



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (lidokaiin/prilokaiin)

Ülevaade ravimist Senstend ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Senstend ja milleks seda kasutatakse?

Senstend on ravim, mis sisaldab toimeainetena lidokaiini ja prilokaiini. Seda kasutatakse meestel esmase (eluaegse) enneaegse ejakulatsiooni (kui ejakulatsioon toimub regulaarselt enne sugühet või liiga vara selle ajal) raviks.

See ravim on samane ravimiga Fortacin, millel juba on ELis müügiluba. Fortacini tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Senstendi toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Senstendi kasutatakse?

Senstend on retseptiravim ja seda turustatakse pihustatava lahusena, mille üks pihustus sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini. Soovitav annus on kolm pihustust sugutipeale enne seksuaalvahekorda. Annuseid ei tohi korrata sagedamini kui iga 4 tunni järel ning 24 tunni jooksul ei tohi manustada üle 3 annuse.

Lisateavet Senstendi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Senstend toimib?

Ravimi toimeained lidokaiin ja prilokaiin on lokaalanestetikumid, mis toimivad ajutiselt kokkupuutepiirkonnas, blokeerides pöörduvalt signaaliülekanne närvides. Kui ravimit manustatakse sugutipeale, vähendab see tundlikkust stimuleerimise suhtes ja aitab pikendada ejakulatsioonini kuluvat aega.

Milles seisneb uuringute põhjal Senstendi kasulikkus?

Senstendi efektiivsus tõendati kahes põhiuuringus, milles osales vastavalt 256 ja 300 enneaegse ejakulatsiooniga heteroseksuaalset täiskasvanud meest. Mõlemas uuringus võrreldi ravimit pihustatava platseeboga (näiv ravim) 12 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitajad olid patsientide teatatud aeg, mis kulus ejakulatsiooni tekkeks pärast sugühte algust, kontroll ejakulatsiooni üle, seksuaalne rahuldus ja stress. Esimeses uuringus oli ejakulatsiooni tekkimise keskmine aeg Senstendiga ravitud patsientidel 2,6 minutit ja platseebot saanud patsientidel 0,8 minutit. Teises uuringus oli ejakulatsiooni

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



tekkimise keskmine aeg Senstendi kasutanud patsientidel 3,8 minutit ja platseeborühma patsientidel 1,1 minutit. Mõlemas uuringus teatasid ravimit saanud patsiendid kontrolli, seksuaalse rahulduse ja stressi näitajate oluliselt suuremast paranemisest kui platseebopatsiendid. Osa patsiente jälgiti kuni 9 kuud pärast esialgseid uuringuid ning neil püsis samasugune soodne toime.

Mis riskid Senstendiga kaasnevad?

Senstendi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoesteesia (vähenenud tundlikkus) ja põletustunne genitaalpiirkonnas nii meestel kui ka nende naisseksuaalpartneritel ning erektsioonihäire (võimetus säilitada normaalset erektsiooni) meestel. Senstendi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Senstendi ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) ravimi mis tahes koostisosa või muu lokaalanesteetikumi suhtes, mille struktuur on seotud toimeainetega (amiidi tüüpi lokaalanesteetikumid). Senstendi ei tohi samuti kasutada patsiendid, kelle partnerid on nende ainete suhtes ülitundlikud.

Miks Senstend ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et toimeained on tuntud lokaalanesteetikumide kombinatsioon ning et paikse pihuse kasutamine minimeerib imenduva toimeaine hulka ja seega kogu organismi mõjutavate kõrvalnähtude riski. Patsientidel ja nende partneritel täheldati ka positiivset psühholoogilist toimet ning kõrvalnähud olid paiksed ja üldiselt hallatavad. Euroopa Raviamet otsustas, et Senstendi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Senstendi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Senstendi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Senstendi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Senstendi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Senstendi kohta

Lisateave Senstendi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.