

Waren-
zeichen in
Österreich
und Schweiz
(Beispiele)

Clomipra-
min:
ANAFRA-
NIL
(A, CH)

Paroxetin:
PAROXAT
(A)
DEROXAT
(CH)

Sildenafil:
VIAGRA
(A, CH)

EJACULATIO PRAECOX

Zur Frage, wann eine vorzeitige Ejakulation vorliegt, gibt es keinen Konsens. Die üblichen Klassifikationssysteme ICD-10 und DSM-IV verwenden vage Definitionen, die den Aspekt der mangelnden Kontrolle der Ejakulation betonen mit Beeinträchtigung der Zufriedenheit der Partner. Diese Parameter werden aber subjektiv unterschiedlich wahrgenommen. Ein Expertenkomitee empfiehlt daher ein konkretes Zeitmaß. Da Studienergebnisse darauf hinweisen, dass 90% der Männer, die eine Behandlung wegen primärer Ejaculatio praecox anstreben, innerhalb einer Minute nach Penetration ejakulieren (IELT-Zeit), erscheint dieser Zeitraum plausibel.² Primäre, lebenslang bestehende Ejaculatio praecox ist von sekundären erworbenen Formen, beispielsweise nach Harnwegsinfektionen, zu unterscheiden.

HÄUFIGKEIT: Die in gesponserten Publikationen häufig herausgestellten hohen Prävalenzen, nach denen jeder dritte Mann betroffen sein soll, kommen einer Pathologisierung des männlichen Orgasmus³ gleich. Diese erinnert an Disease Mongering (a-t 2002; 33: 71-2) im Hinblick auf die sexuelle Dysfunktion der Frau.⁴ Aufgrund der unterschiedlichen Definitionen ist auch die in einem systematischen Review ermittelte Prävalenz von 15% wenig aussagekräftig.⁵ Die Probleme scheinen nach einer britischen Untersuchung mit ca. 5.000 Männern häufiger vorübergehend zu sein: Ejaculatio praecox während eines Monats im Vorjahr geben 12% an, während sechs Monaten nur 3%.⁶ In Dapoxetinstudien wird als Kriterium für die vorzeitige Ejakulation ein zweiminütiger Zeitraum gewählt. Damit sollen sich der potenzielle Markt und die rekrutierbare Zahl der Studienteilnehmer von ca. 5% auf 15% vergrößern.⁷

THERAPIE: Die offenbar populäre und auch auf vielen Internetseiten abgegebene Empfehlung zur Beckenbodengymnastik wird in der Fachliteratur kaum diskutiert. Traditionell wird die vorzeitige Ejakulation unter der Annahme einer psychischen Genese vor allem verhaltenstherapeutisch behandelt.² In Studien geprüft ist dieses Vorgehen allerdings nur unzureichend. Topisch aufgetragene Lokalanästhetika, die bereits in den dreißiger Jahren verwendet wurden,² werden als eine Therapieoption in einer amerikanischen Leitlinie empfohlen.⁹ Außer kleinen älteren Studien zu diesen Mitteln wurde inzwischen ein Lidokain-Prilokain-Spray (nicht im Handel) in einer Phase-III-Studie getestet und verlängert hier die IELT-Zeit 6,3fach.¹⁰

Für Potenzmittel wie den Phosphodiesterase-5-Hemmer Sildenafil (VIAGRA) ist eine Wirksamkeit bei alleiniger Ejaculatio praecox nach einem systematischen Review nicht belegt.¹¹ Besteht zusätzlich eine erektile Dysfunktion, so soll deren Behandlung vorrangig erwogen werden.⁹

Die aktuelle neurobiologische Interpretation der Ejaculatio praecox weist auf eine verminderte serotonerge Übertragung. Daher werden off-label das stark serotonerg wirkende Trizyklikum Clomipramin (ANAFRANIL, Generika) sowie SSRI angewandt und in der amerikanischen Leitlinie ebenfalls empfohlen.⁹ Nach einer Metaanalyse,¹² die 43 Studien mit Clomipramin und SSRI bis 2003 einschließt, verzögern diese Antidepressiva die vorzeitige Ejakulation signifikant. Beispielsweise erhöht Paroxetin (SEROXAT, Generika) täglich eingenommen die IELT-Zeit 8,8fach.^{7,12} Werden nur qualitativ gute Studien ausgewertet, verringert sich allerdings der analysierte Effekt.¹² Zudem sind – auch wenn sie häufig niedrig dosiert werden – die SSRI-typischen Störwirkungen zu bedenken.

