



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (lidokaīns/prilokaīns)

Senstend pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Senstend un kāpēc tās lieto?

Senstend ir zāles, kas satur aktīvās vielas lidokaīnu un prilokaīnu. Tās tiek lietotas, lai ārstētu vīriešus ar primāru (permanentu) priekšlaicīgu ejakulāciju (kad ejakulācija regulāri notiek pirms vai pārāk agri ievietošanas laikā makstī).

Šīs zāles ir tādas pašas kā Fortacin, kas jau ir reģistrētas ES. Uzņēmums, kas ražo Fortacin, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto Senstend ("informēta piekrišana").

Kā lieto Senstend?

Senstend var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā aerosola šķīdums, ar ko var vienā smidzināšanas reizē uzsmidzināt 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna devu. Ieteicamā deva ir trīs smidzinājumi uz dzimumlocekļa galviņas pirms dzimumakta. Devas nav jāatkārto biežāk par katrām četrām stundām, un 24 stundu laikā nav jālieto vairāk par trim devām.

Papildu informāciju par Senstend lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Senstend darbojas?

Zāļu aktīvās vielas lidokaīns un prilokaīns ir vietējās anestēzijas līdzekļi, kas uz laiku padara nejūtīgu kontaktzonu, atgriezeniski bloķējot nervu signālu pānesi. Tas samazina stimulācijas jutību un pēc aplicēšanas uz dzimumlocekļa galviņas palīdz paildināt laiku līdz ejakulācijai.

Kādi Senstend ieguvumi atklāti pētījumos?

Senstend efektivitāti pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot 256 un 300 heteroseksuālus vīriešus ar priekšlaicīgas ejakulācijas problēmām, t. i., abos pētījumos salīdzināja zāļu aerosolu ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) 12 nedēļu laikā. Galvenie efektivitātes rādītāji bija laiks līdz ejakulācijai pēc ievietošanas makstī, seksuālā apmierinātība un stress, par ko ziņojuši pacienti. Pirmajā pētījumā vidējais laiks līdz ejakulācijai ar Senstend ārstētajiem pacientiem bija 2,6 minūtes salīdzinājumā ar 0,8 minūtēm, lietojot placebo. Otrajā pētījumā vidējais laiks līdz ejakulācijai, lietojot šīs zāles, bija 3,8 minūtes salīdzinājumā ar 1,1 minūti placebo grupā. Abos pētījumos pacienti, kuri lietoja zāles, ziņoja par būtisku uzlabošanos

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



attiecībā uz dzimumakta kontroli, seksuālo apmierinājumu un stresu nekā placebo grupas pacienti. Turpinot sākotnējo pētījumu, dažus pacientus novēroja vēl deviņus mēnešus un viņiem joprojām konstatēja līdzīgu ieguvumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Senstend*?

Visbiežākās *Senstend* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipestēzija (samazināta jutība) un dedzinoša sajūta dzimumlocekļu rajonā gan vīriešiem, gan viņu sieviešu partnerēm, kā arī erekcijas traucējumi (nespēja uzturēt normālu erekciju) vīriešiem. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Senstend*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Senstend nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir pārkārtīgi jutīgi (alerģiski) pret kādu no zāļu sastāvdaļām vai citiem anestēzijas līdzekļiem, kas pēc struktūras līdzīgi aktīvajām sastāvdaļām (amīdu tipa vietējiem anestēzijas līdzekļiem). *Senstend* nedrīkst lietot arī pacientiem, kuru partneres ir pārkārtīgi jutīgas pret šīm vielām.

Kāpēc *Senstend* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka aktīvās sastāvdaļas ir labi zināma vietējo anestēzijas līdzekļu kombinācija un ar vietējā aerosola lietošanu tiek samazināts absorbētās aktīvās vielas daudzums, kā arī to blakusparādību risks, kas kopumā ietekmē organismu. No zāļu lietošanas bija pozitīvs psiholoģisks ieguvums pacientiem un viņu partnerēm, kā arī blakusparādības bija vietējas un visumā kontrolējamas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Senstend*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Senstend* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Senstend* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Senstend* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Senstend* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Senstend*

Sīkāka informācija par *Senstend* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.