



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12839/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*toglato de tigilanol*)

Información general sobre Stelfonta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Stelfonta y para qué se utiliza?

Stelfonta es un medicamento veterinario contra el cáncer que se utiliza en perros para el tratamiento de mastocitomas que no pueden operarse y que no se han propagado a otras partes del cuerpo. Estos tumores son un tipo de cáncer que afecta a los mastocitos. Se trata de células del sistema inmunitario que se encuentran en muchos tejidos, que liberan sustancias como la histamina. Stelfonta se utiliza para el tratamiento de mastocitomas cutáneos o tumores en los tejidos subcutáneos o localizados bajo el codo o el corvejón. Stelfonta contiene el principio activo toglato de tigilanol.

¿Cómo se usa Stelfonta?

Stelfonta se presenta en forma de inyección y solo se podrá dispensar con receta médica. Un veterinario lo administra en una única inyección en el tumor, y la dosis depende del tamaño del tumor. Antes de administrarles Stelfonta, los perros deben recibir un tratamiento con corticosteroides y antihistamínicos para reducir los riesgos derivados de la liberación de grandes cantidades de histamina y otras sustancias activas del tumor (desgranulación de los mastocitos). Si aún queda tejido tumoral 4 semanas después del tratamiento y la superficie de la masa restante está intacta, se puede dar una segunda dosis. Se debe medir el tamaño del tumor restante y calcular la nueva dosis antes de dar la segunda dosis.

Para más información sobre el uso de Stelfonta, consulte el prospecto o contacte con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Stelfonta?

El principio activo de Stelfonta, el toglato de tigilanol, estimula la acción de las enzimas denominadas proteína cinasa C, que participan en la regulación de procesos que pueden ayudar a las células a crecer y sobrevivir. Al activar estas enzimas, se interrumpe el suministro de sangre a las células, lo que provoca la muerte de la célula. Al inyectar Stelfonta en el tumor, las células cancerosas se verán afectadas, destruyendo el tumor y dejando una herida en el lugar de la inyección.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Stelfonta en los estudios realizados?

Se evaluó la eficacia de Stelfonta en un estudio de campo en el que participaron 123 perros con un único mastocitoma con un volumen tumoral máximo de 10 cm³ en primer tratamiento. El tumor estaba intacto y era nuevo, lo que significa que no había reaparecido tras la cirugía, la radiación o la terapia contra el cáncer. Los perros fueron tratados con Stelfonta o con un tratamiento ficticio.

Cuatro semanas después del primer tratamiento, los tumores en el 75 % de los perros (60/80) que recibieron Stelfonta habían desaparecido completamente (respuesta completa), frente al 5 % de los perros que recibieron un tratamiento ficticio. Los perros que no habían respondido después de 4 semanas recibieron tratamiento con una segunda dosis, obteniendo respuesta alrededor de la mitad de los perros. En total, el 87 % (68/78) de los perros respondió completamente al tratamiento con Stelfonta. De los perros tratados que obtuvieron una respuesta completa y que se encontraban disponibles para el seguimiento 8 y 12 semanas después de la última inyección, el 100 % (59/59) y el 96 % (55/57) no presentaban signos de enfermedad en el foco tumoral tratado, respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Stelfonta?

Los efectos adversos más frecuentes de Stelfonta (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 perros) son dolores leves o moderados en el lugar de la inyección, formación de heridas en el lugar de la inyección acompañadas de dolor y cojera, así como vómitos y taquicardia.

Stelfonta no debe utilizarse en mastocitos con una superficie rota para evitar la fuga del medicamento.

El medicamento no debe administrarse en la zona circundante después de la extirpación quirúrgica de un tumor.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Stelfonta se puede consultar en el prospecto.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Los veterinarios deben informar al dueño de la mascota sobre las precauciones que se deben adoptar en el hogar.

Las personas con hipersensibilidad conocida al toglato de tigilanol o al propilenglicol (un ingrediente de Stelfonta) deben evitar todo contacto con Stelfonta. El medicamento es irritante y puede producir sensibilización cutánea.

Deben evitarse la autoinyección accidental y la exposición accidental con la piel, los ojos o su ingestión, ya que puede esto puede provocar inflamación grave. Las precauciones que deben tomarse al manipular el medicamento se describen en el prospecto. En caso de autoinyección o exposición accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta del producto.

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben evitar la autoinyección accidental, el contacto con el lugar de inyección, las fugas del producto y los residuos tumorales.

Los residuos de la herida pueden contener restos de toglato de tigilanol en concentraciones bajas. En caso de fuga importante de residuos de la herida, lo que puede suceder en las primeras semanas después de la inyección de Stelfonta, se debe cubrir la herida. Sin embargo, si está contraindicado

cubrir la herida para facilitar la cicatrización, el perro se debe mantener alejado de los niños. Los residuos de la herida solo se deben tocar con equipo de protección (guantes desechables).

En caso de contacto con los residuos de la herida, se debe lavar a fondo la zona afectada. Las zonas contaminadas o la cama del perro se deben limpiar a fondo.

¿Por qué se ha autorizado Stelfonta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Stelfonta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Stelfonta

Stelfonta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15/01/2020.

Puede encontrar información adicional sobre Stelfonta en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Fecha de la última actualización de este resumen: noviembre de 2019.