



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764508/2014
EMA/H/C/002693

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fortacin

lidocaine / prilocaine

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Fortacin. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Fortacin.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Fortacin, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Fortacin u għal xiex jintuża?

Fortacin huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi lidocaine u prilocaine. Jintuża għall-kura ta' rġiel b'egakulazzjoni prematura (meta l-egakulazzjoni regolament isseħħ qabel, jew kmieni wisq matul, il-penetrazzjoni) primarja (tul il-ħajja).

Kif jintuża Fortacin?

Fortacin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u huwa disponibbli bħala soluzzjoni li tiġi sprejjata li tagħti 7.5 mg ta' lidocaine u 2.5 mg ta' prilocaine f'kull sprej. Id-doża rakkomandata hija ta' tliet sprejs fuq ir-ras (glans) tal-pene qabel l-att sesswali. Id-doża m'għandhomx jiġu ripetuti aktar frekwenti minn 4 sigħat bejn kull doża, u m'għandhomx jintużaw aktar minn tliet doži f'kull 24 siegħa. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Fortacin?

Is-sustanzi attivi fil-mediċina, lidocaine u prilocaine, huma anestetici lokali li temporanjament imewtu ż-żona ta' kuntatt billi b'mod reversibbli jimblokkaw it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri. Dan inaqqas is-sensittività għall-istimulazzjoni, li jgħin iżid l-ħin għall-egakulazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Fortacin li ħargu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Fortacin ntweriet f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 256 u 300 raġel adult eterosesswali b'egakulazzjoni prematura, rispettivament; iż-żewġ studji qabblu l-mediċina ma'



sprej placebo (finta) fuq 12-il ġimgħa. Il-miżuri ewlenija tal-effikaċja kienu l-ħin għall-eġakulazzjoni wara l-penetrazzjoni u l-ammont ta' kontroll fuq l-eġakulazzjoni, is-sodisfazzjon sesswali u l-iskumdità rrapportata mill-pazjenti. Fl-ewwel studju, il-ħin medju għall-eġakulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu kura b'Fortacin kien ta' 2.6 minuti, meta mqabbla ma' 0.8 minuti f'dawk li kienu qed jużaw placebo; fit-tieni studju, il-ħin medju għall-eġakulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jużaw il-medicina kien ta' 3.8 minuti meta mqabbla ma' 1.1 minuti fil-grupp tal-placebo. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti li ngħataw il-medicina rrapportaw titjib sostanzjali akbar fil-kontroll, is-sodisfazzjon sesswali u l-iskumdità rrapportata mill-pazjenti li ngħataw il-placebo. Xi pazjenti kienu mmonitorjati sa 9 xhur f'estensjoni tal-istudji inizjali u komplew juru benefiċċju simili.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fortacin?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fortacin (li jistgħu jolqtu aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipoestesija (sensazzjoni mnaqqsa) u sensazzjoni ta' ħruq fil-parti ġenitali kemm fl-irġiel kif ukoll fl-imsieħba sesswali nisa tagħhom, u disfunzjoni erettili (inabilità li tinżamm erezzjoni normali) fl-irġiel. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Fortacin, ara l-fuljett ta' tagħrif. Fortacin m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għal xi waħda mis-sustanzi tal-medicina jew għal xi anestetici lokali oħra bi struttura relatata mas-sustanzi attivi (anestetici lokali tat-tip amide). Fortacin m'għandux jintuża wkoll f'pazjenti li l-imsieħba tagħhom ikollhom sensitività eċċessiva għal dawn is-sustanzi.

Għal xiex ġie approvat Fortacin?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkunsidra li s-sustanzi attivi huma kombinazzjoni magħrufa ta' anestetici lokali, u l-użu ta' sprej lokali jnaqqas l-ammont tas-sustanza attiva li tiġi assorbita u b'hekk ir-riskju ta' effetti sekondarji li jaffettwaw il-ġisem kollu. Kien hemm benefiċċji psikologiċi pozzittivi għall-pazjenti u l-imsieħba tagħhom, u l-effetti sekondarji kienu lokali u generalment maniġġevoli. Għalhekk, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fortacin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Fortacin??

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Fortacin jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Fortacin, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Fortacin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Fortacin fil-15 ta' Novembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Fortacin jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Fortacin, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 09-2014.