



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 décembre 2025
EMA/H/C/004594

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Jelrix (chondrocytes autologues)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Jelrix, destiné au traitement des lésions du cartilage du genou.

La société a retiré sa demande le 11 novembre 2025.

L'Agence européenne des médicaments avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché en juillet 2025. La société avait ensuite sollicité un réexamen de l'avis de l'Agence, mais ce réexamen n'était pas encore terminé lorsque la société a retiré sa demande.

Qu'est-ce que Jelrix et dans quel cas devait-il être utilisé?

Jelrix a été développé en tant que médicament utilisé pour réparer les lésions du cartilage du genou chez les patients qui ressentent des symptômes (tels que des douleurs et des difficultés liées à la mobilité du genou). Il devait être utilisé chez les patients dont la croissance des os est terminée et qui présentent des lésions dont la surface est comprise entre 2 et 12 cm².

Jelrix est une dispersion et une solution destinées à être implantées et contenant des chondrocytes, préparées à partir du propre tissu du patient.

Comment Jelrix agit-il?

Le cartilage du genou peut être endommagé en raison d'un accident, par exemple une chute ou une lésion d'origine sportive. Jelrix contient des cellules prélevées sur le cartilage sain du patient et ne devait donc être utilisé que pour traiter le patient pour qui il avait été préparé. Une fois implantées dans le cartilage du genou du patient, ces cellules devaient se fixer sur la zone de la lésion et produire de nouveaux tissus, réparant ainsi les lésions articulaires du genou.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur 100 patients adultes et adolescents à partir de 14 ans, présentant des lésions du cartilage du genou et chez qui la croissance des os de l'articulation était terminée. Tous les patients ont reçu Jelrix; le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le score KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), qui évalue la

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



gravité de symptômes tels que la douleur, l'incidence sur la vie quotidienne, le sport et d'autres activités physiquement exigeantes, ainsi que sur la qualité de vie. Ce score se décline sur une échelle de 0 à 100 (0 correspondant aux symptômes les plus graves et 100 à l'absence de symptômes). Outre l'administration de Jelrix, les patients de l'étude ont subi une intervention chirurgicale et ont bénéficié d'une rééducation. Aucun groupe de comparaison n'a été inclus dans cette étude principale.

Le score KOOS a été mesuré par les patients eux-mêmes 24 mois après le traitement et comparé aux résultats d'une autre étude au cours de laquelle les patients avaient été traités par microfractures (un type de chirurgie utilisé pour traiter les lésions du cartilage).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation initiale s'est achevée le 24 juillet 2025 et l'Agence européenne des médicaments a ensuite recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché. La société a ensuite sollicité un réexamen de la recommandation de l'Agence, mais celui-ci n'était pas encore terminé lorsque la société a retiré sa demande.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Au moment de l'évaluation initiale, l'Agence avait exprimé des réserves quant au manque de données disponibles pour démontrer que le processus de fabrication et la stratégie de contrôle du médicament étaient adaptés afin de garantir une qualité conforme aux normes requises. En outre, il n'a pas été possible de conclure que les effets positifs observés sur le score KOOS pouvaient être attribués à Jelrix, étant donné que l'amélioration de l'état des personnes ayant participé à l'étude pouvait résulter de l'intervention chirurgicale et de la rééducation dont elles avaient bénéficié, plutôt que du traitement par Jelrix.

Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Jelrix n'étaient pas supérieurs à ses risques et a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Jelrix, destiné à la réparation des lésions du cartilage du genou chez les patients qui ressentent des symptômes.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que sa décision était fondée sur les informations reçues de l'Agence.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a actuellement aucun essai clinique ni aucun programme d'utilisation compassionnelle pour Jelrix.