



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410964/2018
EMA/V/C/004727

Arti-Cell Forte (хондрогенни индуцирани конски алогенни мезенхимни стволови клетки, извлечени от периферна кръв)

Преглед на Arti-Cell Forte и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Arti-Cell Forte и за какво се използва?

Arti-Cell Forte е ветеринарномедицински продукт, който се използва за лечение на леко до умерено куцане, свързано с несептично възпаление на стави при коне. Съдържа стволови клетки, получени от конска кръв. Стволовите клетки могат да се развият в други видове клетки. Стволовите клетки в активната субстанция (мезенхимни стволови клетки) се третира така, че да се развият в хрущялни клетки.

Как се използва Arti-Cell Forte?

Ваксината се предлага под формата на инжекция и се отпуска по лекарско предписание. Състои се от два флакона в замразено състояние: единият съдържа активната субстанция, а другият — алогенна плазма (EAP), която представлява течната част на кръвта. Инжекцията се приготвя, като двата флакона се размразяват и смесват, след което ветеринарният лекар поставя инжекцията направо в засегнатата става.

За практическа информация относно употребата на Arti-Cell Forte прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Arti-Cell Forte?

Този продукт съдържа хондрогенни индуцирани конски мезенхимни стволови клетки и конска алогенна плазма (EAP). Стволовите клетки са получени от кръвта на коне донори и са умножени в лаборатория, като се третира така, че да се развият в хрущялни клетки, които спомагат за защита на хрущяла. Добавянето на EAP към стволовите клетки след размразяването и точно преди инжектирането на продукта повишава жизнеспособността на стволовите клетки.

Какви ползи от Arti-Cell Forte са установени в проучванията?

В полево проучване, включващо коне с анамнеза за куцота с продължителност от 2 до 6 месеца, 50 коне са третирани с Arti-Cell Forte и 25 са получили плацебо (сляпа инжекция) с физиологичен

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



разтвор в една от глезенните стави. Заедно с лечението всички коне получават кетопрофен интравенозно, болкоуспокояващо и противовъзпалително средство. Шест седмици след лечението при 68 % от третираниите с Arti-Cell Forte коне е измерено намаляване на куцотата с 2 или 3 степени, сравнено с нито един от конете в контролната група. Счетено е, че подобрението на куцотата е значимо, а положителното въздействие продължава за период от една година.

Какви са рисковете, свързани с Arti-Cell Forte?

Най-честите неблагоприятни реакции при Arti-Cell Forte (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са леко усилване на куцотата и реакции на мястото на инжектиране, като подуване и леко повишаване на температурата на мястото на инжектиране. Тези реакции са наблюдавани през първата седмица след употребата на продукта.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Флаконите с конски мезенхимни стволови клетки и алогенна плазма от коне могат да се съхраняват и транспортират или в замразени съдове, или в контейнери с течен азот. С контейнерите с течен азот трябва да борави само подходящо обучен персонал. Работата с течен азот трябва да се извършва на добре проветриво място. Преди да изтеглите флаконите от контейнера с течен азот, трябва да се носят предпазни средства, състоящи се от ръкавици, дълги ръкави и лицева маска или предпазни очила.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикетът на продукта. Случайното самоинжектиране може да причини болка, локални възпалителни реакции и подуване на мястото на инжектиране, което може да продължи няколко седмици и евентуално да предизвика повишена температура.

Какъв е карентният срок при животни, отглеждани за производство на храни?

Карентният срок е необходимият период след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде допуснато за клане и месото му да бъде използвано за консумация от хора.

Карентният срок за месо от коне, третирани с Arti-Cell Forte, е нула дни, което означава, че не е необходим период на изчакване.

Защо Arti-Cell Forte е лицензиран в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Arti-Cell Forte са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Arti-Cell Forte:

На 29 март 2019 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Arti-Cell Forte, валиден в Европейския съюз.

Допълнителна информация за Arti-Cell Forte може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2018.