

Gyógyszerhiányról szóló tájékoztatás egészségügyi szakembereknek

2026.04.01.

Holoxan (ifoszfamid, 500 mg, 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz): ellátási hiány

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Baxter ezúton tájékoztatja az egészségügyi szakembereket az ifoszfamidot tartalmazó gyógyszerek (Holoxan) hiányáról.

Összefoglalás

- **A Baxter szerződéses gyártóhelyén bekövetkezett műszaki zavar a Holoxan (ifoszfamid, 500 mg, 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz) termékek gyártásának és felszabadításának megszakításához vezetett.**
- **A Baxter az ifoszfamid elsődleges forgalmazója az EU-ban.**
- **Ez az összes EU-tagállamban gyógyszerhiányhoz vezetett, vagy várhatóan vezetni fog. Az ellátási zavarok időzítése országonként eltérő lesz, az ellátási hiány azonban várhatóan 2027 első negyedévéig (Q1/2027) fennmarad.**
- **A Baxter a gyártó partnerrel együttműködve dolgozik az ellátás mielőbbi helyreállításán.**
- **A rendelkezésre álló készleteket a hiány teljes elhárításáig kvótarendszer alapján osztják el.**
- **A készlethiányt nem az ifoszfamid biztonságosságával, hatásosságával vagy minőségével kapcsolatban felmerült aggályok okozzák.**

Enyhítő intézkedések

A hiány kezelése érdekében a Baxter együttműködik az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA, European Medicines Agency) és a nemzeti illetékes hatósággal az enyhítő intézkedések kidolgozásában.

A hiány idején az egészségügyi szakembereknek a következőket kell tenniük:

- **új betegek kezelésének megkezdése előtt gondoskodniuk kell arról, hogy elegendő ifoszfamid álljon rendelkezésre a kezelés befejezéséhez.**
- **szükség esetén gondoskodniuk kell arról, hogy a korlátozott készlet felhasználása során elsőbbséget élvezzenek azok a betegek, akik már szedik ezt a gyógyszert, vagy akik számára nincsenek megfelelő alternatívák.**
- **szükség esetén mérlegelniük kell egy megfelelő alternatív kezelési séma felírását az európai kezelési irányelvek vagy a helyi kezelési protokollok szerint.**
- **a hiánnyal kapcsolatos további információkért tekintsék meg az EMA (Európai Gyógyszerügynökség) hiánykatalógusát, az országos hiánykatalógust (ha van ilyen), vagy forduljanak az [illetékes nemzeti hatósághoz](#).**
- **javasolják az érintett betegeknek és gondviselőiknek, hogy kérjenek orvosi tanácsot egészségügyi szolgáltatójuktól.**

Háttérinformáció az ellátási hiányról

Az ifoszfamid egy citotoxikus gyógyszer, amelyet rosszindulatú daganatok kezelésére használnak. Felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák monoterápiaként, illetve más gyógyszerekkel és sugárkezeléssel kombinálva számos rosszindulatú daganatos betegség esetén.

A Baxter szerződéses gyártóüzeme a közelmúltban műszaki fennakadást tapasztalt, amely hatással volt a telephely működésére, beleértve a gyártástervezést és a készletnyilvántartási rendszereket. Ezzel egyidejűleg a telephelyen korrekciós intézkedéseket hajtottak végre egy hatósági ellenőrzést követően. Ezek a tényezők együttesen a Holoxan (ifoszfamid, 500 mg, 1 g és 2 g por oldatos injekcióhoz) termékek gyártásának és felszabadításának rövid távú megszakításához vezettek.

A Baxter, mint a forgalomba hozatali engedély jogosultja, szorosan együttműködik a gyártó partnerrel a helyzet mielőbbi megoldása érdekében. A gyártás már újraindult a létesítményben, a kapacitás azonban továbbra is korlátozott.

Új betegek kezelésének megkezdése előtt az egészségügyi szakembereknek gondoskodniuk kell arról, hogy elegendő ifoszfamid álljon rendelkezésre a kezelés befejezéséhez. Szükséges lehet készleteket biztosítani azoknak a betegeknek, akik már ifoszfamid-kezelésben részesülnek, valamint olyan betegségek esetén, ahol az alternatív kezelési módszerek kevésbé optimálisak vagy az alátámasztó bizonyítékok korlátozottak.

A rosszindulatú megbetegedések kezelési lehetőségei összetettek, sokrétűek és egyénileg rendkívül eltérőek lehetnek. A Baxter nem tud egyedi klinikai ajánlásokat tenni alternatív hatóanyagokra vonatkozóan. Mivel minden klinikai eset az egyes betegek esetében egyedi, az alternatív kezelési lehetőségeket a vonatkozó kezelési irányelvek, a helyi kezelési protokollok és a klinikai szakvélemények alapján kell meghatározni. Az orvosoknak a klinikai szakértelem és a helyi, regionális vagy nemzetközi kezelési irányelvekben, például az Európai Orvosi Onkológiai Társaság (ESMO, European Society for Medical Oncology), az Európai Neuroonkológiai Társaság (EANO, European Association of Neuro-Oncology) vagy az Európai Gyermekonkológiai Társaság (SIOPE, European Society for Paediatric Oncology) stb. által elfogadott alternatív kezelési módszerek alapján kell eljárniuk. Lásd a mellékletet.

