



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12832/2020  
EMA/V/C/005018

## Stelfonta (*tigilanoltiglat*)

Sammanfattning av Stelfonta och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Stelfonta och vad används det för?

Stelfonta är ett veterinärmedicinskt läkemedel mot cancer som ges till hundar för att behandla mastcellstumörer som inte är lämpade för kirurgi och som inte har spridit sig till andra delar av kroppen. Dessa tumörer är en typ av cancer som inbegriper mastceller. Detta är celler i immunsystemet som finns i många vävnader och som frigör ämnen såsom histamin. Stelfonta ges mot mastcellstumörer i huden, eller mot mastcellstumörer i vävnaderna precis under huden eller nedanför armbågen eller hasen. Stelfonta innehåller den aktiva substansen tigilanoltiglat.

### Hur används Stelfonta?

Stelfonta finns som injektionsvätska och är receptbelagt. Det ges av en veterinär som en enda injektion i tumören. Dosen beror på tumörstorleken. Innan de får Stelfonta ska hundarna behandlas med kortikosteroider och antihistaminer för att minska riskerna i samband med att stora mängder histamin eller andra aktiva ämnen frigörs från tumören (mastcellsdegranulering). En andra dos kan ges om tumörvävnad kvarstår 4 veckor efter behandlingen och residualsvullnadens yta är intakt. Residualtumörens storlek ska mätas och den nya dosen beräknas innan den andra dosen ges.

För att få mer information om hur du använder Stelfonta, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Stelfonta?

Den aktiva substansen i Stelfonta, tigilanoltiglat, stimulerar verkan av enzymer som kallas proteinkinas C och som medverkar till att reglera processer som kan hjälpa cellerna att växa och överleva. Genom att dessa enzymer aktiveras störs blodtillförseln till cellerna, vilket gör att cellerna dör. Genom att Stelfonta injiceras i tumören påverkas cancercellerna så att tumören förstörs och ett sår lämnas på injektionsstället.

---

**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



## **Vilka fördelar med Stelfonta har visats i studierna?**

Effekten av Stelfonta undersöktes i en fältstudie som omfattade 123 hundar med en enda mastcellstumör med en storlek på upp till 10 cm<sup>3</sup> vid den första behandlingen. Tumören var intakt och ny, vilket innebär att den inte hade kommit tillbaka efter kirurgi, strålning eller cancerbehandling. Hundarna fick antingen Stelfonta eller överksam behandling.

Fyra veckor efter den första behandlingen hade tumörerna hos 75 procent av hundarna (60/80) som fick Stelfonta försvunnit fullständigt (fullständigt svar), jämfört med 5 procent av hundarna som fick överksam behandling. De hundar som inte hade svarat efter 4 veckor behandlades med en andra dos och omkring hälften svarade på den. Totalt svarade 87 procent av hundarna fullständigt på Stelfonta. Av de behandlade hundarna med fullständigt svar vilka var tillgängliga för uppföljning under 8 och 12 veckor efter den andra injektionen, förblev 100 procent (59/59) respektive 96 procent (55/57) sjukdomsfria på stället för den behandlade tumören.

## **Vilka är riskerna med Stelfonta?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Stelfonta (kan uppträda hos fler än 1 av 10 hundar) är lindrig till måttlig smärta vid injektionen, sårbildning vid injektionsstället med smärta och hälta samt kräkningar och ökad hjärtfrekvens.

För att undvika läckage av läkemedlet får Stelfonta bara användas på mastcellstumörer som är intakta.

Läkemedlet får inte ges i det omgivande området efter att tumören opererats bort.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Stelfonta finns i bipacksedeln.

## **Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Veterinärer ska informera husdjursägaren om de försiktighetsåtgärder som ska vidtas i hemmet.

Personer med känd överkänslighet mot tigilanoltiglat eller propylenglykol (ett innehållsämne i Stelfonta) ska undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet är retande och är potentiellt ett hudsensibiliserande ämne.

Oavsiktlig självinjektion och oavsiktlig exponering av hud eller ögon eller genom förtäring bör undvikas eftersom det kan orsaka svår inflammation. Försiktighetsåtgärder som behöver vidtas vid hantering av läkemedlet beskrivs i bipacksedeln. Vid oavsiktlig självinjektion eller exponering, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten.

Kvinnor som är gravida eller ammar ska vara noga med att undvika oavsiktlig självinjektion och kontakt med injektionsstället, en läckande produkt och tumörmaterial.

Låga restmängder av tigilanoltiglat kan förekomma i sårmaterial. Vid allvarligt läckage av sårmaterial, vilket kan inträffa under de första veckorna efter att Stelfonta injicerats, ska såret täckas. Om såret inte kan täckas måste hunden hållas borta från barn så att läkeprocessen inte störs. Sårmaterial ska hanteras med skyddsutrustning (engångshandskar).

Vid all kontakt med sårmaterial ska personens påverkade område/områden tvättas noga. Förorenade ytor eller sängkläder ska rengöras/tvättas noga.

## **Varför är Stelfonta godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Stelfonta är större än riskerna och att Stelfonta kan godkännas för försäljning i EU.

## **Mer information om Stelfonta**

Den 15/01/2020 beviljades Stelfonta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Stelfonta finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i november 2019.