



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*acoziborol*)

Información general en lenguaje claro sobre Acoziborole Winthrop y sobre los motivos por los que recibió un dictamen favorable

¿Qué es Acoziborole Winthrop y para qué se utiliza?

Acoziborole Winthrop es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la tripanosomiasis africana humana (enfermedad del sueño), causada por el parásito *Trypanosoma brucei gambiense* (TAH-g), en adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso de al menos 40 kg. El medicamento está destinado a utilizarse fuera de la Unión Europea (UE).

La TAH-g se propaga a través de la mordedura de moscas tse-tse infectadas con el parásito. En los primeros días después de la infección, los pacientes pueden presentar síntomas como fiebre, dolor de cabeza y erupción cutánea (primera fase). Posteriormente, pueden experimentar una forma más grave de la enfermedad que afecta al sistema nervioso, con síntomas como trastornos del sueño y cambios en el comportamiento (segunda fase).

Acoziborole Winthrop puede utilizarse para el tratamiento de la TAH-g en la primera y la segunda fase, incluida la segunda fase grave.

Acoziborole Winthrop contiene el principio activo acoziborol.

¿Cómo se usa Acoziborole Winthrop?

Acoziborole Winthrop solo se podrá dispensar y administrar por profesionales sanitarios con experiencia en el control y el tratamiento de la TAH.

Acoziborole Winthrop se presenta en comprimidos para tomar por vía oral. El tratamiento consiste en una dosis única.

Las pautas para el suministro del medicamento serán responsabilidad de las autoridades reguladoras nacionales en materia de medicamentos.

Si desea más información sobre el uso de Acoziborole Winthrop, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Acoziborole Winthrop?

No se conoce exactamente cómo actúa Acoziborole Winthrop. Sin embargo, se cree que el principio activo, el acoziborol, se une a una enzima (proteína) que el parásito necesita para producir proteínas esenciales y bloquea su actividad, provocando su muerte.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Acoziborole Winthrop en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 208 adultos y adolescentes a partir de 15 años con TAH-g se observó que una dosis única de Acoziborole Winthrop era eficaz para tratar la infección. En el estudio, que se llevó a cabo en la República Democrática del Congo y Guinea, no se comparó Acoziborole Winthrop con otro medicamento ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

Dieciocho meses después de una dosis única del medicamento, el tratamiento fue eficaz en alrededor del 95 % (159 de 167) de las personas con enfermedad en la segunda fase, incluida la segunda fase grave, y en el 100 % (41 de 41) de las personas con TAH-g en la primera fase y en la segunda fase muy temprana. Se consideró que el tratamiento había tenido éxito si el paciente estaba vivo, sin signos clínicos de TAH-g, sin parásitos detectables y con un recuento de glóbulos blancos por debajo de un límite establecido.

De acuerdo con los datos de apoyo, se espera que el medicamento tenga el mismo comportamiento en adolescentes de 12 a 17 años y con un peso de al menos 40 kg que en los adultos.

Los estudios realizados con Acoziborole Winthrop se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Acoziborole Winthrop?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Acoziborole Winthrop se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Acoziborole Winthrop (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cambios en la actividad eléctrica del corazón observados en un electrocardiograma (ECG). Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, fiebre, astenia (debilidad), disminución del apetito y temblores.

El medicamento no debe administrarse a personas con síndrome de QT corto familiar (una actividad eléctrica anómala del corazón que afecta al ritmo cardíaco), ni debe tomarse con nifedipino, un medicamento que se utiliza para tratar ciertas enfermedades del corazón. Dado que Acoziborole Winthrop puede afectar a la forma en que el organismo procesa algunos medicamentos, no debe utilizarse con determinados medicamentos utilizados para tratar el VIH, la hepatitis C, la tuberculosis o las infecciones por parásitos u hongos; estos medicamentos no deben utilizarse durante 3 meses después de haber tomado Acoziborole Winthrop. Tampoco debe tomarse con la combinación de artemetero y lumefantrina, que se utiliza para tratar el paludismo; este tratamiento no debe iniciarse en el mes siguiente a la toma de Acoziborole Winthrop.

¿Por qué Acoziborole Winthrop recibió un dictamen positivo?

Los tratamientos actuales para la TAH-g requieren múltiples dosis y pueden tener que administrarse por perfusión intravenosa (goteo en vena) o inyección intramuscular, así como hospitalización. Se seleccionan en función de la fase de la enfermedad, que se determina mediante una punción lumbar. Acoziborole Winthrop se administra en una sola dosis oral y ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de todas las fases de la TAH-g, eliminando la necesidad de punción lumbar y hospitalización. Aunque existen algunos riesgos asociados al uso de este medicamento, como cambios en la actividad eléctrica del corazón e interacciones con otros medicamentos, las recomendaciones sobre cómo controlar estos riesgos se han descrito adecuadamente en la información sobre el producto.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Acoziborole Winthrop eran mayores que sus riesgos y emitió un dictamen positivo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Acoziborole Winthrop?

La compañía que comercializa Acoziborole Winthrop llevará a cabo un estudio para evaluar la información sobre la seguridad en la vida real del medicamento durante los 3 meses posteriores al tratamiento.

La compañía también facilitará una tarjeta para el paciente en la que se recordará a los pacientes y a los profesionales sanitarios que ciertos medicamentos no deben utilizarse junto con Acoziborole Winthrop ni durante un determinado período de tiempo (hasta 3 meses) después del tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Acoziborole Winthrop se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Acoziborole Winthrop se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Acoziborole Winthrop se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Acoziborole Winthrop

La Agencia Europea de Medicamentos emitió un dictamen positivo sobre Acoziborole Winthrop el 24 de febrero de 2026.

La Agencia evaluó Acoziborole Winthrop como parte de su [cooperación con la Organización Mundial de la Salud](#), en virtud de la cual la Agencia evalúa medicamentos que no están indicados para su uso en la UE pero que son necesarios para prevenir o tratar enfermedades de gran importancia para la salud pública en todo el mundo.

Puede encontrar más información sobre Acoziborole Winthrop, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2026.