



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*afikamteen*)

Ülevaade ravimist Myqorzo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Myqorzo ja milleks seda kasutatakse?

Myqorzo on ravim, mida kasutatakse obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatiaga (oHCM) täiskasvanute raviks. See on haigus, mille korral südamevatsakeste (peamise pumpamiskambri) lihas pakseneb või suureneb, mis võib blokeerida verevoolu südamest ülejäänud organismi. See võib põhjustada raskendatud hingamist, rindkerevalu, minestustunnet ja südamepekslemist.

Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel on selle haiguse sümptomid (II või III klassi oHCM). Klass kajastab haiguse raskusastet: II klassi korral on füüsiline aktiivsus piiratud veidi ja III klassi korral oluliselt.

Myqorzo sisaldab toimeainet afikamteeni.

Kuidas Myqorzot kasutatakse?

Myqorzo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima kardiomüopaatia ravis kogenud arst.

Myqorzot turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Enne ravi alustamist teeb arst ehokardiogrammi, et hinnata patsiendi südamentalitlust. See on diagnostiline test, milles saadakse südame kujutis ultraheliga. Ravi alguses kohandatakse annust iga 2–8 nädala järel tehtud ehokardiogramme tulemuste põhjal, kuni leitakse kõige sobivam annus. Kui patsiendid on saanud Myqorzo stabiilse annuse, tehakse ehokardiogramme iga 3–6 kuu järel.

Lisateavet Myqorzo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Myqorzo toimib?

Obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaatiaga patsientidel tõmbub südamelihaskiud üksteisele kokku ja pakseneb ebanormaalselt. See võib ahendada ruumi, mille kaudu veri väljub südamest, ja vähendada verevoolu.

Myqorzo toimeaine afikamteen blokeerib osaliselt südame müosiini, mis on südame kokkutõmbumist põhjustav valk. Liigset kokkutõmbumist piirates võimaldab ravim südamelihasel paremini lõõgastuda ja parendab südamest väljuvat verevoolu. See aitab südamel pumbata verd tõhusamalt ja leevendada obstruktiivse hüpertroofilise kardiomüopaati sümptomeid.

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



Mis on uuringute põhjal Myqorzo kasulikkus?

Põhiuuring tõendas, et Myqorzo parendab II ja III klassi oHCM-iga patsientide koormustaluvust ja elukvaliteeti ning vähendab tõenäosust, et nad vajavad südame vaheseina õhendamist, mis on suur kirurgiline protseduur. See protseduur vähendab paksenenud südamelihast kirurgiliselt või kateetriga (peen voolik, mis viiakse arteri kaudu südamesse).

Põhiuuringus osales 282 täiskasvanut, kes kasutasid kas Myqorzot või platseebot (näiv ravim). Osalejate koormustaluvust mõõdeti suurusega pVO₂max (suurim hapnikutarve füüsilise koormuse ajal). See aitab mõista, kui hästi süda suudab pumbata verd, et hapnik jõuaks muudesse kehaosadesse, kusjuures suurem pVO₂max tähendab paremat füüsilist suutlikkust. Pärast 24-nädalast ravi suurenes Myqorzot kasutanud patsientidel pVO₂max keskmiselt 1,76 ml hapnikku kehamassi kilogrammi kohta minutis ja platseeborühma patsientidel 0,02 ml.

24 ravinädala järel oli patsiente, kellel peeti vajalikuks südame vaheseina õhendamist, Myqorzo ravirühmas vähem – Myqorzot kasutanutest ligikaudu 13% (4 patsienti 32st) ja platseebot kasutanutest 48% (14 patsienti 29st).

Elukvaliteeti mõõdeti küsimustikuga KCCQ-CCS, millega hinnatakse, kuidas südamehaigus mõjutab inimese sümptomeid ja igapäevast kehalist tegevust, kusjuures suurem punktisumma tähendab vähem sümptomeid ja paremat kehalist toimivust. 24 ravinädala järel oli patsiente, kes teatasid suurenemisest vähemalt 10 punkti võrra, Myqorzo uuringurühmas ligikaudu 49% ja platseeborühmas 27%. 10-punktilist suurenemist peetakse sümptomite ja igapäevase tegevuse oluliseks parenemiseks. Üldiselt pärenesid Myqorzo kasutamisel elukvaliteedi skoorid keskmiselt 11,6 punkti ja platseebo kasutamisel 4,3 punkti.

Mis on Myqorzo riskid?

Myqorzo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Myqorzo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peapööritus, süstoolse funktsiooni häire (seisund, mille korral süda ei suuda piisava jõuga pumbata), südamepekslemine (tugevad südamelöögid, mis võivad olla kiired või ebaregulaarsed) ja kõrge vererõhk.

Myqorzot ei tohi kasutada patsiendid, kes võtavad teatud ravimeid, mis mõjutavad Myqorzo lagunemist organismis, näiteks adagrasiiibi (teatud vähivormide ravim), mitut annust flukonasooli (seeninfektsioonide ravim), rifampitsiini (teatud infektsioonide, näiteks tuberkuloosi raviks kasutatav antibiootikum) ja naistepuna (taimne depressiooniravim).

Miks Myqorzo ELis heaks kiideti?

Uuring tõendas, et Myqorzo aitab II või III klassi obstruktiivse hüpertroofilise kardiomiopaatia patsiente ja parandab nende elukvaliteeti. Ravi Myqorzoga vähendas ka tõenäosust, et patsiendid vajavad südame vaheseina õhendamist, mis on suur ja suurte riskidega kirurgiline südameprotseduur. Myqorzo toime suhtes pärast 24-nädalast ravi on mõningaid määramatusi ja ettevõtte esitab täiendavad andmed, et kinnitada ravimi pikaajalist kasulikkust.

Myqorzot talutakse üldiselt hästi. Myqorzo pikaajalise toime suhtes südamele on mõningaid määramatusi ja pikaajalise ohutuse kinnitamiseks on vaja täiendavaid andmeid.

Andmed selle kohta, kas Myqorzo võib kahjustada loodet või mõjutada last rinnapiima kaudu, on piiratud, kuid ravimi toimemehhanismi tõttu on võimalik kahjulik toime. Sel põhjusel on ravimiteabesse lisatud hoiatus ja juhised.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Myqorzo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Myqorzo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Myqorzo turustaja annab arstidele teabepakme ja patsientidele patsiendikaardi. Teabepakmes on teave loote kahjustamise riski kohta ja vajaduse kohta kasutada ravi ajal efektiivset rasestumisvastast meetodit. Samuti rõhutatakse südamepuudulikkuse riski (kui süda ei pumbata verd piisavalt), korrapärase südamekontrolli vajadust ja seda, kui oluline on pöörduda otsekohe arsti poole, kui ilmnevad sellised sümptomid nagu hingamispuudulikkus, rindkerevalu, väsimus, jalaturse või raske infektsioon. Patsientidel soovitatakse enne mis tahes muu ravimi kasutamise alustamist, lõpetamist või muutmist sellest teatada ka ravimi määranud arstile.

Myqorzo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Myqorzo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Myqorzo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Myqorzo kohta

Lisateave Myqorzo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.