



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12/09/2019  
EMA/390978/2019  
EMA/V/C/004328

## Отказ за издаване на лиценз за употреба на Horse Allo 20 (конски алогенни мезенхимни стволови клетки)

На 21 юни 2018 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на лиценз за употреба на лекарствения продукт Horse Allo 20, предназначен за лечение на куцота при възрастни коне с остеоартрит.

На 24 януари 2019 г. CVMP преразгледа част от становището си, но потвърди своята препоръка за отказ на лиценза за употреба.

Фирмата, която е подала заявление за разрешение, е Centauri Biotech SL.

### Какво представлява Horse Allo 20?

Horse Allo 20 е ветеринарномедицински продукт, който съдържа конски алогенни мезенхимни стволови клетки (allogeneic equine mesenchymal stem cells) като активно вещество. Трябвало е да се предлага под формата на инжекционна суспензия за инжектиране в става.

Horse Allo 20 е разработен като лекарство за нова терапия, съдържащо клетки, които са били подложени на манипулации, така че да се използват за възстановяване, регенерация или замяна на тъкани.

### За какво се очаква да се използва Horse Allo 20?

Очаквало се е Horse Allo 20 да се използва за лечение на куцота при възрастни коне с остеоартрит. Остеоартритът е заболяване, което причинява подуване и болка в ставите и често се свързва с куцота.

### Как действа Horse Allo 20?

Начинът, по който действат мезенхимните стволови клетки, не е напълно установен, но публикуваните проучвания показват, че те имат противовъзпалително действие и може да имат ефект при регенериране на тъканта. Очаквало се е това да помогне за контролиране на

---

**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



възпалението и увреждането на ставите, свързано с остеоартрит при конете, и така да се намали куцотата.

### **Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?**

Заявителят представя данни от полево проучване, включващо коне на възраст над 2 години с остеоартрит, при което 37 коня са лекувани с Horse Allo 20, а 33 коня са получили сляпо лечение. Основната мярка за ефективност е намаляване на куцотата с 1 или повече степени, като се използва система за оценка от 1 до 5.

### **Какви са основните опасения на CVMP, довели до отказа?**

CVMP отбелязва, че има проблеми с начина, по който е проектирано и проведено основното проучване, и заключава, че ефективността на лекарството не е доказана в достатъчна степен. CVMP също е загрижен за големия брой неблагоприятни реакции, съобщени в полевото проучване. И накрая Комитетът изразява загриженост относно начина, по който е произведено лекарството и е гарантирано неговото качество.

След искане от Европейската комисия CVMP преразглежда част от становището си относно спазването на добрата производствена практика (ДПП). Комитетът премахна предишното си възражение, че фирмата не е спазила ДПП, но всички останали опасения остават. Поради това CVMP изрази становище, че ползите от Horse Allo 20 не надвишават рисковете и препоръчва да му бъде отказан лиценз за употреба.