



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arti-Cell Forte (células estaminais mesenquimais derivadas de sangue periférico alogénico de cavalo induzidas por condrogénese)

Resumo do Arti-Cell Forte e das razões por que está autorizado na UE

O que é o Arti-Cell Forte e para que é utilizado?

O Arti-Cell Forte é um medicamento veterinário utilizado no tratamento da claudicação leve a moderada associada a inflamação das articulações não infecciosa em cavalos. Contém células estaminais que são obtidas a partir do sangue de equídeos. As células estaminais podem evoluir para outros tipos de células. As células estaminais presentes na substância ativa (células estaminais mesenquimais) são tratadas de modo a transformar-se em células cartilagíneas.

Como se utiliza o Arti-Cell Forte?

O medicamento está disponível na forma de injeção e só pode ser obtido mediante receita médica. Consiste em dois frascos para injetáveis que são fornecidos congelados: um contém a substância ativa e o outro contém plasma alogénico de cavalo (PAC) que constitui a parte líquida do sangue. Para preparar a injeção, o conteúdo dos dois frascos, depois de descongelados, é misturado e depois injetado, apenas por um veterinário, diretamente na articulação afetada.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Arti-Cell Forte, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico veterinário ou o farmacêutico.

Como funciona o Arti-Cell Forte?

Este medicamento contém células estaminais mesenquimais derivadas de sangue de cavalo induzidas por condrogénese e plasma alogénico de cavalo (PAC). As células estaminais, depois de retiradas do sangue de cavalos dadores, são cultivadas em laboratório para aumentar o seu número; são tratadas de forma a transformar-se em células cartilagíneas que ajudam a proteger a cartilagem. A adição de PAC às células estaminais após a descongelação e imediatamente antes da injeção do medicamento aumenta a viabilidade (capacidade de sobrevivência) das células estaminais.

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



Quais foram os benefícios demonstrados pelo Arti-Cell Forte durante os estudos?

Num estudo de campo que incluiu cavalos com uma história de claudicação com duração de 2 a 6 meses, 50 cavalos foram tratados com o Arti-Cell Forte e 25 receberam um placebo (injeção simulada) de soro fisiológico numa articulação do boleto. Todos os cavalos receberam cetoprofeno por via intravenosa, um medicamento para aliviar a dor e inflamação, no momento do tratamento. Seis semanas após o tratamento, 68 % dos cavalos tratados com o Arti-Cell Forte apresentaram uma redução de 2 ou 3 graus na escala de claudicação, em comparação com nenhum dos cavalos no grupo de controlo. A melhoria da claudicação foi considerada relevante e os efeitos positivos mantiveram-se durante um período de um ano.

Quais são os riscos associados ao Arti-Cell Forte?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Arti-Cell Forte (que podem afetar mais de 1 em cada 10 cavalos) são aumentos ligeiros na claudicação, reações no local da injeção, tais como inchaço e aumentos ligeiros da temperatura no local da injeção. Os efeitos secundários foram observados na primeira semana após a utilização do medicamento.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Os frascos contendo células estaminais mesenquimais de cavalo e plasma alogénico de cavalo podem ser armazenados e transportados quer congelados quer em recipientes de azoto líquido. Os recipientes de azoto líquido devem ser manuseados apenas por pessoal devidamente qualificado. O manuseamento de azoto líquido deve realizar-se num local bem ventilado. Antes de retirar os frascos do recipiente de azoto líquido, deve utilizar-se equipamento de proteção composto por luvas, mangas compridas e uma máscara facial ou óculos de proteção.

Em caso de autoinjeção acidental, deve-se consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o Folheto Informativo ou o rótulo. A autoinjeção acidental pode causar dor, reações inflamatórias locais e inchaço no local da injeção, que pode durar várias semanas e eventualmente provocar febre.

Qual é o intervalo de segurança em animais destinados à produção de alimentos?

O intervalo de segurança é o período de tempo que deve ser respeitado após a administração de um medicamento antes de o animal ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano.

O intervalo de segurança para a carne derivada de cavalos tratados com o Arti-Cell Forte é de zero dias, o que significa que não existe um tempo de espera obrigatório.

Por que foi autorizado o Arti-Cell Forte na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Arti-Cell Forte são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE.

Outras informações sobre o Arti-Cell Forte

Em 29 de março de 2019, o Arti-Cell Forte recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre o Arti-Cell Forte consulte o sítio Internet da Agência em:

Este resumo foi atualizado pela última vez em junho de 2018.