



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (*akoziborol*)

Přehled pro přípravek Acoziborole Winthrop ve srozumitelném jazyce a proč k němu bylo vydáno kladné stanovisko

### Co je přípravek Acoziborole Winthrop a k čemu se používá?

Acoziborole Winthrop je léčivý přípravek, který se používá k léčbě lidské africké trypanosomiázy (spavé nemoci) způsobené parazitem *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 40 kg. Tento léčivý přípravek je určen k použití mimo Evropskou unii (EU).

Parazit g-HAT se šíří kousnutím mouchy tse-tse, která je tímto parazitem infikována. V prvních několika dnech po nakažení infekcí mohou mít pacienti příznaky, jako je horečka, bolest hlavy a vyrážka (první fáze onemocnění). Později se u nich může objevit závažnější forma onemocnění, která postihuje nervový systém a vyvolává příznaky, jako jsou poruchy spánku a změny chování (druhá fáze onemocnění).

Přípravek Acoziborole Winthrop lze použít k léčbě jak první, tak druhé fáze g-HAT, včetně závažné druhé fáze.

Přípravek Acoziborole Winthrop obsahuje léčivou látku akoziborol.

### Jak se přípravek Acoziborole Winthrop používá?

Přípravek Acoziborole Winthrop by měli předepisovat a podávat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří mají zkušenosti s léčbou g-HAT.

Přípravek Acoziborole Winthrop je dostupný ve formě tablet k užívání ústy. Léčba spočívá v podání jednorázové dávky.

Za zajištění dodávek tohoto přípravku budou odpovídat vnitrostátní regulační orgány pro kontrolu léčiv.

Více informací o používání přípravku Acoziborole Winthrop naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Acoziborole Winthrop působí?**

Přesný způsob, jakým přípravek Acoziborole Winthrop působí, není zcela znám. Má se však za to, že léčivá látka, acoziborol, se váže na enzym (bílkovinu), který parazit potřebuje k tvorbě základních bílkovin, a blokuje jeho aktivitu, čímž způsobuje odumření parazita.

## **Jaké přínosy přípravku Acoziborole Winthrop byly prokázány v průběhu studií?**

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 208 dospělých a dospívajících ve věku od 15 let s g-HAT, bylo zjištěno, že při léčbě infekce byla účinná jednorázová dávka přípravku Acoziborole Winthrop. Studie, která byla provedena v Demokratické republice Kongo a Guineji, neporovnávala přípravek Acoziborole Winthrop s jiným léčivým přípravkem ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Osmnáct měsíců po podání jednorázové dávky léčivého přípravku byla léčba úspěšná u přibližně 95 % (159 ze 167) osob s onemocněním ve druhé fázi, včetně závažné druhé fáze, a u 100 % (41 ze 41) osob s g-HAT v první fázi a ve velmi časně druhé fázi. Úspěšnost léčby byla založena na tom, že pacient byl naživu, bez klinických příznaků g-HAT, bez zjištěných parazitů a vykazoval počet bílých krvinek pod stanoveným limitem.

Z podpůrných údajů rovněž vyplynulo, že lze očekávat, že se léčivý přípravek bude u dospívajících ve věku od 12 do 17 let a s tělesnou hmotností nejméně 40 kg chovat stejným způsobem jako u dospělých.

Studie provedené s přípravkem Acoziborole Winthrop jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě k přípravku.

## **Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Acoziborole Winthrop?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Acoziborole Winthrop je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Acoziborole Winthrop (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou změny elektrické aktivity srdce zaznamenané na elektrokardiogramu (EKG). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, horečka, astenie (slabost), snížená chuť k jídlu a třes.

Tento léčivý přípravek se nesmí používat u osob s vrozeným syndromem krátkého QT (abnormální elektrickou aktivitou srdce, která ovlivňuje jeho rytmus). Dále nesmí být užíván spolu s nifedipinem, což je léčivý přípravek používaný k léčbě srdečních onemocnění. Jelikož přípravek Acoziborole Winthrop může ovlivnit způsob, jakým tělo zpracovává některé léčivé přípravky, nesmí se užívat společně s některými léčivými přípravky používanými k léčbě HIV, hepatitidy C, tuberkulózy, parazitárních infekcí nebo plísňových infekcí. Tyto léčivé přípravky by se neměly užívat po dobu tří měsíců po podání přípravku Acoziborole Winthrop. Přípravek by se rovněž neměl užívat v kombinaci s artemetherem a lumefantrinem, které se používají k léčbě malárie. Tato léčba by neměla být zahájena do jednoho měsíce po podání přípravku Acoziborole Winthrop.

## **Na základě čeho bylo k přípravku Acoziborole Winthrop vydáno kladné stanovisko?**

Současné způsoby léčby g-HAT spočívají v podávání opakovaných dávek a mohou vyžadovat intravenózní infuze (kapání do žíly) nebo intramuskulární injekce (injekce do svalů), jakož

i hospitalizaci. Způsob léčby se volí na základě fáze onemocnění, která se stanovuje pomocí lumbální punkce (odběru mozkomíšního moku). Přípravek Acoziborole Winthrop se podává ústně formou jednorázové dávky, přičemž bylo prokázáno, že je účinný při léčbě všech fází g-HAT, čímž odstraňuje nutnost bederní punkce a hospitalizace. Ačkoli s užíváním tohoto léčivého přípravku jsou spojena určitá rizika, včetně změn elektrické aktivity srdce a interakcí s jinými léčivými přípravky, v informacích o přípravku byla dostatečně popsána doporučení, jak tato rizika zvládat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Acoziborole Winthrop převyšují jeho rizika, a vydala kladné stanovisko.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Acoziborole Winthrop?**

Společnost, která přípravek Acoziborole Winthrop dodává na trh, provede studii s cílem vyhodnotit informace o jeho bezpečnosti v praxi během tří měsíců po léčbě.

Společnost rovněž poskytne kartu pacienta, která pacientům a zdravotnickým pracovníkům připomene, že některé léčivé přípravky se nesmí užívat společně s přípravkem Acoziborole Winthrop nebo po určitou dobu (až tři měsíců) po jeho podání.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Acoziborole Winthrop, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Acoziborole Winthrop průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Acoziborole Winthrop jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Acoziborole Winthrop**

Evropská agentura pro léčivé přípravky vydala kladné stanovisko k přípravku Acoziborole Winthrop dne 24. února 2026.

Agentura provedla hodnocení přípravku Acoziborole Winthrop jako součást své [spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací](#), v jejímž rámci agentura hodnotí léčivé přípravky, které nejsou určeny k použití v EU, ale jsou zapotřebí k prevenci nebo léčbě onemocnění s velkým významem pro veřejné zdraví v celosvětovém měřítku.

Další informace o přípravku Acoziborole Winthrop, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](https://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2026.