



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborol Winthrop (*acoziborol*)

En letlæselig oversigt over Acoziborol Winthrop, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Acoziborol Winthrop, og hvad anvendes det til?

Acoziborol Winthrop er et lægemiddel til behandling af afrikansk trypanosomiasis (sovesyge) forårsaget af parasitten *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) hos voksne og hos unge fra 12-årsalderen, som vejer mindst 40 kg. Lægemidlet er beregnet til anvendelse uden for Den Europæiske Union (EU).

g-HAT spredes gennem bid fra tsetsefluer, der er inficeret med parasitten. I de første par dage efter infektion kan patienterne have symptomer som feber, hovedpine og udslæt (første fase). Senere kan de opleve en mere alvorlig form af sygdommen, som påvirker nervesystemet og giver symptomer som søvnforstyrrelser og adfærdsændringer (anden fase).

Acoziborol Winthrop kan anvendes til behandling af g-HAT i både første og anden fase, herunder svær anden fase.

Acoziborol Winthrop indeholder det aktive stof acoziborol.

### Hvordan anvendes Acoziborol Winthrop?

Acoziborol Winthrop bør kun ordineres og administreres af sundhedspersoner, der har erfaring med håndtering og behandling af HAT.

Acoziborol Winthrop fås som tabletter, der tages gennem munden. Behandling består af en enkelt dosis.

De nationale lægemiddelmyndigheder har ansvaret for, at lægemidlet er tilgængeligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Acoziborol Winthrop, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Acoziborol Winthrop?

Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Acoziborol Winthrop virker. Det aktive stof, acoziborol, menes imidlertid at binde sig til og blokere aktiviteten af et enzym (protein), som parasitten har brug for til at producere essentielle proteiner, hvilket får parasitten til at dø.

---

**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



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Acoziborol Winthrop?

Et hovedstudie blandt 208 voksne og unge fra 15-årsalderen med g-HAT viste, at en enkelt dosis af Acoziborol Winthrop var effektiv til behandling af infektionen. I studiet, der blev udført i Den Demokratiske Republik Congo og Guinea, blev Acoziborol Winthrop ikke sammenlignet med et andet lægemiddel eller placebo (en uvirksom behandling).

Atten måneder efter en enkelt dosis af lægemidlet var behandlingen vellykket hos ca. 95 % (159 ud af 167) af personerne med sygdom i anden fase, herunder svær anden fase, og hos 100 % (41 ud af 41) af personerne med g-HAT i første og meget tidlig anden fase. Behandlingen blev vurderet som vellykket, når patienten var i live, uden kliniske tegn på g-HAT, uden påviselige parasitter og med et antal hvide blodlegemer under en fastsat grænse.

Understøttende data viste også, at lægemidlet forventes at virke på samme måde hos unge i alderen 12 til 17 år, som vejer mindst 40 kg, som hos voksne.

De studier, der er gennemført med Acoziborol Winthrop, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

## Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Acoziborol Winthrop?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Acoziborol Winthrop fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Acoziborol Winthrop (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter ændringer i hjertets elektriske aktivitet, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG). Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine, feber, asteni (svaghed), nedsat appetit og tremor (rysten).

Lægemidlet må ikke anvendes hos personer med familiært kort QT-syndrom (unormal elektrisk aktivitet i hjertet, som påvirker dets rytme), og det må heller ikke tages sammen med nifedipin, et lægemiddel der anvendes til behandling af hjertelidelser. Da Acoziborol Winthrop kan påvirke kroppens nedbrydning af visse lægemidler, må det ikke anvendes sammen med visse lægemidler til behandling af hiv, hepatitis C, tuberkulose, parasitinfektioner eller svampeinfektioner; disse lægemidler bør ikke anvendes i 3 måneder efter indtagelse af Acoziborol Winthrop. Det bør heller ikke tages sammen med kombinationen artemether og lumefantrin, som anvendes til behandling af malaria; denne behandling bør ikke indledes inden for 1 måned efter indtagelse af Acoziborol Winthrop.

## Hvorfor fik Acoziborol Winthrop en positiv udtalelse?

Nuværende behandlinger for g-HAT indebærer flere doser og kan kræve intravenøse infusioner (drop i en vene) eller intramuskulære injektioner (injektioner i en muskel) samt indlæggelse. De vælges på baggrund af sygdomsfasen, der bestemmes ved en lumbalpunktur (spinalpunktur). Acoziborol Winthrop indgives som en enkelt oral dosis og har vist sig at være effektiv til behandling af g-HAT i alle faser, hvilket gør lumbalpunktur og indlæggelse overflødig. Selvom der er visse risici forbundet med anvendelsen af dette lægemiddel, herunder ændringer i hjertets elektriske aktivitet og interaktioner med andre lægemidler, er anbefalingerne til håndtering af disse risici beskrevet tilstrækkeligt i produktinformationen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Acoziborol Winthrop opvejer risiciene, og afgav en positiv udtalelse.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Acoziborol Winthrop anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Acoziborol Winthrop, vil gennemføre et studie for at vurdere oplysninger om lægemidlets sikkerhed i praksis i 3-månedersperioden efter behandling.

Virksomheden vil desuden udlevere et patientkort for at minde patienter og sundhedspersoner om, at visse lægemidler ikke må anvendes sammen med Acoziborol Winthrop eller i en vis periode (op til 3 måneder) efter behandling.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Acoziborol Winthrop anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Acoziborol Winthrop løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Acoziborol Winthrop vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### Øvrig information om Acoziborol Winthrop

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgav en positiv udtalelse om Acoziborol Winthrop den 24. februar 2026.

Agenturet vurderede Acoziborol Winthrop som led i sit [samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen](#), hvor agenturet vurderer lægemidler, der ikke er beregnet til anvendelse i EU, men som er nødvendige for at forebygge eller behandle sygdomme af stor betydning for folkesundheden i hele verden.

Der findes mere information om Acoziborol Winthrop, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](https://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2026.