



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (lidocaină / prilocaină)

Prezentare generală a Senstend și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Senstend și pentru ce se utilizează?

Senstend este un medicament care conține substanțele active lidocaină și prilocaină. Se folosește la bărbați pentru tratarea ejaculării precoce primare (pe tot parcursul vieții), când ejacularea se produce în mod regulat înaintea penetrării sau prea devreme în timpul penetrării.

Acest medicament este echivalent cu Fortacin, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Fortacin a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Senstend („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Senstend?

Senstend se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție în spray care eliberează 7,5 mg de lidocaină și 2,5 mg de prilocaină per pulverizare. Doza recomandată este de trei pulverizări pe capul (glandul) penisului, înainte de actul sexual. Dozele se pot repeta la interval de minimum 4 ore, nu mai des, și nu pot depăși trei doze în 24 de ore.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Senstend, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Senstend?

Substanțele active din medicament, lidocaina și prilocaina, sunt anestezice locale, care amortează temporar zona de contact, prin blocarea reversibilă a transmiterii de semnale la celulele nervoase. Se reduce astfel sensibilitatea la stimulare, contribuind la creșterea timpului necesar pentru ejaculare atunci când medicamentul se aplică pe capul penisului.

Ce beneficii a prezentat Senstend pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Senstend a fost demonstrată în două studii principale care au cuprins 256 și 300 de bărbați adulți heterosexuali, respectiv cu ejaculare precoce; ambele studii au comparat medicamentul cu un spray cu placebo (un preparat inactiv), timp de 12 săptămâni. Principalele măsuri ale eficacității au fost timpul necesar pentru ejaculare după penetrare și controlul ejaculării, satisfacția sexuală și disconfortul sexual raportate de pacienți. În primul studiu, timpul mediu până la ejaculare la pacienții tratați cu

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



Senstend a fost de 2,6 minute, față de 0,8 minute la cei care au folosit placebo; în al doilea studiu, timpul mediu până la ejaculare la pacienții care au utilizat medicamentul a fost de 3,8 minute, față de 1,1 minute în grupul care a primit placebo. În ambele studii, pacienții cărora li s-a administrat medicamentul au raportat îmbunătățiri semnificative în ceea ce privește controlul, satisfacția sexuală și disconfortul sexual față de pacienții care au primit placebo. Într-o extensie a studiilor inițiale, unii pacienți au fost monitorizați maximum 9 luni și au raportat în continuare beneficii similare.

Care sunt riscurile asociate cu Senstend?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Senstend (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipoestezie (senzație redusă), senzație de arsură în zona genitală, atât la bărbați, cât și la partenerii lor sexuale, și disfuncție erectilă (incapacitatea de a menține o erecție normală) la bărbați. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Senstend, citiți prospectul.

Senstend este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la ingredientele medicamentului sau la alte anestezice locale cu structură asemănătoare ingredientelor active (anestezice locale de tip amidă). Senstend este contraindicat și la pacienții ai căror parteneri sunt hipersensibili la aceste substanțe.

De ce a fost autorizat Senstend în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a considerat că ingredientele active sunt o binecunoscută combinație de anestezice locale, iar utilizarea unui spray local reduce la minimum cantitatea de substanță activă absorbită și, prin urmare, riscul de reacții adverse care afectează întregul organism. Au existat și beneficii psihologice pentru pacienți și partenerii lor, iar reacțiile adverse au fost locale și, în general, au putut fi tratate. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Senstend sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Senstend?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Senstend, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Senstend sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Senstend sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Senstend

Informații suplimentare cu privire la Senstend sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.