



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 12. decembris
EMA/H/C/004594

Jelrix (skrimslī veidojošas šūnas, autologas) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

TETEC Tissue Engineering Technologies AG atsauca Jelrix reģistrācijas apliecības pieteikumu. Šīs zāles izmanto ceļa locītavas skrimšļa defektu ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 11. novembrī.

Eiropas Zāļu aģentūra 2025. gada jūlijā ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Uzņēmums pēc tam pieprasīja aģentūras atzinuma atkārtotu pārskatīšanu, taču tad tas atsauca pieteikumu, pirms pārskatīšana bija pabeigta.

Kas ir Jelrix, un kādam nolūkam tās bija paredzēts lietot?

Jelrix tika izstrādāta kā zāles, ko lieto ceļgala skrimšļa defektu labošanai pacientiem, kuriem ir simptomi (piemēram, sāpes un ceļgala kustināšanas traucējumi). Tās bija paredzēts lietot pacientiem, kuriem kauli ir beiguši augt un kuriem ir defekti ar virsmas laukumu no 2 līdz 12 cm².

Jelrix ir dispersija un šķīdums implantācijai, kas satur skrimslī veidojošas šūnas, kuras ir sagatavotas no paša pacienta audiem.

Kā Jelrix darbojas?

Ceļa locītavas skrimslis var tikt sabojāts negadījuma laikā, piemēram, nokritot vai gūstot sporta traumu. Jelrix satur šūnas, kas iegūtas no paša pacienta veselā skrimšļa, un tāpēc tās bija paredzēts lietot tikai tā pacienta ārstēšanai, kuram tās tika sagatavotas. Bija paredzēts, ka pēc implantācija pacienta ceļa locītavas skrimslī šīs šūnas piesaistīsies defekta zonai un radīs jaunus audus, tādējādi labojot ceļa locītavas defektus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, kurā piedalījās 100 pieaugušie un pusaudži no 14 gadu vecuma ar ceļa locītavas skrimšļa defektiem, kuriem locītavas kaulu augšana bija beigusies. Visi pacienti saņēma Jelrix; galvenais efektivitātes rādītājs bija ceļa locītavas traumu un osteoartrīta iznākuma rādītājs (*knee injury and osteoarthritis outcome score*; KOOS), ar kuru tiek vērtēts simptomu, piemēram, sāpju, smagums, ietekme uz ikdienas dzīvi, sportošanu un citām fiziski smagām aktivitātēm, kā arī dzīves kvalitāti. To novērtē skalā no 0 līdz 100 (kur 0 nozīmē vissmagākos

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



simptomus un 100 nozīmē, ka simptomu nav). Papildus *Jelrix* implantācijai pētījumā iesaistītajiem pacientiem tika veikta operācija un rehabilitācija. Šajā pamatpētījumā nebija salīdzinājuma grupas.

KOOS pacienti noteica paši 24 mēnešus pēc ārstēšanas, un to salīdzināja ar rezultātiem no cita pētījuma, kurā pacienti tika ārstēti ar mikrolūzumu terapiju (ķirurģiskas iejaukšanās veids, ko izmanto skrimšļa defektu ārstēšanai).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Sākotnējā izvērtēšana tika pabeigta 2025. gada 24. jūlijā, un Eiropas Zāļu aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Uzņēmums pieprasīja aģentūras ieteikuma atkārtotu izvērtēšanu, taču tad tas atsauca pieteikumu, pirms šī atkārtotā izvērtēšana bija pabeigta.

Kāds tolaik bija aģentūras ieteikums?

Sākotnējās novērtēšanas laikā aģentūrai bija bažas par to, ka trūkst datu, kas pamatotu ražošanas procesa un kontroles stratēģijas piemērotību, lai nodrošinātu, ka zāļu kvalitāte atbilst nepieciešamajiem standartiem. Turklāt nebija iespējams secināt, ka novēroto pozitīvo ietekmi uz KOOS varētu attiecināt uz *Jelrix*, jo uzlabojumu pētījumā iesaistītajiem cilvēkiem varēja nodrošināt veiktā operācija un rehabilitācija, nevis ārstēšanas ar *Jelrix*.

Tādēļ aģentūra uzskatīja, ka *Jelrix* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku, un ieteica atteikt *Jelrix* reģistrācijas apliecības izsniegšanu ceļa locītavas skrimšļa defektu labošanai pacientiem, kuriem ir simptomi.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, [kurā](#) uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas norādīja, ka lēmums ir balstīts uz informāciju, kas saņemta no aģentūras.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Jelrix* klīniskie pētījumi un zāļu līdzcietīgas lietošanas programmas.