



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398760/2025
EMA/H/C/006228

Myqorzo (*afikamten*)

Přehled pro přípravek Myqorzo a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Myqorzo a k čemu se používá?

Myqorzo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií, což je onemocnění, při kterém dochází ke zbytnění nebo zvětšení svalu v hlavní čerpací komoře srdce, což může vést k blokování průtoku krve ze srdce do zbytku těla. To může způsobit dušnost, bolest na hrudi, pocit na omdlení a palpitace.

Používá se u dospělých, kteří vykazují příznaky obstrukční hypertrofické kardiomyopatie třídy II nebo III. Třída označuje závažnost onemocnění: třída II znamená mírné omezení fyzické aktivity, zatímco třída III výrazné omezení fyzické aktivity.

Přípravek Myqorzo obsahuje léčivou látku afikamten.

Jak se přípravek Myqorzo používá?

Výdej přípravku Myqorzo je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou kardiomyopatie, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Před zahájením léčby provede lékař echokardiografické vyšetření za účelem posouzení srdeční funkce pacienta. Jedná se o diagnostické vyšetření, při kterém se za pomoci ultrazvuku získá obraz srdce. Na začátku léčby se dávka upravuje na základě výsledků echokardiografických vyšetření prováděných jednou za 2 až 8 týdnů, dokud se nenalezne nejvhodnější dávka. Poté, co pacienti začnou užívat stabilní dávku přípravku Myqorzo, provádějí se tato echokardiografická vyšetření jednou za 3 až 6 měsíců.

Více informací o používání přípravku Myqorzo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Myqorzo působí?

U osob s obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií se srdeční sval stahuje velkou silou a abnormálně zbytní, což může vést k zúžení prostoru, kterým krev proudí ze srdce, a omezení průtoku krve.

Léčivá látka v přípravku Myqorzo, afikamten, částečně blokuje srdeční myosin, což je bílkovina, která způsobuje kontrakce srdce. Omezením nadměrných kontrakcí přípravek umožňuje srdci více se uvolnit,

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



čímž se zlepšuje průtok krve ze srdce. Díky tomu dokáže srdce pumpovat krev účinněji a může dojít ke zmírnění příznaků obstrukční hypertrofické kardiomyopatie.

Jaké přínosy přípravku Myqorzo byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že u pacientů s obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií třídy II nebo III přípravek Myqorzo zlepšuje schopnost vykonávat fyzickou aktivitu, zvyšuje kvalitu života a snižuje pravděpodobnost, že budou potřebovat závažný srdeční zákrok zvaný léčba septální redukci. Tímto zákrokem se zmenšuje zbytečný srdeční sval, a to pomocí chirurgického zákroku, nebo katétru (cévky zavedené tepnou do srdce).

Do hlavní studie bylo zařazeno 282 dospělých, kteří užívali buď přípravek Myqorzo, nebo placebo (neúčinný přípravek). Schopnost účastníků studie vykonávat fyzickou aktivitu byla měřena pomocí maximálního příjmu kyslíku (maximálního objemu kyslíku během vykonávání fyzické aktivity). Tento ukazatel pomáhá pochopit, jak dobře dokáže srdce pumpovat krev a dodávat tak kyslík do jiných částí těla, přičemž čím vyšší je hodnota maximálního příjmu kyslíku, tím lepší jsou fyzické schopnosti pacienta. Po 24 týdnech léčby se hodnota maximálního příjmu kyslíku u osob užívajících přípravek Myqorzo zvýšila v průměru o 1,76 mililitru kyslíku na kilogram tělesné hmotnosti za minutu, zatímco u osob, kterým bylo podáváno placebo, se zvýšila o 0,02 mililitru.

Po 24 týdnech léčby bylo za pacienty, kteří potřebují léčbu septální redukci, považováno méně pacientů léčených přípravkem Myqorzo – přibližně 13 % (4 ze 32) pacientů užívajících přípravek Myqorzo oproti 48 % (14 z 29) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Kvalita života byla měřena pomocí dotazníku KCCQ-CCS, který hodnotí, jaký dopad má onemocnění srdce na příznaky a každodenní fyzickou aktivitu dané osoby, přičemž vyšší skóre znamená méně příznaků a lepší fyzickou funkci. Po 24 týdnech léčby hlásilo zvýšení o nejméně 10 bodů přibližně 49 % pacientů léčených přípravkem Myqorzo oproti 27 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Zvýšení o 10 bodů se považuje za významné zlepšení příznaků a každodenních činností. Celkově se skóre kvality života u pacientů léčených přípravkem Myqorzo zvýšilo v průměru o 11,6 bodu oproti 4,3 bodu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Myqorzo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Myqorzo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Myqorzo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou závratě, systolická dysfunkce (onemocnění, při kterém srdce nedokáže pumpovat krev dostatečnou silou), palpitace (silný srdeční tep, který může být rychlý nebo nepravidelný) a vysoký krevní tlak.

Přípravek Myqorzo nesmí užívat osoby, které užívají určitá léčiva ovlivňující odbourávání přípravku Myqorzo v těle, jako je adagrasib (léčivo používané k léčbě určitých nádorových onemocnění), více než jedna dávka flukonazolu (léčiva používaného k léčbě plísňových infekcí), rifampicin (antibiotikum používané k léčbě určitých infekcí, například tuberkulózy) a třezalka tečkovaná (bylinný doplněk používaný k léčbě deprese).

Na základě čeho byl přípravek Myqorzo registrován v EU?

Studie prokázala, že přípravek Myqorzo pomáhá pacientům s obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií třídy II nebo III vykonávat fyzickou aktivitu a zlepšuje kvalitu života. Léčba přípravkem Myqorzo rovněž snížila pravděpodobnost, že pacienti budou potřebovat léčbu septální redukci, což je závažný srdeční zákrok, který s sebou nese značná rizika. Panuje určitá nejistota ohledně toho, jak přípravek

Myqorzo působí po 24 týdnech léčby, a společnost proto poskytne další údaje na potvrzení jeho dlouhodobých přínosů.

Přípravek Myqorzo je obvykle dobře snášen. Panuje určitá nejistota ohledně dlouhodobých účinků přípravku Myqorzo na srdce a k potvrzení jeho dlouhodobé bezpečnosti jsou zapotřebí další údaje.

O tom, zda přípravek Myqorzo může poškodit nenarozené dítě nebo zda může přejít do mateřského mléka a poškodit dítě, jsou k dispozici omezené údaje, avšak vzhledem k tomu, jak působí, jsou škodlivé účinky možné. V informacích o přípravku je proto uvedeno příslušné upozornění a pokyny.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Myqorzo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Myqorzo?

Společnost, která přípravek Myqorzo dodává na trh, poskytne informační balíček pro lékaře a kartu pacienta pro pacienty. Informační balíček obsahuje informace o riziku poškození nenarozeného dítěte a o nutnosti používat během léčby účinnou antikoncepční metodu. Upozorňuje také na riziko srdečního selhání (stavu, kdy srdce nepumpuje krev tak, jak by mělo), na nutnost pravidelných kontrol srdce a na důležitost okamžitého vyhledání lékařské pomoci, pokud se objeví příznaky, jako je dušnost, bolest na hrudi, únava, otok nohou nebo závažná infekce. Pacientům se rovněž doporučuje, aby před tím, než začnou, ukončí nebo změní užívání jakéhokoli jiného léčivého přípravku, informovali předepisujícího lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Myqorzo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Myqorzo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Myqorzo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Myqorzo

Další informace o přípravku Myqorzo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.