Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne sobota 31. října 2026. Doložku vyznačil/a Ing. Alexandra Skopcová dne pondělí 2. listopadu 2026.

V Praze dne 15. října 2026
Č. j.: MZP/2026/940/3184
Vyřizuje: Ing. Hana Jiráková, Ph.D.

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo životního prostředí jako správní úřad příslušný podle § 5 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) a § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

rozhodlo

podle § 5 odst. 9 zákona ve věci žádosti č.j. MZP/2026/940/2446 Fakultní nemocnice Motol a Homolka, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06, Praha 5, IČO 00064203, zastoupené na základě plné moci společností Syneos Health CZ s.r.o., se sídlem Lomnického 1705/9, Praha 4, 140 00, IČO 261 86 152, o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaného organismu (dále jen „GMO“) do životního prostředí, a to za účelem klinického hodnocení s názvem „Fáze 2, multicentrické, otevřené, randomizované, kontrolované klinické hodnocení genové terapie LX2006 u účastníků s kardiomyopatií při Friedreichově ataxii (SUNRISE-FA 2), číslo EU CT 2025-524970-40-00, takto:

Fakultní nemocnici Motol a Homolka, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06, Praha 5, IČO 00064203

se uděluje povolení k uvádění GMO do životního prostředí

pro klinické hodnocení SUNRISE-FA 2 s léčivým přípravkem LX2006, číslo EU CT 2025-524970-40-00.

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Fakultní nemocnice Motol a Homolka, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06, Praha 5, IČO 00064203

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Léčivý přípravek LX2006 obsahuje replikačně deficientní, nepatogenní rekombinantní adeno-asociovaný virus (AAV) sérotypu 10 (AAVrh.10) a obrácené koncové repetice AAV sérotypu 2 nesoucí sekvenci genu *FXN* pro expresi proteinu frataxin.

Transgenní složka přípravku LX2006 je určena pro expresi proteinu frataxinu. Zavedením funkční kopie genu *FXN* by mělo dojít ke zvýšení exprese proteinu FXN

Elektronický podpis
Alexandra Skopcová
Ministerstvo životního prostředí
15.10.2026 09:12

strukturu a funkci a tím omezit progresi onemocnění u pacientů s kardiomyopatií Friedreichovy ataxie.

Specifikace genetické modifikace

LX2006 se vyrábí pomocí bakulovirového expresního systému s buněčnou linií *Spodoptera frugiperda rhabdovirus*-free insect suspension (Sf-RVN), která obsahuje geny nezbytné pro sestavení rekombinantního AAV a sestavení vektoru.

Všechny replikace-schopné AAV sekvence byly odstraněny; vektor je replikačně nekompetentní a neobsahuje žádné geny umožňující produkci infekčních částic.

Výsledky hodnocení rizika

- Vznik replikačně kompetentního AAV (RCA) je považován za velmi nepravděpodobný díky odstranění rep a cap genů a kontrole šarží, které musí být negativní na RCA („pod limitem detekce 10 RCA na 1×10^{10} virových genomů“).

- V případě náhodného poranění zdravotnického pracovníka nebo nezamýšleného pacienta injekční jehlou existuje riziko expozice experimentálnímu vektoru LX2006. Dávka, která může být myslitelně přenesena, by však byla velmi nízká a pravděpodobně řádově nižší než dávka, kterou obdrží pacienti. Navíc byl vektor přípravku LX2006 navržen tak, aby upřednostňoval transdukci kardiomyocytů (AAVrh.10), a proto by byla utlumena transdukce jiných typů buněk.

- Inzerční mutageneze je hodnocena jako potenciální, ale velmi nízké riziko. Toto potenciální riziko je sledováno prostřednictvím průběžných hodnocení bezpečnosti, monitorování hladiny alfa-fetoproteinu (AFP) a ultrazvukových vyšetření jater, která se provádějí každých 6 měsíců během prvního roku a poté jednou ročně po dobu dalších 4 let. Pro vektor LX2006 jsou cílovými buňkami kardiomyocyty a předpokládá se, že v těchto nedělících se postmitotických buňkách bude exprese FXN stabilní ve formě epizomu po dlouhou dobu (princip terapie).

