



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabektedin Accord (*trabektedin*)

Pregled zdravila Trabektedin Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Trabektedin Accord in za kaj se uporablja?

Trabektedin Accord je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih bolnikih, ki imajo:

- sarkom mehkih tkiv, tj. vrsto raka, ki se razvije iz mehkih, podpornih tkiv telesa. Zdravilo Trabektedin Accord se uporablja pri bolnikih, pri katerih je rak napredoval (se začel širiti), kadar antraciklini in ifosfamid (druga zdravila za zdravljenje raka) ne delujejo več ali kadar bolniki teh zdravil ne morejo jemati;
- raka jajčnikov, ki se je ponovil (po predhodnem zdravljenju) in se odziva na kemoterapijo na osnovi platine. Pri teh bolnikih se zdravilo Trabektedin Accord uporablja v kombinaciji s pegiliranim liposomskim doksorubicinom (PLD, drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Zdravilo Trabektedin Accord vsebuje učinkovino trabektedin in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Trabektedin Accord je zdravilo Yondelis. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Trabektedin Accord uporablja?

Zdravilo Trabektedin Accord se lahko uporablja samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo kemoterapije. Uporabljajo ga lahko samo usposobljeni onkologi (specialisti za zdravljenje raka) ali drugi zdravstveni delavci, ki so specializirani za dajanje citotoksičnih zdravil (zdravil, ki uničujejo celice).

Zdravilo Trabektedin Accord se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veliko veno, tik nad srcem, vsake tri tedne. Pri sarkomu mehkega tkiva vsako infundiranje traja 24 ur, pri raku jajčnikov pa tri ure. Zdravljenje z zdravilom Trabektedin Accord se lahko nadaljuje, dokler bolniku koristi.

Bolniki pred vsako infuzijo prejmejo zdravila za preprečevanje bruhanja, navzeje (siljenja na bruhanje) in poškodbe jeter.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Trabektedin Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Trabektedin Accord deluje?

Učinkovina zdravila Trabektedin Accord, trabektedin, je kemoterapevtik. Deluje tako, da se veže na DNK in jo poškoduje. To prepreči delitev rakavih celic, kar povzroči njihovo odmrtnje in preprečuje rast raka.

Kako je bilo zdravilo Trabektedin Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Yondelis, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Trabektedin Accord.

Tako kot za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Trabektedin Accord. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Trabektedin Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Trabektedin Accord se namreč daje z infundiranjem, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Trabektedin Accord?

Ker je zdravilo Trabektedin Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Trabektedin Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Trabektedin Accord primerljivo z zdravilom Yondelis. Zato je menila, da koristi zdravila Trabektedin Accord enako kot pri zdravilu Yondelis odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trabektedin Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trabektedin Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Yondelis, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Trabektedin Accord.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trabektedin Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trabektedin Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Trabektedin Accord

Za zdravilo Trabektedin Accord je bilo 25. aprila 2025 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Trabektedin Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2025.