



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedina Accord (*trabectedina*)

Sintesi di Trabectedina Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Trabectedina Accord e per cosa si usa?

Trabectedina Accord è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da:

- sarcoma dei tessuti molli, un tipo di tumore che si sviluppa a partire dai tessuti molli di sostegno dell'organismo. Trabectedina Accord è usato nei pazienti in cui il tumore è in stadio avanzato (ha iniziato a diffondersi) quando antracicline e ifosfamide (altri medicinali antitumorali) hanno smesso di funzionare o quando i pazienti non possono assumere questi medicinali;
- carcinoma ovarico (cancro delle ovaie) con recidiva (che si è ripresentato dopo un precedente trattamento) e che risponde a una chemioterapia a base di platino. In questi pazienti Trabectedina Accord è usato in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD, un altro medicinale antitumorale).

Trabectedina Accord contiene il principio attivo trabectedina ed è un "medicinale generico". Questo significa che Trabectedina Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Trabectedina Accord è Yondelis. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Trabectedina Accord?

Trabectedina Accord deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso della chemioterapia. Deve essere utilizzato solo da oncologi (medici specialisti dei tumori) qualificati o da altri operatori sanitari specializzati nella somministrazione di medicinali citotossici (che distruggono le cellule).

Trabectedina Accord viene somministrato come infusione (flebo) in una vena di grandi dimensioni localizzata immediatamente sopra il cuore, ogni 3 settimane. Per il sarcoma dei tessuti molli, ogni infusione dura 24 ore, mentre per il carcinoma ovarico dura 3 ore. Il trattamento con Trabectedina Accord può continuare fintanto che il paziente ne trae beneficio.

Ai pazienti saranno somministrati medicinali prima di ogni infusione per prevenire vomito, nausea e danni al fegato.

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



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Trabectedina Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Trabectedina Accord?

Il principio attivo di Trabectedina Accord, trabectedina, è un chemioterapico. Agisce legandosi al DNA e danneggiandolo. Ciò impedisce alle cellule tumorali di dividersi, causandone la morte e impedendo la crescita del tumore.

Quali studi sono stati effettuati su Trabectedina Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Yondelis, e non è necessario ripeterli per Trabectedina Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Trabectedina Accord. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Trabectedina Accord venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento producendo lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Trabectedina Accord somministrato mediante infusione, il principio attivo viene rilasciato direttamente nel sangue.

Quali sono i benefici e i rischi di Trabectedina Accord?

Poiché Trabectedina Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Trabectedina Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Trabectedina Accord ha mostrato di essere comparabile a Yondelis. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Yondelis, i benefici di Trabectedina Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trabectedina Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trabectedina Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure supplementari in vigore per Yondelis si applicano, se del caso, anche a Trabectedina Accord.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trabectedina Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Trabectedina Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trabectedina Accord

Trabectedina Accord ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 aprile 2025.

Ulteriori informazioni su Trabectedina Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2025.