



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabectedina*)

Um resumo sobre Trabectedin Accord e porque está autorizado na UE

O que é Trabectedin Accord e para que é utilizado?

Trabectedin Accord é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com:

- sarcoma dos tecidos moles, um tipo de cancro que se desenvolve nos tecidos moles de suporte do organismo. Trabectedin Accord é utilizado em doentes com cancro em estado avançado (começou a disseminar-se) quando as antracicinas e a ifosfamida (outros medicamentos contra o cancro) deixaram de ter efeito ou quando os doentes não podem tomar estes medicamentos;
- cancro ovárico (cancro do ovário) que recidivou (reapareceu após tratamento anterior) e que responde à quimioterapia à base de platina. Nestes doentes, Trabectedin Accord é utilizado em associação com doxorubicina lipossomal peguilada (PLD, outro medicamento contra o cancro).

Trabectedin Accord contém a substância ativa trabectedina e é um medicamento genérico. Isto significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Trabectedin Accord é Yondelis. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Trabectedin Accord?

Trabectedin Accord deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de quimioterapia. Apenas deve ser utilizado por oncologistas (especialistas em cancro) qualificados ou outros profissionais de saúde especializados na administração de medicamentos citotóxicos (que matam as células).

Trabectedin Accord é administrado como uma perfusão (administração gota a gota) numa veia grande, imediatamente acima do coração, a cada três semanas. No caso da sarcoma dos tecidos moles, cada perfusão dura 24 horas, enquanto no caso do cancro do ovário dura três horas. O tratamento com Trabectedin Accord deve ser continuado enquanto se mantiver o benefício para o doente.

Antes de cada perfusão, os doentes receberão medicamentos para prevenir a ocorrência de vômitos, náuseas (sensação de enjoo) e dano hepático.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Trabectedin Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Trabectedin Accord?

A substância ativa de Trabectedin Accord, a trabectedina, é uma quimioterapia. O seu mecanismo de ação consiste em ligar-se ao ADN e danificá-lo. Isto interrompe a divisão das células cancerosas, o que provoca a sua morte e impede o crescimento do cancro.

Como foi estudado Trabectedin Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Yondelis, e não necessitam ser repetidos para Trabectedin Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Trabectedin Accord. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Trabectedin Accord é absorvido de forma semelhante à do medicamento de referência para produzir o mesmo nível de substância ativa no sangue. Isto deve-se ao facto de Trabectedin Accord ser administrado por perfusão, pelo que a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais são os benefícios e os riscos de Trabectedin Accord?

Uma vez que Trabectedin Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Trabectedin Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Trabectedin Accord demonstrou ser comparável a Yondelis. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Yondelis, o benefício de Trabectedin Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trabectedin Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trabectedin Accord. Todas as medidas adicionais em vigor para Yondelis também se aplicam a Trabectedin Accord, quando apropriado.

Como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trabectedin Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trabectedin Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trabectedin Accord

Em 25 de abril de 2025, Trabectedin Accord recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Trabectedin Accord no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2025.