



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Jelrix-re (porcképző sejtek, autológ) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A TETEC Tissue Engineering Technologies AG visszavonta a térdben lévő porchiányok kezelésére szánt Jelrix-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2025. november 11-én vonta vissza a kérelmet.

Az Európai Gyógyszerügynökség 2025 júliusában a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta. A vállalat ezt követően az Ügynökség véleményének felülvizsgálatát kérte, de a kérelmet a felülvizsgálat befejezése előtt visszavonta.

Milyen típusú gyógyszer a Jelrix és milyen alkalmazásra szánták?

A Jelrix-et olyan gyógyszerként fejlesztették ki, amelyet a térd porchibáinak kijavítására alkalmaznak olyan betegeknél, akik tüneteket (például fájdalmat és a térd mozgásával kapcsolatos problémákat) tapasztalnak. A gyógyszert olyan betegeknél kívánták alkalmazni, akiknek a csontjai már teljesen kifejlődtek, és akiknél a hibák 2 és 12 cm² közötti felületűek.

A Jelrix egy porcképző sejteket tartalmazó diszperzió és implantációs oldat, amelyet a beteg saját szövetéből állítottak elő.

Hogyan fejti ki hatását a Jelrix?

A térdben található porc károsodhat baleset, például elesés vagy sportsérülés következtében. A Jelrix a beteg saját egészséges porcából gyűjtött sejteket tartalmaz, ezért csak annak a betegnek a kezelésére szánták, akinek készítették. A beteg térdporcába történő beültetést követően ezektől a sejtektől azt várták, hogy a hibás területhez kötődnek és új szövetet termelnek, ezáltal helyreállítják a térdízület defektusait.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 100, térdükben porcdefektusokban szenvedő felnőtt és legalább 14 éves serdülő vett részt, akiknek az ízületeiben a növekedés már befejeződött. Minden beteg Jelrix-et kapott; a hatásosság fő mutatója a térd sérülés és az oszteoartrózis kimeneteli pontszám (KOOS) volt, amely az olyan tünetek súlyosságát értékeli, mint a fájdalom, a mindennapi életre, a sportra és más fizikailag megterhelő tevékenységekre gyakorolt

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



hatás, valamint az életminőség. A körülményeket 0-tól 100-ig terjedő skálán osztályozzák (ahol a 0 a legsúlyosabb tüneteket, a 100 pedig a tünetek hiányát jelenti). A Jelrix alkalmazása mellett a vizsgálatban részt vevő betegek műtéten estek át, és rehabilitációban részesültek. Ebben a fő vizsgálatban nem volt összehasonlító csoport.

A KOOS-t a kezelés után 24 hónappal a betegek saját maguk értékelték, és egy másik vizsgálat eredményeivel hasonlították össze, amelyben a betegeket mikrofraktúrával (a porchibák kezelésére alkalmazott műtéttípus) kezelték.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az eredeti értékelés 2025. július 24-én zárult le, és az Európai Gyógyszerügynökség a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta. A vállalat ezután az Ügynökség ajánlásának felülvizsgálatát kérte, ez a felülvizsgálat azonban még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az eredeti értékelés idején az Ügynökségnek aggályai merültek fel a gyártási folyamat alkalmasságát alátámasztó adatok hiányával és annak az annak biztosítására irányuló ellenőrzési stratégiájával kapcsolatban, hogy a gyógyszer minősége megfeleljen az előírt szabványoknak. Továbbá nem lehetett azt a következtetést levonni, hogy a KOOS-ra kifejtett pozitív hatások a Jelrix-nek tulajdoníthatók, mivel a vizsgálatban részt vevő személyek állapota a Jelrix-szel végzett kezelés helyett javulhatott az elvégzett műtét és rehabilitáció során is.

Ezért az Ügynökség azon a véleményen volt, hogy a Jelrix előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a térdben található porchiányok pótlására vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta azoknál a betegeknél, akiknél tünetek jelentkeznek.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy döntése az Ügynökségtől kapott észrevételeken alapult.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Jelrix-szel kapcsolatban jelenleg nincsenek folyamatban klinikai vizsgálatok vagy engedélyezés előtti alkalmazási programok.