



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12824/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanola tiglāts*)

Stelfonta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Stelfonta un kāpēc tās lieto?

Stelfonta ir veterinārās pretvēža zāles, ko lieto suņiem, lai ārstētu tuklo šūnu audzējus, kurus nevar operēt un kuri nav izplatījušies uz citām ķermeņa daļām. Šie audzēji ir tāda veida vēzis, kas saistīts ar tuklajām šūnām. Tās ir imūnsistēmas šūnas, kas atrodas daudzos audos un izdala tādas vielas kā histamīns. *Stelfonta* izmanto tuklo šūnu audzējiem ādā vai audos tieši zem ādas pie vai zem elkoņa vai elkoņa izauguma. *Stelfonta* satur aktīvo vielu tigilanola tiglātu.

Kā lieto Stelfonta?

Stelfonta ir pieejamas kā injekcija, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās izsniedz veterinārārsts kā vienu injekciju audzējā, un deva ir atkarīga no audzēja lieluma. Pirms *Stelfonta* lietošanas suņiem ir jāsaņem ārstēšana ar kortikosteroīdiem un antihistamīniem, lai mazinātu riskus, ko rada liela daudzuma histamīna un citu aktīvo vielu izdalīšanās no audzēja (tuklo šūnu degranulācija). Ja četras nedēļas pēc ārstēšanas ir saglabājušies audzēja audi un atlikušās audzēja masas virsma ir vesela, var ievadīt otru devu. Pirms otrās devas ievadīšanas jāizmēra atlikušā audzēja lielums un jāaprēķina jaunā deva.

Papildu informāciju par *Stelfonta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai sazināties ar veterinārārstu vai farmaceitu.

Kā Stelfonta darbojas?

Stelfonta esošā aktīvā viela tigilanola tiglāts stimulē tādu enzīmu darbību, ko dēvē par proteīnkināzi C un kas ir iesaistīti regulācijas procesā, kurš var palīdzēt šūnām augt un izdzīvot. Aktivizējot šos enzīmus, šūnām vairs netiek piegādātas asinis, kā rezultātā šūna iet bojā. Injicējot audzējā *Stelfonta*, tiks skartas vēža šūnas, iznīcinot audzēju un injekcijas vietā atstājot brūci.

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



Kādi *Stelfonta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Stelfonta efektivitāti pētīja lauka pētījumā, iesaistot 123 suņus ar vienu tuklo šūnu audzēju, kurš pirmās ārstēšanas brīdī nebija lielāks par 10 cm³. Audzējs bija neskarts un jauns, proti, tas nebija recidivējis pēc operācijas, apstarošanas vai vēža terapijas. Suņus ārstēja vai nu ar *Stelfonta*, vai ar fiktīvām zālēm.

Četras nedēļas pēc pirmās ārstēšanas 75 % suņu (60 no 80), kuri saņēma *Stelfonta*, audzējs bija pilnībā izzudis (pilnīga reakcija), salīdzinot ar 5 % suņu, kuri saņēma fiktīvas zāles. Suņus, kas nebija reaģējuši pēc četrām nedēļām, ārstēja ar otro devu, un atbildes reakcija bija aptuveni pusei suņu. Kopumā 87 % suņu (68 no 78) bija pilnīga reakcija, lietojot *Stelfonta*. No ārstētajiem suņiem ar pilnīgu reakciju, kurus varēja apsekot 8 un 12 nedēļas pēc otrās injekcijas, attiecīgi 100 % (59 no 59) un 96 % (55 no 57) suņu joprojām nebija slimības ārstētā audzēja vietā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Stelfonta*?

Visbiežākās *Stelfonta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 suņiem) ir vieglas līdz vidējas sāpes injekcijas vietā, brūces veidošanās injekcijas vietā ar sāpēm un klibumu, kā arī vemšana un paātrināta sirdsdarbība.

Stelfonta nedrīkst lietot, ja tuklo šūnu audzējam ir bojāta virsma, lai novērstu zāļu noplūdi.

Zāles nedrīkst injicēt blakus esošajā virsmā pēc audzēja ķirurģiskas izņemšanas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Stelfonta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Veterinārārstiem jāinformē dzīvnieku īpašnieki par mājās veicamajiem piesardzības pasākumiem.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tigilanola tiglātu vai propilēnglikolu (*Stelfonta* sastāvdaļa) vajadzētu izvairīties no saskares ar *Stelfonta*. Šīs zāles ir kairinošas un var izraisīt ādas sensibilizāciju.

Jāizvairās no nejaušas pašinjicēšanas un nejaušas saskares ar ādu, acīm vai norijot, jo tas var izraisīt smagu iekaisumu. Veicamie piesardzības pasākumi, rīkojoties ar šīm zālēm, ir sniegti zāļu lietošanas instrukcijā. Nejaušas pašinjicēšanas vai zāļu iedarbības gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāuzmanās, lai neveiktu pašinjicēšanu, nesaskartos ar injekcijas vietu, noplūdušajām zālēm un audzēja atliekām.

Brūces atliekās var būt neliels daudzums tigilanola tiglāta palieku. Ja ir spēcīga brūces atlieku noplūde, kas var notikt pirmajās nedēļās pēc *Stelfonta* ievadīšanas, brūce ir jānosedz. Tomēr, ja brūci nevar nosegt tādēļ, lai nepārtrauktu dzišanas procesu, suns jātur prom no bērniem. Ar brūces atliekām jārīkojas, tikai izmantojot aizsargapģērbu (vienreizlietojamus cimds).

Pēc jebkādas saskares ar brūces atliekām skartā(-ās) ķermeņa vieta(-as) ir rūpīgi jānomazgā. Kontaminētās vietas vai guļvietas materiāli ir rūpīgi jānotīra.

Kāpēc *Stelfonta* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Stelfonta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par *Stelfonta*

Stelfonta 15/01/2020 tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Stelfonta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.11.