



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*akosiborool*)

Lihtne ülevaade ravimist Acoziborole Winthrop ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Acoziborole Winthrop ja milleks seda kasutatakse?

Acoziborole Winthrop on ravim, mida kasutatakse parasiidi *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) põhjustatud inimese Aafrika trüpanosomoosi (entsefalomüeliit) raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel kehamassiga vähemalt 40 kg. Ravim on ette nähtud kasutamiseks väljaspool Euroopa Liitu.

g-HAT levib parasiidiga nakatunud tsetsekärbeste hammustuse kaudu. Esimestel päevadel pärast nakatumist võivad patsientidel tekkida sellised sümptomid nagu palavik, peavalu ja lööve (esimene staadium). Hiljem võib neil tekkida haiguse raskem vorm, mis mõjutab närvisüsteemi, põhjustades selliseid sümptomeid nagu unehäired ja käitumise muutused (teine staadium).

Acoziborole Winthropit tohib kasutada nii esimese kui ka teise staadiumi (sh raske teise staadiumi) g-HATi raviks.

Acoziborole Winthrop sisaldab toimeainet akosiborooli.

Kuidas Acoziborole Winthropit kasutatakse?

Acoziborole Winthropit tohivad määrata ja manustada üksnes HATi kasutamises ja ravis kogenud tervishoiutöötajad.

Acoziborole Winthropit turustatakse suukaudsete tablettidena. Ravi koosneb ühekordsest annusest.

Ravimi tarnekorralduse eest vastutavad riikide raviametid.

Lisateavet Acoziborole Winthropi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma tervishoiuteenuse osutajalt.

Kuidas Acoziborole Winthrop toimib?

Acoziborole Winthropi täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada. Arvatakse siiski, et toimeaine akosiborool seondub ensüümiga (valguga), mida parasiit vajab oluliste valkude tootmiseks, ja blokeerib selle toime, põhjustades parasiidi surma.

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



Mis on uuringute põhjal Acoziborole Winthropi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 208 g-HATiga täiskasvanut ja vähemalt 15-aastast noorukit, leiti, et Acoziborole Winthropi ühekordne annus oli infektsiooni ravis efektiivne. Kongo Demokraatlikus Vabariigis ja Guineas tehtud uuringus ei võrreldud Acoziborole Winthropit ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

18 kuud pärast ravimi ühekordset annust oli ravi edukas ligikaudu 95%-l teise staadiumi (sh raske teise staadiumi) haigusega patsientidest (159 patsienti 167st) ning 100%-l (41 patsienti 41st) esimese ja väga varajase teise staadiumi g-HATiga patsientidest. Ravi edukus põhines sellel, et patsient oli elus, tal puudusid g-HATi kliinilised tunnused ja tuvastatavad parasiidid ning leukotsüütide arv oli alla kehtestatud piirnormi.

Toetavad andmed tõendasid ka, et ravim toimib 12–17-aastastel ja vähemalt 40 kg kehamassiga noorukitel eeldatavalt samamoodi kui täiskasvanutel.

Acoziborole Winthropiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Acoziborole Winthropi kõrvalnähud ja piirangud?

Acoziborole Winthropi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Acoziborole Winthropi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks südame elektrilise aktiivsuse muutused elektrokardiogrammil (EKG). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, palavik, astenia (nõrkus), isutus ja värisemine.

Ravimit ei tohi kasutada kaasasündinud lühikese QT-intervalli sündroomiga (südame ebanormaalne elektriline aktiivsus, mis mõjutab südamerütmi) patsiendid, samuti ei tohi seda võtta koos nifedipiiniga, mis on südamehaiguste raviks kasutatav ravim. Et Acoziborole Winthrop võib mõjutada seda, kuidas organism teatud ravimeid töötleb, ei tohi seda kasutada koos teatud ravimitega, mida kasutatakse HIVi, C-hepatiidi, tuberkuloosi, parasiitinfektsioonide või seeninfektsioonide raviks; neid ravimeid ei tohi kasutada 3 kuud pärast Acoziborole Winthropi võtmist. Samuti ei tohi ravimit võtta koos artemeetri ja lumefantriini kombinatsiooniga, mida kasutatakse malaaria raviks; ravi ei tohi alustada 1 kuu jooksul pärast Acoziborole Winthropi võtmist.

Miks Acoziborole Winthrop heaks kiideti?

Praegused g-HAT-ravi meetodid hõlmavad mitut annust ja võivad vajada intravenoosseid infusioone (veeni tilgutatav lahus) või intramuskulaarseid süste (süste lihasesse) ning haiglaravi. Need valitakse haiguse staadiumi alusel, mis määratakse kindlaks lumbaalpunktsiooniga (liikvori tilkumine kogumiskatsutitesse). Acoziborole Winthropit manustatakse ühekordse suukaudse annusena ja see on osutunud efektiivseks g-HATi kõigi staadiumite ravis, kõrvaldades lumbaalpunktsiooni ja haiglaravi vajaduse. Kuigi selle ravimi kasutamisega on seotud teatud riskid, sealhulgas südame elektrilise aktiivsuse muutused ja koostoimed muude ravimitega, on ravimiteabes adekvaatselt kirjeldatud soovitusi, kuidas neid riske ohjata.

Euroopa Raviamet otsustas, et Acoziborole Winthropi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja esitas positiivse arvamuse.

Mis meetmed võetakse, et tagada Acoziborole Winthropi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Acoziborole Winthropit turustav ettevõtte korraldab uuringu, et hinnata ravimi tegelikku ohutust 3 kuu jooksul pärast ravi.

Ettevõtte annab ka patsiendikaardi, milles tuletatakse patsientidele ja tervishoiutöötajatele meelde, et teatud ravimeid ei tohi kasutada koos Acoziborole Winthropiga ega teatud aja jooksul (kuni 3 kuud) pärast ravi.

Acoziborole Winthropi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Acoziborole Winthropi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Acoziborole Winthropi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Acoziborole Winthropi kohta

Euroopa Raviamet esitas 24. veebruaril 2026 Acoziborole Winthropi kohta positiivse arvamuse.

Amet hindas Acoziborole Winthropit [Maailma Terviseorganisatsiooniga toimuva koostöö](#) raames, millega amet hindab ravimeid, mis ei ole ette nähtud ELis kasutamiseks, kuid mida on vaja kogu maailmas rahvatervise jaoks oluliste haiguste ennetamiseks või raviks.

Lisateave Acoziborole Winthropi kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2026.