



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*lidocainum/prilocainum*)

Přehled pro přípravek Senstend a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Senstend a k čemu se používá?

Senstend je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky lidokain a prilokain. Používá se k léčbě mužů s primární (celoživotní) předčasnou ejakulací (kdy k ejakulaci pravidelně dochází před penetrací nebo příliš brzy v jejím průběhu).

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Fortacin, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Fortacin souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Senstend („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Senstend používá?

Výdej přípravku Senstend je vázán na lékařský předpis a přípravek je dostupný ve formě roztoku ve spreji, který při jednom stříknutí uvolní 7,5 mg lidokainu a 2,5 mg prilokainu. Doporučená dávka je tři stříky spreje na žalud penisu před pohlavním stykem. Dávky by se neměly opakovat častěji než každé 4 hodiny a v průběhu 24 hodin by neměly být použity více než tři dávky.

Více informací o používání přípravku Senstend naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Senstend působí?

Léčivé látky v tomto léčivém přípravku, lidokain a prilokain, jsou lokální anestetika, která dočasně znecitliví oblast podání přípravku tím, že reverzibilně (vratně) zablokují přenos signálů v nervech. To snižuje citlivost na stimulaci a při aplikaci na žalud penisu to pomůže prodloužit dobu před ejakulací.

Jaké přínosy přípravku Senstend byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Senstend byla prokázána ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 256 a 300 heterosexuálních dospělých mužů s předčasnou ejakulací. Obě studie porovnávaly tento léčivý přípravek s placebo (neúčinným) sprejem po dobu 12 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do ejakulace po penetraci, míra kontroly ejakulace, sexuální uspokojení a nepříjemné pocity hlášené pacienty. V první studii byla průměrná doba do ejakulace u pacientů léčených přípravkem Senstend 2,6 minuty ve srovnání s 0,8 minuty u pacientů užívajících placebo, ve druhé studii byla průměrná doba do

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



ejakulace u pacientů užívajících tento léčivý přípravek 3,8 minuty ve srovnání s 1,1 minuty u skupiny užívající placebo. V obou studiích hlásili pacienti užívající tento léčivý přípravek podstatně větší zaznamenané zlepšení kontroly, sexuálního uspokojení a nepříjemných pocitů než pacienti, kterým bylo podáváno placebo. Někteří pacienti byli v rámci prodloužení výchozích studií sledováni po dobu až 9 měsíců a i nadále vykazovali podobný přínos.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Senstend?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Senstend (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hypestezie (omezená citlivost) a pocit pálení v genitální oblasti jak u mužů, tak u jejich ženských sexuálních partnerek, a erektilní dysfunkce (neschopnost udržet normální erekci) u mužů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Senstend je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Senstend se nesmí užívat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku nebo na jiná lokální anestetika s podobnou strukturou jako uvedené léčivé látky (lokální anestetika amidového typu). Přípravek Senstend se rovněž nesmí používat u pacientů, jejichž partnerky jsou přecitlivělé na tyto látky.

Na základě čeho byl přípravek Senstend registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že uvedené léčivé látky představují dobře známou kombinaci lokálních anestetik a že použití lokálního spreje minimalizuje množství absorbované léčivé látky, a tedy i riziko nežádoucích účinků postihujících tělo jako celek. Byl zjištěn rovněž pozitivní psychologický přínos pro pacienty a jejich partnerky a nežádoucí účinky byly místní a obecně zvládnutelné. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Senstend převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Senstend?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Senstend, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Senstend průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Senstend jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Senstend

Další informace o přípravku Senstend jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.