



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (*hondrogeno inducirane, alogenične mezenhimske matične stanice izvedene iz periferne krvi konja*)

Pregled informacija o VMP-u Arti-Cell Forte i zašto je odobren u EU-u

Što je Arti-Cell Forte i za što se primjenjuje?

Arti-Cell Forte je veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) koji se primjenjuje za liječenje blage do umjerene hromosti povezane s neinfektivnom upalom zglobova u konja. Sadrži matične stanice dobivene iz krvi konja. Matične stanice mogu se razviti u druge vrste stanica. Matične stanice u djelatnoj tvari (mezenhimske matične stanice) tretiraju se tako da se razvijaju u stanice hrskavice.

Kako se Arti-Cell Forte primjenjuje?

VMP je dostupan kao injekcija i izdaje se samo na veterinarski recept. Sastoji se od dvije bočice koje se isporučuju zamrznute: jedna bočica sadrži djelatnu tvar, a druga bočica alogeničnu plazmu konja (EAP) koja je tekući dio krvi. Kako bi se pripremila injekcija, nakon odmrzavanja sadržaj obje bočice se miješa, a zatim ga isključivo veterinar ubrizgava izravno u zahvaćeni zglob.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Arti-Cell Forte pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se veterinaru ili ljekarniku.

Kako djeluje Arti-Cell Forte?

Ovaj proizvod sadrži hondrogeno inducirane, mezenhimske matične stanice konja i alogeničnu plazmu konja (EAP). Matične se stanice pripremaju iz krvi konja donora i uzgajaju se u laboratoriju kako bi se povećao njihov broj; tretiraju se kako bi se razvile u stanice hrskavice koje pomažu u zaštiti hrskavice. Dodatak EAP-a matičnim stanicama nakon odmrzavanja te neposredno prije primjene VMP-a injekcijom povećava održivost (sposobnost preživljavanja) matičnih stanica.

Koje su koristi od VMP-a Arti-Cell Forte utvrđene u ispitivanjima?

U terenskom ispitivanju koje je obuhvatilo konje koji su prethodno patili od hromosti u trajanju od 2 mjeseca do 6 mjeseci, 50 konja bilo je liječeno VMP-om Arti-Cell Forte, a 25 je primilo injekciju placeba (prividno liječenje) u obliku fiziološke otopine u jedan krunski zglob. Svi su konji u vrijeme liječenja intravenski primili ketoprofen, lijek za ublažavanje bola i upale. Šest tjedana nakon liječenja u

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



68 % konja liječenih VMP-om Arti-Cell Forte rezultat hromosti smanjio se za 2 ili 3 stupnja hromosti u usporedbi s konjima iz kontrolne skupina kod kojih uopće nije došlo do poboljšanja rezultata. Smanjenje hromosti smatralo se relevantnim, a pozitivni učinci trajali su godinu dana.

Koji su rizici povezani s VMP-om Arti-Cell Forte?

Najčešće nuspojave VMP-a Arti-Cell Forte (mogu se javiti u više od 1 na 10 konja) su blago pogoršanje hromosti, reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su oticanje i blago povećanje temperature na mjestu primjene injekcije. Nuspojave su zabilježene u prvom tjednu nakon primjene VMP-a.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Bočice koje sadrže mezenhimske matične stanice konja i alogeničnu plazmu konja mogu se čuvati i prevoziti zamrznute ili u spremnicima s tekućim dušikom. Spremnicima tekućeg dušika smije rukovati samo prikladno obučeno osoblje. Rukovanje tekućim dušikom potrebno je provesti u dobro prozračenom prostoru. Prije uzimanja bočice iz spremnika s tekućim dušikom, potrebno je opremiti se zaštitnom opremom koja se sastoji od rukavica, dugih rukava i maske za lice ili naočala.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja potrebno je odmah potražiti savjet liječnika te mu pokazati uputu o VMP-u ili etiketu. Nehotično samoinjiciranje može uzrokovati bol, lokalne upalne reakcije i oticanje na mjestu primjene injekcije koji mogu trajati nekoliko tjedana te mogu izazvati vrućicu.

Koje je razdoblje karencije u životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane?

Razdoblje karencije vrijeme je koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso konja liječenih VMP-om Arti-Cell Forte iznosi „nula” dana, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

Zašto je Arti-Cell Forte odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Arti-Cell Forte nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ostale informacije o VMP-u Arti-Cell Forte

Za VMP Arti-Cell Forte izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29. ožujka 2019.

Više informacija o VMP-u Arti-Cell Forte nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2018.