



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabektedín*)

Prehľad o lieku Trabectedin Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trabectedin Accord a na čo sa používa?

Trabectedin Accord je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s/so:

- sarkómom mäkkých tkanív, typom rakoviny, ktorý sa vyvíja z mäkkých podporných tkanív tela. Trabectedin Accord sa používa u pacientov, ktorých rakovina je pokročilá (začala sa šíriť), keď antracyklíny a ifosfamid (iné lieky proti rakovine) prestali účinkovať alebo keď pacienti nemôžu tieto lieky užívať;
- karcinómom vaječníkov (rakovinou vaječníkov), ktorý recidivoval (vrátil sa po predchádzajúcej liečbe) a reaguje na chemoterapiu na báze platiny. U týchto pacientov sa Trabectedin Accord používa v kombinácii s pegylovaným lipozomálnym doxorubicínom (PLD, ďalší liek proti rakovine).

Liek Trabectedin Accord obsahuje liečivo trabektedín a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Trabectedin Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Trabectedin Accord je liek Yondelis. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Trabectedin Accord používa?

Liek Trabectedin Accord sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním chemoterapie. Majú ho používať len kvalifikovaní onkológovia (špecialisti na rakovinu) alebo iní zdravotnícki pracovníci špecializovaní na podávanie cytotoxických (bunky zabíjajúcich) liekov.

Trabectedin Accord sa podáva formou infúzie (kvapkania) do veľkej žily tesne nad srdcom každé 3 týždne. Pri sarkóme mäkkých tkanív trvá každá infúzia 24 hodín, zatiaľ čo pri rakovine vaječníkov trvá 3 hodiny. Liečba liekom Trabectedin Accord môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom.

Pacienti dostanú pred každou infúziou lieky na prevenciu vracania, nauzey (pocitu nevoľnosti) a poškodenia pečene.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o použití lieku Trabectedin Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Trabectedin Accord účinkuje?

Liečivo lieku Trabectedin Accord, trabektedín, je chemoterapeutikum. Účinkuje tak, že sa naviaže na DNA a poškodí ju. Tým sa zastaví delenie rakovinových buniek, čo vedie k ich smrti a zabráni rastu rakoviny.

Akým spôsobom bol liek Trabectedin Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva v schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Yondelis a nemusia sa opakovať pre liek Trabectedin Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Trabectedin Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Trabectedin Accord vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Trabectedin Accord sa podáva formou infúzie, takže liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Trabectedin Accord?

Keďže liek Trabectedin Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Trabectedin Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Trabectedin Accord je porovnateľný s liekom Yondelis. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Yondelis, prínos lieku Trabectedin Accord je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trabectedin Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trabectedin Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Yondelis sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Trabectedin Accord.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trabectedin Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trabectedin Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trabectedin Accord

Lieku Trabectedin Accord bolo dňa 25. apríla 2025 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Trabectedin Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2025