



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (*akoziborols*)

*Acoziborole Winthrop* pārskats vienkāršā valodā un kāpēc par to tika sniegts labvēlīgs atzinums

### Kas ir *Acoziborole Winthrop* un kāpēc tās lieto?

*Acoziborole Winthrop* ir zāles, ko lieto *Trypanosoma brucei gambiense* (*g-HAT*) parazīta izraisītās cilvēku Āfrikas tripanosomiāzes (miega slimības) ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg. Zāles ir paredzētas lietošanai ārpus Eiropas Savienības (ES).

*g-HAT* izplatās ar parazītu inficētas cēce mušas kodumu. Pirmajās dienās pēc inficēšanās pacientiem var būt tādi simptomi kā drudzis, galvassāpes un izsitumi (pirmā stadija). Vēlāk viņiem var būt smagāka slimības forma, kas ietekmē nervu sistēmu, izraisot tādus simptomus kā miega traucējumi un uzvedības izmaiņas (otrā stadija).

*Acoziborole Winthrop* var lietot gan pirmās, gan otrās stadijas *g-HAT* ārstēšanai, tostarp smagas otrās stadijas ārstēšanai.

*Acoziborole Winthrop* satur aktīvo vielu akoziborolu.

### Kā lieto *Acoziborole Winthrop*?

*Acoziborole Winthrop* drīkst izrakstīt un ievadīt tikai veselības aprūpes speciālisti ar pieredzi *HAT* ārstēšanā.

*Acoziborole Winthrop* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Ārstēšana sastāv no vienas devas.

Par zāļu piegādes pasākumiem ir atbildīgas valstu zāļu nozari regulējošās iestādes.

Papildu informāciju par *Acoziborole Winthrop* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt savam veselības aprūpes sniedzējam.

### Kā *Acoziborole Winthrop* darbojas?

Nav pilnībā izprasts, kā tieši *Acoziborole Winthrop* darbojas. Tomēr tiek uzskatīts, ka aktīvā viela akoziboloma piesaistās enzīmam (proteīnam) un bloķē tā aktivitāti, kas parazītam nepieciešams, lai iegūtu būtiskus proteīnus, izraisot parazīta bojāeju.

---

**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



## **Kādi *Acoziborole Winthrop* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 208 pieaugušie un pusaudži no 15 gadu vecuma ar *g-HAT*, tika konstatēts, ka vienreizēja *Acoziborole Winthrop* deva ir efektīva infekcijas ārstēšanā. Pētījumā, kas tika veikts Kongo Demokrātiskajā Republikā un Gvinejā, *Acoziborole Winthrop* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Astoņpadsmit mēnešus pēc vienas zāļu devas saņemšanas ārstēšana bija sekmīga aptuveni 95 % (159 no 167) cilvēku ar otrās stadijas slimībām, tostarp smagām otrās stadijas slimībām, un 100 % (41 no 41) cilvēku ar pirmās un ļoti agrīnās otrās stadijas *g-HAT*. Ārstēšanas panākumi bija atkarīgi no tā, vai pacients ir dzīvs, viņam nav klīnisku *g-HAT* pazīmju, nav nosakāmu parazītu un balto asins šūnu skaits ir mazāks par noteikto robežvērtību.

Pamatojošie dati arī liecināja, ka paredzams, ka zāles iedarbosies tāpat pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem, kuri sver vismaz 40 kg, kā pieaugušajiem.

Pētījumi, kas veikti ar *Acoziborole Winthrop*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

## **Kādas ir *Acoziborole Winthrop* blakusparādības un ierobežojumi?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Acoziborole Winthrop*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Acoziborole Winthrop* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sirds elektriskās aktivitātes izmaiņas, ko novēro elektrokardiogrammā (EKG). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, drudzis, astēnija (vājums), samazināta ēstgriba un trīce (drebēšana).

Šīs zāles nedrīkst lietot cilvēki ar pārmantotu īsa QT sindromu (patoloģisku sirds elektrisko aktivitāti, kas ietekmē tās ritmu), kā arī nedrīkst lietot kopā ar nifedipīnu – zālēm, ko lieto sirds slimību ārstēšanai. Tā kā *Acoziborole Winthrop* var ietekmēt dažu zāļu apstrādes veidu organismā, tās nedrīkst lietot kopā ar noteiktām zālēm, ko lieto HIV, C hepatīta, tuberkulozes, parazītu infekciju vai sēnīšu infekciju ārstēšanai; šīs zāles nedrīkst lietot trīs mēnešus pēc *Acoziborole Winthrop* lietošanas. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar artemetēru un lumefantrīnu, ko lieto malārijas ārstēšanai; šo terapiju nedrīkst sākt viena mēneša laikā pēc *Acoziborole Winthrop* lietošanas.

## **Kāpēc *Acoziborole Winthrop* saņēma labvēlīgu atzinumu?**

Pašreizējās *g-HAT* terapijas ietver vairākas devas, un tām var būt nepieciešamas intravenozas infūzijas (pa pilienam vēnā) vai intramuskulāras injekcijas (injekcijas muskulī), kā arī hospitalizācija. Tos atlasa, pamatojoties uz slimības stadiju, ko nosaka ar lumbālpunkciju (mugurkaula punkciju). *Acoziborole Winthrop* ievada vienas iekšķīgi lietojamas devas veidā, un ir pierādīts, ka tās efektīvi ārstē visas *g-HAT* stadijas, novēršot vajadzību pēc lumbālpunkcijas un hospitalizācijas. Lai gan pastāv daži ar šo zāļu lietošanu saistīti riski, tostarp izmaiņas sirds elektriskajā aktivitātē un mijiedarbība ar citām zālēm, ieteikumi par šo risku pārvaldību ir pienācīgi aprakstīti zāļu aprakstā.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Acoziborole Winthrop*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un sniedza pozitīvu atzinumu.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Acoziborole Winthrop* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Acoziborole Winthrop*, veiks pētījumu, lai novērtētu informāciju par zāļu drošumu reālos apstākļos trīs mēnešu laikā pēc ārstēšanas.

Uzņēmums arī nodrošinās pacienta karti, lai atgādinātu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, ka noteiktas zāles nedrīkst lietot kopā ar *Acoziborole Winthrop* vai noteiktu laiku (līdz trīs mēnešiem) pēc ārstēšanas.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Acoziborole Winthrop* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Acoziborole Winthrop* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Acoziborole Winthrop* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Acoziborole Winthrop***

Eiropas Zāļu aģentūra 2026. gada 24. februārī sniedza labvēlīgu atzinumu par *Acoziborole Winthrop*.

Aģentūra novērtēja *Acoziborole Winthrop* kā daļu no [sadarbības ar Pasaules Veselības organizāciju](#), kur aģentūra novērtē zāles, kuras nav paredzētas lietošanai ES, bet ir nepieciešamas, lai novērstu vai ārstētu nopietnas sabiedrības veselības slimības visā pasaulē.

Sīkāka informācija par [Acoziborole Winthrop](https://www.ema.europa.eu/opa/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop) [pema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](https://www.ema.europa.eu/opa/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop), tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada martā.