



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 grudnia 2025 r.
EMA/H/C/004594

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Jelrix (autologiczne komórki budujące tkankę chrzęstną)

Firma TETEC Tissue Engineering Technologies AG wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Jelrix, który miał być stosowany w leczeniu ubytków tkanki chrzęstnej w obrębie kolana.

Firma wycofała wniosek 11 listopada 2025 r.

W lipcu 2025 r. Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Firma wystąpiła o ponowną ocenę opinii Agencji, ale wycofała wniosek przed jej zakończeniem.

Co to jest produkt Jelrix i w jakim celu miał być stosowany?

Jelrix opracowano jako lek stosowany w celu naprawy ubytków tkanki chrzęstnej w obrębie kolana u pacjentów, u których występują objawy (takie jak ból i problemy z poruszaniem kolanem). Miał on być stosowany u pacjentów, u których wzrost kości się zakończył, a powierzchnia ubytków wynosi od 2 do 12 cm².

Lek Jelrix ma postać dyspersji i roztworu do implantacji zawierającego komórki tworzące tkankę chrzęstną, które zostały przygotowane z tkanki własnej pacjenta.

Jak działa produkt Jelrix?

Chrzęstka w kolanie może ulec uszkodzeniu w wyniku wypadku, takiego jak upadek lub uraz sportowy. Produkt Jelrix zawiera komórki pobrane z własnej zdrowej tkanki chrzęstnej pacjenta i dlatego miał być stosowany wyłącznie w leczeniu osoby, dla której został przygotowany. Po implantacji do chrząstki stawu kolanowego pacjenta komórki te miały przyłączyć się do obszaru ubytku, wytworzyć nową tkankę i w ten sposób naprawić ubytki w stawie kolanowym.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem 100 osób dorosłych i młodzieży od 14. roku życia z ubytkami chrząstki w stawie kolanowym, u których wzrost kości w obrębie stawu się zakończył. Wszyscy pacjenci otrzymali produkt Jelrix; główną miarą skuteczności był wynik w skali oceny urazów i choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego (KOOS, ang. *knee injury and osteoarthritis outcome score*), która ocenia nasilenie objawów takich jak ból, wpływ na codzienne życie, uprawianie

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



sportu i inne czynności wymagające wysiłku fizycznego oraz jakość życia. Wynik oceny w tej skali wynosi od 0 do 100 (gdzie 0 oznacza najcięższe objawy, a 100 — brak jakichkolwiek objawów). Poza otrzymywaniem produktu Jelrix pacjenci uczestniczący w badaniu przeszli zabieg chirurgiczny i byli rehabilitowani. W badaniu głównym nie było grupy porównawczej.

Ocena w skali KOOS była dokonywana samodzielnie przez pacjentów po 24 miesiącach od leczenia, a wynik porównywano z wynikami innego badania, w którym pacjenci byli leczeni za pomocą mikrożłamania (rodzaju zabiegu chirurgicznego stosowanego w leczeniu ubytków w tkance chrzęstnej).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wstępna ocena została zakończona 24 lipca 2025 r., a Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Firma zwróciła się następnie o ponowną ocenę zalecenia wydanego przez Agencję, ale wycofała wniosek przed jej zakończeniem.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wstępnej oceny Agencja miała zastrzeżenia dotyczące braku danych potwierdzających odpowiedniość procesu wytwarzania i strategii jego kontroli w celu zapewnienia, że jakość leku spełnia wymagane normy. Ponadto nie było możliwe stwierdzenie, że pozytywny wpływ na wynik w skali KOOS można przypisać produktowi Jelrix, ponieważ w przypadku uczestników badania poprawa mogła wynikać z zastosowania zabiegu chirurgicznego i rehabilitacji, a nie leczenia produktem Jelrix.

Dlatego też zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Jelrix nie przewyższały ryzyka i Agencja zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Jelrix ze wskazaniem do stosowania w naprawie ubytków tkanki chrzęstnej w obrębie kolana u pacjentów, u których występują objawy.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że jej decyzja opierała się na informacjach otrzymanych od Agencji.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że nie trwają obecnie żadne badania kliniczne ani programy leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Jelrix.