



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764513/2014
EMA/H/C/002693

EPAR, sažetak za javnost

Fortacin

Lidokain/prilokain

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni (EPAR) za Fortacin. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja Fortacin.

Praktične informacije o korištenju Fortacin bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Fortacin i za što se koristi?

Fortacin je lijek koji sadrži djelatne tvari lidokain i prilokain. Koristi se za liječenje muškaraca s primarnom (doživotnom) preuranjenom ejakulacijom (kad se ejakulacija redovito događa prije ili prerano tijekom penetracije).

Kako se koristi Fortacin?

Fortacin može se dobiti samo na recept i dostupan je kao otopina, sprej za kožu koja sadrži 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina po spreju. Preporučena doza je tri spreja na glavić penisa prije snošaja. Doze se ne smiju ponavljati češće od svaka 4 sata te se u 24 sata ne smije primijeniti više od tri doze. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako Fortacin djeluje?

Djelatne tvari u lijeku, lidokain i prilokain su lokalni anestetici koji privremeno otupljuju područje kontakta reverzibilnom blokadom transmisije signala u živcima. To smanjuje osjetljivost na stimulaciju te pomaže u povećanju vremena koje je potrebno da bi se postigla ejakulacija.

Koje koristi lijeka Fortacin su dokazane u ispitivanjima?

Djelotvornost lijeka Fortacin dokazana je u dva glavna ispitivanja koja su uključivala ukupno 256 odnosno 300 heteroseksualnih odraslih muškaraca s preranom ejakulacijom; oba ispitivanja



uspoređivala su lijek sa sprejem placeba tijekom 12 tjedana. Glavne mjere djelotvornosti bile su vrijeme potrebno za ejakulaciju nakon penetracije i količina kontrole nad ejakulacijom, seksualno zadovoljstvo i distres koji su prijavili bolesnici. U prvom ispitivanju prosječno vrijeme do ejakulacije u bolesnika liječenih s Fortacin iznosilo je 2,6 minuta u usporedbi s osam minuta u onih koji su primali placebo; u drugom ispitivanju prosječno vrijeme ejakulacije u bolesnika koji su primali lijek iznosilo je 3,8 minuta u usporedbi sa 1,1 minute u skupini koja je primala placebo. U oba ispitivanja bolesnici koji su primili lijek prijavili su znatno veća poboljšanja u zabilježenoj kontroli, seksualnom zadovoljstvu i distresu od bolesnika koji su primali placebo. Neki bolesnici praćeni su do 9 mjeseci kao produžetak početnih ispitivanja te su nastavili iskazivati sličnu korist od liječenja.

Koji su rizici povezani s Fortacin?

Najčešće nuspojave s Fortacin (koje mogu zahvatiti do 1 na 10 osoba) su hipoestezija (smanjen prag senzacije) i osjećaj žarenja u području genitalija i kod muških i kod ženskih seksualnih partnera te erektilna disfunkcija (nesposobnost održavanja normalne erekcije) u muškaraca. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s Fortacin potražite u uputi o lijeku. Fortacin ne smije se koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na bilo koji sastojak lijeka ili na druge lokalne anestetike sa strukturom sličnom strukturi djelatnih sastojaka (lokalni anestetici amidnog tipa). Fortacin ne smije se koristiti u bolesnika čiji su partneri preosjetljivi na te tvari.

Zašto je Fortacin odobren?

Povjerenstvo Agencije za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) smatralo je da su djelatne tvari dobro poznata kombinacija anestetika i da uporaba lokalnog spreja smanjuje apsorbiranu količinu djelatne tvari te na taj način i nuspojave koje zahvaćaju cijelo tijelo. Zabilježene su pozitivne fiziološke koristi za bolesnike i njihove partnere, a nuspojave su bile lokalne i općenito su ih bolesnici dobro podnosili. Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od Fortacin nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fortacin?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Fortacin koristi što je sigurnije moguće. Na temelju ovog plana sigurnosne informacije uključene su u Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku za Fortacin uključujući i odgovarajuće mjere opreza kojih se trebaju pridržavati zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Druge informacije o Fortacin

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Fortacin vrijedi na prostoru Europske unije od 15. studenog 2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Fortacin može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju s Fortacin pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen u 09.2014.