



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*acoziborole*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Acoziborole Winthrop u għalfejn irċieva opinjoni pożittiva

X'inhu Acoziborole Winthrop u għal xiex jintuża?

Acoziborole Winthrop huwa medicina użata għat-trattament ta' tripanosomjażi umana Afrikana (marda tal-irqad) ikkawżata mill-parassita *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) fl-adulti u fl-adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu mill-inqas 40 kg. Il-medicina hija maħsuba għall-użu barra mill-Unjoni Ewropea (UE).

g-HAT jinfirx permezz tal-gidma tad-dubbiena tsetse li tkun infettata bil-parassita. Fl-ewwel ftit jiem wara l-infezzjoni, il-pazjenti jista' jkollhom sintomi bħal deni, uġiġħ ta' ras u raxx (l-ewwel stadju). Aktar tard, jistgħu jesperjenzaw forma aktar severa tal-marda li taffettwa s-sistema nervuża, li tikkawża sintomi bħal disturbi fl-irqad u bidliet fl-imġiba (it-tieni stadju).

Acoziborole Winthrop jista' jintuża biex jittratta kemm il-g-HAT tal-ewwel stadju kif ukoll dak tat-tieni stadju, inkluż it-tieni stadju sever.

Acoziborole Winthrop fih is-sustanza attiva acoziborole.

Kif jintuża Acoziborole Winthrop?

Acoziborole Winthrop għandu jiġi preskritt u amministrat biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni u t-trattament tal-HAT.

Acoziborole Winthrop jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. It-trattament jikkonsisti f'doża waħda.

L-arranġamenti għall-forniment tal-medicina se jkunu r-responsabbiltà tar-regolaturi nazzjonali tal-medicini.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Acoziborole Winthrop, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

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



Kif jaħdem Acoziborole Winthrop?

Il-mod eżatt kif jaħdem Acoziborole Winthrop mhuwiex mifhum għal kollox. Madankollu, is-sustanza attiva, acoziborole, hija maħsuba li teħel ma' u timblokka l-attività ta' enzima (proteina) li l-parassita teħtiegħ biex tipproduci proteini essenzjali, u b'hekk tikkawża l-mewt tal-parassita.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Acoziborole Winthrop li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 208 adulti u adolexxenti minn 15-il sena 'l fuq b'g-HAT sab li doża waħda ta' Acoziborole Winthrop kienet effettiva biex tittratta l-infezzjoni. L-istudju, li twettaq fir-Repubblika Demokratika tal-Kongo u fil-Guinea, ma qabbilx Acoziborole Winthrop ma' medicina oħra jew ma' placebo (trattament fint).

Tmintax-il xahar wara doża waħda tal-medicina, it-trattament irnexxa f'madwar 95 % (159 minn 167) tal-persuni b'marda fit-tieni stadju, inkluż it-tieni stadju sever, u f'100 % (41 minn 41) tal-persuni b'g-HAT fl-ewwel u fit-tieni stadju bikri ħafna. Is-suċċess tat-trattament kien ibbażat fuq il-fatt li l-pazjent kien ħaj, mingħajr sinjali kliniċi ta' g-HAT, mingħajr parassiti identifikabbli u b'għadd ta' ċelloli bojod tad-demem taħt limitu stabbilit.

Data ta' appoġġ uriet ukoll li l-medicina hija mistennija li taġixxi bl-istess mod fl-adolexxenti li għandhom bejn 12 u 17-il sena u li jiżnu mill-inqas 40 kg kif tagħmel fl-adulti.

L-istudji li saru b'Acoziborole Winthrop huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Acoziborole Winthrop?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Acoziborole Winthrop, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Acoziborole Winthrop (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu bidliet fl-attività elettrika tal-qalb li deheru fuq elettrokardjogramma (ECG). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' ras, deni, astenija (dgħufija), nuqqas ta' aptit u roġħda (tħawwid).

Il-medicina ma għandhiex tintuża f'persuni b'sindromu ta' QT qasir familjali (attività elettrika anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tagħha), u lanqas ma għandha tittieħed man-nifedipina, medicina li tintuża biex tittratta kundizzjonijiet tal-qalb. Minħabba li Acoziborole Winthrop jista' jaffettwa l-mod kif il-ġisem jipproċessa xi medicini, m'għandux jintuża ma' ċerti medicini użati biex jittrattaw l-HIV, l-epatite Ċ, it-tuberkulozi, infezzjonijiet mill-parassiti jew infezzjonijiet fungali; dawn il-medicini ma għandhomx jintużaw għal 3 xhur wara li jittieħed Acoziborole Winthrop. Lanqas ma għandu jittieħed mal-kombinazzjoni ta' artemether u lumefantrine, li tintuża għat-trattament tal-malarja; dan it-trattament ma għandux jinbeda fi żmien xahar mit-teħid tal-Acoziborole Winthrop.

Għaliex Acoziborole Winthrop irċieva opinjoni pożittiva?

It-terapija attwali għal g-HAT jinvolvu dozi multipli u jistgħu jeħtieġu infużjonijiet ġol-vina (drupp fil-vina) jew injezzjonijiet intramuskolari (injezzjonijiet fil-muskolu), kif ukoll rikoveru l-isptar. Dawn jintgħażlu abbażi tal-istadju tal-marda, li jiġi ddeterminat permezz ta' titqib lombari (titqib fis-sinla tad-dahar). Acoziborole Winthrop jingħata bħala doża orali waħda u ntwera li huwa effettiv fit-trattament tal-istadji kollha tal-g-HAT, billi jneħhi l-ħtieġa ta' titqib lumbari u rikoveru l-isptar. Għalkemm hemm xi riskji assoċjati mal-użu ta' din il-medicina, inkluż bidliet fl-attività elettrika tal-qalb

u interazzjonijiet ma' mediċini oħra, ir-rakkomandazzjonijiet dwar kif jiġu ġestiti dawn ir-riskji ġew deskritti b'mod adegwat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Acoziborole Winthrop huma akbar mir-riskji tiegħu u ħarġet opinjoni pożittiva.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Acoziborole Winthrop?

Il-kumpanija li tqiegħed Acoziborole Winthrop fis-suq se twettaq studju biex tevalwa informazzjoni dwar is-sigurtà f'kundizzjonijiet reali tal-mediċina matul il-perjodu ta' 3 xhur wara t-trattament.

Il-kumpanija se tipprovdi wkoll kard tal-pazjenti biex tfakkar lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li ċerti mediċini m'għandhomx jintużaw flimkien ma' Acoziborole Winthrop jew għal ċertu perjodu ta' żmien (sa 3 xhur) wara t-trattament.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Acoziborole Winthrop.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Acoziborole Winthrop hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Acoziborole Winthrop huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Acoziborole Winthrop

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tat opinjoni pożittiva għal Acoziborole Winthrop fl-24 ta' Frar 2026.

L-Aġenzija vvalutat Acoziborole Winthrop bħala parti mill-[kooperazzjoni tagħha mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa](#), fejn l-Aġenzija tevalwa l-mediċini li mhumiex maħsuba għall-użu fl-UE iżda li huma meħtieġa għall-prevenzjoni jew għat-trattament ta' mard ta' importanza maġġuri għas-saħħa pubblika madwar id-dinja.

Aktar informazzjoni dwar Acoziborole Winthrop, inkluz il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2026.