



## PIÙ CONTROLLO PER LUI, PIÙ TEMPO PER LA COPPIA

### Introduzione

L'**ejaculazione precoce (EP) e' una condizione medica frequente**, in particolare e' la disfunzione sessuale piu' comune e in Italia ne soffre un uomo su cinque nella fascia di eta' compresa tra 18 e 70 anni.<sup>1, 2</sup>

Secondo le principali societa' scientifiche internazionali, come l'International Society for Sexual Medicine, l'American Urological Association e l'European Association of Urology, la definizione di EP si basa sui seguenti criteri chiave:

- **ejaculazione che si verifica, in modo persistente o ricorrente, in seguito a stimolazione sessuale minima, prima o durante la penetrazione vaginale;**<sup>3-5</sup>
- **mancanza di controllo eiaculatorio;**<sup>3-5</sup>
- **conseguenze negative a livello personale, come frustrazione.**<sup>3-5</sup>

L'**uomo che soffre di EP** spesso prova **scarsa autostima, disagio, frustrazione**, addirittura puo' soffrire anche di ansia e depressione.<sup>2, 4, 6</sup>

L'**EP ha un impatto negativo anche sulla partner, determinando un livello di frustrazione e di insoddisfazione sessuale sovrapponibile a quello dell'uomo con seria compromissione del rapporto di coppia.**<sup>2, 4, 6, 7</sup>

### L'importanza di trattare l'EP

La **mancanza di controllo, l'insoddisfazione e la frustrazione** che ne derivano **per l'uomo e la sua partner** rendono l'EP una condizione medica da diagnosticare e trattare in modo appropriato. A tutt'oggi e' una condizione clinica sottodiagnosticata, secondo uno studio internazionale solo il 9 % degli uomini con EP si e' rivolto al medico.<sup>1, 2, 6</sup>

**Aumentare il controllo e migliorare la soddisfazione sessuale del paziente e della sua partner rappresentano gli obiettivi principali del trattamento dell'EP.**<sup>3, 8, 9</sup>

### I trattamenti

Considerata inizialmente un problema psicologico, l'EP e' stata trattata per decenni con terapie non farmacologiche, quali la terapia comportamentale, e con la riduzione della sensibilita' peniena mediante anestetici topici (spray, creme, ecc.).<sup>9, 10</sup> Tuttavia, queste terapie non solo non apportano importanti benefici soprattutto a lungo termine ma, anzi, rispettivamente, sono causa di perdita di spontaneita' in un normale rapporto sessuale o possono indurre effetti collaterali importanti sia nell'uomo che nella partner.<sup>9, 10</sup>

Successivamente, e' stato dimostrato che alla base dell'EP agiscono meccanismi neurobiologici, ossia che l'ejaculazione e' sotto il controllo e la mediazione del sistema nervoso centrale.<sup>11, 12</sup>

La **serotonina**, in particolare, e' un **neurotrasmettitore in grado di controllare l'ejaculazione e la risposta sessuale maschile**. L'**ejaculazione precoce** e' associata a una **ridotta concentrazione di serotonina**.<sup>7, 13</sup> Un **aumento dei livelli di serotonina a livello del sistema nervoso centrale svolge un'azione inibitoria sull'ejaculazione, ritardandola**.<sup>7, 11-13</sup>

