



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (τραβεκτεδίνη)

Ανασκόπηση του Trabectedin Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trabectedin Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trabectedin Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- σάρκωμα μαλακών μορίων, μια μορφή καρκίνου που αναπτύσσεται στους μαλακούς υποστηρικτικούς ιστούς του σώματος. Το Trabectedin Accord χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είναι προχωρημένος (έχει αρχίσει να εξαπλώνεται) όταν οι ανθρακυκλίνες και η ιφοσφαμίδη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) δεν είναι πλέον αποτελεσματικές ή όταν οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν τα εν λόγω φάρμακα.
- υποτροπιάζοντα (που έχει επανεμφανιστεί μετά από προηγούμενη θεραπεία) καρκίνο των ωοθηκών που ανταποκρίνεται στη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. Στους ασθενείς αυτούς, το Trabectedin Accord χορηγείται σε συνδυασμό με πεγκυλιωμένη λιποσωμιακή δοξορουβικίνη (PLD, άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το Trabectedin Accord περιέχει τη δραστική ουσία τραβεκτεδίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Trabectedin Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Trabectedin Accord είναι το Yondelis. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Trabectedin Accord;

Το Trabectedin Accord πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας. Πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένους ογκολόγους (ειδικούς σε θέματα καρκίνου) ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ειδικευμένους στη χορήγηση κυτταροτοξικών φαρμάκων (φαρμάκων που εξουδετερώνουν τα κύτταρα).

Το Trabectedin Accord χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε μεγάλη φλέβα ακριβώς πάνω από την καρδιά, κάθε 3 εβδομάδες. Για το σάρκωμα μαλακών μορίων, κάθε έγχυση διαρκεί 24 ώρες, ενώ για τον καρκίνο των ωοθηκών η έγχυση διαρκεί 3 ώρες. Η θεραπεία με Trabectedin Accord μπορεί να συνεχιστεί για όσο χρονικό διάστημα παρατηρούνται οφέλη για τον ασθενή.

Οι ασθενείς θα λαμβάνουν φάρμακα πριν από κάθε έγχυση για την πρόληψη εμετού, ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και ηπατικής βλάβης.

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



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trabectedin Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Trabectedin Accord;

Η δραστική ουσία του Trabectedin Accord, η τραβεκτεδίνη, είναι χημειοθεραπευτικό φαρμακευτικό προϊόν. Λειτουργεί μέσω της προσκόλλησης της στο DNA, προκαλώντας βλάβη στο DNA. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλεται η διαίρεση των καρκινικών κυττάρων, με αποτέλεσμα τη νέκρωσή τους και την πρόληψη της ανάπτυξης του καρκίνου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Trabectedin Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Yondelis, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Trabectedin Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Trabectedin Accord. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Trabectedin Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Trabectedin Accord χορηγείται με έγχυση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Trabectedin Accord;

Δεδομένου ότι το Trabectedin Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό είναι τα ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trabectedin Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Trabectedin Accord είναι συγκρίσιμο με το Yondelis. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Yondelis, τα οφέλη του Trabectedin Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trabectedin Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trabectedin Accord. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Yondelis εφαρμόζεται επίσης για το Trabectedin Accord, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Trabectedin Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Trabectedin Accord θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Trabectedin Accord

Το Trabectedin Accord έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Απριλίου 2025.

Περισσότερες πληροφορίες για το Trabectedin Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2025.