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

# Senstend (*lidocaïne / prilocaïne*)

Aperçu de Senstend et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Ce médicament n'est plus autorisé

## Qu'est-ce que Senstend et dans quel cas est-il utilisé?

Senstend est un médicament qui contient les substances actives lidocaïne et prilocaïne. Il est utilisé dans le traitement de l'éjaculation précoce primaire (permanente) chez l'homme (lorsque l'éjaculation survient régulièrement avant, ou trop tôt au cours de la pénétration).

Ce médicament est le même que Fortacin, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Fortacin a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Senstend («consentement éclairé»).

## Comment Senstend est-il utilisé?

Fortacin n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de solution en spray qui délivre 7,5 mg de lidocaïne et 2,5 mg de prilocaïne par pulvérisation. La dose recommandée est de trois pulvérisations sur l'extrémité (le gland) du pénis avant le rapport sexuel. Il convient de respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre les doses et il importe de ne pas utiliser plus de trois doses en 24 heures.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Senstend, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## Comment Senstend agit-il?

Les substances actives de ce médicament, la lidocaïne et la prilocaïne, sont des anesthésiques locaux qui engourdissent temporairement la surface de contact en bloquant de façon réversible la transmission des signaux dans les nerfs. Cela réduit la sensibilité à la stimulation, et la pulvérisation du médicament sur le gland permet de prolonger le délai avant éjaculation.

## Quels sont les bénéfices de Senstend démontrés au cours des études?

L'efficacité de Senstend a été démontrée dans deux études principales portant, respectivement, sur un total de 256 et 300 hommes adultes hétérosexuels ayant des éjaculations précoces; les deux études ont comparé le médicament avec un spray placebo (fictif) sur une durée de 12 semaines. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient le délai d'éjaculation après pénétration et la

**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

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

maîtrise de l'éjaculation, le plaisir sexuel et la frustration dont les patients ont fait état. Dans la première étude, le délai moyen d'éjaculation chez les patients traités par Senstend était de 2,6 minutes, comparé à 0,8 minute chez les patients utilisant un placebo; dans la seconde étude, le délai moyen d'éjaculation chez les patients utilisant le médicament était de 3,8 minutes, comparé à 1,1 minute pour le groupe placebo. Dans les deux études, les patients ayant reçu le médicament ont fait état d'améliorations bien plus importantes de la maîtrise, du plaisir sexuel et de la frustration ressentis que les patients ayant reçu le placebo. Certains patients ont été suivis pendant une durée maximale de 9 mois dans le cadre d'une prolongation des études initiales et ont continué à faire état d'une amélioration similaire.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Senstend?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Senstend (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: hypoesthésie (réduction de la sensation), sensation de brûlure dans la région génitale des hommes et de leurs partenaires sexuelles féminines, et dysfonction érectile (impossibilité de maintenir une érection normale) chez les hommes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Senstend, voir la notice.

Senstend ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ou à d'autres anesthésiques locaux dont la structure est apparentée aux substances actives (anesthésiques locaux de type amide). Senstend ne doit pas non plus être utilisé chez les patients dont les partenaires sont hypersensibles à ces substances.

## Pourquoi Senstend est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les substances actives sont une combinaison bien connue d'anesthésiques locaux, et que l'utilisation d'une pulvérisation locale réduit la quantité de substance active absorbée et par conséquent le risque d'effets indésirables sur l'ensemble du corps. Un impact psychologique positif a été observé chez les patients et leurs partenaires, et les effets indésirables étaient locaux et, en règle générale, gérables. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Senstend sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Senstend?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Senstend ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Senstend sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Senstend sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## Autres informations relatives à Senstend:

Des informations sur Senstend sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.

Ce médicament n'est plus autorisé