



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12833/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanol tiglat*)

Pregled informacija o VMP-u Stelfonta i zašto je odobren u EU-u

Što je Stelfonta i za što se koristi?

Stelfonta je veterinarsko-medicinski proizvod protiv raka koji se koristi u pasa za liječenje tumora mastocita kod kojih nije moguć kirurški zahvat i koji se nisu proširili na druge dijelove tijela. Ovi su tumori vrsta raka koja zahvaća mastocite, stanice imunskog sustava koje se nalaze u brojnim tkivima te izlučuju tvari poput histamina. Stelfonta se primjenjuje za potkožne stanice mastocita ili u tumorima mastocita neposredno ispod kože na koljenu ili skočnom zglobu ili ispod njih. Stelfonta sadrži djelatnu tvar tigilanol tiglat.

Kako se Stelfonta primjenjuje?

VMP Stelfonta dostupan je kao injekcija i izdaje se samo na veterinarski recept. Primjenjuje ga veterinar jednokratnom injekcijom u tumor, pri čemu doza ovisi o veličini tumora. Prije nego što dobiju VMP Stelfonta, psi moraju primiti terapiju kortikosteroidima i antihistaminicima kako bi se smanjio rizik od oslobađanja značajnih količina histamina i drugih aktivnih tvari iz tumora (degranulacija mastocita). Ako je tumorsko tkivo i dalje prisutno četiri tjedna nakon terapije, a površina preostale mase je neoštećena, može se primijeniti druga doza. Prije primjene druge doze treba izmjeriti veličinu preostalog tumora i izračunati novu dozu.

Više informacija o primjeni VMP-a Stelfonta potražite u uputi o lijeku, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Stelfonta?

Djelatna tvar VMP-a Stelfonta, tigilanol tiglat, stimulira djelovanje enzima naziva protein kinaza C, koji su uključeni u reguliranje procesa koji stanicama pomaže da rastu i prežive. Aktivacijom tih enzima prekida se dotok krvi do stanica, zbog čega stanice odumiru. Injektiranje VMP-a Stelfonta u tumor djeluje na stanice raka uništavanjem tumora te ostavlja ranu na mjestu injektiranja.

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



Koje su koristi od VMP-a Stelfonta utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Stelfonta istražena je u terenskom ispitivanju na 123 psa s jednim tumorom mastocita veličine do 10 cm³ tijekom prve terapije. Tumor je bio nov i neliječen, odnosno nije se vratio nakon kirurškog zahvata, zračenja ili druge terapije protiv raka. Psi su primali ili terapiju VMP-om Stelfonta ili prividno liječenje.

Četiri tjedna nakon prve terapije, tumori u 75 % pasa (60/80) koji su primili VMP Stelfonta u potpunosti su nestali (potpuni odgovor), u usporedbi s 5 % pasa koji su primili prividno liječenje. Psi koji nakon četiri tjedna nisu reagirali na terapiju primili su drugu dozu, te ih je oko polovice reagiralo. Sveukupno je 87 % (68/78) pasa u potpunosti reagiralo na terapiju VMP-om Stelfonta. U liječenih pasa koji su u potpunosti odgovorili na terapiju, te su bili dostupni za praćenje 8 i 12 tjedana nakon druge injekcije, u njih 59/59 (100 %) odnosno 55/57 (96 %) tumor se nije vratio na mjestu terapije.

Koji su rizici povezani s VMP-om Stelfonta?

Najčešće nuspojave VMP-a Stelfonta (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 pasa) su blaga ili umjerena bol na mjestu injektiranja, stvaranje rane na mjestu injektiranja popraćeno s boli i hromošću kao i povraćanje i ubrzani otkucaji srca.

Stelfonta se ne smije primjenjivati za liječenje tumora mastocita s oštećenom površinom da se izbjegne istjecanje VMP-a.

VMP se ne smije primjenjivati u okolno područje nakon kirurškog odstranjenja tumora.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom VMP-a Stelfonta potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Veterinari trebaju obavijestiti vlasnika kućnog ljubimca o mjerama opreza koje treba poduzeti kod kuće.

Osobe s poznatom preosjetljivošću na tigilanol tiglat ili na propilen glikol (sastojak VMP-a Stelfonta) trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om. VMP je nadražujuće sredstvo i može izazvati preosjetljivost kože.

Nehotično samoinjiciranje i slučajno izlaganje kože, očiju kao i gutanje mora se izbjegavati jer može uzrokovati tešku infekciju. Mjere opreza koje je potrebno poduzeti pri rukovanju VMP-om opisane su u uputi o VMP-u. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja ili izlaganja VMP-u potrebno je odmah potražiti liječnički savjet te liječniku pokazati uputu o VMP-u ili njegovu etiketu.

Trudnice i dojilje moraju izbjegavati nehotično samoinjiciranje, kontakt s mjestom primjene injekcije, VMP-om koji istječe i ostatcima tumorskog tkiva.

Ostatci tkiva iz rane mogu sadržavati niske razine rezidua tigilanol tiglata. U slučaju obilnog istjecanja ostataka tkiva iz rane, do čega može doći tijekom prvih tjedana nakon primjene VMP-a, ranu treba prekriti. Međutim, ako ranu nije moguće prekriti zbog postupka zacjeljivanja, psa treba držati podalje od djece. Prilikom rukovanja ostatcima tkiva iz rane mora se koristiti zaštitna oprema (jednokratne rukavice).

U slučaju dodira s ostatcima tkiva iz rane potrebno je temeljito oprati zahvaćeno područje. Kontaminirana područja ili ležaj treba temeljito očistiti.

Zašto je VMP Stelfonta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Stelfonta nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Stelfonta

Za VMP Stelfonta izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15/01/2020.

Više informacija o VMP-u Stelfonta dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.