



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabektedinas*)

Trabectedin Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Trabectedin Accord ir kam jis vartojamas?

Trabectedin Accord – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota:

- minkštųjų audinių sarkoma –vėžys, kuris vystosi minkštuosiuose palaikančiuose kūno audiniuose. Trabectedin Accord skiriamas pacientams, kurių vėžys yra pažengęs (pradėjęs plisti), kai antraciklinai ir ifosfamidai (kiti vaistai nuo vėžio) nebeveiksmingi arba pacientai negali vartoti šių vaistų;
- kiaušidžių vėžys, kuris recidyvavo (atsinaujino po ankstesnio gydymo) ir reaguoja į platinos chemoterapiją. Šiems pacientams Trabectedin Accord skiriamas kartu su pegiliuotu liposominiu doksorubicinu (PLD, kitu vaistu nuo vėžio).

Trabectedin Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos trabektedino ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Trabectedin Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Trabectedin Accord referencinis vaistas yra Yondelis. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Trabectedin Accord?

Trabectedin Accord infuzija turi būti atliekama prižiūrint chemoterapijos taikymo patirties turinčiam gydytojui. Šį vaistą gali naudoti tik kvalifikuoti onkologai (vėžinių ligų specialistai) ar kiti sveikatos priežiūros specialistai, kurie specializuojasi gydymo citotoksinais (ląsteles naikinančiais) vaistais srityje.

Trabectedin Accord vartojamas infuzijos būdu – lašinamas į stambią veną šiek tiek virš širdies kas 3 savaites. Gydant minkštųjų audinių sarkomą, kiekviena infuzija trunka 24 valandas, o gydant kiaušidžių vėžį – 3 valandas. Gydymą Trabectedin Accord galima tęsti tol, kol jis turi teigiamą poveikį pacientui.

Prieš kiekvieną infuziją pacientams bus duodama vaistų, padedančių išvengti vėmimo, pykinimo ir kepenų pažeidimo.

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



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Trabectedin Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Trabectedin Accord?

Veiklioji Trabectedin Accord medžiaga trabektedinas yra chemoterapinė medžiaga. Ji veikia jungdamasi prie DNR ir ją pažeisdamą. Tai neleidžia vėžinėms ląstelėms dalytis, dėl to jos žūsta ir vėžinis darinys nebeauga.

Kaip buvo tiriamas Trabectedin Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Yondelis, todėl su Trabectedin Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Trabectedin Accord kokybės tyrimų duomenis. Trabectedin Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Trabectedin Accord lašinamas į veną, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

Kokia yra Trabectedin Accord nauda ir rizika?

Kadangi Trabectedin Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Trabectedin Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Trabectedin Accord yra panašus į Yondelis. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Yondelis, Trabectedin Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trabectedin Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trabectedin Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Esant būtinybei, Trabectedin Accord taip pat taikomos visos papildomos Yondelis nustatytos priemonės.

Kaip ir visų vaistų, Trabectedin Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Trabectedin Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Trabectedin Accord

Trabectedin Accord buvo registruotas visoje ES 2025 m. balandžio 25 d.

Daugiau informacijos apie Trabectedin Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-04.