



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. december 2025  
EMA/H/C/004594

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Jelrix (hrustančnotvorne celice, avtologne)

Podjetje TETEC Tissue Engineering Technologies AG je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Jelrix za zdravljenje poškodb hrustanca v kolenu.

Podjetje je vlogo umaknilo 11. novembra 2025.

Evropska agencija za zdravila je julija 2025 priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet s tem zdravilom. Podjetje je nato zahtevalo ponovno proučitev mnenja agencije, vendar je vlogo umaknilo, preden je bila ponovna presoja zaključena.

### Kaj je zdravilo Jelrix in za kaj naj bi se uporabljalo?

Jelrix je bil razvit kot zdravilo, ki naj bi se uporabljalo za popravilo poškodb hrustanca v kolenu pri bolnikih s simptomi (kot so bolečina in težave pri premikanju kolena). Uporabljalo naj bi se pri bolnikih, pri katerih so kosti prenehale rasti in imajo poškodbe površine med 2 in 12 cm<sup>2</sup>.

Zdravilo Jelrix je disperzija in raztopina za implantacijo z hrustančnotvornimi celicami, pripravljenimi iz bolnikovega lastnega tkiva.

### Kako zdravilo Jelrix deluje?

Hrustanec v kolenu se lahko poškoduje pri športu ali zaradi nezgode, kot je padec. Zdravilo Jelrix vsebuje celice, zbrane iz bolnikovega lastnega zdravega hrustanca, in naj bi bilo zato namenjeno samo zdravljenju bolnika, za katerega je bilo pripravljeno. Po vsaditvi v kolenski hrustanec se je pričakovalo, da se bodo te celice vezale na poškodovani del in proizvedle novo tkivo, s čimer se bodo odpravile okvare v kolenskem sklepu.

### Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate ene glavne študije, v katero je bilo vključenih 100 odraslih in mladostnikov, starejših od 14 let, s poškodbami hrustanca v kolenu in katerih kosti v sklepih so prenehale rasti. Vsi bolniki so prejeli zdravilo Jelrix, glavno merilo učinkovitosti pa je bil rezultat na lestvici izida poškodb kolena in osteoartritisa (KOOS), s katerim se ocenjuje resnost simptomov, kot so bolečina, vpliv na vsakodnevno življenje, šport in druge fizično zahtevne dejavnosti ter kakovost življenja. Ocenjuje se z lestvico od 0 do 100 (pri čemer 0 pomeni najhujše simptome, 100 pa

---

**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



odsotnost simptomov). Poleg prejema zdravila Jelrix so bolniki v študiji prestali tudi kirurški poseg in prejeli rehabilitacijo. V tej glavni študiji ni bilo primerjalne skupine.

Bolniki so 24 mesecev po zdravljenju sami ocenili KOOS. Ti rezultati so bili nato primerjani z rezultati druge študije, v kateri so bolnike zdravili z mikrofrakturo (vrsto kirurškega posega, ki se uporablja za zdravljenje okvar hrustanca).

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Prvotno ocenjevanje je bilo končano 24. julija 2025, Evropska agencija za zdravila pa je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Podjetje je zahtevalo ponovno proučitev priporočila agencije, vendar je vlogo umaknilo, preden je bila ponovna presoja zaključena..

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

V času prvotnega ocenjevanja je imela agencija pomisleke glede pomanjkanja podatkov v podporo primernosti proizvodnega postopka in strategije nadzora za zagotovitev, da kakovost zdravila izpolnjuje zahtevane standarde. Poleg tega se ni dalo sklepati, da bi bilo pozitivne učinke, opažene na lestvici KOOS, mogoče pripisati zdravilu Jelrix, saj se je stanje bolnikov v študiji morda izboljšalo zaradi kirurškega posega in rehabilitacije in ne zaradi zdravljenja z zdravilom Jelrix.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Jelrix ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Jelrix za popravilo poškodb hrustanca v kolenu pri bolnikih s simptomi.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da njegova odločitev temelji na njenem mnenju in priporočilih.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?**

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe z zdravilom Jelrix.