3,3 min.²⁰ Die Ergebnisse einer dritten 24-wöchigen Studie mit knapp 1.200 Teilnehmern und einer hohen Abbruchquote von 47%, überwiegend aus unklaren Gründen, sind beim gleichen Ausgangswert ähnlich (Plazebo: 1,9 min, 30 mg: 3,2 min, 60 mg: 3,5 min).¹⁹

Die bescheidene Zunahme gegenüber Plazebo um 1 min bis 1,6 min ist offensichtlich noch zu hoch gegriffen: Wird die nicht vorhandene Normalverteilung der Daten, die bereits aus früheren Studien zu SSRI bekannt war,⁷ in der statistischen Auswertung berücksichtigt, fällt der Vorteil mit einer Zunahme von 0,7 min bis 1,1 min (geometrisches Mittel) noch geringer aus.¹⁹

Auch die sekundär erfassten subjektiven Parameter sprechen für einen geringen Effekt: So schätzen beispielsweise die Teilnehmer selbst die Kontrolle über die Ejakulation, die mit einer 5-Punkte Skala*²⁴ (sehr schlecht, schlecht, ausreichend, gut, sehr gut) bewertet wird, als nur wenig verändert ein: Von eingangs im Mittel als „schlecht“ wird sie unter Scheinmedikament weiterhin als „schlecht“, unter Dapoxetin mit Werten zwischen „schlecht“ und „ausreichend“ wahrgenommen.²⁰ Ähnlich sind die Effekte im Hinblick auf die Zufriedenheit.

Patienten sollen nach einer kleinen Beobachtungsstudie überwiegend die tägliche Einnahme wünschen,²⁵ um die Spontaneität zu erhalten. Studien mit anderen SSRI deuten eine bessere Wirksamkeit bei kontinuierlicher Einnahme an.^{7,12,26} In einer vom Hersteller unabhängigen Studie mit 212 Teilnehmern wird daher die Einnahme von zweimal täglich 30 mg Dapoxetin über zwölf Wochen geprüft. Die mittlere IELT-Zeit verlängert sich von eingangs etwa 0,5 min unter diesem nicht zugelassenen Regime auf 0,9 min unter Plazebo und 3,2 min unter Dapoxetin.²⁶

Zum direkten Vergleich mit einem anderen SSRI liegt eine Hersteller-unabhängige randomisierte plazebokontrollierte Studie mit 340 Teilnehmern vor, in der zwölf Wochen lang täglich eingenommenes Dapoxetin (zweimal 30 mg) im Vergleich zu Paroxetin (zweimal 10 mg) geprüft wird.²⁷ Bei IELT-Werten eingangs zwischen 0,5 min und 0,7 min wird unter Plazebo ein Wert von 0,9 min erreicht, unter Dapoxetin von 3 min und unter Paroxetin mit 6,2 min eine gegenüber Dapoxetin signifikant längere IELT-Zeit (P = 0,01).²⁷

STÖRWIRKUNGEN: Die unerwünschten Wirkungen von Dapoxetin entsprechen denen eines typischen SSRI: Am häufigsten muss mit Übelkeit gerechnet werden (nach 60 mg bei jedem Dritten) sowie mit Schwindel und Kopfschmerzen. Durchfall, Angst, Agitation, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, aber auch Somnolenz und Müdigkeit sind häufig.^{1,19,20} Die typischen sexuellen Störwirkungen der SSRI wie verminderte Libido und erektile Dysfunktion treten ebenfalls häufig auf, Ejakulationsversagen, Parästhesie des männlichen Genitals, Libidoverlust und Orgasmusstörungen gelegentlich.¹

Kardiovaskuläre Störwirkungen (bis zu 9%) werden in den Publikationen überwiegend pauschal beschrieben.^{19,20} Hypertonie kommt häufig vor. Hypotonie, schwere Synkopen mit Bewusstseinsverlust, Sinusarrest und TIA sind beschrieben.^{1,19,20} Vor der Verordnung muss daher ein Orthostase-Test vorgenommen werden.¹

Laut Fachinformation haben Studien keine eindeutigen Hinweise auf therapiebedingte Suizidalität ergeben.¹ Neu eingenommene SSRI, Dosisänderungen und die auch unter Dapoxetin beschriebene Agitation bzw. Akathisie werden jedoch zumindest bei depressiven Patienten mit erhöhter Gefährdung in Verbindung gebracht (vgl. a-t 2005; 36: 1-2, 76). Während es nach Absetzen täglich eingenommenen Dapoxetins Hinweise auf Entzugserscheinungen gibt, soll dies bei Anwendung nach Bedarf nicht der Fall sein.¹ Die zahlreichen zu beachtenden Wechselwirkungen komplizieren die Behandlung.

KOSTEN: Setzt man 12 Tabletten des verschreibungspflichtigen, vom Patienten zu bezahlenden Dapoxetin (PRILLY, 30 mg) als Monatsbedarf an, kostet dieser mit 136 € das 4fache bis 16fache von täglich eingenommenem – für die Indi-

* PEP-Test = Premature Ejaculation Profile, Test mit vier Fünf-Punkte-Skalen zur Kontrolle von Ejakulation, zur Zufriedenheit, zur Belastung und zu Beziehungsproblemen.