



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (*akoziborol*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Acoziborole Winthrop i zašto je dobio pozitivno mišljenje

### Što je Acoziborole Winthrop i za što se koristi?

Acoziborole Winthrop je lijek koji se koristi za liječenje humane afričke tripanosomijaze (bolesti spavanja) uzrokovane parazitom *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 40 kg. Lijek je namijenjen za primjenu izvan Europske unije (EU).

Bolest spavanja (g-HAT) širi se ubodom zaraženih ce-ce muha. U prvih nekoliko dana nakon zaraze bolesnici mogu imati simptome kao što su vrućica, glavobolja i osip (prvi stadij). Kasnije mogu razviti teži oblik bolesti koji zahvaća živčani sustav, a uzrokuje simptome kao što su poremećaji spavanja i promjene u ponašanju (drugi stadij).

Acoziborole Winthrop može se koristiti za liječenje prvog i drugog stadija bolesti g-HAT, uključujući i težak oblik drugog stadija.

Acoziborole Winthrop sadrži djelatnu tvar akoziborol.

### Kako se Acoziborole Winthrop primjenjuje?

Lijek Acoziborole Winthrop smiju propisivati i primjenjivati samo zdravstveni radnici s iskustvom u liječenju bolesti spavanja.

Lijek Acoziborole Winthrop dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Liječenje se sastoji od jedne doze.

Nacionalna regulatorna tijela za lijekove bit će odgovorna za opskrbu lijekom.

Za više informacija o primjeni lijeka Acoziborole Winthrop pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvene zaštite.

### Kako djeluje Acoziborole Winthrop?

Točan način djelovanja lijeka Acoziborole Winthrop nije u potpunosti poznat. Međutim, smatra se da se djelatna tvar, akoziborol, veže na enzim (protein) koji je parazitu potreban za proizvodnju bitnih proteina i blokira aktivnost tog enzima, čime uzrokuje smrt parazita.

**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



## **Koje su koristi od lijeka Acoziborole Winthrop utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju među 208 odraslih osoba i adolescenata u dobi od 15 i više godina oboljelih od bolesti g-HAT utvrđeno je da je jedna doza lijeka Acoziborole Winthrop učinkovita u liječenju zaraze. U tom ispitivanju, koje je provedeno u Demokratskoj Republici Kongu i Gvineji, lijek Acoziborole Winthrop nije uspoređen s drugim lijekom ni s placebom (prividnim liječenjem).

Osamnaest mjeseci nakon jedne doze lijeka liječenje je bilo uspješno u oko 95 % (159 od 167) osoba s bolešću drugog stadija, uključujući i teški oblik bolesti drugog stadija, te u 100 % (41 od 41) osoba s bolešću prvog i vrlo ranog drugog stadija. Ocjena uspješnosti liječenja temeljila se na činjenicama da je bolesnik živ, bez kliničkih znakova bolesti g-HAT, bez vidljivih parazita s brojem bijelih krvnih stanica ispod utvrđene granice.

U skladu s popratnim podacima, očekuje se da će u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina čija je tjelesna težina najmanje 40 kg lijek djelovati na isti način kao i u odraslih osoba.

Ispitivanja provedena s lijekom Acoziborole Winthrop detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

## **Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Acoziborole Winthrop?**

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Acoziborole Winthrop potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Acoziborole Winthrop (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju promjene električne aktivnosti srca zabilježene na elektrokardiogramu (EKG). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, vrućica, astenija (slabost), smanjeni tek i tremor (drhtanje).

Lijek se ne smije primjenjivati u osoba s nasljednim sindromom skraćenog QT intervala (abnormalnom električnom aktivnošću srca koja utječe na njegov ritam) niti se smije uzimati s nifedipinom, lijekom za liječenje srčanih bolesti. Budući da Acoziborole Winthrop može utjecati na način na koji tijelo prerađuje neke lijekove, ne smije se primjenjivati s određenim lijekovima za liječenje HIV-a, hepatitisa C, tuberkuloze, zaraza parazitima ili gljivičnih infekcija. Ti se lijekovi ne smiju primjenjivati tri mjeseca nakon uzimanja lijeka Acoziborole Winthrop. Ne smije se uzimati ni s kombinacijom artemetara i lumefantrina, koja se koristi za liječenje malarije. Ta terapija smije započeti mjesec dana nakon uzimanja lijeka Acoziborole Winthrop.

## **Zašto je lijek Acoziborole Winthrop dobio pozitivno mišljenje?**

Trenutačne terapije za bolest g-HAT uključuju više doza i ponekad su potrebne intravenske infuzije (ukapavanje u venu) ili intramuskularne injekcije (injekcije u mišić) te hospitalizacija. Odabiru se na temelju stadija bolesti, koji se određuje lumbalnom punkcijom. Lijek Acoziborole Winthrop primjenjuje se u jednoj oralnoj dozi i pokazao se učinkovitim u liječenju svih stadija bolesti g-HAT, pa nema potrebe za lumbalnom punkcijom i hospitalizacijom. Iako postoje određeni rizici povezani s primjenom ovog lijeka, uključujući promjene u električnoj aktivnosti srca i interakcije s drugim lijekovima, preporuke o kontroli tih rizika na odgovarajući su način opisane u informacijama o lijeku.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Acoziborole Winthrop nadmašuju s njim povezane rizike te je izdala pozitivno mišljenje.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Acoziborole Winthrop?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Acoziborole Winthrop provest će ispitivanje kako bi procijenila informacije o stvarnoj sigurnosti primjene lijeka tijekom tromjesečnog razdoblja nakon liječenja.

Tvrtka će također dostaviti karticu za bolesnike i zdravstvene radnike kao podsjetnik bolesnicima i zdravstvenim radnicima da se određeni lijekovi ne smiju primjenjivati zajedno s lijekom Acoziborole Winthrop ili tijekom određenog razdoblja (do 3 mjeseca) nakon liječenja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Acoziborole Winthrop nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Acoziborole Winthrop kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Acoziborole Winthrop pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Acoziborole Winthrop

Europska agencija za lijekove dala je 24. veljače 2026. pozitivno mišljenje za lijek Acoziborole Winthrop.

Agencija je procijenila lijek Acoziborole Winthrop u okviru svoje [suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom](#), pri čemu Agencija ocjenjuje lijekove koji nisu namijenjeni za primjenu u EU-u, već su potrebni za sprečavanje ili liječenje bolesti od velike važnosti za javno zdravlje u cijelom svijetu.

Više informacija o lijeku Acoziborole Winthrop, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](https://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2026.