

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HorStem injektionsvätska, suspension för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml-dos innehåller:

Aktiv substans:

Mesenkymala stamceller från navelsträng från häst (EUC-MSCs) 15 x 10⁶

Innehållsämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Grumlig, färglös suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hästar

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Minskning av hälta i samband med lindrig till måttlig degenerativ ledsjukdom (osteoartrit) hos hästar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet har visat sig vara effektivt vid behandling av hästar med osteoartrit i metakarpofalangealeden, distala interfalangealeden, samt tarsometatarsala/distala intertarsala leden. Det finns inga tillgängliga effektdata vad gäller behandling av andra leder.

Det finns inga tillgängliga effektdata vad gäller behandling i mer än en artritisk led samtidigt.

Effektens insättande kan vara gradvis. Effektdata har visat en effekt från 35 dagar efter behandlingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

En korrekt placering av nålen är avgörande för att undvika oavsiktlig injektion i blodkärl och en åtföljande risk för trombos.

Säkerheten av detta läkemedel har bara undersökts på minst två år gamla hästar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Noggrannhet ska iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket vanliga:

Akut synovit med akut insättning av svår hälta, ledutgjutning och smärta vid palpation rapporterades 24 timmar efter att läkemedlet administrerades. Tydlig förbättring sågs under de efterföljande 48 timmarna och fullständig remission sågs under de efterföljande två veckorna. Vid allvarlig inflammation kan det bli nödvändigt att administrera symptomatisk behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-läkemedel).

Vanliga:

Måttlig ledutgjutning utan associerad hälta har observerats 24 timmar efter att HorStem administrerades. Fullständig remission observerades under de följande två veckorna utan symptomatisk behandling. Ökad lindrig hälta observerades 24 timmar efter att HorStem administrerades. Fullständig remission sågs inom tre dagar, utan någon symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrera inte samtidigt med något annat intraartikulärt veterinärmedicinskt läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsväg:

Intraartikulär användning.

Dosering:

En enstaka intraartikulär injektion av 1 ml (15×10^6 mesenkymala stamceller från navelsträng från häst) in i den påverkade leden.

Administreringsätt:

Läkemedlet måste administreras intraartikulärt, och endast av en veterinär som vidtar särskilda försiktighetsåtgärder för att säkerställa ett sterilt injektionsförfarande. Produkten måste hanteras och injiceras med hjälp av steril teknik och i en ren miljö.

Snurra injektionsflaskan försiktigt före användning för att säkerställa att innehållet blandas ut väl.

Använd en 20G-nål.

Intraartikulär placering ska bekräftas genom att synovialvätska är synlig i kanylens kon.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Intraartikulär administrering av 2 x dosen ($30 \times 10^6/2$ ml) av HorStem till friska hästar som var minst 4 år gamla ledde till hälta hos 5/6 djur och till tecken på inflammation hos alla djur. Hos 5/6 hästar var biverkningarna lindriga och försvann spontant inom 28 dagar. En häst behövde symtomatisk behandling (NSAID) och dess hälta försvann vid dag 14.

En andra administrering av produkten vid rekommenderad dos till friska unga hästar i samma led, som gjordes 28 dagar efter den första administreringen vid rekommenderad dos, ledde till en ökad frekvens och svårighetsgrad av inflammationen i den behandlade leden (8/8 hästar) och en ökad allvarlighetsgrad av den observerade hältan (3/8 hästar; upp till grad 4/5 enligt AAEP ("American Association of Equine Practitioners lameness scale")) jämfört med den första behandlingen. I ett fall var symtomatisk behandling (NSAID) nödvändig. Biverkningarna hos de andra hästarna försvann spontant inom maximalt 21 dagar; hältan varade i upp till tre dagar.

4.11 Karenstid(er):

Noll dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Ännu ej tilldelad

ATCvet-kod: Ännu ej tilldelad

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Mesenkymala stamceller har immunmodulerande och antiinflammatoriska egenskaper som kan härledas till deras parakrina aktivitet, t.ex. utsöndring av prostaglandin (PGE₂), och kan även ha vävnadsregenerativa egenskaper. Dessa farmakodynamiska egenskaper kan också gälla för mesenkymala stamceller (MSCs) från navelsträng från häst (EUC-MSCs, "Equine Umbilical Cord derived MSCs"), men har inte påvisats i studier med produkten.

Potentialen av EUC-MSCs att utsöndra PGE₂ med och utan stimulering av synovialvätska har påvisats i studier in vitro.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Det är inte känt i vilken omfattning EUC-MSCs från denna produkt kvarstår efter intraartikulär administrering till hästar, eftersom inga farmaceutiska biodistributionsstudier har utförts med HorStem.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Adenosin
Dextran-40
Laktobionisk syra
HEPES N-(2-hydroxietyl) piperazin-N'-(2-etansulfonsyra)
Natriumhydroxid
L-glutation
Kaliumklorid
Kaliumbikarbonat
Kaliumfosfat
Dextros
Sackaros
Mannitol
Kalciumklorid
Magnesiumklorid
Kaliumhydroxid
Natriumhydroxid
Trolox (6-hydroxyl-2,5,7,8- tetrametylkroman-2-karboxylsyra)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 21 dagar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av cyklisk olefin försluten med en gummipropp av bromobutyl och ett snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlek: Kartongask med 1 injektionsflaska innehållande 1 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EquiCord S.L.
103-D Loeches
Polígono. Industrial Ventorro del Cano
Alcorcón
28925 Madrid
Spanien
Tel.: +34 (0) 914856756
E-post: horstem@equicord.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/226/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19/06/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.