



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (Células madre mesenquimatosas alogénicas derivadas de sangre periférica de equino inducidas por condrogenia)

Información general sobre Arti-Cell Forte y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Arti-Cell Forte y para qué se utiliza?

Arti-Cell Forte es un medicamento veterinario que se utiliza para tratar la cojera de leve a moderada asociada a inflamación articular no séptica en caballos. Contiene células madre obtenidas de sangre equina. Las células madre son células que pueden transformarse en otros tipos de célula. Las células madre del principio activo (células madre mesenquimatosas) se tratan de forma que se transformen en células del cartílago.

¿Cómo se usa Arti-Cell?

El medicamento se presenta en forma de inyección y solo se podrá dispensar con receta médica. Consiste en dos viales que se presentan congelados: un vial contiene el principio activo y el segundo vial contiene plasma alogénico de equino (PAE), que es la parte líquida de la sangre. Para preparar la inyección, se mezcla el contenido de ambos viales una vez descongelado y un veterinario lo inyecta directamente en la articulación afectada.

Para más información sobre el uso de Arti-Cell Forte, consulte el prospecto o póngase en contacto con su veterinario o farmacéutico.

¿Cómo actúa Arti-Cell Forte?

Este producto contiene células madre mesenquimatosas de equino inducidas por condrogenia y PAE. Las células madre se han preparado mediante la extracción de sangre de caballos donantes y se cultivan en el laboratorio para aumentar su número; se tratan de forma que se transformen en células del cartílago que ayudan a proteger el cartílago.

La incorporación del PAE a las células madre tras la descongelación y justo antes de la inyección del medicamento aumenta la viabilidad (capacidad de vivir) de las células madre.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Arti-Cell Forte en los estudios realizados?

En un estudio de campo en el que participaron caballos con un historial de cojera de una duración de 2 a 6 meses, se trató a 50 caballos con Arti-Cell Forte y 25 recibieron placebo (inyección ficticia) de solución salina en una articulación del espolón. En el momento del tratamiento, todos los caballos recibieron ketoprofeno por vía intravenosa, un medicamento para aliviar el dolor y la inflamación. Seis semanas después del tratamiento, el 68 % de los caballos tratados con Arti-Cell Forte habían experimentado una reducción en 2 o 3 grados de la puntuación de cojera frente a ninguno de los caballos del grupo de control. La mejora de la cojera se consideró importante y los efectos positivos duraron un año.

¿Cuál es el riesgo asociado a Arti-Cell Forte?

Los efectos adversos más frecuentes de Arti-Cell Forte (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 caballos) son aumentos moderados de la cojera, reacciones en el lugar de la inyección, como hinchazón y aumentos leves de temperatura en el lugar de inyección. Los efectos adversos se observaron durante la primera semana después de la utilización del medicamento.

¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Los viales que contienen células madre mesenquimatosas de equino y plasma alogénico de equino pueden almacenarse y transportarse congelados o en contenedores de nitrógeno líquido. Los recipientes de nitrógeno líquido deben ser manipulados exclusivamente por personal debidamente formado. La manipulación del nitrógeno líquido debe realizarse en una zona bien ventilada. Cuando se vayan a extraer los viales del recipiente de nitrógeno líquido, debe utilizarse un equipo de protección consistente en guantes, mangas largas y una mascarilla o gafas.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta del producto. La autoinyección accidental puede provocar dolor, reacciones inflamatorias locales e inflamación en el lugar de la inyección, que pueden durar varias semanas y, posiblemente, fiebre.

¿Cuál es el tiempo de espera en los animales destinados al consumo?

El tiempo de espera es el periodo de tiempo que tiene que transcurrir desde que se administra el medicamento hasta que se puede sacrificar al animal y usar la carne para consumo humano.

El tiempo de espera para la carne procedente de caballos tratados con Arti-Cell Forte es de «cero» días, lo que significa que no existe tiempo de espera obligatorio.

¿Por qué se ha autorizado Arti-Cell Forte en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Arti-Cell Forte son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Otras informaciones sobre Arti-Cell Forte

Arti-Cell Forte ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 29 de marzo de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Arti-Cell Forte en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: junio de 2018.