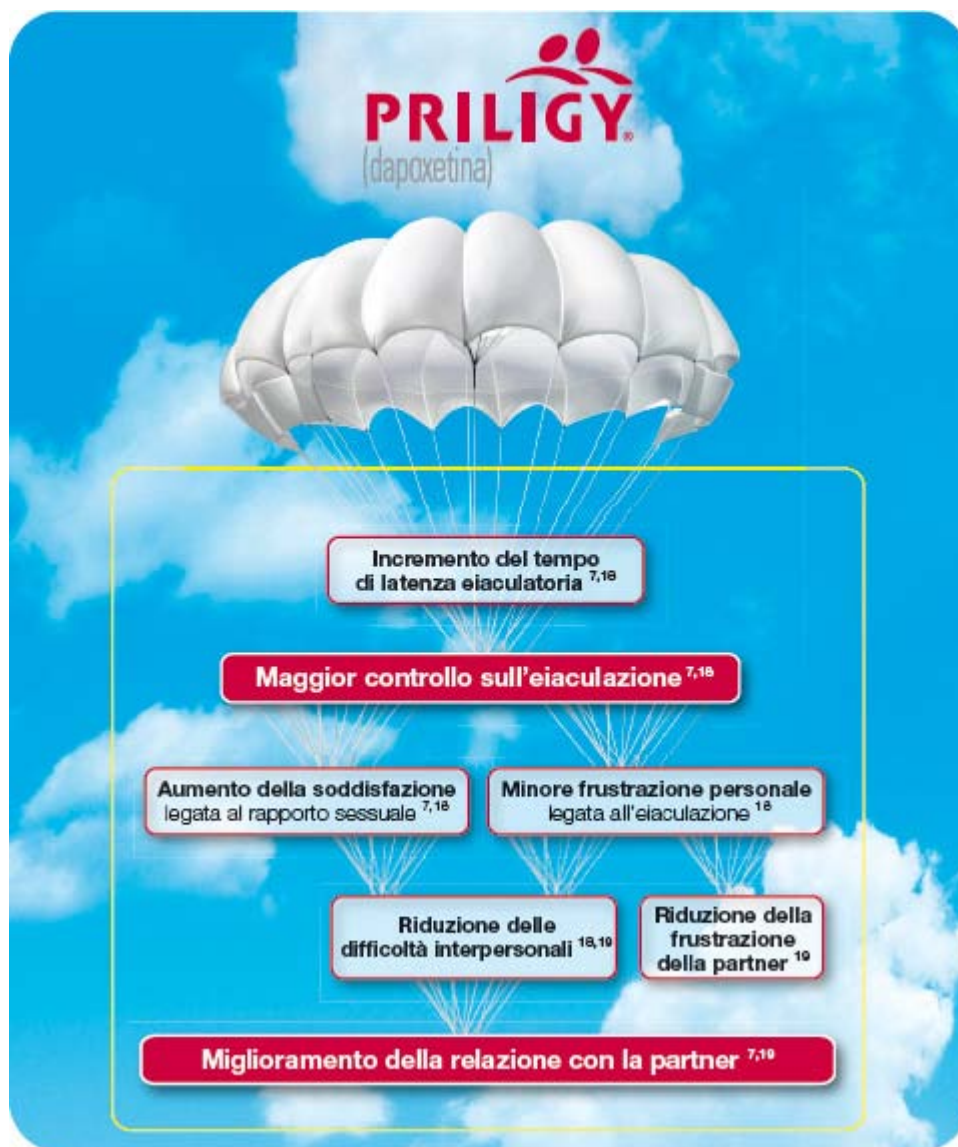
Sino a oggi, non erano disponibili terapie farmacologiche autorizzate per il trattamento dell'EP.<sup>10</sup>

Di recente, e' stato approvato, a livello europeo e in Italia, **PRILIGY®** (dapoxetina) **IL PRIMO FARMACO, INDICATO PER IL TRATTAMENTO ON DEMAND DELL'EJACULAZIONE PRECOCE**.

Il farmaco, su prescrizione medica, e' disponibile in farmacia dal 1° luglio 2009.

## PRILIGY®

- E' un inibitore selettivo del re-uptake della serotonina a **breve durata di azione** (emivita di circa 1,4 ore), e' **rapidamente assorbito** dall'organismo e viene assunto **on demand 1-3 ore prima del rapporto sessuale**.<sup>7, 14-16</sup>
- Il suo meccanismo d'azione e' **correlato all'inibizione della ricaptazione neuronale della serotonina** con conseguente potenziamento dell'azione della serotonina sui recettori pre- e post-sinaptici.<sup>16</sup>
- Esercita il suo effetto inibitorio a livello sovraspinale ritardando il riflesso eiaculatorio dell'espulsione.<sup>16</sup>
- Incrementa velocemente i livelli intersinaptici di serotonina **migliorando i sintomi dell'EP gia' dalla prima somministrazione**.<sup>7, 17</sup>
- **PRILIGY®**, **migliora tutte le componenti dell'EP**.<sup>7, 18</sup>



