



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (*acoziborol*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Acoziborole Winthrop și motivele pentru care a primit aviz pozitiv

### Ce este Acoziborole Winthrop și pentru ce se utilizează?

Acoziborole Winthrop este un medicament utilizat pentru tratamentul tripanosomiazei africane umane (boala somnului), provocată de infectarea cu parazitul *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) la adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 40 kg. Medicamentul este destinat utilizării în afara Uniunii Europene (UE).

g-HAT se răspândește prin mușcătura muștelor țețe infectate cu parazitul. În primele câteva zile după infectare, pacienții pot avea simptome precum febră, dureri de cap și erupții cutanate (primul stadiu). Ulterior, aceștia pot avea o formă mai severă a bolii, care afectează sistemul nervos, cauzând simptome precum tulburări de somn și modificări ale comportamentului (al doilea stadiu).

Acoziborole Winthrop se poate utiliza atât pentru tratarea g-HAT în primul stadiu, cât și pentru tratarea g-HAT în al doilea stadiu, inclusiv pentru tratarea g-HAT în al doilea stadiu de boală gravă.

Acoziborole Winthrop conține substanța activă acoziborol.

### Cum se utilizează Acoziborole Winthrop?

Acoziborole Winthrop trebuie prescris și administrat numai de profesioniști din domeniul sănătății cu experiență în gestionarea și tratamentul HAT.

Acoziborole Winthrop este disponibil sub formă de comprimate, cu administrare orală. Tratamentul constă într-o doză unică.

Autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentelor vor răspunde de măsurile pentru furnizarea medicamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Acoziborole Winthrop, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

---

**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



## Cum acționează Acoziborole Winthrop?

Modul exact de acțiune al Acoziborole Winthrop nu este pe deplin înțeles. Se consideră însă că substanța activă, acoziborolul, se leagă de o enzimă (proteină) de care parazitul are nevoie pentru a produce proteine esențiale și blochează activitatea acesteia, cauzând moartea parazitului.

## Ce beneficii a prezentat Acoziborole Winthrop pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 208 adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 15 ani cu g-HAT a constatat că o doză unică de Acoziborole Winthrop este eficace în tratarea infecției. Studiul, care a fost efectuat în Republica Democratică Congo și în Guinea, nu a comparat Acoziborole Winthrop cu alt medicament sau cu placebo (un preparat inactiv).

La 18 luni după administrarea unei doze unice de medicament, tratamentul a avut succes la aproximativ 95 % (159 din 167) din persoanele cu g-HAT în stadiul al doilea, inclusiv pentru formele severe, și la 100 % (41 din 41) din persoanele cu g-HAT în primul stadiu și în al doilea stadiu foarte timpuriu. Succesul tratamentului s-a bazat pe faptul că pacientul era în viață, fără semne clinice de g-HAT, fără paraziți detectabili și cu un număr de globule albe sub o limită stabilită.

Datele disponibile sugerează că, la adolescenți cu vârsta între 12 și 17 ani și greutatea de cel puțin 40 kg, medicamentul va produce rezultate similare cu cele observate la adulți.

Studiile efectuate cu Acoziborole Winthrop sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

## Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Acoziborole Winthrop?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Acoziborole Winthrop, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Acoziborole Winthrop (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt modificări ale activității electrice a inimii observate pe o electrocardiogramă (ECG). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, febră, astenie (slăbiciune), scăderea poftei de mâncare și tremor (tremurături).

Medicamentul este contraindicat la persoanele cu sindrom de QT scurt congenital (activitate electrică anormală a inimii care îi afectează ritmul) și nici nu trebuie luat în asociere cu nifedipină, un medicament utilizat pentru tratarea afecțiunilor cardiace. Deoarece Acoziborole Winthrop poate afecta modul în care organismul metabolizează anumite medicamente, administrarea concomitentă cu unele tratamente utilizate pentru HIV, hepatita C, tuberculoză, infecții parazitare sau fungice este contraindicată. Aceste medicamente nu trebuie utilizate timp de 3 luni după administrarea Acoziborole Winthrop. De asemenea, administrarea concomitentă cu artemeter și lumefantrină, utilizate pentru tratarea malariei, este contraindicată. Tratamentul cu această combinație nu trebuie inițiat timp de 1 lună după administrarea Acoziborole Winthrop.

## De ce a primit Acoziborole Winthrop un aviz pozitiv?

Terapiile actuale pentru g-HAT implică administrări multiple și pot necesita perfuzii intravenoase (picurare în venă) sau injecții intramusculare (injecții într-un mușchi), precum și spitalizare. Acestea sunt selectate în funcție de stadiul bolii, care se stabilește prin puncție lombară (prelevare de lichid cefalorahidian). Acoziborole Winthrop se administrează sub formă de doză unică orală și s-a demonstrat eficacitatea sa în tratarea tuturor stadiilor g-HAT, eliminând necesitatea puncției lombare și

a spitalizării. Deși există riscuri asociate cu acest medicament, inclusiv modificări ale activității electrice a inimii și interacțiuni cu alte medicamente, recomandările pentru gestionarea acestor riscuri sunt detaliate în prospectul medicamentului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Acoziborole Winthrop sunt mai mari decât riscurile asociate și a emis un aviz pozitiv.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Acoziborole Winthrop?**

Compania care comercializează Acoziborole Winthrop va efectua un studiu pentru a evalua informațiile privind siguranța în condiții reale a medicamentului în perioada de 3 luni de la finalizarea tratamentului.

Compania va furniza, de asemenea, un card pentru pacienți pentru a le reaminti pacienților și cadrelor medicale că anumite medicamente nu trebuie utilizate în asociere cu Acoziborole Winthrop sau pentru o anumită perioadă (până la 3 luni) după tratament.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Acoziborole Winthrop, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Acoziborole Winthrop sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Acoziborole Winthrop sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Acoziborole Winthrop**

La 24 februarie 2026, Agenția Europeană pentru Medicamente a emis un aviz favorabil pentru Acoziborole Winthrop.

Agenția a evaluat Acoziborole Winthrop în cadrul [cooperării cu Organizația Mondială a Sănătății](#), prin care agenția evaluează medicamentele care nu sunt destinate utilizării în UE, dar care sunt necesare pentru prevenirea sau tratarea bolilor de importanță majoră pentru sănătatea publică la nivel mondial.

Mai multe informații despre Acoziborole Winthrop, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](https://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2026.