



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*lidokaiini/prilokaiini*)

Yleistiedot Senstendistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Senstend on ja mihin sitä käytetään?

Senstend on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat lidokaiini ja prilokaiini. Sillä hoidetaan miesten primaaria (elinikäistä) ennenaikaista siemensyöksyä (jossa siemensyöksy tapahtuu yleensä ennen penetraatiota tai liian pian yhdynnän aikana).

Lääke on sama kuin Fortacin, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Fortacinia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Senstendiä varten (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Miten Senstendiä käytetään?

Senstendiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana sumuteliuoksena, joka sisältää 7,5 mg lidokaiinia ja 2,5 mg prilokaiinia suihkausta kohden. Suositeltu annos on kolme suihkausta peniksen päähän (terskaan) ennen yhdyntää. Käyttökertojen välin on oltava vähintään neljä tuntia, ja 24 tunnin aikana saa käyttää enintään kolme annosta.

Lisätietoja Senstendin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Senstend vaikuttaa?

Lääkevalmisteen vaikuttavat aineet lidokaiini ja prilokaiini ovat paikallispuudutteita, jotka puuduttavat kontaktialueen välitajaisesti estämällä signaalien välittymistä hermoissa. Tämä vähentää stimulaatioherkkyyttä, ja peniksen päähän suihkutettuna se auttaa viivyttämään siemensyöksyä.

Mitä hyötyä Senstendistä on havaittu tutkimuksissa?

Senstendin teho on osoitettu kahdessa päätutkimuksessa. Toiseen tutkimukseen osallistui yhteensä 256 ja toiseen yhteensä 300 heteroseksuaalista ennenaikaisista siemensyöksyistä kärsivää aikuista miestä. Lääkettä verrattiin kummassakin tutkimuksessa lumesumutteeseen 12 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana olivat potilaiden ilmoittama penetraatiosta siemensyöksyyn kulunut aika sekä siemensyöksyn hallinta, seksuaalinen tyydytys ja ahdistuneisuus. Ensimmäisessä tutkimuksessa keskimääräinen aika siemensyöksyyn oli Senstend-hoitoa saaneilla potilailla 2,6 minuuttia, kun vastaava aika lumelääkettä käyttäneillä oli 0,8 minuuttia. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen aika

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



siemensyöksyyn oli lääkitystä saaneilla 3,8 minuuttia, kun vastaava aika lumeryhmässä oli 1,1 minuuttia. Kummassakin tutkimuksessa lääkitystä saaneiden potilaiden siemensyöksyn hallinta ja seksuaalinen tyydytys paranivat ja ahdistus lieventyi ilmoitusten mukaan merkittävästi enemmän kuin lumelääkettä saaneiden. Joitakin potilaita seurattiin enintään yhdeksän kuukautta alkuperäisten tutkimusten jatkotutkimuksissa, joissa lääkkeestä ilmeni yhtäläistä hyötyä.

Mitä riskejä Senstendiin liittyy?

Senstendin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypoestesia (heikentynyt tunto) ja polttelu sukupuolielinten alueella sekä miehillä että heidän naispuolisilla sukupuolikumppaneillaan sekä miesten erektiohäiriö (siittimen vaillinaisen jäykistyminen). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Senstendin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Senstendiä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin lääkkeen sisältämälle aineelle tai muille paikallispuudutteille, jotka vastaavat rakenteeltaan vaikuttavaa ainetta (amidityyppiset paikallispuudutteet). Senstendiä ei myöskään saa antaa potilaille, joiden kumppanit ovat yliherkkiä näille aineille.

Miksi Senstend on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että vaikuttavat aineet ovat hyvin tunnettuja paikallispuudutekäytössä ja että paikallisen sumutteen käyttö vähentää vaikuttavan aineen imeytymistä, mikä puolestaan pienentää koko elimistöön kohdistuvien haittavaikutusten riskiä. Valmisteella oli myönteinen psykologinen vaikutus potilaisiin ja heidän kumppaneihinsa, ja haittavaikutukset olivat paikallisia ja yleensä hallittavia. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Senstendin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Senstendin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Senstendin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Senstendin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Senstendistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Senstendistä

Lisää tietoa Senstendistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.