- Během výrobního procesu vektoru AAV existuje teoretické riziko genetické rekombinace mezi plazmidem, který nese geny rep a cap, a transgenovým plazmidem, který nese sekvenci kódující FXN. Taková rekombinace by mohla potenciálně vytvářet RCA, který by mohl mít schopnost proliferace podobnou schopnosti divokého typu AAV. Pravděpodobnost současné trojité infekce jedné buňky klinickým vektorem, přirozeně se vyskytujícím adeno-asociovaným virem a pomocným virem, je však považována za velmi nízkou.

- Vylučování vektoru byl pozorován ve stolici, moči a semenu, avšak vektorová DNA je přítomna ve výrazně redukovaném množství a není schopna dalšího šíření.

- Vylučování viru po podání GMO přípravku neumožňuje pacientovi stát se dárcem krve, buněk, tkání nebo orgánů, jelikož na něj platí tzv. vylučovací kritéria.

- Rizika spojená s rekombinací, mobilizací, dlouhodobou perzistencí, inzerční mutagenezí i přenosem na zvířata jsou hodnocena jako zanedbatelná až velmi nízká. Vektor není schopen replikace, vyžaduje pomocný virus, a jeho množství v prostředí po podání je nízké. AAV nejsou spojeny s patogenitou u lidí ani zvířat.

- Strategie zahrnuje používání pouze RCA-negativních šarží, standardní opatření pro práci s infekčním materiálem, školení personálu, kontrolované podávání v nemocničním prostředí, bezpečné odstraňování odpadu a řízené nakládání s nepoužitými lahvičkami.

Výsledek hodnocení rizika

Celkové riziko přípravku LX2006 pro životní prostředí i lidské zdraví je zanedbatelné, protože vektor je replikačně deficientní, nekóduje patogenní geny, má omezený tropismus a transgen není mobilizovatelný. Opatření uvedená v dokumentu dostatečně minimalizují všechna identifikovaná rizika.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedeným GMO lze jen způsobem popsaným v žádosti č.j. MZP/2026/940/2446, doručené na MŽP dne 27. července 2026, včetně platného Provozního řádu a Havarijního plánu, schválených MŽP, zejména:

- Manipulaci s léčivým přípravkem LX2006 budou provádět výhradně proškolení pracovníci;

- Přístup k místu přípravy/podání bude omezen a označen štítky pro biologické riziko (biohazard);

- Pracovníci budou používat osobní ochranné pracovní prostředky;

- Při nakládání s GMO je pracovníkům zakázáno jíst, pít a kouřit a odkládat pracovní oděv a ochranné pomůcky;

- Dekontaminace a dezinfekce bude prováděna vhodnými schválenými dezinfekčními prostředky a metodami podle předpisů příslušného zdravotnického;

- V případě havárie nebo požáru se postupuje podle platných Havarijních plánů a požárních řádů;

- Materiály kontaminované GMO přípravkem LX2006, vč. použitých jednorázových ochranných pomůcek jsou považovány za odpad, na jehož sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce (katalog odpadů 180103) podle zákona o odpadech 541/2020 Sb., prováděcích vyhlášek 273/2021 Sb. a 8/2021 Sb. Jednorázové předměty budou umístěny do pytlů na nebezpečný odpad (nebo jiných vhodných určených nádob) a inaktivovány tepelně (spálením) nebo autoklávováním. Předměty, které nejsou určeny k jednorázovému použití, budou dekontaminovány buď autoklávováním nebo vhodným virucidním prostředkem.

- Nepoužitý nespotřebovaný přípravek může být po dohodě se sponzorem zaslán zpět sponzorovi. V takovém případě bude přeprava GMO přípravku LX2006 provedena transportní společností mající oprávnění pro přepravu geneticky modifikovaných organismů I. kategorie vydané MŽP, uvedené v Havarijním plánu FNMH pro toto uvádění GMO do životního prostředí.

- Vzorky pacientů pro laboratorní vyšetření budou odebrány a analyzovány podle standardních nemocničních postupů. Vzorky budou skladovány při stanovených teplotách, uváděných v dokumentaci žádosti podle požadavků testu, až do odeslání do centrální laboratoře. Vzorky,

které vyžadují skladování při teplotě -70 °C, budou uchovávány v Likvorové laboratoři Ústavu imunologie 2. LF UK a FNMH. Všechny ostatní vzorky, které vyžadují skladování před odesláním, budou uchovávány v laboratoři Neurologické kliniky 2.LF UK a FN Motol. Vzorky uchovávané při pokojové teplotě nebudou skladovány v prostorách FNMH. Budou odeslány do centrální laboratoře ještě v den odběru. Zmrazené vzorky budou rovněž odeslány ve stejný den, pokud to bude možné.

