



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabektedin*)

Pregled informacija o lijeku Trabectedin Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Trabectedin Accord i za što se koristi?

Trabectedin Accord je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- sarkoma mekog tkiva, vrste raka koji se razvija iz mekih, potpornih tkiva u tijelu. Lijek Trabectedin Accord primjenjuje se u bolesnika s uznapredovalim rakom (koji se počeo širiti) nakon što su antraciklini i ifosfamid (drugi lijekovi protiv raka) prestali djelovati ili kada bolesnici ne mogu uzimati te lijekove;
- raka jajnika s relapsom bolesti (rak se vratio nakon prethodnog liječenja) i reagira na kemoterapiju na bazi platine. U tih se bolesnika Trabectedin Accord primjenjuje u kombinaciji s pegiliranim liposomalnim doksorubicinom (PLD, drugim lijekom protiv raka).

Lijek Trabectedin Accord sadrži djelatnu tvar trabektedin te je „generički lijek”. To znači da lijek Trabectedin Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Trabectedin Accord je Yondelis. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Trabectedin Accord primjenjuje?

Lijek Trabectedin Accord mora se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni kemoterapije. Smiju ga primjenjivati samo kvalificirani onkolozi (specijalisti za rak) ili drugi zdravstveni radnici specijalizirani za primjenu citotoksičnih lijekova (lijekova koji uništavaju stanice).

Trabectedin Accord daje se infuzijom (ukapavanjem) u veliku venu neposredno iznad srca svaka tri tjedna. Kod sarkoma mekog tkiva svaka infuzija traje 24 sata, dok kod raka jajnika traje tri sata. Terapija lijekom Trabectedin Accord može se nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja.

Bolesnicima će se dati lijekovi prije svake infuzije kako bi se spriječilo povraćanje, mučnina i oštećenje jetre.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Trabectedin Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Trabectedin Accord?

Djelatna tvar lijeka Trabectedin Accord, trabektedin, je kemoterapija. Djeluje tako da se veže na DNK i oštećuje ga. Time se zaustavlja dijeljenje stanica raka, što dovodi do njihove smrti i sprječavanja rasta raka.

Kako je lijek Trabectedin Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Yondelis i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Trabectedin Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Trabectedin Accord. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije” kako bi se istražilo apsorbira li se lijek Trabectedin Accord slično referentnom lijeku radi postizanja iste razine djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se lijek Trabectedin Accord daje infuzijom i tako djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Trabectedin Accord?

Budući da je Trabectedin Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Trabectedin Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da je lijek Trabectedin Accord usporediv s lijekom Yondelis. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Trabectedin Accord, kao i od lijeka Yondelis, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trabectedin Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trabectedin Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za lijek Yondelis također se primjenjuju na lijek Trabectedin Accord prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trabectedin Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Trabectedin Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Trabectedin Accord

Za lijek Trabectedin Accord izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. travnja 2025.

Više informacija o lijeku Trabectedin Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2025.