



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (*akotsiboroli*)

Yleistajuiset yleistiedot Acoziborole Winthropista ja siitä, miksi se sai myönteisen lausunnon

### Mitä Acoziborole Winthrop on ja mihin sitä käytetään?

Acoziborole Winthrop on lääke, jolla hoidetaan ihmisen afrikkalaista trypanosomiaasia (unitauti, g-HAT), jonka aiheuttaa *Trypanosoma brucei gambiense* -niminen loinen aikuisilla ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla, jotka painavat vähintään 40 kg. Lääke on tarkoitettu käytettäväksi Euroopan unionin (EU) ulkopuolella.

g-HAT leviää loisen tartuttamien tsetsekärpästen pureman välityksellä. Ensimmäisten päivien aikana infektion jälkeen potilailla voi olla oireita, kuten kuumetta, päänsärkyä ja ihottumaa (ensimmäinen vaihe). Myöhemmin heillä voi ilmetä sairauden vaikeampi muoto, joka vaikuttaa hermostoon ja aiheuttaa muun muassa unihäiriöitä ja käyttäytymismuutoksia (toinen vaihe).

Acoziborole Winthropia voidaan käyttää sekä ensimmäisen että toisen vaiheen g-HAT:n hoitoon, myös vaikeassa toisessa vaiheessa.

Acoziborole Winthrop -valmisteen vaikuttava aine on akotsiboroli.

### Miten Acoziborole Winthropia käytetään?

Acoziborole Winthropia saavat määrätä ja antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta HAT:n hoidosta.

Acoziborole Winthropia on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Hoito koostuu kerta-annoksesta.

Lääkkeen toimittamiseen liittyvistä järjestelyistä vastaavat kansalliset lääkevalvontaviranomaiset.

Lisätietoja Acoziborole Winthropin käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhoitopalvelun tarjoajalta.

### Miten Acoziborole Winthrop vaikuttaa?

Acoziborole Winthropin tarkkaa vaikuttamistapaa ei täysin tunneta. Vaikuttavan aineen, akotsiborolin, oletetaan kuitenkin sitoutuvan entsyymiin (proteiiniin), jota loinen tarvitsee keskeisten proteiinien tuotantoon, ja estävän sen toiminnan, jolloin loinen kuolee.

**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



## **Mitä hyötyä Acoziborole Winthropista on havaittu tutkimuksissa?**

Päätutkimuksessa, johon osallistui 208 g-HAT:ta sairastavaa aikuista ja vähintään 15-vuotiasta nuorta, todettiin, että yksi Acoziborole Winthrop -annos oli tehokas infektion hoidossa. Tutkimuksessa, joka tehtiin Kongon demokraattisessa tasavallassa ja Guineassa, ei verrattu Acoziborole Winthropia toiseen lääkkeeseen eikä lumelääkkeeseen.

Kahdeksantoista kuukauden kuluttua lääkkeen kerta-annoksesta hoito tehoi noin 95 prosentilla potilaista (159 potilaalla 167:stä), joilla oli toisen vaiheen sairaus, mukaan lukien vaikea toinen vaihe, ja 100 prosentilla potilaista (41 potilaalla 41:stä), joilla oli ensimmäisen tai hyvin varhaisen toisen vaiheen g-HAT. Hoidon onnistumiseksi katsottiin, että potilas oli elossa eikä hänellä ollut kliinisiä merkkejä g-HAT-infektiosta, havaittavia loisia eikä hänen valkosolunmääränsä alittanut asetettua rajaa.

Tukitiedot osoittivat myös, että lääkkeen odotetaan vaikuttavan samalla tavalla 12–17-vuotiailla ja vähintään 40 kg painavilla nuorilla kuin aikuisilla.

Acoziborole Winthropilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

## **Mitkä ovat Acoziborole Winthropin haittavaikutukset ja rajoitukset?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Acoziborole Winthropin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Acoziborole Winthropin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sydänsähkökäyrässä (EKG) havaitut muutokset sydämen sähköisessä toiminnassa. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, kuume, astenia (heikkous), ruokahalun heikkeneminen ja vapina.

Lääkettä ei saa antaa potilaille, joilla on lyhyt QT -oireyhtymä (sydämen epänormaali sähköinen toiminta, joka vaikuttaa sydämen rytmiin), eikä sitä saa ottaa yhdessä nifedipiinin kanssa, joka on sydänsairauksien hoitoon tarkoitettu lääke. Koska Acoziborole Winthrop voi vaikuttaa elimistön tapaan käsitellä joitakin lääkkeitä, sitä ei saa käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, joilla hoidetaan HIV:tä, hepatiitti C:tä, tuberkuloosia, loisinfektioita tai sieni-infektioita. Näitä lääkkeitä ei saa käyttää kolmeen kuukauteen Acoziborole Winthropin ottamisen jälkeen. Sitä ei myöskään saa ottaa yhdessä artemeetterin ja lumefantriinin yhdistelmän kanssa, jota käytetään malarian hoitoon. Hoitoa ei saa aloittaa kuukauteen Acoziborole Winthropin ottamisen jälkeen.

## **Miksi Acoziborole Winthrop sai myönteisen lausunnon?**

Nykyisiin g-HAT-hoitomuotoihin sisältyy useita annoksia, ja ne voivat edellyttää laskimonsisäisiä infuusioita (tiputusta laskimoon) tai injektioita lihakseen sekä sairaalahoitoa. Ne valitaan sairauden vaiheen mukaan, ja tämä vaihe määritetään lannepistolla. Acoziborole Winthrop annetaan kerta-annoksena suun kautta, ja sen on osoitettu olevan tehokas g-HAT:n kaikkien vaiheiden hoidossa. Lannepisto ja sairaalahoito eivät ole tarpeen. Vaikka tämän lääkkeen käyttöön liittyy joitakin riskejä, kuten muutoksia sydämen sähköisessä toiminnassa ja yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, näiden riskien hallintaa koskevat suositukset on kuvattu asianmukaisesti valmistetiedoissa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Acoziborole Winthropin hyöty on sen riskejä suurempi, ja antoi siitä myönteisen lausunnon.

## **Miten voidaan varmistaa Acoziborole Winthropin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Acoziborole Winthropia markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen arvioidakseen tietoja lääkkeen turvallisuudesta todellisissa olosuhteissa kolmen kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Yhtiö toimittaa myös potilaskortin muistuttaakseen potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia siitä, että tiettyjä lääkkeitä ei saa käyttää yhdessä Acoziborole Winthropin kanssa tai tietyllä aikavälillä (enintään kolme kuukautta) hoidon jälkeen.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Acoziborole Winthropin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Acoziborole Winthropin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Acoziborole Winthropista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

### **Muita tietoja Acoziborole Winthropista**

Euroopan lääkevirasto antoi Acoziborole Winthropista myönteisen lausunnon 24. helmikuuta 2026.

Virasto arvioi Acoziborole Winthropia osana [yhteistyötään Maailman terveysjärjestön kanssa](#). Siinä virasto arvioi lääkkeitä, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi EU:ssa, mutta joita tarvitaan kansanterveyden kannalta merkittävien sairauksien ehkäisyyn tai hoitoon eri puolilla maailmaa.

Lisätietoja Acoziborole Winthropista, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](https://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2026.