



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senstend (lidocaína / prilocaína)

Um resumo sobre Senstend e porque está autorizado na UE

O que é Senstend e para que é utilizado?

Senstend é um medicamento que contém as substâncias ativas lidocaína e prilocaína. É utilizado para o tratamento da ejaculação precoce primária (ao longo da vida) em homens (quando a ejaculação ocorre regularmente antes da penetração ou demasiado cedo durante a penetração).

Este medicamento é idêntico a Fortacin, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Fortacin concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Senstend (consentimento informado).

Como se utiliza Senstend?

Senstend só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível sob a forma de uma solução para pulverização que fornece 7,5 mg de lidocaína e 2,5 mg de prilocaína por pulverização. A dose recomendada é de três pulverizações aplicadas na cabeça (glande) do pénis. A dose só deve ser repetida passadas 4 horas, e não devem ser utilizadas mais de três doses no espaço de 24 horas.

Para mais informações sobre a utilização de Senstend, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Senstend?

As substâncias ativas do medicamento, a lidocaína e a prilocaína, são anestésicos locais que adormecem temporariamente a área de contacto ao bloquearem, de forma reversível, a transmissão de sinais nos nervos. Esta ação reduz a sensibilidade à estimulação; após ser aplicado na cabeça do pénis, o medicamento ajuda a aumentar o tempo até à ejaculação.

Quais os benefícios demonstrados por Senstend durante os estudos?

A eficácia de Senstend foi demonstrada em dois estudos principais que incluíram, respetivamente, 256 e 300 homens adultos heterossexuais com ejaculação precoce; ambos os estudos compararam o medicamento com uma pulverização de placebo (tratamento simulado) ao longo de 12 semanas. As principais medidas de eficácia foram o tempo até à ejaculação após a penetração, o controlo ejaculatório, a satisfação sexual e a angústia, comunicados pelos doentes. No primeiro estudo, o tempo médio até à ejaculação em doentes tratados com Senstend foi de 2,6 minutos, em comparação

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



com 0,8 minutos nos doentes que receberam placebo; no segundo estudo, o tempo médio até à ejaculação em doentes que utilizaram o medicamento foi de 3,8 minutos em comparação com 1,1 minuto no grupo do placebo. Em ambos os estudos, os doentes que receberam o medicamento comunicaram melhorias substancialmente superiores no controlo na satisfação sexual e na angústia relativamente aos doentes que receberam o placebo. Alguns doentes foram monitorizados durante um período máximo de 9 meses numa extensão dos estudos iniciais e continuaram a mostrar benefícios semelhantes.

Quais são os riscos associados a Senstend?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Senstend (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hipoestesia (diminuição da sensibilidade) e uma sensação de ardor na área genital, tanto nos homens como nas suas parceiras sexuais, e disfunção erétil (incapacidade de manter uma ereção normal) nos homens. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Senstend, consulte o Folheto Informativo.

Senstend é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) a qualquer componente medicamento ou a outros anestésicos locais com uma estrutura relacionada com os princípios ativos (anestésicos locais do tipo amida). Senstend é também contraindicado em doentes cujas parceiras são hipersensíveis a estas substâncias.

Porque está Senstend autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que os princípios ativos são uma combinação anestésica local bem conhecida, e que a utilização de uma pulverização local minimiza a quantidade de substância ativa absorvida, reduzindo, desse modo, o risco de efeitos secundários que afetam o corpo no seu conjunto. Foram também observados benefícios psicológicos positivos nos doentes e respetivos parceiros, e os efeitos secundários foram locais e geralmente controláveis. A Agência concluiu que os benefícios de Senstend são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Senstend?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Senstend.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Senstend são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Senstend são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Senstend

Mais informações sobre Senstend podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senstend.