



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12825/2020  
EMA/V/C/005018

## Stelfonta (*tigilanol tigrat*)

Ħarsa ġenerali lejn Stelfonta u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Stelfonta u għal xiex jintuża?

Stelfonta huwa medicina veterinarja kontra l-kanċer li tintuża fil-klieb biex tikkura tumuri biċ-ċelloli mast li mhumiex adegwati għall-kirurgija li ma jkunux infirxu lejn partijiet oħra tal-ġisem. Dawn it-tumuri huma tip ta' kanċer li jinvolvi ċ-ċelloli mast. Dawn huma ċelloli fis-sistema immunitarja, li jinsabu f'bosta tessuti, li jirrilaxxaw sustanzi bħall-istamina. Stelfonta jintuża għat-tumuri biċ-ċelloli mast fil-ġilda, jew fit-tumuri biċ-ċelloli mast fit-tessuti eżatt taħt il-ġilda jew taħt il-minkeb jew il-ħokk. Stelfonta fih is-sustanza attiva tigilanol tigrat.

### Kif jintuża Stelfonta?

Stelfonta jiġi bħala injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata minn veterinarju bħala injezzjoni waħda fit-tumur, u d-doża tiddependi mid-daqs tat-tumur. Qabel ma jingħataw Stelfonta, il-klieb għandhom jingħataw kura bil-kortikosteroidi u l-antistamini biex jitnaqqsu r-riskji mir-rilaxx ta' kwantitajiet kbar tal-istamina u sustanzi attivi oħra mit-tumur (id-degranulazzjoni taċ-ċellola mast). Jekk it-tessut tat-tumur jibqa' 4 ġimgħat wara l-kura u l-wiċċ tal-massa li jifdal ikun intatt, tista' tingħata t-tieni doża. Id-daqs tat-tumur li jifdal għandu jitkejjel u d-doża l-ġdida għandha tiġi kkalkulata qabel ma tingħata t-tieni doża.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Stelfonta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispjazzar tiegħek.

### Kif jaħdem Stelfonta?

Is-sustanza attiva fi Stelfonta, it-tigilanol tigrat, tistimula l-azzjoni tal-enzimi msejja kinaċi tal-proteina C li huma involuti fir-regolamentazzjoni tal-proċessi li jistgħu jgħinu liċ-ċelloli biex jikbru u jissopravvivo. Meta dawn l-enzimi jiġu attivati, il-provvista tad-demem liċ-ċelloli tiġi interrotta, u dan jirriżulta fil-mewt taċ-ċellola. Permezz tal-injezzjoni ta' Stelfonta fit-tumur, iċ-ċelloli tal-kanċer jiġu affettwati, u b'hekk it-tumur jinqered, u titħalla ferita fis-sit tal-injezzjoni.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Stelfonta li ħarġu mill-istudji?**

L-effikaċja ta' Stelfonta giet investigata fi studju fuq il-post li involva 123 kelb b'tumur b'cellola waħda mast b'daqs ta' mhux aktar minn 10 cm<sup>3</sup> fl-ewwel kura. It-tumur kien intatt u ġdid, u dan ifisser li ma kienx reġa' irritorna wara l-kirurgija, radjazzjoni jew terapija kontra l-kanċer. Il-klieb kienu ikkurati jew bi Stelfonta jew b'kura finta.

Erba' ġimgħat wara l-ewwel kura, it-tumuri f'75 % tal-klieb (60/80) li rċevew Stelfonta sparixxew għal kollox (rispons komplet) meta mqabbla ma' 5 % tal-klieb li rċevew kura finta. Il-klieb li ma kellhomx rispons wara erba' ġimgħat ġew ikkurati bit-tieni doża, u madwar nofshom kellhom rispons. B'mod generali, 87 % (68/78) tal-klieb kellhom rispons komplet bi Stelfonta. Mill-klieb ikkurati li kellhom rispons komplet, li kienu disponibbli għal segwitu 8 ġimgħat u 12-il ġimgħa wara t-tieni injezzjoni, 100 % (59/59) u 96 % (55/57), rispettivament, baqgħu hielsa mill-marda fis-sit tat-tumur ikkurat.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Stelfonta?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Stelfonta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn kelb 1 minn kull 10) huma wġiġh ħafif sa moderat malli tingħata l-injezzjoni, formazzjoni tal-ferita fis-sit tal-injezzjoni b'uġiġh u zappip, kif ukoll rimettar u žieda fir-rata tal-qalb.

Stelfonta ma għandux jintuza fit-tumuri biċ-ċelloli mast b'wiċċ imkisser biex tiġi evitata tnixxija tal-medicina.

Il-medicina ma għandhiex tingħata fiż-żona tal-madwar wara t-tneħħija b'mod kirurġiku ta' tumur.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rrappurtati bi Stelfonta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-animall?**

Il-veterinarji għandhom jinfurmaw lil sid l-animall domestiku dwar il-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu fid-dar.

Nies b'ipersensittività magħrufa għal tigilanol tiglat jew għal glikol tal-propilen (ingredjent ta' Stelfonta) għandhom jevitaw il-kuntatt ma' Stelfonta. Il-medicina hija irritant u potenzjalment sensitizzatur tal-ġilda.

Awtoinjezzjoni aċċidentali u esponiment aċċidentali għall-ġilda, l-għajnejn jew permezz tal-ingestjoni għandhom jiġu evitati peress li jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni severa. Il-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu meta tiġi amministrata l-medicina huma deskritti fil-fuljett ta' tagħrif. F'każ ta' awtoinjezzjoni aċċidentali jew esponiment, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

In-nisa tqal u n-nisa li jreddgħu għandhom joqogħdu attenti biex jevitaw li jinjettaw lilhom infushom b'mod aċċidentali, u jevitaw il-kuntatt mas-sit tal-injezzjoni, ma' prodott li jnixxi u mat-tifrik ta' tumur.

Livelli baxxi ta' residwi ta' tigilanol tiglat jistgħu jkunu preżenti fit-tifrik tal-ferita. F'każ ta' tnixxija severa mit-tifrik tal-ferita, li tista' sseħħ fl-ewwel ġimgħat wara l-injezzjoni ta' Stelfonta, il-ferita għandha titgħatta. Jekk, madankollu, il-ferita ma tkunx tista' titgħatta sabiex ma ttellifx il-proċess ta' fejqan, il-kelb għandu jinżamm 'il bogħod mit-tfal. It-tifrik tal-ferita għandu jintmiss b'taġħmir protettiv (ingwanti li jintremew).

F'każ ta' kwalunkwe kuntatt mat-tifrik tal-ferita, il-parti(jiet) affettwata/affettwati fuq il-persuna għandha/għandhom tinħasel/jinħaslu sewwa. Żoni jew friex ikkontaminati għandhom jintnaddfu sew.

## **Għalfejn Stelfonta huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Stelfonta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **Informazzjoni oħra dwar Stelfonta**

Stelfonta ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 15/01/2020.

Aktar informazzjoni dwar Stelfonta tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'Novembru 2019.