



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedine Accord (*trabectédine*)

Aperçu de Trabectedine Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trabectedine Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Trabectedine Accord est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints de:

- sarcome des tissus mous, un type de cancer qui se développe à partir des tissus mous de soutien du corps. Trabectedine Accord est utilisé chez les patients dont le cancer est à un stade avancé (a commencé à se propager) lorsque les anthracyclines et l'ifosfamide (autres médicaments anticancéreux) ont cessé d'être efficaces ou lorsque les patients ne peuvent pas prendre ces médicaments;
- cancer ovarien (cancer des ovaires) en rechute (récidive après un traitement antérieur) et répondant à la chimiothérapie à base de platine. Chez ces patients, Trabectedine Accord est utilisé en association avec la doxorubicine liposomale pégylée (DLP, un autre médicament anticancéreux).

Trabectedine Accord contient la substance active trabectédine et est un «médicament générique». Cela signifie que Trabectedine Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Trabectedine Accord est Yondelis. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Trabectedine Accord est-il utilisé?

Le traitement par Trabectedine Accord doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la mise en œuvre de chimiothérapies. Il ne doit être utilisé que par des oncologues (spécialistes du cancer) qualifiés ou d'autres professionnels de la santé spécialisés dans l'administration de médicaments cytotoxiques (qui détruisent les cellules).

Trabectedine Accord est administré sous forme de perfusion (goutte-à-goutte) dans une grosse veine juste au-dessus du cœur, toutes les trois semaines. Dans le cas d'un sarcome des tissus mous, chaque perfusion dure 24 heures, tandis que s'il s'agit d'un cancer ovarien, elle dure trois heures. Le traitement par Trabectedine Accord peut se poursuivre aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice.

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



Avant chaque perfusion, les patients recevront des médicaments pour prévenir les nausées (envie de vomir), les vomissements et les lésions hépatiques.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trabectedine Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Trabectedine Accord agit-il?

La substance active de Trabectedine Accord, la trabectédine, est une chimiothérapie. Elle agit en se fixant à l'ADN et en l'endommageant, ce qui entrave la division des cellules cancéreuses, entraînant ainsi leur mort et empêchant le développement du cancer.

Quelles études ont été menées sur Trabectedine Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans le cadre des utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Yondelis, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Trabectedine Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Trabectedine Accord. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Trabectedine Accord est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Trabectedine Accord étant administré par perfusion, la substance active passe directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Trabectedine Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Trabectedine Accord est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Trabectedine Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Trabectedine Accord est comparable à Yondelis. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Yondelis, les bénéfices de Trabectedine Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trabectedine Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trabectedine Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Yondelis s'appliquent également à Trabectedine Accord, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trabectedine Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Trabectedine Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trabectedine Accord:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trabectedine Accord le 25 avril 2025.

De plus amples informations sur Trabectedine Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2025.