



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Arti-Cell Forte (allogeniczne końskie mezenchymalne komórki macierzyste uzyskane z krwi obwodowej indukowane chondrogenie)*

Przegląd wiedzy na temat leku Arti-Cell Forte i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Co to jest lek Arti-Cell Forte i w jakim celu się go stosuje?**

Arti-Cell Forte jest lekiem weterynaryjnym stosowanym w kulawiznie o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, związanej z niezakaźnym zapaleniem stawów u koni. Zawiera komórki macierzyste otrzymywane z końskiej krwi. Z komórek macierzystych mogą powstawać inne rodzaje komórek. Komórki macierzyste w substancji czynnej (mezenchymalne komórki macierzyste) są poddawane obróbce, tak by przekształcały się w komórki chrzęstne.

### **Jak stosować lek Arti-Cell Forte?**

Lek jest dostępny w postaci zastrzyku i wydawany jest z przepisu lekarza. Składa się z dwóch fiolek, które są dostarczane zamrożone: jedna zawiera substancję czynną, a druga allogeniczne osocze końskie (EAP), które jest płynną częścią krwi. Aby przygotować zastrzyk, należy rozmrozić i wymieszać zawartość obu fiolek. Lek jest następnie podawany przez lekarza weterynarii bezpośrednio do zmienionego chorobowo stawu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Arti-Cell Forte, należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

### **Jak działa lek Arti-Cell Forte?**

Lek zawiera końskie mezenchymalne komórki macierzyste indukowane chondrogenie i EAP. Komórki macierzyste przygotowano, pobierając je z krwi koni dawców i wyhodowano w laboratorium w celu zwiększenia ich liczby; są poddawane obróbce, tak by przekształciły się w komórki chrzęstne, które pomagają chronić chrząstkę. Dodanie EAP do komórek macierzystych po rozmrożeniu i bezpośrednio przed wstrzyknięciem leku zwiększa żywotność (zdolność do życia) komórek macierzystych.

---

**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



## **Jakie korzyści ze stosowania leku Arti-Cell Forte zaobserwowano w badaniach?**

W badaniu terenowym z udziałem koni, u których w przeszłości stwierdzono kulawiznę trwającą od 2 do 6 miesięcy, 50 koni było leczonych lekiem Arti-Cell Forte, a 25 otrzymało placebo (leczenie pozorowane) w postaci wstrzyknięcia soli fizjologicznej w jeden staw pęciny. W momencie leczenia wszystkie konie otrzymały dożylnie ketoprofen, lek mający na celu złagodzenie bólu i stanu zapalnego. Sześć tygodni po leczeniu kulawizna zmniejszyła się o dwa do trzech stopni w skali kulawizny u 68% koni, które otrzymały lek Arti-Cell Forte, i u żadnego z koni w grupie kontrolnej. Poprawę w zakresie kulawizny uznano za istotną, a pozytywne efekty utrzymały się przez rok.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Arti-Cell Forte?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Arti-Cell Forte (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to niewielkie nasilenie kulawizny i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak obrzęk i niewielki wzrost temperatury w miejscu wstrzyknięcia. Działania niepożądane występowały w pierwszym tygodniu po zastosowaniu leku.

## **Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?**

Fiolki zawierające mezenchymalne komórki macierzyste i allogeniczne osocze końskie można przechowywać i transportować w stanie zamrożonym lub w ciekłym azocie. Pojemniki z ciekłym azotem powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Operacje z ciekłym azotem należy prowadzić wyłącznie w obszarach dobrze wentylowanych. Przed wyjęciem fiolek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć wyposażenie ochronne złożone z rękawic, odzieży z długim rękawem i maski na twarz lub gogli.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Przypadkowa samoiniekcja może powodować ból, miejscowe odczyny zapalne i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, który może utrzymywać się przez kilka tygodni i może powodować gorączkę.

## **Jaki jest okres karencji dla zwierząt służących do produkcji żywności?**

Okres karencji to czas po podaniu leku, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę można poddać ubojowi, a mięso może zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Okres karencji na mięso pochodzące od koni leczonych lekiem Arti-Cell Forte wynosi „zero” dni, co oznacza, że nie ma obowiązkowego czasu oczekiwania.

## **Na jakiej podstawie lek Arti-Cell Forte jest dopuszczony do obrotu w UE?**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Arti-Cell Forte przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Inne informacje dotyczące leku Arti-Cell Forte**

W dniu 29 marca 2019 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Arti-Cell Forte, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Arti-Cell Forte znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.