



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (χονδρογονικά επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχοματικά κύτταρα αλλογενούς περιφερικού αίματος ιπποειδών)

Ανασκόπηση του Arti-Cell Forte και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Arti-Cell Forte και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Arti-Cell Forte είναι κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας χωλότητας που συνδέεται με μη-λοιμώδη αρθρίτιδα σε άλογα. Περιέχει αρχέγονα κύτταρα τα οποία συλλέγονται από το αίμα ιπποειδών. Τα αρχέγονα κύτταρα μπορούν να εξελιχθούν σε άλλους τύπους κυττάρων. Τα αρχέγονα κύτταρα που υπάρχουν στη δραστική ουσία (αρχέγονα μεσεγχοματικά κύτταρα) υφίστανται επεξεργασία ούτως ώστε να εξελιχθούν σε κύτταρα χόνδρου.

Πώς χρησιμοποιείται το Arti-Cell Forte;

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή ένεσης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το Arti-Cell Forte αποτελείται από δύο φιαλίδια τα οποία διατίθεται σε κατάσταση ψύξης: το ένα φιαλίδιο περιέχει τη δραστική ουσία και το άλλο φιαλίδιο περιέχει αλλογενές πλάσμα ιπποειδών (ΑΠΙ), το οποίο αποτελεί το υγρό μέρος του αίματος. Για την παρασκευή της ένεσης, το περιεχόμενο και των δύο φιαλιδίων, αφού αποψυχθεί, αναμιγνύεται και στη συνέχεια χορηγείται από κτηνίατρο στην προσβεβλημένη άρθρωση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Arti-Cell Forte, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Arti-Cell Forte;

Το προϊόν αυτό περιέχει χονδρογονικά επαγόμενα αρχέγονα μεσεγχοματικά κύτταρα ιπποειδών και ΑΠΙ. Τα αρχέγονα κύτταρα παρασκευάζονται αφού πρώτα συλλεχθούν από το αίμα αλόγων-δοτών και στη συνέχεια αναπτυχθούν σε εργαστηριακό περιβάλλον προκειμένου να αυξηθούν σε αριθμό. Στη συνέχεια, τα αρχέγονα κύτταρα υφίστανται επεξεργασία ούτως ώστε να εξελιχθούν σε κύτταρα χόνδρου τα οποία είναι εκείνα που συμβάλλουν στην προστασία του χόνδρου. Η προσθήκη του ΑΠΙ στα αρχέγονα κύτταρα μετά από απόψυξη και αμέσως πριν την έγχυση του φαρμάκου αυξάνει τη βιωσιμότητα (ικανότητα να παραμείνουν ζωντανά) των αρχέγονων κυττάρων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Arti-Cell Forte σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη πεδίου στην οποία μετείχαν άλογα με ιστορικό χλωότητας διάρκειας 2 έως 6 μηνών, σε 50 άλογα χορηγήθηκε ένεση Arti-Cell Forte και σε 25 άλογα ένεση εικονικού φαρμάκου (εικονική ένεση) που περιείχε φυσιολογικό ορό σε μια άρθρωση υποκνημίου. Τη στιγμή χορήγησης της θεραπείας χορηγήθηκε σε όλα τα άλογα υποδόρια ένεση κετοπροφαίνης, ένα φάρμακο που ανακουφίζει από τον πόνο και τη φλεγμονή. Έξι εβδομάδες μετά τη θεραπεία στο 68% των αλόγων στα οποία χορηγήθηκε Arti-Cell Forte παρατηρήθηκε μείωση στη βαθμολογία χλωότητας κατά 2 έως 3 βαθμούς σε σύγκριση με τη μηδενική μείωση που παρατηρήθηκε στην ομάδα ελέγχου. Η βελτίωση της χλωότητας θεωρήθηκε συναφής και η θετική επίδραση διήρκεσε για ένα έτος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Arti-Cell Forte;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Arti-Cell Forte (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άλογα) είναι ήπια αύξηση της χλωότητας, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως οίδημα και ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας στο σημείο της ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν την πρώτη εβδομάδα μετά από τη χρήση του φαρμάκου.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα φιαλίδια που περιέχουν αρχέγονα μεσεγχυματικά κύτταρα υποειδών και αλλογενές πλάσμα ιπποειδών μπορούν να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται είτε κατεψυγμένα είτε εντός περιεκτών υγρού αζώτου. Ο χειρισμός των περιεκτών υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να πραγματοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Πριν από την απομάκρυνση των φιαλιδίων από το δοχείο του υγρού αζώτου απαιτείται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού, αποτελούμενου από γάντια, μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου. Η τυχαία αυτοένεση μπορεί να προκαλέσει πόνο, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οίδημα στο σημείο της ένεσης που ενδέχεται να διαρκέσουν για μερικές εβδομάδες και, ενδεχομένως, να προκαλέσουν πυρετό.

Ποια είναι η περίοδος αναμονής στα ζώα παραγωγής τροφίμων;

Η περίοδος αναμονής είναι ο χρόνος που πρέπει να μεσολαβήσει από τη χορήγηση του φαρμάκου έως τη σφαγή του ζώου και τη χρήση του κρέατός του για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Η περίοδος αναμονής για το κρέας αλόγων στα οποία έχει χορηγηθεί Arti-Cell Forte είναι «μηδέν» ημέρες, που σημαίνει ότι δεν υπάρχει υποχρεωτικός χρόνος αναμονής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Arti-Cell Forte στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Arti-Cell Forte υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Λοιπές πληροφορίες για το Arti-Cell Forte

Το Arti-Cell Forte έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 29 Μαρτίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Arti-Cell Forte διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: Ιούνιος 2018.