



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Acoziborole Winthrop (*akoziborol*)

Prehľad o lieku Acoziborole Winthrop v zrozumiteľnom jazyku a prečo bolo k lieku vydané kladné stanovisko

Čo je liek Acoziborole Winthrop a na čo sa používa?

Liek Acoziborole Winthrop sa používa na liečbu africkej trypanozomiázy (spavej choroby) u ľudí spôsobenej parazitom *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s hmotnosťou aspoň 40 kg. Liek je určený na použitie mimo Európskej únie (EÚ).

g-HAT sa šíri uhryznutím múch tse-tse infikovaných parazitom. Počas prvých niekoľkých dní po infekcii môžu mať pacienti príznaky, ako je horúčka, bolesť hlavy a vyrážka (prvé štádium). Neskôr sa u nich môže vyskytnúť závažnejšia forma ochorenia, ktorá postihuje nervový systém a spôsobuje také príznaky ako poruchy spánku a zmeny správania (druhé štádium).

Liek Acoziborole Winthrop sa môže použiť na liečbu g-HAT v prvom aj druhom štádiu vrátane závažného druhého štádia.

Liek Acoziborole Winthrop obsahuje liečivo akoziborol.

Ako sa liek Acoziborole Winthrop používa?

Liek Acoziborole Winthrop majú predpisovať a podávať len zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s manažmentom a liečbou HAT.

Liek Acoziborole Winthrop je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Liečba pozostáva z jednej dávky.

Za opatrenia týkajúce sa dodávania lieku zodpovedajú vnútroštátne úrady pre reguláciu liekov.

Viac informácií o používaní lieku Acoziborole Winthrop si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Acoziborole Winthrop účinkuje?

Presný spôsob, akým liek Acoziborole Winthrop účinkuje, nie je úplne známy. Predpokladá sa však, že liečivo akoziborol sa viaže na enzým (proteín), ktorý parazit potrebuje na tvorbu základných proteínov, čo spôsobuje uhynutie tohto parazita, a blokuje jeho aktivitu.

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



Aké prínosy lieku Acoziborole Winthrop boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 208 dospelých a dospelievajúcich vo veku od 15 rokov s g-HAT, sa zistilo, že pri liečbe infekcie je účinná jedna dávka lieku Acoziborole Winthrop. V tejto štúdií, ktorá sa uskutočnila v Konžskej demokratickej republike a Guinei, sa liek Acoziborole Winthrop neporovnával s iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom).

Osemnásť mesiacov po podaní jednej dávky lieku bola liečba úspešná u približne 95 % (159 zo 167) osôb s druhým štádiom ochorenia vrátane závažného druhého štádia a u 100 % (41 zo 41) osôb s g-HAT v prvom štádiu a úplne na začiatku druhého štádia. Úspešnosť liečby bola založená na tom, že pacient bol nažive, nemal žiadne klinické príznaky g-HAT, nemal žiadne zistiteľné parazity a počet bielych krviniek bol nižší ako stanovený limit.

Na základe podporných údajov sa tiež preukázalo, že liek sa má správať rovnakým spôsobom u dospelievajúcich vo veku od 12 do 17 rokov a s hmotnosťou najmenej 40 kg ako u dospelých.

Štúdie uskutočnené s liekom Acoziborole Winthrop sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Acoziborole Winthrop a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Acoziborole Winthrop a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Acoziborole Winthrop (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na elektrokardiograme (ECG). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, horúčka, asténia (slabosť), znížená chuť do jedla a tremor (triaska).

Liek sa nesmie používať u osôb s vrodeným syndrómom krátkeho intervalu QT (abnormálnou elektrickou aktivitou srdca, ktorá ovplyvňuje jeho rytmus), a nesmie sa užívať ani s liekom nifedipínom, ktorý sa používa na liečbu ochorenia srdca. Keďže liek Acoziborole Winthrop môže ovplyvniť spôsob, akým telo spracúva niektoré lieky, nesmie sa používať spolu s určitými liekmi používanými na liečbu HIV, hepatitídy C, tuberkulózy, parazitických infekcií alebo mykotických infekcií; tieto lieky sa nemajú používať tri mesiace po podaní lieku Acoziborole Winthrop. Liek sa nemá užívať ani s kombináciou artemeteru a lumefantrínu, ktoré sa používajú na liečbu malárie; táto liečba sa nemá začať do jedného mesiaca od užívania lieku Acoziborole Winthrop.

Prečo bolo k lieku Acoziborole Winthrop vydané kladné stanovisko?

Súčasná terapia na g-HAT zahŕňajú viac dávok a môžu si vyžadovať intravenózne infúzie (na kvapkanie do žily) alebo intramuskulárne injekcie (injekcie do svalu), ako aj hospitalizáciu. Vyberajú sa podľa štádia ochorenia, ktoré sa určuje lumbálnou punkciou (odobratím miešneho moku). Liek Acoziborole Winthrop sa podáva ako jedna perorálna dávka a preukázalo sa, že je účinný pri liečbe všetkých štádií g-HAT, pričom nie je potrebná lumbálna punkcia a hospitalizácia. Hoci existujú určité riziká spojené s používaním tohto lieku vrátane zmien elektrickej aktivity srdca a interakcií s inými liekmi, odporúčania, ako riadiť tieto riziká, boli primerane opísané v informáciách o lieku.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Acoziborole Winthrop sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a vydala kladné stanovisko.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Acoziborole Winthrop?

Spoločnosť, ktorá liek Acoziborole Winthrop uvádza na trh, vykoná štúdiu na vyhodnotenie informácií o bezpečnosti lieku v reálnych podmienkach počas 3-mesačného obdobia po liečbe.

Spoločnosť tiež poskytne pacientom a zdravotníckym pracovníkom kartu, ktorá im pripomenie, že určité lieky sa nesmú používať spolu s liekom Acoziborole Winthrop ani počas určitého obdobia (až 3 mesiace) po liečbe.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Acoziborole Winthrop boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Acoziborole Winthrop sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Acoziborole Winthrop sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Acoziborole Winthrop

Európska agentúra pre lieky vydala 24. februára 2026 kladné stanovisko k lieku Acoziborole Winthrop.

Agentúra vykonala hodnotenie lieku Acoziborole Winthrop ako súčasť svojej [spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou](#), v rámci ktorej agentúra hodnotí lieky, ktoré nie sú určené na používanie v EÚ, ale sú potrebné na prevenciu alebo liečbu chorôb s veľkým významom pre verejné zdravie v celosvetovom meradle.

Ďalšie informácie o lieku Acoziborole Winthrop vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2026