



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12823/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanolo tiglatas*)

Stelfonta ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Stelfonta ir kam jis naudojamas?

Stelfonta – tai veterinarinis vaistas nuo vėžio, skiriamas putliųjų ląstelių navikams gydyti šunims, kurių negalima operuoti ir kuriems vėžys neišplito į kitas kūno dalis. Tokie navikai yra vėžio rūšis, veikianti putliąsias ląsteles – imuninės sistemos ląsteles, aptinkamas daugelyje audinių, išskiriančias tokias medžiagas, kaip histaminas. Stelfonta naudojamas odos putliųjų ląstelių navikams arba ties alkūne ar čiurna po oda esančių audinių putliųjų ląstelių navikams gydyti. Stelfonta sudėtyje yra veikliosios medžiagos tigilanolo tiglato.

Kaip naudoti Stelfonta?

Stelfonta tiekiamas injekcinio tirpalo forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vienkartinę vaisto injekcijos dozę, apskaičiuojamą pagal naviko dydį, į naviką sušvirksčia veterinarijos gydytojas. Prieš skiriant Stelfonta, šunys turėtų būti gydomi kortikosteroidais ir antihistaminais, kad būtų sumažinta rizika, kylanti dėl didelio histamino ir kitų veikliųjų medžiagų kiekio išsiskyrimo iš naviko (putliųjų ląstelių degranuliacija). Jeigu naviko audinys nesunyksta per 4 savaites po gydymo ir liekamosios navikinės masės paviršius nepažeistas, galima suleisti antrą vaisto dozę. Prieš švirksčiant antrą vaisto dozę, reikėtų išmatuoti liekamojo naviko dydį ir apskaičiuoti naują vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Stelfonta naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Stelfonta?

Veiklioji Stelfonta medžiaga tigilanolo tiglatas skatina fermentų, vadinamų proteinkinaze C, kuri dalyvauja reguliuojant ląstelių augimo ir išgyvenimo procesus, veikimą. Aktyvinant šiuos fermentus, nutrūksta kraujo tiekimas ląstelėms ir dėl to jos žūsta. Į naviką švirksčiant Stelfonta, paveikiamos vėžinės ląstelės, taip sunaikinant naviką ir paliekant žaizdą injekcijos vietoje.



Kokia Stelfonta nauda nustatyta tyrimų metu?

Stelfonta veiksmingumas buvo tiriamas atliekant lauko tyrimą su 123 šunimis, kuriems ne didesnis nei 10 cm³ dydžio putliųjų ląstelių navikas gydytas pirmą kartą. Navikas buvo nepažeistas ir naujas, o tai reiškia, kad jis nebuvo operuotas, jam netaikyta spinduliuotė ar vėžio terapija. Šunims buvo skiriamas Stelfonta arba preparatas be veikliosios medžiagos.

Praėjus keturioms savaitėms po pirmojo gydymo, 75 proc. (60 iš 80) Stelfonta gydytų šunų navikai visiškai išnyko (visiškas atsakas), palyginti su 5 proc. preparatu be veikliosios medžiagos gydytų šunų. Šunims, kuriems gydymas buvo neveiksmingas, po 4 savaitių buvo skirta antra dozė; į gydymą reagavo maždaug pusė šunų. Iš viso 87 proc. (68 iš 78) šunų visiškai pasveiko po gydymo Stelfonta. Iš gydytų šunų, kuriems pasireiškė visiškas atsakas, ir kurių būklės kontrolinis patikrinimas buvo atliekamas praėjus 8 ir 12 savaitių po paskutinės injekcijos, atitinkamai 100 proc. (59 iš 59) ir 96 proc. šunų (55 iš 57) gydyto naviko vietoje liga nebuvo atsinaujinusi.

Kokia rizika siejama su Stelfonta naudojimu?

Dažniausi Stelfonta šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 šuniui iš 10) yra lengvas arba vidutinio sunkumo injekcinis skausmas, skausmą ir raišumą sukeliančios žaizdos susidarymas injekcijos vietoje, taip pat vėmimas ir padažnėjęs širdies plakimas.

Stelfonta negalima naudoti putliųjų ląstelių navikams su pažeistu paviršiumi, kad būtų išvengta vaisto nutekėjimo.

Vaisto negalima švirkšti į chirurginės žaizdos kraštus po naviko pašalinimo chirurginiu būdu.

Išsamų visų Stelfonta šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Veterinarijos gydytojas turėtų informuoti gyvūno augintinio savininką apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis namuose.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tigilanolo tiglatai arba propilenglikoliui (Stelfonta sudedamajai medžiagai), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Šis vaistas yra dirginantis ir gali jautrinti odą.

Reikia vengti atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo, jo patekimo ant odos, į akis arba nurijimo, nes tai gali sukelti stiprų uždegimą. Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis gydant šiuo vaistu, aprašytos informaciniame lapelyje. Atsitiktinai įsišvirkštus ar sąlyčio su vaistu atveju, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nėščios ir žindančios moterys turi imtis priemonių, kad išvengtų atsitiktinio vaisto įsišvirkštimo, sąlyčio su injekcijos vieta, nutekėjusiu vaistu ir naviko liekanomis.

Žaizdoje esančiose negyvų audinių liekanose gali būti nedidelė tigilanolo tiglato liekanų koncentracija. Jeigu iš žaizdos gausiai tekėtų skystis su negyvų audinių liekanomis (taip gali būti pirmas kelias savaites po Stelfonta injekcijos), žaizdą reikia uždengti tvarščiu. Vis dėlto, jeigu dėl žaizdos gijimo jos negalima uždengti tvarščiu, šuo turi būti laikomas atokiau nuo vaikų. Negyvų audinių liekanos turi būti tvarkomos dėvint apsaugos priemones (vienkartinės pirštines).

Įvykus sąlyčiui su negyvų audinių liekanomis, tą (-as) žmogaus kūno vietą (-as), ant kurios (-ių) jų pateko, reikia kruopščiai nuplauti. Užterštas patalpos vietas arba patalynę reikia kruopščiai išvalyti.

Kodėl Stelfonta buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Stelfonta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Stelfonta

Visoje ES galiojantis Stelfonta registracijos pažymėjimas suteiktas 2020-01-15.

Daugiau informacijos apie Stelfonta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. lapkričio mėn.