



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764509/2014
EMEA/H/C/002693

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fortacin

lidokaīns/prilokaīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Fortacin*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Fortacin* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Fortacin* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Fortacin* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Fortacin* un kāpēc tās lieto?

Fortacin ir zāles, kas satur aktīvās vielas lidokaīnu un prilokaīnu. Tās lieto, lai ārstētu vīriešus, kuriem ir primāra (visu mūžu konstatējama) priekšlaicīga ejakulācija (kad ejakulācija regulāri notiek pirms penetrācijas vai pārāk agrīni tās laikā).

Kā lieto *Fortacin*?

Fortacin var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā uz ādas izsmidzināms šķīdums, kas vienā izsmidzinājumā satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna. Ieteicamā deva ir trīs izsmidzinājumi uz dzimumlocekļa galviņas pirms dzimumakta. Zāles nedrīkst lietot atkārtoti ātrāk kā pēc četrām stundām un 24 stundu laikā nedrīkst lietot vairāk par trim devām. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Fortacin* darbojas?

Zāļu aktīvās vielas lidokaīns un prilokaīns ir vietējās anestēzijas līdzekļi, kas īslaicīgi padara nejutīgu saskares rajonu, atgriezeniski bloķējot signālu pārvadi pa nerviem. Tā rezultātā mazinās jutība pret stimulāciju, kas palīdz paildzināt laiku līdz ejakulācijai.



Kādas bija *Fortacin* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Fortacin efektivitāte ir pierādīta divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā attiecīgi 256 un 300 heteroseksuālus pieaugušus vīriešus ar priekšlaicīgu ejakulāciju; abos pētījumos zāles 12 nedēļas salīdzināja ar placebo (neīstu) aerosolu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks līdz ejakulācijai pēc penetrācijas un spēja kontrolēt ejakulāciju, seksuālā apmierinātība un distress, par ko ziņo pacients. Pirmajā pētījumā vidējais laiks līdz ejakulācijai ar *Fortacin* ārstētiem pacientiem bija 2,6 minūtes, salīdzinot ar 0,8 minūtēm pacientiem, kuri lietoja placebo; otrā pētījumā vidējais ejakulācijas laiks pacientiem, kuri lietoja zāles, bija 3,8 minūtes, salīdzinot ar 1,1 minūti placebo grupā. Abos pētījumos pacienti, kuri lietoja zāles, ziņoja par būtiski izteiktāku kontroles, seksuālās apmierinātības un distresa uzlabošanu nekā pacienti, kuri lietoja placebo. Dažus pacientus sākotnējo pētījumu pagarinājumos uzraudzīja līdz deviņiem mēnešiem ilgi un aizvien konstatēja līdzīgu ieguvumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fortacin*?

Visbiežāk novērotās *Fortacin* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir hipoestēzija (samazināta jutība) un dedzināšanas sajūta dzimumorgānu rajonā gan vīriešiem, gan viņu dzimumpartnerēm, kā arī erektilā disfunkcija (nespēja uzturēt normālu erekciju) vīriešiem. Pilns visu *Fortacin* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā. *Fortacin* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no zāļu sastāvdaļām vai citu grupu anestēzijas līdzekļiem, kuriem ir līdzīgas struktūras aktīvās sastāvdaļas (amīdu tipa vietējiem anestēzijas līdzekļiem). *Fortacin* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuru partnerēm ir paaugstināta jutība pret šīm vielām.

Kāpēc *Fortacin* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) uzskatīja, ka aktīvās sastāvdaļas ir labi zināma vietējās anestēzijas līdzekļu kombinācija, un lokāla aerosola lietošana mazina uzsūktās aktīvās vielas daudzumu un līdz ar to arī visu organismu skarošu blakusparādību risku. Konstatēja pozitīvus psiholoģiskus ieguvumus pacientiem un viņu partnerēm, un blakusparādības bija lokālas un kopumā ārstējamas. Tādēļ *CHMP* nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Fortacin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Fortacin* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Fortacin* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Fortacin* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Fortacin*

Eiropas Komisija 2013. gada 15. novembrī izsniedza *Fortacin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Fortacin* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Fortacin* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2014.