



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (cellules souches mésenchymateuses allogéniques du sang périphérique des chevaux, différenciées dans la voie chondrocytaire)

Aperçu d'Arti-Cell forte et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Arti-Cell Forte et dans quel cas est-il utilisé?

Arti-Cell Forte est un médicament vétérinaire utilisé dans le traitement de la boiterie légère à modérée liée à une inflammation articulaire non infectieuse chez les chevaux. Il contient des cellules souches obtenues à partir de sang d'équidés. Ces cellules souches peuvent se transformer en d'autres types de cellules. Les cellules souches de la substance active (cellules souches mésenchymateuses) sont traitées de sorte à se transformer en cellules cartilagineuses.

Comment Arti-Cell Forte est-il utilisé?

Le médicament est disponible sous forme de solution injectable et n'est délivré que sur ordonnance. Il se compose de deux flacons fournis congelés: l'un contient la substance active et le deuxième contient du plasma allogénique de chevaux (EAP), qui constitue la partie liquide du sang. Afin de préparer l'injection, le contenu des deux flacons, une fois décongelé, est mélangé et ensuite injecté uniquement par un vétérinaire directement dans l'articulation concernée.

Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Arti-Cell Forte, voir la notice ou contacter votre vétérinaire ou votre pharmacien.

Comment Arti-Cell Forte agit-il?

Ce médicament contient des cellules souches mésenchymateuses de chevaux obtenues par induction chondrogénique et du plasma allogénique de chevaux. Les cellules souches ont été préparées à partir de sang de chevaux donateurs et ont été cultivées en laboratoire pour augmenter leur nombre; elles sont traitées de manière à se transformer en cellules cartilagineuses qui contribuent à la protection du cartilage. L'ajout de plasma allogénique de chevaux aux cellules souches après décongélation et juste avant l'injection du médicament renforce la viabilité (capacité à vivre) des cellules souches.

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



Quels sont les bénéfices d'Arti-Cell Forte démontrés au cours des études?

Dans une étude de terrain portant sur des chevaux ayant des antécédents en matière de boiterie d'une durée de 2 à 6 mois, 50 chevaux ont été traités par Arti-Cell Forte et 25 ont reçu un placebo (injection à blanc) d'une solution saline dans un boulet. Tous les chevaux ont reçu du kétoprofène intraveineux, un médicament pour soulager la douleur et l'inflammation, au moment du traitement. Six semaines après le traitement, 68 % des chevaux traités à l'aide d'Arti-Cell Forte ont obtenu une réduction du score en matière de boiterie de 2 ou 3 niveaux, comparativement à aucun cheval dans le groupe témoin. L'amélioration de la boiterie a été jugée pertinente et les effets positifs ont duré pendant une période d'un an.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Arti-Cell Forte?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Arti-Cell Forte (qui peuvent toucher plus d'un cheval sur dix) sont des augmentations légères de la boiterie, des réactions au site d'injection telles qu'un gonflement, et une augmentation légère de la température au site d'injection. Les effets indésirables ont été observés la première semaine suivant l'utilisation du médicament.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les flacons contenant des cellules souches mésenchymateuses de chevaux et du plasma allogénique de chevaux peuvent être stockés et transportés soit à l'état congelé, soit dans des récipients contenant de l'azote liquide. Ces derniers doivent être manipulés uniquement par un personnel correctement formé. La manipulation de l'azote liquide doit s'effectuer dans un local bien ventilé. Avant d'extraire les flacons de la cartouche d'azote liquide, il convient de porter un équipement de protection constitué de gants, de manches longues, d'un masque et de lunettes.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage du produit. L'auto-injection accidentelle peut provoquer une douleur, des réactions inflammatoires locales et un gonflement au site d'injection, qui peuvent durer plusieurs semaines et éventuellement provoquer de la fièvre.

Quel est le temps d'attente chez les animaux producteurs d'aliments?

Le temps d'attente est la durée requise entre l'administration d'un médicament et le moment où un animal peut être abattu et la viande utilisée pour la consommation humaine.

Le temps d'attente pour la viande issue de chevaux traités par Arti-Cell Forte est de zéro jour, ce qui signifie qu'il n'y a aucun temps d'attente obligatoire.

Pourquoi Arti-Cell Forte est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Arti-Cell Forte sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Autres informations relatives à Arti-Cell Forte

Arti-Cell Forte a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 29 mars 2019.

De plus amples informations sur Arti-Cell Forte sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: juin 2018.