



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabektedin*)

A Trabectedin Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Trabectedin Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trabectedin Accord egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- lágyrész-szarkóma, egy olyan daganattípus, amely a szervezet lágy támasztószöveteiből fejlődik ki. A Trabectedin Accord-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a daganata előrehaladott (elkezdett terjedni), amikor az antraciklinek és az ifoszfamid (más daganatellenes gyógyszerek) már nem hatásosak, vagy amikor a betegek nem kaphatják ezeket a gyógyszereket;
- petefészek-daganat, amely kiújult (az előző kezelés után visszatért), és reagál a platinaalapú kemoterápiára. Ezeknél a betegeknek a Trabectedin Accord-ot pegilált liposzómás doxorubicinnel (PLD, egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazzák.

A Trabectedin Accord egy trabektedin nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Trabectedin Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és ugyanolyan módon hat, mint az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. A Trabectedin Accord referencia-gyógyszere a Yondelis. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Trabectedin Accord-ot?

A Trabectedin Accord-ot a kemoterápia alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell alkalmazni. Kizárólag képzett onkológusok (daganatos betegségekkel foglalkozó szakorvosok) vagy más, citotoxikus (sejteket elpusztító) gyógyszerek adására szakosodott egészségügyi szakemberek alkalmazhatják.

A Trabectedin Accord-ot 3 hetente, közvetlenül a szív feletti egyik nagy vénába adják be infúzióval. Lágyrész-szarkóma esetén minden infúzió 24 órán át, petefészek-daganat esetén pedig 3 órán át tart. A Trabectedin Accord-dal végzett kezelés addig folytatható, amíg a beteg számára előnyös.

A betegek minden infúzió előtt gyógyszereket kapnak a hányás, a hányinger és a májkárosodás megelőzésére.

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



A gyógyszer csak receptre kapható. A Trabectedin Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Trabectedin Accord?

A Trabectedin Accord hatóanyaga, a trabectedin, egy kemoterápia. Úgy hat, hogy kötődik a DNS-hez és károsítja azt. Ez megakadályozza a daganatsejtek osztódását, ami a pusztulásukhoz vezet, és megakadályozza a daganat növekedését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Trabectedin Accord-ot?

A hatóanyag előnyeivel és kockázataival foglalkozó vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Yondelis-szel, így ezeket a Trabectedin Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Trabectedin Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújt be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Trabectedin Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka, hogy a Trabectedin Accord-ot infúzióban adják be, így a hatóanyag közvetlenül a véráramba kerül.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Trabectedin Accord alkalmazása?

Mivel a Trabectedin Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Trabectedin Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Trabectedin Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Yondelis-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Yondelis-hez hasonlóan a Trabectedin Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trabectedin Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trabectedin Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Yondelis-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések adott esetben a Trabectedin Accord-ra is alkalmazandók.

A Trabectedin Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Trabectedin Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Trabectedin Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2025. április 25-én a Trabectedin Accord az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Trabectedin Accord-dal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2025.