



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Senstend (*lidokainas / prilokainas*)

Senstend apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Senstend ir kam jis vartojamas?

Senstend – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų lidokaino ir prilokaino. Juo gydomi vyrai, patiriantys pirminę (trunkančią visą gyvenimą) priešlaikinę ejakuliaciją (kai ejakuliacija reguliariai įvyksta prieš įsiskverbimą arba įsiskverbus, bet per anksti).

Šis vaistas yra toks pat kaip Fortacin, kuris jau registruotas ES. Fortacin gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Senstend („informuoto asmens sutikimas“).

### Kaip vartoti Senstend?

Senstend yra purškiamasis tirpalas, kurio galima įsigyti tik pateikus receptą. Vienoje išpurkštoje dozėje yra 7,5 mg lidokaino ir 2,5 mg prilokaino. Rekomenduojama dozė – trys papurškimai ant varpos galvutės prieš sueitį. Pakartotinai vaisto negalima purkšti dažniau nei kas 4 valandas, o per 24 valandas negalima vartoti daugiau kaip trijų dozių.

Daugiau informacijos apie Senstend vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Senstend?

Vaisto veikliosios medžiagos lidokainas ir prilokainas yra vietiniai anestetikai, kurie grįžtamai slopina nervinių signalų perdavimą ir laikinai nujautrina liečiamą vietą. Taip sumažėja jautrumas stimuliacijai, todėl kai vaisto užpurškiama ant varpos galvutės, ejakuliacija atitolinama.

### Kokia Senstend nauda nustatyta tyrimų metu?

Senstend veiksmingumas įrodytas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 256 ir 300 heteroseksualių suaugusių vyrų, kenčiančių nuo priešlaikinės ejakuliacijos; abiejuose tyrimuose 12 savaičių buvo lyginamas Senstend ir placebo (veikliosios medžiagos neturinčio) purškalo veiksmingumas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas iki ejakuliacijos po įsiskverbimo, gebėjimas kontroliuoti ejakuliaciją ir pacientų nurodytas seksualinio pasitenkinimo ir patirto streso lygis. Pirmame tyrimo Senstend gydytų pacientų nurodytas vidutinis laikas iki ejakuliacijos buvo 2,6 minutės, o vartojusių placebo – 0,8 minutės; antrame tyrimo Senstend gydytų pacientų nurodytas vidutinis laikas iki ejakuliacijos buvo

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



3,8 minutės, o vartojusių placebo – 1,1 minutės. Abiejuose tyrimuose vaistą vartoję pacientai nurodė, kad palyginti su placebo vartojusiais pacientais jų gebėjimas kontroliuoti ejakuliaciją ir seksualinis pasitenkinimas gerokai padidėjo, o streso lygis sumažėjo. Kai kurie pacientai buvo stebimi iki 9 mėnesių pratęsus pradinis tyrimus. Vaisto veiksmingumas išliko panašus.

## **Kokia rizika susijusi su Senstend vartojimu?**

Dažniausias Senstend šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipestezija (jautrumo sumažėjimas) ir deginimo pojūtis lyties organų srityje tiek vyrams, tiek jų partnerėms ir vyrų erekcijos funkcijos sutrikimas (nesugebėjimas išlaikyti erekcijos). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Senstend, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Senstend negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bet kuriai vaisto sudėtinė medžiagai ar kitiems vietiniams anestetikams, kurių struktūra panaši į veikliųjų medžiagų (amidų tipo vietinių anestetikų). Senstend taip pat negalima skirti pacientams, kurių partnerės itin jautrios šioms medžiagoms.

## **Kodėl Senstend buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad abi veikliosios medžiagos yra gerai žinomas vietinių anestetikų derinys, o naudojant vietinį purškiklį, sumažėja į organizmą patenkančios veikliosios medžiagos kiekis, vadinasi ir šalutinio vaisto poveikio visam organizmui rizika. Taip pat pastebėtas teigiamas psichologinis poveikis pacientams ir jų partnerėms, o šalutinis poveikis buvo vietinis ir dažniausiai valdomas. Todėl agentūra nusprendė, kad Senstend nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Senstend vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Senstend vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Senstend vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Senstend šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Senstend**

Daugiau informacijos apie Senstend rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend).