



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (lidokain/prilokain)

Pregled zdravila Senstend in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Senstend in za kaj se uporablja?

Senstend je zdravilo, ki vsebuje učinkovini lidokain in prilokain. Uporablja se za zdravljenje moških s primarno (vseživljenjsko) prezgodnjo ejakulacijo (kadar se ejakulacija redno zgodi pred penetracijo ali je ejakuliranje med penetracijo prezgodnje).

To zdravilo je enako zdravilu Fortacin, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Fortacin, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Senstend („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Senstend uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Senstend je na recept, na voljo pa je kot dermalno razpršilo, ki dovede 7,5 mg lidokaina in 2,5 mg prilokaina na potisk. Priporočeni odmerek je tri potiske, s katerimi se prekrije glavico penisa pred spolnim odnosom. V 24 urah se lahko uporabi največ tri odmerke v razmiku najmanj štirih ur.

Za več informacij glede uporabe zdravila Senstend glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Senstend deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu, lidokain in prilokain, sta lokalna anestetika, ki začasno omrtvita območje, s katerim sta v stiku, z blokiranjem prenosa živčnih signalov. Tako se zmanjša občutljivost na stimulacijo in ko se zdravilo nanese na glavico penisa pripomore k podaljšanju časa pred ejakulacijo.

Kakšne koristi zdravila Senstend so se pokazale v študijah?

Učinkovitost zdravila Senstend je bila izkazana v dveh glavnih študijah, v kateri je sodelovalo 256 oziroma 300 heteroseksualnih odraslih moških s prezgodnjo ejakulacijo. V obeh študijah so zdravilo 12 tednov primerjali s placebo (razpršilom brez učinkovine). Glavna merila učinkovitosti so bila čas do ejakulacije po penetraciji in količina nadzora nad ejakulacijo, spolno zadovoljstvo in nelagodje, o katerih so poročali uporabniki. V prvi študiji je bil povprečni čas do ejakulacije pri bolnikih, ki so

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



prejemali zdravilo Senstend, 2,6 minut, v primerjavi z 0,8 minut pri tistih, ki so prejeli placebo. V obeh študijah so bolniki, ki so prejeli zdravilo, poročali o bistveno večjih izboljšavah glede sporočenega nadzora, spolnega zadovoljstva in nelagodja, kot tisti, ki so prejeli placebo. Nekatere bolnike so spremljali do devet mesecev po začetni študiji. Opaženi koristni učinki so bili še naprej podobni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Senstend?

Najpogostejši neželeni učinki z zdravilom Senstend (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so hipestezija (zmanjšan občutek) in pekoč občutek na genitalnem območju tako pri moških kot pri ženskih spolnih partnerkah in erektilna disfunkcija (nezmožnost vzdrževanja običajne erekcije) pri moških. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Senstend, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Senstend se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) katero koli sestavino zdravila ali na druge lokalne anestetike, sestavljene podobno kot učinkovini (lokalni anestetiki amidnega tipa). Prav tako se zdravilo Senstend ne sme uporabljati pri bolnikih, katerih partnerji so preobčutljivi za te snovi.

Zakaj je bilo zdravilo Senstend odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da sta učinkovini dobro znana kombinacija lokalnih anestetikov, uporaba lokalnega razpršila pa zmanjšuje količino absorbirane učinkovine in s tem tveganje neželenih učinkov, ki vplivajo na telo kot celoto. Pri bolnikih in njihovih partnerjih so bile opažene tudi pozitivne psihološke koristi, stranski učinki pa so bili lokalni in na splošno obvladljivi. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Senstend večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Senstend?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Senstend upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Senstend stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Senstend, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Senstend

Nadaljnje informacije za zdravilo Senstend so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.