



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*afikamtēns*)

Myqorzo pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Myqorzo* un kāpēc tās lieto?

Myqorzo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar obstruktīvu hipertrofisku kardiomiopātiju (oHCM) — slimību, kuras gadījumā sirds galvenās sūkņēšanas kameras muskulis kļūst sabiezināts vai palielināts, kas var bloķēt asins plūsmu no sirds uz pārējo organismu. Tas var izraisīt elpas trūkumu, sāpes krūtīs, samaznas zudumu un sirdsklauves.

Tās lieto pieaugušajiem, kuriem ir slimības simptomi (II klase vai III oHCM klase). Klase atspoguļo slimības nopietnību: II klase ietver nelielus fiziskās aktivitātes ierobežojumus, un III klase ietver izteiktus fiziskās aktivitātes ierobežojumus.

Myqorzo satur aktīvo vielu afikamtēnu.

Kā lieto *Myqorzo*?

Myqorzo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi kardiomiopātijas ārstēšanā.

Šīs zāles ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienu reizi dienā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts veiks ehokardiogrammu, lai novērtētu pacienta sirds funkciju. Šis ir diagnostikas tests, kurā sirds attēlu iegūst, izmantojot ultraskaņu. Ārstēšanas sākumā devu pielāgo, pamatojoties uz ehokardiogrammu rezultātiem, ko veic ik pēc divām līdz astoņām nedēļām, līdz tiek atrasta vispiemērotākā deva. Kad pacienti saņems stabilu *Myqorzo* devu, šīs ehokardiogrammas tiks veiktas ik pēc trīs līdz sešiem mēnešiem.

Papildu informāciju par *Myqorzo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Myqorzo* darbojas?

Pacientiem ar obstruktīvu hipertrofisku kardiomiopātiju sirds muskulis spēcīgi saraujas un kļūst patoloģiski biezs. Tas var sašaurināt telpu, caur kuru asinis atstāj sirdi, un samazināt asins plūsmu.

Myqorzo aktīvā viela afikamtēns daļēji bloķē sirds miozīnu — proteīnu, kas izraisa sirds saraušanos. Ierobežojot pārmērīgu saraušanos, zāles ļauj sirdij vairāk atslābt un uzlabo asins plūsmu no sirds. Tas



palīdz sirdij efektīvāk sūknēt asinis un var atvieglot obstruktīvas hipertrofiskas kardiomiopātijas simptomus.

Kādi *Myqorzo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Myqorzo* uzlabo II vai III klases oHCM pacientu fizisko spēju un dzīves kvalitāti un samazina iespējamību, ka viņiem būs nepieciešama liela sirds procedūra, ko sauc par septālo redukcijas terapiju. Šī procedūra samazina iebiezinātā sirds muskuļa izmēru, veicot operāciju vai izmantojot katetru (plaša caurulīte, kas caur artēriju nonāk sirdī).

Pamatpētījumā piedalījās 282 pieaugušie, kuri lietoja *Myqorzo* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Dalībnieku spēja veikt vingrinājumus tika mērīta ar pVO₂max (maksimālo skābekļa tilpumu, ko izmanto vingrinājuma laikā). Tas palīdz saprast, cik labi sirds var sūknēt asinis, lai nogādātu skābekli uz citām ķermeņa daļām, un augstāks pVO₂max norāda uz labāku fizisko spēju. Pēc 24 nedēļu ārstēšanas cilvēkiem, kuri lietoja *Myqorzo*, vidējais pVO₂ pieaugums bija 1,76 mililitri skābekļa uz kilogramu ķermeņa masas minūtē salīdzinājumā ar 0,02 cilvēkiem, kuri saņēma placebo.

Pēc 24 ārstēšanas nedēļām tika uzskatīts, ka mazākam skaitam pacientu, kurus ārstēja ar *Myqorzo*, ir nepieciešama septālās reducēšanas terapija, un tika apsvērti aptuveni 13 % (4 no 32) pacientu, kuri lietoja *Myqorzo*, salīdzinājumā ar 48 % (14 no 29) pacientu, kuri lietoja placebo.

