



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*lidokaina/prylokaina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Senstend i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Senstend i w jakim celu się go stosuje

Senstend jest lekiem, który zawiera jako substancje czynne lidokainę and prylokainę. Lek stosuje się w leczeniu mężczyzn z pierwotnym (utrzymującym się przez całe życie) przedwczesnym wytryskiem (gdy wytrysk regularnie występuje przed penetracją lub przedwcześnie podczas penetracji).

Lek ten ma taki sam skład jak lek Fortacin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca Fortacin wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Senstend („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować lek Senstend

Lek wydawany na receptę. Senstend jest dostępny jako roztwór w postaci aerozolu do stosowania na skórę zawierającego 7,5 mg lidokainy i 2,5 mg prylokainy w pojedynczym zastosowaniu. Zalecana dawka wynosi trzy 3 naciśnięcia pompki rozpylacza na żołądź prącia przed stosunkiem. Dawek nie należy powtarzać częściej niż co 4 godziny, a w ciągu 24 godzin należy stosować nie więcej niż trzy dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Senstend znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Senstend

Substancje czynne leku, lidokaina i prylokaina, są miejscowo działającymi lekami znieczulającymi, które tymczasowo znieczulają miejsce nałożenia leku, blokując w sposób odwracalny transmisję sygnałów w nerwach. Zmniejsza to wrażliwość na stymulację, a w przypadku zastosowania na żołądź prącia pomoże to wydłużyć czas przed wytryskiem.

Korzyści ze stosowania leku Senstend wykazane w badaniach

Skuteczność leku Senstend wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem odpowiednio 256 i 300 heteroseksualnych dorosłych mężczyzn z przedwczesnym wytryskiem; w obu badaniach lek porównywano z aerozolem placebo (lek pozorowany) przez 12 tygodni. Głównymi kryteriami oceny

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



skuteczności były czas, jaki upłynął do wystąpienia wytrysku po penetracji i stopień poczucia kontroli nad wytryskiem, satysfakcja seksualna i dystres zgłaszane przez pacjentów. W pierwszym badaniu średni czas do wystąpienia wytrysku u pacjentów stosujących lek Senstend wynosił 2,6 minuty w porównaniu z 0,8 minuty u pacjentów stosujących placebo; w drugim badaniu średni czas do wystąpienia wytrysku u pacjentów stosujących lek wynosił 3,8 minuty w porównaniu z 1,1 minuty w grupie placebo. W obu badaniach pacjenci stosujący lek zgłaszali znacznie większą poprawę w zakresie kontroli, satysfakcji seksualnej i dystresu niż pacjenci, którzy otrzymali placebo. Niektórych pacjentów monitorowano przez okres do 9 miesięcy w ramach przedłużenia badań wstępnych i nadal wykazywano w nich podobne korzyści.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Senstend

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Senstend (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: osłabienie czucia i uczucie pieczenia w obrębie narządów płciowych zarówno u mężczyzn, jak i u ich partnerek seksualnych oraz zaburzenia erekcji (niezdolność do utrzymania normalnej erekcji) u mężczyzn. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Senstend znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Senstend nie należy stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek ze składników leku lub inne miejscowo działające leki znieczulające o strukturze związanej z substancjami czynnymi (miejscowo działające leki znieczulające należące do grupy amidów). Leku Senstend nie należy również stosować u pacjentów, których partnerzy/partnerki wykazują nadwrażliwość na te substancje.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Senstend w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że substancje czynne są dobrze znaną kombinacją miejscowo działających leków znieczulających, a stosowanie miejscowo działającego aerozolu minimalizuje ilość wchłanianej substancji czynnej, a tym samym ogranicza ryzyko działań niepożądanych wpływających na cały organizm. Pacjenci i ich partnerzy/partnerki odnosili również korzyści psychologiczne, a działania niepożądane były miejscowe i ogółem możliwe do kontrolowania. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Senstend przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Senstend

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Senstend w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Senstend są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Senstend są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Senstend

Dalsze informacje na temat leku Senstend znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.