



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trabectedin Accord (*trabektedin*)

Sammanfattning av Trabectedin Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Trabectedin Accord och vad används det för?

Trabectedin Accord är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Mjukdelssarkom, en cancertyp som uppstår i kroppens mjuka stödvävnader. Trabectedin Accord ges till patienter vars cancer är avancerad (har börjat sprida sig) när antracykliner och ifosfamid (andra cancerläkemedel) har slutat verka eller när patienterna inte kan ta dessa läkemedel.
- Äggstockscancer (ovarialcancer) som har recidiverat (kommit tillbaka efter tidigare behandling) och som svarar på platinabaserad kemoterapi. Till dessa patienter ges Trabectedin Accord i kombination med pegylerat liposomalt doxorubicin (PLD, ett annat cancerläkemedel).

Trabectedin Accord innehåller den aktiva substansen trabektedin och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Trabectedin Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Trabectedin Accord är Yondelis. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Trabectedin Accord?

Trabectedin Accord måste ges under överinseende av läkare med erfarenhet av att ge kemoterapi. Det ska endast användas av kvalificerade onkologer (cancerspecialister) eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som är specialiserad på att ge cytotoxiska (celldödande) läkemedel.

Trabectedin Accord ges som en infusion (dropp) i en stor ven strax ovanför hjärtat var tredje vecka. Vid mjukdelssarkom ges varje infusion under 24 timmar, medan den vid äggstockscancer ges under 3 timmar. Behandlingen med Trabectedin Accord kan fortsätta så länge patienten har nytta av den.

Före varje infusion får patienterna läkemedel för att förebygga kräkningar, illamående och leverskada.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Trabectedin Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Trabectedin Accord?

Den aktiva substansen i Trabectedin Accord, trabektedin, är ett kemoterapeutiskt medel. Den verkar genom att binda till och skada DNA. Detta hindrar cancercellerna från att dela sig, vilket gör att de dör och att deras tillväxt hämmas.

Hur har Trabectedin Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Yondelis, och behöver inte studeras igen för Trabectedin Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Trabectedin Accord. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Trabectedin Accord tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta beror på att Trabectedin Accord ges genom infusion, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Trabectedin Accord?

Eftersom Trabectedin Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Trabectedin Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Trabectedin Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Yondelis. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Yondelis, och att Trabectedin Accord kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trabectedin Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trabectedin Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Yondelis gäller i tillämpliga fall även för Trabectedin Accord.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Trabectedin Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Trabectedin Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Trabectedin Accord

Den 25 april 2025 beviljades Trabectedin Accord ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Trabectedin Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trabectedin-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2025.