



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121332/2025
EMA/H/C/006433

Трабектедин Accord (*trabectedin*)

Общ преглед на Трабектедин Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Трабектедин Accord и за какво се използва?

Трабектедин Accord е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- сарком на меките тъкани — вид рак, който засяга меките укрепващи тъкани на тялото. Трабектедин Accord се използва при пациенти, при които рактът е напреднал (започнал е да се разпространява), когато антрациклини и ифосфамид (други противоракови лекарства) са спрели да действат или когато пациентите не могат да приемат тези лекарства;
- овариален карцином (рак на яйчниците), който е рецидивирал (т.е. възобновил се е след предходно лечение) и се повлиява от химиотерапия на основата на платина. При тези пациенти Трабектедин Accord се използва в комбинация с пегилиран липозомен доксорубицин (PLD, друго противораково лекарство).

Трабектедин Accord съдържа активното вещество трабектедин (*trabectedin*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Трабектедин Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Трабектедин Accord е Yondelis. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Трабектедин Accord?

Трабектедин Accord трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в прилагането на химиотерапия. Трябва да се използва само от квалифицирани онколози (специалисти в областта на раковите заболявания) или други медицински специалисти, специализирани в прилагането на цитотоксични (унищожавачи клетки) лекарства.

Трабектедин Accord се прилага под формата на инфузия (вливане) в голяма вена, малко над сърцето, на всеки 3 седмици. При сарком на меките тъкани всяка инфузия продължава 24 часа, а при рак на яйчниците — 3 часа. Лечението с Трабектедин Accord може да продължи, докато пациентът има полза от него.

Преди всяка инфузия пациентите приемат лекарства, за да се предотврати повръщане, гадене (позиви за повръщане) и увреждане на черния дроб.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Трабектедин Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Трабектедин Accord?

Активното вещество в Трабектедин Accord, трабектедин, е химиотерапия. То действа, като се свързва с ДНК и я уврежда. Това спира деленето на раковите клетки, което води до унищожаването им и предотвратява растежа на рака.

Как е проучен Трабектедин Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Yondelis и не е необходимо да се повтарят с Трабектедин Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Трабектедин Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Трабектедин Accord се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Трабектедин Accord се прилага с инфузия, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Трабектедин Accord?

Тъй като Трабектедин Accord е генерично лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Трабектедин Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Трабектедин Accord е сравним с Yondelis. Затова Агенцията счита, че както при Yondelis, ползите от употребата на Трабектедин Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Трабектедин Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Трабектедин Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Yondelis, се прилагат също и за Трабектедин Accord, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Трабектедин Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Трабектедин Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Трабектедин Accord

Трабектедин Accord получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 април 2025 г.

Допълнителна информация за Трабектедин Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2025.