



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (*no perifērām asinīm iegūtas, hondrogēni inducētas, alogēnas zirgu mezenhimālās cilmes šūnas*)

Arti-Cell Forte pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Arti-Cell Forte un kāpēc tās lieto?

Arti-Cell Forte ir veterinārās zāles, ko lieto, lai ārstētu vieglu līdz vidēji smagu klibumu, kas saistīts ar neinfekciozo locītavu iekaisumu, zirgiem. Tās satur cilmes šūnas, kas iegūtas no zirgu asinīm. Cilmes šūnas var pārveidoties citos šūnu veidos. Cilmes šūnas aktīvajā vielā (mezenhimālās cilmes šūnas) tiek apstrādātas tādā veidā, lai tās pārveidotos skrimšļu šūnās.

Kā lieto Arti-Cell Forte?

Zāles ir pieejamas kā injekcija, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās sastāv no diviem flakoniem, ko piegādā sasaldētā veidā: viens flakons satur aktīvo vielu un otrs flakons satur zirgu alogēnu plazmu (EAP), kas ir asins šķidrā daļa. Lai sagatavotu injekciju, abu flakonu saturu pēc atkausēšanas samaisa un tad injicē tieši skartajā locītavā. Šo procedūru drīkst veikt tikai veterinārārstam.

Papildu informāciju par Arti-Cell Forte lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt veterinārārstam vai farmaceitam.

Kā Arti-Cell Forte darbojas?

Šīs zāles satur hondrogēni inducētas zirgu mezenhimālās cilmes šūnas un EAP. Cilmes šūnas ir izgatavotas no donora zirgu asinīm, kas izaudzētas laboratorijā, lai palielinātu to skaitu. Tās apstrādā veidā, lai tās pārveidotos skrimšļa šūnās, kas palīdz aizsargāt skrimšļus. EAP pievienošana cilmes šūnām pēc atkausēšanas un tieši pirms zāļu injicēšanas palielina cilmes šūnu dzīvotspēju.

Kādi Arti-Cell Forte ieguvumi atklāti pētījumos?

Lauka pētījumā ar zirgiem, kas kliboja no 2 līdz 6 mēnešiem, 50 zirgus ārstēja ar Arti-Cell Forte un 25 zirgi saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu) ar imitācijas fizioloģisko šķīdumu injekciju vienā vēzīša locītavā. Ārstēšanas laikā visi zirgi saņēma intravenozu injekciju ar ketoprofēnu, kas ir zāles sāpju un iekaisuma mazināšanai. Sešas nedēļas pēc ārstēšanas 68 % zirgu, kas saņēma Arti-Cell Forte, novēroja samazinājumu klibuma skalā par 2 vai 3 klibuma pakāpēm salīdzinājumā ar nevienu zirgu kontroles grupā. Klibuma mazināšanu uzskatīja par būtisku, un pozitīva ietekme ilga vairāk par vienu gadu.

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



Kāds risks pastāv, lietojot Arti-Cell Forte?

Visbiežākās Arti-Cell Forte blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 zirgiem) ir neliels klibuma palielinājums, reakcijas injekcijas vietā, piemēram, pietūkums un neliels temperatūras paaugstinājums injekcijas vietā. Blakusparādības tika novērotas pirmajā nedēļā pēc zāļu lietošanas.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Flakonus, kas satur zirgu mezenhimālās cilmes šūnas un zirgu alogēnu plazmu, var uzglabāt un transportēt vai nu sasaldētā veidā, vai arī šķidrā slāpekļa tvertnēs. Ar šķidrā slāpekļa tvertnēm drīkst rīkoties tikai attiecīgi apmācīts personāls. Darbs ar šķidro slāpekli jāveic labi vēdināmā vietā. Pirms flakonu izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes jāuzvelk aizsargtērps, kas sastāv no cimdkiem, apģērba ar garām piedurknēm un sejas maskas vai aizsargbrillēm.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība un jāparāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums. Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes, vietējas iekaisuma reakcijas un pietūkumu injekcijas vietā, kas var ilgt vairākas nedēļas un, iespējams, izraisīt drudzi.

Kāds ir ierobežojumu periods produktīvajiem dzīvniekiem?

Ierobežojumu periods ir laiks, kas nepieciešams pēc zāļu ievadīšanas brīža līdz dzīvnieka kaušanai un gaļas lietošanai cilvēku uzturā.

Izdalīšanās periods gaļai no zirgiem, ko ārstē ar Arti-Cell Forte, ir nulle dienas, kas nozīmē, ka obligāts gaidīšanas laiks netiek piemērots.

Kāpēc Arti-Cell Forte tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Arti-Cell Forte, pārsniedz šo zāļu radīto risku un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Cita informācija par Arti-Cell Forte

Arti-Cell Forte 2019. gada 29. martā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Arti-Cell Forte ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada jūnijā.