



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trabectedin Accord (*trabectedin*)

En oversigt over Trabectedin Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Trabectedin Accord, og hvad anvendes det til?

Trabectedin Accord er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med:

- bløddelssarkom, der er en type kræft, som udvikler sig fra det bløde støttevæv i kroppen. Trabectedin Accord anvendes hos patienter, hvis kræft er fremskreden (er begyndt at brede sig), når antracykliner og ifosfamid (andre kræftlægemidler) er holdt op med at virke, eller når patienter ikke længere kan få disse lægemidler
- kræft i æggestokkene, der er vendt tilbage efter tidligere behandling, og som responderer på platinbaseret kemoterapi. Hos disse patienter anvendes Trabectedin Accord i kombination med pegyleret liposomalt doxorubicin (PLD, et andet kræftlægemiddel).

Trabectedin Accord indeholder det aktive stof trabectedin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Trabectedin Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Trabectedin Accord er Yondelis. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Trabectedin Accord?

Trabectedin Accord skal gives under opsyn af en læge, der har erfaring med brug af kemoterapi. Det bør kun anvendes af kvalificerede kræftlæger (onkologer) eller andre sundhedspersoner, der er specialiseret i at give celledræbende (cytotoksiske) lægemidler.

Trabectedin Accord gives som infusion (drop) i en stor vene lige over hjertet hver tredje uge. Ved bløddelssarkom varer hver infusion 24 timer, mens den ved kræft i æggestokkene varer 3 timer. Behandlingen med Trabectedin Accord kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den.

Patienterne får lægemidler før hver infusion for at forhindre opkastning, kvalme og leverskader.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Trabectedin Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hvordan virker Trabectedin Accord?

Det aktive stof i Trabectedin Accord, trabectedin, er en kemoterapi. Det virker ved at binde sig til og beskadige DNA'et. Dette forhindrer kræftcellerne i at dele sig, så de dør, og dermed kræften i at vokse.

## Hvordan blev Trabectedin Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Yondelis, og de behøver ikke at blive gentaget for Trabectedin Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Trabectedin Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Trabectedin Accord optages på samme måde som referencelægemidlet og dermed giver det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Trabectedin Accord gives ved infusion, så det aktive stof leveres direkte ind i blodbanen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Trabectedin Accord?

Da Trabectedin Accord er et generisk lægemiddel, anses dets fordele og risici for at være de samme som referencelægemidlet.

## Hvorfor er Trabectedin Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Trabectedin Accord er sammenligneligt med Yondelis. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Trabectedin Accord som ved Yondelis opvejer de identificerede risici, og at Trabectedin Accord kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Trabectedin Accord anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og patienter skal følge for at sikre, at Trabectedin Accord anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er indført for Yondelis, gælder også for Trabectedin Accord, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Trabectedin Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Trabectedin Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Trabectedin Accord

Trabectedin Accord fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. april 2025.

Der findes mere information om Trabectedin Accord på agenturets websted: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord). Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2025.