## L'efficacia clinica

L'efficacia di **PRILIGY®** nel trattamento dell'eiaculazione precoce e' stata dimostrata in cinque studi clinici, randomizzati, in doppio cieco e controllati con placebo, **in cui sono stati arruolati 6.081 pazienti** di eta' pari o superiore a 18 anni e **con anamnesi positiva di EP** nella maggior parte dei rapporti sessuali, nei 6 mesi precedenti l'arruolamento.<sup>16</sup>

I pazienti sono stati trattati con **PRILIGY®** 30 mg, 60 mg o placebo per un periodo compreso tra 9 e 24 settimane.<sup>14, 16</sup> Tutti gli studi hanno dimostrato risultati sovrapponibili.<sup>14, 16</sup>

Il **57%** dei pazienti trattati con **PRILIGY® 30 mg** e **oltre il 70%** dei pazienti trattati con **PRILIGY® 60 mg** hanno riferito un **miglioramento dell'EP**.<sup>16, 18</sup>

## CONTROLLO DELL'EIACULAZIONE

**Significativo miglioramento del controllo dell'eiaculazione con entrambi i dosaggi (30 mg e 60 mg). Più del doppio dei pazienti trattati con PRILIGY® ha riferito un controllo dell'eiaculazione "discreto", "buono" o "molto buono" rispetto al placebo (Fig. 1).**<sup>7</sup>

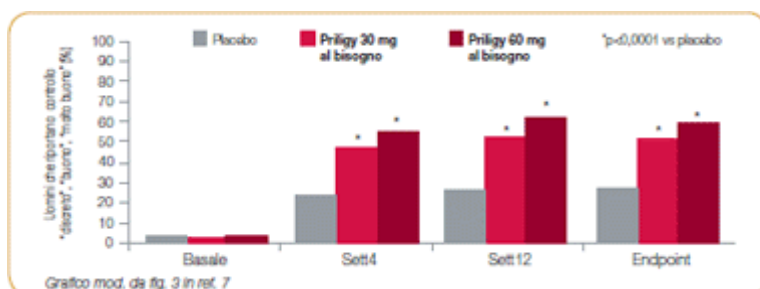


Figura 1. Studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (n=2.614). Percentuale di risposta determinata mediante autovalutazione del controllo con un unico item, a 12 settimane o all'ultima osservazione dopo il basale: "Nell'ultimo mese, com'è stato il tuo controllo sull'eiaculazione durante i rapporti sessuali ("molto scarso", "scarso", "discreto", "buono", "molto buono")?".<sup>7</sup>

## TEMPO DI LATENZA EIACULATORIA

**Significativo incremento del tempo di latenza eiaculatoria (IELT). L'efficacia di PRILIGY® alla dose di 30 e 60 mg e' risultata significativamente superiore al placebo fin dalla prima somministrazione e si e' mantenuta costante per tutta la durata del trattamento (Fig. 2).**<sup>16, 18</sup>

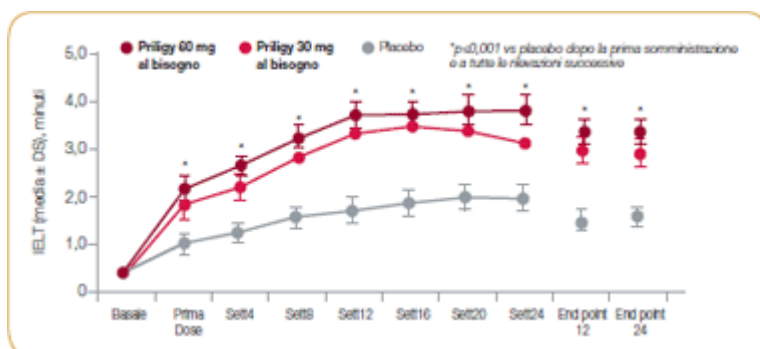


Figura 2. Studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (n=1.162). Il valore medio dello IELT è stato cronometrato dalla partner.<sup>16,18</sup>

