



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*acoziborole*)

Um resumo em linguagem simples sobre Acoziborole Winthrop e por que recebeu um parecer positivo

O que é Acoziborole Winthrop e para que é utilizado?

Acoziborole Winthrop é um medicamento utilizado no tratamento da tripanossomíase africana humana (doença do sono; HAT na sigla inglesa) causada pelo parasita *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade que pesem pelo menos 40 kg. O medicamento destina-se a ser utilizado fora da União Europeia (UE).

O g-HAT propaga-se através da picada de moscas tsé-tsé infetadas com o parasita. Nos primeiros dias após a infeção, os doentes podem apresentar sintomas como febre, dores de cabeça e erupção cutânea (primeira fase). Mais tarde, podem apresentar uma forma mais grave da doença que afeta o sistema nervoso, causando sintomas como perturbações do sono e alterações do comportamento (segunda fase).

Acoziborole Winthrop pode ser utilizado para o tratamento tanto da primeira fase como da segunda fase da infeção por g-HAT, incluindo casos graves de segunda fase.

Acoziborole Winthrop contém a substância ativa acoziborole.

Como se utiliza Acoziborole Winthrop?

Acoziborole Winthrop só deve ser prescrito e administrado por profissionais de saúde com experiência na gestão e tratamento da HAT.

Acoziborole Winthrop está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. O tratamento consiste numa dose única.

As disposições para o fornecimento do medicamento serão da responsabilidade das autoridades reguladoras nacionais.

Para mais informações sobre a utilização de Acoziborole Winthrop, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

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



Como funciona Acoziborole Winthrop?

A forma exata como Acoziborole Winthrop funciona ainda não é totalmente conhecida. No entanto, pensa-se que a substância ativa, o acoziborole, se liga e bloqueia a atividade de uma enzima (proteína) de que o parasita necessita para produzir proteínas essenciais, o que causa a morte do parasita.

Quais os benefícios demonstrados por Acoziborole Winthrop durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 208 adultos e adolescentes a partir dos 15 anos com g-HAT concluiu que uma dose única de Acoziborole Winthrop era eficaz no tratamento da infeção. O estudo, realizado na República Democrática do Congo e na Guiné, não comparou Acoziborole Winthrop com outro medicamento nem com um placebo (tratamento simulado).

Dezoito meses após uma dose única do medicamento, o tratamento foi bem-sucedido em cerca de 95 % (159 em 167) das pessoas com a doença em segunda fase, incluindo casos graves de segunda fase, e em 100 % (41 em 41) das pessoas com infeção por g-HAT em primeira fase e em segunda fase muito precoce. O êxito do tratamento baseou-se no facto de o doente estar vivo, sem sinais clínicos de infeção por g-HAT, sem parasitas detetáveis e com uma contagem de glóbulos brancos abaixo de um limite definido.

Os dados de apoio também demonstraram que se espera que o medicamento se comporte da mesma forma em adolescentes com idades entre os 12 e os 17 anos e que pesem pelo menos 40 kg do que em adultos.

Os estudos realizados com Acoziborole Winthrop são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Acoziborole Winthrop?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Acoziborole Winthrop, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Acoziborole Winthrop (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem alterações da atividade elétrica do coração observadas através de um eletrocardiograma (ECG). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dores de cabeça, febre, astenia (fraqueza), diminuição do apetite e tremores.

O medicamento não pode ser utilizado em pessoas com síndrome de intervalo QT curto familiar (anomalia na atividade elétrica do coração que afeta o seu ritmo), nem pode ser tomado em associação com nifedipina, um medicamento utilizado para tratar doenças cardíacas. Uma vez que Acoziborole Winthrop pode afetar a forma como o corpo processa alguns medicamentos, não pode ser utilizado em associação com determinados medicamentos utilizados no tratamento do VIH, da hepatite C, da tuberculose, de infeções por parasitas ou infeções por fungos; estes medicamentos não devem ser utilizados durante 3 meses após a administração de Acoziborole Winthrop. Também não deve ser tomado com a associação arteméter e lumefantrina, que é utilizada no tratamento da malária; este tratamento não deve ser iniciado durante 1 mês após a toma de Acoziborole Winthrop.

Por que recebeu Acoziborole Winthrop um parecer positivo?

As terapêuticas atuais para a infeção por g-HAT envolvem múltiplas doses e podem exigir perfusões intravenosas (administração gota a gota numa veia) ou injeções intramusculares (injeções num músculo), bem como hospitalização. As terapêuticas são selecionadas com base na fase da doença, que é determinada através de uma punção lombar (picada na coluna). Acoziborole Winthrop é administrado na forma de dose única por via oral e demonstrou ser eficaz no tratamento de todas as fases da infeção por g-HAT, eliminando a necessidade de punção lombar e de hospitalização. Embora existam alguns riscos associados à utilização deste medicamento, incluindo alterações na atividade elétrica do coração e interações com outros medicamentos, as recomendações sobre a forma de gerir estes riscos foram descritas de forma adequada na informação do medicamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Acoziborole Winthrop são superiores aos seus riscos e emitiu um parecer positivo.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Acoziborole Winthrop?

A empresa que comercializa Acoziborole Winthrop realizará um estudo para avaliar informações sobre a segurança do medicamento na vida real durante o período de 3 meses após o tratamento.

A empresa fornecerá também um cartão do doente para lembrar aos doentes e aos profissionais de saúde que alguns medicamentos não podem ser utilizados em conjunto com Acoziborole Winthrop ou durante algum tempo (até 3 meses) após o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Acoziborole Winthrop.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Acoziborole Winthrop são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Acoziborole Winthrop são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Acoziborole Winthrop

A 24 de fevereiro de 2026, Agência Europeia de Medicamentos emitiu um parecer positivo para Acoziborole Winthrop.

A Agência avaliou Acoziborole Winthrop no âmbito da sua [cooperação com a Organização Mundial da Saúde](#), no âmbito da qual a Agência avalia medicamentos que não se destinam a ser utilizados na UE, mas que são necessários para prevenir ou tratar doenças de grande importância para a saúde pública em todo o mundo.

Estão disponíveis mais informações sobre Acoziborole Winthrop, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2026.