



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (*chondrogenezei indukuotos iš periferinio kraujo gautos arklių alogeninės mezenchiminės kamieninės ląstelės*)

Arti-Cell Forte ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Arti-Cell Forte ir kam jis naudojamas?

Arti-Cell Forte yra veterinarinis vaistas, skirtas arkliams su nesepsiniu sąnarių uždegimu susijusiam pasikartojančiam lengvam arba vidutinio sunkumo šlubumui mažinti. Jame yra kamieninių ląstelių, kurios išgaunamos iš arklių kraujo. Iš kamieninių ląstelių išsivysto kitų rūšių ląstelės. Veikliosios medžiagos kamieninės ląstelės (mezenchiminės kamieninės ląstelės) yra apdorotos taip, kad iš jų vystytųsi kremzlinės ląstelės.

Kaip naudoti Arti-Cell Forte?

Vaistas tiekiamas injekcinės suspensijos forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis susideda iš dviejų užšaldytų flakonų: viename yra veiklioji medžiaga, kitame – arklių alogeninė plazma (AAP) – skystoji kraujo dalis. Ruošiant injekciją, atitirpintas abiejų flakonų turinys sumaišomas ir sušvirkščiamas tiesiai į pažeistą sąnarį. Injekciją gali atlikti tik veterinarijos gydytojas.

Daugiau informacijos apie Arti-Cell Forte naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Arti-Cell Forte?

Šio vaisto sudėtyje yra chondrogenezei indukuotų arklių mezenchiminių kamieninių ląstelių ir AAP. Kamieninės ląstelės yra paruoštos: paimtos iš arklių kraujo ir augintos laboratorijoje, kad padidėtų jų skaičius; jos yra apdorotos taip, kad iš jų vystytųsi kremzlinės ląstelės, padedančios apsaugoti kremzlinį audinį. Prieš pat injekciją atitirpintas kamienines ląsteles sumaišius su AAP, padidėja jų gyvybingumas (gebėjimas išgyventi).

Kokia Arti-Cell Forte nauda nustatyta tyrimuose?

Lauko tyrime, atliktame su 2–6 mėnesius šlubavusiais arkliais, 50 arklių buvo gydoma Arti-Cell Forte, o 25 – placebo (švirkščiamuoju preparatu be veikliosios medžiagos) – druskos tirpalu – į čiurnos sąnarį. Visiems gydomiems arkliams į veną suleista ketoprofeno – vaisto skausmui ir uždegimui malšinti.

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



Praėjus šešioms savaitėms nuo injekcijos, 68 proc. Arti-Cell Forte gydytų arklių šlubumas sumažėjo 2 arba 3 šlubumo laipsniais, o kontrolinės grupės arkliams jis visai nesumažėjo. Šlubumo sumažėjimas laikytas reikšmingu ir teigiamas poveikis išsilaikė ilgiau nei vienus metus.

Kokia rizika siejama su Arti-Cell Forte naudojimu?

Dažniausi Arti-Cell Forte šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 arkliui iš 10) yra truputį sustiprėjęs šlubumas, reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai patinimas ir truputį padidėjusi temperatūra injekcijos vietoje. Šis šalutinis poveikis pasireiškė pirmą savaitę po vaisto injekcijos.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Flakonus su mezenchiminėmis kamieninėmis ląstelėmis ir arklių alogenine plazma galima laikyti ir transportuoti užšaldytus arba skysto azoto talpyklėse. Skysto azoto talpykles gali naudoti tik tinkamą pasiruošimą turintys darbuotojai. Su skystu azotu reikia dirbti gerai vėdinamoje patalpoje. Prieš išimant flakonus iš skysto azoto kanistro, reikia užsidėti atitinkamas apsaugos priemones: pirštines, drabužius ilgomis rankovėmis ir veido kaukę arba apsauginius akinius.

Atsitiktinai susišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę. Atsitiktinai susišvirkštus šio vaisto, gali atsirasti skausmas, vietinių uždegiminių reakcijų arba patinimas injekcijos vietoje, ir tai gali išsilaikyti iki kelių savaičių ir sukelti karščiavimą.

Kokia yra išlauka gyvūnams, kurie skirti žmonių maistui?

Išlauka – tai laikas, kurį, panaudojus vaistą gyvūnui, jo negalima skersti ir jo mėsos vartoti žmonių maistui.

Išlauka Arti-Cell Forte gydytų arklių mėšai yra nulis parų, o tai reiškia, kad jų produktus galima vartoti iš karto.

Kodėl Arti-Cell Forte buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Arti-Cell Forte nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas naudoti ES.

Kita informacija apie Arti-Cell Forte

Visoje ES galiojantis Arti-Cell Forte registracijos pažymėjimas suteiktas 2019 m. kovo 29 d.

Išsamią informaciją apie Arti-Cell Forte rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018 m. birželio mėn.