



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (*indutseeritud allogeensed hobuslaste perifeersest verest saadud mesenhümaalsed kondrogeensed tüvirakud*)

Arti-Cell Forte ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Arti-Cell Forte ja milleks seda kasutatakse?

Arti-Cell Forte on veterinaarravim, mida kasutatakse mittenakkusliku liigesepõletikuga seotud kerge kuni mõõduka lonkamise raviks hobustel. Ravim sisaldab hobuslaste verest saadud tüvirakke. Tüvirakkudest arenevad muud tüüpi rakud. Toimeaines olevaid tüvirakke (mesenhümaalseid tüvirakke) on töödeldud nii, et nendest arenevad kõhrkoe rakud.

Kuidas Arti-Cell Fortet kasutatakse?

Ravimit turustatakse süstina ja see on retseptiravim. Ravim koosneb kahest viaalist, mida turustatakse külmutatuna: üks viaal sisaldab toimeainena hobuslaste allogeenset plasmat (EAP), mis on vere vedel osa. Süste ettevalmistamiseks segatakse pärast sulamist kokku mõlema viaali sisu ja süstitakse vahetult haigesse liigesesse. Süstida tohib ainult veterinaararst.

Kui vajate Arti-Cell Fortega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Kuidas Arti-Cell Forte toimib?

Ravim sisaldab hobuslaste indutseeritud mesenhümaalseid kondrogeenseid tüvirakke. Tüvirakud on ette valmistatud (võetud doonorhobuste verest ja paljundatud laboris). Neid töödeldakse nii, et need arenevad kõhrerakkudeks, mis aitab kaitsta kõhrkude. Hobuslaste allogeense plasma lisamine tüvirakkudele pärast sulamist ja vahetult enne ravimi süstimist suurendab tüvirakkude elujõulisust.

Milles seisneb uuringute põhjal Arti-Cell Forte kasulikkus?

2–6 kuud longanud hobuste väliuuringus raviti 50 hobust Arti-Cell Fortega ja 25 hobust füsioloogilise lahusega (platseebo ehk näiv süst) ühte sõrgatsilliigesesse. Kõik hobused said ravi ajal intravenoosset ketoprofeeni (valuvaigisti ja põletikuvastane ravim). Kuus nädalat pärast ravi oli Arti-Cell Fortega ravitud hobustest 68% lonkamisskoor vähenenud 2 või 3 lonkamispunkti; kontrollrühmas selliseid hobuseid ei olnud. Lonkamise vähenemist peeti oluliseks ja positiivne toime kestis üle ühe aasta.

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



Mis riskid Arti-Cell Fortega kaasnevad?

Arti-Cell Forte kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 hobusel 10st) on lonkamise mõnetine suurenemine, süstekoha reaktsioonid, näiteks turse ja süstekoha temperatuuri kerge tõus. Kõrvalnähte täheldati esimese nädala jooksul pärast ravimi kasutamist.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Hobuslaste mesenhümaalseid tüvirakke ja hobuslaste allogeenset plasmat sisaldavaid viaale säilitatakse ja transporditakse külmutatuna või vedellämmastiku mahutis. Vedellämmastiku mahuteid tohivad käsitseda ainult asjakohase väljaõppega töötajad. Vedellämmastikku tuleb käsitseda hästi ventileeritud kohas. Enne viaalide eemaldamist vedellämmastiku mahutist tuleb riietuda kinnastest, pikkadest varrukatest ja kaitsemaskist või kaitseprillidest koosnevasse kaitseriietusse.

Juhusliku enesesüstimise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti. Juhuslik enesesüstimine võib tekitada valu, lokaalseid põletikureaktsioone ja süstekoha turset, mis võib kesta mitu nädalat ja võib põhjustada palavikku.

Kui pikk on keeluaeg toiduloomadel?

Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha inimtoiduks tarvitada.

Arti-Cell Fortega ravitud hobuste liha keeluaeg on 0 päeva, mis tähendab, et keeluaega ei ole.

Arti-Cell Forte Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Arti-Cell Forte kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Arti-Cell Forte kohta

Arti-Cell Forte müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 29. märtsil 2019.

Lisateave Arti-Cell Forte kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2018.