



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 decembrie 2025
EMA/H/C/004594

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Jelrix (celule care formează cartilaj, autologe)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Jelrix pentru tratamentul defectelor de cartilaj la genunchi.

Compania și-a retras cererea la 11 noiembrie 2025.

Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață în iulie 2025. Compania a solicitat apoi reexaminarea avizului agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea reexaminării.

Ce este Jelrix și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Jelrix a fost dezvoltat ca medicament utilizat pentru repararea defectelor de cartilaj la genunchi la pacienți care au simptome (cum ar fi dureri și probleme de mișcare a genunchiului). Medicamentul urma să fie utilizat la pacienții la care oasele s-au oprit din creștere și care au defecte a căror suprafață este cuprinsă între 2 și 12 cm².

Jelrix este o dispersie și soluție pentru implantare care conține celule care formează cartilaj, preparate din țesutul pacientului.

Cum acționează Jelrix?

Cartilajul genunchiului poate suferi leziuni din cauza unui accident, de exemplu o cădere sau o accidentare la sport. Jelrix conține celule colectate din cartilajul sănătos al pacientului și, prin urmare, a fost utilizat numai pentru tratarea pacientului pentru care a fost preparat. După implantarea în cartilajul genunchiului pacientului, se preconiza că aceste celule se vor lega de zona defectului și vor produce țesut nou, reparând astfel defectele articulației genunchiului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal la care au participat 100 de adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 14 ani cu defecte de cartilaj la genunchi și la care oasele din articulație s-au oprit din creștere. Toți pacienții au primit Jelrix; principala măsură a eficacității a fost scorul rezultatelor leziunilor genunchiului și osteoartritei (KOOS), care evaluează severitatea simptomelor, cum ar fi durerea, impactul asupra vieții zilnice, sportul și alte activități solicitante fizic, precum și calitatea vieții.

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



Se notează pe o scară de la 0 la 100 (unde 0 înseamnă cele mai severe simptome și 100 înseamnă fără simptome). Pe lângă administrarea Jelrix, pacienții din studiu au fost supuși unei intervenții chirurgicale și au beneficiat de reabilitare. În acest studiu principal nu a existat niciun grup de comparație.

Pacienții au măsurat singuri scorul KOOS la 24 de luni după tratament și rezultatul a fost comparat cu rezultatele unui alt studiu în care pacienții au fost tratați cu microfracturi (un tip de operație chirurgicală utilizată pentru tratarea defectelor de cartilaj).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea inițială s-a încheiat la 24 iulie 2025, iar Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață. Compania a solicitat apoi reexaminarea recomandării agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea acestei reexaminări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

La momentul evaluării inițiale, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la lipsa datelor care să susțină caracterul adecvat al procesului de fabricație și al strategiei sale de control pentru a se asigura că medicamentul respectă standardele de calitate impuse. În plus, nu s-a putut concluziona că efectele pozitive observate la KOOS ar putea fi atribuite Jelrix, întrucât persoanele participante la studiu ar fi putut prezenta ameliorări în urma operației și reabilitării primite și nu tratamentului cu Jelrix.

Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Jelrix nu depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru Jelrix pentru repararea defectelor de cartilaj la genunchi la pacienții care au simptome.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că decizia sa s-a bazat pe informațiile primite de la agenție.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu sunt în derulare studii clinice sau programe de uz compasional cu Jelrix.