



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Acoziborole Winthrop (*akoziborol*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Acoziborole Winthrop och varför det fick ett positivt yttrande

### Vad är Acoziborole Winthrop och vad används det för?

Acoziborole Winthrop är ett läkemedel som används för att behandla human afrikansk sömnsjuka (trypanosomsjuka) orsakad av parasiten *Trypanosoma brucei gambiense* (g-HAT) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder som väger minst 40 kg. Läkemedlet är avsett att användas utanför Europeiska unionen (EU).

g-HAT sprids genom ett bitt av tsetseflugor som är infekterade med parasiten. Under de första dagarna efter infektionen kan patienterna få symtom såsom feber, huvudvärk och hudutslag (första stadiet). Senare kan de få en allvarligare form av sjukdomen som påverkar nervsystemet och orsakar symtom såsom sömnstörningar och beteendeförändringar (andra stadiet).

Acoziborole Winthrop kan användas för att behandla både g-HAT i första och andra stadiet, inklusive allvarlig sjukdom i andra stadiet.

Acoziborole Winthrop innehåller den aktiva substansen akoziborol.

### Hur används Acoziborole Winthrop?

Acoziborole Winthrop ska endast förskrivas och administreras av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att hantera och behandla HAT.

Acoziborole Winthrop finns som tabletter som ska tas genom munnen. Behandlingen består av en engångsdos.

De nationella läkemedelsmyndigheterna kommer att ansvara för tillhandahållandet av läkemedlet.

För mer information om hur du använder Acoziborole Winthrop, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Acoziborole Winthrop?

Det är inte helt känt hur Acoziborole Winthrop verkar. Den aktiva substansen, akoziborol, tros dock binda till och blockera aktiviteten av ett enzym (protein) som parasiten behöver för att framställa viktiga proteiner, vilket gör att parasiten dör.

**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



## **Vilka fördelar med Acoziborole Winthrop har visats i studierna?**

En huvudstudie på 208 vuxna och ungdomar från 15 års ålder med g-HAT visade att Acoziborole Winthrop som engångsdos var effektivt för att behandla infektionen. I studien, som genomfördes i Demokratiska republiken Kongo och Guinea, jämfördes inte Acoziborole Winthrop med ett annat läkemedel eller placebo (overksam behandling).

Behandlingen var framgångsrik 18 månader efter en engångsdos av läkemedlet hos omkring 95 procent (159 av 167) av de personer med sjukdom i andra stadiet, inklusive allvarlig sjukdom i andra stadiet, och hos 100 procent (41 av 41) av de personer med g-HAT i första stadiet och i ett mycket tidigt skede av andra stadiet. Behandlingen ansågs framgångsrik om patienten var vid liv och inte hade några kliniska tecken på g-HAT, inga parasiter kunde påvisas och där antalet vita blodkroppar låg under en fastställd gräns.

Stödande data visade också att läkemedlet förväntas verka på samma sätt hos ungdomar i åldern 12–17 år med en kroppsvikt på minst 40 kg som hos vuxna.

Studier som utförts med Acoziborole Winthrop beskrivs närmare i utredningsprotokollet om läkemedlet.

## **Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Acoziborole Winthrop?**

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Acoziborole Winthrop finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Acoziborole Winthrop (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förändringar i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på elektrokardiogram (EKG). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, feber, asteni (svaghet), minskad aptit och tremor (skakningar).

Läkemedlet får inte ges till personer med medfött kort QT-syndrom (en onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som påverkar hjärtrytmen) och får heller inte tas tillsammans med nifedipin, ett läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar. Eftersom Acoziborole Winthrop kan påverka hur kroppen tar upp vissa läkemedel får det inte ges tillsammans med vissa läkemedel som används för att behandla hiv, hepatit C, tuberkulos, parasitinfektioner eller svampinfektioner. Dessa läkemedel får inte användas under tre månader efter intaget av Acoziborole Winthrop. Det ska heller inte tas tillsammans med kombinationen artemeter och lumefantrin, som används för att behandla malaria. Denna behandling får först inledas en månad efter intaget av Acoziborole Winthrop.

## **Varför fick Acoziborole Winthrop ett positivt yttrande?**

Nuvarande behandlingar för g-HAT innebär många doser och kan kräva intravenösa infusioner (dropp i en ven) eller intramuskulära injektioner (injektioner i en muskel) liksom sjukhusinläggning. De väljs ut baserat på sjukdomsstadiet, vilket bestäms genom en lumbalpunktion (spinalpunktion). Acoziborole Winthrop ges som en oral engångsdos och har visat sig vara effektivt vid behandling av alla stadier av g-HAT, vilket gör att lumbalpunktion och sjukhusinläggning kan undvikas. Även om användningen av detta läkemedel är förknippad med vissa risker, däribland förändringar av hjärtats elektriska aktivitet och interaktioner med andra läkemedel, finns det tillräckligt väl beskrivna rekommendationer om hur man hanterar dessa risker i produktinformationen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Acoziborole Winthrop är större än riskerna och avgav ett positivt yttrande.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Acoziborole Winthrop?**

Företaget som marknadsför Acoziborole Winthrop kommer att genomföra en studie för att utvärdera information om läkemedlets faktiska säkerhet under tremånadersperioden efter behandlingen.

Företaget kommer också att tillhandahålla ett patientkort för att påminna patienter och hälso- och sjukvårdspersonal om att vissa läkemedel inte får användas tillsammans med Acoziborole Winthrop eller under en viss tidsperiod (upp till tre månader) efter behandlingen.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Acoziborole Winthrop har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Acoziborole Winthrop kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Acoziborole Winthrop utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Acoziborole Winthrop**

Den 24 februari 2026 avgav Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett positivt yttrande om Acoziborole Winthrop.

EMA bedömde Acoziborole Winthrop inom ramen för sitt [samarbete med Världshälsoorganisationen](#), genom vilket myndigheten utvärderar läkemedel som inte är avsedda för försäljning i EU men som behövs för att förebygga eller behandla sjukdomar av stor betydelse för folkhälsan runt om i världen.

Mer information om Acoziborole Winthrop, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop](https://ema.europa.eu/opinion-medicine-use-outside-EU/human/acoziborole-winthrop).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2026.