



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. gruodžio 12 d.
EMA/H/C/004594

Paraiškos gauti Jelrix (kremzles sudarančios ląstelės, autologinės) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „TETEC Tissue Engineering Technologies AG“ atsiėmė savo paraišką gauti Jelrix, skirtą kelio sąnario kremzlės pažeidimų gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. lapkričio 11 d.

Europos vaistų agentūra 2025 m. liepos mėn. rekomendavo nesuteikti šio vaisto registracijos pažymėjimo. Tada bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti agentūros nuomonę, bet atsiėmė paraišką, kai ši pakartotinio nagrinėjimo procedūra dar nebuvo užbaigta.

Kas yra Jelrix ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Jelrix buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas kelio sąnario kremzlės pažeidimams, diagnozuotiems pacientams, kuriems pasireiškia tokių pažeidimų simptomai (pvz., skausmas ir kelio sąnario judrumo sutrikimai), gydyti. Šį vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kurių kaulai baigė augti ir kuriems nustatyti 2–12 cm² paviršiaus ploto pažeidimai.

Jelrix – tai implantacijos dispersija ir tirpalas, kuriame yra kremzles sudarančių ląstelių, paruoštų iš paties paciento audinio.

Kaip veikia Jelrix?

Kelio sąnario kremzlė gali būti pažeista dėl nelaimingo atsitikimo, pavyzdžiui, nukritus ar patyrus sportinę traumą. Jelrix sudėtyje yra ląstelių, surinktų iš paties paciento sveikos kremzlės, todėl šį vaistą buvo numatyta skirti tik pacientui, kuriam jis buvo paruoštas. Buvo numatyta, kad šias ląsteles implantavus į paciento kelio sąnario kremzlę, jos prikibs prie pažeistos vietos ir suformuos naują audinį, taip išgydant kelio sąnario pažeidimus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo 100 suaugusiųjų ir paauglių nuo 14 metų amžiaus, kuriems buvo diagnozuoti kelio sąnario kremzlės pažeidimai ir kurių sąnarių kaulai baigė augti, rezultatus. Visiems pacientams buvo skiriama Jelrix; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kelio pažeidimų ir osteoartrito gydymo rezultatų balas (KOOS), pagal kurį vertinamas tokių simptomų kaip skausmas poveikis kasdieniam gyvenimui, sportui ir kitai fiziškai intensyviai veiklai bei gyvenimo

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



kokybė. Šis rodiklis vertinamas skalėje nuo 0 iki 100 (kurioje 0 balų reiškia sunkiausius simptomus, o 100 balų – jokių simptomų). Be gydymo Jelrix, tyrime dalyvavusiems pacientams buvo atlikta operacija ir suteiktas reabilitacinis gydymas. Šiame pagrindiniame tyrime nebuvo lyginamosios grupės.

Pacientai savarankiškai vertino KOOS praėjus 24 mėnesiams po gydymo ir šis vertinimas buvo lyginamas su kito tyrimo, kurio metu pacientai buvo gydomi atliekant mikrolūžių procedūrą (tam tikra chirurginė procedūra kremzlės pažeidimams gydyti), rezultatais.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Pirminis vertinimas užbaigtas 2025 m. liepos 24 d. ir Europos vaistų agentūra rekomendavo nesuteikti šio vaisto registracijos pažymėjimo. Tada bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti agentūros pateiktą rekomendaciją, bet atsiėmė paraišką, kai ši pakartotinio nagrinėjimo procedūra dar nebuvo užbaigta.

Kokia tuo metu buvo agentūros rekomendacija?

Pirminio vertinimo metu agentūra turėjo abejonių dėl to, kad trūksta duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti gamybos proceso ir jo kontrolės strategijos tinkamumą siekiant užtikrinti, kad vaisto kokybė atitiktų reikiamus standartus. Be to, nebuvo galima padaryti išvados, kad teigiamą poveikį pagal KOOS būtų galima priskirti Jelrix, nes tyrime dalyvavusių pacientų būklė galėjo pagerėti po jiems atliktos operacijos ir skirtos reabilitacijos, o ne po gydymo Jelrix.

Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad Jelrix teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo nesuteikti Jelrix, skirto kelio sąnario kremzlės pažeidimams, diagnozuotiems pacientams, kuriems pasireiškia tokių pažeidimų simptomai, gydyti, registracijos pažymėjimo.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad sprendimas buvo pagrįstas iš agentūros gauta informacija.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šiuo metu Jelrix klinikiniai tyrimai ir labdaringo vartojimo programos nevykdomi.