



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764507/2014
EMA/H/C/002693

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fortacin

lidocaïne / prilocaïne

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fortacin. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Fortacin.

Voor praktische informatie over het gebruik van Fortacin dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Fortacin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fortacin is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen lidocaïne en prilocaïne bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met primaire (levenslange) premature ejaculatie (wanneer regelmatig vóór of te vroeg tijdens de penetratie een zaadlozing optreedt).

Hoe wordt Fortacin gebruikt?

Fortacin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van een huidspray die 7,5 mg lidocaïne en 2,5 mg prilocaïne per spray bevat. De aanbevolen dosis is drie sprays op het uiteinde (de glans) van de penis vóór de geslachtsgemeenschap. De dosis mag niet meer dan eenmaal per vier uur worden herhaald en er mogen maximaal drie doses per 24 uur worden toegediend. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Fortacin?

De werkzame stoffen in het geneesmiddel, lidocaïne en prilocaïne, zijn lokale anesthetica die het contactgebied tijdelijk gevoelloos maken door de signaaloverdracht in de zenuwen omkeerbaar te remmen. Hierdoor wordt de gevoeligheid voor stimulatie verminderd en wordt de tijd tot ejaculatie verlengd.



Welke voordelen bleek Fortacin in onderzoeken te hebben?

De werkzaamheid van Fortacin is aangetoond in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal respectievelijk 256 en 300 heteroseksuele volwassen mannen met premature ejaculatie betrokken waren; in beide onderzoeken werd het geneesmiddel gedurende twaalf weken vergeleken met een placebospray (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid waren de tijd tot ejaculatie na penetratie en de door de patiënten gerapporteerde mate van controle over de ejaculatie, seksuele bevrediging en stress. In het eerste onderzoek was de gemiddelde tijd tot ejaculatie bij patiënten die met Fortacin behandeld werden 2,6 minuten, ten opzichte van 0,8 minuten bij patiënten die placebo gebruikten; in het tweede onderzoek was de gemiddelde tijd tot ejaculatie bij patiënten die het geneesmiddel gebruikten 3,8 minuten ten opzichte van 1,1 minuten in de placebogroep. In beide onderzoeken meldden patiënten die het geneesmiddel toegediend kregen, aanzienlijk grotere verbeteringen wat betreft de gerapporteerde controle, seksuele bevrediging en stress dan patiënten die de placebo toegediend kregen. Enkele patiënten werden gedurende maximaal negen maanden gecontroleerd in een verlenging van de initiële onderzoeken, waarbij dezelfde voordelen bleven optreden.

Welke risico's houdt het gebruik van Fortacin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fortacin (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypo-esthesie (verminderd gevoel) en een branderig gevoel van de geslachtsorganen, zowel bij mannen als bij hun vrouwelijke seksuele partners, en erectiestoornissen (het onvermogen om een normale erectie te handhaven) bij mannen. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fortacin. Fortacin mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen van het middel of voor andere lokale anesthetica met een structuur die aanverwant is aan de werkzame stoffen (lokale anesthetica van het amidetype). Fortacin mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een partner die overgevoelig is voor deze stoffen.

Waarom is Fortacin goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de werkzame stoffen een bekende combinatie van lokale anesthetica zijn en dat het gebruik van een lokale spray de hoeveelheid opgenomen werkzame stof en dus het risico op bijwerkingen die op het hele lichaam van invloed zijn, tot een minimum beperkt. Er was sprake van psychologische voordelen voor patiënten en hun partners, en de bijwerkingen waren plaatselijk en in het algemeen beheersbaar. Het CHMP heeft derhalve besloten dat de voordelen van Fortacin groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Fortacin voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fortacin te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Fortacin te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Fortacin veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Fortacin

De Europese Commissie heeft op 15 november 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fortacin verleend.

Het volledige EPAR voor Fortacin is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fortacin.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2014.