- GMO přípravek LX2006 je od výrobce (USA) zasílán do skladu v Nizozemsku, odkud je letecky přepravován přímo do Nemocniční Lékárny FNMH, kde bude uschován do doby jeho úpravy a podání pacientovi formou intravenózní infuze. Přeprava probíhá v izolovaném přepravním kontejneru při teplotách pod -60 °C, samotný přípravek je patřičně zabalen nejméně ve dvou obalech. Přepravní kontejner je opatřen systémem proti převrácení a je označen jako biologicky nebezpečný materiál. Přepravu zajišťuje transportní společnost, která má oprávnění k transportu geneticky modifikovaných organizmů I. kategorie rizika uvedená, a je uvedena v Havarijním plánu FNMH pro toto uvádění GMO do životního prostředí.

- Přepravu léčivého přípravku LX2006 z místa skladování do místa přípravy aplikační dávky či z místa přípravy aplikační dávky do místa podání GMO léčiva pacientovi bude zajišťovat vnitřní služba Nemocniční lékárny za patřičných bezpečnostních pravidel.

- Pacienti, kterým bude podán léčivý přípravek LX2006, budou vyloučeni z programů darování tkáně, krve, buněk, spermatu nebo orgánů.

- Subjekty budou poučeny o možných rizicích vylučování viru. Subjektům se doporučuje dodržovat preventivní opatření, aby omezili vystavení rodinných příslušníků, pečovatelů a návštěvníků v prvním měsíci po podání LX2006. Toto doporučení bude zdokumentováno informované souhlasu pro pacienta.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- Fakultní nemocnice Motol a Homolka musí v souladu s § 19 písm. c) zákona každoročně předat ministerstvu v listinné anebo elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku přehled GMO, údaje o jejich množství, o způsobu nakládání s nimi a vyjádření k přezkoumání hodnocení rizika za uplynulý kalendářní rok a v souladu s § 19 písm. d) zákona zaslat do 60 dnů od ukončení nakládání s GMO závěrečnou zprávu o průběhu, důsledcích této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví a životního prostředí.

- Fakultní nemocnice Motol a Homolka musí v souladu s § 19 písm. h) zákona poskytnout správním orgánům (Ministerstvo životního prostředí, Česká inspekce životního prostředí) podle § 28 a § 31 až 33 součinnost při kontrole prostorů a zařízení určených k nakládání s GMO.

Účel nakládání s GMO

Účelem nakládání s GMO jsou klinická hodnocení s názvem:

„Fáze 2, multicentrické, otevřené, randomizované, kontrolované klinické hodnocení genové terapie LX2006 u účastníků s kardiomyopatií při Friedreichově ataxii (SUNRISE-FA 2).“

Číslo EU CT: 2025-524970-40-00

Zadavatel: Lexeo Therapeutics, Inc., 345 Park Ave South, New York, NY 10010USA

Další požadavky na označení

Pro nakládání s GMO platí obecné podmínky označování, které jsou dány zákonem. Další označování se v tomto případě řídí předpisy o léčivých přípravcích.

Místo nakládání

Fakultní nemocnice Motol a Homolka (FNMH): Nemocniční lékárna FNMH, Neurologická klinika 2. LF a FNMH, Ústav imunologie 2. LF a FNMH, V Úvalu 84/1, 150 06, Praha 5

Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích

V důsledku povahy produktu a jeho zamýšleného použití pouze u specifických pacientů ve zdravotnickém zařízení, nejsou nutná speciální opatření pro monitorování ekosystému. Balení léčivého přípravku brání kontaminaci pracovního prostředí i pracovníků. V případě potřeby může být ekosystém monitorován prostřednictvím analýz vložených genů metodou PCR. Monitorování pacientů bude zajištěno podle protokolu klinického hodnocení.

Doba platnosti povolení

Doba platnosti povolení k uvádění GMO do životního prostředí je do 31. května 2032.

