



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*akoziborolas*)

Paprasta kalba parengta Acoziborole Winthrop apžvalga ir paaiškinimas, kodėl dėl jo pateikta teigiama nuomonė

Kas yra Acoziborole Winthrop ir kam jis vartojamas?

Acoziborole Winthrop – tai vaistas, kuriuo gydomi ne mažiau kaip 40 kg sveriantys suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, sergantys parazito *Trypanosoma brucei gambiense* sukeliama žmogaus afrikine tripanosomozė (g-ŽAT). Šis vaistas skirtas vartoti už Europos Sąjungos (ES) ribų.

g-ŽAT plinta įkandus parazitui užsikrėtusioms musėms cécė. Per pirmas kelias dienas po užsikrėtimo pacientams gali pasireikšti tokie simptomai kaip karščiavimas, galvos skausmas ir išbėrimas (pirma stadija). Vėliau jiems gali pasireikšti nervų sistemą pažeidžianti sunkesnės formos liga, kuri sukelia tokius simptomus kaip miego sutrikimai ir elgesio pakitimai (antra stadija).

Acoziborole Winthrop galima gydyti tiek pirmos, tiek antros stadijos g-ŽAT, įskaitant sunkią antros stadijos ligą.

Acoziborole Winthrop sudėtyje yra veikliosios medžiagos akoziborolo.

Kaip vartoti Acoziborole Winthrop?

Acoziborole Winthrop turi išrašyti ir skirti tik ŽAT valdymo ir gydymo patirties turintys sveikatos priežiūros specialistai.

Acoziborole Winthrop tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Taikant gydymą pacientui skiriama viena vaisto dozė.

Vaisto tiekimo tvarką nustato nacionalinės vaistų reguliavimo institucijos.

Daugiau informacijos apie Acoziborole Winthrop vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Acoziborole Winthrop?

Dar nevisiškai ištirta, kaip Acoziborole Winthrop veikia. Tačiau manoma, kad jo veiklioji medžiaga akoziborolas jungiasi prie fermento (baltymo), kurio parazitui reikia gyvybiškai svarbiems baltymams gaminti, ir slopina to fermento aktyvumą, dėl to parazitas žūsta.

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



Kokia Acoziborole Winthrop nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 208 g-ŽAT sergantys suaugusieji ir paaugliai nuo 15 metų, nustatyta, kad viena Acoziborole Winthrop dozė buvo veiksminga gydant šią infekciją. Šis tyrimas buvo atliekamas Kongo Demokratinėje Respublikoje ir Gvinėjoje. Acoziborole Winthrop nebuvo lyginamas su kitu vaistu ar placebo (netikru vaistu).

Išgėrus vieną vaisto dozę, po 18 mėnesių prie sėkmingo gydymo atvejų buvo priskirta maždaug 95 proc. (159 iš 167) asmenų, kurie sirgo antros stadijos (įskaitant sunkios formos antrą stadiją) liga, ir 100 proc. (41 iš 41) asmenų, kurie sirgo pirmos ir labai ankstyvos antros stadijos g-ŽAT. Prie sėkmingo gydymo atvejų pacientas buvo priskiriamas, jeigu jis buvo gyvas, jam nepasireiškė jokie klinikiniai g-ŽAT požymiai, jo organizme nebuvo aptikta parazitų, o baltųjų kraujo ląstelių skaičius nesiekė nustatytos ribos.

Be to, papildomi duomenys parodė, kad vaisto poveikis 12–17 metų paaugliams, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg, turėtų būti toks pat, kaip suaugusiesiems.

Atlikti Acoziborole Winthrop tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Acoziborole Winthrop šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Acoziborole Winthrop šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Acoziborole Winthrop šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra elektrokardiogramoje matomi širdies elektrinio aktyvumo pakitimai. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, karščiavimas, astenija (silpnumas), sumažėjęs apetitas ir tremoras (drebulys).

Šio vaisto negalima vartoti žmonėms, kuriems diagnozuotas šeiminis trumpo QT intervalo sindromas (širdies elektrinio aktyvumo pakitimas, dėl kurio sutrinka širdies ritmas), taip pat jo negalima vartoti kartu su nifedipinu – vaistu, kuriuo gydomos širdies ligos. Kadangi Acoziborole Winthrop gali turėti įtakos tam, kaip organizme apdorojami kai kurie vaistai, jo negalima vartoti kartu su tam tikrais vaistais nuo ŽIV, hepatito C, tuberkuliozės ir parazitinių ar grybelinių infekcijų; išgėrus Acoziborole Winthrop, šių vaistų negalima vartoti 3 mėnesius. Taip pat jo negalima vartoti kartu su artemetero ir lumefantrino deriniu, kuriuo gydoma maliarija; išgėrus Acoziborole Winthrop, gydymo šiuo vaistų deriniu negalima pradėti 1 mėnesį.

Kodėl dėl Acoziborole Winthrop buvo pateikta teigiama nuomonė?

Taikant dabartinius g-ŽAT gydymo būdus, pacientui reikia suvartoti kelias vaisto dozes ir gali reikėti intraveninių infuzijų (lašinti vaistą į veną) arba atlikti injekcijas į raumenis (švirkšti į raumenis), taip pat pacientą gali tekti gydyti ligoninėje. Gydymo būdai pasirenkami atsižvelgiant į ligos stadiją, kuri nustatoma atliekant lumbalinę (juosmeninės stuburo dalies) punkciją. Gydant Acoziborole Winthrop, pacientui reikia išgerti vieną šio vaisto dozę, ir įrodyta, kad jis yra veiksmingas gydant visų stadijų g-ŽAT; be to, pacientams nebereikia atlikti lumbalinės punkcijos ir jų nereikia hospitalizuoti. Nors šio vaisto vartojimas kelia tam tikrus pavojus, įskaitant širdies elektrinio aktyvumo pakitimus ir sąveiką su kitais vaistais, preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos išsamios rekomendacijos, kaip valdyti šią riziką.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Acoziborole Winthrop nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir pateikė teigiamą nuomonę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Acoziborole Winthrop vartojimą?

Acoziborole Winthrop prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kad galėtų įvertinti duomenis apie vaisto saugumą 3 mėnesių laikotarpiu po gydymo.

Bendrovė taip pat parengs pacientams skirtą kortelę, kuria siekiama pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams priminti, kad tam tikrų vaistų negalima vartoti kartu su Acoziborole Winthrop arba jų negalima vartoti tam tikrą laikotarpį (iki 3 mėnesių) po gydymo šiuo vaistu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Acoziborole Winthrop vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Acoziborole Winthrop vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Acoziborole Winthrop šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Acoziborole Winthrop

2026 m. vasario 24 d. Europos vaistų agentūra pateikė teigiamą nuomonę dėl Acoziborole Winthrop.

Agentūra įvertino Acoziborole Winthrop [bendradarbiaudama su Pasaulio sveikatos organizacija](#) – taip Agentūra vertina vaistus, kurie nėra skirti vartoti ES, tačiau kurių reikia siekiant visame pasaulyje užkirsti kelią didelį poveikį visuomenės sveikatai turinčioms ligoms arba jas gydyti.

Daugiau informacijos apie Acoziborole Winthrop, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-03.