



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12820/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tiglate de tigilanol*)

Aperçu de Stelfonta et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Stelfonta et dans quel cas est-il utilisé?

Stelfonta est un médicament vétérinaire anticancéreux utilisé chez les chiens pour traiter des mastocytomes qui ne conviennent pas pour une intervention chirurgicale et qui ne se sont pas propagés à d'autres parties du corps. Ces tumeurs sont un type de cancer impliquant des mastocytes. Il s'agit de cellules du système immunitaire, présentes dans de nombreux tissus, qui libèrent des substances telles que l'histamine. Stelfonta est utilisé pour les mastocytomes situés dans la peau ou les mastocytomes situés dans les tissus juste sous la peau, sur le coude, le jarret ou sous ceux-ci. Stelfonta contient le principe actif *tiglate de tigilanol*.

Comment Stelfonta est-il utilisé?

Stelfonta est disponible sous la forme d'une solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par un vétérinaire en une injection unique dans la tumeur, la dose étant fonction de la taille de la tumeur. Avant que Stelfonta ne leur soit administré, les chiens devraient recevoir un traitement à base de corticostéroïdes et d'antihistaminiques afin de réduire les risques de libération de grandes quantités d'histamine et d'autres substances actives de la tumeur (dégranulation des mastocytes). Si des tissus tumoraux subsistent 4 semaines après le traitement et que la surface de la masse résiduelle est intacte, une deuxième dose peut être administrée. La taille de la tumeur résiduelle doit être mesurée et la nouvelle dose doit être calculée avant que la seconde dose ne soit administrée.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de Stelfonta, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Stelfonta agit-il?

Le principe actif de Stelfonta, le *tiglate de tigilanol*, stimule l'action d'enzymes appelés protéine kinase C, qui participent à la régulation des processus susceptibles d'aider les cellules à se développer et à survivre. En activant ces enzymes, la fourniture de sang aux cellules est interrompue, ce qui entraîne la mort de la cellule. L'injection de Stelfonta dans la tumeur affecte les cellules cancéreuses, ce qui détruit la tumeur et laisse une plaie au site d'injection.

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



Quels sont les bénéfices de Stelfonta démontrés au cours des études?

L'efficacité de Stelfonta a été examinée dans le cadre d'une étude de terrain portant sur 123 chiens, avec un mastocytome unique atteignant jusqu'à 10 cm³ de volume au moment du premier traitement. La tumeur était intacte et nouvelle, ce qui signifie qu'elle n'était pas revenue après une opération chirurgicale, des rayonnements ou une thérapie anticancéreuse. Les chiens ont été traités par Stelfonta ou un traitement fictif.

Quatre semaines après le premier traitement, les tumeurs avaient complètement disparu chez 75 % des chiens (60/80) ayant reçu Stelfonta (réponse complète), contre chez 5 % des chiens ayant reçu un traitement fictif. Une seconde dose a été administrée aux chiens qui n'avaient pas réagi après 4 semaines et environ la moitié d'entre eux ont répondu. Dans l'ensemble, 87 % des chiens (68/78) avaient présenté une réponse complète à Stelfonta. Parmi les chiens traités ayant présenté une réponse complète, qui étaient disponibles pour un suivi 8 et 12 semaines après la seconde injection, 100 % (59/59) et 96 % (55/57) des chiens, respectivement, demeuraient indemnes de la maladie au site de la tumeur traitée.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Stelfonta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Stelfonta (qui peuvent toucher plus d'un chien sur 10) sont une douleur légère à modérée lors de l'injection, la formation d'une plaie au site d'injection accompagnée de douleurs et la claudication, ainsi que des vomissements et une augmentation du rythme cardiaque.

Stelfonta ne doit pas être utilisé pour traiter les mastocytomes dont la surface est brisée afin d'éviter l'écoulement du médicament.

Le médicament ne doit pas être administré dans la zone environnante après l'ablation chirurgicale d'une tumeur.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Stelfonta, voir la notice.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les vétérinaires doivent informer le propriétaire de l'animal des précautions particulières à prendre à la maison.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au tiglato de tigilanol ou au propylène glycol (un ingrédient de Stelfonta) devraient éviter tout contact avec Stelfonta. Le produit est irritant et potentiellement un sensibilisateur cutané.

Il convient d'éviter l'auto-injection accidentelle et l'exposition accidentelle de la peau, de l'œil ou l'ingestion, car cela peut causer une inflammation sévère. Les précautions à prendre lors de la manipulation du médicament sont décrites dans la notice. En cas d'auto-injection accidentelle ou d'exposition, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit.

Les femmes enceintes et celles qui allaitent doivent prendre soin d'éviter toute auto-injection accidentelle, tout contact avec le site d'injection, l'écoulement du produit et les débris tumoraux.

De petites quantités de résidus de tiglato de tigilanol peuvent être présentes dans les débris de la plaie. Dans le cas où de nombreux débris se détachent de la plaie, ce qui peut survenir dans les premières semaines suivant l'injection de Stelfonta, la plaie doit être recouverte. Cependant, si la blessure ne peut pas être recouverte afin de ne pas interrompre le processus de guérison, le chien doit être tenu à l'écart des enfants. Les débris de la plaie ne doivent être manipulés qu'avec un équipement de protection (gants jetables).

En cas de contact avec des débris de la plaie, il est indispensable de laver soigneusement la ou les zone(s) affectée(s) de la personne. Les zones ou la literie contaminées doivent être soigneusement nettoyées.

Pourquoi Stelfonta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Stelfonta sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Stelfonta

Stelfonta a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 15/01/2020.

De plus amples informations sur Stelfonta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Dernière mise à jour du présent aperçu: novembre 2019.