



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12819/2020  
EMA/V/C/005018

## Stelfonta (*tigilanolitiglaatti*)

Yleistiedot Stelfontasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Stelfonta on ja mihin sitä käytetään?

Stelfonta on eläinlääketieteessä käytettävä syöpälääke, jolla hoidetaan koirien sellaisia syöttösolukasvaimia, joita ei voida poistaa kirurgisesti ja jotka eivät ole levinneet kehon muihin osiin. Nämä syöpäkasvaimet kohdistuvat syöttösoluihin. Syöttösolut ovat immuunijärjestelmän soluja, joita on useissa kudoksissa, ja niistä vapautuu esimerkiksi histamiinin kaltaisia aineita. Stelfontaa käytetään ihon syöttösolukasvainten tai ihonalaisten kyynär- tai kinnernivelen kohdalla sijaitsevien syöttösolukasvainten hoitoon. Stelfontan vaikuttava aine on tigilanolitiglaatti.

### Miten Stelfontaa käytetään?

Stelfontaa on saatavana injektiona, ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Eläinlääkäri antaa sen kertainjektiona kasvaimen, ja annos määräytyy kasvaimen koon mukaan. Ennen Stelfontan antamista koirien tulisi saada kortikosteroidi- ja antihistamiinilääkitys. Sen tarkoituksena on vähentää riskejä, jotka johtuvat siitä, että kasvaimesta vapautuu suuria määriä histamiinia ja muita aineita (syöttösolujen degranulaatio). Jos kasvainkudosta on jäljellä neljän viikon kuluttua hoidon jälkeen ja jäljellä olevan massan pinta on eheä, voidaan antaa toinen annos. Jäljellä olevan kasvaimen koko on mitattava ja uusi annos on laskettava ennen kuin toinen annos annetaan.

Stelfontan käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

### Miten Stelfonta vaikuttaa?

Stelfontan vaikuttava aine, tigilanolitiglaatti, stimuloi proteiinikinaasi C -nimisten entsyymien toimintaa. Ne osallistuvat sellaisten prosessien säätelyyn, jotka voivat edistää solujen kasvamista ja elossapysymistä. Kun nämä entsyymit aktivoituvat, solujen verensaanti häiriintyy, jolloin ne kuolevat. Kun Stelfontaa injektoidaan kasvaimen, se vaikuttaa syöpäsoluihin, jolloin kasvain tuhoutuu ja injektiokohtaan jää 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](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



## Mitä hyötyä Stelfontasta on havaittu tutkimuksissa?

Stelfontan tehoa tutkittiin kenttätutkimuksessa, johon osallistui 123 koiraa. Näiden koirien yksittäisen syöttösolukasvaimen koko oli enimmillään 10 cm<sup>3</sup> ensimmäistä hoitoa annettaessa. Kasvain oli eheä ja uusi, mikä tarkoittaa sitä, ettei se ollut uusiutunut leikkauksen, sädehoidon tai syöpähoidon jälkeen. Koirat saivat joko Stelfontaa tai lumelääkettä.

Neljän viikon kuluttua ensimmäisestä hoitokerrasta kasvaimet olivat hävinneet kokonaan 75 prosentilla koirista (60/80), jotka saivat Stelfontaa (täydellinen vaste), kun taas lumelääkettä saaneilla koirilla niin tapahtui vain viidellä prosentilla. Koirille, joilla hoito ei ollut tehonnut neljän viikon kuluttua, annettiin toinen annos, ja se tehoi noin puolella koirista. Kaiken kaikkiaan 87 prosentille koirista (68/78) saatiin aikaan täydellinen vaste Stelfontalla. Koirilla, joille saatiin täydellinen vaste ja jotka olivat saatavilla seurantaan varten 8 ja 12 viikkoa toisen injektion jälkeen, se paikka, josta kasvain oli hoidettu, oli terve 100 prosentilla (59/59) ja 96 prosentilla (55/57).

## Mitä riskejä Stelfontaan liittyy?

Yleisimmät Stelfontan haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä eläimellä kymmenestä) ovat lievä tai kohtalainen kipu injeksiokohdassa, haavan muodostuminen injeksiokohtaan sekä siihen liittyvä kipu ja ontuminen ja oksentelu ja sykkeen kohoaminen.

Stelfontaa ei saa käyttää syöttösolukasvaimiin, joiden pinta on rikkoontunut, jotta lääke ei vuoda kasvaimen ympäristöön.

Lääkettä ei saa antaa kirurgisesti poistetun kasvaimen ympäristöön.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Stelfontan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Eläinlääkäriin on kerrottava lemmikin omistajalle varotoimista, joita kotona on noudatettava.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tigilanolitiglaatille tai propyleeniglykolille (Stelfontan ainesosa), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Lääkevalmiste on ärsyttävä ja mahdollisesti ihoa herkistävä.

On vältettävä injisoimasta valmistetta vahingossa itseensä tai altistamasta ihoa tai silmiä sille taikka nielemästä sitä, koska se voi aiheuttaa vakavan tulehduksen. Varotoimet, joita on noudatettava lääkettä käsiteltäessä, on kuvattu pakkausselosteessa. Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä tai altistuu sille vahingossa, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseloste tai myyntipakkaus.

Raskaana olevien ja imettävien naisten täytyy huolellisesti välttää injisoimasta vahingossa itseään ja koskemasta injeksiokohtaa, vuotavaa valmistetta ja kasvainjätettä.

Haavassa oleva kuollut kudus voi sisältää pieniä määriä tigilanolitiglaatin jäänteitä. Jos haavakudos vuotaa paljon, kuten ensimmäisinä viikkoina Stelfonta-injektion antamisen jälkeen voi tapahtua, haava on pidettävä peitettynä. Jos haavaa ei voida peittää, koira on pidettävä pois lasten lähetyviltä, jotta haavan paraneminen ei häiriinny. Haavassa olevaa kuollutta kudosta saa käsitellä vain käyttämällä suojarusteita (kertakäyttöisiä suojakäsineitä)

Jos kosketat vahingossa haavassa olevaa kuollutta kudosta, kosketuskohta on pestävä huolellisesti. Kontaminoituneet alueet ja koiran peti on puhdistettava huolellisesti.

## **Miksi Stelfonta on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Stelfontan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## **Muita tietoja Stelfontasta**

Stelfonta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15/01/2020.

Lisää tietoa Stelfontasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi marraskuussa 2019.