



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*acoziborole*)

Aperçu en langage clair d'Acoziborole Winthrop et pourquoi il a reçu un avis positif

Qu'est-ce que Acoziborole Winthrop et dans quel cas est-il utilisé?

Acoziborole Winthrop est un médicament utilisé dans le traitement de la trypanosomiase humaine africaine (maladie du sommeil) causée par le parasite *Trypanosoma brucei gambiense* (g-THA) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant au moins 40 kg. Le médicament est destiné à être utilisé en dehors de l'Union européenne (UE).

La g-THA se transmet par la piqûre de mouches tsé-tsé infectées par le parasite. Dans les premiers jours suivant l'infection, les patients peuvent présenter des symptômes tels que de la fièvre, des maux de tête et des éruptions cutanées (premier stade). Plus tard, ils peuvent présenter une forme plus grave de la maladie qui affecte le système nerveux, provoquant des symptômes tels que des troubles du sommeil et des changements de comportement (deuxième stade).

Acoziborole Winthrop peut être utilisé pour traiter à la fois le premier et le deuxième stade de la g-THA, y compris le deuxième stade sévère.

Acoziborole Winthrop contient la substance active acoziborole.

Comment Acoziborole Winthrop est-il utilisé?

Acoziborole Winthrop ne doit être prescrit et administré que par des professionnels de la santé expérimentés dans la prise en charge et le traitement de la THA.

Acoziborole Winthrop est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale. Le traitement consiste en une dose unique.

Les dispositions relatives à l'approvisionnement du médicament dépendront des autorités nationales de réglementation des médicaments.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Acoziborole Winthrop, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Acoziborole Winthrop agit-il?

Le mode de fonctionnement exact d'Acoziborole Winthrop n'est pas entièrement compris. Cependant, il semblerait que la substance active, l'acoziborole, se lie à une enzyme (protéine) dont le parasite a besoin pour produire des protéines essentielles et en bloque l'activité, entraînant ainsi la mort du parasite.

Quelles études ont été menées sur Acoziborole Winthrop?

Une étude principale menée auprès de 208 adultes et adolescents âgés de 15 ans et plus atteints de g-THA a montré qu'une dose unique d'Acoziborole Winthrop était efficace pour traiter l'infection. Aucune comparaison d'Acoziborole Winthrop avec un autre traitement ou un placebo (traitement fictif) n'a été réalisée dans le cadre de cette étude réalisée en République démocratique du Congo et en Guinée.

Dix-huit mois après l'administration d'une dose unique du médicament, le traitement a démontré une efficacité chez environ 95 % (159 sur 167) des patients au deuxième stade de la maladie, y compris au deuxième stade sévère, et chez 100 % (41 sur 41) des patients au premier et deuxième stade très précoce de la g-THA. La réussite du traitement était caractérisée par la survie du patient, l'absence de signes cliniques de g-THA, l'absence de parasites détectables et un taux de globules blancs inférieur à un seuil établi.

Des données complémentaires ont également montré que le médicament devrait se comporter de manière similaire chez les adultes et chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans pesant au moins 40 kg.

Les études portant sur Acoziborole Winthrop sont amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Acoziborole Winthrop?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Acoziborole Winthrop, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Acoziborole Winthrop (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: modifications de l'activité électrique du cœur observées à l'électrocardiogramme (ECG). Les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: maux de tête, fièvre, asthénie (faiblesse), perte d'appétit et tremblements.

Le médicament ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes d'un syndrome du QT court familial (une anomalie de l'activité électrique du cœur qui affecte son rythme), et ne doit pas être associé à la nifédipine, un médicament utilisé pour traiter les affections cardiaques. Acoziborole Winthrop pouvant influencer la façon dont le corps métabolise certains médicaments, son utilisation est contre-indiquée en association avec des traitements contre VIH, l'hépatite C, la tuberculose, les infections parasitaires ou fongiques. Ces médicaments ne doivent pas être utilisés pendant les trois mois suivant la prise d'Acoziborole Winthrop. Il ne doit pas non plus être pris en association avec l'artéméter et la luméfantrine, qui sont utilisés pour traiter le paludisme. Ce traitement ne doit pas être instauré dans un délai d'un mois à compter de la prise d'Acoziborole Winthrop.

Pourquoi Acoziborole Winthrop a-t-il reçu un avis positif?

Les traitements actuels contre la g-THA nécessitent plusieurs doses, voire des perfusions intraveineuses (goutte-à-goutte dans une veine) ou des injections intramusculaires (injections dans un muscle), ainsi qu'une hospitalisation. Ils sont sélectionnés en fonction du stade de la maladie, qui est déterminé à la suite d'une ponction lombaire. Acoziborole Winthrop est administré sous la forme d'une dose orale unique et s'est avéré efficace pour traiter tous les stades de la g-THA, ce qui permet de ne pas hospitaliser le patient et de ne pas lui faire subir de ponction lombaire. Bien qu'il existe des risques associés à l'utilisation de ce médicament, notamment des modifications de l'activité électrique du cœur et des interactions avec d'autres médicaments, les recommandations de gestion de ces risques ont été décrites de manière appropriée dans les informations sur le produit.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Acoziborole Winthrop sont supérieurs aux risques identifiés et a émis un avis favorable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Acoziborole Winthrop?

La société qui commercialise Acoziborole Winthrop mènera une étude afin d'évaluer les informations sur la sécurité réelle du médicament au cours de la période de trois mois suivant le traitement.

La société fournira également une carte patient destinée à rappeler aux patients et aux professionnels de santé que certains médicaments ne doivent pas être utilisés en association avec Acoziborole Winthrop ou pendant une certaine période (allant jusqu'à trois mois) après le traitement.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Acoziborole Winthrop ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Acoziborole Winthrop sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Acoziborole Winthrop sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Acoziborole Winthrop:

L'Agence européenne des médicaments a émis un avis favorable pour Acoziborole Winthrop le 24 février 2026.

L'Agence a évalué Acoziborole Winthrop dans le cadre de sa [coopération avec l'Organisation mondiale de la santé](#), par laquelle l'Agence évalue les médicaments qui ne sont pas destinés à être utilisés dans l'UE, mais qui sont nécessaires pour prévenir ou traiter les maladies qui revêtent une importance majeure en matière de santé publique dans le monde entier.

De plus amples informations sur Acoziborole Winthrop, notamment sur la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2026.