



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabektedin*)

Přehled pro přípravek Trabectedin Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Trabectedin Accord a k čemu se používá?

Trabectedin Accord je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- sarkom měkkých tkání, což je typ nádorového onemocnění, které vzniká z měkkých podpůrných tkání těla. Přípravek Trabectedin Accord se používá u pacientů, jejichž nádorové onemocnění je pokročilé (začalo se šířit), pokud antracykliny a ifosfamid (další přípravky k léčbě nádorových onemocnění) přestaly účinkovat nebo nemohou být pacientům podávány,
- ovariální karcinom (zhoubný nádor vaječníků), který relaboval (vrátil se po předchozí léčbě) a reaguje na chemoterapii na bázi platiny. U těchto pacientek se přípravek Trabectedin Accord používá v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem (PLD, dalším protinádorovým léčivem).

Přípravek Trabectedin Accord obsahuje léčivou látku trabektedin a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Trabectedin Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Trabectedin Accord je přípravek Yondelis. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Trabectedin Accord používá?

Přípravek Trabectedin Accord by měl být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním chemoterapie. Měl by být používán pouze kvalifikovanými onkology (specialisty na nádorová onemocnění) nebo jinými zdravotnickými pracovníky specializujícími se na podávání cytotoxických (buňky hubících) léčivých přípravků.

Přípravek Trabectedin Accord se podává infuzí (kapáním) do velké žíly těsně nad srdcem každé 3 týdny. U sarkomu měkkých tkání trvá každá infuze 24 hodin, u ovariálního karcinomu 3 hodiny. Léčba přípravkem Trabectedin Accord by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná.

Před každou infuzí budou pacientům podány léčivé přípravky k prevenci zvracení, nauzey (pocitu na zvracení) a poškození jater.

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



Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Trabectedin Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Trabectedin Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Trabectedin Accord, trabektedin, je chemoterapeutikum. Působí tak, že se naváže na DNA a poškodí ji. Tím se zastaví dělení nádorových buněk, což vede k jejich usmrcení a zabránění růstu nádoru.

Jak byl přípravek Trabectedin Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Yondelis, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Trabectedin Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Trabectedin Accord. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Trabectedin Accord se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Trabectedin Accord je podáván infuzí, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Trabectedin Accord?

Jelikož přípravek Trabectedin Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Trabectedin Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Trabectedin Accord je srovnatelný s přípravkem Yondelis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Yondelis přínosy přípravku Trabectedin Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trabectedin Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trabectedin Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Yondelis se vztahují také na přípravek Trabectedin Accord.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trabectedin Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Trabectedin Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Trabectedin Accord

Přípravku Trabectedin Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. dubna 2025.

Další informace o přípravku Trabectedin Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2025.