



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Δεκεμβρίου 2025
EMA/H/C/004594

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Jelrix (αυτόλογα χονδροκύτταρα)

Η TETEC Tissue Engineering Technologies AG απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Jelrix για τη θεραπεία ελλειμμάτων χόνδρου του γονάτου.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 11 Νοεμβρίου 2025.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας τον Ιούλιο του 2025. Η εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της γνώμης του Οργανισμού, αλλά απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της επανεξέτασης.

Τι είναι το Jelrix και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Jelrix αναπτύχθηκε ως φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση ελλειμμάτων του αρθρικού χόνδρου του γονάτου σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα (όπως πόνο και προβλήματα στην κινητικότητα του γονάτου). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς των οποίων τα οστά έχουν ολοκληρώσει την ανάπτυξή τους και τα οποία παρουσιάζουν ελλείμματα σε μια επιφάνεια μεταξύ 2 και 12 cm².

Το Jelrix διατίθεται ως διασπορά και διάλυμα προς εμφύτευση που περιέχει χονδροκύτταρα, τα οποία έχουν παρασκευαστεί από τον ιστό του ίδιου του ασθενούς.

Πώς δρα το Jelrix;

Ο αρθρικός χόνδρος του γονάτου μπορεί να υποστεί ζημιά εξαιτίας ατυχήματος, όπως πτώση ή αθλητική κάκωση. Το Jelrix περιέχει κύτταρα που συλλέγονται από τον υγιή χόνδρο του ίδιου του ασθενούς και, ως εκ τούτου, επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη θεραπεία του ασθενούς για τον οποίο είχε παρασκευαστεί. Μετά την εμφύτευσή τους στον αρθρικό χόνδρο του γονάτου του ασθενούς, τα εν λόγω κύτταρα αναμενόταν να προσκολληθούν στην περιοχή του ελλείμματος και να δημιουργήσουν νέο ιστό, αποκαθιστώντας έτσι τα ελλείμματα στην άρθρωση του γονάτου.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 100 ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 14 ετών και άνω με ελλείμματα του αρθρικού χόνδρου του γονάτου, των οποίων τα οστά

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



της άρθρωσης είχαν ολοκληρώσει την ανάπτυξή τους. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Jelrix. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βαθμολογία κάκωσης γονάτου και έκβασης οστεοαρθρίτιδας (KOOS), η οποία αξιολογεί τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων, όπως ο πόνος, η επίδραση στην καθημερινότητα, στις αθλητικές και ψυχαγωγικές δραστηριότητες, καθώς και στην ποιότητα ζωής. Η βαθμολογία αναφέρεται σε μια κλίμακα από το 0 έως το 100 (όπου 0 σημαίνει βαρύτερα συμπτώματα και 100 σημαίνει καθόλου συμπτώματα). Εκτός από τη λήψη του Jelrix, οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση και έλαβαν θεραπεία αποκατάστασης. Δεν υπήρχε ομάδα σύγκρισης σε αυτήν την κύρια μελέτη.

Η βαθμολογία KOOS μετρήθηκε από τους ίδιους τους ασθενείς 24 μήνες μετά τη θεραπεία και συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα άλλης μελέτης στην οποία οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία μικροκαταγμάτων (ένας τύπος χειρουργικής επέμβασης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των ελλειμμάτων του αρθρικού χόνδρου).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αρχική αξιολόγηση ολοκληρώθηκε στις 24 Ιουλίου 2025 και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της γνώμης του Οργανισμού, αλλά απέσυρε την αίτησή της πριν από την ολοκλήρωση της εν λόγω επανεξέτασης.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Κατά τον χρόνο της αρχικής αξιολόγησης, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την έλλειψη δεδομένων για την υποστήριξη της καταλληλότητας της διαδικασίας παρασκευής και της στρατηγικής ελέγχου της προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ποιότητα του φαρμάκου πληροί τα απαιτούμενα πρότυπα. Επιπλέον, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι οι θετικές επιδράσεις που παρατηρήθηκαν στην KOOS θα μπορούσαν να αποδοθούν στο Jelrix, καθώς οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη ενδέχεται να παρουσίασαν βελτίωση λόγω της χειρουργικής επέμβασης και της θεραπείας αποκατάστασης που έλαβαν, και όχι λόγω της θεραπείας με το Jelrix.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Jelrix δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Jelrix για την αποκατάσταση ελλειμμάτων στον αρθρικό χόνδρο του γονάτου σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόφασή της βασίστηκε στις πληροφορίες που έλαβε από τον Οργανισμό.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν εν εξελίξει κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Jelrix.