



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (kondrogeenisesti indusoidut hevosen allogeeniset perifeerisestä verestä saadut mesenkyymikantasolut)

Yleistiedot Arti-Cell Forte -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Arti-Cell Forte on ja mihin sitä käytetään?

Arti-Cell Forte on eläinlääke, jota käytetään hevosten ei-infektiiviseen niveltulehdukseen liittyvän lievän tai keskivaikean ontumisen vähentämiseen. Se sisältää kantasoluja, joita saadaan hevosen verestä. Kantasolut voivat kehittyä muuntotyypisiksi soluiksi. Vaikuttavan aineen kantasoluja (mesenkyymikantasolut) käsitellään siten, että ne kehittyvät rustosoluiksi.

Miten Arti-Cell Fortea käytetään?

Lääkettä on saatavana injektiona, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Lääkepakkaus koostuu kahdesta pakastetusta injektiopullosta: toisessa niistä on vaikuttavaa ainetta ja toisessa hevosen allogeenista plasmaa (EAP), joka on veren nestemäinen osa. Injektion valmistelemiseksi molempien injektiopullojen sisältö sekoitetaan sulamisen jälkeen, minkä jälkeen ainoastaan eläinlääkäri saa injektoida lääkkeen suoraan tulehtuneeseen niveleeseen.

Arti-Cell Forten käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Arti-Cell Forte vaikuttaa?

Tämä valmiste sisältää kondrogeenisesti indusoituja hevosen mesenkyymikantasoluja ja hevosen allogeenista plasmaa. Kantasolut on valmisteltu siten, että ne on erotettu luovuttajahevosten verestä, ja niitä on kasvatettu laboratoriossa niiden määrän lisäämiseksi. Niitä käsitellään siten, että ne kehittyvät ruston suojelua edistäviksi rustosoluiksi. Hevosen allogeenisen plasman lisääminen kantasoluihin sulatuksen jälkeen juuri ennen lääkkeen injektointia lisää kantasolujen elinkykyisyyttä.

Mitä hyötyä Arti-Cell Forte -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kenttätutkimuksessa, johon osallistui hevosia, joilla oli ollut 2–6 kuukautta kestänyttä ontumista, 50:tä hevosta hoidettiin Arti-Cell Fortella ja 25:lle annettiin suolaliuosta sisältävä lumelääkeinjektio yhteen vuohiseen. Hoidon aikana kaikki hevoset saivat suonensisäisesti ketoprofeenia, joka on kipua ja

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



tulehdusta lievittävä lääke. Kuuden viikon kuluttua hoidosta 68 prosentilla hevosista, joita oli hoidettu Arti-Cell Fortella, ontumista ilmaisevat pisteet olivat laskeneet 2 tai 3 pisteen verran, kun kontrolliryhmän hevosilla pisteet pysyivät muuttumattomina. Ontumisen parantumisen katsottiin olevan merkittävää, ja myönteiset vaikutukset kestivät yli vuoden.

Mitä riskejä Arti-Cell Forte -valmisteseen liittyy?

Arti-Cell Forten yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle hevoselle kymmenestä) ovat ontumisen lievä lisääntyminen, injektiokohdan reaktiot, kuten turvotus ja lämpötilan lievä kohoaminen injektiokohdassa. Haittavaikutuksia ilmaantui ensimmäisen viikon aikana lääkkeen käytön jälkeen.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Hevosen mesenkyymikantasoluja ja hevosen allogeenista plasmata sisältävät injektiopullot voidaan varastoida ja kuljettaa joko pakastettuina tai nestemäistä tyyppiä sisältävissä säiliöissä. Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestemäistä tyyppiä sisältäviä säiliöitä. Nestemäistä tyyppiä on käsiteltävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Ennen kuin ampullit otetaan pois nestemäistä tyyppiä sisältävästä säiliöstä, on pukeuduttava suojavaatteisiin, joita ovat suojakäsineet, pitkät hihat sekä kasv suojuus tai suojalasit.

Jos henkilö injisoi valmistetta vahingossa itseensä, hänen on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jolle on näytettävä pakkausseoste tai myyntipakkaus. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, se voi aiheuttaa kipua, paikallisia tulehdusreaktioita ja turvotusta injektiokohdassa, ja oireet voivat kestää useita viikkoja ja aiheuttaa mahdollisesti kuumetta.

Mikä on varoaika ravintoa tuottavilla eläimillä?

Varoaika tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan lääkkeen antamisesta siihen, kun eläimen saa teurastaa ja sen lihan voi käyttää ihmisravinnoksi.

Arti-Cell Fortella hoidettujen hevosten varoaika on lihan osalta nolla päivää, mikä tarkoittaa sitä, että pakollista odotusaikaa ei ole.

Miksi Arti-Cell Forte on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Arti-Cell Forten hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muuta tietoa Arti-Cell Forte -valmistesta

Arti-Cell Forte sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. maaliskuuta 2019.

Lisää tietoa Arti-Cell Fortesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/FindMedicine/VeterinaryMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi kesäkuussa 2018.