



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de dezembro de 2025  
EMA/H/C/004594

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Jelrix (células formadoras de cartilagem, autólogas)

A TETEC Tissue Engineering Technologies AG retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado de Jelrix para o tratamento de defeitos da cartilagem do joelho.

A empresa retirou o pedido em 11 de novembro de 2025.

A Agência Europeia de Medicamentos tinha recomendado a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado em julho de 2025. A empresa solicitara um reexame do parecer da Agência, mas retirou o pedido antes de o reexame estar concluído.

### O que é Jelrix e qual a utilização prevista?

Jelrix foi desenvolvido como um medicamento utilizado para reparar defeitos da cartilagem do joelho em doentes que apresentam sintomas (tais como dor e problemas de mobilidade do joelho). Destinava-se a ser utilizado em doentes cujo crescimento ósseo tinha terminado e que apresentavam defeitos com uma área de superfície entre 2 e 12 cm<sup>2</sup>.

Jelrix é uma dispersão e solução para implantação contendo células formadoras de cartilagem, que foram preparadas a partir de tecido do próprio doente.

### Como funciona Jelrix?

A cartilagem do joelho pode ficar danificada devido a um acidente, como uma queda ou uma lesão desportiva. Jelrix contém células colhidas da cartilagem saudável do próprio doente e, por conseguinte, destinava-se apenas a ser utilizado no tratamento do doente para o qual tinha sido preparado. Uma vez implantadas na cartilagem do joelho do doente, esperava-se que estas células aderissem à zona onde se encontra o defeito e produzissem novo tecido, reparando desse modo os defeitos na articulação do joelho.

### Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 100 adultos e adolescentes a partir dos 14 anos de idade com defeitos da cartilagem do joelho e cujo crescimento dos ossos na articulação tinha terminado. Todos os doentes receberam Jelrix; o principal parâmetro de eficácia foi a

---

**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



pontuação KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), que avalia a gravidade dos sintomas, como dor, impacto na vida quotidiana, desporto e outras atividades fisicamente exigentes e a qualidade de vida. É classificada numa escala de 0 a 100 (em que 0 corresponde aos sintomas mais graves e 100 à ausência de sintomas). Para além de receberem Jelrix, os doentes incluídos no estudo foram submetidos a cirurgia e receberam tratamento de reabilitação. Não havia nenhum grupo de comparação neste estudo principal.

A KOOS foi medida pelos próprios doentes 24 meses após o tratamento e comparada com os resultados de outro estudo em que os doentes foram tratados com microfratura (um tipo de cirurgia utilizada para tratar defeitos da cartilagem).

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

A avaliação inicial estava concluída em 24 de julho de 2025 e a Agência Europeia de Medicamentos tinha recomendado a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado. A empresa solicitara o reexame da recomendação da Agência, mas retirou o pedido antes de este reexame estar concluído.

### **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Aquando da avaliação inicial, a Agência tinha questões quanto à ausência de dados que sustentassem a adequação do processo de fabrico e da sua estratégia de controlo para garantir que a qualidade do medicamento cumpria as normas exigidas. Além disso, não foi possível concluir que os efeitos positivos observados na KOOS pudessem ser atribuídos a Jelrix, uma vez que as pessoas no estudo poderiam ter melhorado mais devido à cirurgia e à reabilitação que receberam, do que devido ao tratamento com Jelrix.

Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios de Jelrix não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para Jelrix para a reparação de defeitos da cartilagem do joelho em doentes que apresentam sintomas.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a sua decisão se baseava nos comentários recebidos da Agência.

### **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?**

A empresa informou a Agência de que não estão em curso ensaios clínicos ou programas de uso compassivo com Jelrix.