



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arti-Cell Forte (*hondrogeno inducirane konjske alogenske mezenhimske matične celice, pridobljene iz periferne krvi*)

Pregled zdravila Arti-Cell Forte in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Arti-Cell Forte in za kaj se uporablja?**

Arti-Cell Forte je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja za zdravljenje blage do zmerne šepavosti, povezane z neinfektivnim vnetjem sklepov, pri konjih. Vsebuje matične celice, pridobljene iz konjske krvi. Matične celice se lahko razvijejo v druge vrste celic. Matične celice v učinkovini (mezenhimske matične celice) so obdelane tako, da se razvijejo v hrustančne celice.

### **Kako se zdravilo Arti-Cell Forte uporablja?**

Zdravilo je na voljo v obliki injekcije, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Sestavljeno je iz dveh vial, ki sta ob dobavi zamrznjeni: ena viala vsebuje učinkovino, druga pa konjsko alogensko plazmo (EAP), ki je tekoči del krvi. Za pripravo injekcije se po odtalitvi zmeša vsebina obeh vial, ki jo nato neposredno v prizadeti sklep injicira izključno veterinar.

Za več informacij glede uporabe zdravila Arti-Cell Forte glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **Kako zdravilo Arti-Cell Forte deluje?**

To zdravilo vsebuje hondrogeno inducirane konjske mezenhimske matične celice in EAP. Matične celice so bile pripravljene tako, da so bile odvzete iz krvi konjev darovalcev in gojene v laboratoriju, da se je njihovo število povečalo; obdelane so tako, da se razvijejo v hrustančne celice, kar pripomore k zaščiti hrustanca. Dodatek EAP matičnim celicam po odtalitvi in tik pred injiciranjem zdravila poveča viabilnost (zmožnost preživetja) matičnih celic.

### **Kakšne koristi je zdravilo Arti-Cell Forte izkazalo v študijah?**

V terenski študiji, ki je vključevala konje z anamnezo šepavosti s trajanjem od 2 do 6 mesecev, so 50 konjev zdravili z zdravilom Arti-Cell Forte, 25 pa jih je prejelo placebo (zdravilo brez učinkovine) s fiziološko raztopino v en bicljev sklep. Vsi konji so ob času zdravljenja intravensko prejeli ketoprofen, zdravilo za lajšanje bolečin in vnetja. Šest tednov po zdravljenju se je pri 68 % konjev,

**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



zdravljenih z zdravilom Arti-Cell Forte, rezultat šepavosti zmanjšal za 2 ali 3 stopnje šepavosti, pri konjih iz kontrolne skupine pa do takega izboljšanja ni prišlo pri nobenem konju. Izboljšanje šepavosti je bilo ocenjeno kot pomembno, pozitivni učinki pa so trajali eno leto.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Arti-Cell Forte?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Arti-Cell Forte (ki lahko prizadenejo več kot 1 konja od 10) so blago povečanje šepavosti, reakcije na mestu injiciranja, kot je oteklina, in blago povišanje temperature na mestu injiciranja. Neželene učinke so opazili v prvem tednu po uporabi zdravila.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

Viale, ki vsebujejo mezenhimske matične celice in konjsko alogensko plazmo, je treba shranjevati in prevažati v zamrznjeni obliki ali v vsebnikih s tekočim dušikom. Z vsebniki s tekočim dušikom sme ravnati samo ustrezno usposobljeno osebje. Delo s tekočim dušikom mora potekati v dobro zračenem prostoru. Pred odvzemom vial iz posode s tekočim dušikom mora oseba nositi zaščitno opremo, ki jo sestavljajo rokavice, dolgi rokavi in obrazna maska oziroma zaščitna očala.

V primeru nenamernega samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko. Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino, lokalne vnetne reakcije in otekanje na mestu injiciranja, kar lahko traja več tednov in lahko povzroči povišano telesno temperaturo.

## **Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi.

Karenca za meso konjev, zdravljenih z zdravilom Arti-Cell Forte, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

## **Zakaj je zdravilo Arti-Cell Forte odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Arti-Cell Forte večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Arti-Cell Forte**

Zdravilo Arti-Cell Forte je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 29. marca 2019.

Nadaljnje informacije o zdravilu Arti-Cell Forte so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen junija 2018.