



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. decembra 2025  
EMA/H/C/004594

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Jelrix (autológne bunky vytvárajúce chrupavku)

Spoločnosť TETEC Tissue Engineering Technologies AG stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Jelrix na liečbu defektov chrupavky v kolene.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 11. novembra 2025.

Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh v júli 2025. Spoločnosť následne požiadala o opätovné preskúmanie stanoviska agentúry, ale pred ukončením opätovného preskúmania žiadosť stiahla.

### Čo je liek Jelrix a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Jelrix bol vyvinutý ako liek používaný na opravu defektov chrupavky v kolene u dospelých, ktorí majú symptómy (ako je bolesť a problémy s pohyblivosťou kolena). Liek sa mal používať u pacientov, ktorých kosti už prestali rásť a ktorí majú defekty s plochou od 2 do 12 cm<sup>2</sup>.

Jelrix je disperzia a roztok na implantáciu obsahujúci bunky vytvárajúce chrupavku, ktoré boli pripravené z vlastného tkaniva pacienta.

### Akým spôsobom liek Jelrix účinkuje?

Chrupavka v kolene sa môže poškodiť následkom nehody, napríklad pádu alebo úrazu pri športe. Liek Jelrix obsahuje bunky odobraté z vlastnej zdravej chrupavky pacienta, a preto sa mal použiť len na liečbu pacienta, pre ktorého bol pripravený. Očakávalo sa, že po implantácii do kolennej chrupavky pacienta sa tieto bunky pripoja na miesto defektu a vytvoria nové tkanivo, čím sa opravia defekty v kolennom kĺbe.

### Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky jednej hlavnej štúdie, do ktorej bolo zapojených 100 dospelých a dospievajúcich od 14 rokov s defektmi chrupavky v kolene, ktorých kosti v kĺbe už prestali rásť. Všetci pacienti dostávali liek Jelrix; hlavným meradlom účinnosti bolo výsledné skóre poranenia kolena a osteoartrózy (KOOS), ktoré hodnotí závažnosť symptómov, ako je bolesť, vplyv na každodenný život, šport a iné fyzicky náročné aktivity a kvalitu života. Hodnotí sa na stupnici od 0 do 100 (kde 0

---

**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



znamená najzávažnejšie symptómy a 100 znamená žiadne symptómy). Okrem podávania lieku Jelrix pacienti v štúdií podstúpili operáciu a rehabilitáciu. V tejto hlavnej štúdií nebola porovnávacía skupina.

Skóre KOOS si pacienti merali sami 24 mesiacov po liečbe a porovnávalo sa s výsledkami inej štúdie, v ktorej boli pacienti liečení mikrofraktúrou (typ chirurgického zákroku používaného na liečbu defektov chrupavky).

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Počiatkové hodnotenie sa skončilo 24. júla 2025 a Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh. Spoločnosť následne požiadala o opätovné preskúmanie odporúčania agentúry, ale pred ukončením tohto opätovného preskúmania svoju žiadosť stiahla.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

V čase počiatkového hodnotenia mala agentúra výhrady týkajúce sa nedostatočných údajov na podporu vhodnosti výrobného procesu a jeho kontrolnej stratégie na zabezpečenie toho, aby kvalita lieku spĺňala požadované normy. Okrem toho nebolo možné dospieť k záveru, že pozitívne účinky pozorované na základe skóre KOOS možno pripísať lieku Jelrix, pretože stav ľudí v štúdií sa mohol zlepšiť skôr vďaka operácii a rehabilitácii, ktoré absolvovali, než vďaka liečbe liekom Jelrix.

Agentúra preto dospela k názoru, že prínosy lieku Jelrix neprevyšujú jeho riziká, a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Jelrix na opravu defektov chrupavky v kolene u pacientov, ktorí pociťujú symptómy.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že jej rozhodnutie vychádza z informácií, ktoré dostala od agentúry.

## **Má stiahnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala agentúru, že neprebiehajú žiadne klinické skúšania ani programy na použitie lieku Jelrix v naliehavých prípadoch.