



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12837/2020  
EMA/V/C/005018

## Stelfonta (*Tigilanoltiglat*)

### Übersicht über Stelfonta und Gründe für die Zulassung in der EU

#### Was ist Stelfonta und wofür wird es angewendet?

Stelfonta ist ein Krebs-Tierarzneimittel, das bei Hunden zur Behandlung von Mastzelltumoren, die sich nicht für einen chirurgischen Eingriff eignen und die sich nicht auf andere Körperteile ausgebreitet haben, angewendet wird. Diese Tumoren sind eine Krebsart, die Mastzellen betreffen. Dabei handelt es sich um Immunzellen, die in vielen Geweben vorhanden sind und Stoffe wie Histamin freisetzen. Stelfonta wird für Mastzelltumoren in der Haut oder Mastzelltumoren im Unterhautgewebe am oder unter dem Ellbogen oder dem Sprunggelenk eingesetzt. Stelfonta enthält den Wirkstoff Tigilanoltiglat.

#### Wie wird Stelfonta angewendet?

Stelfonta ist als Injektion und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird von einem Tierarzt als Einzelinjektion in den Tumor verabreicht, wobei die Dosis von der Tumorgöße abhängt. Vor der Verabreichung von Stelfonta sollten Hunde mit Kortikosteroiden und Antihistaminen behandelt werden, um die Risiken durch die Freisetzung großer Mengen Histamin und anderer Wirkstoffe aus dem Tumor (Mastzelldegranulation) zu verringern. Wenn 4 Wochen nach der Behandlung Tumorgewebe zurückgeblieben ist und die Oberfläche der verbleibenden Tumormasse intakt ist, kann eine zweite Dosis verabreicht werden. Vor Verabreichung der zweiten Dosis sollte die Größe des verbleibenden Tumors gemessen und die neue Dosis berechnet werden.

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Stelfonta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

#### Wie wirkt Stelfonta?

Der Wirkstoff in Stelfonta, Tigilanoltiglat, stimuliert die Wirkung von Enzymen, der sogenannten Proteinkinase C, die an der Regulierung von Prozessen beteiligt sind, die das Wachstum und Überleben von Zellen erleichtern können. Durch Aktivierung dieser Enzyme wird die Blutversorgung der Zellen unterbrochen, was zum Absterben der Zelle führt. Durch die Injektion von Stelfonta in den Tumor werden Krebszellen geschädigt, wodurch der Tumor zerstört und eine Wunde an der Injektionsstelle hinterlassen wird.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Stelfonta in den Studien gezeigt?**

Die Wirksamkeit von Stelfonta wurde in einer Feldstudie untersucht, an der 123 Hunde mit einem einzigen Mastzellentumor von bis zu 10 cm<sup>3</sup> bei der ersten Behandlung teilnahmen. Der Tumor war intakt und neu, d. h. er war nicht nach einer Operation, Strahlen- oder Krebstherapie wieder aufgetreten. Die Hunde erhielten entweder Stelfonta oder eine Scheinbehandlung.

Vier Wochen nach der ersten Behandlung waren bei 75 % der Hunde (60/80), die Stelfonta erhielten, die Tumoren vollständig verschwunden (vollständiges Ansprechen), verglichen mit 5 % der Hunde, die eine Scheinbehandlung erhielten. Die Hunde, die nach 4 Wochen nicht angesprochen hatten, wurden mit einer zweiten Dosis behandelt, und etwa die Hälfte zeigte ein Ansprechen. Insgesamt sprachen 87 % (68/78) der Hunde vollständig auf Stelfonta an. Von den behandelten Hunden mit vollständigem Ansprechen, die für eine Nachbeobachtung 8 und 12 Wochen nach der zweiten Injektion verfügbar waren, waren 100 % (59/59) bzw. 96 % (55/55) an der Stelle des behandelten Tumors weiterhin krankheitsfrei.

## **Welche Risiken sind mit Stelfonta verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Stelfonta (die mehr als 1 von 10 Hunden betreffen können) sind leichte bis mäßige Schmerzen bei der Injektion, Wundbildung an der Injektionsstelle mit Schmerzen und Lahmheit sowie Erbrechen und erhöhte Herzfrequenz.

Stelfonta darf nicht in Mastzelltumoren mit beschädigter Oberfläche angewendet werden, um ein Auslaufen des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Tumorumgebung nach chirurgischer Entfernung des Tumors verabreicht werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Stelfonta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Tierärzte sollten die Tierhalter über die Vorsichtsmaßnahmen informieren, die zu Hause ergriffen werden müssen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tigilanoliglat oder Propylenglykol (einem Bestandteil von Stelfonta) sollten den Kontakt mit Stelfonta vermeiden. Das Tierarzneimittel ist reizend und potenziell hautsensibilisierend.

Eine unbeabsichtigte Selbstinjektion und eine versehentliche Exposition der Haut, der Augen oder durch Verschlucken sollten vermieden werden, da sie schwere Entzündungen verursachen können. Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Handhabung des Tierarzneimittels zu treffen sind, sind in der Packungsbeilage beschrieben. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion oder Exposition sollte sofort ärztlicher Rat eingeholt und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Schwangere und stillende Frauen sollten darauf achten, eine versehentliche Selbstinjektion und Kontakt mit der Injektionsstelle, entweichendem Tierarzneimittel oder Tumordetritus zu vermeiden.

Es könnten niedrige Konzentrationen von Tigilanoliglatrückständen im Wunddetritus enthalten sein. Im Falle einer Absonderung von Detritus, was in den ersten Wochen nach der Injektion von Stelfonta

auftreten kann, sollte die Wunde abgedeckt werden. Wenn eine Wundabdeckung nicht möglich ist, damit der Heilungsprozess nicht unterbrochen wird, muss der Hund von Kindern ferngehalten werden. Detritus sollte nur mit Schutzausstattung (Einweghandschuhe) gehandhabt werden.

Bei jeglichem Kontakt mit Detritus sollte/n der betroffene Bereich/die betroffenen Bereiche der Person gründlich abgespült werden. Kontaminierte Bereiche oder Bettwäsche sollten gründlich gereinigt werden.

## **Warum wurde Stelfonta in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Stelfonta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

## **Weitere Informationen über Stelfonta**

Am 15/01/2020 erhielt Stelfonta eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Stelfonta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta).

Diese Übersicht wurde zuletzt im November 2019 aktualisiert.