



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedina Accord (*trabectedina*)

Información general sobre Trabectedina Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Trabectedina Accord y para qué se utiliza?

Trabectedina Accord es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a pacientes adultos con:

- sarcoma de tejidos blandos, un tipo de cáncer que se desarrolla a partir de los tejidos blandos de soporte del organismo. Trabectedina Accord se utiliza en pacientes cuyo cáncer está avanzado (ha empezado a extenderse) cuando las antraciclinas e ifosfamida (otros medicamentos contra el cáncer) han dejado de funcionar o cuando los pacientes no pueden tomar estos medicamentos;
- cáncer de ovario (cáncer de los ovarios) recidivante (que reaparece después de un tratamiento previo) y que responde a la quimioterapia basada en platino. En estos pacientes, Trabectedina Accord se utiliza en combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP, otro medicamento contra el cáncer).

Trabectedina Accord contiene el principio activo trabectedina y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Trabectedina Accord es Yondelis. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Trabectedina Accord?

Trabectedina Accord debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de la quimioterapia. Solo debe ser utilizado por oncólogos cualificados (especialistas en cáncer) y a otros profesionales sanitarios especializados en la administración de medicamentos citotóxicos (que destruyen las células).

Trabectedina Accord se administra en forma de perfusión (goteo) en una vena de gran calibre justo por encima del corazón, cada 3 semanas. En el caso del sarcoma de tejidos blandos, cada perfusión dura 24 horas, mientras que en el caso del cáncer de ovario dura 3 horas. El tratamiento con Trabectedina Accord puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente.

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



Los pacientes recibirán medicamentos antes de cada perfusión para prevenir los vómitos, las náuseas (ganas de vomitar) y el daño hepático.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Trabectedina Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Trabectedina Accord?

El principio activo de Trabectedina Accord, la trabectedina, es una quimioterapia. Actúa uniéndose al ADN y dañándolo. Esto impide que las células cancerosas se dividan, provocando su muerte y evitando el crecimiento del cáncer.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Trabectedina Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Yondelis, y no es necesario repetirlos para Trabectedina Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Trabectedina Accord. No fueron necesarios estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Trabectedina Accord se absorbe de forma similar al medicamento de referencia y produce la misma concentración de principio activo en la sangre. Esto se debe a que Trabectedina Accord se administra mediante perfusión, por lo que el principio activo entra directamente al torrente sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Trabectedina Accord?

Dado que Trabectedina Accord es un medicamento genérico, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Trabectedina Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Trabectedina Accord ha demostrado ser comparable a Yondelis. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Yondelis, los beneficios de Trabectedina Accord son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trabectedina Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trabectedina Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Yondelis también se aplicará a Trabectedina Accord, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trabectedina Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Trabectedina Accord se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Trabectedina Accord

Trabectedina Accord recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de abril de 2025.

Puede encontrar más información sobre Trabectedina Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2025.