



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arti-Cell Forte (*Ċelluli staminali mesenkimali derivati minn demm periferali alloġenejċi ekwini indotti minn kondroġeneżi*)

Ħarsa ġenerali lejn Arti-Cell Forte u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Arti-Cell Forte u għal xiex jintuża?

Arti-Cell Forte huwa mediċina veterinarja użata għall-kura ta' zappip ħafif sa moderat marbut ma' infjammazzjoni kongunta mhux infettiva fiż-żwiemel. Dan fih ċelluli staminali miksuba minn demm ekwin. Iċ-ċelloli staminali jistgħu jiżviluppaw f'tipi oħrajn ta' ċelloli. Iċ-ċelloli staminali fis-sustanza attiva (ċelloli staminali mesenkimali) huma ttrattati b'tali mod li jiżviluppaw f'ċelloli tal-qarquċa.

### Kif jintuża Arti-Cell Forte?

Il-mediċina tiġi bħala injezzjoni u tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Din tikkonsisti f'żewġ kunjetti li jiġu fornuti ffrizati: kunjett wieħed fih is-sustanza attiva u t-tieni kunjett fih il-plażma alloġenejka ekwini (EAP) li hija l-parti likwida tad-demm. Sabiex tittejjja l-injezzjoni, il-kontenut taż-żewġ kunjetti, ladarba jinħallu, jiġu mħallta u mbaġħad jiġu injettati biss minn veterinarju direttament fil-ġog affettwat.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Arti-Cell Forte, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Arti-Cell Forte?

Dan il-prodott fih ċelluli staminali mesenkimali ekwini indotti minn kondroġeneżi u plażma alloġenejka ekwina (EAP). Iċ-ċelloli staminali thejjew billi ttieħdu mid-demm ta' żwiemel donaturi u mkabbra fil-laboratorju biex jiżdiedu n-numri tagħhom; dawn jiġu ttrattati b'tali mod li jiżviluppaw f'ċelloli tal-qarquċa li jgħinu biex jiproteġu l-qarquċa. Iż-żieda tal-EAP maċ-ċelluli staminali wara li tinħall u eżatt qabel l-injezzjoni tal-mediċina żżid il-vijabilità (il-kapaċità li wieħed jgħix) taċ-ċelluli staminali.

### X'benefiċċji wera Arti-Cell Forte f'dawn l-istudji?

Fi studju fuq il-post li jinvolvi ż-żwiemel bi storja ta' zappip li jdum bejn xahrejn u 6 xhur, 50 žiemel ġew ikkurati b'Arti-Cell Forte u 25 rċevew plaċebo (injezzjoni finta) ta' salina fl-artikolazzjoni metakarpu falanġea. Iż-żwiemel kollha rċevew ketoprofen ġol-vina, mediċina biex ittaffi l-uġiġħ u l-

**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



infjammazzjoni, waqt il-kura. Sitt ġimgħat wara l-kura 68 % taż-żwiemel ikkurati b'Arti-Cell Forte kellhom tnaqqis fil-punteġġ taz-zappip bi 2 jew 3 gradi ta' zappip meta mqabbla mal-ebda wieħed miż-żwiemel fil-grupp ta' kontroll. It-titjib taz-zappip ġie kkunsidrat bħala rilevanti u l-effetti pożittivi damu għaddejjin fuq perjodu ta' sena.

### **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Arti-Cell Forte?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Arti-Cell Forte (li jistgħu jaffettwaw aktar minn żiemel 1 f'10 ) huma żidiet ħfief fiz-zappip, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha u żidiet moderati fit-temperatura fis-sit tal-injezzjoni. L-effetti sekondarji dehru fl-ewwel ġimgħa wara l-użu tal-medicina.

### **X'inhuma l-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?**

Il-kunjetti li fihom ċelloli staminali mesenkimali tal-ekwini u l-plażma alloġenejka tal-ekwini jistgħu jinħażnu u jiġu ttrasportati jew iffriżati jew f'kontenituri tan-nitroġenu likwidu. Il-kontenituri tan-nitroġenu likwidu għandhom jiġu mmaniġġjati minn persunal imħarreġ b'mod xieraq biss. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba. Qabel jinħarġu l-kunjetti mill-kaxxetta tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes tagħmir protettiv li jikkonsisti minn ingwanti, kmiem twal u maskra għall-wiċċ jew goggles.

F'każ ta' awtoinjazzjoni aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku immedjatament u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib. Awtoinjazzjoni aċċidentali tista' tikkawża wġiġh, reazzjonijiet infjammatorji lokali u nefha fis-sit tal-injezzjoni li tista' ddum għal diversi ġimgħat u possibbilment tikkawża d-deni.

### **X'inhu l-perjodu ta' tiżmim f'annimali li jipproduċu l-ikel?**

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara l-għoti tal-medicina qabel ma l-annimal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem.

Il-perjodu ta' tiżmim għal-laħam minn żwiemel ikkurati b'Arti-Cell Forte huwa 'zero' jiem, li jfisser li ma hemm l-ebda żmien obbligatorju ta' stennija.

### **Għalfejn Arti-Cell Forte huwa awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Arti-Cell Forte huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

### **Informazzjoni oħra dwar Arti-Cell Forte**

Arti-Cell Forte ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-29 ta' Marzu 2019.

Aktar informazzjoni dwar Arti-Cell Forte tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Ġunju 2018.