



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. joulukuuta 2025
EMA/H/C/004594

Jelrixin (autologiset rustoa muodostavat solut) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

TETEC Tissue Engineering Technologies AG peruutti polven rustovaurioiden hoitoon tarkoitettua Jelrix-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 11. marraskuuta 2025.

Euroopan lääkevirasto oli suositellut myyntiluvan epäämistä heinäkuussa 2025. Lääkeyhtiö oli pyytänyt viraston lausunnon uudelleenarviointia, mutta se peruutti hakemuksen ennen uudelleenarvioinnin päättymistä.

Mitä Jelrix on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Jelrix kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä korjata oireita (kuten kipua ja polven liikuttamisvaikeuksia) aiheuttavia polven rustovaurioita. Sitä oli tarkoitus käyttää potilailla, joiden luiden kasvu on päättynyt ja kun vaurion kokonaispinta-ala on 2–12 cm².

Jelrix on dispersio ja liuos implantaattia varten, joka sisältää potilaan omasta kudoksesta valmistettuja rustoa muodostavia soluja.

Miten Jelrix vaikuttaa?

Polven rusto voi vaurioitua onnettomuuden, kuten kaatumisen tai urheiluvamman, takia. Jelrix sisältää potilaan omasta terveestä rustosta kerättyjä soluja. Sitä oli tarkoitus käyttää vain sen potilaan hoitoon, jolle se on valmistettu. Potilaan polvirustoon implantoitavien solujen odotettiin kiinnittyvän vauriokohtaan ja tuottavan uutta kudosta korjaten näin polvinivelen vaurioita.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui 100 polven rustovaurioita sairastavaa aikuista ja vähintään 14-vuotiasta nuorta, joiden nivelen luiden kasvu on päättynyt. Kaikki potilaat saivat Jelrixiä. Tehon pääasiallisena mittana oli polvivammojen ja nivelrikon hoitotuloksia kuvaava pistemäärä (KOOS), jolla arvioidaan oireiden, kuten kivun, vaikeusastetta sekä vaikutusta päivittäiseen elämään, urheiluun ja muihin fyysisesti vaativiin toimiin sekä elämänlaatuun. Arviointi tehdään asteikolla 0–100 (jossa 0 tarkoittaa vaikeimpia oireita ja 100 oireettomuutta). Jelrix-hoidon lisäksi

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



tutkimukseen osallistuneille potilaille tehtiin leikkaus ja potilaat osallistuivat kuntoutukseen. Tässä päätutkimuksessa ei ollut vertailuryhmää.

KOOS-arviointi perustui potilaiden itsearviointiin 24 kuukauden kuluttua hoidosta. Saatuja pistemääriä verrattiin tuloksiin toisesta tutkimuksesta, jossa potilaita hoidettiin mikromurtumamenetelmällä (rustovaurioiden hoitoon käytetty leikkausmenetelmä).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Alustava arviointi saatiin päätökseen 24. heinäkuuta 2025, ja Euroopan lääkevirasto suositteli myyntiluvan epäämistä. Lääkeyhtiö pyysi viraston suosituksen uudelleenarviointia, mutta se peruutti hakemuksen ennen uudelleenarvioinnin päättymistä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Ensimmäisen arvioinnin aikaan virasto piti ongelmallisena tietojen puuttumista valmistusprosessin ja valmistusprosessin valvontastrategian, jolla varmistetaan, että lääkkeen laatu täyttää vaaditut standardit, soveltuvuudesta. Ei myöskään ollut mahdollista päätellä, että KOOS-pistemäärän paranemisen voitaisiin katsoa johtuvan Jelrixistä, koska tutkimuksessa mukana olleiden henkilöiden oireiden paraneminen on saattanut johtua leikkauksesta ja kuntoutuksesta Jelrix-hoidon sijaan.

Näin ollen virasto katsoi, ettei Jelrixin hyöty ollut sen riskejä suurempi ja suositteli Jelrixin myyntiluvan epäämistä oireita aiheuttavien polven rustovaurioiden korjaamiseen.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta [kirjeessään](#), jossa se toteaa, että päätös perustuu virastolta saatuihin tietoihin.

Vaikuttaako hakemuksen peruuttaminen kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei Jelrix-valmistetta koskevia kliinisiä tutkimuksia tai erityiskäyttöohjelmia ole käynnissä.