



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabectedine*)

Een overzicht van Trabectedin Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trabectedin Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trabectedin Accord is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- wekedelensarcoom, een vorm van kanker die in de weke, ondersteunende weefsels van het lichaam ontstaat – Trabectedin Accord is bedoeld voor patiënten bij wie de kanker gevorderd is (zich is begonnen uitzaaien) als antracyclinen en ifosfamide (andere middelen tegen kanker) niet meer werken of als de patiënt deze geneesmiddelen niet kan gebruiken;
- ovariumkanker (kanker van de eierstokken) die na eerdere behandeling is gerecidiveerd (teruggekomen) en reageert op chemotherapie op basis van platina. Bij deze patiënten wordt Trabectedin Accord gebruikt in combinatie met gepegyleerde liposomale doxorubicine (PLD, een ander middel tegen kanker).

Trabectedin Accord bevat de werkzame stof trabectedine en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Trabectedin Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Yondelis is het referentiegeneesmiddel voor Trabectedin Accord. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Trabectedin Accord gebruikt?

Trabectedin Accord moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie. Het middel mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde oncologen (specialisten op het gebied van kanker) of andere professionele zorgverleners die gespecialiseerd zijn in de toediening van cytotoxische (celdodende) geneesmiddelen.

Trabectedin Accord wordt om de drie weken toegediend als infusie (indruppeling) in een grote ader net boven het hart. Bij wekedelensarcoom duurt elke infusie 24 uur; bij ovariumkanker drie uur. De behandeling met Trabectedin Accord kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft.

Patiënten krijgen vóór elke infusie geneesmiddelen toegediend om braken, misselijkheid en leverschade te voorkomen.

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



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trabectedin Accord.

Hoe werkt Trabectedin Accord?

De werkzame stof in Trabectedin Accord, trabectedine, is een chemotherapeutisch middel. Het werkt door zich aan DNA te hechten en het te beschadigen. Hierdoor kunnen de kankercellen zich niet delen, waardoor ze afsterven en de groei van de kanker wordt voorkomen.

Hoe is Trabectedin Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de toegelaten toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Yondelis, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Trabectedin Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Trabectedin Accord overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Trabectedin Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Trabectedin Accord via infusie wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Trabectedin Accord?

Aangezien Trabectedin Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Trabectedin Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Trabectedin Accord vergelijkbaar is met Yondelis. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Yondelis, de voordelen van Trabectedin Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trabectedin Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trabectedin Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Yondelis, gelden in voorkomend geval ook voor Trabectedin Accord.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trabectedin Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Trabectedin Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trabectedin Accord

Op 25 april 2025 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trabectedin Accord verleend.

Meer informatie over Trabectedin Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2025.