



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764502/2014
EMA/H/C/002693

Povzetek EPAR za javnost

Fortacin

lidokain/prilokain

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fortacin. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Fortacin naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Fortacin in za kaj ga uporabljamo?

Fortacin je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini lidokain in prilokain. Uporablja se za zdravljenje moških s primarno (doživljenjsko) prezgodnjo ejakulacijo (kadar do ejakulacije navadno pride pred penetracijo ali prezgodaj med njo).

Kako se zdravilo Fortacin uporablja?

Izdaja zdravila Fortacin je le na recept; zdravilo je na voljo v obliki raztopine za pršenje, s katero se z enim razprškom nanese 7,5 mg lidokaina in 2,5 mg prilokaina. Priporočeni odmerek so trije razprški na glavico (glans) penisa pred spolnim odnosom. Odmerek se ne sme ponovno uporabiti pogosteje kot vsake štiri ure, v 24 urah pa je dovoljeno uporabiti največ tri odmerke. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Fortacin deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu, lidokain in prilokain, sta lokalna anestetika, ki začasno omrtvita stično območje, tako da reverzibilno zavirata prenos signalov v živcih. To zmanjša občutljivost za stimulacijo in pomaga podaljšati čas do ejakulacije.



Kakšne koristi je zdravilo Fortacin izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Fortacin so dokazali v dveh glavnih študijah, ki sta vključili 256 oziroma 300 heteroseksualnih odraslih moških s prezgodnjo ejakulacijo; v obeh študijah sta to zdravilo 12 tednov primerjali s pršilom s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavni merili učinkovitosti sta bili čas do ejakulacije po penetraciji in obseg nadzora nad ejakulacijo, zadovoljnost s spolnostjo ter stiska, o katerih so poročali bolniki. V prvi študiji je bil povprečni čas do ejakulacije pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Fortacin, 2,6 minute v primerjavi z 0,8 minute pri bolnikih, ki so uporabljali placebo; v drugi študiji je bil povprečni čas do ejakulacije pri bolnikih, ki so uporabljali to zdravilo, 3,8 minute v primerjavi z 1,1 minuto v skupini s placebom. V obeh študijah so bolniki, ki so prejeli zdravilo, poročali o pomembno večjem izboljšanju nadzora, zadovoljnosti s spolnostjo in stiske v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Nekatere bolnike so do devet mesecev spremljali v podaljških prvotnih študij, v katerih so opazili podobno korist.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fortacin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fortacin (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so hipoestezija (zmanjšana sposobnost čutenja), pekoč občutek na spolovilih pri moških in njihovih spolnih partnerkah ter erektilna disfunkcija (nezmožnost vzdrževanja normalne erekcije) pri moških. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fortacin, glejte navodilo za uporabo. Zdravilo Fortacin se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) katero koli sestavino zdravila ali na druge lokalne anestetike s strukturo, podobno zdravilnima učinkovinama (na lokalne anestetike amidnega tipa). Zdravilo Fortacin se ne sme uporabljati pri bolnikih, katerih partnerji so preobčutljivi za te snovi.

Zakaj je bilo zdravilo Fortacin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je menil, da sta zdravilni učinkovini dobro znana kombinacija lokalnih anestetikov in da uporaba lokalnega pršila zelo zmanjša količino absorbirane zdravilne učinkovine ter posledično tveganje neželenih učinkov, ki prizadenejo telo kot celoto. Ugotovili so pozitivne psihološke koristi za bolnike in njihove partnerje, neželeni učinki pa so bili lokalni in na splošno obvladljivi. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Fortacin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fortacin?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Fortacin je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Fortacin in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Fortacin

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fortacin, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. novembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fortacin je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fortacin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2014.