



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 december 2025  
EMA/H/C/004594

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Jelrix (broskbildande celler, autologa)

TETEC Tissue Engineering Technologies AG återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Jelrix för behandling av broskskador i knät.

Företaget återkallade sin ansökan den 11 november 2025.

Europeiska läkemedelsmyndigheten hade rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning i juli 2025. Företaget hade då begärt omprövning av myndighetens yttrande, men drog tillbaka ansökan innan omprövningen hade avslutats.

### Vad är Jelrix och vad skulle det användas för?

Jelrix togs fram som ett läkemedel som används för att reparera broskskador i knät på patienter som har symtom (t.ex. smärta och svårigheter att röra knät). Det skulle ges till patienter vars skelett har slutat växa och vars skador uppgår till en yta på 2–12 cm<sup>2</sup>.

Jelrix är en dispersion och lösning för implantation som innehåller broskbildande celler som har förberetts av patientens egen vävnad.

### Hur verkar Jelrix?

Brosket i knät kan ha skadats till följd av en olycka, såsom ett fall eller en idrottsskada. Jelrix innehåller celler som samlats in från patientens eget friska brosk och skulle därför endast användas för att behandla den patient det förbereddes för. Efter att dessa celler implanterats i patientens knäbrosk förväntades de fästa vid det skadade området och producera ny vävnad så att skadorna i knäleden repareras.

### Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultat från en huvudstudie på 100 vuxna och ungdomar från 14 års ålder med broskskador i knät och vars skelett i leden hade slutat växa. Alla patienter fick Jelrix. Huvudeffektåtgördes av det s.k. KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score), som bedömer svårighetsgraden av symtom såsom smärta, påverkan på de dagliga aktiviteterna, idrott och andra fysiskt krävande aktiviteter och livskvalitet. Poängen graderas på en skala från 0 till 100 (där 0 motsvarar de svåraste symtomen och 100 innebär att man inte har några symtom alls). Förutom att

---

**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



de fick Jelrix genomgå patienterna i studien operation och fick rehabilitering. Det fanns ingen jämförelsegrupp i denna huvudstudie.

KOOS-poängen självbedömdes av patienterna 24 månader efter behandlingen och jämfördes med resultaten från en annan studie där patienterna behandlades med mikrofrakturering (en slags operation för att behandla broskskador).

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Den första utvärderingen avslutades den 24 juli 2025, och Europeiska läkemedelsmyndigheten rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning. Företaget begärde då omprövning av myndighetens rekommendation, men drog tillbaka ansökan innan denna omprövning hade avslutats.

## **Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?**

Vid tiden för den ursprungliga utvärderingen hyste EMA betänkligheter om bristen på data till stöd för tillverkningsprocessens lämplighet och dess kontrollstrategi för att säkerställa att läkemedlets kvalitet uppfyller de nödvändiga standarderna. Det var dessutom inte möjligt att dra slutsatsen att de positiva effekter som sågs på KOOS kunde tillskrivas Jelrix, eftersom tillståndet hos personerna i studien skulle kunna ha förbättrats av operationen och rehabiliteringen, och inte av behandling med Jelrix.

EMA ansåg därför att nyttan med Jelrix inte övervägde riskerna och rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Jelrix för reparation av broskskador i knät på patienter som har symtom.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att beslutet byggde på de synpunkter som inkommit från EMA.

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?**

Företaget informerade EMA om att det inte finns några pågående kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Jelrix.