



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764510/2014
EMA/H/C/002693

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Fortacin

lidokainas ir prilokainas

Šis dokumentas yra Fortacin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Fortacin.

Praktinės informacijos apie Fortacin vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Fortacin ir kam jis vartojamas

Fortacin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų lidokaino ir prilokaino. Juo gydomi vyrai, kuriems diagnozuota pirminė (visą gyvenimą trunkanti) prieššlaikinė ejakuliacija (ejakuliacija paprastai įvyksta prieš įsiskverbimą į makštį arba šio proceso metu).

Kaip vartoti Fortacin?

Fortacin galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpurškiamojo tirpalo forma; vienu paspaudimu išpurškiama 7,5 mg lidokaino ir 2,5 mg prilokaino. Rekomenduojama dozė yra trys papurškimai ant varpos galvos prieš sueitį. Šio vaisto negalima vartoti dažniau kaip kas 4 valandas ir per parą galima suvartoti ne daugiau kaip tris jo dozes. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Fortacin?

Vaisto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos lidokainas ir prilokainas yra vietiniai anestetikai, kurie grįžtamai blokuodami signalų perdavimą nervams laikinai nujautrina sąlyčio sritį. Tai mažina jautrumą stimuliacijai ir taip padeda pailginti laiką iki ejakuliacijos.

Kokia Fortacin nauda nustatyta tyrimuose?

Fortacin veiksmingumas įrodytas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso atitinkamai 256 ir 300 heteroseksualių suaugusių vyrų, kuriems buvo diagnozuota prieššlaikinė



ejakuliacija; abiejų tyrimų metu 12 savaičių vaistas buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) purškalu. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo laikas iki ejakuliacijos po įsiskverbimo į makštį bei ejakuliacijos kontroliavimas, seksualinis pasitenkinimas ir patirtas stresas pagal pacientų vertinimą. Atliekant pirmą tyrimą, vidutinis laikas iki ejakuliacijos vartojant Fortacin buvo 2,6 minutės, o vartojant placebo – 0,8 minutės; atliekant antrą tyrimą, vidutinis laikas iki ejakuliacijos vartojant vaistą buvo 3,8 minutės, o placebo grupėje – 1,1 minutės. Abiejų tyrimų metu vaistą vartojusių pacientų nurodytas kontrolės, seksualinio pasitenkinimo ir patirto streso vertinimo pagerėjimas buvo gerokai didesnis, nei placebo vartojusių pacientų. Kai kurie pacientai buvo stebimi iki 9 mėnesių pirminių tyrimų tęsinio metu ir tame etape jiems pasireiškianti gydymo šiuo vaistu nauda buvo panaši.

Kokia rizika siejama su Fortacin vartojimu?

Dažniausi Fortacin šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra ir vyrų, ir jų seksualinių partnerių juntama hipoastezija (sumažėjęs jautrumas) ir deginimo pojūtis lyties organų srityje bei vyrų erekcijos disfunkcija (negalėjimas išlaikyti normalią erekciją). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Fortacin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Fortacin negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bent vienai iš vaisto sudedamųjų dalių arba kitiems vietiniams anestetikams, struktūriškai susijusiems su aktyviaisiais elementais (amidų tipo vietiniams anestetikams). Taip pat Fortacin negalima vartoti pacientams, kurių partnerėms nustatytas padidėjęs jautrumas šioms medžiagoms.

Kodėl Fortacin patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad aktyvieji elementai yra gerai žinomas vietinių anestetikų derinys ir jog dėl to, kad šis vaistas vartojamas vietinio poveikio purškalo forma, organizmo įsisavinamas veikliosios medžiagos kiekis yra mažesnis, todėl šalutinio poveikio visam kūnui pavojus taip pat yra mažesnis. Vaistas turėjo teigiamą psichologinę įtaką pacientams ir jų partnerėms, o jo šalutinis poveikis buvo vietinis ir iš esmės kontroliuojamas. Todėl CHMP nusprendė, kad Fortacin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fortacin vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Fortacin vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Fortacin preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Fortacin

Europos Komisija 2013 m. lapkričio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Fortacin rinkodaros leidimą.

Išsamų Fortacin EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Fortacin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-09.