

Komunikácia týkajúca sa nedostatku dodávok liekov

2. apríl 2026

Holoxan (ifosfamid, 1000 mg a 2000 mg prášok na infúzny roztok): nedostatočné dodávky liekov

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Baxter Slovakia, s.r.o. si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Prehľad situácie

- **Technické obmedzenie výroby v zmluvnom výrobnom mieste spoločnosti Baxter viedlo k prerušeniu výroby a prepúšťania šarží lieku Holoxan (ifosfamid, 1000 mg a 2000 mg, prášok na infúzny roztok) na trh.**
- **Spoločnosť Baxter je hlavným dodávateľom ifosfamidu v celej EÚ.**
- **Táto skutočnosť viedla, alebo sa očakáva, že povedie k nedostatku predmetného lieku vo všetkých krajinách EÚ. Hoci sa časové obdobie prerušenia dodávok bude v jednotlivých krajinách líšiť, očakáva sa, že výpadok v dodávkach bude pretrvávať do prvého štvrtroka 2027.**
- **Spoločnosť Baxter spolupracuje s výrobcom lieku na čo najrýchlejšom obnovení dodávok.**
- **Dostupné zásoby budú pridelované cez kvótový systém, kým sa nedostatok úplne nevyrieši.**
- **Tento výpadok nesúvisí s problémami týkajúcimi sa bezpečnosti, účinnosti ani kvality aktuálne dostupných zásob ifosfamidu.**

Zmierňujúce opatrenia

S cieľom znížiť dopad nedostatku dodávok lieku spoločnosť Baxter spolupracuje s Európskou liekovou agentúrou a príslušnými národnými liekovými autoritami na vhodných opatreniach na zmiernenie dôsledkov výpadku.

Počas nedostatku dodávok lieku je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci:

- **Zabezpečili, aby boli k dispozícii dostatočné zásoby ifosfamidu na dokončenie liečebného cyklu ešte pred začatím liečby u nových pacientov.**
- **V prípade potreby zabezpečili, aby pacienti, ktorí už tento liek užívajú alebo pre ktorých neexistujú iné vhodné terapeutické postupy liečby, mali prioritu pri používaní obmedzených zásob liekov Holoxan.**
- **V prípade potreby zvažili iné liečebné režimy podľa odporúčaní (európske liečebné smernice alebo lokálne schválené liečebné postupy).**

- **Ďalšie informácie o výpadku liekov nájdete v katalógu výpadkov liekov agentúry EMA a na [portáli Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv](#).**
- **Odporučili pacientom a opatrovateľom konzultáciu u svojho ošetrojúceho lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v prípade potreby.**

Základné informácie

Ifosfamid je cytotoxický liek na liečbu malígnych ochorení. Používa sa u dospelých a detí ako monoterapia ako aj v kombinácii s inými liekmi a rádioterapiou pri širokom spektre malígnych ochorení.

Zmluvný výrobca spoločnosti Baxter nedávno zaznamenal technické obmedzenie výroby, ktoré ovplyvnilo prevádzku výrobného miesta, vrátane systémov plánovania výroby a riadenia zásob. Súčasne výrobné miesto implementuje nápravné opatrenia po regulačnej inšpekcii. Tieto okolnosti spolu viedli ku krátkodobému prerušeniu výroby a prepúšťania šarží lieku Holoxan (ifosfamid, 1000 mg a 2000 mg prášok na infúzny roztok) na trh.

Spoločnosť Baxter, ako držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, úzko spolupracuje s výrobným partnerom na čo najrýchlejšom vyriešení situácie. Výroba v závode sa už obnovila, avšak kapacitné možnosti zostávajú obmedzené.

Pred začatím liečby ifosfamidom u nových pacientov je potrebné zabezpečiť, aby boli dostupné dostatočné zásoby na dokončenie celého liečebného cyklu. V niektorých prípadoch môže byť potrebné vyhradiť existujúce zásoby pre pacientov, ktorým je podávaný ifosfamid, ako aj pre indikácie, kde sú iné liečebné postupy menej vhodné alebo nie sú dostatočne podložené.