Odůvodnění

Ministerstvo životního obdrželo (dále jen „MŽP“) dne 27. července 2026 žádost Fakultní nemocnice Motol a Homolka, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06, Praha 5, IČO 00064203, o udělení povolení pro uvádění GMO do životního prostředí, a to za účelem klinického hodnocení léčivého přípravku LX2006 v rámci klinického hodnocení s názvem „Fáze 2, multicentrické, otevřené, randomizované, kontrolované klinické hodnocení genové terapie LX2006 u účastníků s kardiomyopatií při Friedreichově ataxii (SUNRISE-FA 2).“

Tato nemocnice zplnomocnila k podání žádosti a dalšímu jednání v uvedené věci společnost Syneos Health CZ s.r.o., se sídlem Lomnického 1705/9, Praha 4, 140 00, IČO 261 86 152. Žádost byla na MŽP zaregistrována pod č.j. MZP/2026/940/2446. MŽP po obdržení žádost zkontrolovalo po formální stránce a konstatovalo, že dokumenty jsou zpracovány podle požadavků právních předpisů, žádost je předložena v jednotném formátu dohodnutém na úrovni Evropské unie a obsahuje všechny požadované přílohy. Shrnutí obsahu žádosti bylo

podle § 18 odst. 4 zákona poskytnuto Evropské komisi a členským státům. Příslušné orgány členských států k žádosti nevznesly žádné připomínky (§ 18 odst. 5 zákona).

Následně MŽP podle § 5 odst. 4 a násl. zákona žádost zaslalo Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví a Magistrátu hlavního města Prahy. Informace o zahájení řízení a shrnutí obsahu žádosti byly zveřejněny podle § 10 zákona. Žádost po odborné stránce posoudila Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty (ČK GMO).

Ministerstvo zemědělství, Ministerstvo zdravotnictví, Magistrát hlavního města Prahy ani veřejnost neuplatnily žádné připomínky. ČK GMO požadovala upřesňující informace o povaze odebíraných biologických vzorků a jejich uskladnění před odesláním k analýzám. Společnost Syneos Health CZ s.r.o. dne 18. září podala MŽP požadované doplnění těchto chybějících údajů.

Dne 9. října 2026 společnost Syneos Health CZ s. r.o. zaplatila správní poplatek za vydání rozhodnutí o uvádění GMO do životního prostředí.

Plánovaná klinická studie bude přínosem pro pacienty i pro další výzkum obdobných léčivých přípravků. Dokumentace je vypracovaná pečlivě a obsahuje všechny požadované údaje. Nakládání s geneticky modifikovanými lidskými buňkami nepředstavuje riziko pro životní prostředí. Jsou navržena odpovídající opatření, aby bylo minimalizováno riziko poranění personálu při aplikaci léčivého přípravku a aby byla vyloučena chybná aplikace jiné osobě, než je subjekt klinického hodnocení. Pacienti, kteří dostanou léčivý přípravek LX2006, jsou vyloučeni z programů darování tkáně, krve, buněk, spermatu nebo orgánů.

Vzhledem k tomu, že výše uvedená žádost vyhovuje ustanovením zákona a že nakládání v režimu uvádění GMO do životního prostředí za daných podmínek nepředstavuje zvýšené riziko pro zdraví člověka a zvířat ani pro životní prostředí, a dále s přihlédnutím ke kladným stanoviskům dotčených ministerstev a ČK GMO a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP žadateli povolení pro uvádění GMO do životního prostředí.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, podat do 15 dní od jeho oznámení rozklad, o němž rozhodne ministr životního prostředí, a to podáním adresovaným Ministerstvu životního prostředí, Vršovická 65, 100 10 Praha 10.

Toto rozhodnutí obdrží:

A. Účastník řízení do vlastních rukou:

Syneos Health CZ s.r.o., se sídlem Lomnického 1705/9, Praha 4, 140 00, IČO 261 86 152

Na vědomí:

Fakultní nemocnice Motol a Homolka, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06, Praha 5, IČO 00064203

B. Stejnopis obdrží na vědomí po nabytí právní moci:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Ministerstvo zemědělství
3. Magistrát hlavního města Prahy

Ing. Alexandra Skopcová
ředitelka odboru environmentálních rizik a ekologických škod
schváleno elektronicky