



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12831/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanol tiglat*)

Pregled zdravila Stelfonta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Stelfonta in za kaj se uporablja?

Stelfonta je zdravilo za zdravljenje raka za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri psih za zdravljenje mastocitnih tumorjev, ki niso primerni za operativni poseg in se niso razširili na druge dele telesa. Ti tumorji so vrsta raka, ki vključuje mastocite. To so celice imunskega sistema, prisotne v številnih tkivih, ki sproščajo snovi, kot je histamin. Zdravilo Stelfonta se uporablja pri mastocitnih tumorjih na koži ali v mastocitnih tumorjih v tkivih tik pod kožo na komolcu ali skočnem sklepu oziroma pod njima. Zdravilo Stelfonta vsebuje učinkovino tigilanol tiglat.

Kako se zdravilo Stelfonta uporablja?

Zdravilo Stelfonta je na voljo v obliki injekcije, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Daje ga veterinar z enkratnim injiciranjem v tumor, odmerek pa je odvisen od velikosti tumorja. Pred zdravljenjem z zdravilom Stelfonta je treba pse zdraviti s kortikosteroidi in antihistaminiki, da se zmanjšajo tveganja zaradi sproščanja večjih količin histamina in drugih učinkovin iz tumorja (degranulacija mastocitov). Če je štiri tedne po zdravljenju tkivo tumorja še vedno prisotno in je površina preostale tumorske mase nepoškodovana, se lahko da drugi odmerek. Preden se drugi odmerek injicira, je treba izmeriti velikost ostanka tumorja in izračunati nov odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Stelfonta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Stelfonta deluje?

Učinkovina v zdravilu Stelfonta, tigilanol tiglat, spodbuja delovanje encimov, imenovanih protein kinaze C, ki sodelujejo pri uravnavanju postopkov, ki lahko pomagajo pri rasti in preživetju celic. Z aktiviranjem teh encimov se prekine dotok krvi v celice, kar privede do odmrtnosti celice. Z injiciranjem zdravila Stelfonta v tumor bodo rakave celice prizadete, kar bo uničilo tumor in pustilo rano na mestu injiciranja.

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



Kakšne koristi je zdravilo Stelfonta izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Stelfonta so proučevali v terenski študiji, v katero je bilo vključenih 123 psov z enim samim mastocitnim tumorjem, ki je bil pri prvem zdravljenju velik do 10 cm³. Tumor je bil nepoškodovan in nov, kar pomeni, da se ni ponovil po kirurškem posegu, sevanju ali zdravljenju z zdravilom za zdravljenje raka. Psi so bili zdravljeni z zdravilom Stelfonta ali zdravilom brez učinkovine.

Štiri tedne po prvem zdravljenju so tumorji pri 75 % (60 od 80) psov, ki so prejeli zdravilo Stelfonta, popolnoma izginili (popoln odziv) v primerjavi s 5 % psov, ki so prejeli zdravilo brez učinkovine. Psi, ki se po štirih tednih niso odzvali, so bili zdravljeni z drugim odmerkom, približno polovica pa se jih je odzvala. Skupno 87 % (68 od 78) psov, ki so prejeli zdravilo Stelfonta, se je popolno odzvalo. Med zdravljenimi psi s popolnim odzivom, ki jih je bilo mogoče spremljati nadaljnjih 8 in 12 tednov po drugem injiciranju, pri 100 % (59 od 59) oziroma 96 % (55 od 57) psov na mestu zdravljenja tumorja ni bilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stelfonta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Stelfonta (ki lahko prizadenejo pri več kot 1 psa od 10) so blaga do zmerna bolečina pri injiciranju, nastanek ran na mestu injiciranja, ki so povezane z bolečinami in šepavostjo, ter bruhanje in povečan srčni utrip.

Zdravilo Stelfonta se ne sme uporabljati v mastocitnih tumorjih s poškodovano površino, da se prepreči uhajanje zdravila.

Zdravilo se ne sme dajati v bližino rane po kirurški odstranitvi tumorja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Stelfonta glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Veterinarji morajo lastnika živali obvestiti o previdnostnih ukrepih, ki jih mora ta izvajati doma.

Osebe z znano preobčutljivostjo za tigilanol tiglat ali propilenglikol (sestavino zdravila Stelfonta) se morajo izogibati stiku z zdravilom Stelfonta. Zdravilo je dražilno snov in lahko povzroča preobčutljivost kože.

Izogibati se je treba nenamernemu samoinjiciranju in nenamernemu izpostavljanju kože, oči ali zaužitju, saj lahko povzroči hudo vnetje. Previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pri ravnanju z zdravilom, so opisani v navodilu za uporabo. V primeru nenamernega samoinjiciranja ali izpostavljenosti je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali nalepko.

Nosečnice in doječe matere morajo paziti, da si zdravila nenamerno ne injicirajo, da se ne dotikajo mesta injiciranja ter da ne pridejo v stik z uhajajočim zdravilom in izločki tumorja.

V izločkih iz rane so lahko prisotne majhne količine ostankov tigilanol tiglate. V primeru hujšega uhajanja izločkov iz rane, do katerega lahko pride v prvih tednih po injiciranju zdravila Stelfonta, je treba rano ustrezno pokriti. Če pa rane ni mogoče pokriti, da ne bi motili procesa celjenja, pes ne sme biti v bližini otrok. Z izločki iz rane se lahko rokuje le z zaščitno opremo (rokavicami za enkratno uporabo).

V primeru kakršnega koli stika z izločki iz rane je treba prizadeto mesto temeljito izprati. Kontaminirana območja ali posteljnino je treba dobro očistiti.

Zakaj je zdravilo Stelfonta odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Stelfonta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Stelfonta

Zdravilo Stelfonta je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 15/01/2020.

Nadaljnje informacije za zdravilo Stelfonta so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Pregled je bil nazadnje posodobljen novembra 2019.