Dzīves kvalitāti mērija, izmantojot KCCQ-CCS anketu, kurā tiek novērtēts, kā sirds slimība ietekmē personas simptomus un ikdienas fiziskās aktivitātes, un augstāki rādītāji nozīmē mazāk simptomu un labākas fiziskās funkcijas. Pēc 24 ārstēšanas nedēļām aptuveni 49 % pacientu, kurus ārstēja ar *Myqorzo*, ziņoja par vismaz 10 punktu pieaugumu salīdzinājumā ar 27 % pacientu, kuri saņēma placebo. 10 punktu pieaugums tiek uzskatīts par būtisku simptomu un ikdienas aktivitāšu uzlabojumu. Kopumā *Myqorzo* dzīves kvalitātes rādītāji uzlabojās vidēji par 11,6 punktiem salīdzinājumā ar 4,3 punktiem placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Myqorzo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Myqorzo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Myqorzo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reibonis, sistoliska disfunkcija (slimība, kad sirds nespēj sūknēt ar pietiekamu spēku), palpitācijas (spēcīga sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neregulāra) un augsts asinsspiediens.

Myqorzo nedrīkst lietot cilvēki, kuri lieto noteiktas zāles, kas ietekmē *Myqorzo* sadalīšanos organismā, piemēram, adagrasību (zāles, ko lieto noteiktu vēža veidu ārstēšanai), vairāk nekā vienu flukonazola devu (zāles, ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai), rifampicīnu (antibiotika, ko lieto tādu infekciju kā tuberkuloze ārstēšanai) un divšķautņu asinszāli (augu izcelsmes piedeva, ko lieto depresijas ārstēšanai).

Kāpēc *Myqorzo* ir reģistrētas ES?

Pētījumā pierādīja, ka *Myqorzo* palīdz pacientiem ar II vai III klases obstruktīvu hipertrofisku kardiomiopātiju un uzlabo viņu dzīves kvalitāti. Ārstēšana ar *Myqorzo* arī samazināja iespējamību, ka pacientiem būs nepieciešama septāla samazināšanas terapija, kas ir nozīmīga sirds procedūra un rada ievērojamu risku. Pastāv dažas neskaidrības par to, cik labi *Myqorzo* darbojas pēc 24 ārstēšanas nedēļām, un uzņēmums sniegs papildu datus, lai apstiprinātu zāļu ilgtermiņa ieguvumus.

Myqorzo parasti ir labi panesamas. Pastāv zināma neskaidrība par *Myqorzo* ilgtermiņa ietekmi uz sirdi, un ir nepieciešami papildu dati, lai apstiprinātu šo zāļu ilgtermiņa drošumu.

Ir ierobežoti dati par to, vai *Myqorzo* var kaitēt nedzimušam bērnam vai iziet caur mātes pienu, lai ietekmētu bērnu, bet, pamatojoties uz to, kā zāles darbojas, ir iespējama kaitīga ietekme. Tāpēc zāļu aprakstā ir iekļauts brīdinājums un norādījumi.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Myqorzo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Myqorzo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Myqorzo*, nodrošinās informācijas paketi ārstiem un pacienta karti pacientiem. Šajā informācijas paketē ir iekļauta informācija par kaitējuma risku vēl nedzimušam bērnam un par nepieciešamību ārstēšanas laikā izmantot efektīvu kontracepcijas metodi. Tie arī norāda uz sirds mazspējas risku (kad sirds nesūknē asinis tik labi, cik vajadzētu), nepieciešamību veikt regulāras sirds pārbaudes un to, cik svarīgi ir nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, nogurums, kāju pietūkums vai nopietna infekcija. Pacientiem arī ieteicams informēt ārstu, kurš izraksta zāles, pirms sākt, pārtraukt vai mainīt jebkuras citas zāles.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Myqorzo* lietošanu.

Tāpat kā visām zālēm dati par *Myqorzo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Myqorzo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Myqorzo*

Sīkāka informācija par *Myqorzo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.