



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*acoziborole*)

Az Acoziborole Winthrop-ra vonatkozó közérthető áttekintés és a pozitív vélemény indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Acoziborole Winthrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Acoziborole Winthrop-ot a *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) parazita által okozott humán afrikai trypanosomiasis (alvászavar) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és legalább 12 éves és idősebb, legalább 40 kg testsúlyú serdülőknél. A gyógyszert az Európai Unió (EU) kívüli alkalmazásra szánták.

A g-HAT a parazitával fertőzött teknősök harapásával terjed. A fertőzés utáni első néhány napban a betegnél olyan tünetek jelentkezhetnek, mint a láz, a fejfájás és a kiütés (első stádium). Később a betegség súlyosabb formáját tapasztalhatják, amely az idegrendszert érinti, és olyan tüneteket okoz, mint az alvászavarok és a viselkedésváltozások (második stádium).

Az Acoziborole Winthrop a g-HAT első és második stádiumának kezelésére egyaránt alkalmazható, beleértve a súlyos második stádiumot is.

Az Acoziborole Winthrop hatóanyaga az acoziborole.

Hogyan kell alkalmazni az Acoziborole Winthrop-ot?

Az Acoziborole Winthrop-ot csak a HAT kezelésében és kezelésében tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek írhatják fel és alkalmazhatják.

Az Acoziborole Winthrop szájon át alkalmazandó tablettá formájában kapható. A kezelés egyetlen adagból áll.

A gyógyszerellátásra vonatkozó intézkedések a nemzeti gyógyszerészeti szabályozó hatóságok felelősségi körébe tartoznak.

Az Acoziborole Winthrop alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Acoziborole Winthrop?

Az Acoziborole Winthrop pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Úgy vélik azonban, hogy az acoziborole hatóanyag kötődik egy enzimhez (fehérje), amelyre a parazitának szüksége van az esszenciális fehérjék előállításához, és gátolja annak aktivitását, ami a parazita pusztulását okozza.

Milyen előnyei voltak az Acoziborole Winthrop alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 208, g-HAT-ban szenvedő felnőtt és 15 évesnél idősebb serdülő vett részt, az Acoziborole Winthrop egyetlen adagja hatásosnak bizonyult a fertőzés kezelésében. A Kongói Demokratikus Köztársaságban és Guineában végzett vizsgálatban az Acoziborole Winthrop-ot nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

Tizennyolc hónappal a gyógyszer egyszeri adagjának beadása után a kezelés a második stádiumban lévő betegségben szenvedők körülbelül 95%-ánál (167-ből 159-nél) volt sikeres, beleértve a súlyos második stádiumban lévő betegeket is, illetve az első és nagyon korai második stádiumban lévő g-HAT betegek 100%-ánál (41-ből 41-nél). A kezelés sikere azon alapult, hogy a beteg életben volt, nem voltak a g-HAT klinikai tünetei, nem voltak kimutatható paraziták, és a fehérvérsejtszám nem érte el a meghatározott határértéket.

Az alátámasztó adatok azt is mutatták, hogy a gyógyszer várhatóan ugyanúgy hat a 12–17 éves és legalább 40 kg testsúlyú serdülőknél, mint a felnőtteknél.

Az Acoziborole Winthrop-pal végzett vizsgálatokat részletesebben a gyógyszer értékelő jelentése ismerteti.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Acoziborole Winthrop alkalmazása?

Az Acoziborole Winthrop alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Acoziborole Winthrop leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szív elektromos aktivitásának az elektrokardiogramon (EKG) megjelenő változásai. Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a fejfájás, a láz, az aszténia (gyengeség), a csökkent étvágy és a remegés.

A gyógyszer nem alkalmazható familiáris rövid QT-szindrómában (a szív rendellenes elektromos aktivitása, amely befolyásolja a szívritmust) szenvedő betegeknél, valamint nifedipinnel, a szívbetegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerrel együtt sem. Mivel az Acoziborole Winthrop hatással lehet arra, hogy a szervezet egyes gyógyszereket hogyan dolgoz fel, nem alkalmazható bizonyos, a HIV, hepatitisz C, tuberkulózis, parazitafertőzések vagy gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel együtt; ezek a gyógyszerek az Acoziborole Winthrop szedését követő 3 hónapig nem alkalmazhatók. A gyógyszer nem szedhető együtt a malária kezelésére alkalmazott artemeter és lumefantrin kombinációval sem; ez a kezelés az Acoziborole Winthrop szedését követő 1 hónapon belül nem kezdhető meg.

Miért kapott az Acoziborole Winthrop pozitív véleményt?

A g-HAT jelenlegi terápiái több adagot foglalnak magukban, és intravénás infúziókat (vénába történő csepegtetés) vagy intramuszkuláris injekciókat (izomba történő injekciók), valamint kórházi kezelést

igényelhetnek. Kiválasztásuk a betegség stádiuma alapján történik, amelyet a lumbális punkció (gerinccsap) alapján határoznak meg. Az Acoziborole Winthrop-ot egyszeri orális adagban alkalmazzák, és hatékonynak bizonyult a g-HAT valamennyi szakaszának kezelésében, megszüntetve a lumbális punkció és a kórházi kezelés szükségességét. Bár a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban vannak bizonyos kockázatok, beleértve a szív elektromos aktivitásának változásait és a más gyógyszerekkel való kölcsönhatásokat, a kísérőiratok megfelelően ismertetik az e kockázatok kezelésére vonatkozó ajánlásokat.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Acoziborole Winthrop alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért kedvező véleményt adott ki.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Acoziborole Winthrop biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Acoziborole Winthrop-ot forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog végezni, hogy értékelje a gyógyszer valós biztonságosságára vonatkozó információkat a kezelést követő 3 hónapos időszak alatt.

A vállalat betegkártyát is fog biztosítani, hogy emlékeztesse a betegeket és az egészségügyi szakembereket arra, hogy bizonyos gyógyszerek nem alkalmazhatók az Acoziborole Winthrop-pal együtt a kezelést követően bizonyos ideig (legfeljebb 3 hónapig).

Az Acoziborole Winthrop biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Acoziborole Winthrop alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Acoziborole Winthrop alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Acoziborole Winthrop-pal kapcsolatos egyéb információ

Az Európai Gyógyszerügynökség 2026. február 24-én pozitív véleményt adott ki az Acoziborole Winthrop-ra vonatkozóan.

Az Ügynökség [az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködése](#) keretében értékelte az Acoziborole Winthrop-ot. Az együttműködés során az Ügynökség értékeli azokat a gyógyszereket, amelyeket nem az EU-ban való alkalmazásra szántak, de amelyek szükségesek a világ minden táján a jelentős közegészségügyi veszélyt jelentő betegségek megelőzéséhez vagy kezeléséhez.

Az Acoziborole Winthrop-pal kapcsolatban további információ, beleértve a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést, az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2026.