



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (kondrogent inducerede equine allogene perifert blod-deriverede mesenkymale stamceller)

Oversigt over Arti-Cell Forte, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Arti-Cell Forte, og hvad anvendes det til?

Arti-Cell Forte er et veterinærlægemiddel til behandling af mild til moderat halthed i forbindelse med ikke-infektøs ledbetændelse hos heste. Det indeholder stamceller, der er fremstillet på basis af blod fra heste. Stamceller kan udvikles til andre celletyper. Stamceller i det aktive stof (mesenkymale stamceller) behandles, så de udvikler sig til bruskceller.

Hvordan anvendes Arti-Cell Forte?

Lægemidlet fås som injektionsvæske og udleveres kun efter recept. Det indeholder to hætteglas, som leveres frosne: et hætteglas indeholder det aktive stof equint allogent plasma (EAP), som er den flydende del af blodet. Indsprøjtningen klargøres ved at blande indholdet af begge hætteglas, når det er optøet. Derefter sprøjtes det direkte ind i det berørte led af en dyrlæge.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Arti-Cell Forte, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Hvordan virker Arti-Cell Forte?

Dette produkt indeholder kondrogent inducerede equine mesenkymale stamceller og equint allogent plasma (EAP). Stamceller fremstilles af blod fra donorheste og dyrkes i et laboratorium for at øge antallet af celler. De behandles, så de udvikler sig til bruskceller, der bidrager til at beskytte brusken. Tilsætning af equint allogent plasma til stamcellerne efter optøning og lige før injektion af lægemidlet øger stamcellernes levedygtighed.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Arti-Cell Forte?

I et feltstudie, der omfattede heste, som tidligere havde lidt af halthed i mellem 2-6 måneder, blev 50 heste behandlet med Arti-Cell Forte, og 25 fik en placebo-injektion (uvirksom injektion) med saltvand i et kodelid. Alle heste fik intravenøst ketoprofen, et lægemiddel til lindring af smerter og betændelse på behandlingstidspunktet. Seks uger efter behandlingen blev graden af halthed mindsket med 2 eller 3 grader hos 68 % af de heste, der blev behandlet med Arti-Cell Forte, mens der ingenting skete med

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



hestene i kontrolgruppen. Forbedringen af haltheden blev anset for at være relevant, og de positive virkninger varede i en periode på et år.

Hvilken risiko er der forbundet med Arti-Cell Forte?

De hyppigste bivirkninger ved Arti-Cell Forte (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 heste) er let øget halthed, reaktioner på injektionsstedet, såsom hævelse og let stigning i temperaturen på injektionsstedet. Bivirkningerne blev observeret i den første uge efter lægemidlets anvendelse.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Hætteglassene, som indeholder mesenkymale stamceller og equint allogent plasma, kan opbevares og transporteres enten frosne eller i beholdere med flydende kvælstof. Beholdere med flydende kvælstof bør kun håndteres af behørigt uddannet personale. Håndtering af flydende kvælstof bør finde sted i et velventileret rum. Ved udtagelse af hætteglassene fra beholderen med flydende nitrogen bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, lange ærmer og ansigtsmaske eller beskyttelsesbriller.

Ved utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Utilsigtet selvinjektion kan forårsage smerte, lokale inflammatoriske reaktioner og hævelse på injektionsstedet, som kan vare i flere uger og muligvis forårsage feber.

Hvad er tilbageholdelsestiden for levnedsmiddelproducerende dyr?

Tilbageholdelsestiden er den tid, der skal gå efter administration af et lægemiddel, før et dyr kan slagtes, og kødet kan anvendes til menneskeligt konsum.

Tilbageholdelsestiden for kød fra heste, der behandles med Arti-Cell Forte, er "nul" dage, hvilket vil sige, at der ikke er nogen påkrævet ventetid.

Hvorfor blev Arti-Cell Forte godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Arti-Cell Forte opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Arti-Cell Forte

Arti-Cell Forte fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 29. marts 2019.

Yderligere information om Arti-Cell Forte findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i juni 2018.