



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. prosince 2025
EMA/H/C/004594

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Jelrix (autologní buňky tvořící chrupavku)

Společnost TETEC Tissue Engineering Technologies AG stáhla svou žádost o registraci přípravku Jelrix určeného k léčbě defektů chrupavky v kolenním kloubu.

Společnost svou žádost stáhla dne 11. listopadu 2025.

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila zamítnout registraci v červenci 2025. Společnost poté požádala o přezkoumání stanoviska agentury, svou žádost však stáhla ještě před jeho ukončením.

Co je přípravek Jelrix a k čemu měl být používán?

Přípravek Jelrix byl vyvinut jako léčivý přípravek, který se používá k nápravě defektů chrupavky v kolenním kloubu u pacientů, kteří mají určité příznaky (jako je bolest potíže s pohyblivostí kolene). Měl být používán u pacientů, jejichž kosti přestaly růst a kteří mají defekty o ploše mezi 2 a 12 cm².

Přípravek Jelrix je disperze a roztok pro implantační gel obsahující buňky tvořící chrupavku, které byly připraveny z vlastní tkáně pacienta.

Jak přípravek Jelrix působí?

Chrupavka v koleni může být poškozena v důsledku zranění, jako je například zranění v důsledku pádu nebo sportovní zranění. Přípravek Jelrix obsahuje buňky odebrané z vlastní zdravé chrupavky pacienta, a proto měl být použit pouze k léčbě pacienta, pro který byl připraven. Očekávalo se, že po implantaci do pacientovy kolenní chrupavky buňky přilnou k oblasti defektu a vytvoří novou tkáň, čímž dojde k nápravě defektu v kolenním kloubu.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 100 dospělých a dospívajících ve věku od 14 let s defekty chrupavky v kolenním kloubu, jejichž kosti v kolenním kloubu přestaly růst. Všem pacientům byl podán přípravek Jelrix. Hlavním měřítkem účinnosti bylo skóre KOOS (bodové hodnocení poranění kolene a výsledků osteoartrózy), které hodnotí závažnost příznaků, jako je bolest, dopad na každodenní život, sport a další fyzicky náročné činnosti a kvalitu života. Hodnotí se na stupnici od 0 do 100 (kde 0 znamená nejzávažnější příznaky a 100 žádné

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



příznaky). Pacienti zařazení do studie se kromě podání přípravku Jelrix podrobili také chirurgickému zákroku a rehabilitaci. V této hlavní studii nebyla žádná srovnávací skupina.

Skóre KOOS stanovili sami pacienti 24 měsíců po léčbě. Toto skóre bylo porovnáno s výsledky jiné studie, ve které byli pacienti léčeni mikrofrakturou (typem chirurgického zákroku, který se používá k léčbě defektů chrupavky).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Počáteční hodnocení bylo dokončeno dne 24. července 2025 a Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila registraci zamítnout. Společnost poté požádala o přezkoumání doporučení agentury, svou žádost však stáhla ještě před jeho ukončením.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

V době počátečního hodnocení měla agentura pochybnosti týkající se nedostatku údajů na doložení vhodnosti výrobního procesu a kontrolní strategie na zajištění toho, aby kvalita léčivého přípravku splňovala požadované normy. Navíc nebylo možné dospět k závěru, že pozitivní výsledky ve skóre KOOS lze přičíst přípravku Jelrix, neboť stav osob zařazených do studie se mohl zlepšit spíše díky podstoupenému chirurgickému zákroku a rehabilitaci než v důsledku léčby přípravkem Jelrix.

Agentura proto zastávala názor, že přínosy přípravku Jelrix nepřevyšují jeho rizika, a doporučila zamítnout registraci přípravku Jelrix k léčbě defektů chrupavky v kolenním kloubu u pacientů s příznaky.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že její rozhodnutí je založeno na informacích, které obdržela od agentury.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Jelrix podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že neprobíhají žádné klinické studie ani programy, v nichž je přípravek Jelrix podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.