



Č. j. MZDR 21961/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021DC75

Ke sp. zn. S5/2026
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum datum uvedeno v doložce e-podpisu

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

zařazuje podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0273493	UROMITEXAN 100MG/ML INJ/INF SOL 15X4ML	19/1250/93-C	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky UROMITEXAN“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 3. 8. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku UROMITEXAN ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 240944/2026, založeném do spisupod č. j. MZDR 21961/2026-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek UROMITEXAN.

Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, ze dne 30. 7. 2026 o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku UROMITEXAN z výrobních důvodů, s předpokládaným datem obnovení uvádění na trh ke dni 9. 9. 2026.



Léčivý přípravek UROMITEXAN jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k profylaxi – snížení výskytu hemoragické cystitidy při léčbě oxazafosforiny (ifosfamid, cyklofosfamid, trofosfamid). Při terapii ifosfamidem by měl být vždy podáván přípravek UROMITEXAN. Je-li podáván cyklofosfamid nebo trofosfamid, používá se přípravek UROMITEXAN vždy při dávkách přes 10 mg/kg oxazafosforinu a u rizikových pacientů. Základní rizikové faktory jsou: předchozí radioterapie v oblasti malé pánve, cystitida při předchozí terapii ifosfamidem, cyklofosfamidem nebo trofosfamidem, onemocnění močových cest v anamnéze.

Léčivý přípravek UROMITEXAN je v současné době jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině V03AF01 (léčiva ke snížení toxicity protinádorové léčby; mesna), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku UROMITEXAN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, které již byly zahájeny, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období červenec 2025 až červen 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0273493	UROMITEXAN 100MG/ML INJ/INF SOL 15X4ML	3 764	100 (2,6 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku UROMITEXAN již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky UROMITEXAN do farmakoterapeutické skupiny léčiva ke snížení toxicity protinádorové léčby, ATC kód: V03AF01.

Léčivý přípravek UROMITEXAN je uváděn na trh v lékové formě injekční/infuzní roztok.

Léčivý přípravek UROMITEXAN je dle platného souhrnu údajů indikován k profylaxi – snížení výskytu hemoragické cystitidy při léčbě oxazafosforiny (ifosfamid, cyklofosfamid, trofosfamid). Při terapii ifosfamidem by měl být vždy podáván přípravek Uromitexan. Je-li podáván cyklofosfamid nebo trofosfamid, používá se přípravek Uromitexan vždy při dávkách přes 10 mg/kg oxazafosforinu a u rizikových pacientů. Základní rizikové faktory jsou: předchozí radioterapie v oblasti malé pánve, cystitida při předchozí terapii ifosfamidem, cyklofosfamidem nebo trofosfamidem, onemocnění močových cest v anamnéze.

Léčiva ke snížení toxicity protinádorové léčby jsou podpůrné preparáty, které chrání zdravé tkáně před toxickými účinky cytostatik.



Hemoragická cystitida je zánět stěny močového měchýře spojený s krvácením. Mezi hlavní příznaky patří přítomnost krev v moči (hematurie), bolestivé a časté močení a křeče v podbřišku. Vyvolávají ji infekce, chemoterapie, ozařování nebo některé léky

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek UROMITEXAN za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku UROMITEXAN na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.*“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku UROMITEXAN bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku UROMITEXAN na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku UROMITEXAN, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedeného léčivého přípravku na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Návrh poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.



Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 6. srpna 2026