



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 december 2025
EMA/H/C/004594

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Jelrix (kraakbeenvormende cellen, autoloog)

Het bedrijf TETEC Tissue Engineering Technologies AG heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Jelrix ingetrokken. Jelrix was bedoeld voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 11 november 2025 ingetrokken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau had in juli 2025 geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen te weigeren. Het bedrijf had vervolgens verzocht het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar het heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

Wat is Jelrix en voor welke behandeling was het bedoeld?

Jelrix werd ontwikkeld als een geneesmiddel om defecten aan het kraakbeen in de knie te herstellen bij patiënten die symptomen ondervinden (zoals pijn en problemen met het bewegen van de knie). Het zou worden gebruikt bij patiënten van wie de botten niet meer groeien en die defecten hebben met een oppervlak van 2 tot 12 cm².

Jelrix is een dispersie en oplossing voor implantatie die kraakbeenvormende cellen bevat die zijn bereid uit het eigen weefsel van de patiënt.

Hoe werkt Jelrix?

Kraakbeen in de knie kan beschadigd zijn door een ongeval, zoals een val of sportblessure. Jelrix bevat cellen die zijn afgenomen van het eigen gezonde kraakbeen van de patiënt en was derhalve alleen bedoeld om de patiënt te behandelen voor wie het geneesmiddel werd bereid. Verwacht werd dat deze cellen zich na implantatie in het kniekraakbeen van de patiënt aan het oppervlak van het defect zouden hechten en nieuw weefsel zouden aanmaken, waardoor de defecten in het kniegewricht zouden worden hersteld.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft resultaten ingediend van één hoofdstudie onder 100 volwassenen en adolescenten van 14 jaar en ouder met kraakbeendefecten in de knie bij wie de botten in het gewricht waren uitgegroeid. Alle patiënten kregen Jelrix. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de KOOS-schaal ('knee injury and osteoarthritis outcome score') waarmee de ernst van symptomen zoals pijn, invloed op het dagelijks leven, sport en andere fysiek veeleisende activiteiten, en de kwaliteit van leven worden beoordeeld. De score wordt aangegeven op een schaal van 0 tot 100 (waarbij 0 voor de ernstigste symptomen en 100 voor geen symptomen staat). Naast de toediening van Jelrix ondergingen patiënten in de studie een operatie en kregen ze revalidatie. Er was geen vergelijkingsgroep in deze hoofdstudie.

De KOOS werd 24 maanden na de behandeling door patiënten zelf gemeten. Vervolgens werd de score vergeleken met de resultaten van een andere studie waarbij patiënten werden behandeld met microfractuur (een type operatie om defecten in het kraakbeen te behandelen).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De eerste beoordeling werd op 24 juli 2025 afgerond met een aanbeveling van het Europees Geneesmiddelenbureau om de vergunning voor het in de handel brengen van dit middel te weigeren. Het bedrijf had vervolgens verzocht het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Ten tijde van de eerste beoordeling had het Geneesmiddelenbureau bedenkingen in verband met het gebrek aan gegevens ter ondersteuning van de geschiktheid van het productieproces en de controlestrategie om ervoor te zorgen dat de kwaliteit van het geneesmiddel aan de vereiste normen voldoet. Bovendien was het niet mogelijk om te concluderen dat de positieve effecten die zichtbaar waren op de KOOS-schaal konden worden toegeschreven aan Jelrix, aangezien de verbeteringen die optraden bij de personen in de studie mogelijk het gevolg waren van de operatie of revalidatie die zij kregen, in plaats van de behandeling met Jelrix.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Jelrix niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning voor Jelrix voor het herstellen van defecten aan het kraakbeen in de knie bij patiënten die symptomen ondervinden, te weigeren.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat zijn besluit was gebaseerd op de input die het van het Geneesmiddelenbureau had ontvangen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan klinische proeven met Jelrix en geen patiënten zijn die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.