



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764514/2014
EMA/H/C/002693

Résumé EPAR à l'intention du public

Fortacin

lidocaïne/prilocaine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fortacin. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Fortacin.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Fortacin, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Fortacin et dans quel cas est-il utilisé?

Fortacin est un médicament qui contient les principes actifs lidocaïne et prilocaine. Il est utilisé dans le traitement de l'éjaculation précoce primaire (permanente) chez l'homme (lorsque l'éjaculation survient régulièrement avant, ou trop tôt au cours de la pénétration).

Comment Fortacin est-il utilisé?

Fortacin n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de solution en spray qui fournit 7,5 mg de lidocaïne et 2,5 mg de prilocaine par pulvérisation. La dose recommandée est de trois pulvérisations sur l'extrémité (le gland) du pénis avant le rapport sexuel. Les doses ne doivent pas être répétées plus fréquemment que toutes les 4 heures, et pas plus de trois doses ne doivent être utilisées en 24 heures. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Fortacin agit-il?

Les principes actifs de ce médicament, lidocaïne et prilocaine, sont des anesthésiques locaux qui engourdissent temporairement la surface de contact en bloquant de façon réversible la transmission des signaux dans les nerfs. Cela réduit la sensibilité à la stimulation, aidant ainsi à allonger le délai d'éjaculation.



Quels sont les bénéfices de Fortacin démontrés au cours des études?

L'efficacité de Fortacin a été démontrée dans deux études principales portant, respectivement, sur un total de 256 et 300 hommes adultes hétérosexuels ayant des éjaculations précoces; les deux études ont comparé le médicament avec un spray placebo (fictif) sur une durée de 12 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le délai d'éjaculation après pénétration et la maîtrise de l'éjaculation, la satisfaction sexuelle et la souffrance ressentie par les patients. Dans la première étude, le délai moyen d'éjaculation chez les patients traités par Fortacin était de 2,6 minutes, comparé à 0,8 minute chez les patients utilisant un placebo; dans la seconde étude, le délai moyen d'éjaculation chez les patients utilisant le médicament était de 3,8 minutes, comparé à 1,1 minutes pour le groupe placebo. Dans les deux études, les patients ayant reçu le médicament ont observé des améliorations bien plus importantes de la maîtrise, de la satisfaction sexuelle et de la souffrance ressenties que les patients ayant reçu le placebo. Certains patients ont été surveillés pendant une durée maximale de 9 mois dans une extension des études initiales et ont continué à manifester une efficacité similaire.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fortacin?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Fortacin (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: hypoesthésie (réduction de la sensation), sensation de brûlure dans la région génitale des hommes et de leurs partenaires sexuelles féminines, et dysfonction érectile (impossibilité de maintenir une érection normale) chez les hommes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Fortacin, voir la notice. Fortacin ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ou à d'autres anesthésiques locaux dont la structure est apparentée aux principes actifs (anesthésiques locaux de type amide). Fortacin ne doit pas non plus être utilisé chez les patients dont les partenaires sont hypersensibles à ces substances.

Pourquoi Fortacin est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les principes actifs sont une combinaison bien connue d'anesthésiques locaux, et que l'utilisation d'une pulvérisation locale réduit au minimum la quantité de principe actif absorbée et par conséquent le risque d'effets indésirables affectant l'ensemble du corps. Un impact psychologique positif a été observé sur les patients et leurs partenaires, et les effets indésirables étaient locaux et généralement gérables. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Fortacin sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fortacin?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Fortacin est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Fortacin, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Fortacin

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fortacin le 15 novembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Fortacin est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Fortacin, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2014