



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12827/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tyglan tigilanolu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Stelfonta i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Stelfonta i w jakim celu się go stosuje?

Stelfonta jest weterynaryjnym lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u psów w celu leczenia guzów, które nie nadają się do usunięcia w drodze zabiegu chirurgicznego i które nie rozprzestrzeniły się na inne części ciała. Guzy te są rodzajem nowotworu z komórek tucznych. Są to komórki układu odpornościowego występujące w wielu tkankach, które uwalniają substancje, takie jak histamina. Lek Stelfonta stosuje się w leczeniu guzów z komórek tucznych w skórze lub guzów z komórek tucznych w tkankach pod skórą w stawie łokciowym lub skokowym lub pod nim. Stelfonta zawiera substancję czynną tyglan tigilanolu.

Jak stosować lek Stelfonta?

Lek Stelfonta jest dostępny w postaci wstrzyknięcia z przepisu weterynarza. Lek podaje weterynarz w postaci pojedynczego wstrzyknięcia w guz, a dawka zależy od rozmiaru guza. Przed podaniem leku Stelfonta psy należy poddać leczeniu kortykosteroidami i lekami antyhistaminowymi w celu ograniczenia ryzyka uwolnienia dużych ilości histaminy i innych substancji czynnych z guza (degranulacja komórek tucznych). Jeżeli tkanka guza nie zniknie w ciągu 4 tygodni od leczenia, a powierzchnia pozostałej masy pozostaje nienaruszona, można podać drugą dawkę. Przed podaniem drugiej dawki należy zmierzyć wielkość pozostałego guza i obliczyć nową dawkę.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Stelfonta, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Stelfonta?

Substancja czynna w Stelfonta, tyglan tigilanolu, stymuluje działanie enzymów zwanych kinazą białkową C, które są zaangażowane w regulowanie procesów, które mogą pomóc w rozwoju i przeżyciu komórek. Aktywacja tych enzymów powoduje przerwanie dopływu krwi do komórek, a w następstwie ich śmierć. Wstrzyknięcie leku Stelfonta do guza wpływa na komórki nowotworowe, a w następstwie doprowadza do zniszczenia guza i powstania rany w miejscu wstrzyknięcia.

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



Jakie korzyści ze stosowania leku Stelfonta zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Stelfonta oceniano w badaniu terenowym z udziałem 123 psów z pojedynczym guzem z komórek tucznych o wielkości do 10 cm³ w pierwszym badaniu. Guz był nienaruszony i świeży, tzn. nie nastąpił jego nawrót po zabiegu chirurgicznym, napromieniowaniu lub zastosowaniu leków przeciwnowotworowych. Psy poddano terapii lekiem Stelfonta lub leczeniu pozorowanemu.

Cztery tygodnie po pierwszym leczeniu u 75% (60 z 80) psów, którym poddano lek Stelfonta, guz całkowicie zaniknął (całkowita odpowiedź), natomiast u psów poddanych leczeniu obojętnemu było to 5%. Psom, u których nie wystąpiła odpowiedź po 4 tygodniach leczenia, podano drugą dawkę na którą u ok. połowy z nich wystąpiła reakcja. Ogólnie u 87% (68 z 78) psów wystąpiła całkowita odpowiedź na lek Stelfonta. U leczonych psów, u których wystąpiła pełna odpowiedź i które było można poddać dalszemu leczeniu po 8-12 tygodniach od drugiego wstrzyknięcia, u odpowiednio 100% (59 z 59) i 96% (55 z 57) w miejscu leczonego guza nie występowała choroba.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Stelfonta?

Najczęstsze działania niepożądane związane z lekiem Stelfonta (mogące wystąpić u więcej niż 1 psa na 10) to łagodny lub umiarkowany ból w miejscu wstrzyknięcia, powstawanie ran w miejscu wstrzyknięcia z objawami bólu i kulawizny oraz wymioty i przyspieszone bicie serca.

Leku Stelfonta nie należy stosować w guzach z komórek tucznych z naruszoną powierzchnią w celu uniknięcia wycieku leku.

Leku nie należy podawać w okolicy guza po zabiegu usunięcia guza.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Stelfonta znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Lekarz weterynarii powinien poinformować właściciela zwierzęcia o środkach ostrożności, które należy podjąć w domu.

Osoby, u których rozpoznano nadwrażliwość na tyglan tigilanolu lub glikol propylenowy (składnik leku Stelfonta), powinny unikać kontaktu z lekiem. Lek wywołuje podrażnienie i może działać uczulająco na skórę.

Należy unikać przypadkowego samowstrzyknięcia i kontaktu leku ze skórą, okiem, a także połknięcia, gdyż może spowodować to poważne zapalenie. Środki ostrożności, które należy przedsięwziąć podczas obsługi leku, opisano w ulotce informacyjnej. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia lub kontaktu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić mu ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią powinny dołożyć starań, by uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia, kontaktu z miejscem wstrzyknięcia, wyciekającym produktem i pozostałościami guza.

W ranie mogą być obecnie pozostałości tyglanu tigilanolu w niskim stężeniu. W przypadku znacznego wycieku z rany, do którego może dojść w okresie pierwszych tygodni po wstrzyknięciu leku Stelfonta, ranę należy zabandażować. Jeśli rany nie można zakryć w celu uniknięcia przerwania procesu gojenia,

psa należy trzymać z dala od dzieci. Rany można dotykać wyłącznie po założeniu środków ochrony (jednorazowych rękawiczek).

W razie kontaktu z raną należy dokładnie przemyć obszary, które miały z nią kontakt. Zanieczyszczone miejsca lub legowisko należy dokładnie wyczyścić/wyprać.

Na jakiej podstawie lek Stelfonta jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Stelfonta przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE.

Inne informacje dotyczące leku Stelfonta

W dniu 15/01/2020 wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Stelfonta, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Stelfonta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.