



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborol Winthrop (*Acoziborol*)

Leicht verständliche Übersicht über Acoziborol Winthrop und warum es ein positives Gutachten erhalten hat

Was ist Acoziborol Winthrop und wofür wird es angewendet?

Acoziborol Winthrop ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der humanen afrikanischen Trypanosomiasis (Schlafkrankheit) angewendet wird, die durch den Parasiten *Trypanosoma brucei gambense* (g-HAT) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg verursacht wird. Das Arzneimittel ist für die Anwendung außerhalb der Europäischen Union (EU) bestimmt.

G-HAT wird durch den Biss von mit dem Parasiten infizierten Tsetsefliegen verbreitet. In den ersten Tagen nach der Infektion können die Patienten Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen und Hautausschlag aufweisen (erstes Stadium). Später kann bei ihnen eine schwerere Form der Erkrankung auftreten, die das Nervensystem betrifft und zu Symptomen wie Schlafstörungen und Verhaltensänderungen führt (zweites Stadium).

Acoziborol Winthrop kann sowohl zur Behandlung von g-HAT im ersten Stadium als auch im zweiten Stadium, einschließlich eines schweren zweiten Stadiums, angewendet werden.

Acoziborol Winthrop enthält den Wirkstoff Acoziborol.

Wie wird Acoziborol Winthrop angewendet?

Acoziborol Winthrop sollte nur von medizinischen Fachkräften verschrieben und angewendet werden, die Erfahrung in der Behandlung von HAT haben.

Acoziborol Winthrop ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die Behandlung besteht aus einer einzelnen Dosis.

Die nationalen Arzneimittel-Regulierungsbehörden sind für die Bereitstellung des Arzneimittels zuständig.

Weitere Informationen zur Anwendung von Acoziborol Winthrop entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Acoziborol Winthrop?

Die genaue Wirkweise von Acoziborol Winthrop ist nicht vollständig geklärt. Es wird jedoch angenommen, dass der Wirkstoff, Acoziborol, an ein Enzym (Protein) bindet und dessen Aktivität hemmt. Der Parasit benötigt dieses Enzym zur Bildung essentieller Proteine, was zum Tod des Parasiten führt.

Welchen Nutzen hat Acoziborol Winthrop in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 208 Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren mit g-HAT teilnahmen, wurde festgestellt, dass eine Einzeldosis Acoziborol Winthrop bei der Behandlung der Infektion wirksam war. In der Studie, die in der Demokratischen Republik Kongo und in Guinea durchgeführt wurde, wurde Acoziborol Winthrop nicht mit einem anderen Arzneimittel oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

18 Monate nach einer Einzeldosis des Arzneimittels war die Behandlung bei etwa 95 % (159 von 167) der Menschen mit Erkrankung im zweiten Stadium, einschließlich eines schweren zweiten Stadiums, und bei 100 % (41 von 41) der Menschen mit g-HAT im ersten und sehr frühen zweiten Stadium erfolgreich. Eine Behandlung wurde als erfolgreich angesehen, wenn der Patient am Leben war und keine klinischen Anzeichen von g-HAT, keine nachweisbaren Parasiten und eine Zahl weißer Blutkörperchen unterhalb eines festgelegten Grenzwerts aufwies.

Unterstützende Daten zeigten auch, dass sich das Arzneimittel bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg voraussichtlich genauso verhält wie bei Erwachsenen.

Studien, die mit Acoziborol Winthrop durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Acoziborol Winthrop?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Acoziborol Winthrop berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Acoziborol Winthrop (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens im Elektrokardiogramm (EKG). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Fieber, Asthenie (Schwäche), verminderter Appetit und Tremor (Zittern).

Das Arzneimittel darf weder bei Patienten mit familiärem Short-QT-Syndrom (einer anormalen elektrischen Aktivität des Herzens, die seinen Rhythmus beeinflusst) angewendet werden, noch darf es zusammen mit Nifedipin, einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, eingenommen werden. Da Acoziborol Winthrop die Art und Weise beeinflussen kann, wie der Körper einige Arzneimittel verarbeitet, darf es nicht in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von HIV, Hepatitis C, Tuberkulose, Parasiteninfektionen oder Pilzinfektionen angewendet werden; diese Arzneimittel sollten nach der Einnahme von Acoziborol Winthrop 3 Monate lang nicht angewendet werden. Es sollte auch nicht zusammen mit der Kombination Artemether und Lumefantrin, die zur Behandlung von Malaria angewendet wird, eingenommen werden; mit dieser Behandlung sollte nicht innerhalb eines Monats nach der Einnahme von Acoziborol Winthrop begonnen werden.

Warum hat Acoziborol Winthrop ein positives Gutachten erhalten?

Die derzeitigen Therapien für g-HAT umfassen mehrere Dosen und können intravenöse Infusionen (Tropfinfusion in eine Vene) oder intramuskuläre Injektionen (Injektionen in einen Muskel) sowie Krankenhausaufenthalte erfordern. Sie werden auf der Grundlage des Krankheitsstadiums ausgewählt, das durch eine Lumbalpunktion (Rückenmark) bestimmt wird. Acoziborol Winthrop wird als orale Einzeldosis verabreicht und hat sich bei der Behandlung aller Phasen von g-HAT als wirksam erwiesen, wodurch die Notwendigkeit einer Lumbalpunktion und eines Krankenhausaufenthalts entfällt. Obwohl mit der Anwendung dieses Arzneimittels einige Risiken verbunden sind, darunter Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, wurden Empfehlungen zum Umgang mit diesen Risiken in der Produktinformation angemessen beschrieben.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Acoziborol Winthrop gegenüber den Risiken überwiegt, und erstellte ein positives Gutachten.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Acoziborol Winthrop ergriffen?

Das Unternehmen, das Acoziborol Winthrop in Verkehr bringt, wird eine Studie durchführen, um Informationen über die tatsächliche Sicherheit des Arzneimittels in den 3 Monaten nach der Behandlung zu bewerten.

Das Unternehmen wird außerdem eine Patientenkarte bereitstellen, um Patienten und medizinische Fachkräfte daran zu erinnern, dass bestimmte Arzneimittel nicht zusammen mit Acoziborol Winthrop oder für einen bestimmten Zeitraum (bis zu 3 Monate) nach der Behandlung nicht angewendet werden dürfen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Acoziborol Winthrop, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Acoziborol Winthrop kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Acoziborol Winthrop werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Acoziborol Winthrop

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gab am 24. Februar 2026 ein positives Gutachten zu Acoziborol Winthrop ab.

Die Agentur bewertete Acoziborol Winthrop im Rahmen ihrer [Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation](#); dabei bewertet die Agentur Arzneimittel, die nicht zur Verwendung in der EU bestimmt sind, aber zur Vorbeugung oder Behandlung von Krankheiten von großer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit auf der ganzen Welt benötigt werden.

Weitere Informationen zu Acoziborol Winthrop, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2026 aktualisiert.