



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*afikamten*)

Pregled informacija o lijeku Myqorzo i zašto je odobren u EU-u

Što je Myqorzo i za što se koristi?

Myqorzo je lijek za liječenje odraslih osoba s opstruktivnom hipertrofičnom kardiomiopatijom (oHCM), bolešću pri kojoj se mišić glavne komore srca koja pumpa krv zgušnjava ili povećava, što može blokirati protok krvi iz srca u ostatak tijela. To može uzrokovati nedostatak zraka, bol u prsnoj koži, osjećaj nesvjestice i palpitacije.

Primjenjuje se u odraslih osoba koje imaju simptome bolesti (II. ili III. stadij oHCM-a). Klasa odražava težinu bolesti: II. stadij uključuje blago ograničenje tjelesne aktivnosti, a III. stadij znatno ograničenje tjelesne aktivnosti.

Myqorzo sadrži djelatnu tvar afikamten.

Kako se Myqorzo primjenjuje?

Myqorzo se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju kardiomiopatije.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Prije početka liječenja liječnik će napraviti ehokardiogram kako bi procijenio srčanu funkciju bolesnika. Riječ je o dijagnostičkom testu u kojem se slika srca dobiva ultrazvukom. Na početku liječenja doza će se prilagođavati na temelju rezultata ehokardiograma provedenih svakih dva do osam tjedana, sve dok se ne utvrdi najprikladnija doza. Nakon što bolesnici prime stabilnu dozu lijeka Myqorzo, ehokardiogrami će se provoditi svakih tri do šest mjeseci.

Za više informacija o primjeni lijeka Myqorzo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Myqorzo?

U osoba s opstruktivnom hipertrofičnom kardiomiopatijom srčani mišić snažno se steže i postaje abnormalno gust. Time se može suziti prostor kroz koji krv izlazi iz srca i smanjiti protok krvi.

Djelatna tvar lijeka Myqorzo, afikamten, djelomično blokira srčani miozin, bjelancevinu koja uzrokuje kontrakciju srca. Ograničavanjem prekomjerne kontrakcije lijek omogućuje opuštanje srca i poboljšava

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



protok krvi iz srca. To pomaže pri djelotvornijoj pumpi krvi srca i može ublažiti simptome opstruktivne hipertrofične kardiomiopatije.

Koje su koristi od lijeka Myqorzo utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da lijek Myqorzo poboljšava sposobnost fizičkog vježbanja i kvalitetu života bolesnika s II. ili III. stadijem oHCM-a te smanjuje vjerojatnost da će im biti potreban velik srčani zahvat naziva terapija redukcije septuma. Tim se postupkom smanjuje veličina zadebljanog srčanog mišića kirurškim zahvatom ili s pomoću katetera (tanke cjevčice koja prolazi kroz arteriju u srce).

U glavnom ispitivanju sudjelovale su 282 odrasle osobe koje su primale lijek Myqorzo ili placebo (prividno liječenje). Sposobnost sudionika da vježbaju mjerena je s obzirom na pVO₂max (maksimalni volumen kisika korišten tijekom vježbanja), što pomaže u razumijevanju koliko dobro srce može pumpati krv kako bi isporučilo kisik u druge dijelove tijela, pri čemu viši pVO₂max upućuje na bolji fizički kapacitet. Nakon 24 tjedna liječenja u osoba koje su uzimale lijek Myqorzo zabilježeno je prosječno povećanje pVO₂max od 1,76 mililitara kisika po kilogramu tjelesne težine u minuti, u usporedbi s 0,02 u osoba koje su primale placebo.

Nakon 24 tjedna liječenja smatralo se da je manje bolesnika na terapiji lijekom Myqorzo trebalo terapiju redukcije septuma, pri čemu je oko 13 % (4 od 32) bolesnika koji su primali lijek Myqorzo uzimalo terapiju, u usporedbi s 48 % (14 od 29) bolesnika koji su primali placebo.

Kvaliteta života mjerena je s pomoću upitnika KCCQ-CCS kojim se ocjenjuje kako bolest srca utječe na simptome osobe i njezine svakodnevne fizičke aktivnosti, pri čemu viši rezultati upućuju na manje simptoma i bolju fizičku funkciju. Nakon 24 tjedna liječenja oko 49 % bolesnika na terapiji lijekom Myqorzo prijavilo je povećanje od najmanje 10 bodova, u usporedbi s 27 % bolesnika koji su primali placebo. Povećanje od 10 bodova smatra se značajnim poboljšanjem simptoma i svakodnevnih aktivnosti. Ukupno gledajući, rezultati kvalitete života poboljšali su se u prosjeku za 11,6 bodova uz primjenu lijeka Myqorzo, u usporedbi s 4,3 boda uz primjenu placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Myqorzo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Myqorzo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Myqorzo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju omaglicu, sistoličku disfunkciju (stanje u kojem srce ne može dovoljno snažno pumpati krv), palpitacije (snažne otkucaje srca koji mogu biti brzi ili nepravilni) i visoki krvni tlak.

Myqorzo se ne smije primjenjivati u osoba koje uzimaju određene lijekove koji utječu na razgradnju lijeka Myqorzo u tijelu, kao što su adagrasib (lijek za liječenje određenih vrsta raka), više od jedne doze flukonazola (lijeka za liječenje gljivičnih infekcija), rifampicin (antibiotik za liječenje infekcija kao što je tuberkuloza) i gospina trava (biljni dodatak koji se koristi za liječenje depresije).

Zašto je lijek Myqorzo odobren u EU-u?

Ispitivanje je pokazalo da lijek Myqorzo pomaže bolesnicima s opstruktivnom hipertrofičnom kardiomiopatijom II. ili III. stupnja i poboljšava njihovu kvalitetu života. Terapija lijekom Myqorzo smanjilo je i vjerojatnost da će bolesnicima biti potrebna terapija redukcije septuma, što je teži srčani zahvat koji nosi znatne rizike. Postoje određene nesigurnosti u pogledu toga koliko dobro lijek Myqorzo djeluje nakon 24 tjedna liječenja, a tvrtka će dostaviti dodatne podatke kako bi potvrdila dugoročne koristi lijeka.

Myqorzo se općenito dobro podnosi. Postoji određena nesigurnost u pogledu dugoročnih učinaka lijeka Myqorzo na srce te su potrebni dodatni podatci kako bi se potvrdila njegova dugoročna sigurnost.

Postoje ograničeni podatci o tome može li lijek Myqorzo naškoditi nerođenom djetetu ili proći kroz majčino mlijeko te utjecati na dijete, ali na temelju načina na koji lijek djeluje mogući su štetni učinci. Stoga su u informacije o lijeku uključeni upozorenje i smjernice.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Myqorzo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Myqorzo?

Tvrtka koja stavlja lijek Myqorzo u promet dostavit će komplet s informacijama za liječnike i karticu za bolesnike. Taj komplet s informacijama sadržava informacije o riziku od štetnih posljedica za nerođeno dijete i o potrebi primjene učinkovite kontracepcijske kontrole tijekom liječenja. Istaknut će i rizik od zatajenja srca (kada srce ne pumpa dovoljno krvi), potrebu za redovitim kontrolama srca i važnost traženja medicinske pomoći odmah ako se pojave simptomi kao što su nedostatak zraka, bol u prsnoj koži, umor, oticanje nogu ili ozbiljne infekcije. Bolesnicima se također savjetuje da prije početka, prestanka ili promjene bilo kojeg drugog lijeka o tome obavijeste svojeg liječnika koji propisuje lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Myqorzo također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Myqorzo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Myqorzo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Myqorzo

Više informacija o lijeku Myqorzo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.