



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*lidocaïne / prilocaïne*)

Een overzicht van Senstend en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Senstend en wanneer wordt het voorgeschreven?

Senstend is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen lidocaïne en prilocaïne bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met primaire (levenslange) premature ejaculatie (wanneer regelmatig vóór of te vroeg tijdens de penetratie een zaadlozing optreedt).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU geregistreerde geneesmiddel Fortacin. De fabrikant van Fortacin heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Fortacin voor Senstend worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Senstend gebruikt?

Senstend is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van een huidspray die 7,5 mg lidocaïne en 2,5 mg prilocaïne per spray bevat. De aanbevolen dosis is drie sprays op het uiteinde (de glans) van de penis vóór de geslachtsgemeenschap. De dosis mag niet meer dan eenmaal per vier uur worden herhaald en er mogen maximaal drie doses per 24 uur worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Senstend.

Hoe werkt Senstend?

De werkzame stoffen in het geneesmiddel, lidocaïne en prilocaïne, zijn lokale anesthetica die het contactgebied tijdelijk gevoelloos maken door de signaaloverdracht in de zenuwen omkeerbaar te remmen. Hierdoor wordt de gevoeligheid voor stimulatie verminderd en bij aanbrenging op het uiteinde van de penis helpt dit om de tijd tot ejaculatie te verlengen.

Welke voordelen bleek Senstend tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Senstend is aangetoond in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal respectievelijk 256 en 300 heteroseksuele volwassen mannen met premature ejaculatie betrokken waren; in beide onderzoeken werd het geneesmiddel gedurende twaalf weken vergeleken met een placebo-spray (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid waren de

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



tijd tot ejaculatie na penetratie en de door de patiënten gerapporteerde mate van controle over de ejaculatie, seksuele bevrediging en stress. In het eerste onderzoek was de gemiddelde tijd tot ejaculatie bij patiënten die met Senstend behandeld werden 2,6 minuten, ten opzichte van 0,8 minuten bij patiënten die placebo gebruikten; in het tweede onderzoek was de gemiddelde tijd tot ejaculatie bij patiënten die het geneesmiddel gebruikten 3,8 minuten ten opzichte van 1,1 minuten in de placebogroep. In beide onderzoeken meldden patiënten die het geneesmiddel toegediend kregen, aanzienlijk grotere verbeteringen wat betreft de gerapporteerde controle, seksuele bevrediging en stress dan patiënten die de placebo toegediend kregen. Enkele patiënten werden gedurende maximaal negen maanden gecontroleerd in een verlenging van de initiële onderzoeken, waarbij dezelfde voordelen bleven optreden.

Welke risico's houdt het gebruik van Senstend in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Senstend (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypo-esthesie (verminderd gevoel) en een branderig gevoel van de geslachtsorganen, zowel bij mannen als bij hun vrouwelijke seksuele partners, en erectiestoornissen (het onvermogen om een normale erectie te handhaven) bij mannen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Senstend.

Senstend mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen van het middel of voor andere lokale anesthetica met een structuur die aanverwant is aan de werkzame stoffen (lokale anesthetica van het amidetype). Senstend mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met een partner die overgevoelig is voor deze stoffen.

Waarom is Senstend geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de werkzame stoffen een bekende combinatie van lokale anesthetica zijn en dat het gebruik van een lokale spray de hoeveelheid opgenomen werkzame stof en dus het risico op bijwerkingen die op het hele lichaam van invloed zijn, tot een minimum beperkt. Er was ook sprake van psychologische voordelen voor patiënten en hun partners, en de bijwerkingen waren plaatselijk en in het algemeen beheersbaar. Het Bureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Senstend groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Senstend te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Senstend, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Senstend continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Senstend worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Senstend

Meer informatie over Senstend is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.