



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. december 2025
EMA/H/C/004594

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Jelrix (bruskdannende celler, autologe)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG tilbagetrak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Jelrix til behandling af bruskdefekter i knæet.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 11. november 2025.

Det Europæiske Lægemiddelagentur havde anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse i juli 2025. Virksomheden havde anmodet om en revurdering af agenturets udtalelse, men trak ansøgningen tilbage, inden revurderingen var færdig.

Hvad er Jelrix, og hvad forventedes det anvendt til?

Jelrix blev udviklet som et lægemiddel til at reparere bruskdefekter i knæet hos patienter med symptomer (såsom smerter og problemer med at bevæge knæet). Det skulle anvendes hos patienter, hvis knogler er udvoksede, og som har defekter på et overfladeareal på mellem 2 og 12 cm².

Jelrix er en dispersion og opløsning til implantation, som indeholder bruskdannende celler, der er fremstillet af patientens eget væv.

Hvordan virker Jelrix?

Brusken i knæet kan blive beskadiget som følge af en ulykke, f.eks. et fald eller en sportsskade. Jelrix indeholder celler udtaget fra patientens egen sunde brusk og skulle derfor kun anvendes til behandling af den patient, det var fremstillet til. Når disse celler var planteret i patientens knæbrusk, forventedes de at hæfte sig til det defekte område og danne nyt væv, hvorved defekterne i knæledet blev repareret.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra et hovedstudie, der omfattede 100 voksne og unge fra 14 år med bruskdefekter i knæet, og hvis knogler i leddet var udvoksede. Alle patienter fik Jelrix; virkningen blev hovedsageligt målt på scoren for knæskader og osteoarthritis ("knee injury and osteoarthritis outcome score" (KOOS)), hvorved sværhedsgraden af symptomer som smerter, indflydelse på

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



dagligdagen, sport og fritidsaktiviteter samt livskvalitet vurderes. Den vurderes på en skala fra 0 til 100 (hvor 0 betyder de mest alvorlige symptomer og 100 betyder ingen symptomer). Ud over at få Jelrix blev patienterne i studiet opereret og modtog genoptræning. Der var ingen sammenligningsgruppe i dette hovedstudie.

KOOS blev målt af patienterne selv 24 måneder efter behandlingen og sammenlignet med resultaterne fra et andet studie, hvor patienterne blev behandlet med mikrofraktur (en type operation, der anvendes til at behandle bruskdefekter).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Den første vurdering blev afsluttet den 24. juli 2025, og Det Europæiske Lægemiddelagentur anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. Virksomheden anmodede dernæst om en revurdering af agenturets anbefaling, men trak ansøgningen tilbage, inden revurderingen var færdig.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På tidspunktet for den oprindelige vurdering havde agenturet betænkeligheder ved manglen på data til støtte for egnetheden af fremstillingsprocessen og kontrolstrategien til at sikre, at lægemidlet opfyldte de krævede kvalitetsstandarder. Desuden kunne det ikke konkluderes, at de positive effekter, der blev observeret på KOOS, skyldtes Jelrix, da personerne i studiet muligvis havde opnået en forbedring som følge af den operation og genoptræning, de havde modtaget, snarere end behandlingen med Jelrix.

Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Jelrix ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Jelrix til reparation af bruskdefekter i knæet hos patienter med symptomer.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at beslutningen var baseret på input fra agenturet.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der aktuelt ikke gennemføres kliniske forsøg eller programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse for Jelrix.