



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*lidokain/prilokain*)

Pregled informacija o lijeku Senstend i zašto je odobren u EU-u

Što je Senstend i za što se koristi?

Senstend je lijek koji sadrži djelatne tvari lidokain i prilokain. Koristi se za liječenje muškaraca s primarnom (doživotnom) preuranjenom ejakulacijom (kada do ejakulacije redovito dolazi prije ili puno prerano tijekom penetracije).

Ovaj lijek isti je kao lijek Fortacin, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Fortacin pristala je da se njezini znanstveni podatci upotrijebe za Senstend („informirani pristanak“).

Kako se Senstend primjenjuje?

Senstend se izdaje samo na recept i dostupan je u otopini u obliku spreja u kojoj svaki potisak sadrži 7,5 mg lidokaina i 2,5 mg prilokaina. Preporučena je doza tri potiska na glavić (vrh) penisa prije seksualnog odnosa. Doze se ne smiju ponavljati češće od svakih četiri sata, a unutar 24 sata ne smije se primijeniti više od tri doze.

Više informacija o primjeni lijeka Senstend pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Senstend?

Djelatne tvari u lijeku, lidokain i prilokain, lokalni su anestetici koji privremeno umrtve kontaktno područje reverzibilnom blokadom prijenosa signala u živcima. Time se smanjuje osjetljivost na stimulaciju, a primjena na glavić penisa pomaže u produljenju vremena potrebnog za ejakulaciju.

Koje su koristi od lijeka Senstend utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Senstend utvrđena je u dva glavna ispitivanja koja su uključivala 256, odnosno 300 heteroseksualnih odraslih muškaraca s preuranjenom ejakulacijom. U oba je ispitivanja lijek bio uspoređen sa sprejem placeba (prividnim liječenjem) tijekom 12 tjedana. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme koje je nakon penetracije proteklo do ejakulacije i količina kontrole nad ejakulacijom, seksualnim zadovoljstvom i tjeskobom koje su prijavili bolesnici. U prvom je ispitivanju prosječno vrijeme koje je proteklo do ejakulacije u bolesnika koji su primijenili Senstend iznosilo 2,6 minuta, u usporedbi s 0,8 minuta u bolesnika koji su primili placebo. U drugom ispitivanju, prosječno vrijeme

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



koje je proteklo do ejakulacije u bolesnika koji su primili lijek bilo je 3,8 minuta u usporedbi s 1,1 minutom u skupini koja je primila placebo. U oba su ispitivanja bolesnici koji su primili lijek prijavili znatno veći napredak u pogledu kontrole, seksualnog zadovoljstva i tjeskobe u odnosu na skupinu koja je primila placebo. Neki su bolesnici bili pod nadzorom do devet mjeseci u nastavku inicijalnih ispitivanja te su nastavili pokazivati sličan napredak.

Koji su rizici povezani s lijekom Senstend?

Najčešće nuspojave lijeka Senstend (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) su hipoestezija (smanjeni osjet) i osjećaj peckanja u genitalnom području u muškaraca i njihovih ženskih seksualnih partnera te erektilna disfunkcija (nemogućnost održavanja normalne erekcije) kod muškaraca. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Senstend potražite u uputi o lijeku.

Senstend se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na bilo koji od sastojaka lijeka ili na druge anestetike čija je struktura slična onima djelatnih tvari (lokalnim anestheticima amidnog tipa). Senstend se ne smije primjenjivati u bolesnika čiji su partneri preosjetljivi na te tvari.

Zašto je lijek Senstend odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da su djelatne tvari dobro poznata kombinacija lokalnih anestetika te da se lokalnom primjenom spreja smanjuje količina djelatne tvari koju se apsorbira, a time i opasnost od nuspojava koje utječu na cijelo tijelo. Također su zabilježene i pozitivne psihološke koristi za bolesnike i njihove partnere te su nuspojave bile lokalne i moglo ih se kontrolirati. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Senstend nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Senstend?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Senstend nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Senstend kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Senstend pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Senstend

Više informacija o lijeku Senstend nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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