



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*Aficamten*)

Übersicht über Myqorzo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Myqorzo und wofür wird es angewendet?

Myqorzo ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (HOCM) angewendet wird, einer Erkrankung, bei der der Muskel in der Hauptpumpenkammer des Herzens verdickt oder vergrößert wird, wodurch der Blutfluss vom Herzen zum Rest des Körpers blockiert werden kann. Dies kann zu Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerz, Ohnmachtsgefühl und Palpitationen führen.

Es wird bei Erwachsenen mit Krankheitssymptomen (HOCM der Klasse II oder Klasse III) angewendet. Die „Klasse“ gibt den Schweregrad der Erkrankung an: Klasse II bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität, und Klasse III bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität.

Myqorzo enthält den Wirkstoff Aficamten.

Wie wird Myqorzo angewendet?

Myqorzo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Kardiomyopathie erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung führt der Arzt eine Echokardiografie durch, um die Herzfunktion des Patienten zu beurteilen. Dabei handelt es sich um einen diagnostischen Test, bei dem mittels Ultraschall ein Bild des Herzens erzeugt wird. Zu Beginn der Behandlung wird die Dosis auf der Grundlage der Ergebnisse von Echokardiografien, die alle 2 bis 8 Wochen durchgeführt werden, angepasst, bis die am besten geeignete Dosis ermittelt wurde. Sobald die Patienten eine stabile Dosis Myqorzo erhalten, werden diese Echokardiografien alle 3 bis 6 Monate durchgeführt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Myqorzo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Myqorzo?

Bei Personen mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie zieht sich der Herzmuskel kräftig zusammen und wird ungewöhnlich dick. Dadurch kann der Raum, durch den das Blut das Herz verlässt, eingeengt und der Blutfluss reduziert werden.

Der Wirkstoff in Myqorzo, Aficamten, bewirkt eine teilweise Blockade des Myosins, eines Proteins, das die Kontraktion des Herzens steuert. Indem es die übermäßige Kontraktion begrenzt, ermöglicht das Arzneimittel dem Herz eine stärkere Entspannung und verbessert den Blutfluss aus dem Herz. Dies hilft dem Herz, das Blut effektiver zu pumpen, und kann die Symptome der hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie lindern.

Welchen Nutzen hat Myqorzo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Myqorzo die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität von Patienten mit HOCM der Klasse II oder III verbessert und die Wahrscheinlichkeit verringert, dass sie einen größeren Eingriff am Herzen, eine sogenannte Septumreduktionstherapie, benötigen. Bei diesem Verfahren wird die Größe des verdickten Herzmuskels durch eine Operation oder mithilfe eines Katheters (eines dünnen Schlauchs, der durch eine Arterie in das Herz eingeführt wird) reduziert.

An der Hauptstudie nahmen 282 Erwachsene teil, die entweder Myqorzo oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) einnahmen. Die körperliche Belastbarkeit der Teilnehmer wurde anhand des Werts $pVO_2\text{max}$ (des maximalen Sauerstoffvolumens, das während körperlicher Belastung verwertet wird) gemessen. Dadurch lässt sich feststellen, wie effektiv das Herz Blut pumpt, um andere Teile des Körpers mit Sauerstoff zu versorgen, wobei ein höherer $pVO_2\text{max}$ -Wert auf eine bessere körperliche Leistungsfähigkeit hindeutet. Nach 24-wöchiger Behandlung wiesen die Personen, die Myqorzo einnahmen, einen durchschnittlichen Anstieg ihres $pVO_2\text{max}$ -Werts um 1,76 Milliliter Sauerstoff pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute auf, verglichen mit 0,02 Milliliter bei den Personen, die Placebo erhielten.

Nach 24-wöchiger Behandlung wurden weniger der mit Myqorzo behandelten Patienten als eine Septumreduktionstherapie benötigend eingestuft, wobei etwa 13 % (4 von 32) der mit Myqorzo behandelten Patienten eine entsprechende Einstufung erhielten, verglichen mit 48 % (14 von 29) der Patienten, die Placebo einnahmen.

