



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arti-Cell Forte (*kondrogeninducerade allogena mesenkymala häststamceller från perifert blod*)

Sammanfattning av Arti-Cell Forte och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Arti-Cell Forte och vad används det för?

Arti-Cell Forte är ett veterinärmedicinskt läkemedel som används för att behandla lindrig till måttlig hälta kopplad till icke-infektiös ledinflammation hos hästar. Det innehåller stamceller som erhålls från hästblod. Stamceller kan utvecklas till andra typer av celler. Stamcellerna i den aktiva substansen (mesenkymala stamceller) behandlas så att de utvecklas till broskceller.

### Hur används Arti-Cell Forte?

Läkemedlet finns som injektionsvätska och är receptbelagt. Det består av två injektionsflaskor som levereras frysta: en injektionsflaska innehåller den aktiva substansen och den andra innehåller allogen hästplasma (EAP), som utgör den flytande delen av blodet. För att förbereda injektionen ska båda injektionsflaskornas innehåll blandas efter att det tinats upp, och sedan injiceras av veterinär direkt i den drabbade leden.

För att få mer information om hur du använder Arti-Cell Forte, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Arti-Cell Forte?

Detta läkemedel innehåller kondrogeninducerade mesenkymala häststamceller och EAP. Stamcellerna har förberetts genom att de hämtats ur blod från donatorhästar och odlats i laboratorium för öka i antal. De behandlas så att de utvecklas till broskceller som hjälper till att skydda brosket. Tillägget av EAP till stamcellerna efter upptining och strax innan läkemedlet injiceras ökar stamcellernas livsduglighet.

### Vilken nytta med Arti-Cell Forte har visats i studierna?

I en fältstudie på hästar som tidigare lidit av hälta i 2–6 månader behandlades 50 hästar med Arti-Cell Forte och 25 fick placebo (overksam injektion) av saltlösning i en kotled. Samtliga hästar fick intravenöst ketoprofen, ett läkemedel för att lindra smärta och inflammation, vid tidpunkten för behandling. Sex veckor efter behandlingen minskade skattningsvärdena för hälta med 2 eller 3 grader hos 68 procent av hästarna som behandlades med Arti-Cell Forte, medan motsvarande inte skedde hos

**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



någon av hästarna i kontrollgruppen. Förbättringen av hältan ansågs relevant och de positiva effekterna höll i sig i ett år.

### **Vilka är riskerna med Arti-Cell Forte?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Arti-Cell Forte (kan uppträda hos fler än 1 av 10 hästar) är milda ökningar av hältan, reaktioner på injektionsstället, t.ex. svullnad, och lätta temperaturökningar på injektionsstället. Biverkningarna observerades under första veckan efter att läkemedlet använts.

### **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Injektionsflaskorna som innehåller mesenkymala stamceller och allogen hästplasma kan antingen lagras och transporteras frysta eller i behållare med flytande kväve. Behållare med flytande kväve bör enbart hanteras av korrekt utbildad personal. Hanteringen av flytande kväve bör ske i ett välventilerat utrymme. Innan injektionsflaskorna tas upp ur behållaren med flytande kväve ska skyddsutrustning bestående av skyddshandskar, långa ärmar och en ansiktsmask eller skyddsglasögon användas.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa upp bipacksedeln eller etiketten. Oavsiktlig injektion kan orsaka smärta, lokala inflammatoriska reaktioner och svullnad på injektionsstället som kan hålla i sig i flera veckor och eventuellt orsaka feber.

### **Hur lång är karenstiden för livsmedelsproducerande djur?**

Karenstiden är den tid som måste gå från det att läkemedlet administrerats till dess att djuret kan slaktas och köttet användas som livsmedel.

Karenstiden för kött från hästar som behandlats med Arti-Cell Forte är noll dagar, vilket innebär att det inte finns någon obligatorisk väntetid.

### **Varför är Arti-Cell Forte godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Arti-Cell Forte är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

### **Mer information om Arti-Cell Forte**

Den 29 mars 2019 beviljades Arti-Cell Forte ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Arti-Cell Forte finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast i juni 2018.