



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arti-Cell Forte (*celule stem mezenchimale derivate din sânge periferic alogen ecvin induse condrogenic*)

Prezentare generală a Arti-Cell Forte și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Arti-Cell Forte și pentru ce se utilizează?

Arti-Cell Forte este un medicament de uz veterinar utilizat în tratamentul șchiopătăului ușor până la moderat asociat cu inflamarea non-septică a articulațiilor la cai. Conține celule stem obținute din sânge ecvin. Din celulele stem se pot dezvolta alte tipuri de celule. Celulele stem din substanța activă (celulele stem mezenchimale) sunt tratate astfel încât să se transforme în celule de cartilaj.

### Cum se utilizează Arti-Cell Forte?

Arti-Cell Forte este disponibil sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Constă în două flacoane care sunt furnizate congelate: un flacon conține substanța activă, iar al doilea flacon conține plasmă alogenă ecvină (PAM), care este partea lichidă a sângelui. Pentru a pregăti injecția, după decongelare, conținutul ambelor flacoane se amestecă și apoi se injectează în articulația afectată numai de un medic veterinar.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Arti-Cell Forte, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

### Cum acționează Arti-Cell Forte?

Acest produs conține celule stem mezenchimale ecvine induse condrogenic și plasmă alogenă ecvină (EAP). Celulele stem au fost pregătite prin prelevare din sânge de la cai donatori și crescute în laborator pentru a le mări numărul; sunt tratate în așa fel încât să se dezvolte în celule de cartilaj care ajută la protecția cartilajului. Adăugarea de plasmă alogenă ecvină la celulele stem după decongelare și chiar înainte de injectarea produsului mărește viabilitatea celulelor stem.

### Ce beneficii a prezentat Arti-Cell Forte pe parcursul studiilor?

Într-un studiu de teren efectuat pe cai cu antecedente de șchiopătat cu durata între 2 și 6 luni, 50 de cai au fost tratați cu Arti-Cell Forte, iar 25 de cai au primit un placebo (un preparat inactiv) de soluție salină într-o singură articulație. Toți caii au primit ketoprofen intravenos, un medicament pentru calmarea durerii și a inflamației, în momentul tratamentului. După 6 săptămâni de la tratament, 68 % din caii tratați cu Arti-Cell Forte au avut o scădere de 2 sau 3 grade a scorului șchiopătăului în

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



comparație cu niciunul din caii din grupul de control. Îmbunătățirea șchiopătaturii a fost considerată relevantă, iar efectele pozitive au durat un an.

### **Care sunt riscurile asociate cu Arti-Cell Forte?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Art-Cell Forte (care pot afecta mai mult de 1 cal din 10) sunt creșteri ușoare ale șchiopătaturii, reacții la locul injectării, cum ar fi umflare și creșteri moderate ale temperaturii la locul injectării. Reacțiile adverse au fost observate în prima săptămână după utilizarea medicamentului.

### **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Fiiolele care conțin celule stem mezenchimale ecvine și plasmă alogenă ecvină pot fi depozitate și transportate fie în stare congelată, fie în recipiente cu azot lichid. Recipientele cu azot lichid trebuie manipulate doar de personal instruit în mod corespunzător. Manipularea azotului lichid trebuie efectuată într-un spațiu bine ventilat. Înainte de a extrage flacoanele din recipientul cu azot lichid trebuie purtat echipament de protecție constând din mănuși, mâneci lungi și o mască facială sau ochelari de protecție.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Autoinjectarea accidentală poate cauza durere, reacții locale inflamatorii și umflături la locul injectării care pot dura câteva săptămâni și pot cauza, eventual, febră.

### **Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?**

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carnea de la caii tratați cu Arti-Cell Forte este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

### **De ce este Arti-Cell Forte autorizat în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Arti-Cell Forte sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Alte informații despre Arti-Cell Forte**

Arti-Cell Forte a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 martie 2019.

Mai multe informații despre Arti-Cell Forte se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în iunie 2018.