



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12826/2020  
EMA/V/C/005018

## Stelfonta (*tigilanol-tiglaat*)

Een overzicht van Stelfonta en de reden(en) van toelating in de EU

### Wat is Stelfonta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Stelfonta is een diergeneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt bij honden voor de behandeling van mestceltumoren die niet geschikt zijn voor chirurgie en zich niet hebben verspreid naar andere delen van het lichaam. Deze tumoren zijn een soort kanker met mastocyten. Dit zijn cellen van het immuunsysteem, te vinden in veel weefsels, die stoffen zoals histamine vrijgeven. Stelfonta wordt gebruikt voor mestceltumoren in de huid, of in mestceltumoren in de weefsels net onder de huid op of onder de elleboog of spronggewricht. Stelfonta bevat de werkzame stof tigilanol-tiglaat.

### Hoe wordt Stelfonta gebruikt?

Stelfonta is uitsluitend op doktersvoorschrift beschikbaar in de vorm van een injectie. Het wordt door een dierenarts toegediend als een enkele injectie in de tumor, waarbij de dosis afhankelijk is van de tumorgrootte. Voordat Stelfonta wordt toegediend, moeten honden worden behandeld met corticosteroïden en antihistaminica om het risico te verminderen dat grote hoeveelheden histamine en andere werkzame stoffen uit de tumor vrijkomen (degranulatie van mestcellen). Als er vier weken na de behandeling nog tumorweefsel aanwezig is en het oppervlak van de restmassa intact is, mag een tweede dosis worden toegediend. Voordat de tweede dosis wordt toegediend, moet de grootte van de resttumor worden gemeten en de nieuwe dosis worden berekend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Stelfonta.

### Hoe werkt Stelfonta?

De werkzame stof in Stelfonta, tigilanol-tiglaat, stimuleert de werking van enzymen, proteïne kinase C genaamd, die betrokken zijn bij het reguleren van processen die cellen kunnen helpen groeien en overleven. Door deze enzymen te activeren wordt de bloedtoevoer naar cellen onderbroken, wat resulteert in de dood van de cel. Door Stelfonta in de tumor te injecteren, worden kankercellen aangetast, waardoor de tumor wordt vernietigd en een wond op de injectieplaats achterblijft.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Stelfonta tijdens de studies te hebben?**

De effectiviteit van Stelfonta werd onderzocht in een veldstudie bij 123 honden met een enkele mestceltumor tot  $10^3$  groot bij de eerste behandeling. De tumor was intact en nieuw, wat betekent dat hij niet was teruggekomen na een operatie, bestraling of kankertherapie. Honden werden behandeld met Stelfonta of een dummy behandeling.

Vier weken na de eerste behandeling waren tumoren bij 75% van de honden (60/80) die Stelfonta kregen volledig verdwenen (volledige respons) vergeleken met 5% van de honden die een dummy behandeling hadden gekregen. De honden die na vier weken niet hadden gereageerd, werden behandeld met een tweede dosis en ongeveer de helft reageerde. In totaal had 87% (68/78) van de honden een volledige reactie met Stelfonta. Van de behandelde honden met volledige respons, die 8 en 12 weken na de tweede injectie beschikbaar waren voor de follow-up, bleven respectievelijk 59/59 (100%) en 55/57 (96%) honden ziektevrij op de locatie van de behandelde tumor.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Stelfonta in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Stelfonta (die bij meer dan 1 op de 10 honden kunnen optreden) zijn lichte tot matige pijn bij injectie, wondvorming op de injectieplaats met pijn en kreupelheid, evenals braken en verhoogde hartslag.

Stelfonta mag niet worden gebruikt in mestceltumoren met een gebroken oppervlak om medicijnlekkage te voorkomen.

Het geneesmiddel mag niet in het omliggende gebied worden toegediend na chirurgische verwijdering van een tumor.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Stelfonta.

## **Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?**

Dierenartsen moeten de eigenaar van het dier informeren over de voorzorgsmaatregelen die thuis moeten worden genomen.

Personen met bekende overgevoeligheid voor tigilanol-tiglaat of voor propyleenglycol (een ingrediënt van Stelfonta) moeten contact met het Stelfonta vermijden. Het medicijn is een irriterend middel en een potentieel huidallergeen.

Accidentele zelfinjectie en accidentele blootstelling aan huid, ogen of door inslikken moeten worden vermeden, omdat dit ernstige ontstekingen kan veroorzaken. Voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen bij het hanteren van het geneesmiddel, worden beschreven in de bijsluiter. In geval van accidentele zelfinjectie of blootstelling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten contact met de injectieplaats, lekkend middel en tumordebris vermijden.

In het wonddebris kunnen lage concentraties tigilanol-tiglaat aanwezig zijn. In geval van ernstige lekkage van wonddebris, die tijdens de eerste weken na injectie met Stelfonta kan optreden, moet de wond worden afgedekt. Als de wond echter niet kan worden bedekt om het genezingsproces niet te onderbreken, moet de hond uit de buurt van kinderen worden gehouden. Wonddebris mag alleen worden gehanteerd met beschermende uitrusting (wegwerphandschoenen).

Bij contact met wonddebris moet(en) het (de) blootgestelde gebied(en) bij de persoon in kwestie grondig worden gewassen. Besmette gebieden of beddengoed moet(en) grondig worden gereinigd.

## **Waarom is Stelfonta geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Stelfonta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Overige informatie over Stelfonta**

Op 15/01/2020 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Stelfonta verleend.

Meer informatie over Stelfonta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/stelfonta).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in november 2019.