



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764501/2014
EMA/H/C/002693

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fortacin

lidokain/prilokain

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fortacin. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Fortacin ska användas.

Praktisk information om hur Fortacin ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Fortacin och vad det används för?

Fortacin är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna lidokain och prilokain. Det används för att behandla män med primär (livslång) förtidig utlösning (när utlösning regelbundet sker före eller för tidigt under penetration).

Hur används Fortacin?

Fortacin är receptbelagt och finns som en sprejlösning som ger 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain för varje sprejpuff. Den rekommenderade dosen är tre 3 sprejpuffar på penishuvudet före samlag. Doserna får inte ges oftare än var fjärde timme, och inte mer än tre doser får ges under 24 timmar. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Fortacin?

De aktiva substanserna i läkemedlet, lidokain och prilokain, är lokalbedövningsmedel som tillfälligt bedövar kontaktområdet genom att reversibelt blockera överföringen av signaler i nerverna. Detta minskar stimuleringskänsligheten, och hjälper till att förlänga den tid det tar att ejakulera.

Vilken nytta med Fortacin har visats i studierna?

Effekten av Fortacin har påvisats i två huvudstudier med totalt 256 respektive 300 heterosexuella vuxna män med för tidig utlösning. I båda studierna jämfördes läkemedlet med en (overksam)



placebosprej i 12 veckor. De huvudsakliga effektmåtten var tiden fram till utlösning efter penetration och kontrollen över utlösningen, liksom den sexuella tillfredsställelse och det obehag som patienterna rapporterade. I den första studien var den genomsnittliga tiden till utlösning 2,6 minuter hos patienterna som behandlats med Fortacin, jämfört med 0,8 minuter hos dem som fått placebo. I den andra studien var den genomsnittliga tiden till utlösning 3,8 minuter hos patienterna som tagit läkemedlet jämfört med 1,1 minuter i placebogruppen. Patienterna som tagit läkemedlet rapporterade i båda studierna betydligt större förbättringar i rapporterad kontroll, sexuell tillfredsställelse och obehag än patienterna som fått placebo. Vissa patienter följdes i upp till 9 månader i en förlängning av de inledande studierna och fortsatte att uppvisa liknande nytta.

Vilka är riskerna med Fortacin?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fortacin (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är hypestesi (nedsatt känsel) och sveda i genitalområdet hos både män och deras kvinnliga sexualpartner, samt erektil dysfunktion (oförmåga att bibehålla en normal erektion) hos män. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fortacin finns i bipacksedeln. Fortacin får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot något av läkemedlets innehållsämne eller mot andra lokalbedövningsmedel med en struktur som liknar de aktiva beståndsdelarna (lokalanestetika av amidtyp). Fortacin får heller inte ges till patienter där partnern är överkänslig mot dessa substanser.

Varför godkänns Fortacin?

Läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att de aktiva beståndsdelarna är en välkänd kombination av lokalbedövningsmedel, och att användningen av en lokalsprej minimerar den mängd aktiv substans som absorberas och därmed risken för biverkningar på kroppen som helhet. Det fanns en positiv psykologisk nytta för patienterna och deras partner, och biverkningarna var lokala och i allmänhet hanterbara. Kommittén fann därför att nyttan med Fortacin är större än riskerna och rekommenderade att Fortacin skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fortacin?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Fortacin används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Fortacin. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Fortacin

Den 15 november 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fortacin som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Fortacin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09/2014.