



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (*akozyborol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Acoziborole Winthrop i uzasadnienie wydania pozytywnej opinii w przystępnym języku

### Czym jest lek Acoziborole Winthrop i w jakim celu się go stosuje

Acoziborole Winthrop jest lekiem stosowanym w leczeniu ludzkiej trypanosomatozy afrykańskiej (śpiączki afrykańskiej) wywołanej przez pasożyta *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych o masie ciała co najmniej 40 kg. Lek jest przeznaczony do stosowania poza Unią Europejską (UE).

Choroba g-HAT jest przenoszona w wyniku ukąszenia przez muchę tse-tse zakażoną pasożytem. W ciągu pierwszych kilku dni po zakażeniu u pacjentów mogą wystąpić objawy takie jak gorączka, ból głowy i wysypka (pierwsze stadium). Z czasem może u nich wystąpić cięższa postać choroby, która atakuje układ nerwowy i wywołuje objawy takie jak zaburzenia snu i zmiany zachowania (drugie stadium).

Lek Acoziborole Winthrop może być stosowany zarówno w leczeniu pierwszego, jak i drugiego stadium zakażenia g-HAT, w tym drugiego stadium o ciężkim przebiegu.

Substancją czynną zawartą w leku Acoziborole Winthrop jest akozyborol.

### Jak stosować lek Acoziborole Winthrop

Lek Acoziborole Winthrop powinien być przepisywany i podawany wyłącznie przez przedstawicieli fachowego personelu medycznego mających doświadczenie w leczeniu i postępowaniu z HAT.

Lek Acoziborole Winthrop jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. Leczenie polega na podaniu pojedynczej dawki.

Organizacją dystrybucji leku zajmą się krajowe organy regulacyjne ds. leków.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Acoziborole Winthrop znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Acoziborole Winthrop**

Dokładny sposób działania leku Acoziborole Winthrop nie jest w pełni poznany. Uważa się jednak, że substancja czynna, akozyborol, wiąże się z enzymem (białkiem), którego pasożyt potrzebuje do wytwarzania niezbędnych białek, i blokuje jego aktywność, powodując śmierć pasożyta.

## **Korzyści ze stosowania leku Acoziborole Winthrop wykazane w badaniach**

W badaniu głównym z udziałem 208 osób dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszych z g-HAT stwierdzono, że pojedyncza dawka leku Acoziborole Winthrop jest skuteczna w leczeniu zakażenia. W badaniu przeprowadzonym w Demokratycznej Republice Konga i Gwinei nie porównywano leku Acoziborole Winthrop z innym lekiem ani placebo (leczeniem pozorowanym).

Osiemnaście miesięcy po podaniu pojedynczej dawki leku leczenie zakończyło się powodzeniem u około 95% (159 ze 167) osób z drugim stadium choroby, w tym drugim stadium choroby o ciężkim przebiegu, oraz u 100% (41 z 41) osób z pierwszym i bardzo wczesnym drugim stadium g-HAT. Powodzenie leczenia oceniano na podstawie tego, że pacjent żyje, nie ma klinicznych objawów g-HAT, nie ma wykrywalnych pasożytów, a liczba białych krwinek nie przekracza określonej wartości granicznej.

Na podstawie danych uzupełniających oczekuje się również, że lek będzie zachowywał się w taki sam sposób u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała co najmniej 40 kg, jak u osób dorosłych.

Badania dotyczące leku Acoziborole Winthrop opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

## **Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Acoziborole Winthrop**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Acoziborole Winthrop znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Acoziborole Winthrop (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zmiany aktywności elektrycznej serca widoczne w zapisie EKG. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, gorączka, astenia (osłabienie), zmniejszony apetyt i drżenie.

Leku nie wolno stosować u osób z rodzinnym zespołem krótkiego QT (nieprawidłowa aktywność elektryczna serca, która zaburza jego rytm). Leku nie wolno stosować razem z nifedypiną – lekiem stosowanym w leczeniu chorób serca. Ponieważ lek Acoziborole Winthrop może wpływać na sposób przetwarzania przez organizm niektórych leków, nie wolno go stosować z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV, zapalenia wątroby typu C, gruźlicy, zakażeń pasożytniczych lub zakażeń grzybiczych. Leków tych nie należy stosować przez 3 miesiące po przyjęciu leku Acoziborole Winthrop. Leku nie należy także stosować w skojarzeniu z artemeterem i lumefantryną, które są stosowane w leczeniu malarii; leczenia tego nie należy rozpoczynać w ciągu 1 miesiąca od przyjęcia leku Acoziborole Winthrop.

## **Podstawy wydania pozytywnej opinii o leku Acoziborole Winthrop**

Obecne metody leczenia g-HAT obejmują wiele dawek i mogą wymagać podania wlewów dożylnych (kroplówki) lub wstrzyknięć domięśniowych, a także hospitalizacji. Dobiera się je na podstawie stadium choroby ustalanego za pomocą nakłucia łędźwiowego. Lek Acoziborole Winthrop podaje się w

pojedynczej dawce doustnej i wykazano jego skuteczność w leczeniu wszystkich stadiów choroby g-HAT, co eliminuje konieczność nakłucia lędźwiowego i hospitalizacji. Mimo że stosowanie tego leku wiąże się z pewnym ryzykiem, w tym ze zmianami aktywności elektrycznej serca i interakcjami z innymi lekami, w drukach informacyjnych odpowiednio opisano zalecenia dotyczące postępowania w przypadku takiego ryzyka.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Acoziborole Winthrop przewyższają ryzyko, i wydała pozytywną opinię.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Acoziborole Winthrop**

Firma, która wprowadza lek Acoziborole Winthrop do obrotu, przeprowadzi badanie w celu oceny informacji na temat rzeczywistego bezpieczeństwa stosowania leku w okresie 3 miesięcy po leczeniu.

Firma udostępni również kartę pacjenta przypominającą pacjentom i przedstawicielom fachowego personelu medycznego, że niektórych leków nie wolno stosować razem z lekiem Acoziborole Winthrop ani przez określony czas (do 3 miesięcy) po zakończeniu leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Acoziborole Winthrop w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Acoziborole Winthrop są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Acoziborole Winthrop są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Acoziborole Winthrop**

W dniu 24 lutego 2026 r. Europejska Agencja Leków wydała pozytywną opinię na temat leku Acoziborole Winthrop.

Agencja oceniła lek Acoziborole Winthrop we [współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia](#), w ramach której Agencja ocenia leki, które nie są przeznaczone do stosowania w UE, ale są niezbędne do profilaktyki lub leczenia chorób o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego na całym świecie.

Dalsze informacje dotyczące leku Acoziborole Winthrop, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](https://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2026.