



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. detsember 2025  
EMA/H/C/004594

## Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Jelrix (autoloogsed kõhret moodustavad rakud)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG võttis tagasi ravimi Jelrix müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud põlveliigese kõhrekahjustuste raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 11. novembril 2025.

Euroopa Raviamet soovitas juulis 2025 müügiloa andmisest keelduda. Ettevõtte taotles seejärel ameti arvamuse taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

### Mis on Jelrix ja milleks kavatseti seda kasutada?

Jelrix töötati välja ravimina põlveliigese kõhrekahjustuste taastamiseks patsientidel, kellel esinevad sümptomid (nt valu ja raskus põlve liigutamisel). Seda kavatseti kasutada patsientidel, kellel luud enam ei kasva ja kahjustuste pindala on 2–12 cm<sup>2</sup>.

Jelrix on implanteerimisdispersioon ja -lahus, mis sisaldab kõhret moodustavaid rakke, mis on valmistatud patsiendi enda koest.

### Kuidas Jelrix toimib?

Põlveliigese kõhrkude võib kahjustuda õnnetuse, näiteks kukkumise või spordivigastuse tagajärjel. Jelrix sisaldab patsiendi enda tervest kõhrest kogutud rakke ja seetõttu kavatseti seda kasutada üksnes selle patsiendi raviks, kelle jaoks ravim valmistati. Pärast implanteerimist patsiendi põlveliigese kõhresse pidid need rakud seonduma kahjustatud piirkonnaga ja moodustama uut kude, taastades nii põlveliigese kahjustused.

### Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused põhiuuringust, milles osales 100 põlveliigese kõhrekahjustustega täiskasvanut ja vähemalt 14-aastast noorukit, kellel luud enam ei kasvanud. Kõik patsiendid said Jelrixit; efektiivsuse põhinäitaja oli põlvevigastuste ja osteoartriidi ravitulemuste skoor (KOOS), millega hinnati selliste sümptomite raskusastet nagu valu, igapäevaelule, sporditegevusele ja muudele füüsiliselt koormavatele tegevustele avalduv mõju ning elukvaliteet. Skaala vahemik on 0–100 (0 tähendab kõige raskemaid sümptomeid ja 100 sümptomite puudumist). Lisaks Jelrixi manustamisele

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



tehti uuringus osalenud patsientidele operatsioon ja nad said taastusravi. Selles põhiuuringus võrdlusrühma ei olnud.

KOOS-skoori mõõtsid patsiendid ise 24 kuud pärast ravi ja seda võrreldi teise uuringu tulemustega, milles patsiente raviti mikrofraktuurraviga (kõhrekahjustuste kirurgilise ravi liik).

### **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Esialgne hindamine lõppes 24. juulil 2025 ja Euroopa Raviamet soovitas müügiloa andmisest keelduda. Ettevõtte taotles seejärel ameti soovitusel taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

### **Mis oli sel ajal Euroopa Raviameti soovitus?**

Esialgse hindamise ajal väljendas amet muret, et puuduvad andmed, mis toetaksid tootmisprotsessi sobivust ja ameti kontrollistrateegiat, et tagada ravimi kvaliteedi vastavus nõutavatele standarditele. Lisaks ei olnud võimalik järeldada, et KOOS-skoori paranemist saab omistada Jelrixile, sest uuringus osalenud võisid paraneda pigem tänu operatsioonile ja taastusravile kui ravile Jelrixiga.

Seepärast oli amet arvamusel, et Jelrxi kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas keelduda Jelrxi müügiloa andmisest põlveliigese kõhrekahjustuste taastamiseks sümptomaatilistel patsientidel.

### **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus põhines ametilt saadud teabel.

### **Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas ametile, et Jelrxi kliinilisi uuringuid või eriloaga kasutamise programme praegu ei toimu.