



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Senstend (lidokaín/prilokaín)

Prehľad o lieku Senstend a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Senstend a na čo sa používa?

Liek Senstend obsahuje dve liečivá lidokaín a prilokaín. Používa sa na liečbu primárnej (celoživotnej) predčasnej ejakulácie u mužov (ak sa ejakulácia pravidelne uskutoční pred penetráciou alebo príliš skoro počas penetrácie).

Tento liek je rovnaký ako liek Fortacin, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Fortacin, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Senstend (tzv. informovaný súhlas).

### Ako sa liek Senstend používa?

Výdaj lieku Senstend je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme dermálnej roztokovej aerodisperzie, pričom sa pri jednom streku uvoľní 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu. Odporúčaná dávka sú tri streky na žalúď penisu pred sexuálnym stykom. Za 24 hodín sa môžu podať maximálne 3 dávky, pričom medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

Viac informácií o používaní lieku Senstend si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Senstend účinkuje?

Liečivá lieku, lidokaín a prilokaín, sú lokálne anestetiká, ktoré dočasne znecitlivia kontaktný povrch tak, že vratne blokujú prenos nervových impulzov. Tým sa zníži citlivosť na stimuláciu a pri aplikácii na žalúď penisu sa tým predĺži čas do ejakulácie.

### Aké prínosy lieku Senstend boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Senstend sa preukázala v dvoch hlavných štúdiách s 256, resp. 300 heterosexuálnymi dospelými mužmi s predčasnou ejakuláciou, pričom v obidvoch štúdiách sa liek porovnával s aerodisperziou, ktorá obsahovala placebo (zdanlivý liek) počas 12 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti boli tieto parametre hlásené pacientmi: čas do ejakulácie po penetrácii, miera kontroly ejakulácie, sexuálneho uspokojenia a úzkosti. V prvej štúdii bol priemerný čas do ejakulácie 2,6 minúty u pacientov liečených liekom Senstend v porovnaní s 0,8 minúty u pacientov liečených placebom.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



V druhej štúdii bol priemerný čas do ejakulácie 3,8 minúty u pacientov liečených týmto liekom v porovnaní s 1,1 minúty v skupine, ktorá dostávala placebo. V porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo, hlásili pacienti liečení týmto liekom v obidvoch štúdiách podstatné zlepšenie v kontrole ejakulácie, sexuálneho uspokojenia a úzkosti. Niektorí pacienti boli sledovaní až 9 ďalších mesiacov po úvodnej štúdii a naďalej hlásili rovnaké prínosy.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Senstend?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Senstend (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu 10) sú hypoestézia (znížená citlivosť), pocit pálenia v genitálnej oblasti u mužov, ako aj ich ženských sexuálnych partneriek a erektilná dyfunkcia (neschopnosť dosiahnuť normálnu erekciu) u mužov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Senstend sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Senstend nesmú používať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na ktorúkoľvek zložku lieku alebo na iné lokálne anestetiká so štruktúrou podobnou štruktúre liečiv tohto lieku (amidové lokálne anestetiká). Liek Senstend nesmú používať pacienti, ktorých partneri sú precitlivení na tieto látky.

## **Prečo bol liek Senstend povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že liečivá sú kombináciou známych lokálnych anestetík a že používanie aerodisperzie minimalizuje množstvo absorbovaného liečiva, čím sa znižuje riziko celotelových vedľajších účinkov. Navyše boli zaznamenané aj pozitívne prínosy pre psychiku pacientov a ich partneriek, pričom vedľajšie účinky mali lokálny charakter a boli vo všeobecnosti zvládnuteľné. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Senstend sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Senstend?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Senstend boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Senstend sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Senstend sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Senstend**

Ďalšie informácie o lieku Senstend sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend).