



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Μυγορζο (αφικαμτένη)

Ανασκόπηση του Μυγορζο και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Μυγορζο και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Μυγορζο είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια (οΗCM), μια νόσο κατά την οποία επέρχεται πάχυνση ή διόγκωση του μυός στον κύριο θάλαμο άντλησης της καρδιάς, η οποία μπορεί να αναστείλει τη ροή του αίματος από την καρδιά στον υπόλοιπο οργανισμό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, πόνο στον θώρακα, αίσθημα λιποθυμίας και αίσθημα παλμών.

Χορηγείται σε ενήλικες με συμπτώματα της νόσου (κατηγορία II ή κατηγορία III της οΗCM). Η κατηγορία αντανakλά τη σοβαρότητα της νόσου: η κατηγορία II χαρακτηρίζεται από ήπιο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας και η κατηγορία III από έντονο περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας.

Το Μυγορζο περιέχει τη δραστική ουσία αφικαμτένη.

Πώς χρησιμοποιείται το Μυγορζο;

Το Μυγορζο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της καρδιομυοπάθειας.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός θα διενεργήσει ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της καρδιακής λειτουργίας του ασθενούς. Πρόκειται για διαγνωστική εξέταση κατά την οποία λαμβάνεται εικόνα της καρδιάς με τη χρήση υπερήχου. Κατά την έναρξη της θεραπείας, η δόση θα προσαρμόζεται με βάση τα αποτελέσματα των ηχοκαρδιογραφημάτων που πραγματοποιούνται κάθε 2 έως 8 εβδομάδες, έως ότου βρεθεί η καταλληλότερη δόση. Μετά τη χορήγηση σταθερής δόσης Μυγορζο στους ασθενείς, τα ηχοκαρδιογραφήματα θα πραγματοποιούνται κάθε 3 έως 6 μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Μυγορζο, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Μγγορζο;

Σε άτομα με αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια, ο καρδιακός μυς συστέλλεται με μεγαλύτερη δυσκολία και γίνεται παχύτερος από το φυσιολογικό. Κατ' αυτόν τον τρόπο περιορίζεται ο χώρος μέσω του οποίου το αίμα εξέρχεται από την καρδιά και μειώνεται η ροή του αίματος.

Η δραστική ουσία του Μγγορζο, η αφικαμτένη, αναστέλλει εν μέρει την καρδιακή μυοσίνη, μια πρωτεΐνη που προκαλεί σύσπαση της καρδιάς. Περιορίζοντας την υπερβολική συστολή, το φάρμακο επιτρέπει στην καρδιά να χαλαρώσει περισσότερο και βελτιώνει τη ροή του αίματος που εξέρχεται από την καρδιά. Αυτό βοηθά την καρδιά να αντλεί αίμα πιο αποτελεσματικά και μπορεί να βελτιώσει τα συμπτώματα της αποφρακτικής υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας.

Ποια είναι τα οφέλη του Μγγορζο σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Μγγορζο βελτιώνει την ικανότητα άσκησης και την ποιότητα ζωής των ασθενών με οHCM κατηγορίας II ή III και μειώνει την πιθανότητα να χρειαστεί μια σημαντική καρδιακή επέμβαση που ονομάζεται θεραπεία μείωσης του διαφράγματος. Η διαδικασία αυτή μειώνει το πάχος του καρδιακού μυός μέσω χειρουργικής επέμβασης ή με τη χρήση καθετήρα (λεπτός σωλήνας που περνά μέσα από αρτηρία στην καρδιά).

Στην κύρια μελέτη μετείχαν 282 ενήλικες που έλαβαν είτε Μγγορζο είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η ικανότητα άσκησης των συμμετεχόντων μετρήθηκε με βάση την τιμή rVO_{2max} (ο μέγιστος όγκος οξυγόνου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της άσκησης). Η τιμή αυτή βοηθά να προσδιοριστεί ο βαθμός στον οποίο η καρδιά μπορεί να αντλεί αίμα για να μεταφέρει οξυγόνο σε άλλα μέρη του σώματος, με την υψηλότερη τιμή rVO_{2max} να υποδεικνύει καλύτερη σωματική ικανότητα. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Μγγορζο παρουσίασαν μέση αύξηση της rVO_{2max} κατά 1,76 χιλιοστόλιτρα οξυγόνου ανά κιλό σωματικού βάρους ανά λεπτό, σε σύγκριση με 0,02 που ήταν η αντίστοιχη αύξηση στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, λιγότεροι ασθενείς που έλαβαν Μγγορζο κρίθηκε ότι χρειάζονται θεραπεία μείωσης του διαφράγματος, συγκεκριμένα το 13 % περίπου των ασθενών (4 από τους 32) που είχαν λάβει Μγγορζο σε σύγκριση με το 48 % των ασθενών (14 από τους 29) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η ποιότητα ζωής μετρήθηκε με τη χρήση του ερωτηματολογίου KCCQ-CCS που αξιολογεί τον τρόπο με τον οποίο η καρδιακή νόσος επηρεάζει τα συμπτώματα και τις καθημερινές σωματικές δραστηριότητες ενός ατόμου, με τις υψηλότερες βαθμολογίες να σημαίνουν λιγότερα συμπτώματα και καλύτερη σωματική λειτουργία. Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 49% των ασθενών που έλαβαν Μγγορζο ανέφεραν αύξηση κατά τουλάχιστον 10 μονάδες, σε σύγκριση με το 27% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η αύξηση κατά 10 μονάδες θεωρείται ουσιαστική βελτίωση των συμπτωμάτων και των καθημερινών δραστηριοτήτων. Συνολικά, οι βαθμολογίες ποιότητας ζωής βελτιώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 11,6 μονάδες με το Μγγορζο, σε σύγκριση με 4,3 μονάδες με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Μγγορζο;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Μγγορζο περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Μγγορζο (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ζάλη, συστολική δυσλειτουργία (πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν μπορεί να αντλεί αίμα με επαρκή δύναμη), αίσθημα παλμών (δυνατός καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος) και υψηλή αρτηριακή πίεση.

Το Μυγορζο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα που επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Μυγορζο στον οργανισμό, όπως η ανταγκρασίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου), η φλουκοναζόλη για πάνω από μία εφάπαξ δόση (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων), η ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων όπως η φυματίωση) και το βαλσαμόχορτο (St John's wort, συμπλήρωμα φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Μυγορζο στην ΕΕ;

Μια μελέτη κατέδειξε ότι το Μυγορζο βοηθά ασθενείς με αποφρακτική υπερτροφική καρδιομυοπάθεια κατηγορίας II ή III και βελτιώνει την ποιότητα ζωής τους. Η θεραπεία με Μυγορζο μείωσε επίσης την πιθανότητα οι ασθενείς να χρειαστούν θεραπεία μείωσης του διαφράγματος, μια σημαντική καρδιακή επέμβαση που ενέχει σοβαρούς κινδύνους. Υπάρχουν ορισμένες αβεβαιότητες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Μυγορζο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, και η εταιρεία θα παράσχει περαιτέρω δεδομένα προκειμένου να επιβεβαιώσει τα μακροπρόθεσμα οφέλη του φαρμάκου.

Το Μυγορζο είναι γενικά καλά ανεκτό. Υπάρχει κάποια αβεβαιότητα σχετικά με τις μακροπρόθεσμες επιδράσεις του Μυγορζο στην καρδιά και απαιτούνται περαιτέρω δεδομένα για να επιβεβαιωθεί η μακροπρόθεσμη ασφάλειά του.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με το κατά πόσο το Μυγορζο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο ή να επηρεάσει το βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος, αλλά με βάση τον τρόπο δράσης του φαρμάκου, είναι πιθανό να υπάρξουν δυσμενείς επιδράσεις. Συνεπώς, στις πληροφορίες προϊόντος συμπεριλήφθηκαν μια προειδοποίηση και ένας οδηγός/μία καθοδήγηση.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Μυγορζο υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Μυγορζο;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Μυγορζο θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς και κάρτα ασθενούς στους ασθενείς. Το εν λόγω πακέτο πληροφοριών περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο βλάβης στο έμβρυο και την ανάγκη χρήσης αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα επισημαίνεται επίσης ο κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά δεν τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος), η ανάγκη για τακτικούς καρδιακούς ελέγχους και η σημασία της άμεσης αναζήτησης ιατρικής φροντίδας σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων όπως η δύσπνοια, ο πόνος στον θώρακα, η κόπωση, το οίδημα κάτω άκρων ή η σοβαρή λοίμωξη. Συνιστάται επίσης στους ασθενείς να ενημερώνουν τον συνταγογραφούντα γιατρό τους πριν από την έναρξη, τη διακοπή ή την αλλαγή οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Μυγορζο.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Μυγορζο τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Μυγορζο θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Μγγορζο

Περισσότερες πληροφορίες για το Μγγορζο διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mygorzo.