



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Jelrix

Parere negativo per il trattamento dei difetti della cartilagine del ginocchio

Autore: Giorgia Loreto

Revisore: Lucia Gozzo

Settembre 2025

Il 24 luglio 2025 il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha espresso parere negativo per l’uso di Jelrix (condrociti articolari derivati da cartilagine autologa) nei difetti della cartilagine del ginocchio.

Descrizione del farmaco e meccanismo d’azione

Jelrix (condrociti articolari derivati da cartilagine autologa) è stato sviluppato per riparare i difetti della cartilagine del ginocchio in pazienti che manifestano sintomi come dolore e difficoltà di movimento. È un medicinale di terapia avanzata che utilizza le cellule cartilaginee del paziente stesso, espanso in laboratorio e poi impiantate nel ginocchio per ripararne i difetti. È stato sviluppato per pazienti con difetti cartilaginei sintomatici di dimensioni comprese tra 2 e 12 cm², le cui ossa hanno terminato la crescita.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

Il danno alla cartilagine articolare del ginocchio è un problema ortopedico comune che può derivare dall’età, da traumi di varia entità, da sovraccarichi delle articolazioni, da lesioni ripetitive, da fratture o condizioni degenerative e infiammatorie. Il sintomo principale è il dolore che si presenta dopo un breve periodo di riposo o, al contrario, al termine di uno sforzo prolungato. In fase avanzata, i pazienti provano dolore ricorrente, gonfiore dell’articolazione e blocco del ginocchio, e la loro capacità di camminare può essere compromessa.

I trattamenti disponibili dipendono dalla gravità. Infatti, l’assunzione di farmaci antinfiammatori è utile per controllare i sintomi dei danni alle cartilagini articolari ma non ha alcuna efficacia sulle lesioni e sulla loro rigenerazione ed è sufficiente in caso di lesioni lievi. L’acido ialuronico iniettato direttamente in sede può ridurre il dolore e migliorare la funzionalità del ginocchio. Inoltre, le iniezioni di corticosteroidi, come triamcinolone, possono essere usate per ridurre l’infiammazione e il dolore in caso di versamento articolare. In Europa è approvato un altro medicinale di terapia avanzata, Spherox, sospensione per impianto a base di sferoidi di condrociti umani autologhi, per il trattamento dei pazienti adulti che presentano difetti sintomatici della cartilagine articolare nei condili femorali e nella patella, con estensione dell’area interessata inferiore a 10 cm². Tuttavia, questo prodotto non risulta rimborsato in Italia.

Quando il trattamento conservativo non ha efficacia o quando la situazione è ormai troppo compromessa, l’unica opzione a disposizione è l’intervento chirurgico.

Dati di efficacia e sicurezza nell’indicazione oggetto della nuova indicazione

È stato condotto uno studio che ha coinvolto 100 pazienti adulti e adolescenti a partire dai 14 anni di età con difetti della cartilagine del ginocchio le cui ossa hanno completato la crescita. La misura primaria di efficacia è stata il *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)* che ha valutato il dolore, i sintomi e la qualità della vita su una scala da 0 a 100 dove 0 indica i sintomi più gravi e 100 l’assenza di sintomi. Le valutazioni sono state condotte a 24 e 60 mesi dal trattamento. I risultati sono stati confrontati con quelli di un altro studio in cui i pazienti sono stati trattati con intervento chirurgico per correggere i difetti della cartilagine.

A causa della mancanza di un gruppo di confronto, lo studio non è stato ritenuto sufficiente a dimostrare che i benefici di Jelrix superassero i rischi. L’Agenzia, inoltre, ha sollevato dubbi in merito alla qualità del prodotto data la mancanza di dati a supporto dell’idoneità del processo di produzione.

L’Azienda ha richiesto a EMA la rivalutazione del parere, che attualmente risulta in corso (aggiornamento 11 agosto 2025).

Bibliografia

- [Jelrix. Refusal of the marketing authorization.](#)
- [AIFA. DETERMINA 10 novembre 2021 Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Spherox».](#)