



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*lidocaina/prilocaina*)

Sintesi di Senstend e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Senstend e per cosa si usa?

Senstend è un medicinale contenente i principi attivi lidocaina e prilocaina. È indicato per il trattamento di uomini con eiaculazione precoce (durante tutto l'arco della vita), un'affezione in cui l'eiaculazione avviene regolarmente prima della penetrazione o troppo presto durante tale fase.

Questo medicinale è uguale a Fortacin, già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Fortacin ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Senstend ("consenso informato").

Come si usa Senstend?

Senstend può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione per nebulizzazione che eroga 7,5 mg di lidocaina e 2,5 mg di prilocaina per spray. La dose raccomandata è tre nebulizzazioni sul glande prima del rapporto sessuale. Le dosi non devono essere ripetute con frequenza superiore a 4 ore e nel corso delle 24 ore non dovrebbero essere utilizzate più di tre dosi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Senstend, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Senstend?

I principi attivi del medicinale, lidocaina e prilocaina, sono anestetici locali che temporaneamente anestetizzano la superficie di contatto bloccando in modo reversibile la trasmissione di segnali nel sistema nervoso. Tale azione riduce la sensibilità alla stimolazione: in caso di applicazione sul glande, contribuisce ad aumentare il tempo necessario all'eiaculazione.

Quali benefici di Senstend sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Senstend è stata dimostrata in due studi principali, effettuati rispettivamente su 256 e 300 uomini adulti eterosessuali con eiaculazione precoce. In entrambi gli studi, il medicinale è stato confrontato per 12 settimane con un placebo (trattamento fittizio) sotto forma di spray. Le principali misure dell'efficacia erano il tempo impiegato per l'eiaculazione dopo la penetrazione e il livello del controllo sull'eiaculazione stessa, la soddisfazione sessuale e il disagio segnalati dai pazienti. Nel primo

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



studio, il tempo medio di eiaculazione nei pazienti trattati con Senstend era di 2,6 minuti, rispetto agli 0,8 minuti nei pazienti che utilizzavano il placebo; nel secondo studio, il tempo medio di eiaculazione nei pazienti che utilizzavano il medicinale era di 3,8 minuti rispetto agli 1,1 minuti nel gruppo al quale era somministrato il placebo. In entrambi gli studi i pazienti trattati con il medicinale hanno riferito miglioramenti sostanzialmente maggiori in termini di controllo, soddisfazione sessuale e disagio segnalati rispetto ai pazienti ai quali era stato somministrato il placebo. Alcuni pazienti sono stati monitorati per un periodo fino a 9 mesi in un'estensione degli studi iniziali e hanno continuato a evidenziare benefici analoghi.

Quali sono i rischi associati a Senstend?

Gli effetti indesiderati più comuni di Senstend (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono ipoestesia (sensibilità ridotta) e sensazione di bruciore nell'area genitale sia negli uomini che nelle loro partner donne nonché disfunzione erettile (incapacità di mantenere un'erezione normale) negli uomini. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Senstend, vedere il foglio illustrativo.

Senstend non deve essere utilizzato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale o ad altri anestetici locali con una struttura correlata ai principi attivi (anestetici locali di tipo amidico). Senstend non deve essere utilizzato nemmeno in pazienti le cui partner sono ipersensibili a queste sostanze.

Perché Senstend è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che i principi attivi siano una ben nota associazione anestetica locale e che uno spray per uso topico riduca al minimo la quantità di principi attivi assorbita e quindi il rischio di effetti indesiderati per l'intero organismo. Vi sono stati anche benefici psicologici per i pazienti e le loro partner e gli effetti indesiderati erano locali e generalmente gestibili. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Senstend sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Senstend?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Senstend sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Senstend sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Senstend sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Senstend

Ulteriori informazioni su Senstend sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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