



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*afikamtenas*)

Myqorzo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Myqorzo ir kam jis vartojamas?

Myqorzo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys obstrukcine hipertrofine kardiomiopatija (oHKM) – liga, kuria sergant sustorėja arba padidėja pagrindinės kraują varinėjančios širdies kameros raumuo, dėl ko gali sutrikti kraujo tekėjimas iš širdies į kitas kūno dalis. Tai gali sukelti dusulį, skausmą krūtinės srityje, silpnumo jausmą ir palpitacijas.

Vaistas skiriamas suaugusiems, kuriems pasireiškia šios ligos simptomai (II arba III klasės oHKM). Funkcinė klasė rodo ligos sunkumą: II funkcinės klasės oHKM sergančių pacientų fizinis aktyvumas yra šiek tiek apribotas, o sergančiųjų III klasės oHKM – labai apribotas.

Myqorzo sudėtyje yra veikliosios medžiagos afikamteno.

Kaip vartoti Myqorzo?

Myqorzo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis kardiomiopatijos gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas atliks echokardiogramą, kad įvertintų paciento širdies funkciją. Tai diagnostinis tyrimas, kurio metu ultragarsu gaunamas širdies atvaizdas. Gydymo pradžioje dozė bus koreguojama atsižvelgiant į echokardiogramų, atliekamų kas 2–8 savaites, rezultatus, kol bus nustatyta tinkamiausia dozė. Pacientams parinkus stabilią Myqorzo dozę, šios echokardiogramos bus atliekamos kas 3–6 mėnesius.

Daugiau informacijos apie Myqorzo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Myqorzo?

Obstrukcine hipertrofine kardiomiopatija sergantiems žmonėms širdies raumenys stipriai susitraukia ir tampa neįprastai stori. Dėl to gali sumažėti erdvė, pro kurią kraujas palieka širdį, ir kraujo tėkmė.

Veiklioji Myqorzo medžiaga afikamtenas iš dalies slopina širdies susitraukimus skatinantį baltymą mioziną. Slopindamas perteklinį susitraukimą, vaistas leidžia širdžiai atsipalaiduoti ir pagerina kraujo

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



tekėjimą iš širdies. Tai padeda širdžiai varinėti kraują ir gali palengvinti obstrukcinės hipertrofinės kardiomiopatijos simptomus.

Kokia Myqorzo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Myqorzo pagerina II arba III klasės oHKM sergančių pacientų fizinį pajėgumą ir gyvenimo kokybę ir sumažina tikimybę, kad jiems reikės sudėtingos širdies procedūros, vadinamos skilvelių pertvaros ploninamuoju gydymu. Ši procedūra sumažina sustorėjusio širdies raumens dydį atliekant operaciją arba naudojant kateterį (plonas vamzdelis, per arteriją įvedamas į širdį).

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 282 suaugusieji, kurie vartojo Myqorzo arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Dalyvių gebėjimas mankštintis buvo matuojamas pVO₂max (didžiausias mankštinantis sunaudoto deguonies tūris). Jis padeda suprasti, kaip gerai širdis gali pumpuoti kraują, kad deguonimi aprūpintų kitas kūno dalis (didesnis PVO₂max rodo geresnį fizinį pajėgumą). Po 24 gydymo savaičių Myqorzo vartojusių žmonių pVO₂max buvo vidutiniškai 1,76 mililitrų deguonies vienam kūno svorio kilogramui per minutę, o vartojusių placebo – 0,02 mililitro.

Po 24 gydymo savaičių nuspręsta, kad mažiau Myqorzo gydytų pacientų reikia skilvelių pertvaros ploninamojo gydymo: apie 13 proc. (4 iš 32) Myqorzo vartojusių pacientų ir 48 proc. (14 iš 29) placebo vartojusių pacientų.

