



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend(*lidocaína / prilocaína*)

Información sobre Senstend y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Senstend y para qué se utiliza?

Senstend es un medicamento que contiene las sustancias activas lidocaína y prilocaína. Se utiliza para tratar a varones que sufren de eyaculación (crónica) precoz primaria (cuando la eyaculación se produce con regularidad antes de la penetración, o demasiado pronto durante la misma).

Este medicamento es el mismo que Fortacin, ya autorizado en la UE. La compañía que fabrica Fortacin ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Senstend («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Senstend?

Senstend solo se podrá dispensar con receta médica y está disponible como solución en spray de 7,5 mg de lidocaína y 2,5 mg de prilocaína por aspersion. La dosis recomendada es de tres pulverizaciones sobre la cabeza (glande) del pene antes de comenzar el ciclo. Las dosis no deben repetirse con una frecuencia inferior a cada 4 horas, y no deben administrarse más de tres dosis en 24 horas.

Para más información sobre el uso de Senstend, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Senstend?

Las sustancias activas del medicamento, la lidocaína y prilocaína, son anestésicos locales que adormecen temporalmente la zona de contacto al bloquear de forma reversible la transmisión de señales nerviosas. Esto reduce la sensibilidad a la estimulación y, cuando se aplica a la cabeza del pene, contribuirá a aumentar el tiempo dedicado a la eyaculación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Senstend en los estudios realizados?

La eficacia de Senstend ha quedado demostrada en dos estudios principales en los que participaron respectivamente 256 y 300 hombres adultos heterosexuales con eyaculación prematura; en ambos estudios se comparó el medicamento con un placebo en spray (tratamiento ficticio) durante 12 semanas. Las principales medidas de eficacia fueron el tiempo tardado en eyacular tras la penetración

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



y el volumen de control sobre la eyaculación, la satisfacción sexual y las molestias notificados por los pacientes. En el primer estudio, el tiempo promedio para eyacular en pacientes tratados con Senstend fue de 2,6 minutos, en comparación con los 0,8 minutos que tardaron quienes usaron placebo; en el segundo estudio, el tiempo medio de eyaculación en pacientes que tomaron el medicamento fue de 3,8 minutos en comparación con 1,1 minutos en el grupo del placebo. En ambos estudios, los pacientes que recibieron el medicamento notificaron mejoras sustancialmente mayores en el control notificado, la satisfacción sexual y la molestia que los pacientes a los que se administró el placebo. Algunos pacientes fueron objeto de un seguimiento de hasta 9 meses en una ampliación de los estudios iniciales y siguieron mostrando un beneficio similar.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Senstend?

Los efectos adversos más frecuentes de Senstend (que pueden afectar a 1 de cada 10 personas) son hipoestesia (sensación reducida) y sensación de quemazón en la zona genital tanto en los hombres como en sus parejas sexuales, así como disfunción eréctil (incapacidad para mantener una erección normal) en los hombres. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Senstend, ver el prospecto.

Senstend no deberá usarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los ingredientes del medicamento o a otros anestésicos locales con una estructura relacionada con los ingredientes activos (anestésicos locales del grupo amida). Senstend tampoco debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a estas sustancias.

¿Por qué se ha autorizado Senstend en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que los principios activos son una combinación de anestésico local bien conocida, y que el uso de un aerosol local minimiza la cantidad de sustancia activa absorbida y, por tanto, el riesgo de efectos secundarios que afecten al conjunto del cuerpo. También hubo beneficios psicológicos positivos para los pacientes y sus parejas, y los efectos adversos fueron locales y generalmente manejables. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Senstend son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Senstend?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Senstend se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Senstend se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Senstend son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Senstend

Puede encontrar información adicional sobre Senstend en la página web de la Agencia:

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