

## HorStem

R<sub>x</sub>

### N-vet

Injektionsvätska, suspension

### Djurslag:

Häst

### Aktiv substans:

Mesenkymala stamceller från navelsträng, häst

### ATC-kod:

QM09AX90

**FASS VET-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på veterinär produktresumé: 13/10/2021*

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

## Innehåll

Varje 1 ml-dos innehåller:

### Aktiv substans:

Mesenkymala stamceller från navelsträng från häst (EUC-MSCs)

$15 \times 10^6$

## **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

## **Egenskaper**

### **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.

### **Farmakokinetiska egenskaper**

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.

### **Indikationer**

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

### **Kontraindikationer**

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

### **Försiktighet**

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.

### **Dräktighet och laktation**

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

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

## **Biverkningar**

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 symtomatisk 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 symtomatisk behandling. Ökad lindrig hälta observerades 24 timmar efter att HorStem administrerades. Fullständig remission sågs inom tre dagar, utan någon symtomatisk 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).

## **Dosering**

### **Dos och administreringsätt**

#### **Administreringsväg:**

Intraartikulär användning.

#### **Dosering:**

En enstaka intraartikulär injektion av 1 ml ( $15 \times 10^6$  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.

#### **Blandbarhet**

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

## **Karenstider**

Noll dygn.

## **Interaktioner**

Administrera inte samtidigt med något annat intraartikulärt veterinärmedicinskt läkemedel.

## **Överdoser**

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.

## **Observera**

### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Läkemedlet har visat sig vara effektivt vid behandling av hästar med osteoartrit i metakarpofalangealleden, 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.

## **Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 21 dagar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

## **Förvaring**

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

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

Får ej frysas.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **Förpackningsinformation**

*Injektionsvätska, suspension*

1 milliliter injektionsflaska, receptbelagd