



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 dicembre 2025
EMA/H/C/004594

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Jelrix (cellule cartilaginee, autologhe)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Jelrix per il trattamento di difetti della cartilagine del ginocchio.

La ditta ha ritirato la domanda l'11 novembre 2025.

L'Agenzia europea per i medicinali aveva raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel luglio 2025. La ditta aveva poi richiesto un riesame del parere dell'Agenzia, ritirando tuttavia la domanda prima che il riesame fosse terminato.

Che cos'è Jelrix e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Jelrix è stato sviluppato come medicinale destinato alla riparazione di difetti della cartilagine del ginocchio in pazienti che manifestano sintomi (quali dolore e problemi a muovere il ginocchio). Avrebbe dovuto essere usato in pazienti giunti al termine dello sviluppo osseo e che presentano difetti su una superficie compresa tra 2 e 12 cm².

Jelrix è una dispersione e soluzione per impianto contenente cellule cartilaginee, preparate a partire dal tessuto del paziente stesso.

Come agisce Jelrix?

La cartilagine del ginocchio può essere danneggiata a causa di un incidente, quale una caduta o un infortunio da attività sportiva. Jelrix contiene cellule raccolte dalla cartilagine sana del paziente stesso e pertanto avrebbe dovuto essere utilizzato solo per il trattamento del paziente per il quale era stato preparato. Una volta impiantate nella cartilagine del ginocchio del paziente, tali cellule erano destinate ad attaccarsi alla zona interessata dal difetto e a produrre tessuto nuovo, riparando così il danno dell'articolazione del ginocchio.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 100 adulti e adolescenti a partire dai 14 anni di età con difetti della cartilagine del ginocchio e le cui ossa nell'articolazione avevano terminato la crescita. Tutti i pazienti sono stati trattati con Jelrix; la principale misura dell'efficacia era il punteggio KOOS (*Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score*), che valuta la gravità di sintomi

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



quali dolore, impatto sulla vita quotidiana, sport e altre attività fisicamente impegnative, nonché qualità della vita, su una scala da 0 a 100 (dove 0 indica i sintomi più gravi e 100 l'assenza di sintomi). Oltre a ricevere Jelrix, i pazienti dello studio sono stati sottoposti a intervento chirurgico e riabilitazione. Questo studio principale non prevedeva un gruppo di confronto.

Il KOOS è stato misurato autonomamente dai pazienti 24 mesi dopo il trattamento e confrontato con i risultati di un altro studio, in cui i pazienti erano stati trattati con microfratture (un tipo di intervento chirurgico utilizzato per trattare difetti della cartilagine).

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La valutazione iniziale si è conclusa il 24 luglio 2025 e l'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La ditta ha poi richiesto un riesame della raccomandazione dell'Agenzia, ritirando tuttavia la domanda prima che tale riesame fosse terminato.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

Al momento della valutazione iniziale, l'Agenzia aveva alcuni dubbi in merito alla mancanza di dati a sostegno dell'idoneità del processo di fabbricazione e della relativa strategia di controllo per garantire che la qualità del medicinale soddisfacesse gli standard richiesti. Inoltre, non è stato possibile attribuire in via definitiva gli effetti positivi osservati nel punteggio KOOS a Jelrix, in quanto il miglioramento registrato dalle persone nello studio sarebbe potuto derivare dall'intervento chirurgico e dalla riabilitazione a cui erano state sottoposte, piuttosto che al trattamento con Jelrix.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Jelrix non fossero superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Jelrix per la riparazione di difetti della cartilagine nel ginocchio in pazienti che manifestano sintomi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che la sua decisione si è basata sul contributo ricevuto dall'Agenzia.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non sono in corso sperimentazioni cliniche o programmi di uso compassionevole con Jelrix.