



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Akoziborol Winthrop (*akoziborol*)

Povzetek informacij o zdravilu Akoziborol Winthrop v preprostem jeziku in zakaj je bilo zanj sprejeto pozitivno mnenje

### Kaj je zdravilo Akoziborol Winthrop in za kaj se uporablja?

Akoziborol Winthrop je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje afriške tripanosomioze (spalne bolezni) (g-HAT) pri ljudeh, ki jo povzroča parazit *Trypanosoma brucei gambiense*, pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo vsaj 40 kg. Zdravilo je namenjeno za uporabo zunaj Evropske unije (EU).

Bolezen g-HAT se širi z ugrizi muh cece, ki so okužene s parazitom. V prvih nekaj dneh po okužbi se lahko pri bolnikih pojavijo simptomi, kot so povišana telesna temperatura, glavobol in izpuščaj (prva stopnja). Pozneje se lahko pojavi resnejša oblika bolezni, ki prizadene živčni sistem in povzroči simptome, kot so motnje spanja in spremembe vedenja (druga stopnja).

Zdravilo Akoziborol Winthrop se lahko uporablja za zdravljenje bolezni g-HAT prve in druge stopnje, vključno s hudo obliko bolezni druge stopnje.

Zdravilo Akoziborol Winthrop vsebuje učinkovino akoziborol.

### Kako se zdravilo Akoziborol Winthrop uporablja?

Zdravilo Akoziborol Winthrop smejo predpisovati in dajati samo zdravstveni delavci z izkušnjami z zdravljenjem afriške tripanosomioze.

Zdravilo Akoziborol Winthrop je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Zdravljenje zajema dajanje enega odmerka.

Za ureditev razpoložljivosti zdravila so odgovorni nacionalni pristojni organi za zdravila.

Za več informacij glede uporabe zdravila Akoziborol Winthrop glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### Kako zdravilo Akoziborol Winthrop deluje?

Natančen način delovanja zdravila Akoziborol Winthrop ni v celoti znan. Vendar pa se domneva, da se učinkovina, akoziborol, veže na encim (beljakovino), ki ga parazit potrebuje za tvorbo esencialnih beljakovin, in zavira njegovo delovanje, zaradi česar parazit odmre.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Akoziborol Winthrop so se pokazale v študijah?**

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 208 odraslih in mladostnikov, starejših od 15 let, z boleznijo g-HAT, so ugotovili, da je bil pri zdravljenju okužbe učinkovit en odmerek zdravila Akoziborol Winthrop. V študiji, ki je bila izvedena v Demokratični republiki Kongo in Gvineji, zdravila Akoziborol Winthrop niso primerjali z drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Osemnajst mesecev po dajanju enkratnega odmerka zdravila je bilo zdravljenje uspešno pri približno 95 % (159 od 167) oseb z boleznijo druge stopnje, vključno s hudo obliko bolezni druge stopnje, in pri 100 % (41 od 41) oseb z boleznijo g-HAT prve in zelo zgodnje druge stopnje. Uspešnost zdravljenja se je ugotavljala na podlagi tega, da je bolnik živ, da nima kliničnih znakov bolezni g-HAT, da preiskave niso zaznale parazita in da je število belih krvnih celic pod določeno mejo.

Podporni podatki so pokazali, da naj bi se zdravilo pri mladostnikih, starih od 12 do 17 let, s telesno maso vsaj 40 kg obnašalo enako kot pri odraslih.

Študije, izvedene z zdravilom Akoziborol Winthrop, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

## **Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Akoziborol Winthrop?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Akoziborol Winthrop glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Akoziborol Winthrop (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so spremembe električne dejavnosti srca, vidne na elektrokardiogramu (EKG). Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, povišana telesna temperatura, astenija (šibkost), zmanjšan tek in tresavica.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri ljudeh z družinskim sindromom kratkega intervala QT (nenormalno električno dejavnostjo srca, ki vpliva na njegov ritem), in se ne sme jemati skupaj z nifedipinom, zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje bolezni srca. Ker lahko zdravilo Akoziborol Winthrop vpliva na način presnove nekaterih zdravil v telesu, se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV, hepatitisa C, tuberkuloze, okužb z zajedavci ali glivičnih okužb; ta zdravila se ne smejo uporabljati tri mesece po jemanju zdravila Akoziborol Winthrop. Prav tako se ne sme jemati v kombinaciji z artemetrom in lumefantrinom, ki se uporabljata za zdravljenje malarije; ti zdravljenji se ne smeta začeti v enem mesecu po jemanju zdravila Akoziborol Winthrop.

## **Zakaj je bilo za zdravilo Akoziborol Winthrop izdano pozitivno mnenje?**

Trenutno zdravljenje bolezni g-HAT zajema jemanje več odmerkov in včasih zahteva intravensko infundiranje (kapalno infuzijo v veno) ali intramuskularne injekcije (injekcije v mišico) in hospitalizacijo. Ti načini zdravljenja se izberejo v odvisnosti od stopnje bolezni, ki se določi s punkcijo ledvenega dela (lumbalna punkcija). Zdravilo Akoziborol Winthrop se daje v enkratnem peroralnem odmerku in se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju vseh stopenj bolezni g-HAT, s čimer je odpravljena potreba po lumbalni punkciji in hospitalizaciji. Čeprav so z uporabo tega zdravila povezana nekatera tveganja, vključno s spremembami električne aktivnosti srca in medsebojnim delovanjem z drugimi zdravili, so bila priporočila za obvladovanje teh tveganj ustrezno opisana v informacijah o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Akoziborol Winthrop večje od z njim povezanih tveganj, in izdala pozitivno mnenje.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Akoziborol Winthrop?**

Podjetje, ki trži zdravilo Akoziborol Winthrop, bo izvedlo študijo za oceno informacij o dejanski varnosti zdravila v trimesečnem obdobju po zdravljenju.

Zagotovilo bo tudi kartico za bolnike, s katero bo bolnike in zdravstvene delavce opomnilo, da se nekatera zdravila ne smejo uporabljati skupaj z zdravilom Akoziborol Winthrop ali v določenem obdobju (do treh mesecev) po zdravljenju.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Akoziborol Winthrop upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Akoziborol Winthrop stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Akoziborol Winthrop, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Akoziborol Winthrop**

Evropska agencija za zdravila je 24. februarja 2026 izdala pozitivno mnenje za zdravilo Akoziborol Winthrop.

Agencija je zdravilo Akoziborol Winthrop ocenila na podlagi svojega [sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo](#), v okviru katerega ocenjuje zdravila, ki niso namenjena za uporabo v EU, vendar so potrebna za preprečevanje ali zdravljenje bolezni, ki močno vplivajo na javno zdravje po vsem svetu.

Nadaljnje informacije o zdravilu Akoziborol Winthrop, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](http://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2026.