



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (ló allogén perifériás vérből származó chondrogenicusan indukált mesenchymalis őssejtek)

Az Arti-Cell Forte-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Arti-Cell Forte és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Arti-Cell Forte egy állatgyógyászati készítmény, amely a lovak nem fertőző ízületi gyulladásával összefüggő enyhe vagy közepesen súlyos sántaság kezelésére szolgál. Lóvérből kivont őssejteket tartalmaz, amelyek képesek különböző típusú sejtekké alakulni. A hatóanyagban lévő (mesenchymalis) őssejteket kezelésnek vetik alá, hogy azokból porcanyag fejlődjön.

Hogyan kell alkalmazni az Arti-Cell Forte-t?

A készítmény injekció formájában, csak receptre kapható. Két injekciós üveget tartalmaz, melyeket fagyaszttva kell tárolni: az egyik injekciós üveg a hatóanyagot tartalmazza, a másik pedig a ló allogén plazmát (equine allogeneic plasma – EAP), amely a vér folyékony része. Az injekció elkészítéséhez kiolvasztást követően össze kell keverni az injekciós üvegek tartalmát, majd közvetlenül az érintett ízületbe kell fecskendezni. A készítményt csak állatorvos adhatja be.

Amennyiben az Arti-Cell Forte alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását az Arti-Cell Forte?

Ez a készítmény chondrogenicusan indukált mesenchymalis ló őssejteket és EAP-t tartalmaz. Az őssejteket a donorlovak vérből veszik, és laboratóriumban tenyésztik számuk növelése érdekében, majd kezelésnek vetik alá, hogy a porcok védelmét elősegítő porcszövetként alakuljanak. Az EAP hozzáadása az őssejtekhez a kiolvasztás után és közvetlenül a készítmény beadása előtt fokozza az őssejtek életképességét.

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



Milyen előnyei voltak az Arti-Cell Forte alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy olyan terepvizsgálatban, amelybe 2-6 hónapja sántító lovakat vontak be, 50 lovat Arti-Cell Forte-vel, 25-öt pedig placebo (hatóanyag nélküli) sóoldattal kezeltek az egyik csüdizületben. A kezelés idején valamennyi ló intravénás ketoprofent, a fájdalom és a gyulladás enyhítésére szolgáló készítményt kapott. A kezelést követő hat héten belül az Arti-Cell Forte-vel kezelt lovak 68%-ánál 2-3 fokozattal csökkent a sántaság mértéke, míg a kontrollcsoportban ez egyetlen lónál sem fordult elő. A sántaság javulása relevánsnak tekinthető, és a pozitív hatások egy évig tartottak.

Milyen kockázatokkal jár az Arti-Cell Forte alkalmazása?

Az Arti-Cell Forte leggyakoribb mellékhatásai (10 ló közül több mint 1-nél jelentkezhet) a sántaság enyhe fokozódása, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például duzzanat, valamint a testhőmérséklet kismértékű emelkedése az injekció beadásának helyén. A mellékhatásokat a készítmény alkalmazását követő első hét során tapasztalták.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A ló mesenchymalis őssejteket és a ló allogén plazmát tartalmazó injekciós üvegeket fagyasztva vagy folyékony nitrogénben kell tárolni és szállítani. A folyékony nitrogén-tartályokat kizárólag képzett szakszemélyzet kezelheti. A folyékony nitrogénnel végzett műveleteket jól szellőző helyiségben kell végezni. Az injekciós üvegek folyékony nitrogén-tartályból való kiemelésekor védőöltözetet (kesztyűt, hosszú ujjú felsőruházatot, valamint arcmaszkot vagy védőszemüveget) kell viselni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A véletlen öninjekciózás fájdalmat, helyi gyulladásos reakciókat és akár több hétig tartó, lázzal járó duzzanatot okozhat a befecskendezés helyén.

Milyen hosszú az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az élelmiszertermelő állatoknál?

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő Arti-Cell Forte-vel kezelt lovak által termelt hús esetén „nulla nap”, ami azt jelenti, hogy nincsen kötelező várakozási idő.

Miért engedélyezték az Arti-Cell Forte forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Arti-Cell Forte alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Arti-Cell Forte-vel kapcsolatos egyéb információ

2019. március 29-én az Arti-Cell Forte az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Arti-Cell Forte-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
[ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.