



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 декември 2025 г.  
EMA/H/C/004594

## Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Jelrix (хрущялнообразуващи клетки, автоложни)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Jelrix за лечение на дефекти на колянния хрущял.

Фирмата оттегля заявлението си на 11 ноември 2025 г.

Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба през юли 2025 г. След това фирмата е поискала преразглеждане на становището на Агенцията, но е оттеглила заявлението, преди преразглеждането да е приключило.

### Какво представлява Jelrix и за какво е предназначен да се използва?

Jelrix е разработен като лекарство, което се използва за коригиране на дефекти на колянния хрущял при пациенти със симптоматични оплаквания (напр. болка и проблеми при движение на коляното). Трябвало е да се използва при пациенти със завършен растеж на костите, които имат дефекти с размер между 2 и 12 cm<sup>2</sup>.

Jelrix е дисперсия и разтвор за имплантиране, съдържащи хрущялообразуващи клетки, които са извлечени от собствената тъкан на пациента.

### Как действа Jelrix?

Уврежданията в колянния хрущял може да бъдат вследствие на инцидент, например падане или спортна травма. Jelrix съдържа клетки, взети от собствения здрав хрущял на пациента, и поради това е трябвало да се използва само за лечение на пациента, за когото е направен. След като се имплантират в колянния хрущял на пациента, от тези клетки се е очаквало да се свързват с областта на дефекта и да произвеждат нова тъкан, като по този начин коригират дефектите в колянната става.

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

Фирмата е представила резултати от едно основно проучване, обхващащо 100 възрастни и юноши на възраст над 14 години с дефекти на колянния хрущял, чиито кости на ставите са спрели да растат. Всички пациенти получават Jelrix; основната мярка за ефективност е скалата за оценка на резултатите при травми на коляното и остеоартрит (KOOS), с която се оценява тежестта 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



симптоми като болка, въздействие върху ежедневието, спорт и други физически натоварващи дейности, както и качеството на живот. Оценява се по скала от 0 до 100 (където с 0 са означени най-тежките симптоми, а със 100 — липса на симптоми). Освен че приемат Jelrix, пациентите в проучването преминават през операция и получават рехабилитация. В това основно проучване няма група за сравнение.

KOOS се измерва самостоятелно от пациентите 24 месеца след лечението и се сравнява с резултатите от друго проучване, при което пациентите са лекувани с микрофрактура (вид хирургична интервенция, използвана за лечение на дефекти в хрущяла).

### **На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?**

Първоначалната оценка е приключила на 24 юли 2025 г. и Европейската агенция по лекарствата препоръчва да се откаже разрешение за употреба. След това фирмата е поискала преразглеждане на препоръката на Агенцията, но е оттеглила заявлението си, преди то да приключи.

### **Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?**

Към момента на първоначалната оценка Агенцията има опасения относно липсата на данни в подкрепа на пригодността на производствения процес и стратегията си за контрол, за да гарантира, че качеството на лекарството отговаря на необходимите стандарти. Освен това не е възможно да се заключи, че положителните ефекти, наблюдавани при KOOS, могат да бъдат приписани на Jelrix, тъй като хората в проучването може да са се подобрили от хирургичната интервенция и рехабилитацията, които са получили, а не от лечението с Jelrix.

Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Jelrix не превишават рисковете, и тя препоръчва да се откаже разрешение за употреба на Jelrix за отстраняване на дефекти в хрущяла на коляното при пациенти със симптоматични оплаквания.

### **Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?**

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че решението е взето въз основа на информацията, получена от Агенцията.

### **Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?**

Фирмата е уведомила Агенцията, че понастоящем няма клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Jelrix.