



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. prosinca 2025.
EMA/H/C/004594

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Jelrix (stanice koje stvaraju hrskavicu, autologne)

Tvrtka TETEC Tissue Engineering Technologies AG povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Jelrix za liječenje oštećenja hrskavice u koljenu.

Tvrtka je povukla zahtjev 11. studenoga 2025.

Europska agencija za lijekove preporučila je u srpnju 2025. odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka je zatim zatražila preispitivanje mišljenja Agencije, ali je povukla zahtjev prije završetka preispitivanja.

Što je Jelrix i za što se trebao koristiti?

Jelrix je razvijen kao lijek koji se koristi za popravak oštećenja hrskavice koljena u bolesnika koji imaju simptome (kao što su bol i problemi s pomicanjem koljena). Trebao se primjenjivati u bolesnika u kojih su kosti prestale rasti i koji imaju oštećenja površine između 2 i 12 cm².

Jelrix je disperzija i otopina za implantaciju koja sadrži stanice koje stvaraju hrskavicu, a koje su pripremljene iz tkiva samog bolesnika.

Kako djeluje Jelrix?

Hrskavica u koljenu može biti oštećena kao posljedica nezgode, kao što je pad ili sportska ozljeda. Jelrix sadrži stanice prikupljene iz bolesnikove zdrave hrskavice i stoga se trebao koristiti samo za liječenje onog bolesnika za kojeg je pripremljen. Nakon implantacije u bolesnikovu hrskavicu koljena, očekivalo se da će se te stanice vezati za područje oštećenja i stvoriti novo tkivo te na taj način popraviti oštećenja u koljenu.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate jednog glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo 100 odraslih osoba i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih s oštećenjima hrskavice koljena, čije su kosti u zglobu prestale rasti. Svi su bolesnici primili lijek Jelrix, a glavno mjerilo učinkovitosti bio je rezultat ishoda za ozljedu koljena i osteoartritis (KOOS), kojim se procjenjuje težina simptoma kao što su bol, utjecaj na svakodnevni život, sport i druge fizički zahtjevne aktivnosti te kvalitetu života. Ocjenjuje se na ljestvici

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



od 0 do 100 (pri čemu 0 znači najteže simptome, a 100 znači da nema simptoma). Osim što su primali lijek Jelrix, bolesnici u ispitivanju podvrgnuti su kirurškom zahvatu i rehabilitaciji. U tom glavnom ispitivanju nije postojala skupina koja je primala usporednu terapiju.

KOOS su mjerili sami bolesnici 24 mjeseca nakon liječenja te je on uspoređen s rezultatima drugog ispitivanja u kojem su bolesnici liječeni mikrofrakturom (vrsta kirurškog zahvata kojim se liječe oštećenja hrskavice).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Početna procjena dovršena je 24. srpnja 2025., a Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka je zatim zatražila preispitivanje preporuke Agencije, ali je povukla zahtjev prije završetka tog preispitivanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

U vrijeme početne procjene Agencija je bila zabrinuta zbog nedostatka podataka kojima bi se potkrijepila prikladnost proizvodnog postupka i strategije njegove kontrole kako bi se osiguralo da kvaliteta lijeka ispunjava potrebne standarde. Osim toga, nije bilo moguće zaključiti da se pozitivni učinci zabilježeni u odnosu na KOOS mogu pripisati lijeku Jelrix jer se stanje osoba koje su sudjelovale u ispitivanju moglo poboljšati zbog provedenog kirurškog zahvata i rehabilitacije, a ne zbog terapije lijekom Jelrix.

Stoga je mišljenje Agencije bilo da koristi od lijeka Jelrix ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Jelrix za popravak oštećenja hrskavice u koljenu u bolesnika sa simptomima.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da se njezina odluka temelji na informacijama koje je primila od Agencije.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema kliničkih ispitivanja ili programa milosrdnog davanja lijeka Jelrix koji su u tijeku.