Vállalati kapcsolattartó

A levél tartalmával kapcsolatos kérdéseire készséggel válaszolunk az alábbi elérhetőségeken:

Baxter Hungary Kft., 1138 Budapest, Népfürdő u. 22.

Tel: 06 1 202 1980

E-mail: hungary_office@baxter.com

Melléklet (EU): Független klinikai források az ifoszfamid-hiány idején

Általános információk

Uniós irányultságú hivatkozás független iránymutatásokra és protokoll keretrendszerekre azoknál a daganattípusoknál, amelyeknél az ifoszfamidot rutinszerűen alkalmazzák az európai gyakorlatban (pl. lágyszöveti-/mészsarcoma felnőtteknél, here csírasejtes daganatai, lymphomák, lágyszöveti sarcomák gyermekeknél).

ESMO–EURACAN–GENTURIS Lágyszövet- és zsigeri sarcomák – Klinikai gyakorlati irányelvek

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

EORTC Soft Tissue & Bone Sarcoma Group (STBSG) – Információk a Tudományos együttműködési csoportról

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

ESGO/EURACAN/GCIG – Uterine Sarcomas guideline [Méh-sarcomák irányelvei] (szisztémás terápiás ajánlások)

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

EAU Testicular Cancer Guidelines [EAU Hererák-irányelvek] – átfogó irányelv-platform + kemoterápiás protokollok-függelék (BEP/EP/VIP)

Irányelv-platform: <https://uroweb.org/guidelines/testicular-cancer>

Kemoterápia-függelék (VIP, stb.): <https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/guideline-appendices/testicular-cancer/Appendix-4.-Chemotherapy-Protocols.pdf>

ESMO–EURACAN – Testicular seminoma & non-seminoma guideline [Testes seminómája- és non-seminoma-irányelv] (Annals of Oncology)

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

EHA / ESMO Lymphoma-útmutató – platformok/áttekintések a gyakori lymphoma-típusokhoz és mentőstratégiákhoz

ESMO áttekintő cikk linkje: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2825%2900911-1/fulltext>

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

SIOP Europe (SIOPE) – Európai ellátási normákhoz és kórcsoportokhoz tartozó források (nyilvános)

Portál: <https://siope.eu>

European Standards of Care [Európai Ellátási Normák] (PDF): <https://ccieurope.eu/wp-content/uploads/2025/09/European-Standards-of-Care-for-Children-and-Adolescents-with-Cancer-2025.pdf>

EpSSG – European paediatric Soft Tissue Sarcoma Study Group [Európai Pediátriai Lágyrész-sarcoma Kutatócsoport] (szakértők által lektorált ajánlások)

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

EANO – Iránymutatások jegyzéke (tartalmazza az EANO/SNO/EURACAN az intracranialis GCT kezelésére vonatkozó konszenzusos anyagait)

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

Jogi nyilatkozat

A Baxter ezeket a hivatkozásokat kizárólag az orvosok kényelme érdekében biztosítja, és nem tesz terápiás ajánlásokat. A kezelési lehetőségek, beleértve az ifoszfamid-hiány idején alkalmazható alternatívák mérlegelését is, továbbra is a felelős egészségügyi szakemberek hatáskörébe tartoznak, az alkalmazandó irányelvek, klinikai vizsgálati protokollok és a helyi multidiszciplináris csoport irányelveinek megfelelően.

Kommunikációs terv a gyógyszerhiányról szóló közleményekhez

MSC KOMMUNIKÁCIÓS TERV	
Gyógyszer(ek)/hatóanyag(ok)	Holoxan/ Tronoxal / Mitoxana (ifoszfamid, 500 mg, 1 g és 2 g, por oldatos injekcióhoz)
A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i)	Baxter
A közlemény célja	Az egészségügyi szakemberek tájékoztatása az összes tagállamot érintő ellátási hiányról
Az MSC címzettjei	Onkológusok, hematológusok, kórházi gyógyszerészek
Tagállamok, ahol az MSC-t terjesztik	Minden EU/EGT-tagállam
Ütemezés [A nem alkalmazandó lépés(ek) törlendő(k)]	
	Dátum
Az SPOC WP által jóváhagyott MSC és kommunikációs terv (angol nyelven)	2026. február 18.
Az MSSG által jóváhagyott MSC és kommunikációs terv (angol nyelven)	2026. március 6.
A lefordított MSC-k benyújtása a nemzeti illetékes hatóságokhoz felülvizsgálat céljából	2026. március 20.
A fordítások nemzeti illetékes hatóságok általi jóváhagyása	2026. március 27.
Az MSC terjesztése	2026. április 3.