



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trabectedin Accord (*trabektediin*)

Ülevaade ravimist Trabectedin Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Trabectedin Accord ja milleks seda kasutatakse?

Trabectedin Accord on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks täiskasvanutel:

- pehmete kudede sarkoom – vähiliik, mis tekib organismi pehmetest tugikudedest. Trabektedin Accordi kasutatakse patsientidel, kelle vähk on kaugelearenenud (hakanud levima), kui antratsükliinid ja ifosfamiid (muud vähiravimid) enam ei toimi või kui patsiendid ei saa neid ravimeid võtta;
- munasarjavähk, mis on tagasi tulnud (taastekkinud pärast varasemat ravi) ja reageerib platinapõhisele keemiaravile. Neil patsientidel kasutatakse Trabectedin Accordi koos pegüleeritud liposomaalse doksorubitsiiniga (PLD, samuti vähiravim).

Trabectedin Accord sisaldab toimeainet trabektediini ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Trabectedin Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Trabectedin Accordi võrdlusravim on Yondelis. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Trabectedin Accordi kasutatakse?

Trabectedin Accordi tuleb manustada keemiaravi kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Ravimit võivad kasutada ainult kvalifitseeritud onkoloogid (vähispetsialistid) või muud tervishoiutöötajad, kes on spetsialiseerunud tsütotoksiliste (rakke hävitavate) ravimite manustamisele.

Trabectedin Accordi manustatakse iga kolme nädala järel veeniinfusioonina südamest veidi kõrgemale suurde veeni. Pehmete kudede sarkoomi korral kestab iga infusioon 24 tundi ja munasarjavähi korral kolm tundi. Ravi Trabectedin Accordiga võib jätkuda seni, kuni see on patsiendile kasulik.

Enne iga infusiooni antakse patsientidele oksendamist, iiveldust ja maksakahjustust ennetavaid ravimeid.

Trabectedin Accord on retseptiravim. Lisateavet Trabectedin Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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



## **Kuidas Trabectedin Accord toimib?**

Trabectedin Accordi toimeaine trabektediin on kemoterapeutikum. Selle toime seisneb DNA-ga seondumises ja kahjustamises. See takistab vähirakkude paljunemist, põhjustades nende surma ja takistades vähi kasvu.

## **Kuidas Trabectedin Accordi uuriti?**

Võrdlusravimiga Yondelis on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Trabectedin Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Trabectedin Accordi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Trabectedin Accord imendub organismis sarnaselt võrdlusravimiga, et saavutada toimeaine sama sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest Trabectedin Accordi manustatakse infusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

## **Mis on Trabectedin Accordi kasulikkus ja riskid?**

Et Trabectedin Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

## **Miks Trabectedin Accord ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Trabectedin Accordi sarnane toime Yondelisega. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Yondelise korral, ületab Trabectedin Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Trabectedin Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Trabectedin Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Yondelise suhtes kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Trabectedin Accordi suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Trabectedin Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Trabectedin Accordi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Trabectedin Accordi kohta**

Trabectedin Accord on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. aprillil 2025.

Lisateave Trabectedin Accordi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord). Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2025.