Možnosti liečby malígnych ochorení sú často komplexné, vyžadujú individuálne posúdenie a závisia od klinického stavu daného pacienta. Spoločnosť Baxter nemôže poskytovať individuálne klinické odporúčania pre iný typ liečby. Keďže každý klinický prípad je jedinečný, výber vhodných liečebných postupov by mal vychádzať z odborných usmernení, lokálne schválených liečebných postupov a klinického posúdenia. Lekári by sa mali riadiť uznávanými odporúčaniami a liečebnými schémami uvedenými v národných, regionálnych alebo medzinárodných usmerneniach, ako napríklad v: Európskej spoločnosti pre lekársku onkológiu (ESMO), Európskej asociácie neuroonkológie (EANO) alebo Európskej spoločnosti pre detskú onkológiu (SIOPE), atď. (viď. prílohu)

Kontaktné údaje spoločnosti

V prípade otázok sa obráťte, prosím, na oddelenie pre regulačné záležitosti spoločnosti Baxter Slovakia s.r.o. na tel. čísle +421 903 439 071 alebo e-mailom na adresu jakub_moravcik@baxter.com.

Príloha (EÚ): Nezávislé klinické zdroje počas nedostatku dodávok ifosfamidu

Rozsah

Upozornenia na nezávislé odporúčania a liečebné postupy pre rôzne typy nádorov so zameraním na EÚ, pri ktorých sa ifosfamid používa v bežnej európskej praxi (napr. sarkóm mäkkého tkaniva/maternice u dospelých, nádory germinálnych buniek semenníkov, lymfómy, sarkómy mäkkého tkaniva u detí).

ESMO–EURACAN–GENTURIS Sarkómy mäkkých tkanív a viscerálne sarkómy – klinické odporúčania

Prístup: <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/sarcoma-and-gist/soft-tissue-and-visceral-sarcomas>

Skupina EORTC pre sarkóm mäkkých tkanív a kostí (STBSG) – informácie o akademickej kooperatívnej skupine

Prehľad: https://www.eortc.org/research_field/sarcoma/

ESGO/EURACAN/GCIG – Usmernenie pre sarkómy maternice (odporúčania pre systémovú liečbu)

Prístup: <https://www.international-journal-of-gynecological-cancer.com/article/S1048-891X%2825%2900159-8/fulltext>

Pokyny EAU pre rakovinu semenníkov – kompletné centrum pokynov + príloha s protokolmi chemoterapie (BEP/EP/VIP)

Centrum pokynov: <https://uroweb.org/guidelines/testicular-cancer>

Príloha k chemoterapii (VIP, atď.): <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/guideline-appendices/testicular-cancer/Appendix-4.-Chemotherapy-Protocols.pdf>

ESMO–EURACAN – Usmernenie pre testikulárny seminóm a neseminóm (Annals of Oncology)

Prístup: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2822%2900007-2/fulltext>

Usmernenia EHA/ESMO pre lymfómy – centrá/prehľady bežných lymfómových entít a stratégií záchrany

Odkaz na článok s prehľadom ESMO: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2825%2900911-1/fulltext>

Centrum smerníc EHA: <https://ehaweb.org/clinical-practice/guidelines-by-areas-of-disease/guidelines-on-lymphomas>

SIOP Europe (SIOPE) – Európske štandardy starostlivosti a zdroje pre skupinu chorôb (verejné)

Portál: <https://siope.eu>

Európske štandardy starostlivosti (PDF): <https://ccieurope.eu/wp-content/uploads/2025/09/European-Standards-of-Care-for-Children-and-Adolescents-with-Cancer-2025.pdf>

EpSSG – Európska pediatričná študijná skupina pre sarkóm mäkkého tkaniva (odporúčania recenzované partnermi)

Príklad zdroja: <https://www.dovepress.com/pediatric-non-rhabdomyosarcoma-soft-tissue-sarcomas-standard-of-care-a-peer-reviewed-fulltext-article-CMAR>

EANO – Index smerníc (zahŕňa konsenzuálne materiály EANO/SNO/EURACAN pre manažment intrakraniálnych GCT)

Prístup: <https://www.eano.eu/publications/eano-guidelines/>

Vyhlásenie o odmietnutí zodpovednosti

Spoločnosť Baxter poskytuje uvedené odkazy výhradne pre klinických odborníkov a neposkytuje žiadne terapeutické odporúčania. Voľba liečby, vrátane akéhokoľvek zvažovania alternatív počas prerušení dodávok ifosfamidu, zostávajú plne v kompetencii ošetrojúcich zdravotníckych pracovníkov, a to v súlade s platnými klinickými usmerneniami, protokolmi klinických skúšaní a rozhodnutiami multidisciplinárnych tímov na lokálnej úrovni.