



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (*acoziborolo*)

Sintesi in linguaggio semplice di Acoziborole Winthrop e perché ha ricevuto un parere positivo

### **Cos'è Acoziborole Winthrop e per cosa si usa?**

Acoziborole Winthrop è un medicinale usato per il trattamento della tripanosomiasi africana umana (malattia del sonno) causata dal parassita *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età che pesano almeno 40 kg. Il medicinale è destinato all'uso al di fuori dell'Unione europea (UE).

La g-HAT si diffonde attraverso il morso di mosche tse-tse infettate dal parassita. Nei primi giorni successivi all'infezione i pazienti possono presentare sintomi quali febbre, cefalea ed eruzione cutanea (primo stadio). In seguito, possono manifestare una forma più grave della malattia, che colpisce il sistema nervoso, causando sintomi quali disturbi del sonno e cambiamenti comportamentali (secondo stadio).

Acoziborole Winthrop può essere usato per il trattamento della g-HAT sia al primo stadio sia al secondo, compreso il secondo stadio grave.

Acoziborole Winthrop contiene il principio attivo acoziborolo.

### **Come si usa Acoziborole Winthrop?**

Acoziborole Winthrop deve essere prescritto e somministrato esclusivamente da operatori sanitari esperti nella gestione e nel trattamento della HAT.

Acoziborole Winthrop è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale. Il trattamento consiste in una singola dose.

Le disposizioni relative alla fornitura del medicinale saranno di competenza delle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Acoziborole Winthrop, vedere il foglio illustrativo o consultare il medico o il farmacista.

---

**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



## **Come agisce Acoziborole Winthrop?**

L'esatta modalità di azione di Acoziborole Winthrop non è del tutto chiara. Tuttavia, si ritiene che il principio attivo, acoziborolo, si leghi a un enzima (proteina) di cui il parassita ha bisogno per produrre proteine essenziali e ne blocchi l'attività, causando la morte del parassita.

## **Quali benefici di Acoziborole Winthrop sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale condotto su 208 adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età affetti da g-HAT ha rilevato che un'unica dose di Acoziborole Winthrop è risultata efficace nel trattamento dell'infezione. Lo studio, condotto nella Repubblica democratica del Congo e in Guinea, non ha confrontato Acoziborole Winthrop con un altro medicinale o placebo (un trattamento fittizio).

Diciotto mesi dopo una singola dose del medicinale, il trattamento è risultato efficace in circa il 95 % (159 su 167) delle persone con malattia al secondo stadio, anche grave, e nel 100 % (41 su 41) delle persone con HAT al primo stadio e al secondo stadio molto precoce. Il trattamento è stato considerato efficace quando il paziente era vivo, senza segni clinici di g-HAT, senza parassiti rilevabili e con una conta di globuli bianchi inferiore a un limite stabilito.

I dati di supporto hanno inoltre evidenziato che il medicinale dovrebbe agire negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni e di peso pari ad almeno 40 kg allo stesso modo che negli adulti.

Gli studi effettuati con Acoziborole Winthrop sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Acoziborole Winthrop?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Acoziborole Winthrop, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Acoziborole Winthrop (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono alterazioni dell'attività elettrica del cuore osservati mediante elettrocardiogramma (ECG). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono cefalea, febbre, astenia (debolezza), appetito ridotto e tremore.

Il medicinale non deve essere usato in persone affette da sindrome familiare del QT corto (un'attività elettrica anomala del cuore che ne influenza il ritmo), né deve essere assunto con nifedipina, un medicinale usato per il trattamento di affezioni cardiache. Poiché Acoziborole Winthrop può incidere sul modo in cui l'organismo metabolizza alcuni medicinali, non deve essere usato con determinati medicinali utilizzati per il trattamento di HIV, epatite C, tubercolosi, infezioni parassitarie o infezioni fungine; tali medicinali non devono essere usati per 3 mesi dopo l'assunzione di Acoziborole Winthrop. Inoltre, non deve essere assunto con la combinazione artemetere e lumefantrina, utilizzata per il trattamento della malaria; tale trattamento può essere iniziato dopo 1 mese dall'assunzione di Acoziborole Winthrop.

## **Perché Acoziborole Winthrop ha ricevuto un parere favorevole?**

Le attuali terapie per la g-HAT prevedono dosi multiple e possono richiedere infusioni endovenose (flebo in vena) o iniezioni intramuscolari (iniezioni effettuate in muscolo), nonché ospedalizzazione. Tali terapie sono selezionate in base allo stadio della malattia, che è determinato da una rachicentesi (puntura lombare). Acoziborole Winthrop è somministrato in un'unica dose orale ed è risultato efficace nel trattamento di tutti gli stadi di g-HAT, eliminando la necessità di effettuare una puntura lombare e

di procedere al ricovero ospedaliero. Sebbene l'uso di questo medicinale comporti alcuni rischi, tra cui alterazioni dell'attività elettrica cardiaca e interazioni con altri medicinali, le raccomandazioni su come gestire tali rischi sono state adeguatamente descritte nelle informazioni sul prodotto.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Acoziborole Winthrop sono superiori ai rischi e ha espresso un parere favorevole.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Acoziborole Winthrop?**

La ditta che commercializza Acoziborole Winthrop effettuerà uno studio per valutare le informazioni sulla sicurezza nel mondo reale del medicinale nei 3 mesi successivi al trattamento.

La ditta fornirà inoltre una scheda per ricordare ai pazienti e agli operatori sanitari che determinati medicinali non devono essere utilizzati in associazione ad Acoziborole Winthrop o per un certo periodo di tempo (fino a 3 mesi) dopo il trattamento.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Acoziborole Winthrop sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Acoziborole Winthrop sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Acoziborole Winthrop sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

## **Altre informazioni su Acoziborole Winthrop**

Il 24 febbraio 2026 l'Agenzia europea per i medicinali ha espresso un parere favorevole su Acoziborole Winthrop.

L'Agenzia ha valutato Acoziborole Winthrop nel quadro della sua [collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità](#), nell'ambito della quale l'Agenzia valuta medicinali che non sono destinati all'uso nell'UE ma sono necessari per prevenire o trattare malattie con una notevole incidenza sulla salute pubblica in tutto il mondo.

Ulteriori informazioni su Acoziborole Winthrop, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](http://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2026.