



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12838/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanol tiglate*)

Ανασκόπηση του Stelfonta και για ποιον λόγο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ

Τι είναι το Stelfonta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Stelfonta είναι αντικαρκινικό κτηνιατρικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σκύλους για τη θεραπεία μαστοκυτταρικών όγκων οι οποίοι δεν προσφέρονται για χειρουργική αντιμετώπιση και δεν έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Οι όγκοι αυτοί είναι ένα είδος καρκίνου των μαστοκυττάρων. Τα μαστοκύτταρα είναι κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος τα οποία απαντώνται σε πλήθος ιστών και απελευθερώνουν ουσίες όπως η ισταμίνη. Το Stelfonta χρησιμοποιείται για μαστοκυτταρικούς όγκους του δέρματος ή για μαστοκυτταρικούς όγκους που βρίσκονται ακριβώς κάτω από το δέρμα επί ή κάτωθεν του αγκώνα ή του ταρσού. Το Stelfonta περιέχει τη δραστική ουσία *tigilanol tiglate*.

Πώς χρησιμοποιείται το Stelfonta;

Το Stelfonta διατίθεται σε ενέσιμη μορφή και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται από κτηνίατρο ως εφάπαξ ένεση μέσα στον όγκο και η δόση εξαρτάται από το μέγεθος του όγκου. Πριν από τη χορήγηση του Stelfonta, οι σκύλοι θα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή με κορτικοστεροειδή και αντιισταμινικά προκειμένου να μειωθούν οι κίνδυνοι από την απελευθέρωση μεγάλων ποσοτήτων ισταμίνης και άλλων ενεργών ουσιών από τον όγκο (αποκοκκίωση των μαστοκυττάρων). Αν εξακολουθεί να υφίσταται νεοπλασματικός ιστός 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία και η επιφάνεια της υπολειπόμενης μάζας παραμένει ανέπαφη, μπορεί να χορηγηθεί και δεύτερη δόση. Πριν από τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, πρέπει να μετρηθεί το μέγεθος του υπολειπόμενου όγκου και να υπολογιστεί η νέα δόση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Stelfonta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Stelfonta;

Η δραστική ουσία του Stelfonta, το *tigilanol tiglate*, διεγείρει τη δράση ενζύμων τα οποία είναι γνωστά ως πρωτεϊνική κινάση C και συμμετέχουν σε ρυθμιστικές διαδικασίες που μπορούν να συμβάλουν στην κυτταρική ανάπτυξη και επιβίωση. Η ενεργοποίηση αυτών των ενζύμων επιφέρει διακοπή της παροχής αίματος προς τα κύτταρα, με αποτέλεσμα τη θανάτωση των κυττάρων. Η χορήγηση της ένεσης του

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



Stelfonta μέσα στον όγκο επιδρά στα καρκινικά κύτταρα, καταστρέφοντας τον όγκο και αφήνοντας ένα τραύμα στο σημείο της ένεσης.

Ποια είναι τα οφέλη του Stelfonta σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Stelfonta διερευνήθηκε σε μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες σε 123 σκύλους με έναν μόνο μαστοκυτταρικό όγκο μεγέθους έως 10 cm³ κατά την πρώτη θεραπεία. Ο όγκος ήταν ανέπαφος και νέος, δηλαδή δεν είχε επανεμφανιστεί μετά από χειρουργική επέμβαση, ακτινοβολία ή αντικαρκινική θεραπεία. Οι σκύλοι έλαβαν θεραπεία είτε με το Stelfonta είτε με εικονικό φάρμακο.

Τέσσερις εβδομάδες μετά την πρώτη θεραπεία, οι όγκοι στο 75% των σκύλων (60/80) που έλαβαν Stelfonta είχαν εξαφανιστεί εντελώς (πλήρης υποχώρηση) σε σύγκριση με το 5% των σκύλων που έλαβαν εικονική θεραπεία. Στους σκύλους που δεν παρουσίασαν υποχώρηση μετά από 4 εβδομάδες χορηγήθηκε δεύτερη δόση, με την οποία επιτεύχθηκε υποχώρηση στους μισούς περίπου. Συνολικά, το 87% (68/78) των σκύλων είχε πλήρη υποχώρηση με το Stelfonta. Από τους σκύλους που παρουσίασαν πλήρη υποχώρηση και ήταν διαθέσιμοι για μεταπαρακολούθηση 8 και 12 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση, το 100% (59/59) και το 96% (55/57), αντίστοιχα, δεν παρουσίασαν υποτροπή στο σημείο του θεραπευμένου όγκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stelfonta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Stelfonta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 σκύλους) είναι ήπιος έως μέτριος πόνος κατά τη χορήγηση της ένεσης, σχηματισμός τραύματος στο σημείο της ένεσης με πόνο και χωλότητα, έμετος και αυξημένη καρδιακή συχνότητα.

Το Stelfonta πρέπει να χρησιμοποιείται σε μαστοκυτταρικούς όγκους με ανέπαφη επιφάνεια, ώστε να αποφεύγεται η διαρροή του φαρμάκου.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται στην περιβάλλουσα περιοχή μετά από χειρουργική αφαίρεση όγκου.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Stelfonta και των περιορισμών στη χρήση του περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Ο κτηνίατρος πρέπει να ενημερώνει τους ιδιοκτήτες του σκύλου για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται στο σπίτι.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο tigilanol tiglate ή στην προπυλενογλυκόλη (ένα συστατικό του Stelfonta) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το Stelfonta. Το φάρμακο είναι ερεθιστικό και δυνητικά ευαισθητοποιητικό του δέρματος.

Η τυχαία αυτοένεση και η τυχαία έκθεση μέσω επαφής με το δέρμα ή τα μάτια ή μέσω κατάποσης πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρή φλεγμονή. Οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τον χειρισμό του φαρμάκου περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ή έκθεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να προσέχουν ώστε να αποφύγουν την τυχαία αυτοένεση, την επαφή με το σημείο της ένεσης, με προϊόν που έχει διαρρεύσει και με υπολείμματα όγκου.

Στα υπολείμματα του τραύματος ενδέχεται να υπάρχουν χαμηλά επίπεδα καταλοίπων tigilanol tiglate. Σε περίπτωση μεγάλης διαρροής υπολειμμάτων από το τραύμα κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά την ένεση του Stelfonta, το τραύμα πρέπει να παραμένει καλυμμένο. Ωστόσο, εάν δεν είναι δυνατή η κάλυψη του τραύματος και προκειμένου να μη διακοπεί η διαδικασία επούλωσης, ο σκύλος πρέπει να παραμένει μακριά από παιδιά. Ο χειρισμός των υπολειμμάτων του τραύματος πρέπει να γίνεται μόνο με τη βοήθεια προστατευτικού εξοπλισμού (γαντιών μίας χρήσης).

Σε περίπτωση επαφής με υπολείμματα του τραύματος, ξεπλύνετε καλά την εκτεθειμένη περιοχή / τις εκτεθειμένες περιοχές. Καθαρίστε σχολαστικά τα σημεία ή τις στρωμένες που έχουν μολυνθεί.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Stelfonta;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Stelfonta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Stelfonta

Την/Στις 15/01/2020 χορηγήθηκε στο Stelfonta άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Stelfonta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Νοέμβριος 2019.