Die Lebensqualität wurde mit dem KCCQ-CCS-Fragebogen gemessen, mit dem bewertet wird, wie sich Herzerkrankungen auf die Symptome und die täglichen körperlichen Aktivitäten eines Menschen auswirken, wobei höhere Werte weniger Symptome und eine bessere körperliche Funktionsfähigkeit bedeuten. Nach 24-wöchiger Behandlung meldeten etwa 49 % der mit Myqorzo behandelten Patienten einen Anstieg um mindestens 10 Punkte, verglichen mit 27 % der Patienten unter Placebo. Ein Anstieg um 10 Punkte wird als bedeutsame Besserung der Symptome und Verbesserung der täglichen Aktivitäten angesehen. Insgesamt verbesserten sich die Punktwerte (Scores) für die Lebensqualität unter Myqorzo im Durchschnitt um 11,6 Punkte, verglichen mit 4,3 Punkten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Myqorzo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Myqorzo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Myqorzo (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schwindelgefühl, Störung in der Systole (eine Erkrankung, bei der das Herz nicht mit ausreichend Kraft pumpen kann), Palpitationen (starker Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann) und hoher Blutdruck.

Myqorzo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bestimmte Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche den Abbau von Myqorzo im Körper beeinflussen, wie z. B. Adagrasib (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen), mehr als eine Einzeldosis Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose) und Johanniskraut (ein pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel, das gegen Depressionen eingesetzt wird).

Warum wurde Myqorzo in der EU zugelassen?

In einer Studie wurde gezeigt, dass Myqorzo Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie der Klasse II oder III hilft und ihre Lebensqualität verbessert. Die Behandlung mit Myqorzo reduzierte außerdem die Wahrscheinlichkeit, dass die Patienten eine Septumreduktionstherapie, einen größeren Eingriff am Herzen, der mit erheblichen Risiken verbunden ist, benötigen würden. Es bestehen gewisse Unsicherheiten darüber, wie gut Myqorzo über einen Behandlungszeitraum von 24 Wochen hinaus wirkt, und das Unternehmen wird weitere Daten vorlegen, um den langfristigen Nutzen des Arzneimittels zu bestätigen.

Myqorzo ist im Allgemeinen gut verträglich. Es bestehen gewisse Unsicherheiten hinsichtlich der langfristigen Auswirkungen von Myqorzo auf das Herz, und es sind weitere Daten erforderlich, um seine langfristige Sicherheit zu bestätigen.

Es liegen nur begrenzte Daten darüber vor, ob Myqorzo ein ungeborenes Kind schädigen oder in die Muttermilch übergehen und sich so auf ein Kind auswirken kann, aber je nach Wirkungsweise des Arzneimittels sind schädliche Wirkungen möglich. Daher wurden ein Warnhinweis und Anweisungen in die Produktinformation aufgenommen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Myqorzo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Myqorzo ergriffen?

Das Unternehmen, das Myqorzo in Verkehr bringt, wird ein Informationspaket für Ärzte und eine Patientenkarte für Patienten bereitstellen. Dieses Informationspaket enthält Informationen über das Risiko einer Schädigung eines ungeborenen Kindes und die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung während der Behandlung. Darin wird insbesondere auf das Risiko für Herzinsuffizienz (dabei pumpt das Herz Blut nicht so effektiv, wie es sollte), die Notwendigkeit regelmäßiger Herzuntersuchungen und die Wichtigkeit der sofortigen Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe hingewiesen, wenn Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerz, Müdigkeit, Schwellung der Beine oder eine schwerwiegende Infektion auftreten. Den Patienten wird ferner empfohlen, ihren verschreibenden Arzt zu informieren, bevor sie mit der Einnahme/Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen, dieses absetzen oder ihre eingenommenen/angewendeten Arzneimittel ändern.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Myqorzo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Myqorzo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Myqorzo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Myqorzo

Weitere Informationen zu Myqorzo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.