



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (λιδοκαΐνη/πριλοκαΐνη)

Ανασκόπηση του Senstend και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Senstend και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Senstend είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ανδρών με πρωτοπαθή (χρόνια) πρόωρη εκσπερμάτιση (όταν η εκσπερμάτιση επέρχεται συνήθως πριν ή, πολύ σύντομα, μετά τη διείσδυση).

Το φάρμακο αυτό είναι το ίδιο με το Fortacin, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Fortacin έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του για το Senstend («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Senstend;

Το Senstend χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για ψεκασμό, το οποίο παρέχει ανά ψεκασμό 7,5 mg λιδοκαΐνης και 2,5 mg πριλοκαΐνης. Η συνιστώμενη δόση είναι τρεις ψεκασμοί πάνω στην κεφαλή (βάλανο) του πέους πριν από τη συνουσία. Οι δόσεις δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εάν δεν μεσολαβεί διάστημα 4 ωρών, η δε μέγιστη συχνότητα εφαρμογής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τρεις δόσεις ανά 24ωρο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Senstend, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Senstend;

Οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου, η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη, είναι τοπικά αναισθητικά τα οποία προκαλούν παροδική αναισθησία στο σημείο επαφής, αναστέλλοντας προσωρινά τη μετάδοση σημάτων στα νεύρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η ευαισθησία στη διέγερση και η εφαρμογή τους στην κεφαλή του πέους βοηθάει στην καθυστέρηση της εκσπερμάτισης.

Ποια είναι τα οφέλη του Senstend σύμφωνα με τις μελέτες;

Για την κατάδειξη της αποτελεσματικότητας του Senstend διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 256 και 300 ετεροφυλόφιλοι ενήλικες άνδρες με πρόωρη εκσπερμάτιση αντίστοιχα. Αμφότερες οι μελέτες συνέκριναν το φάρμακο με εικονικό εκνέφωμα για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος που χρειάστηκε για την

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



εκσπερμάτιση μετά τη διείσδυση και ο βαθμός ελέγχου της εκσπερμάτισης, της σεξουαλικής ικανοποίησης και της δυσχέρειας που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς. Στην πρώτη μελέτη, ο μέσος χρόνος εκσπερμάτισης σε ασθενείς που έλαβαν Senstend ήταν 2,6 λεπτά, σε σύγκριση με 0,8 λεπτά στους ασθενείς που χρησιμοποίησαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, ο μέσος χρόνος εκσπερμάτισης σε ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο ήταν 3,8 λεπτά σε σύγκριση με 1,1 λεπτό για την ομάδα εικονικού φαρμάκου. Σε αμφότερες τις μελέτες, οι ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο ανέφεραν σημαντικά μεγαλύτερη βελτίωση σε ό,τι αφορά τον έλεγχο, τη σεξουαλική ικανοποίηση και τη δυσχέρεια σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ορισμένοι ασθενείς τέθηκαν υπό παρακολούθηση για χρονικό διάστημα έως 9 μηνών στο πλαίσιο επέκτασης των αρχικών μελετών, όπου και συνέχισαν να εμφανίζουν παρόμοιο όφελος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Senstend;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Senstend (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι υπαισθησία (μειωμένη αίσθηση) και αίσθημα καύσου στην περιοχή των γεννητικών οργάνων τόσο στους άνδρες όσο και στις γυναίκες συντρόφους τους, καθώς και στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα διατήρησης φυσιολογικής στύσης) σε άνδρες. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Senstend, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Senstend δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά που παρουσιάζουν δομή συναφή με αυτήν των δραστικών συστατικών (τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου). Το Senstend δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς οι σύντροφοι των οποίων παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις εν λόγω ουσίες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Senstend στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα δραστικά συστατικά αποτελούν έναν ευρέως γνωστό συνδυασμό τοπικών αναισθητικών, καθώς και ότι η χρήση ενός τοπικού εκνεφώματος ελαχιστοποιεί την ποσότητα της δραστικής ουσίας που απορροφάται, γεγονός που μειώνει και τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών συνολικά στον οργανισμό. Οι ασθενείς αλλά και οι σύντροφοι τους άντλησαν θετικά ψυχολογικά οφέλη από τη θεραπεία, ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν τοπικές και γενικά αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Senstend υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Senstend;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Senstend.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Senstend τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Senstend αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Senstend

Περισσότερες πληροφορίες για το Senstend διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.