



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764503/2014
EMA/H/C/002693

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fortacin

lidokaín / prilokaín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fortacin. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Fortacin.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Fortacin, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Fortacin a na čo sa používa?

Fortacin je liek obsahujúci účinné látky lidokaín a prilokaín. Liek sa používa na liečbu mužov s primárnou (celoživotnou) predčasnou ejakuláciou (k ejakulácii dôjde pred penetráciou alebo príliš skoro po penetrácii).

Ako sa liek Fortacin užíva?

Liek Fortacin je len na lekársky predpis a je k dispozícii vo forme roztokovej aerodisperzii, ktorý poskytne 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu v jednom streku. Odporúčaná dávka sú tri streky na pokrytie žaluďa penisu pred sexuálnym stykom. Dávky sa nemajú opakovať častejšie ako každé 4 hodiny a za 24 hodín sa nemajú použiť viac ako tri dávky. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Fortacin účinkuje?

Účinné látky lieku, lidokaín a prilokaín, sú lokálne anestetiká, ktoré spôsobujú dočasné znecitlivenie kontaktnej oblasti reverzibilným zablokovaním prenosu signálov v nervoch. Výsledkom je zníženie citlivosti na stimuláciu a predĺženie času do ejakulácie.



Aké prínosy lieku Fortacin boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Fortacin sa preukázala v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 256, respektíve 300 heterosexuálnych dospelých mužov s predčasnou ejakuláciou. V oboch štúdiách sa porovnával liek s aerodisperziou obsahujúcou placebo (zdanlivý liek) podávanými počas 12 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bol čas do ejakulácie po penetrácii a miera kontroly ejakulácie, sexuálne uspokojenie a stres udávanými pacientmi. V prvej štúdii bol priemerný čas do ejakulácie u pacientov liečených liekom Fortacin 2,6 minúty v porovnaní s 0,8 minúty u pacientov používajúcich placebo. V druhej štúdii bol priemerný čas do ejakulácie u pacientov používajúcich liek 3,8 minúty v porovnaní s 1,1 minúty v skupine, ktorá používala placebo. Pacienti, ktorí dostávali liek, v oboch štúdiách udávali podstatne väčšie zlepšenie kontroly, sexuálneho uspokojenia a stresu ako pacienti, ktorí dostávali placebo. Niektorí pacienti boli sledovaní až 9 mesiacov v rámci predĺžených začiatkových štúdií a naďalej uvádzali podobný prínos.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Fortacin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fortacin (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hypoestézia (znížená vnímavosť) a pocit pálenia v oblasti genitálií u mužov a ich sexuálnych partneriek a erektilná dysfunkcia (neschopnosť udržať normálnu erekciu) u mužov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fortacin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Fortacin sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na ktorúkoľvek zložku lieku alebo na iné lokálne anestetiká s podobnou štruktúrou, akú majú účinné látky (lokálne anestetiká amidového typu). Liek Fortacin sa nesmie používať ani v prípade pacientov, ktorých partnerky sú precitlivené na tieto látky.

Prečo bol liek Fortacin povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry usúdil, že účinné látky sú dobre známou kombináciou lokálnych anestetík a používanie lokálneho spreja minimalizuje množstvo absorbovanej účinnej látky, a tým aj riziko vedľajších účinkov postihujúcich telo ako celok. Liek mal pozitívny psychický vplyv na pacientov a ich partnerky a vedľajšie účinky boli lokálne a zvyčajne kontrolovateľné. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Fortacin sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Fortacin?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Fortacin bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Fortacin vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Fortacin

Dňa 15. novembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Fortacin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fortacin sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete

ďalšie informácie o liečbe liekom Fortacin, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2014