



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764506/2014
EMA/H/C/002693

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fortacin

lidokaina/prylokaina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fortacin. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Fortacin.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Fortacin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Fortacin i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Fortacin to lek zawierający substancje czynne: lidokainę i prylokainę. Jest on stosowany w leczeniu mężczyzn z pierwotnym (utrzymującym się przez całe życie) przedwczesnym wytryskiem (w przypadku gdy do wytrysku regularnie dochodzi przed penetracją lub zbyt wcześnie w jej trakcie).

Jak stosować lek Fortacin?

Lek Fortacin wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i jest on dostępny w postaci roztworu do rozpylania, którego jedno rozpylenie powoduje podanie 7,5 mg lidokainy i 2,5 mg prylokainy. Zalecana dawka leku to trzy rozpylenia na żołądek pręca przed stosunkiem. Dawek nie należy powtarzać częściej niż co 4 godziny, a w ciągu 24 godzin nie należy przekraczać trzech dawek. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Fortacin?

Substancje czynne zawarte w leku, lidokaina i prylokaina, to środki znieczulające o działaniu miejscowym, powodujące czasowe drętwienie obszaru, na którym rozpylono lek, poprzez odwracalne zablokowanie przekazywania sygnałów w nerwach. Ogranicza to wrażliwość na stymulację, co umożliwia opóźnienie wytrysku.



Jakie korzyści ze stosowania leku Fortacin zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Fortacin wykazano w dwóch badaniach głównych z łącznym udziałem odpowiednio 256 i 300 heteroseksualnych dorosłych mężczyzn z przedwczesnym wytryskiem. W obu badaniach przez 12 tygodni porównywano lek z rozpylanym preparatem placebo (leczenie pozorowane). Głównymi kryteriami oceny skuteczności leczenia były czas do wytrysku po penetracji, stopień kontroli nad wytryskiem, satysfakcja ze współżycia oraz dystres zgłaszane przez pacjentów. W pierwszym badaniu średni czas do wytrysku u pacjentów stosujących lek Fortacin wyniósł 2,6 minuty w porównaniu z 0,8 minuty u pacjentów stosujących placebo. W drugim badaniu średni czas do wytrysku u pacjentów stosujących lek wyniósł 3,8 minuty w porównaniu z 1,1 minuty w grupie pacjentów stosujących placebo. W obu badaniach pacjenci otrzymujący lek zgłaszali znacznie większą poprawę w zakresie kontroli, satysfakcji ze współżycia i zmniejszenia dystresu niż pacjenci otrzymujący placebo. Niektórzy pacjenci byli obserwowani przez maksymalnie 9 miesięcy w ramach rozszerzenia badania pierwotnego i nadal zgłaszali podobne korzyści.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Fortacin?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fortacin (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób) to osłabienie czucia i uczucie pieczenia okolicy narządów płciowych zarówno u mężczyzn, jak i u ich partnerek, oraz zaburzenia erekcji (niezdolność do utrzymania normalnej erekcji) u mężczyzn. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Fortacin znajduje się w ulotce dla pacjenta. Leku Fortacin nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na którykolwiek składnik leku lub na inne środki znieczulające miejscowo o strukturze przypominającej składniki czynne leku (działające miejscowo środki znieczulające typu amidowego). Leku Fortacin nie wolno również stosować u pacjentów, których partnerzy cierpią na nadwrażliwość na te substancje.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Fortacin?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że omawiane substancje czynne to dobrze poznana kombinacja środków znieczulających o działaniu miejscowym, a miejscowe zastosowanie preparatu rozpylanego minimalizuje ilość wchłanianej substancji czynnej, a zatem również ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących całego organizmu. Leczenie przyniosło korzyści psychologiczne pacjentom i ich partnerkom, a działania niepożądane były miejscowe i zasadniczo możliwe do kontrolowania. W związku z tym Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu Fortacin przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fortacin?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Fortacin opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dla leku Fortacin zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Fortacin

W dniu 15 listopada 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Fortacin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Fortacin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.
W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fortacin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09/2014.