



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (*chondrogeně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky pocházející z periferní krve*)

Přehled informací o přípravku Arti-Cell Forte a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Arti-Cell Forte a k čemu se používá?

Arti-Cell Forte je veterinární léčivý přípravek, který se používá k léčbě mírného až středně závažného kulhání spojeného s neinfekčním zánětem kloubů u koní. Obsahuje kmenové buňky získané z koňské krve. Z kmenových buněk se mohou vyvinout různé typy buněk. Kmenové buňky v léčivé látce (mezenchymální kmenové buňky) jsou zpracovány tak, aby se proměnily v buňky chrupavky.

Jak se přípravek Arti-Cell Forte používá?

Tento léčivý přípravek je k dispozici ve formě injekce a je vydáván pouze na předpis. Sestává ze dvou injekčních lahviček, které se dodávají zmrazené: jedna injekční lahvička obsahuje léčivou látku a druhá obsahuje koňskou alogenní plazmu, což je tekutá část krve. Při přípravě injekce se obsah obou lahviček po rozmrazení smísí a poté jej podá výhradně veterinární lékař, a to injekčně přímo do postiženého kloubu.

Více informací o používání přípravku Arti-Cell Forte naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Arti-Cell Forte působí?

Tento přípravek obsahuje chondrogeně indukované koňské alogenní mezenchymální kmenové buňky a koňskou alogenní plazmu. Kmenové buňky se připravují tak, že se odeberou z krve dárcovských koní a dále se pěstují v laboratoři, aby se zvýšil jejich počet. Jsou zpracovány tak, aby se proměnily v buňky chrupavky, které pomáhají chránit chrupavku. Přidání koňské alogenní plazmy ke kmenovým buňkám po rozmrazení a těsně před injekčním podáním přípravku zvyšuje životaschopnost kmenových buněk.

Jaké přínosy přípravku Arti-Cell Forte byly prokázány v průběhu studií?

V jedné terénní studii, do které byli zařazeni koně postižení kulháním po dobu 2 až 6 měsíců, bylo 50 koní léčeno přípravkem Arti-Cell Forte a 25 koní placebem (neúčinnou injekcí) ve formě fyziologického

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



roztoku, přičemž injekce byly podány do jednoho spěnkového kloubu. Všem koním byl v době podání injekce nitrožilně aplikován ketoprofen, což je léčivo k úlevě od bolesti a zánětu. Po 6 týdnech od podání injekce bylo u 68 % koní léčených přípravkem Arti-Cell Forte zaznamenáno snížení hodnocení kulhání o 2 nebo 3 stupně na stupnici hodnocení kulhání. V kontrolní skupině nebyl tento výsledek zaznamenán u žádného koně. Zlepšení kulhání bylo považováno za významné a pozitivní účinky přetrvávaly po dobu delší než jeden rok.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Arti-Cell Forte?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Arti-Cell Forte (které mohou postihnout více než 1 koně z 10) jsou mírné zhoršení kulhání, reakce v místě vpichu injekce, jako jsou otoky a mírné zvýšení teploty v místě vpichu. Nežádoucí účinky byly pozorovány v prvním týdnu po použití léčivého přípravku.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Injekční lahvičky obsahující mezenchymální kmenové buňky a koňskou allogenní plazmu lze uchovávat a přepravovat buď zmrazené, nebo v nádobách s kapalným dusíkem. S nádobami s kapalným dusíkem smí manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Manipulace s tekutým dusíkem by měla probíhat v dobře větraném prostoru. Před vyjmutím injekční lahvičky z nádoby s kapalným dusíkem je nutné si obléci ochranný oděv, který zahrnuje rukavice, dlouhé rukávy a roušku nebo brýle.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolest, lokální zánětlivé reakce a otok v místě vpichu injekce, které mohou přetrvávat několik týdnů a mohou vyvolat horečku.

Jaká je ochranná lhůta u zvířat určených k produkci potravin?

Ochranná lhůta je časový interval po podání léčivého přípravku, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře poraženo a jeho maso použito pro lidskou spotřebu.

Ochranná lhůta pro maso z koní léčených přípravkem Arti-Cell Forte je „0 dnů“ („bez ochranných lhůt“), což znamená, že po podání tohoto léčivého přípravku není nutné odkládat jeho spotřebu.

Na základě čeho byl přípravek Arti-Cell Forte registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Arti-Cell Forte převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Arti-Cell Forte

Přípravku Arti-Cell Forte bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 29. března 2019.

Další informace o přípravku Arti-Cell Forte jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports..](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports..)

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.