



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabectedin*)

Prezentare generală a Trabectedin Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Trabectedin Accord și pentru ce se utilizează?

Trabectedin Accord este un medicament împotriva cancerului indicat pentru tratamentul adulților cu:

- sarcom de țesuturi moi, un tip de cancer care se dezvoltă din țesuturile moi, de susținere, din organism. Trabectedin Accord se utilizează pentru tratamentul pacienților la care cancerul este avansat (a început să se răspândească), dacă antraciclinele și ifosfamida (alte medicamente împotriva cancerului) nu mai au efect sau dacă pacienții nu pot lua aceste medicamente;
- cancer ovarian (cancer al ovarelor) care a recidivat (a revenit după tratamentul anterior) și care răspunde la chimioterapie pe bază de platină. La acești pacienți, Trabectedin Accord se utilizează în asociere cu doxorubicină lipozomală pegilată (DLP, alt medicament împotriva cancerului).

Trabectedin Accord conține substanța activă trabectedin și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Trabectedin Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Trabectedin Accord este Yondelis. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Trabectedin Accord?

Trabectedin Accord trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea chimioterapiei. Se administrează doar de oncologi (specialiști în tratamentul cancerului) și alți profesioniști din domeniul sănătății specializați în administrarea medicamentelor citotoxice (careucid celule).

Trabectedin Accord se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) într-o venă mare, chiar deasupra inimii, o dată la 3 săptămâni. Pentru tratamentul sarcomului de țesuturi moi, fiecare perfuzie durează aproximativ 24 de ore, iar pentru tratamentul cancerului ovarian durează 3 ore. Tratamentul cu Trabectedin Accord poate continua cât timp aduce beneficii pacientului.

Înainte de fiecare perfuzie, pacienților li se vor administra medicamente pentru a preveni vărsăturile, greața și afectarea ficatului.

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



Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trabectedin Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Trabectedin Accord?

Substanța activă din Trabectedin Accord, trabectedinul, se utilizează în chimioterapie. Trabectedinul se leagă de ADN și îl deteriorează. Astfel, celulele canceroase nu se mai pot divide, ceea ce duce la moartea lor și împiedică dezvoltarea cancerului.

Cum a fost studiat Trabectedin Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Yondelis, și nu este necesară repetarea lor pentru Trabectedin Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Trabectedin Accord. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Trabectedin Accord este absorbit în mod similar cu medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru se datorează faptului că Trabectedin Accord este administrat prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Trabectedin Accord?

Având în vedere că Trabectedin Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Trabectedin Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Trabectedin Accord este comparabil cu Yondelis. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Yondelis, beneficiile Trabectedin Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trabectedin Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trabectedin Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Yondelis se aplică și pentru Trabectedin Accord, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Trabectedin Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Trabectedin Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Trabectedin Accord

Trabectedin Accord a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 aprilie 2025.

Informații suplimentare cu privire la Trabectedin Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2025.