



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (lidokain/prilokain)

Sammanfattning av Senstend och varför det är godkänt inom EU

Vad är Senstend och vad används det för?

Senstend är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna lidokain och prilokain. Det används för att behandla män med primär (livslång) för tidig utlösning (när utlösning regelbundet sker före penetration eller för tidigt under penetration).

Läkemedlet är detsamma som Fortacin, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Fortacin har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Senstend (informerat samtycke).

Hur används Senstend?

Senstend är receptbelagt och finns som en spraylösning som ger 7,5 mg lidokain och 2,5 mg prilokain per spraypuff. Rekommenderad dos är tre spraypuffar på penishuvudet före samlag. Doserna ska inte upprepas oftare än var fjärde timme och högst tre doser får ges under 24 timmar.

För mer information om hur du använder Senstend, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Senstend?

De aktiva substanserna i läkemedlet, lidokain och prilokain, är lokalbedövningsmedel som får kontaktområdet att domna tillfälligt genom att de blockerar överföringen av signaler mellan nervcellerna. Detta minskar känsligheten för stimulering och när läkemedlet har sprayats på penishuvudet bidrar det till att förlänga tiden till utlösning.

Vilka fördelar med Senstend har visats i studierna?

Senstends effekt har visats i två huvudstudier på 256 respektive 300 heterosexuella vuxna män med för tidig utlösning. I båda studierna jämfördes läkemedlet med verkningslös placebo spray under 12 veckor. Huvudeffektmåttet var den tid det tog att få utlösning efter penetration och hur stor kontrollen var över utlösningen, den sexuella tillfredsställelsen och ängslan i samband med detta enligt patienternas rapportering. I den första studien var tiden till utlösning i genomsnitt 2,6 minuter hos patienterna som använde Senstend, jämfört med 0,8 minuter hos dem som använde placebo. I den

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



andra studien var tiden till utlösning i genomsnitt 3,8 minuter hos patienterna som använde Senstend, jämfört med 1,1 minuter i placebogruppen. I båda studierna rapporterade patienterna som använde Senstend avsevärt större förbättringar i kontroll, sexuell tillfredsställelse och ängslan än placebopatienterna. Vissa patienter följdes upp i upp till 9 månader som en förlängning av de inledande studierna och liknande nytta kunde fortsatt ses.

Vilka är riskerna med Senstend?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Senstend (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypestesi (minskad känslighet för beröring) och sveda på könsorganen hos både män och deras kvinnliga sexualpartner, samt erektil dysfunktion (oförmåga att bibehålla normal erektion) hos män. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Senstend finns i bipacksedeln.

Senstend får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot något innehållsämne i läkemedlet eller mot andra lokalbedövningsmedel med en struktur som liknar de aktiva beståndsdelarna (lokalbedövningsmedel av amidtyp). Senstend får inte heller ges till patienter vars partner är överkänsliga mot dessa substanser.

Varför är Senstend godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansåg att de aktiva innehållsämnena är en välkänd kombination av lokalbedövningsmedel och att användningen av en lokalspray minimerar den mängd aktiv substans som tas upp och därmed minskar risken för biverkningar på kroppen som helhet. Man såg även en positiv psykologisk nytta för patienterna och deras partner, och biverkningarna var lokala och i allmänhet hanterbara. Myndigheten fann därför att fördelarna med Senstend är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Senstend?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Senstend har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Senstend kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Senstend utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Senstend

Mer information om Senstend finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.