



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*aficamten*)

Información general sobre Myqorzo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Myqorzo y para qué se utiliza?

Myqorzo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO), una enfermedad en la que el músculo de la cavidad principal de bombeo del corazón se vuelve más grueso o más grande, lo que puede bloquear el flujo de sangre del corazón al resto del cuerpo. Esto puede causar dificultad respiratoria, dolor torácico, sensación de ir a perder el conocimiento y palpitaciones.

Se utiliza en adultos con síntomas de la enfermedad (MCHO de clase II o clase III). La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: «clase II» implica una ligera limitación de la actividad física y «clase III» implica una notable limitación de la actividad física.

Myqorzo contiene el principio activo aficamten.

¿Cómo se usa Myqorzo?

Myqorzo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de miocardiopatías.

El medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. Antes de iniciar el tratamiento, el médico realizará un ecocardiograma para evaluar la función cardíaca del paciente. Se trata de una prueba diagnóstica en la que se obtiene una imagen del corazón mediante ecografía. Al principio del tratamiento, la dosis se ajustará en función de los resultados de los ecocardiogramas realizados cada 2 a 8 semanas, hasta que se encuentre la dosis más adecuada. Una vez que los pacientes estén recibiendo una dosis estable de Myqorzo, estos ecocardiogramas se realizarán cada 3 a 6 meses.

Si desea más información sobre el uso de Myqorzo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Myqorzo?

En las personas con miocardiopatía hipertrófica obstructiva, el músculo cardíaco se contrae con más fuerza y se vuelve anormalmente grueso. Esto puede estrechar el espacio a través del cual la sangre sale del corazón y reducir el flujo sanguíneo.

El principio activo de Myqorzo, el aficamten, bloquea parcialmente la miosina cardíaca, una proteína que promueve la contracción del corazón. Al limitar la contracción excesiva, el medicamento permite que el corazón se relaje más y mejora el flujo de salida de la sangre desde el corazón. Esto ayuda al corazón a bombear la sangre de manera más eficaz y puede aliviar los síntomas de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Myqorzo en los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que Myqorzo mejora la capacidad de hacer ejercicio y la calidad de vida de los pacientes con MCHO de clase II o III, y que reduce la probabilidad de que necesiten una intervención cardíaca importante, llamada tratamiento de reducción septal. Esta intervención reduce el tamaño del músculo cardíaco engrosado, y se puede realizar mediante cirugía o utilizando un catéter (un tubo fino que se pasa a través de una arteria hasta el corazón).

En el estudio principal participaron 282 adultos que tomaron Myqorzo o un placebo (un tratamiento simulado). La capacidad de los participantes para hacer ejercicio se midió mediante la pVO₂máx (el volumen máximo de oxígeno utilizado durante el ejercicio). Esta medida ayuda a comprender hasta qué punto el corazón puede bombear sangre para suministrar oxígeno a otras partes del cuerpo; una pVO₂máx más elevada indica una mejor capacidad física. Al cabo de 24 semanas de tratamiento, las personas que tomaron Myqorzo mostraron un aumento medio de la pVO₂máx de 1,76 mililitros de oxígeno por kilogramo de peso corporal por minuto, en comparación con 0,02 en las personas que tomaron placebo.

Al cabo de 24 semanas de tratamiento, había menos pacientes tratados con Myqorzo que necesitaban un tratamiento de reducción septal; este tratamiento se consideró en alrededor del 13 % (4 de 32) de los pacientes que habían tomado Myqorzo, en comparación con el 48 % (14 de 29) de los pacientes que habían tomado placebo.

La calidad de vida se midió con el cuestionario KCCQ-CCS, que evalúa cómo afecta la enfermedad cardíaca a los síntomas y la actividad física diaria de una persona; unas puntuaciones más altas indican menos síntomas y una mejor función física. Al cabo de 24 semanas de tratamiento, alrededor del 49 % de los pacientes tratados con Myqorzo notificaron un aumento de al menos 10 puntos, en comparación con el 27 % de los pacientes que recibieron placebo. Un aumento de 10 puntos se considera una mejora significativa de los síntomas y de las actividades diarias. En general, las puntuaciones de la calidad de vida mejoraron 11,6 puntos de media con Myqorzo, en comparación con 4,3 puntos con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Myqorzo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Myqorzo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Myqorzo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son mareo, disfunción sistólica (una enfermedad en la que el corazón no puede bombear con suficiente fuerza), palpitaciones (latidos cardíacos fuertes, que pueden ser rápidos o irregulares) y tensión arterial alta.

Myqorzo no debe administrarse a personas que estén tomando determinados medicamentos que afectan a la forma en que Myqorzo se descompone en el organismo, como adagrasib (un medicamento utilizado para tratar determinados cánceres), más de una dosis única de fluconazol (un medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos), rifampicina (un antibiótico utilizado para tratar infecciones como la tuberculosis) e hipérico de San Juan (un suplemento a base de plantas utilizado para la depresión).

¿Por qué se ha autorizado Myqorzo en la UE?

Un estudio demostró que Myqorzo permite a los pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva de clase II o III aumentar el grado de actividad física y mejora su calidad de vida. El tratamiento con Myqorzo también redujo la probabilidad de que los pacientes necesitaran un tratamiento de reducción septal, una intervención cardíaca importante que conlleva riesgos significativos. Existen algunas incertidumbres sobre la eficacia de Myqorzo más allá de las 24 semanas de tratamiento, y la compañía aportará más datos para confirmar los beneficios a largo plazo del medicamento.

En general, Myqorzo se tolera bien. Existe cierta incertidumbre sobre los efectos a largo plazo de Myqorzo en el corazón, y se necesitan más datos para confirmar su seguridad a largo plazo.

Los datos sobre si Myqorzo puede causar daños al feto o pasar a la leche materna y afectar al lactante son limitados pero, teniendo en cuenta cómo funciona el medicamento, es posible que se produzcan efectos nocivos. Por consiguiente, se han incluido una advertencia y unas directrices en la información sobre el producto.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Myqorzo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Myqorzo?

La compañía que comercializa Myqorzo facilitará un paquete informativo para los médicos y una tarjeta del paciente para los pacientes. Este paquete informativo incluye información sobre el riesgo de daños para el feto y la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. También pondrán de relieve el riesgo de insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no bombea sangre tan bien como debería), la necesidad de realizar revisiones cardíacas periódicas y la importancia de solicitar atención médica inmediata si aparecen síntomas como dificultad para respirar, dolor torácico, cansancio, hinchazón de piernas o una infección grave. También se recomienda a los pacientes que informen al médico prescriptor antes de iniciar, interrumpir o cambiar cualquier otro medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Myqorzo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Myqorzo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Myqorzo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Myqorzo

Puede encontrar más información sobre Myqorzo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.