



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12830/2020  
EMA/V/C/005018

## Stelfonta (*tigilanol tiglát*)

Všeobecný prehľad o lieku Stelfonta a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Stelfonta a na čo sa používa?

Stelfonta je veterinárny liek proti rakovine používaný u psov na liečbu nádorov mastocytov, ktoré nie sú vhodné na chirurgický zákrok a ktoré sa nerozšírili do iných častí tela. Tieto nádory sú druhom rakoviny zahŕňajúcej mastocyty. Ide o bunky imunitného systému nachádzajúce sa v mnohých tkanivách, z ktorých sa uvoľňujú látky, ako napríklad histamín. Liek Stelfonta sa používa na nádory mastocytov v koži alebo na nádory mastocytov v tkanivách hneď pod kožou na lakti či kolene alebo pod nimi. Liek Stelfonta obsahuje liečivo tigilanol tiglát.

### Ako sa liek Stelfonta používa?

Liek Stelfonta je k dispozícii vo forme injekcie a jeho výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Liek podáva veterinár vo forme jednej injekcie do nádoru, pričom dávka závisí od veľkosti nádoru. Pred podaním lieku Stelfonta sa má psom podať liečba kortikosteroidmi a antihistaminikami na zníženie rizík vyplývajúcich z uvoľnenia veľkých množstiev histamínu a iných liečiv z nádoru (degranulácia mastocytov). Ak nádorové tkanivo zostane 4 týždne po liečbe a povrch zostávajúcej časti nádoru je neporušený, môže sa podať druhá dávka. Pred podaním druhej dávky je potrebné zmerať veľkosť zostávajúcej časti nádoru a vypočítať novú dávku.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Stelfonta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnik.

### Akým spôsobom liek Stelfonta účinkuje?

Účinná látka lieku Stelfonta, tigilanol tiglát, stimuluje pôsobenie enzýmov nazývaných proteínkináza C. Tie sa podieľajú na regulácii procesov, ktoré môžu pomáhať bunkám rásť a prežiť. Aktivovaním týchto enzýmov sa preruší zásobovanie krvi do buniek, v dôsledku čoho nastane usmrtenie bunky. Injekčným podaním lieku Stelfonta do nádoru dôjde k poškodeniu rakovinových buniek, takže sa zničí nádor a v mieste vpichu ostane rana.

---

**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



## **Aké prínosy lieku Stelfonta boli preukázané v štúdiách?**

Účinnosť lieku Stelfonta sa skúmala v terénnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 123 psov s jedným nádorom mastocytov s veľkosťou až do 10 cm<sup>3</sup> pri prvej liečbe. Nádor bol neporušený a nový, čo znamená, že sa nevrátil po chirurgickom zákroku, rádioterapii alebo liečbe rakoviny. Psy boli liečené buď liekom Stelfonta alebo zdanlivým liekom.

Štyri týždne po prvej liečbe nádory u 75 % psov (60 z 80), ktoré dostali liek Stelfonta, úplne vymizli (úplná odpoveď) v porovnaní s 5 % psov, ktorým sa podal zdanlivý liek. Psy, ktoré neodpovedali na liečbu po 4 týždňoch, boli liečené druhou dávkou, a približne polovica na liečbu odpovedala. Celkovo 87 % (68 zo 78) psov malo úplnú odpoveď na liek Stelfonta. Z liečených psov, ktoré úplne odpovedali na liečbu a ktoré boli k dispozícii na sledovanie 8 až 12 týždňov po druhej injekcii, ochorenie na mieste liečeného nádoru nemalo 59 z 59 (100 %) psov, respektíve 55 z 57 (96 %) psov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Stelfonta?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Stelfonta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 psov) sú mierna až stredne závažná bolesť pri podaní injekcie, tvorba rán v mieste vpichu injekcie sprevádzaná bolesťou a krívaním, ako aj vracanie a zvýšená srdcová frekvencia.

Liek Stelfonta sa nesmie používať v nádoroch mastocytov s poškodeným povrchom, aby sa predišlo úniku lieku.

Po chirurgickom odstránení nádoru sa liek nesmie podávať do okolitej oblasti.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Stelfonta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Veterinári majú informovať majiteľa psa o bezpečnostných opatreniach, ktoré treba zaviesť v domácnosti.

Osoby so známou precitlivosťou na tigilanol tiglát alebo na propylénglykol (zložku lieku Stelfonta) sa majú vyhýbať kontaktu s liekom Stelfonta. Liek je dráždivý a potenciálne môže senzibilizovať kožu.

Má sa zabrániť náhodnému samoinjikovaniu a náhodnému vystaveniu pokožke, oku alebo požitiu, pretože to môže spôsobiť vážne zápaly. Bezpečnostné opatrenia, ktoré je potrebné prijať pri manipulácii s liekom, sú opísané v písomnej informácii pre používateľa. V prípade náhodného samoinjikovania alebo vystavenia lieku treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Gravidné a dojčiacie ženy majú byť opatrné, aby sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu, kontaktu s miestom vpichu injekcie, presakujúcim liekom a zvyškami nádoru.

Vo zvyškoch rany môžu byť prítomné nízke hladiny tigilanol tiglátu. V prípade závažného presakovania zvyškov rany, ktoré sa môže vyskytnúť v prvých týždňoch po podaní lieku Stelfonta, má byť rana zakrytá. Ak však ranu nemožno zakryť, aby sa neprerušil proces hojenia, treba psa držať mimo dosah detí. So zvyškami rany je potrebné manipulovať len s ochrannými pomôckami (jednorazovými rukavicami).

V prípade akéhokoľvek kontaktu so zvyškami rany je potrebné postihnutú oblasť (oblasti) na osobe dôkladne umyť. Kontaminované oblasti alebo lôžko je potrebné dôkladne očistiť.

## **Prečo je liek Stelfonta povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Stelfonta sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Stelfonta**

Dňa 15/01/2020 liek Stelfonta získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Stelfonta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: november 2019