



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12829/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanol tiglät*)

Prezentare generală a Stelfonta și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Stelfonta și pentru ce se utilizează?

Stelfonta este un medicament veterinar împotriva cancerului utilizat la câini pentru a trata tumorile mastocitare neoperabile și care nu s-au răspândit la alte părți ale corpului. Aceste tumori sunt un tip de cancer care implică mastocitele. Acestea sunt celule ale sistemului imunitar, care se găsesc în multe țesuturi și care eliberează substanțe ca histamina. Stelfonta se utilizează pentru tumori mastocitare din piele sau pentru tumori mastocitare din țesuturile aflate imediat sub piele la nivelul cotului sau jaretului sau dedesubt. Stelfonta conține substanța activă tigilanol tiglät.

Cum se utilizează Stelfonta?

Stelfonta este disponibil sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează de un medic veterinar sub forma unei injecții unice în tumoră, doza depinzând de mărimea tumorii. Înainte de a li se administra Stelfonta, câinii trebuie să primească tratament cu corticosteroizi și antihistaminice pentru a reduce riscurile de eliberare a unor cantități mari de histamină și de alte substanțe active din tumoră (degranularea mastocitelor). Dacă rămâne țesut tumoral după 4 săptămâni de la tratament și suprafața formațiunii reziduale este intactă, se poate administra o a doua doză. Înainte de administrarea celei de a doua doze, trebuie măsurată mărimea tumorii reziduale și trebuie calculată noua doză.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Stelfonta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Stelfonta?

Substanța activă din Stelfonta, tigilanolul tiglät, stimulează acțiunea enzimelor numite proteinkinază C, care sunt implicate în reglementarea proceselor care pot ajuta celulele să crească și să supraviețuiască. Activând aceste enzime, se întrerupe alimentarea cu sânge a celulelor, ceea ce duce la moartea celulei. Injectând Stelfonta în tumoră, celulele canceroase vor fi afectate, distrugând astfel tumora și lăsând o plagă la locul injectării.

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



Ce beneficii a prezentat Stelfonta pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Stelfonta a fost analizată într-un studiu de teren care a cuprins 123 de câini cu o singură tumoră cu mărimea de cel mult 10 cm³ la primul tratament. Tumora era intactă și nouă, ceea ce înseamnă că nu recidivase după intervenții chirurgicale, radiații sau terapia împotriva cancerului. Câinii au fost tratați fie cu Stelfonta, fie cu un preparat inactiv.

La patru săptămâni după primul tratament, la 75 % din câinii (60/80) care au primit Stelfonta tumorile au dispărut complet (răspuns complet), în comparație cu 5 % din câinii care au primit un preparat inactiv. Câinii care nu au răspuns după 4 săptămâni au fost tratați cu o a doua doză și aproximativ jumătate au răspuns la tratament. În total, 87 % (68/78) din câini au avut un răspuns complet cu Stelfonta. Dintre câinii tratați cu răspuns complet, care au fost ținuți sub observație la 8 și, respectiv, 12 săptămâni de la a doua injecție, 100 % (59/59) și 96 % (55/57) nu au mai prezentat semne de boală la locul tumorii tratate.

Care sunt riscurile asociate cu Stelfonta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Stelfonta (care pot afecta mai mult de 1 câine din 10) sunt dureri ușoare sau moderate la injectare, formarea de plăgi la locul injectării cu dureri și șchiopătare, precum și vărsături și bătăi rapide ale inimii.

Stelfonta este contraindicat în tumorile mastocitare care nu au suprafața intactă pentru a evita scurgerea medicamentului.

Medicamentul nu se administrează în zona înconjurătoare după îndepărtarea chirurgicală a unei tumori.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Stelfonta, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Medicii veterinari trebuie să-l informeze pe proprietarul câinelui cu privire la precauțiile care trebuie luate acasă.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tigelanol tigrat sau la propilenglicol (unul din ingredientele Stelfonta) trebuie să evite contactul cu Stelfonta. Medicamentul este iritant și poate avea efect de sensibilizare cutanată.

Trebuie evitată autoinjectarea accidentală și expunerea accidentală la nivelul pielii, ochilor sau prin ingerare, deoarece poate cauza inflamații grave. În prospect sunt descrise măsurile de precauție care trebuie luate la manipularea medicamentului. În caz de autoinjectare sau expunere accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Femeile gravide și femeile care alăptează trebuie să evite autoinjectarea accidentală, contactul cu locul injectării, produsul scurs și reziduurile tumorale.

Este posibil ca în reziduurile de la nivelul plăgii să se găsească tigelanol tigrat în concentrații mici. Plaga trebuie acoperită în cazul unor scurgeri importante de reziduuri de la nivelul plăgii, care se pot produce în primele săptămâni după injectarea Stelfonta. Dacă plaga nu poate fi acoperită pentru a nu întrerupe procesul de vindecare, câinele trebuie ferit de copii. Reziduurile de la nivelul plăgii trebuie manipulate numai cu echipament de protecție (mănuși de unică folosință).

În cazul contactului unei persoane cu reziduurile de la nivelul plăgii, zonele afectate trebuie spălate foarte bine. Zonele sau așternuturile contaminate trebuie curățate foarte bine.

De ce este Stelfonta autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Stelfonta sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Stelfonta

Stelfonta a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15/01/2020.

Mai multe informații despre Stelfonta se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în noiembrie 2019.