



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12836/2020  
EMA/V/C/005018

## Stelfonta (*tigilanoltiglat*)

Oversigt over Stelfonta, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Stelfonta, og hvad anvendes det til?

Stelfonta er et veterinærlægemiddel mod kræft, der anvendes til hunde til behandling af celletumorer, som ikke er egnet til operation, og som ikke har spredt sig til andre dele af kroppen. Disse tumorer er en kræftform, der involverer mastceller. Det er immunsystemceller, som findes i mange væv, og som frigiver stoffer som f.eks. histamin. Stelfonta anvendes til mastcelletumorer i huden eller mastcelletumorer i vævene lige under huden ved eller under albuerne eller haserne. Stelfonta indeholder det aktive stof tigilanoltiglat.

### Hvordan anvendes Stelfonta?

Stelfonta leveres som en injektionsvæske og fås kun på recept. Det gives af en dyrlæge som en enkelt injektion i tumoren, hvor dosen afhænger af tumorens størrelse. Hunde bør behandles med kortikosteroider og antihistaminer, inden der gives Stelfonta, for at mindske risikoen for frigivelse af store mængder histamin og andre aktive stoffer fra tumoren (mastcelledegranulering). Hvis der 4 uger efter behandlingen stadig forekommer tumorvæv, og overfladen af resttumoren er intakt, kan der gives en dosis til. Størrelsen af resttumoren skal måles, og den nye dosis skal beregnes, før den anden dosis gives.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Stelfonta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Stelfonta?

Det aktive stof i Stelfonta, tigilanoltiglat, stimulerer virkningen af enzymer kaldet proteinkinase C, der er med til at regulere processer, der kan hjælpe celler med at vokse og overleve. Ved at aktivere disse enzymer afbrydes blodforsyningen til cellerne, hvorved de dør. Når Stelfonta injiceres i tumoren, påvirker det kræftcellerne, så tumoren ødelægges, og det vil give et sår på injektionsstedet.

---

**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



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Stelfonta?

Virkingen af Stelfonta blev undersøgt i et feltstudie med 123 hunde med en enkelt mastcelletumor på op til 10 cm<sup>3</sup> ved den første behandling. Tumoren var intakt og ny, hvilket vil sige, at den ikke var vendt tilbage efter operation, stråling eller kræftbehandling. Hundene blev enten behandlet med Stelfonta eller med en uvirksom behandling.

Fire uger efter den første behandling var tumorerne hos 75 % af hundene (60/80), der fik Stelfonta, fuldstændig forsvundet (fuldstændig respons), sammenlignet med 5 % af de hunde, der fik en uvirksom behandling. De hunde, der ikke havde responderet efter 4 uger, blev behandlet med endnu en dosis, og omkring halvdelen responderede. I alt responderede 87 % (68/78) af hundene fuldstændigt med Stelfonta. Ud af de behandlede hunde med fuldstændig respons, som var tilgængelige for opfølgning 8 og 12 uger efter den anden injektion, forblev hhv. 100 % (59/59) og 96 % (55/57) sygdomsfri på det sted, hvor den behandlede tumor havde siddet.

## Hvilke risici er der forbundet med Stelfonta?

De hyppigste bivirkninger ved Stelfonta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 hunde) er lette til moderate smerter ved injektion, sårdannelse på injektionsstedet med smerter og halten samt opkastning og øget hjerterytme.

Stelfonta må ikke anvendes i mastcelletumorer med brud på overfladen for at undgå udsivning af lægemidlet.

Lægemidlet må ikke gives i det omkringliggende område efter fjernelse af en svulst ved operation.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Stelfonta fremgår af indlægssedlen.

## Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Dyrlægen bør oplyse dyreejeren om de forholdsregler, der skal træffes hjemme.

Personer, som er overfølsomme over for tigilanoltiglat eller propylenglycol (et indholdsstof i Stelfonta) bør undgå kontakt med Stelfonta. Lægemidlet er en irritant og er muligvis hudsensibiliserende.

Utilsigtet selvinjektion og utilsigtet eksponering af hud og øjne eller indtagelse bør undgås, da det kan forårsage alvorlig betændelse. De forholdsregler, der skal træffes ved håndtering af lægemidlet, er beskrevet i indlægssedlen. Ved utilsigtet selvinjektion eller eksponering bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Gravide og ammende kvinder bør sørge for at undgå utilsigtet selvinjektion, kontakt med injektionsstedet, udsivende lægemiddel samt tumorhenfaldsprodukter.

Der kan være en lille mængde tigilanoltiglatrester i henfaldsprodukterne fra såret. Hvis der er kraftig udsivning af henfaldsprodukter fra såret (kan forekomme i de første uger efter injektionen af Stelfonta), bør såret forbindes. Hvis såret derimod ikke kan forbindes på grund af helingsprocessen, skal hunden holdes borte fra børn. Henfaldsprodukter fra såret bør kun håndteres iført beskyttelsesudstyr (engangshandsker).

Hvis en person kommer i kontakt med henfaldsprodukter fra såret, bør de berørte områder vaskes grundigt. Kontaminerede områder eller underlag bør rengøres omhyggeligt.

## **Hvorfor blev Stelfonta godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Stelfonta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Stelfonta**

Stelfonta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15/01/2020.

Yderligere information om Stelfonta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta).

Denne oversigt blev sidst ajourført i november 2019.