## RIDUZIONE DELLA FRUSTRAZIONE E MAGGIORE SODDISFAZIONE SESSUALE

- **Significativa riduzione della frustrazione dell'uomo e incremento significativo della soddisfazione durante i rapporti sessuali.**<sup>7, 18</sup>
- **Anche le partner hanno tratto vantaggio da PRILIGY®, riferendo un aumento della soddisfazione durante i rapporti sessuali, una riduzione della frustrazione e delle difficoltà interpersonali correlate all'EP.**<sup>7, 19</sup>

## La tollerabilità

In questi studi PRILIGY® e' risultato generalmente ben tollerato. Gli eventi avversi più frequentemente riportati sono stati: nausea, cefalea, vertigini, diarrea e sonnolenza, generalmente transitori, di grado lieve e dose-correlati (Fig. 3), raramente hanno portato alla sospensione della terapia.<sup>7</sup>

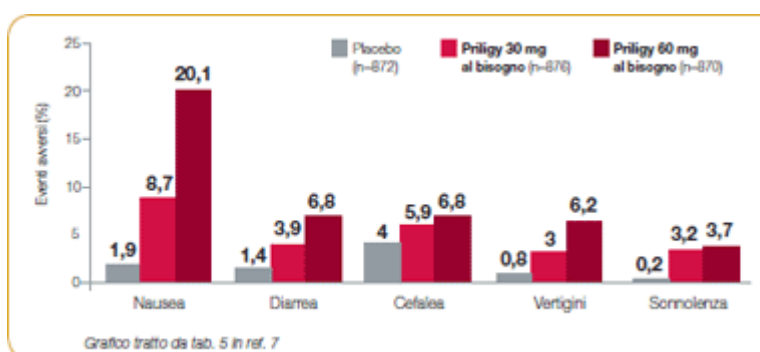


Figura 3. Distribuzione degli eventi avversi in uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo.<sup>7</sup>

PRILIGY®, somministrato on demand fino a un anno, e' generalmente sicuro e ben tollerato.<sup>20</sup>

Alcuni studi clinici hanno riportato la comparsa di sincope. Caratterizzata da perdita di coscienza, la sincope e' risultata essere:<sup>18</sup>

- non frequente
- benigna
- di origine vaso-vagale
- facilmente gestibile con adeguata idratazione e rapido riconoscimento dei sintomi prodromici.

	Priligy 30 mg	Priligy 60 mg
Sincope	0,06%	0,23%

*Frequenza di sincope rilevata nei soggetti arruolati negli studi clinici di fase III, controllati con placebo.*  
(18)

## Posologia e modalità di assunzione di PRILIGY®

**PRILIGY®** e' indicato per il trattamento dell'eiaculazione precoce (EP) in uomini di eta' compresa tra 18 e 64 anni.<sup>16</sup>

**PRILIGY®**, formulazione in compresse, e' da assumere per via orale, on demand, con almeno un bicchiere pieno d'acqua, da 1 a 3 ore prima del rapporto sessuale.<sup>16</sup> E' disponibile in due dosaggi: 30 mg e 60 mg. Inizialmente, la dose raccomandata di

**PRILIGY®** e' di una compressa da 30 mg, qualora sia necessario puo' essere aumentata a 60 mg.<sup>16</sup> Non assumere **PRILIGY®** piu' di una volta ogni 24 ore.<sup>16</sup>

## Modalità di confezionamento di PRILIGY®

**PRILIGY®** e' fornito in confezioni contenenti ciascuna 3 compresse rivestite da film.<sup>16</sup> Ogni confezione e' chiusa da un sigillo anti-contraffazione che deve essere integro.<sup>16</sup>



*Una confezione adatta per assumere PRILIGY® in modo facile e discreto ed è dotata di sistemi anti-contraffazione*

Regime di fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

Classe C

Prezzo al pubblico

PRILIGY 30 mg 3 compresse 36,94 €

PRILIGY 60 mg 3 compresse 46,79 €

Per ulteriori informazioni su PRILIGY® consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (Allegato).

