



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12834/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanol tiglate*)

Преглед на Stelfonta и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Stelfonta и за какво се използва?

Stelfonta е лекарство за рак, което се използва при кучета за лечение на мастно-клетъчни тумори, които не са подходящи за хирургична интервенция и които не са се разпространили в други части на тялото. Тези тумори са вид рак, който засяга клетки, известни като мастоцити. Това са клетки на имунната система, които се намират в много тъкани, и които освобождават вещества като хистамин. Stelfonta се използва при мастно-клетъчни тумори в кожата или при непосредствено подкожни мастно-клетъчни тумори, разположени във или дистално на лакътя или ставата в долната част. Stelfonta съдържа активното вещество тигиланол тиглат (*tigilanol tiglate*).

Как се използва Stelfonta?

Stelfonta се предлага под формата на инжекция и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се от ветеринарен лекар като еднократна инжекция в тумора, като дозата зависи от размера на тумора. Преди лечение със Stelfonta, кучетата следва да бъдат третирани с кортикостероиди и антихистамини за намаляване на риска от освобождаване на големи количества хистамин и други активни вещества от тумора (дегранулация на мастни клетки). Ако 4 седмици след първоначалното лечение все още има туморна тъкан, а повърхността на остатъчната маса е гладко очертана, може да се приложи втора доза. Преди да се приложи втората доза, трябва да се измери размерът на остатъчния тумор и да се изчисли новата доза.

За практическа информация относно употребата на Stelfonta, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Stelfonta?

Активното вещество в Stelfonta, тигиланол тиглат, стимулира действието на ензими, наречени протеин киназа C, които участват в регулирането на процесите, които могат да помогнат на клетките да растат и да оцеляват. Активирането на тези ензими прекъсва кръвоснабдяването им, което води до смъртта на клетките. Чрез инжектирането на Stelfonta в тумора се действа директно върху раковите клетки, в резултат на което туморът се унищожава, а на мястото на инжектиране остава рана.

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



Какви ползи от Stelfonta са установени в проучванията?

Ефективността на Stelfonta е изследвана в практическо проучване при 123 кучета с мастно-клетъчен тумор с размер до 10 cm³ при първото лечение. Туморът е незасегнат и нов, което означава, че не се е появил отново след хирургична интервенция, радиация или лечение за рак. Кучетата са третирани или със Stelfonta, или със сляпо лечение.

Четири седмици след първото лечение, туморите при 75 % от кучетата (60/80), които са получили Stelfonta, са изчезнали напълно (пълен отговор) в сравнение с 5 % от кучетата, които са получили сляпо лечение. Кучетата, които не са отговорили на лечението след 4 седмици, са лекувани с втора доза и около половината от тях са отговорили. Общо 87 % (68/78) от кучета са се повлияли напълно от Stelfonta. Тези от лекуваните кучета, които са се повлияли напълно и са били на разположение за проследяване 8 и 12 седмици след втората инжекция, съответно 59/59 (100 %) и 55/55 (96 %) са нямали заболяване на мястото на третирания тумор.

Какви са рисковете, свързани със Stelfonta?

Най-честите неблагоприятни реакции при Stelfonta (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 кучета) са леки до умерена болка при инжектиране, образуване на рана на мястото на инжектиране с болка и куцане, както и повръщане и ускорен сърдечен ритъм.

Stelfonta не трябва да се използва при мастно-клетъчни тумори с неправилна повърхност, за да се избегне изтичане на лекарството.

Лекарството не трябва да се прилага по краищата на хирургичната операция след хирургично отстраняване на тумор.

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при Stelfonta вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Ветеринарните лекари трябва да информират собственика на домашния любимец за специалните предпазни мерки, които трябва да се предприемат у дома.

Хора с известна свръхчувствителност към тигиланол тиглат или към пропиленгликол (една от съставките в Stelfonta) трябва да избягват контакт със Stelfonta. Продуктът предизвиква дразнене и е потенциален кожен сенсibiliзатор.

Следва да се избягва случайно самоинжектиране и случайно излагане на кожата, очите или поглъщане, тъй като това може да доведе до тежко възпаление. Предпазните мерки, които трябва да се вземат при боравене с лекарството, са описани в листовката. При случайно самоинжектиране или експозиция незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта.

Бременни или кърмещи жени трябва да избягват случайно самоинжектиране, контакт с мястото на инжектиране, изтичащ продукт и туморни остатъци.

В секретите от раната може да има ниско съдържание на остатъчни количества тигиланол тиглат. При сериозно секретирание от раната, което може да се случи през първите седмици след инжектирането със Stelfonta, раната трябва да бъде покрита. Ако обаче раната не може да бъде покрита, за да не се прекъсне оздравителния процес, кучето трябва да се пази от деца. Със

секретите от раните трябва да се работи само с предпазно оборудване (ръкавици за еднократна употреба).

При контакт със секрети от раната, засегнатата(ите) област(и) на лицето трябва грижливо да се измият. Замърсените места или постелки трябва да бъдат грижливо почистени.

Защо Stelfonta е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Stelfonta са по-големи от рисковете и препоръча Stelfonta да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Stelfonta:

На 15/01/2020 Европейската комисия издава лиценз за употреба на Stelfonta, валиден в ЕС.

Допълнителна информация за Stelfonta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Дата на последно актуализиране на текста ноември 2019.