



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Arti-Cell Forte (cellule staminali mesenchimali derivate da sangue periferico allogenico equino mediante induzione condrogenica)*

Sintesi relativa ad Arti-Cell Forte e motivi dell'autorizzazione nell'UE

### **Che cos'è e per che cosa si usa Arti-Cell Forte?**

Arti-Cell Forte è un medicinale veterinario usato per il trattamento della zoppia da moderata a grave legata a infiammazione non infettiva delle articolazioni nei cavalli. Contiene cellule staminali ottenute da sangue equino. Le cellule staminali possono trasformarsi in altri tipi di cellule. Quelle presenti nel principio attivo (cellule staminali mesenchimali) sono trattate in modo che si trasformino in cellule cartilaginee.

### **Come si usa Arti-Cell Forte?**

Il medicinale è disponibile sotto forma di iniezione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Consta di due flaconcini congelati: uno contiene il principio attivo e l'altro plasma allogenico equino (EAP) che è la componente liquida del sangue. Al fine di preparare l'iniezione, il contenuto di entrambi i flaconcini, una volta scongelato, è miscelato e quindi iniettato direttamente nell'articolazione interessata. L'iniezione deve essere praticata esclusivamente da un veterinario.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Arti-Cell Forte, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### **Come agisce Arti-Cell Forte?**

Il prodotto contiene cellule staminali mesenchimali equine da induzione condrogenica ed EAP. Le cellule staminali sono state preparate estraendole dal sangue di cavalli donatori e coltivate in laboratorio per aumentarne il numero. Sono quindi trattate in modo che si trasformino in cellule cartilaginee, che contribuiscono a proteggere la cartilagine. L'aggiunta di EAP alle cellule staminali dopo lo scongelamento e immediatamente prima dell'iniezione del medicinale aumenta la vitalità delle cellule stesse.

---

**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



## **Quali benefici di Arti-Cell Forte sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio sul campo su cavalli con un'anamnesi di zoppia della durata compresa tra 2 e 6 mesi, 50 animali sono stati trattati con Arti-Cell Forte e 25 hanno ricevuto un placebo (un'iniezione fittizia) di soluzione salina all'articolazione del nodello. Durante il trattamento, a tutti i cavalli è stato somministrato per via endovenosa ketoprofene, un medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione. Sei settimane dopo il trattamento, il 68 % dei cavalli ai quali era stato somministrato Arti-Cell Forte manifestava una riduzione del punteggio relativo alla zoppia di 2 o 3 gradi rispetto a nessuno dei cavalli del gruppo di controllo. L'attenuamento della zoppia è stato considerato rilevante e gli effetti positivi sono durati per un anno.

## **Quali sono i rischi associati ad Arti-Cell Forte?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Arti-Cell Forte (che possono riguardare più di 1 cavallo su 10) sono un moderato peggioramento della zoppia e reazioni nella sede di iniezione, quali tumefazione e leggero aumento della temperatura. Gli effetti indesiderati sono stati osservati nella prima settimana dopo l'uso del medicinale.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

I flaconcini contenenti cellule staminali e plasma allogenico equini possono essere conservati e trasportati congelati o in contenitori con azoto liquido. Tali contenitori devono essere manipolati soltanto da personale adeguatamente formato. La manipolazione dell'azoto liquido deve avvenire in un luogo ben ventilato. Prima di estrarre i flaconcini dal contenitore con azoto liquido devono essere indossati dispositivi di protezione quali guanti, maniche lunghe e maschera o occhiali di sicurezza.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. L'autoiniezione accidentale può causare dolore, reazioni infiammatorie a livello locale e tumefazione nella sede di iniezione, che può durare diverse settimane e causare febbre.

## **Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?**

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei cavalli trattati con Arti-Cell Forte è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

## **Perché Arti-Cell Forte è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Arti-Cell Forte sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Altre informazioni su Arti-Cell Forte**

Il 29 marzo 2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Arti-Cell Forte, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Arti-Cell Forte, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.