



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabectedin*)

Trabectedin Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Trabectedin Accord* un kāpēc tās lieto?

Trabectedin Accord ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir:

- mīksto audu sarkoma — vēža veids, kas veidojas no mīkstajiem, atbalstošajiem ķermeņa audiem. *Trabectedin Accord* lieto pacientiem, kuriem vēzis ir progresējis (ir sācis izplatīties), ja antraciklīni un ifosfamīds (citas pretvēža zāles) vairs neiedarbojas vai ja pacienti nevar lietot šīs zāles;
- olnīcu vēzis, kas ir recidivējis (atgriezies pēc iepriekšējas ārstēšanas) un reaģē uz platīnu saturošu ķīmijterapiju. Šiem pacientiem *Trabectedin Accord* lieto kombinācijā ar pegilētu liposomālu doksorubicīnu (PLD, citām pretvēža zālēm).

Trabectedin Accord satur aktīvo vielu trabektedīnu un ir ģenēriskās zāles. Tas nozīmē, ka *Trabectedin Accord* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Trabectedin Accord* atsauces zāles ir *Yondelis*. Papildu informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Trabectedin Accord*?

Trabectedin Accord jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze ķīmijterapijas lietošanā. Tās drīkst lietot tikai kvalificēti onkologi (vēža speciālisti) vai citi veselības aprūpes speciālisti, kas specializējušies citotoksisku (šūnas nonāvējošu) zāļu lietošanā.

Trabectedin Accord ievada ik pēc trim nedēļām infūzijas veidā (pa pilienam) lielā vēnā tieši virs sirds. Mīksto audu sarkomas gadījumā katra infūzija ilgst 24 stundas, bet olnīcu vēža gadījumā — 3 stundas. Ārstēšanu ar *Trabectedin Accord* var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums.

Pacienti pirms katras infūzijas tiks ievadītas zāles, lai novērstu vemšanu, slikto dūšu (nelabumu) un aknu bojājumu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Trabectedin Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Trabectedin Accord* darbojas?

Trabectedin Accord aktīvā viela trabektedīns ir ķīmijterapijas līdzeklis. Tas darbojas, piesaistoties DNS un bojājot to. Tas aptur vēža šūnu dalīšanos, izraisot to bojāeju un aizkavē vēža augšanu.

Kā noritēja *Trabectedin Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem reģistrēto indikāciju gadījumā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Yondelis*, un ar *Trabectedin Accord* tie nav jāatkārto.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Trabectedin Accord* kvalitāti. Bioekvivalences pētījumi, lai noskaidrotu, vai *Trabectedin Accord* uzsūcas līdzīgi kā atsauces zāles un nodrošina tādu pašu aktīvās vielas līmeni asinīs, nebija vajadzīgi. Tas ir tāpēc, ka *Trabectedin Accord* ievada infūzijas veidā, līdz ar to aktīvā viela nonāk tieši asinsritē.

Kāda ir *Trabectedin Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Trabectedin Accord* ir patentbrīvas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Trabectedin Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīts, ka *Trabectedin Accord* ir salīdzināma ar *Yondelis*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Yondelis* gadījumā, *Trabectedin Accord* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trabectedin Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trabectedin Accord* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Yondelis*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Trabectedin Accord*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trabectedin Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trabectedin Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Trabectedin Accord*

2025. gada 25. aprīlī *Trabectedin Accord* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Papildu informācija par *Trabectedin Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada aprīlī.