



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*Trabectedin*)

Übersicht über Trabectedin Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trabectedin Accord und wofür wird es angewendet?

Trabectedin Accord ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- Weichteilsarkom, einer Krebsart, die sich aus den weichen Stützgeweben des Körpers entwickelt. Trabectedin Accord wird bei Patienten angewendet, deren Krebs fortgeschritten ist (d. h. begonnen hat, sich auszubreiten), wenn Anthrazykline und Ifosfamid (andere Krebsarzneimittel) nicht mehr wirken oder die Patienten diese Arzneimittel nicht anwenden können;
- Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs), der rezidiert (nach der vorherigen Behandlung wiedergekehrt) ist und auf eine platinbasierte Chemotherapie anspricht. Bei diesen Patienten wird Trabectedin Accord in Kombination mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin (PLD, ein anderes Krebsarzneimittel) angewendet.

Trabectedin Accord enthält den Wirkstoff Trabectedin und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Trabectedin Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Trabectedin Accord ist Yondelis. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Trabectedin Accord angewendet?

Trabectedin Accord muss unter der Aufsicht eines Arztes gegeben werden, der in der Anwendung von Chemotherapien erfahren ist. Es darf nur von qualifizierten Onkologen (Krebsspezialisten) oder anderen medizinischen Fachkräften angewendet werden, die auf die Anwendung zytotoxischer (Zellen abtötender) Arzneimittel spezialisiert sind.

Trabectedin Accord wird alle 3 Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine große Vene direkt über dem Herz verabreicht. Bei einem Weichteilsarkom dauert jede Infusion 24 Stunden, bei Eierstockkrebs 3 Stunden. Die Behandlung mit Trabectedin Accord kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht.

Die Patienten erhalten vor jeder Infusion Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Erbrechen, Nausea (Übelkeit) und Leberschäden.

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



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Trabectedin Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Trabectedin Accord?

Der Wirkstoff in Trabectedin Accord, Trabectedin, ist eine Chemotherapie. Er wirkt, indem er an die DNA bindet und diese schädigt. Dadurch werden Krebszellen daran gehindert, sich zu teilen, was zu ihrem Tod führt und das Wachstum des Krebses verhindert.

Wie wurde Trabectedin Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Yondelis durchgeführt und müssen für Trabectedin Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Trabectedin Accord vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Trabectedin Accord ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Trabectedin Accord als Infusion angewendet wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Trabectedin Accord verbunden?

Da Trabectedin Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Trabectedin Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Trabectedin Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Yondelis vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Yondelis der Nutzen von Trabectedin Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trabectedin Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trabectedin Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Yondelis eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Trabectedin Accord.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trabectedin Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Trabectedin Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trabectedin Accord

Trabectedin Accord erhielt am 25. April 2025 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Trabectedin Accord finden Sie auf der Internetseite der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2025 aktualisiert.