



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trabectedin Accord (*trabektediini*)

Yleistiedot Trabectedin Accord -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Trabectedin Accord on ja mihin sitä käytetään?

Trabectedin Accord on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on

- pehmytkudossarkooma, syöpä, joka kehittyy kehon pehmeistä tukikudoksista. Trabectedin Accordia annetaan potilaille, joiden syöpä on edennyt (alkanut levitä), kun antrasykliinit ja ifosfamidi ( muita syöpälääkkeitä) ovat lakanneet tehoamasta tai kun potilaat eivät voi käyttää näitä lääkkeitä
- munasarjasyöpä, joka on uusiutunut aiemman hoidon jälkeen ja johon platinapohjainen solunsalpaajahoito tehoaa. Näillä potilailla Trabectedin Accordia käytetään yhdessä pegyloidun liposomaalisen doksorubisiinin (PLD, toinen syöpälääke) kanssa.

Trabectedin Accordin vaikuttava aine on trabektediini, ja se on ns. geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa, että Trabectedin Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Trabectedin Accordin viitevalmiste on Yondelis. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Trabectedin Accordia käytetään?

Trabectedin Accord on annettava solunsalpaajahoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Sitä saavat käyttää vain syöpätautien erikoislääkärit tai muu sytotoksisten (soluja tuhoavien) lääkkeiden antamiseen erikoistuneet terveydenhuollon ammattilaiset.

Trabectedin Accord annetaan infuusiona (tiputuksena) juuri sydämen yläpuolella olevaan suureen laskimoon kolmen viikon välein. Pehmytkudossarkooman osalta kukin infuusio kestää 24 tuntia, kun taas munasarjasyövän osalta se kestää 3 tuntia. Trabectedin Accord -hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä.

Potilaille annetaan ennen jokaista infuusiota lääkkeitä, joilla ehkäistään oksentelua, pahoinvointia ja maksavaurioita.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Trabectedin Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## **Miten Trabectedin Accord vaikuttaa?**

Trabectedin Accordin vaikuttava aine trabektediini on solunsalpaaja. Se toimii kiinnittymällä DNA:han ja vahingoittamalla sitä. Tämä estää syöpäsoluja jakautumasta, mikä johtaa niiden kuolemaan ja estää syövän kasvua.

## **Miten Trabectedin Accordia on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmisteella Yondelis, eikä niitä ole tarpeen toistaa Trabectedin Accordin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Trabectedin Accordin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Trabectedin Accord samalla tavoin kuin viitevalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Trabectedin Accord annetaan infuusiona, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

## **Mitkä ovat Trabectedin Accordin hyödyt ja riskit?**

Koska Trabectedin Accord on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

## **Miksi Trabectedin Accord on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Trabectedin Accordin on osoitettu olevan vertailukelpoinen Yondelisin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Yondelisin tavoin Trabectedin Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Trabectedin Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trabectedin Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Yondelis-valmistetta koskevat lisätoimet koskevat myös Trabectedin Accordia soveltuvien osien.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trabectedin Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trabectedin Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Trabectedin Accordista**

Trabectedin Accord sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. huhtikuuta 2025.

Lisätietoja Trabectedin Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord). Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2025.