



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764504/2014
EMA/H/C/002693

Rezumat EPAR destinat publicului

Fortacin

lidocaină/prilocaină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fortacin. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Fortacin.

Pentru informații practice privind utilizarea Fortacin, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Fortacin și pentru ce se utilizează?

Fortacin este un medicament care conține substanțele active lidocaină și prilocaină. Acesta este utilizat pentru tratamentul bărbaților cu ejaculare precoce primară (pe toată durata vieții) (atunci când ejacularea se produce, de regulă, înainte de penetrare sau prea devreme în timpul penetrării).

Cum se utilizează Fortacin?

Fortacin se poate obține numai pe bază de rețetă și este disponibil sub formă de soluție tip spray care eliberează 7,5 mg de lidocaină și 2,5 mg de prilocaină per pulverizare. Doza recomandată este de trei pulverizări pe capul (glandul) penisului înainte de contactul sexual. Dozele nu trebuie repetate mai frecvent de o dată la 4 ore și nu trebuie utilizate mai mult de trei doze în decurs de 24 de ore. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Fortacin?

Substanțele active din medicament, lidocaina și prilocaina, sunt anestezice locale care amorteșc temporar zona de contact prin blocarea reversibilă a transmiterii semnalelor către nervi. Acest lucru reduce sensibilitatea la stimulare, ajutând la întârzierea ejaculării.



Ce beneficii a prezentat Fortacin pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Fortacin a fost demonstrată în două studii principale la care au participat în total 256 și, respectiv, 300 de bărbați adulți heterosexuali cu ejaculare precoce; ambele studii au comparat medicamentul cu un spray placebo (inactiv) pe parcursul a 12 săptămâni. Principalele indicatoare ale eficacității au fost timpul necesar pentru ejaculare după penetrare și gradul de control asupra ejaculării, de satisfacție sexuală și de disconfort raportat de pacienți. În primul studiu, timpul mediu până la ejaculare la pacienții tratați cu Fortacin a fost de 2,6 minute, comparativ cu 0,8 minute în cazul pacienților tratați cu placebo; în cel de-al doilea studiu, timpul mediu de ejaculare la pacienții care au utilizat medicamentul a fost de 3,8 minute, comparativ cu 1,1 minute la pacienții din grupul placebo. În ambele studii, pacienții care au primit medicamentul au raportat îmbunătățiri substanțiale mai mari ale gradului de control, de satisfacție sexuală și de disconfort comparativ cu pacienții care au primit placebo. Unii pacienți au fost monitorizați timp de până la 9 luni în cadrul unei faze de extensie a studiilor inițiale și au continuat să prezinte beneficii similare.

Care sunt riscurile asociate cu Fortacin?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Fortacin (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipoestezia (diminuarea senzației) și o senzație de arsură în zona genitală atât la bărbați, cât și la partenerii lor sexuale, precum și disfuncția erectilă (incapacitatea de a menține o erecție normală) la bărbați. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Fortacin, consultați prospectul. Fortacin este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la oricare dintre componentele medicamentului sau la alte anestezice locale cu o structură înrudită cu cea a ingredientelor active (anestezice locale de tip amide). De asemenea, Fortacin este contraindicat la pacienții ale căror parteneri sunt hipersensibile la aceste substanțe.

De ce a fost aprobat Fortacin?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a considerat că ingredientele active reprezintă o combinație binecunoscută de anestezice locale, iar utilizarea unui spray local reduce la minim cantitatea de substanță activă absorbită și, prin urmare, riscul apariției unor efecte secundare care să afecteze întregul organism. Au existat beneficii psihologice importante pentru pacienți și partenerii acestora, iar efectele secundare au fost locale și, în general, ușor de controlat. În consecință, CHMP a hotărât că beneficiile Fortacin sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fortacin?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Fortacin să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Fortacin, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Fortacin

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Fortacin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 noiembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Fortacin este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fortacin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2014.