



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabectedin*)

Ħarsa ġenerali lejn Trabectedin Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Trabectedin Accord u għal xiex jintuża?

Trabectedin Accord huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' adulti b':

- sarkoma tat-tessut l-artab, tip ta' kanċer li jiżviluppa mit-tessuti ta' sostenn rotob tal-ġisem. Trabectedin Accord jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ikun avvanzat (beda jinfirex) meta anthracyclines u ifosfamide (mediċini oħra kontra l-kanċer) ikunu waqfu jaħdmu jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jieħdu dawn il-mediċini;
- kanċer tal-ovarji li reġa' feġġ (jerġa' jidher wara trattament preċedenti) u li qed jirreaġixxi għall-kimoterapija bbażata fuq il-platinu. F'dawn il-pazjenti, Trabectedin Accord jintuża flimkien ma' pegylated liposomal doxorubicin (PLD, mediċina oħra kontra l-kanċer).

Trabectedin Accord fih is-sustanza attiva trabectedin u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Trabectedin Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Trabectedin Accord hija Yondelis. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Trabectedin Accord?

Trabectedin Accord għandu jingħata taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu tal-kimoterapija. Għandu jintuża biss minn onkoloġisti kkwalifikati (speċjalisti tal-kanċer) jew minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa oħra speċjalizzati fl-għoti ta' mediċini ċitotossiċi (li joqtlu ċ-ċelloli).

Trabectedin Accord jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina kbira f'it 'il fuq mill-qalb, kull 3 ġimgħat. Għas-sarkoma tat-tessut l-artab, kull infużjoni ddum 24 siegħa, filwaqt li għall-kanċer tal-ovarji, iddum 3 sigħat. It-trattament bi Trabectedin Accord jista' jkompli dment li l-pazjent jibbenefika minnu.

Il-pazjenti se jingħataw mediċini qabel kull infużjoni għall-prevenzjoni ta' rimettar, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u ħsara fil-fwied.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trabectedin Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Trabectedin Accord?

Is-sustanza attiva f'Trabectedin Accord, it-trabectedin, hija kimoterapija. Din taħdem billi teħel mad-DNA u tikkawżalha ħsara. Dan iwaqqaf liċ-ċelloli tal-kanċer milli jinqasmu, u jwassal għall-mewt tagħhom u jipprevjeni t-tkabbir tal-kanċer.

Kif ġie studjat Trabectedin Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Yondelis, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Trabectedin Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Trabectedin Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoequivalenza" biex jiġi investigat jekk Trabectedin Accord jiġix assorbit b'mod simili bħall-medicina ta' referenza biex jiġi prodott l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Trabectedin Accord jingħata permezz ta' infużjoni, għalhekk is-sustanza attiva tingħata direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Trabectedin Accord?

Minhabba li Trabectedin Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Trabectedin Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Trabectedin Accord wera li huwa komparabbli ma' Yondelis. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Yondelis, il-benefiċċji ta' Trabectedin Accord huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Trabectedin Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tat-trattament tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trabectedin Accord. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Yondelis tapplika wkoll għal Trabectedin Accord fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Trabectedin Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Trabectedin Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Trabectedin Accord

Trabectedin Accord irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-25 ta' April 2025.

Aktar informazzjoni dwar Trabectedin Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedinaccord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2025.