



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12828/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tiglato de tigilanol*)

Resumo do Stelfonta e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Stelfonta e para que é utilizado?

O Stelfonta é um medicamento veterinário contra o cancro utilizado em cães para tratar mastocitomas que não são adequados para cirurgia e que não se propagaram a outras partes do corpo. Estes tumores são um tipo de cancro que envolve células mastócitas. Estas células são células do sistema imunitário, encontradas em muitos tecidos, que libertam substâncias como a histamina. O Stelfonta é utilizado para mastocitomas da pele ou em mastocitomas dos tecidos imediatamente abaixo da pele ou do cotovelo ou jarrete. O Stelfonta contém a substância ativa tiglato de tigilanol.

Como se utiliza o Stelfonta?

O Stelfonta está disponível na forma de injeção e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por um veterinário como injeção única no tumor, dependendo a dose da dimensão do tumor. Antes de Stelfonta ser administrado, os cães devem receber tratamento com corticosteroides e anti-histamínicos a fim de reduzir os riscos decorrentes da libertação de grandes quantidades de histamina e de outras substâncias ativas do tumor (desgranulação dos mastócitos). Se, 4 semanas após o tratamento, ainda restar tecido tumoral e a superfície da massa permanecer intacta, poderá ser administrada uma segunda dose. A dimensão do tumor residual deve ser medida e a nova dose calculada antes de administrada a segunda dose.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Stelfonta, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Stelfonta?

A substância ativa do Stelfonta, o tiglato de tigilanol, estimula a ação das enzimas denominadas proteínas quinases C, que estão envolvidas na regulação de processos que podem ajudar as células a crescer e a sobreviver. Ao ativar estas enzimas, o fornecimento de sangue às células é interrompido, resultando na morte da célula. Ao injetar o Stelfonta no tumor, as células cancerosas serão afetadas, destruindo o tumor e deixando uma ferida no local da injeção.

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



Quais os benefícios demonstrados pelo Stelfonta durante os estudos?

A eficácia de Stelfonta foi investigada num estudo de campo que incluiu 123 cães com um único mastocitoma com até 10 cm³ de tamanho aquando do primeiro tratamento. Tratou-se um de tumor intacto e novo, ou seja, de origem não recidivante após cirurgia, radioterapia ou tratamento contra o cancro. Os cães foram tratados com Stelfonta ou receberam um tratamento simulado.

Quatro semanas após o primeiro tratamento, os tumores em 75 % dos cães (60/80) que receberam Stelfonta tinham desaparecido completamente (resposta completa), em comparação com 5 % nos cães que receberam o tratamento simulado. Os cães que não responderam após 4 semanas foram tratados com uma segunda dose, e cerca de metade respondeu. Globalmente, 87 % (68/78) dos cães obtiveram uma resposta completa com o Stelfonta. Dos cães tratados que apresentaram resposta completa, disponíveis para seguimento 8 e 12 semanas após a segunda injeção, 100 % (59/59) e 96 % (55/57), respetivamente, mantiveram-se livres de doença no local do tumor tratado.

Quais são os riscos associados ao Stelfonta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Stelfonta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 cães) são dor ligeira a moderada aquando da administração da injeção, formação de feridas no local da injeção com dor e claudicação, bem como vómitos e aumento da frequência cardíaca.

O Stelfonta é contraindicado em mastocitomas com uma superfície decomposta para evitar perdas do medicamento.

O medicamento é contraindicado na área circundante após a remoção cirúrgica de um tumor.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Stelfonta, consulte o Folheto Informativo.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Os médicos veterinários devem informar o dono do animal acerca das precauções a observar em casa.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao tiglato de tigilanol ou ao propilenoglicol (um componente do Stelfonta) devem evitar o contacto com o Stelfonta. O medicamento tem um efeito irritante e é um potencial sensibilizante cutâneo.

Deve evitar-se a autoinjeção acidental e uma exposição acidental à pele, aos olhos ou por ingestão, uma vez que tal pode causar inflamação grave. As precauções a tomar no manuseamento do medicamento são descritas no folheto informativo. Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo.

As mulheres grávidas e a amamentar devem tomar precauções para evitar autoinjeções acidentais, contacto com o local de injeção, com perdas do medicamento e detritos tumorais.

Os detritos da ferida podem conter níveis baixos de resíduos de tiglato de tigilanol. Em caso de fuga intensa de detritos da ferida, que pode ocorrer nas primeiras semanas após a administração do medicamento, cobrir a ferida. Se, no entanto, a ferida não puder ser coberta a fim de não interromper o processo de cicatrização, o cão deve ser mantido afastado das crianças. Manusear os detritos da ferida com equipamento de proteção (luvas descartáveis).

Lavar bem a(s) área(s) que possam entrar em contacto com resíduos da ferida. Limpar/lavar bem as áreas contaminadas ou com hemorragia.

Por que foi autorizado o Stelfonta na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Stelfonta são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Stelfonta

Em 15/01/2020, o Stelfonta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Stelfonta, consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2019.