



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12821/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanol-tiglát*)

A Stelfonta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Stelfonta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stelfonta egy daganatellenes állatgyógyászati készítmény, amelyet kutyáknál alkalmaznak olyan hízósejtes daganatok kezelésére, amelyek műtéti úton nem eltávolíthatók, és nem terjedtek át a szervezet más részeire. Ez a hízósejtek egyfajta daganatos megbetegedése. A hízósejtek számos szövetben megtalálható immunsejtek, amelyek olyan anyagokat bocsátanak ki, mint a hisztamin. A Stelfonta-t a könyök vagy a csánk területén, illetve alatta, a bőr alatt vagy a bőr alatti szövetekben elhelyezkedő hízósejtes daganatok kezelésére alkalmazzák. A Stelfonta hatóanyaga a tigilanol-tiglát.

Hogyan kell alkalmazni a Stelfonta-t?

A Stelfonta injekció formájában, csak receptre kapható. A készítményt állatorvos adja be egyszeri injekcióként a tumorba, az adag a tumor méretétől függ. A hisztamin és egyéb hatóanyagok tumorból való nagy mennyiségű felszabadulása (hízósejtek degranulációja) kockázatának csökkentése érdekében a Stelfonta alkalmazása előtt a kutyákat kortikoszteroidokkal és antihisztaminokkal kell kezelni. Ha a kezelés után 4 héttel marad még daganatos szövet és a fennmaradó tumor felszíne ép, egy második adag is beadható. A második injekció beadása előtt meg kell mérni a fennmaradó tumor méretét és ki kell számítani az új dózis mennyiségét.

Amennyiben a Stelfonta alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Stelfonta?

A Stelfonta hatóanyaga, a tigilanol-tiglát serkenti a sejtek növekedését és túlélését elősegítő folyamatok szabályozásában részt vevő protein-kináz C nevű enzimek működését. Ezen enzimek aktiválásával megszakad a sejtek vérellátása, ami a sejtek halálát eredményezi. A tumorba fecskendezett Stelfonta a daganatos sejtekre hat, ezáltal elpusztítja a daganatot, amelynek helyén seb keletkezik.

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



Milyen előnyei voltak a Stelfonta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Stelfonta hatásosságát egy terepvizsgálatban tanulmányozták, amelybe 123, egyetlen, az első kezeléskor legfeljebb 10 cm³ méretű hízósejtes daganatban szenvedő kutyát vontak be. A tumor sértetlen és új volt, ami azt jelenti, hogy nem sebészeti beavatkozás, sugárkezelés vagy daganatellenes terápia után újult ki. A kutyákat Stelfonta-val vagy hatóanyag nélküli készítménnyel kezelték.

Négy héttel az első kezelés után a Stelfonta-val kezelt kutyák 75%-ánál (80 kutyából 60-nál) a daganatok teljesen eltűntek (teljes válasz), szemben a hatóanyag nélküli kezelésben részesült kutyák 5%-ával. A kezelésre 4 hét elteltével nem reagáló kutyák egy második adagot kaptak, amelyre ezeknek a kutyáknak körülbelül fele reagált. A kutyáknak összesen 87%-a (78 kutyából 68) mutatott teljes választ a Stelfonta-val végzett kezelésre. A második injekció beadása utáni 8, illetve 12 hetes megfigyelésbe bevont, teljes választ mutató kutyák 100%-ánál (59 kutyából 59-nél), illetve 96%-ánál (57 kutyából 55-nél) nem újult ki a megfigyelés során a kezelt daganat.

Milyen kockázatokkal jár a Stelfonta alkalmazása?

A Stelfonta leggyakoribb mellékhatásai (10 kutya közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásakor fellépő enyhe vagy közepesen súlyos fájdalom, az injekció beadási helyén fájdalommal és sántasággal járó sebképződés, valamint a hányás és a megnövekedett szívfrekvencia.

A Stelfonta a szivárgás elkerülése érdekében nem alkalmazható nem ép felületű hízósejtes daganatok kezelésére.

A készítmény nem adható be a környező területre a daganat műtéti eltávolítása után.

A Stelfonta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az állatorvosnak tájékoztatnia kell az állat tulajdonosát az otthon betartandó óvintézkedésekről.

A tigilanol-tiglát vagy a propilén-glikol (a Stelfonta egyik összetevője) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a Stelfonta-val való érintkezést. A készítmény irritáló hatású és potenciálisan a bőr túlérzékenységét okozhatja.

Kerülni kell a véletlen öninjekciózást, a véletlen bőrrel, szemmel való érintkezést, illetve a lenyelést, mivel ezek súlyos gyulladást válthatnak ki. A használati utasítás ismerteti azokat az óvintézkedéseket, amelyeket a készítmény alkalmazásakor be kell tartani. Véletlen öninjekciózás, véletlen bőrrel, szemmel való érintkezés, illetve lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Várandós és szoptató nőknek figyelniük kell arra, hogy elkerüljék a véletlen öninjekciózást, illetve az injekció beadási helyének, a szivárgó készítménynek és a daganattörmeléknek az érintését.

A tigilanol-tiglát kis mennyiségben jelen lehet a sebtörmelékben. A Stelfonta-injekció beadását követő első hetekben a sebtörmelék jelentős szivárgása jelentkezhet, ez esetben a sebet le kell fedni. Ha azonban a seb nem fedhető le a gyógyulási folyamat zavartalanságának érdekében, a kutyát

gyermekektől távol kell tartani. A sebtörmeléket kizárólag védőfelszerelésben (egyszer használatos kesztyű) szabad kezelni.

A sebtörmelékekkel történt bármilyen érintkezés esetén az érintett testfelülete(ke)t alaposan le kell öblíteni. A szennyezett területeket vagy fekhelyet alaposan ki kell tisztítani.

Miért engedélyezték a Stelfonta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Stelfonta alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Stelfonta-val kapcsolatos egyéb információ

2020-01-15-án/-én a Stelfonta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Stelfonta-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.