



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12818/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanooltiglaat*)

Stelfonta ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Stelfonta ja milleks seda kasutatakse?

Stelfonta on vähivastane veterinaarravim, mida kasutatakse koertel selliste nuumrakk-kasvajate raviks, mille korral ei ole operatsioon näidustatud ja mis ei ole levinud organismis mujale. Need kasvajakud on nuumrakke mõjutav teatud liiki vähk. Nuumrakud on paljudes kudedes leiduvad immuunsüsteemi rakud, mis vabastavad aineid, näiteks histamiini. Stelfontat kasutatakse naha nuumrakk-kasvajate või küünarnuki- või kannaliigesel või sellest allpool asuvate nahaaluskudede nuumrakk-kasvajate raviks. Stelfonta sisaldab toimeainena tigilanooltiglaati.

Kuidas Stelfontat kasutatakse?

Stelfontat turustatakse süstena ja see on retseptiravim. Seda manustab veterinaararst ühekordse süstena kasvajasse. Annus sõltub kasvaja suurusest. Enne Stelfonta manustamist peab koeri ravima kortikosteroidide ja antihistamiinikumidega, et vähendada riske, mis on seotud kasvajast suure koguse histamiini ja muude toimeainete vabanemisega (nuumrakkude degranulatsioon). Kui kasvajakude on olemas 4 nädalat pärast ravi ja jääkmassi pind on terve, võib manustada teise annuse. Enne teise annuse manustamist tuleb mõõta jääkkasvaja suurus ja arvutada uue annuse kogus.

Kui vajate Stelfontaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Stelfonta toimib?

Stelfonta toimeaine tigilanooltiglaat stimuleerib teatud ensüümi proteiinkinaasi C toimet. See ensüüm osaleb rakkude kasvumist ja ellujäämist soodustavate protsesside reguleerimisel. Ensüümi aktiveerimine takistab rakkude verevarustust, mille tulemusel rakud hävivad. Stelfona süstimine kasvajasse mõjutab vähirakke, hävitades kasvaja ja tekitades süstekohale haava.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Stelfonta kasulikkus?

Stelfonta efektiivsust uuriti väliuuringus, kus osales 123 nuumrakk-kasvajaga koera, kelle kasvaja oli esmakordse ravi ajal kuni 10 cm³. Kasvaja oli uus ja terve, st ei olnud taastekkinud pärast operatsiooni, kiiritus- või vähiravi. Koeri raviti kas Stelfontaga või näiva ravimiga.

Neli nädalat pärast esmakordset ravi kadus kasvaja täielikult (täielik ravivastus) 75%-l Stelfonta-ravi saanud koertest (60/80) ning 5%-l näivat ravi saanud koertest. 4 nädala pärast manustati ravivastuseta koertele teine annus ning ligikaudu pooltel tekkis ravivastus. Kokku tekkis täielik ravivastus 87%-l (68/78) Stelfontaga ravitud koertest. Täieliku ravivastusega koertest, kellel tehti järelkontroll 8. ja 12. nädalal pärast viimast süsti, olid vastavalt 100% (59/59) ja 96% (55/55) ravitud kasvajapiirkonnas haigusvabad.

Mis riskid Stelfontaga kaasnevad?

Stelfonta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 koeral 10st) on kerge kuni mõõdukas valu süstimisel, haava teke süstekohal koos valu ja lonkega, oksendamine ja südame löögisageduse suurenemine.

Stelfontat ei tohi kasutada, kui nuumrakk-kasvaja pind on vigastatud, et vältida ravimi lekkimist.

Ravimit ei tohi manustada pärast kasvaja kirurgilist eemaldamist ümbritsevasse piirkonda.

Stelfonta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Veterinaararst peab teavitama loomaomanikku vajalikest ettevaatusabinõudest, mida tuleb kodus järgida.

Inimesed, kes on teadaolevalt tigilanooltiglaadi või propüleenglükooli (Stelfonta koostisaine) suhtes ülitundlikud, peavad vältima kokkupuudet Stelfontaga. Ravim on ärritava toimega ja potentsiaalne naha sensibilisaator.

Tuleb vältida juhuslikku enesesüstimist, juhuslikku kokkupuudet naha ja silmadega ning allaneelamist, sest see võib põhjustada rasket põletikku. Ravimi käsitlemisel võetavaid ettevaatusabinõusid on kirjeldatud pakendi infolehes. Juhusliku enesesüstimise või kokkupuute korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Rasedad ja imetavad naised peaksid vältima juhuslikku enesesüstimist, kokkupuudet süstekoha, lekkunud ravimi ja kasvaja laguproduktidega.

Tigilanooltiglaadi jääke võib vähesel määral esineda haava laguproduktides. Haava laguproduktide olulisel lekkimisel, mida võib esineda esimestel nädalatel pärast Stelfonta süstimist, tuleb haav kinni katta. Kui haava ei ole võimalik katta, et paranemisprotsessi mitte häirida, tuleb koer lastest eemal hoida. Haava laguprodukte võib käsitseda ainult kaitsevahenditega (ühekorrakindad).

Kui inimene puutub kokku haava laguproduktidega, tuleb kokkupuutekohti põhjalikult pesta. Saastunud kohti või koera magamisaset tuleb põhjalikult puhastada.

Miks Stelfonta ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Stelfonta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Stelfonta kohta

Stelfonta müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 15/01/2020.

Lisateave Stelfonta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2019.