



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ta' Diċembru 2025  
EMA/H/C/004594

## L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Jelrix (ċelloli li jiffurmaw il-qarquċa, awtologi)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Jelrix għat-trattament ta' difetti fil-qarquċa fl-irkoppa.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-11 ta' Novembru 2025.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'Lulju 2025. Il-kumpanija kienet imbagħad talbet eżami mill-ġdid tal-opinjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma kien intemm l-eżami mill-ġdid.

### **X'inhu Jelrix u għal xiex kien mistenni li jintuża?**

Jelrix għe żviluppat bħala mediċina li tintuża biex issewwi difetti fil-qarquċa fl-irkoppa f'pazjenti li qed jesperjenzaw sintomi (bħal uġiġh u problemi biex iċaqilqu l-irkoppa). Kellu jintuża f'pazjenti li l-għadam tagħhom ikun waqaf jikber u li jkollhom difetti ta' erja tas-superfiċje ta' bejn 2 u 12 cm<sup>2</sup>.

Jelrix huwa dispersjoni u soluzzjoni għall-impjantazzjoni li fiha ċelloli li jiffurmaw il-qarquċa, li ġew ippreparati mit-tessut tal-pazjent innifsu.

### **Kif jaħdem Jelrix?**

Il-qarquċa fl-irkoppa tista' ssirilha ħsara minħabba aċċident, bħal waqgħa jew korriment waqt l-isport. Jelrix fih ċelloli miġbura mill-qarquċa b'saħħitha tal-pazjent innifsu u għalhekk kellu jintuża biss għat-trattament tal-pazjent li għalih għe ppreparat. Ladarba jiġu impjantati fil-qarquċa tal-irkoppa tal-pazjent, dawn iċ-ċelloli kienu mistennija li jeħlu mal-parti tad-difett u jipproduċu tessut ġdid, u b'hekk isewwu d-difetti fil-ġog tal-irkoppa.

### **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni wiehed li involva 100 adult u adolexxenti mill-età ta' 14-il sena 'il fuq b'difetti fil-qarquċa fl-irkoppa u li l-għadam tagħhom fil-ġog kien waqaf jikber. Il-pazjenti kollha ngħataw Jelrix; il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-punteġġ tal-korriment fl-irkoppa u r-riżultat tal-osteoartrite (KOOS), li jivvaluta s-severità tas-sintomi bħall-uġiġh, l-impatt fuq il-ħajja ta'

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kuljum, l-isport u attivitajiet oħra fiżikament eżiġenti, u l-kwalità tal-ħajja. Jiġi kklassifikat fuq skala minn 0 sa 100 (fejn 0 ifisser l-aktar sintomi severi u 100 ifisser l-ebda sintomu). Minbarra li ngħataw Jelrix, il-pazjenti fl-istudju saritilhom kirurġija u għaddew minn riabilitazzjoni. Ma kien hemm l-ebda grupp ta' tqabbil f'dan l-istudju ewlieni.

Il-KOOS tkejjel mill-pazjenti nnifishom 24 xahar wara t-trattament u tqabbel mar-riżultati minn studju ieħor fejn il-pazjenti ġew ittrattati b'mikrofrattura (tip ta' kirurġija li ntużat biex tittratta difetti fil-qarquċa).

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-evalwazzjoni inizjali ntemmet fl-24 ta' Lulju 2025, u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-kumpanija mbagħad talbet li jsir eżami mill-ġdid tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma ntemm dan l-eżami mill-ġdid.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Fiż-żmien tal-valutazzjoni inizjali, l-Aġenzija kellha tħassib dwar in-nuqqas ta' *data* għall-appoġġ tal-adeqwatezza tal-proċess ta' manifattura u l-istrategija ta' kontroll tagħha biex tiżgura li l-kwalità tal-mediċina tissodisfa l-istandards meħtieġa. Barra minn hekk, ma kienx possibbli li jiġi konkluż li l-effetti pożittivi li dehru fil-KOOS setgħu jiġu attribwiti għal Jelrix peress li n-nies fl-istudju setgħu marru għall-aħjar bis-saħħa tal-kirurġija u r-riabilitazzjoni li sarulhom, aktar milli bit-trattament b'Jelrix.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Jelrix ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Jelrix għat-tiswija ta' difetti fil-qarquċa fl-irkoppa f'pazjenti li qed jesperjenzaw sintomi.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-[ittira](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li d-deċiżjoni tagħha kienet ibbażata fuq l-input li rċeviet mill-aġenzija.

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompazzjoni?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li m'hemm ebda prova klinika jew programm ta' użu b'kompazzjoni li għaddej bħalissa b'Jelrix.