



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764511/2014
EMA/H/C/002693

Riassunto destinato al pubblico

Fortacin

lidocaina / prilocaina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fortacin. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Fortacin.

Per informazioni pratiche sull'uso di Fortacin i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Fortacin?

Fortacin è un medicinale che contiene due principi attivi, lidocaina e prilocaina. È usato nel trattamento dell'eiaculazione precoce (una condizione in cui l'eiaculazione avviene prima o poco dopo la penetrazione) primaria (che si è manifestata fin dall'inizio dell'attività sessuale).

Come si usa Fortacin?

Fortacin può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile come soluzione spray. Ciascuno spruzzo somministra 7,5 mg di lidocaina e 2,5 mg di prilocaina. La dose raccomandata è di tre spruzzi da applicare sull'intera superficie del glande del pene prima del rapporto sessuale. Nell'arco di 24 ore possono essere utilizzate un massimo di tre dosi, a distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Fortacin?

I principi attivi presenti nel medicinale, lidocaina e prilocaina, sono anestetici locali che determinano una perdita temporanea di sensibilità sull'area di contatto, bloccando in via reversibile la trasmissione di segnali al sistema nervoso. In questo modo viene ridotta la sensibilità alla stimolazione, il che contribuisce ad accrescere il tempo necessario per l'eiaculazione.



Quali benefici di Fortacin sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Fortacin è stata dimostrata nell'ambito di due studi principali, condotti rispettivamente su un totale di 256 e 300 uomini adulti eterosessuali con eiaculazione precoce; in entrambi gli studi il medicinale è stato confrontato con uno spray placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) nell'arco di 12 settimane. Il principale parametro dell'efficacia era il tempo necessario per l'eiaculazione dopo la penetrazione nonché il grado di controllo dell'eiaculazione, la soddisfazione sessuale e lo stress riferito dai pazienti. Nel primo studio, la durata media del rapporto fino all'eiaculazione nei pazienti trattati con Fortacin è stata di 2,6 minuti rispetto agli 0,8 minuti registrati nei pazienti trattati con placebo; nel secondo studio, il tempo medio necessario per l'eiaculazione nei pazienti trattati con il medicinale è stato di 3,8 minuti rispetto agli 1,1 minuti registrati nel gruppo trattato con placebo. In entrambi gli studi i pazienti trattati con il medicinale hanno riferito miglioramenti sostanzialmente maggiori rispetto ai soggetti trattati con placebo in termini di controllo dell'eiaculazione, soddisfazione sessuale e stress percepito. Alcuni pazienti, che sono stati monitorati per un periodo massimo di 9 mesi nell'ambito di un prolungamento degli studi iniziali, hanno continuato a mostrare un beneficio simile.

Quali sono i rischi associati a Fortacin?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fortacin (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono ipoestesia (diminuzione della sensibilità) e una sensazione di bruciore nell'area genitale sia negli uomini che nelle partner di sesso femminile, e disfunzione erettile (incapacità di mantenere un'erezione normale) negli uomini. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fortacin, vedere il foglio illustrativo. Fortacin non deve essere usato dai pazienti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale o ad altri anestetici locali strutturalmente simili ai principi attivi (anestetici locali di tipo amidico). Fortacin non deve inoltre essere usato da soggetti i cui partner sono ipersensibili a tali sostanze.

Perché Fortacin è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha considerato che i principi attivi sono una combinazione anestetica locale nota e che l'uso di uno spray locale riduce al minimo il quantitativo di principio attivo assorbito e, di conseguenza, il rischio di effetti indesiderati a carico dell'intero organismo. Il medicinale ha avuto effetti psicologici positivi sui pazienti e sulle loro partner, mentre gli effetti indesiderati sono di portata locale e, in genere, risultano gestibili. Il CHMP pertanto ha deciso che i benefici di Fortacin sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fortacin?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Fortacin sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Fortacin sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Fortacin

Il 15 novembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fortacin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fortacin consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fortacin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2014.