



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (ακοζιμπορόλη)

Ανασκόπηση του Acoziborole Winthrop σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έκδοσης θετικής γνώμης

### Τι είναι το Acoziborole Winthrop και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Acoziborole Winthrop είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανθρωπίνης αφρικανικής τρυπανοσωμίας (ασθένεια του ύπνου) που προκαλείται από το παράσιτο *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με βάρος τουλάχιστον 40 kg. Το φάρμακο προορίζεται για χρήση εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

Η g-HAT μεταδίδεται μέσω δαγκώματος από μύγες τσε-τσε που έχουν προσβληθεί από το παράσιτο. Τις πρώτες ημέρες μετά τη λοίμωξη, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν συμπτώματα όπως πυρετό, κεφαλαλγία και εξάνθημα (πρώτο στάδιο). Αργότερα, ενδέχεται να εμφανίσουν μια σοβαρότερη μορφή της νόσου που επηρεάζει το νευρικό σύστημα, προκαλώντας συμπτώματα όπως διαταραχές ύπνου και αλλαγές στη συμπεριφορά (δεύτερο στάδιο).

Το Acoziborole Winthrop μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για το πρώτο στάδιο όσο και για το δεύτερο στάδιο της g-HAT, συμπεριλαμβανομένου του δεύτερου σταδίου σοβαρής μορφής.

Το Acoziborole Winthrop περιέχει τη δραστική ουσία ακοζιμπορόλη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Acoziborole Winthrop;

Το Acoziborole Winthrop πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με πείρα στη διαχείριση και τη θεραπεία της HAT.

Το Acoziborole Winthrop διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση. Η θεραπεία συνίσταται σε μία εφάπαξ δόση.

Οι ρυθμίσεις σχετικά με τη χορήγηση του φαρμάκου υπάγονται στην αρμοδιότητα των εθνικών ρυθμιστικών αρχών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Acoziborole Winthrop, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

**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



## **Πώς δρα το Acoziborole Winthrop;**

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Acoziborole Winthrop δεν είναι πλήρως κατανοητός. Ωστόσο, η δραστική ουσία, η ακοζιμπορόλη, θεωρείται ότι δεσμεύει και αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου (πρωτεΐνης) που χρειάζεται το παράσιτο για να παράγει βασικές πρωτεΐνες, προκαλώντας τον θάνατο του παρασίτου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Acoziborole Winthrop σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 208 ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω με g-HAT διαπιστώθηκε ότι η εφάπαξ δόση του Acoziborole Winthrop ήταν αποτελεσματική για τη θεραπεία της λοίμωξης. Η μελέτη, η οποία διενεργήθηκε στη Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό και στη Γουινέα, δεν συνέκρινε το Acoziborole Winthrop με άλλο φάρμακο ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Δεκαοκτώ μήνες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης του φαρμάκου, η θεραπεία ήταν επιτυχής στο 95% περίπου των ασθενών (159 από τους 167) με νόσο δεύτερου σταδίου, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού δεύτερου σταδίου, και στο 100% των ασθενών (41 από τους 41) με g-HAT πρώτου και πολύ πρώιμου δεύτερου σταδίου. Η επιτυχία της θεραπείας βασίστηκε στο γεγονός ότι ο ασθενής ήταν εν ζωή, χωρίς κλινικά σημεία g-HAT, χωρίς ανιχνεύσιμα παράσιτα και με αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων κάτω από ένα καθορισμένο όριο.

Τα υποστηρικτικά δεδομένα κατέδειξαν επίσης ότι το φάρμακο αναμένεται να συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο σε εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών και βάρους τουλάχιστον 40 kg όπως και στους ενήλικες.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για το Acoziborole Winthrop περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

## **Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Acoziborole Winthrop;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Acoziborole Winthrop, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Acoziborole Winthrop (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που παρατηρούνται σε ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, πυρετός, εξασθένιση (αδυναμία), μειωμένη όρεξη και τρόμος (τρέμουλο).

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με οικογενές σύνδρομο βραχέος QT (μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που επηρεάζει τον ρυθμό της), ούτε πρέπει να λαμβάνεται μαζί με νιφεδιπίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων. Δεδομένου ότι το Acoziborole Winthrop μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο επεξεργασίας ορισμένων φαρμάκων από τον οργανισμό, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV, της ηπατίτιδας C, της φυματίωσης, των παρασιτικών ή των μυκητιασικών λοιμώξεων. Τα φάρμακα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για 3 μήνες μετά τη λήψη του Acoziborole Winthrop. Επίσης, δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με σκεύασμα που περιέχει αρτεμεθέρη και λουμεφαντρίνη, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας. Η θεραπεία αυτή δεν πρέπει να ξεκινά εντός 1 μηνός από τη λήψη του Acoziborole Winthrop.

## Για ποιους λόγους εκδόθηκε θετική γνώμη για το Acoziborole Winthrop;

Οι τρέχουσες θεραπείες για την g-HAT συνίστανται σε πολλαπλές δόσεις και ενδέχεται να απαιτούν ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) ή ενδομυϊκές ενέσεις (ενέσεις σε μυ), καθώς και νοσηλεία. Επιλέγονται με βάση το στάδιο της νόσου, το οποίο προσδιορίζεται μέσω οσφυονωτιαίας παρακέντησης (οσφυϊκή ή νωτιαία παρακέντηση). Το Acoziborole Winthrop χορηγείται ως εφάπαξ από του στόματος δόση και έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη θεραπεία όλων των σταδίων της g-HAT, εξαλείφοντας την ανάγκη οσφυονωτιαίας παρακέντησης και νοσηλείας. Παρόλο που υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, όπως αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς και αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, οι συστάσεις για τον τρόπο διαχείρισης αυτών των κινδύνων έχουν περιγραφεί επαρκώς στις πληροφορίες προϊόντος.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Acoziborole Winthrop υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εξέδωσε θετική γνώμη.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Acoziborole Winthrop;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Acoziborole Winthrop θα διενεργήσει μελέτη για την αξιολόγηση των πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου υπό πραγματικές συνθήκες κατά τη διάρκεια της περιόδου 3 μηνών που έπεται της θεραπείας.

Η εταιρεία θα παράσχει επίσης κάρτα ασθενούς που θα υπενθυμίζει στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ότι ορισμένα φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται μαζί με το Acoziborole Winthrop ή για ορισμένο χρονικό διάστημα (έως 3 μήνες) μετά τη θεραπεία.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Acoziborole Winthrop.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Acoziborole Winthrop τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Acoziborole Winthrop αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## Λοιπές πληροφορίες για το Acoziborole Winthrop

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εξέδωσε θετική γνώμη για το Acoziborole Winthrop στις 24 Φεβρουαρίου 2026.

Ο Οργανισμός αξιολόγησε το Acoziborole Winthrop στο πλαίσιο της [συνεργασίας του με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας](#), με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολογεί φάρμακα τα οποία δεν προορίζονται για χρήση στην ΕΕ αλλά είναι απαραίτητα για την πρόληψη ή τη θεραπεία παθήσεων μείζονος σημασίας για τη δημόσια υγεία σε ολόκληρο τον κόσμο.

Περισσότερες πληροφορίες για το Acoziborole Winthrop, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](http://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 3-2026.