Gyvenimo kokybė buvo vertinama naudojant KCCQ-CCS klausimyną, kuriuo vertinama, kaip širdies liga veikia patiriamus simptomus ir kasdienę fizinę veiklą; didesnis balas reiškia mažiau simptomų ir geresnę fizinę funkciją. Po 24 gydymo savaičių maždaug 49 proc. Myqorzo gydytų pacientų būklė pagerėjo bent 10 balų, palyginti su 27 proc. placebo vartojusių pacientų. 10 punktų padidėjimas laikomas reikšmingu simptomų ir kasdienės veiklos pagerėjimu. Apskritai vartojant Myqorzo, gyvenimo kokybės vertinimas pagerėjo vidutiniškai 11,6 punkto, o vartojant placebo – 4,3 punkto.

Kokia rizika susijusi su Myqorzo vartojimu?

Išsamų visų Myqorzo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Myqorzo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra svaigulys, sistolinė disfunkcija (būklė, kai širdis negali dirbti pakankamu pajėgumu), palpitacijos (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas arba nereguliarus) ir padidėjęs kraujospūdis.

Myqorzo negalima vartoti žmonėms, kurie vartoja tam tikrus vaistus, turinčius įtakos Myqorzo skaidymui organizme, pvz., adagrasibą (vaistą, kuriuo gydomas tam tikrų rūšių vėžys), daugiau nei vieną flukonazolo (vaisto, kuriuo gydomos grybelinės infekcijos), rifampicino (antibiotiko, kuriuo gydomos tokios infekcijos kaip tuberkuliozė) ir jonažolės (augalinio papildas, kuriuo gydoma depresija) dozę.

Kodėl Myqorzo buvo registruotas ES?

Atlikus tyrimą nustatyta, kad Myqorzo veiksmingas II arba III klasės obstrukcine hipertrofine kardiomiopatija sergantiems pacientams ir gerina jų gyvenimo kokybę. Gydymas Myqorzo taip pat sumažino tikimybę, kad pacientams reikės skilvelių pertvaros ploninamojo gydymo – sudėtingos širdies procedūros, kuri kelia didelę riziką. Kyla tam tikrų abejonių dėl Myqorzo veiksmingumo po 24 gydymo savaičių, todėl bendrovė pateiks papildomų duomenų, patvirtinančių ilgalaikę šio vaisto naudą.

Apskritai Myqorzo yra gerai toleruojamas. Yra tam tikrų abejonių dėl ilgalaikio Myqorzo poveikio širdžiai, todėl reikia surinkti daugiau duomenų, kurie patvirtintų šio vaisto ilgalaikį saugumą.

Duomenų apie tai, ar Myqorzo gali pakenkti negimusiam kūdikiui arba patekti į motinos pieną ir paveikti kūdikį, yra nedaug, tačiau, atsižvelgiant į tai, kaip vaistas veikia, žalingas poveikis galimas. Todėl į preparato informacinius dokumentus įtrauktas atitinkamas įspėjimas ir gairės.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Myqorzo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Myqorzo vartojimą?

Myqorzo prekiaujanti bendrovė parengs gydytojams skirtą informacijos rinkinį ir pacientams skirtą paciento kortelę. Šiame informaciniame rinkinyje pateikiama informacija apie žalos negimusiam kūdikiui riziką ir būtinybę gydymo metu taikyti veiksmingą gimstamumo kontrolę. Ji taip pat atkreips dėmesį į širdies nepakankamumo riziką (kai širdis nevarinėja kraujo taip, kaip turėtų), būtinybę reguliariai atlikti širdies veiklos tyrimus ir būtinybę nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jei pasireikštų tokie simptomai kaip dusulys, krūtinės skausmas, nuovargis, kojų patinimas arba sunki infekcija. Pacientams taip pat patariama prieš pradedant, nutraukiant arba keičiant bet kokio kito vaisto vartojimą, apie tai pranešti vaistą skiriančiam gydytojui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Myqorzo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Myqorzo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Myqorzo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Myqorzo

Daugiau informacijos apie Myqorzo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.