## La contraffazione

Anche per **PRILIGY®**, come per ogni altro farmaco, puo' esistere **il rischio di contraffazione**.

Nell'ultimo decennio il fenomeno della produzione e vendita di farmaci contraffatti si e' talmente diffuso da rappresentare un grave problema di salute pubblica. Si stima che la prevalenza di medicinali contraffatti nel mondo vari **da meno dell'1% nei Paesi industrializzati a piu' del 10% nei Paesi in via di sviluppo**. Nel mercato illegale in Internet i farmaci sono contraffatti

nel 50% dei casi. I farmaci per i disturbi sessuali sono tra i piu' soggetti a essere contraffatti.<sup>21</sup>

L'Organizzazione Mondiale della Sanita' (OMS) definisce come contraffatto il "farmaco la cui etichettatura e' stata deliberatamente e fraudolentemente preparata con informazioni ingannevoli circa il contenuto o l'origine del prodotto".<sup>21</sup>

La contraffazione puo' riguardare sia prodotti originali che prodotti generici e include diverse tipologie:

- prodotti che contengono la corretta quantita' del principio attivo specificato, ma la cui origine e' diversa da quella dichiarata;
- prodotti contenenti il principio attivo specificato, ma in dosaggio diverso da quello dichiarato o contenenti principi attivi di scarsa qualita';
- prodotti non contenenti alcun ingrediente attivo;
- prodotti contenenti principi attivi differenti da quelli dichiarati.<sup>21</sup>

### **L'utilizzo di un farmaco contraffatto costituisce un grave rischio per la salute.**

Nei casi di sottodosaggio, infatti, si può avere inefficacia terapeutica e insorgenza di fenomeni di resistenza. Ancora maggiore

è il pericolo per la salute causato da prodotti privi di principio attivo o da medicinali che contengono principi attivi o eccipienti

differenti da quelli dichiarati o addirittura tossici. Non vanno inoltre sottovalutati i rischi derivanti da un confezionamento non idoneo o da una non idonea conservazione del farmaco nel periodo che intercorre dalla sua produzione all'immissione sul mercato.<sup>21</sup>

## **PRILIGY® originale**

Per evitare il rischio di contraffazione e quindi proteggere la salute dei propri pazienti, **Janssen-Cilag fornisce un servizio di consultazione utile e importante, per consentire al paziente di verificare se la confezione di PRILIGY® che ha acquistato è originale.**

È bene che il medico consigli ai pazienti di seguire le seguenti quattro semplici precauzioni:

- Acquistare **PRILIGY®** unicamente in farmacia dietro presentazione di ricetta medica;
- Evitare l'acquisto di **PRILIGY®** on-line in quanto illegale e possibile fonte di commercializzazione di farmaci contraffatti;
- In presenza di anomalie relative alla confezione o al prodotto stesso, non assumere il prodotto;
- Consigliare al paziente di verificare se la confezione di **PRILIGY®** acquistata è originale, invitando il paziente ad accedere al sito Internet messo a disposizione da Janssen-Cilag: <http://www.priligyoriginale.it>.

Sul retro della confezione è stampato un numero seriale di 12 cifre che inizia con le lettere: "SN ". Il numero è diverso per ciascuna confezione di **PRILIGY®** ed è impresso durante la produzione. Collegandosi al sito

<http://www.priligyoriginale.it>,

digitare nello spazio apposito il numero seriale presente sulla confezione, evitando di digitare le lettere iniziali "SN ".

Sarà così possibile verificare l'autenticità della confezione di **PRILIGY®** di cui si è in possesso. Questa semplice operazione

consentirà al paziente e al farmacista di verificare l'autenticità della confezione del farmaco acquistata.