



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*acoziborole*)

Een beknopt overzicht van Acoziborole Winthrop en waarom het een positief advies heeft gekregen

Wat is Acoziborole Winthrop en wanneer wordt het voorgeschreven?

Acoziborole Winthrop is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van Afrikaanse trypanosomiasis (slaapziekte) bij mensen, veroorzaakt door de parasiet *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT), bij volwassenen en bij adolescenten vanaf 12 jaar die ten minste 40 kg wegen. Het geneesmiddel is bedoeld voor gebruik buiten de Europese Unie (EU).

g-HAT wordt verspreid door de beet van tseetseevliegen die met de parasiet zijn besmet. In de eerste dagen na de infectie kunnen patiënten symptomen zoals koorts, hoofdpijn en huiduitslag hebben (eerste fase). Later kunnen ze een ernstigere vorm van de ziekte ervaren die het zenuwstelsel aantast en symptomen veroorzaakt zoals slaapstoornissen en veranderingen in gedrag (tweede fase).

Acoziborole Winthrop kan worden gebruikt voor de behandeling van zowel de eerste als de tweede fase van g-HAT, met inbegrip van ernstige tweede fase.

Acoziborole Winthrop bevat de werkzame stof acoziborole.

Hoe wordt Acoziborole Winthrop gebruikt?

Acoziborole Winthrop mag alleen worden voorgeschreven en toegediend door professionele zorgverleners die ervaring hebben met de behandeling van HAT.

Acoziborole Winthrop is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling bestaat uit een enkelvoudige dosis.

Het is aan de nationale geneesmiddelenautoriteiten om de beschikbaarheid van dit geneesmiddel te regelen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Acoziborole Winthrop.

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



Hoe werkt Acoziborole Winthrop?

Het is niet helemaal duidelijk hoe Acoziborole Winthrop precies werkt. Er wordt echter aangenomen dat de werkzame stof, acoziborole, zich bindt aan een enzym (eiwit) dat de parasiet nodig heeft om essentiële eiwitten te produceren en de activiteit ervan blokkeert, waardoor de parasiet afsterft.

Welke voordelen bleek Acoziborole Winthrop tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 208 volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar met g-HAT bleek dat een enkelvoudige dosis Acoziborole Winthrop werkzaam was bij het behandelen van de infectie. In deze studie, die in de Democratische Republiek Congo en Guinee werd uitgevoerd, werd Acoziborole Winthrop niet vergeleken met een ander geneesmiddel of placebo (een schijnbehandeling).

Achttien maanden na een enkelvoudige dosis van het geneesmiddel was de behandeling succesvol bij ongeveer 95% (159 van de 167) van de personen met de ziekte in de tweede fase, waaronder ernstige tweede fase, en bij 100% (41 van de 41) van de personen met g-HAT in de eerste en zeer vroege tweede fase. De behandeling werd als succesvol beschouwd als de patiënt in leven was, geen klinische tekenen van g-HAT vertoonde, geen aantoonbare parasieten had en een aantal witte bloedcellen onder een vastgestelde grenswaarde had.

Ondersteunende gegevens toonden ook aan dat het geneesmiddel zich naar verwachting bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar oud met een gewicht van ten minste 40 kg op dezelfde manier zal gedragen als bij volwassenen.

Studies die met Acoziborole Winthrop zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkingen heeft Acoziborole Winthrop?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Acoziborole Winthrop.

De meest voorkomende bijwerkingen van Acoziborole Winthrop (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn veranderingen in de elektrische activiteit van het hart die op een elektrocardiogram (ECG) worden waargenomen. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, koorts, asthenie (zwakte), verminderde eetlust en tremor (beven).

Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij personen met een familiaal kort QT-syndroom (een abnormale elektrische activiteit van het hart die het hartritme beïnvloedt) en mag evenmin worden gebruikt in combinatie met nifedipine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen. Aangezien Acoziborole Winthrop van invloed kan zijn op de manier waarop het lichaam bepaalde geneesmiddelen verwerkt, mag het niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv, hepatitis C, tuberculose, parasietinfecties of schimmelinfecties; deze geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt gedurende drie maanden na toediening van Acoziborole Winthrop. Het middel mag evenmin samen met een combinatie van artemether en lumefantrine worden ingenomen, die wordt gebruikt voor de behandeling van malaria; deze behandeling mag niet worden gestart binnen één maand na het gebruik van Acoziborole Winthrop.

Waarom is een positief advies uitgebracht over Acoziborole Winthrop?

De bestaande therapieën voor g-HAT omvatten meerdere doses en kunnen intraveneuze infusies (indruppeling in een ader) of intramusculaire injecties (injecties in een spier) en ziekenhuisopname vereisen. Ze worden geselecteerd op basis van het ziektestadium, dat wordt bepaald door middel van een lumbaalpunctie (ruggenprik). Acoziborole Winthrop wordt toegediend in een enkelvoudige orale dosis en is werkzaam gebleken bij de behandeling van alle stadia van g-HAT, waardoor lumbaalpunctie en ziekenhuisopname overbodig worden. Hoewel er risico's verbonden zijn aan het gebruik van dit geneesmiddel, waaronder veranderingen in de elektrische activiteit van het hart en interacties met andere geneesmiddelen, zijn aanbevelingen voor het beheersen van deze risico's afdoende beschreven in de productinformatie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Acoziborole Winthrop groter zijn dan de risico's en heeft een positief advies uitgebracht.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Acoziborole Winthrop te waarborgen?

Het bedrijf dat Acoziborole Winthrop in de handel brengt, zal een studie uitvoeren om informatie over de werkelijke veiligheid van het geneesmiddel tijdens de periode van drie maanden na de behandeling te evalueren.

Het bedrijf zal ook een patiëntenkaart verstrekken om patiënten en professionele zorgverleners eraan te herinneren dat bepaalde geneesmiddelen niet samen met Acoziborole Winthrop of gedurende een bepaalde periode (tot drie maanden) na de behandeling mogen worden gebruikt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Acoziborole Winthrop, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Acoziborole Winthrop continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Acoziborole Winthrop worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Acoziborole Winthrop

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 24 februari 2026 een positief advies over Acoziborole Winthrop uitgebracht.

Het Geneesmiddelenbureau heeft Acoziborole Winthrop beoordeeld in het kader van de regeling voor [samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie](#), die voorziet in evaluatie door het Geneesmiddelenbureau van geneesmiddelen die niet bestemd zijn voor gebruik in de Europese Unie, maar die nodig zijn voor de preventie of behandeling van ziekten in het belang van de volksgezondheid in de wereld.

Meer informatie over Acoziborole Winthrop, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2026.