



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*lidokajina / prilokajina*)

Ħarsa ġenerali lejn Senstend u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Senstend u għal xiex jintuża?

Senstend huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi lidokajina u prilokajina. Jintuża biex jikkura rġiel b'egakulazzjoni prematura primarja (tul il-ħajja) (meta l-egakulazzjoni regolarment isseħħ qabel, jew kmieni wisq matul il-penetrazzjoni).

Din il-mediċina hija l-istess bħal Fortacin, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Fortacin qabelt li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Senstend ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Senstend?

Senstend jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u jiġi bħala soluzzjoni fi sprej li jissupplixxi 7.5 mg ta' lidokajina u 2.5 mg ta' prilokajina għal kull sprej. Id-doża rakkomandata hija tliet sprejs fuq ir-ras tal-pene qabel il-kopulazzjoni sesswali. Id-doži ma għandhomx jiġu ripetuti aktar frekwenti minn kull erba' sigħat, u ma għandhomx jittieħdu aktar minn tliet doži f'24 siegħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Senstend, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Senstend?

Is-sustanzi attivi fil-mediċina, il-lidokajina u l-prilokajina, huma anestetici lokali li b'mod temporanju jraqqdu l-parti ta' kuntatt billi jimblukkaw b'mod riversibbli t-trażmissjoni tas-sinjali fin-nervituri. Dan inaqqas is-sensittività għall-istimulazzjoni, u meta jiġi applikat fuq ir-ras tal-pene dan jgħin iżid il-ħin meħud għall-egakulazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Senstend li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Senstend intweriet f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem 256 u 300 raġel adult eterosesswali b'egakulazzjoni prematura, rispettivament; iż-żewġ studji qabblu l-mediċina ma' sprej placebo (fint) fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien li ttieħed għall-egakulazzjoni wara l-penetrazzjoni u l-ammont ta' kontroll fuq l-egakulazzjoni, is-sodisfazzjoni sesswali u t-tbatija rapportati mill-pazjenti. Fl-ewwel studju, il-ħin medju għall-egakulazzjoni f'pazjenti kkurati b'Senstend kien 2.6 minuti, meta mqabbel ma' 0.8 minuti f'dawk li użaw il-placebo; fit-tieni studju, il-

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



ħin medju għall-eġakulazzjoni f'pazjenti li użaw il-medicina kien 3.8 minuti meta mqabbel ma' 1.1 minuta fil-grupp tal-plaċebo. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti li ngħataw il-medicina rrapportaw titjib sostanzjalment akbar fil-kontroll, is-sodisfazzjon sesswali u t-tbatija rrapportati mill-pazjenti li ngħataw il-plaċebo. Xi pazjenti kienu mmonitorjati sa perjodu ta' mhux aktar minn disa' xhur f'estensjoni tal-istudji inizjali u komplew juru benefiċċju simili.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Senstend?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Senstend (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma ipoestesija (sens imnaqqas) u sensazzjoni ta' ħruq fil-parti ġenitali f'kemm l-irġiel kif ukoll fis-sħab nisa tagħhom, u disfunzjoni erettili (nuqqas ta' abbiltà li tinżamm erezzjoni normali) fl-irġiel. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Senstend, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Senstend ma għandux jintuza f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergici) għal kwalunkwe ingredjent tal-medicina jew għall-anestetici lokali l-oħra bi struttura relatata mal-ingredjenti attivi (anestetici lokali tat-tip ammid). Senstend lanqas ma għandu jintuza f'pazjenti li s-sħab tagħhom ikunu ipersensittivi għal dawn is-sustanzi.

Għaliex Senstend ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-ingredjenti attivi huma kombinazzjoni ta' anestetiku lokali magħruf sew, u l-użu ta' sprej lokali jnaqqas l-ammont tas-sustanza attiva assorbita u għaldaqstant ir-riskju tal-effetti sekondarji li jaffettwaw lill-ġisem kollu kemm hu. Kien hemm ukoll benefiċċji psikoloġiċi pozzittivi għall-pazjenti u għas-sħab tagħhom, u l-effetti sekondarji kienu maniġġabbli lokalment u ġeneralment. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Senstend huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Senstend?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Senstend.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Senstend hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Senstend huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Senstend

Aktar informazzjoni dwar Senstend tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.