



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519240/2019
EMA/H/C/005298

Senstend (*lidocaine / prilocaine*)

Общ преглед на Senstend и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Senstend и за какво се използва?

Senstend е лекарство, съдържащо активните вещества лидокаин (*lidocaine*) и прилокаин (*prilocaine*). Използва се за лечение на мъже с първична (хронична) преждевременна еякулация (когато еякулацията редовно настъпва преди или прекалено рано по време на проникването).

Това лекарство е същото като Fortacin, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Fortacin е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Senstend („информирано съгласие“).

Как се използва Senstend?

Senstend се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на спрей-он разтвор, който доставя 7,5 mg лидокаин и 2,5 mg прилокаин с всяко пръскане. Препоръчителната доза е три пръскания върху главичката на пениса преди полов акт. Не трябва да се прилага следваща доза, преди да са изминали 4 часа, като в рамките на 24 часа не следва да се използват повече от три дози.

За повече информация относно употребата на Senstend вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Senstend?

Активните вещества в лекарството, лидокаин и прилокаин, са локални анестетици, които временно притъпяват усещанията в зоната на контакт, като блокират обратимо предаването на сигнали в нервите. Това намалява чувствителността към стимулация и при прилагане върху главичката на пениса това помага да се увеличи времето до еякулация.

Какви ползи от Senstend са установени в проучванията?

Ефективността на Senstend е доказана в две основни проучвания, обхващащи съответно 256 и 300 хетеросексуални възрастни мъже с преждевременна еякулация; двете проучвания сравняват лекарството с плацебо (фалшив) спрей в продължение на 12 седмици. Основната мярка за ефективност са време до еякулация след проникване и степента на контрол над еякулацията,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



сексуалното удовлетворение и притеснението, съобщени от пациентите. В първото проучване средното време до еякулация при пациентите, лекувани със Senstend, е 2,6 минути в сравнение с 0,8 минути при пациентите, прилагащи плацебо; във второто проучване средното време до еякулация при пациентите, прилагащи лекарството, е 3,8 минути в сравнение с 1,1 минути в групата на плацебо. В двете проучвания пациентите, на които е дадено лекарството, съобщават за значителни подобрения в контрола, сексуалното удовлетворение и притеснението в сравнение с пациентите на плацебо. Някои пациенти са наблюдавани в продължение на до 9 месеца в продължение на първоначалните проучвания и продължават да показват сходни ползи.

Какви са рисковете, свързани със Senstend?

Най-честите нежелани реакции при Senstend (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са хипоестезия (понижена чувствителност) и усещане за парене в областта на половите органи, едновременно при мъжете и при сексуалните им партньори от женски пол и еректилна дисфункция (неспособност да се поддържа нормална ерекция) при мъжете. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Senstend, вижте листовката.

Senstend не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на лекарството или към други локални анестетици със структура, подобна на активните съставки (локални анестетици от амидов тип). Senstend не трябва да се използва също от пациенти, чиито партньори са свръхчувствителни към тези вещества.

Защо Senstend е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че активните съставки са добре позната комбинация от локални анестетици, както и че използването на локален спрей намалява до минимум абсорбираното количество активно вещество и оттук риска от нежелани реакции, които засягат тялото като цяло. Има също положителни психологически ползи за пациентите и техните партньори, а нежеланите реакции са локални и като цяло се овладяват лесно. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Senstend са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Senstend?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Senstend, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Senstend непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Senstend, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Senstend:

Допълнителна информация за Senstend можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.