



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. Dezember 2025
EMA/H/C/004594

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jelrix (knorpelbildende Zellen, autolog)

Die TETEC Tissue Engineering Technologies AG hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jelrix für die Behandlung von Knorpeldefekten im Knie zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 11. November 2025 zurück.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hatte im Juli 2025 empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen. Das Unternehmen hatte daraufhin eine erneute Überprüfung des Gutachtens der Agentur beantragt, nahm den Antrag jedoch vor Abschluss der erneuten Überprüfung zurück.

Was ist Jelrix und wofür sollte es angewendet werden?

Jelrix wurde als Arzneimittel entwickelt, das zur Reparatur von Knorpeldefekten im Knie bei Patienten angewendet wird, bei denen Symptome (wie Schmerzen und Probleme beim Bewegen des Knies) auftreten. Es sollte bei Patienten angewendet werden, deren Knochenwachstum abgeschlossen ist und die Defekte auf einer Fläche zwischen 2 und 12 cm² aufweisen.

Jelrix ist eine Dispersion und Lösung zur Implantation, die knorpelbildende Zellen enthält, die aus dem eigenen Gewebe des Patienten hergestellt wurden.

Wie wirkt Jelrix?

Das Knorpelgewebe im Knie kann durch einen Unfall, z. B. einen Sturz oder eine Sportverletzung, beschädigt werden. Jelrix enthält Zellen, die aus dem eigenen gesunden Knorpel des Patienten entnommen wurden; es sollte daher ausschließlich zur Behandlung des Patienten, für den das Arzneimittel hergestellt wurde, angewendet werden. Man ging davon aus, dass diese Zellen nach der Implantation in den Knieknorpel des Patienten an den Bereich, in dem sich der Defekt befindet, anhaften und neues Gewebe bilden, wodurch die Defekte im Kniegelenk repariert werden.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Hauptstudie vor, an der 100 Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren mit Knorpeldefekten im Knie teilnahmen, deren Knochenwachstum in dem Gelenk abgeschlossen war. Alle Patienten erhielten Jelrix; der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Ergebnis-Score für Knieverletzung und Osteoarthritis (*knee injury and osteoarthritis outcome score, KOOS*), mit dem die Schwere der Symptome wie Schmerzen, die Auswirkungen auf das tägliche Leben, Sport und andere körperlich anspruchsvolle Aktivitäten sowie die Lebensqualität bewertet werden. Die Bewertung erfolgt auf einer Skala von 0 bis 100 (dabei steht 0 für die schwersten Symptome und 100 für keine Symptome). Zusätzlich zur Behandlung mit Jelrix wurden die an der Studie teilnehmenden Patienten operiert und rehabilitiert. In dieser Hauptstudie gab es keine Vergleichsgruppe.

Der KOOS wurde 24 Monate nach der Behandlung von den Patienten selbst gemessen und mit den Ergebnissen einer anderen Studie verglichen, in der die Patienten mit Mikrofrakturierung (einer Art von chirurgischem Eingriff zur Behandlung von Knorpeldefekten) behandelt wurden.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Die erste Bewertung wurde am 24. Juli 2025 abgeschlossen, und die Europäische Arzneimittel-Agentur empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen. Das Unternehmen hatte anschließend eine erneute Überprüfung der Empfehlung der Agentur beantragt, seinen Antrag jedoch vor Abschluss dieser erneuten Überprüfung zurückgenommen.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Zum Zeitpunkt der ersten Bewertung hatte die Agentur Bedenken hinsichtlich des Mangels an Daten, die belegen, dass der Herstellungsprozess und seine Kontrollstrategie geeignet sind, sicherzustellen, dass die Qualität des Arzneimittels den vorgeschriebenen Standards entspricht. Darüber hinaus konnte nicht der Schluss gezogen werden, dass die beobachteten positiven Wirkungen auf den KOOS auf Jelrix zurückzuführen waren, da die Studienteilnehmer die Besserung möglicherweise aufgrund der Operation und der Rehabilitation, die sie erhielten, erzielt hatten, und nicht durch die Behandlung mit Jelrix.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Jelrix gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jelrix zur Reparatur von Knorpeldefekten im Knie bei Patienten, die Symptome aufweisen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass seine Entscheidung auf den von der Agentur eingegangenen Daten beruhe.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programme mit Jelrix durchgeführt werden.