



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Arti-Cell Forte (*chondrogénne indukované konské alogénne mezenchymálne kmeňové bunky odvodené z periférnej krvi*)

Všeobecný prehľad o lieku Arti-Cell Forte a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Arti-Cell Forte a na čo sa používa?

Liek Arti-Cell Forte je veterinárny liek používaný na liečbu mierneho až stredne závažného krívania súvisiaceho s neinfekčným zápalom kĺbov u koní. Obsahuje kmeňové bunky, ktoré sú získané z konskej krvi. Z kmeňových buniek sa môžu vyvinúť iné typy buniek. S kmeňovými bunkami v liečive (mezenchymálne kmeňové bunky) sa manipuluje tak, aby sa rozvinuli do chrupaviek.

### Ako sa liek Arti-Cell Forte používa?

Liek je dostupný vo forme injekcie a jeho výdaj je viazaný na veterinárny predpis. Pozostáva z dvoch liekoviek, ktoré sa dodávajú mrazené: jedna liekovka obsahuje liečivo a druhá konskú alogénnu plazmu (EAP), ktorá je tekutou časťou krvi. Na prípravu injekcie, ktorú potom môže vpichnúť len veterinár priamo do postihnutého kĺbu, je potrebné po rozmrazení najprv zmiešať obsah oboch liekoviek.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku Arti-Cell Forte, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho veterinára, resp. lekárnika.

### Akým spôsobom liek Arti-Cell Forte účinkuje?

Tento liek obsahuje chondrogénne indukované konské mezenchymálne kmeňové bunky a konskú alogénnu plazmu (EAP). Kmeňové bunky sa pripravili tak, že sa odobrali z krvi darcov (koní), a potom rástli v laboratóriu, aby sa zvýšil ich počet. Manipulovalo sa s nimi tak, aby sa z nich vyvinuli bunky chrupaviek, ktoré pomáhajú chrániť chrupavky. Pridanie EAP ku kmeňovým bunkám po rozmrazení a tesne pred podaním injekcie lieku zvyšuje životaschopnosť (schopnosť prežiť) kmeňových buniek.

### Aké prínosy lieku Arti-Cell Forte boli preukázané v štúdiách?

V terénnej štúdii skúmajúcej kone, u ktorých sa už v minulosti objavilo krívanie v trvaní 2 až 6 mesiacov, bolo 50 koní liečených liekom Arti-Cell Forte a 25 dostávalo placebo (zdanlivú injekciu) tvorené zo soľného roztoku do jedného priehlavkového kĺbu. Všetkým koňom bol v čase liečby

**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



vnútrožilovo podaný ketoprofén, liek na zmiernenie bolesti a zápalu. Šesť týždňov po liečbe sa u 68 % koní liečených liekom Arti-Cell Forte znížilo skóre krívania o 2 alebo 3 stupne krívania, pričom v kontrolnej skupine nedošlo k žiadnemu zníženiu. Zlepšenie krívania sa považovalo za relevantné a pozitívne účinky pretrvali počas vyše jedného roka.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Arti-Cell Forte?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Arti-Cell Forte (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 koní) sú mierne zvýšenie krívania, reakcie v mieste podania injekcie, ako napríklad opuch a mierne zvýšenie teploty v mieste podania injekcie. Vedľajšie účinky boli pozorované počas prvého týždňa po podaní lieku.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Liekovky obsahujúce konské mezenchymálne kmeňové bunky a konskú alogénnu plazmu možno skladovať a prevážať buď v mrazených nádobách alebo v nádobách s tekutým dusíkom. S nádobami s tekutým dusíkom má manipulovať len náležite vyškolený personál. Manipulácia s tekutým dusíkom sa má vykonávať v dobre vetranom priestore. Pred vytiahnutím injekčných liekoviek z kanistra s tekutým dusíkom je potrebné si nasadiť ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, dlhých rukávov a tvárovej masky alebo ochranných okuliarov.

V prípade náhodného samoinjikovania treba ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi treba ukázať podozrivú informáciu pre používateľa alebo obal. Pri náhodnom samoinjikovaní môže tento liek spôsobiť bolesť, lokálne zápalové reakcie a opuch v mieste vpichu injekcie, ktoré môžu pretrvávajúť niekoľko týždňov a môžu vyvolať horúčku.

## **Aká je ochranná lehota u zvierat určených na výrobu potravín?**

Ochranná lehota je čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso použité na ľudskú spotrebu.

Ochranná lehota pre mäso koní, ktoré boli liečené liekom Arti-Cell Forte, je nula dní, čo znamená, že nie je stanovená povinná čakacia lehota.

## **Prečo bol liek Arti-Cell Forte povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Arti-Cell Forte sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Ďalšie informácie o lieku Arti-Cell Forte**

Dňa 29. marca 2019 liek Arti-Cell Forte získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Arti-Cell Forte sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2018