

Aktueller Lieferengpass

Cyclophosphamid und Ifosfamid

Zusammenfassung

Aufgrund von gravierenden Mängeln in der führenden Produktionsstätte ist es weltweit zu einem Liefer- und Versorgungsengpass von Cyclophosphamid und Ifosfamid gekommen. Cyclophosphamid ist unverzichtbarer Bestandteil in der systemischen Therapie lymphatischer Neoplasien und solider Tumoren, in der Konditionierung vor allogener Stammzelltransplantation und vor CAR-Zell-Therapie, in der Prophylaxe der Graft-versus-Host-Disease nach allogener Stammzelltransplantation und bei schweren Verläufen von Autoimmunerkrankungen. Ifosfamid ist unverzichtbarer Bestandteil der Kombinationstherapie von soliden Tumoren und lymphatischen Neoplasien.

In der Mehrzahl dieser Indikationen gibt es keine äquieffektive Therapie. Das Weglassen von Cyclophosphamid und Ifosfamid verschlechtert die Prognose der Betroffenen und erhöht die Morbidität.

Die aktuellen Informationen über die European Medicines Agency (EMA), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Baxter Healthcare als größtem Zulassungsinhaber deuten an, dass sich der Engpass auf das Jahr 2026 erstrecken könnte.

Zwischenzeitlich empfehlen wir in der individuellen Patientenbetreuung die Berücksichtigung alternativer Therapiestrategien z. B. bei der Wahl von Rezidivschemata maligner Erkrankungen oder bei Autoimmunerkrankungen.

Der aktuelle Versorgungsengpass ist ein weiteres Signal für die dringende und hoch prioritäre Notwendigkeit eines umfassenden Schutzes kritischer Arzneimittel in Deutschland und Europa. Dieses Signal geht an die Politik und die pharmazeutische Industrie.

Geschichte

Cyclophosphamid und Ifosfamid gehören zu den ältesten, verfügbaren Arzneimitteln in der Chemotherapie maligner Erkrankungen. Chemisch gehören sie zu den Oxazaphosphorinen. Das Wirkprinzip wurde von Stickstoff-Lost abgeleitet. Entwickelt wurden diese Alkylantien in den 50er und 60er Jahren des letzten Jahrhunderts von Prof. Dr. Norbert Brock in den Asta Werken in Bielefeld [1].

Hintergrund des aktuellen Lieferengpasses

Im September 2025 hatte die FDA bei einer Inspektion schwerwiegende Mängel bei dem weltweiten größten Hersteller in Indien festgestellt. Daraufhin mussten die Produktionen vorübergehend eingestellt und korrigierende Maßnahmen eingeleitet werden. Die Firma Baxter Healthcare, der mit Abstand größte Zulassungsinhaber, hat zuletzt in einer Anhörung bei der EMA vom 5. März 2026 angekündigt, dass voraussichtlich alle europäischen Länder von dem daraus resultierenden Versorgungsengpass betroffen sein werden [[Minutes – Ad hoc Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#)]. Baxter hält einen fast 100%igen Anteil an der Lieferung von Ifosfamid und einen großen Anteil an der Lieferung von Cyclophosphamid in Deutschland.

Auswirkungen

Die DGHO hat das BfArM informiert, dass Cyclophosphamid und Ifosfamid in zahlreichen Indikationen unverzichtbar in der systemischen Therapie maligner Erkrankungen ist, einschl. Indikationen mit hohem kurativem Potenzial. Hierzu gehören insbesondere:

Cyclophosphamid

- lymphatische Neoplasien
- Konditionierung vor allo TX
- Therapie vor CAR-T Zellen
- Prophylaxe und Therapie der GvHD

Ifosfamid

- Keimzelltumoren
- Weichgewebstumoren (Sarkome)
- aggressive Lymphome

Weiteres Vorgehen in der individuellen Versorgung

Die Mehrzahl der kritischen Indikationen zum Einsatz von Cyclophosphamid und Ifosfamid betreffen Kombinationstherapien, diese können multiple Komponenten enthalten. Das Weglassen einer Komponente solcher Kombination wird mit hoher Wahrscheinlichkeit die Gesamtwirksamkeit negativ beeinflussen, d. h. die Prognose verschlechtern und das kurative Potenzial reduzieren. Empfohlen wird:

- Zum jetzigen Zeitpunkt müssen die noch vorhandenen Vorräte gezielt eingesetzt werden. Sollte es bei bestimmten Indikationen gleich wirksame Alternativen geben, sind diese zu bevorzugen.
- Bei Nichtverfügbarkeit von Cyclophosphamid oder Ifosfamid muss indikationsspezifisch nach Alternativen geschaut werden. Hierzu verweisen auf die aktuellen Leitlinien [2, 3].

Weiteres Vorgehen auf der nationalen Ebene

In einer Beiratssitzung wurde jetzt vom BfArM in Aussicht gestellt, dass die Lieferfähigkeit für Cyclophosphamid und Ifosfamid im Laufe des Jahres 2026 langsam ansteigt. Konkrete Informationen dazu liegen noch nicht vor. Voraussetzung der Wiederaufnahme der Produktion ist die vollständige Erfüllung der behördlichen Auflagen beim Hersteller. Aktuell besteht weltweit ein Liefer- und Versorgungsengpass bei Cyclophosphamid und Ifosfamid.

Weiteres Vorgehen auf der europäischen Ebene

Nach dem raschen Anstieg von Arzneimittelengpässen zwischen 2016 und 2022 wurden auf der nationalen und auf der europäischen Ebene gesundheitspolitische Maßnahmen zum Schutz kritischer Arzneimittel eingeleitet. Zentrale Themen sind die Identifikation kritischer Arzneimittel und die Förderung von stabilen Lieferketten in Europa. Der Fokus liegt insbesondere auf lange bewährten Arzneimitteln aus dem Bereich der Generika und der Biosimilars. Aktuelle Informationen zum Status des Engpasses

bei Cyclophosphamid und Ifosfamid werden regelmäßig vom Ad hoc Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) der EMA [4] und vom BfArM publiziert [5].

Die aktuellen Probleme bei Cyclophosphamid und Ifosfamid unterstreichen die absolute Dringlichkeit dieser Maßnahmen und die Notwendigkeit einer Akzeleration der eingeleiteten Schritte.

Referenzen

1. Brock N: Oxazaphosphorine cytostatics: past-present-future. Seventh Cain Memorial Award lecture. Cancer Res 49:1-7, 1989. PMID: 2491747
2. [Leitlinien — Onkopedia](#)
3. [AWMF Leitlinienregister](#)
4. [Minutes – Ad hoc Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#)
5. [BfArM - Lieferengpässe](#)