



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12822/2020
EMA/V/C/005018

Stelfonta (*tigilanolato tiglato*)

Sintesi relativa a Stelfonta e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Stelfonta?

Stelfonta è un medicinale antitumorale veterinario, usato nei cani per trattare mastocitomi che non possono essere rimossi chirurgicamente e che non si sono diffusi in altre parti dell'organismo. I mastocitomi sono tumori dei mastociti, cellule del sistema immunitario che rilasciano sostanze come l'istamina e che sono presenti in vari tessuti. Stelfonta è utilizzato per i mastocitomi cutanei o sottocutanei localizzati a livello o al di sotto di gomito o garretto. Stelfonta contiene il principio attivo tigilanolato tiglato.

Come si usa Stelfonta?

Stelfonta è disponibile sotto forma di iniezione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato da un veterinario per mezzo di una singola iniezione intratumorale, a una dose che dipende dal volume del tumore. Prima di ricevere Stelfonta, i cani devono essere trattati con corticosteroidi e antistaminici per ridurre i rischi derivanti dal rilascio di grandi quantità di istamina e altre sostanze attive dal tumore (degranolazione mastocitaria). Se 4 settimane dopo il trattamento il tessuto tumorale permane e la superficie della massa residua è intatta, può essere somministrata una seconda dose. Prima della somministrazione della seconda dose è necessario misurare le dimensioni del tumore residuo e calcolare la nuova dose.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Stelfonta, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Stelfonta?

Il principio attivo di Stelfonta, tigilanolato tiglato, stimola l'azione di enzimi denominati proteina chinasi C, coinvolti nei processi di regolazione che possono aiutare le cellule a crescere e sopravvivere. Mediante l'attivazione di questi enzimi l'apporto di sangue alle cellule viene interrotto, con conseguente morte delle cellule. L'iniezione intratumorale di Stelfonta colpisce le cellule tumorali, distruggendo il tumore e lasciando una ferita nella sede dell'iniezione.

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



Quali benefici di Stelfonta sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Stelfonta è stata esaminata in uno studio sul campo condotto su 123 cani affetti da un solo mastocitoma con un volume massimo di 10 cm³ nel primo trattamento. Il tumore era intatto e nuovo, ossia non si era ripresentato dopo un intervento chirurgico, una radioterapia o una terapia oncologica. I cani sono stati trattati con Stelfonta o con una terapia fittizia.

Quattro settimane dopo il primo trattamento è stata osservata una completa scomparsa del tumore (risposta completa) nel 75 % dei cani (60/80) trattati con Stelfonta, rispetto al 5 % dei cani che avevano ricevuto un trattamento fittizio. Ai cani che non avevano risposto dopo 4 settimane è stata somministrata una seconda dose, rilevando una risposta in circa la metà dei casi. Complessivamente l'87 % (68/78) dei cani ha avuto una risposta completa con Stelfonta. Dei cani trattati con una risposta completa, disponibili per il follow-up 8 e 12 settimane dopo la seconda iniezione, il 100 % (59/59) e il 96 % (55/57) rispettivamente non hanno avuto recidive nella sede del tumore.

Quali sono i rischi associati a Stelfonta?

Gli effetti collaterali più comuni di Stelfonta (che possono riguardare più di 1 cane su 10) sono dolore da lieve a moderato nella sede dell'iniezione, formazione di ferite nella sede dell'iniezione, associata a dolore e zoppia, nonché vomito e tachicardia.

Stelfonta non deve essere usato in mastocitomi la cui superficie non è intatta per evitare la fuoriuscita del medicinale.

Dopo la rimozione chirurgica di un tumore il medicinale non deve essere somministrato nell'area circostante.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Stelfonta, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

I veterinari devono informare il proprietario dell'animale in merito alle precauzioni che devono essere adottate a casa.

Le persone con nota ipersensibilità a tiglianolo tiglato o al glicole propilenico (un ingrediente di Stelfonta) devono evitare contatti con il medicinale. Il medicinale è un irritante e potenzialmente un sensibilizzante della pelle.

L'auto-iniezione accidentale e l'esposizione accidentale di cute, occhi o tramite ingestione devono essere evitate poiché possono provocare infiammazione grave. Le precauzioni da prendere quando si maneggia il medicinale sono descritte nel foglietto illustrativo. In caso di auto-iniezione o esposizione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le donne in gravidanza e in allattamento devono prestare attenzione onde evitare l'auto-iniezione, il contatto con la sede di iniezione e con le fuoriuscite di prodotto nonché i detriti tumorali.

Nei detriti della ferita potrebbero essere presenti livelli ridotti di residui di tiglianolo tiglato. In caso di grave fuoriuscita di detriti della ferita, che può verificarsi nelle prime settimane successive all'iniezione di Stelfonta, la ferita deve essere bendata. Se, tuttavia, la ferita non può essere bendata per non interrompere il processo di guarigione, il cane deve essere tenuto lontano dai bambini. I detriti della ferita devono essere manipolati solo con attrezzatura protettiva (guanti monouso).

In caso di contatto con i detriti della ferita, lavare accuratamente le aree interessate della persona. Le superfici o le lettiere contaminate devono essere accuratamente pulite.

Perché Stelfonta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Stelfonta sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Stelfonta

Il 15/01/2020 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Stelfonta, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Stelfonta, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: novembre 2019.