



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (*lidokain / prilokain*)

A Senstend-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Senstend és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Senstend hatóanyagként lidokaint és prilokaint tartalmazó gyógyszer. Primer (egész életen át fennálló) korai magömlés (amikor az ejakuláció rendszeresen a behatolás előtt vagy közben, de túl korán következik be) kezelésére alkalmazzák.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Fortacin nevű készítménnyel. A Fortacin-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Senstend-hez felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Senstend-et?

A Senstend csak receptre kapható, és külsőleges oldatos spray formájában forgalmazzák, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz fújásonként. Az ajánlott adag 3 fújás a hímvessző végére (a makkra) a szexuális aktus előtt. Az adag nem ismételhető 4 óránként gyakrabban, és 24 órán belül legfeljebb három adag alkalmazható.

A Senstend alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Senstend?

A gyógyszer hatóanyagai, a lidokain és a prilokain helyi érzéstelenítők, amelyek ideiglenesen elzárják a kontakt területet azáltal, hogy reverzibilisen blokkolják az idegekben a jelátvitelt. Ez csökkenti a stimulációs érzékenységet, és a gyógyszert a makkra felvive elősegíti az ejakulációig eltelt idő növelését.

Milyen előnyei voltak a Senstend alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Senstend hatásosságát két fő vizsgálatban igazolták, amelyekben 256, illetve 300 heteroszexuális, korai magömlésben szenvedő, felnőtt férfi vett részt; mindkét vizsgálatban placebo (hatóanyag nélküli) spray-vel hasonlították össze a gyógyszert 12 héten keresztül. A hatásosság fő mutatója a betegek



beszámolói alapján a behatolástól az ejakulációig eltelt idő, az ejakuláció felett gyakorolt kontroll mértéke, a szexuális kielégülés és a szorongás volt. Az első vizsgálatban a Senstend-del kezelt betegeknél az ejakulációig eltelt átlagos idő 2,6 perc volt, míg placebo esetében 0,8 perc; a második vizsgálatban a gyógyszerrel használt betegeknél az átlagos ejakulációs idő 3,8 perc volt, míg a placebo csoportban 1,1 perc. A gyógyszerrel kezelt betegek mindkét vizsgálatban lényegesen nagyobb javulásról számoltak be a tapasztalt kontroll, a szexuális kielégülés és a szorongás kapcsán, mint azok a betegek, akik placebót kaptak. Néhány beteget a kezdeti vizsgálatok kiterjesztése keretében akár kilenc hónapig is figyelemmel kísértek, és ők továbbra is hasonló előnyöket tapasztaltak.

Milyen kockázatokkal jár a Senstend alkalmazása?

A Senstend leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hipoesztézia (csökkent érzés) és a nemi szervek égő érzése mind a férfiaknál, mind a női szexuális partnereknél, valamint az erektilis diszfunkció (képtelenség a normál erekció fenntartására). A Senstend alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Senstend nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a gyógyszer bármely összetevőjével vagy a hatóanyaghoz hasonló szerkezetű, egyéb helyi érzéstelenítőkkel (amid-típusú helyi érzéstelenítők) szemben. A Senstend nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknek a partnere túlérzékeny ezekre az anyagokra.

Miért engedélyezték a Senstend forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a hatóanyagok egy jól ismert helyi érzéstelenítő kombinációt jelentenek, és a helyi spray alkalmazása minimalizálja a felszívódó hatóanyag mennyiségét, ezáltal pedig a szervezet egészét érintő mellékhatások kockázatát. Pozitív pszichológiai előnyök jelentkeznek mind a betegek, mind a partnereik esetében, és a mellékhatások lokálisak és általában kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Senstend alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Senstend biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Senstend biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Senstend alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Senstend alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Senstend-del kapcsolatos egyéb információ

A Senstend-del kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.