



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de diciembre de 2025
EMA/H/C/004594

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Jelrix (células formadoras de cartílago, autólogas)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG retiró su solicitud de autorización de comercialización de Jelrix para el tratamiento de defectos del cartílago de la rodilla.

La empresa retiró la solicitud el 11 de noviembre de 2025.

La Agencia Europea de Medicamentos había recomendado denegar la autorización de comercialización en julio de 2025. La empresa había solicitado una revisión del dictamen de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

¿Qué es Jelrix y a qué uso estaba destinado?

Jelrix se desarrolló como medicamento destinado a reparar defectos del cartílago de la rodilla en pacientes con síntomas (como dolor y problemas para mover la rodilla). Se iba a utilizar en pacientes cuyos huesos habían terminado de crecer y que tenían defectos que medían entre 2 y 12 cm² de superficie.

Jelrix es una dispersión y solución para implantación que contiene células formadoras de cartílago, preparadas a partir del propio tejido del paciente.

¿Cómo actúa Jelrix?

El cartílago de la rodilla puede lesionarse debido a un accidente, como una caída o una lesión deportiva. Jelrix contiene células de cartílago sano obtenidas del propio paciente y, por tanto, solo se iba a utilizar para tratar al paciente para el que se había preparado. Una vez implantadas en el cartílago de la rodilla del paciente, se esperaba que estas células se adhirieran a la zona del defecto y generaran tejido nuevo, con el fin de reparar los defectos de la articulación de la rodilla.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 100 adultos y adolescentes a partir de 14 años de edad con defectos del cartílago de la rodilla y cuyos huesos de la rodilla habían terminado de crecer. Todos los pacientes recibieron Jelrix; el criterio principal de valoración de la eficacia fue la puntuación de resultados de lesiones de rodilla y osteoartritis (KOOS),

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



que evalúa la gravedad de síntomas como el dolor, el impacto en la vida diaria, el deporte y otras actividades físicamente exigentes, así como la calidad de vida. Se puntúa en una escala de 0 a 100 (en la que 0 corresponde a los síntomas más graves y 100 corresponde a la ausencia de síntomas). Además de recibir Jelrix, los pacientes del estudio se sometieron a cirugía y recibieron rehabilitación. No se creó ningún grupo comparativo en este estudio principal.

La KOOS la determinaron los propios pacientes 24 meses después del tratamiento y se comparó con los resultados de otro estudio en el que los pacientes se trataron con la técnica de microfractura (un tipo de cirugía que se utiliza para corregir defectos del cartílago).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación inicial concluyó el 24 de julio de 2025, y la Agencia Europea de Medicamentos recomendó denegar la autorización de comercialización. La empresa había solicitado una revisión de la recomendación de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

En el momento de la evaluación inicial, la Agencia tenía reservas debido a la falta de datos que respaldasen la idoneidad del proceso de fabricación y su estrategia de control para garantizar que la calidad del medicamento cumplía los estándares exigidos. Además, no se pudo concluir que los efectos positivos observados en la KOOS fueran atribuibles a Jelrix, ya que las personas que participaron en el estudio podrían haber mejorado gracias a la cirugía y la rehabilitación que recibieron, y no al tratamiento con Jelrix.

Por consiguiente, la Agencia consideró que los beneficios de Jelrix no superaban a los riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización de Jelrix para la reparación de defectos del cartílago de la rodilla en pacientes con síntomas.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que su decisión se basaba en la información recibida de la Agencia.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay en estos momentos ningún ensayo clínico ni programa de uso compasivo en curso con Jelrix.