



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/56357/2026
EMA/H/W/006686

Акозиборол Winthrop (*acoziborole*)

Общ преглед на Акозиборол Winthrop на разбираем език и основания за получаване на положително становище

Какво представлява Акозиборол Winthrop и за какво се използва?

Акозиборол Winthrop е лекарство, което се използва за лечение на човешка африканска трипанозомиаза (сънна болест), причинена от паразита *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT), при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg. Лекарството е предназначено за употреба извън Европейския съюз (ЕС).

g-HAT се разпространява чрез ухапване от мухите цеце, заразени с паразита. През първите няколко дни след инфекцията пациентите могат да имат симптоми като повишена температура, главоболие и обрив (първи стадий). По-късно заболяването може да се развие в по-тежка форма, която засяга нервната система, причинявайки симптоми като нарушения на съня и промени в поведението (втори етап).

Акозиборол Winthrop може да се използва за лечение както на първа, така и на втора фаза на g-HAT, включително тежка втора фаза.

Акозиборол Winthrop съдържа активното вещество акозиборол (*acoziborole*).

Как се използва Акозиборол Winthrop?

Акозиборол Winthrop трябва да се предписва и прилага само от медицински специалисти с опит в контролирането и лечението на HAT.

Акозиборол Winthrop се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата. Лечението се състои от еднократна доза.

Националните регулаторни органи по лекарствата носят отговорност за доставката на лекарството.

За повече информация относно употребата на Акозиборол Winthrop вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Акозиборол Winthrop?

Точният начин, по който действа Акозиборол Winthrop, не е напълно изяснен. Счита се обаче, че активното вещество, акозиборол, се свързва и блокира действието на ензим (протеин), от който паразитът се нуждае, за да произвежда основни протеини, което унищожава паразита.

Какви ползи от Акозиборол Winthrop са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 208 възрастни и юноши на възраст над 15 години с g-HAT, е установено, че еднократната доза Акозиборол Winthrop е ефективна за лечение на инфекцията. В проучването, проведено в Демократична република Конго и Гвинея, Акозиборол Winthrop не се сравнява с друго лекарство или плацебо (сляпо лечение).

Осемнадесет месеца след прилагане на еднократна доза от лекарството лечението е успешно при около 95% (159 от 167) от хората във втора фаза на заболяването, включително тежка втора фаза, и при 100% (41 от 41) от хората в първа и много ранна втора фаза на g-HAT. Успехът на лечението се основава на това, че пациентът е жив, без клинични признаци на g-HAT, без следа от паразити и с брой на белите кръвни клетки под определена граница.

Подкрепящите данни показват също, че се очаква лекарството да действа по същия начин при юноши на възраст от 12 до 17 години и с тегло най-малко 40 kg, както при възрастни.

Проучванията, проведени с Акозиборол Winthrop, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Акозиборол Winthrop?

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Акозиборол Winthrop, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Акозиборол Winthrop (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват промени в електрическата активност на сърцето, наблюдавани при електрокардиограма (ЕКГ). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, повишена температура, астения (слабост), намален апетит и тремор (треперене).

Лекарството не трябва да се използва при хора с фамилен синдром на скъсен QT интервал (анормална електрическа активност на сърцето, която засяга ритъма му), нито трябва да се приема с нифедипин — лекарство, което се използва за лечение на сърдечни заболявания. Тъй като Акозиборол Winthrop може да повлияе на начина, по който организмът обработва някои лекарства, той не трябва да се използва с определени лекарства, използвани за лечение на ХИВ, хепатит С, туберкулоза, паразитни инфекции или гъбични инфекции; тези лекарства не трябва да се използват в продължение на 3 месеца след приема на Акозиборол Winthrop. Не трябва да се приема и с комбинацията артеметер и лумефантрин, която се използва за лечение на малария. Лечението не трябва да се започва в рамките на 1 месец от приема на Акозиборол Winthrop.

Защо Акозиборол Winthrop получи положително становище?

Текущите лечения за g-HAT включват множество дози и могат да изискват интравенозни инфузии (вливане във вена) или интрамускулни инжекции (инжекции в мускул), както и хоспитализация. Те се избират въз основа на стадия на заболяването, който се определя чрез лумбална пункция

(гръбначна пункция). Акозиборол Winthrop се прилага като еднократна перорална доза и е доказано ефективен за лечение на всички етапи на g-HAT, като по този начин се премахва необходимостта от лумбална пункция и хоспитализация. Въпреки че съществуват някои рискове, свързани с употребата на това лекарство, включително промени в електрическата активност на сърцето и взаимодействия с други лекарства, препоръките за контролиране на тези рискове са описани по подходящ начин в информацията за продукта.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Акозиборол Winthrop са по-големи от рисковете, и издаде положително становище.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Акозиборол Winthrop?

Фирмата, която предлага Акозиборол Winthrop, ще проведе проучване за оценка на информацията за безопасността на лекарството в реални условия по време на 3-месечния период след лечението.

Фирмата ще предостави също карта на пациента, която да напомня на пациентите и медицинските специалисти, че някои лекарства не трябва да се използват заедно с Акозиборол Winthrop или в продължение на определен период от време (до 3 месеца) след лечението.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Акозиборол Winthrop, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Акозиборол Winthrop непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Акозиборол Winthrop, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Акозиборол Winthrop:

Акозиборол Winthrop получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 24 февруари 2026 г.

Агенцията направи оценка на Акозиборол Winthrop като част от своето [сътрудничество със Световната здравна организация](#), в рамките на което Агенцията оценява лекарства, които не са предназначени за употреба в ЕС, но са необходими за превенция или лечение на заболявания от голямо значение за общественото здраве в други части на света.

Допълнителна информация за Акозиборол Winthrop, включително листовката и оценъчния доклад, може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2026.