



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabektedyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Trabectedin Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Trabectedin Accord i w jakim celu się go stosuje

Trabectedin Accord jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- mięsakiem tkanek miękkich — nowotworem rozwijającym się z miękkich, nienarządowych tkanek organizmu. Lek Trabectedin Accord stosuje się u pacjentów, u których nowotwór jest zaawansowany (zaczął się rozprzestrzeniać), w przypadku gdy antracykliny oraz ifosfamid (inne leki przeciwnowotworowe) przestały działać lub gdy pacjenci nie mogą ich przyjmować;
- nowotworem jajnika, który jest nawrotowy (powrócił po wcześniejszym leczeniu) i wrażliwy na chemioterapię opartą na związkach platyny. U tych pacjentek lek Trabectedin Accord stosuje się w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD, innym lekiem przeciwnowotworowy).

Substancją czynną zawartą w leku Trabectedin Accord jest trabektedyna. Trabectedin Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Trabectedin Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Trabectedin Accord jest Yondelis. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Trabectedin Accord

Lek Trabectedin Accord musi być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii. Lek powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych onkologów (lekarzy specjalistów zajmujących się leczeniem raka) lub innych pracowników medycznych specjalizujących się w podawaniu leków cytotoksycznych (zabijających komórki).

Lek Trabectedin Accord podaje się co 3 tygodnie w postaci wlewu (kroplówki) do dużej żyły położonej tuż nad sercem. W przypadku mięsaka tkanek miękkich każdy wlew trwa 24 godziny, natomiast w przypadku nowotworu jajnika — 3 godziny. Stosowanie leku Trabectedin Accord można kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści.

Przed każdym wlewem pacjentom podaje się leki zapobiegające wymiotom, nudnościom (mdłościom) i uszkodzeniu wątroby.

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



Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trabectedin Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Trabectedin Accord

Substancja czynna leku Trabectedin Accord, trabektedyna, jest chemioterapeutyką. Jej działanie polega na przyłączaniu się do DNA i uszkodzaniu go. Uniemożliwia to dzielenie się komórek nowotworowych, co prowadzi do ich obumierania i zapobiega rozwojowi nowotworu.

Jak badano lek Trabectedin Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Yondelis i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Trabectedin Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Trabectedin Accord. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu stwierdzenia, czy lek Trabectedin Accord jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że lek Trabectedin Accord jest podawany we wlewie, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Trabectedin Accord

Ponieważ Trabectedin Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trabectedin Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Trabectedin Accord jest porównywalny do leku referencyjnego Yondelis. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Yondelis — korzyści ze stosowania leku Trabectedin Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trabectedin Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trabectedin Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Yondelis mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Trabectedin Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Trabectedin Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Trabectedin Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Trabectedin Accord

W dniu 25 kwietnia 2025 r. lek Trabectedin Accord otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Trabectedin Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2025.