



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*aficamten*)

Ħarsa ġenerali lejn Myqorzo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Myqorzo u għal xiex jintuża?

Myqorzo huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva (oHCM), marda li fiha l-muskolu fil-kompartiment prinċipali tal-ippompjar tal-qalb jehxien jew jitkabbar, u dan jista' jimblokka l-fluss tad-demem mill-qalb għall-bqija tal-ġisem. Dan jista' jikkawża qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, sensazzjoni ta' ħass ħażin u palpitazzjonijiet.

Jintuża f'adulti li jkollhom sintomi tal-marda (oHCM tal-klassi II jew tal-klassi III). Il-klassi tirrifletti s-serjetà tal-marda: il-klassi II tinvolvi limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika u l-klassi III tinvolvi limitazzjoni ċara tal-attività fiżika.

Myqorzo fih is-sustanza attiva aficamten.

Kif jintuża Myqorzo?

Myqorzo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kardjomijopatija.

Il-mediċina tiġi b'ħala pilloli, li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Qabel ma jinbeda t-trattament, it-tabib se jwettaq ekokardjogramma biex jivvaluta l-funzjoni tal-qalb tal-pazjent. Dan huwa test dijanjostiku fejn immaġni tal-qalb tinkiseb bl-użu ta' ultrasound. Fil-bidu tat-trattament, id-doża se tiġi aġġustata abbażi tar-riżultati ta' ekokardjogrammi mwettqa kull ġimagħtejn sa 8 ġimgħat, sakemm tinstab id-doża l-aktar xierqa. Ladarba l-pazjenti jkunu fuq doża stabbli ta' Myqorzo, dawn l-ekokardjogrammi se jitwettqu kull 3 sa 6 xhur.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Myqorzo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Myqorzo?

F'persuni b'kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva, il-muskolu tal-qalb jikkuntratta b'mod qawwi u jsir oħxon b'mod anormali. Dan jista' jnaqqas l-ispazju li minnu d-demem joħroġ mill-qalb u jnaqqas il-fluss tad-demem.

Is-sustanza attiva f'Myqorzo, l-aficamten, timblokka parzjalment il-myosin tal-qalb, proteina li tixpruna l-kontrazzjoni tal-qalb. Billi tillimita l-kontrazzjoni eċċessiva, il-mediċina tippermetti lill-qalb tirrilassa

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



aktar u ttejjeb il-fluss tad-demm barra mill-qalb. Dan jgħin biex il-qalb tippompja d-demm b'mod aktar effettiv u jista' jtaffi s-sintomi ta' kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Myqorzo li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Myqorzo jtejjeb il-kapaċità għall-eżerċizzju u l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti b'oHCM tal-klassi II jew III u jnaqqas il-probabbiltà li jkollhom bżonn proċedura tal-qalb maġġuri msejha terapija ta' tnaqqis settali. Din il-proċedura tnaqqas id-daqs tal-muskolu tal-qalb mħaxxen permezz ta' kirurġija jew billi tuża kateter (tubu rqiġ li jiġi mġhoddi minn arterja għal ġol-qalb).

L-istudju ewlieni involva 282 adult li ħadu jew Myqorzo jew placebo (trattament fint). Il-kapaċità tal-partecipanti li jeżerċitaw tkejjlet b'pVO₂max (il-volum massimu ta' ossiġenu użat matul l-eżerċizzju). Dan jgħin biex wiehed jifhem kemm il-qalb tista' tippompja tajjeb id-demm biex twassal l-ossiġenu f'partijiet ohra tal-ġisem, b'pVO₂max oġhla li jindika kapaċità fiżika aħjar. Wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-persuni li kienu qed jieħdu Myqorzo kellhom żieda medja fil-pVO₂max tagħhom ta' 1.76 millilitri ta' ossiġnu għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem fil-minuta, meta mqabbla ma' 0.02 f'persuni li ngħataw il-placebo.

Wara 24 ġimgħa ta' trattament, inqas pazjenti ttrattati b'Myqorzo ġew ikkunsidrati li jeħtieġu terapija ta' tnaqqis settali, b'madwar 13 % (4 minn 32) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Myqorzo kkunsidrati, meta mqabbla ma' 48 % (14 minn 29) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Il-kwalità tal-ħajja tkejjlet bl-użu tal-kwestjonarju KCCQ-CCS li jevalwa kif il-mard tal-qalb jaffettwa s-sintomi ta' persuna u l-attivitajiet fiżiċi ta' kuljum, b'punteġġi oġhla jfissru inqas sintomi u funzjoni fiżika aħjar. Wara 24 ġimgħa ta' trattament, madwar 49 % tal-pazjenti ttrattati b'Myqorzo rrapportaw żieda ta' mill-inqas 10 punti, meta mqabbla ma' 27 % tal-pazjenti fuq placebo. Żieda ta' 10 punti titqies bħala titjib sinifikanti fis-sintomi u fl-attivitajiet ta' kuljum. B'mod ġenerali, il-punteġġi tal-kwalità tal-ħajja tjebru bħala medja bi 11.6 punti b'Myqorzo, meta mqabbla ma' 4.3 punti bil-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Myqorzo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Myqorzo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Myqorzo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu sturdament, disfunzjoni sistolika (kundizzjoni fejn il-qalb ma tkunx tista' tippompja b'biżżejjed forza), palpatazzjonijiet (taħbit tal-qalb qawwi li jista' jkun rapidu jew irregolari) u pressjoni tad-demm għolja.

Myqorzo ma għandux jintuża f'persuni li qed jieħdu ċerti mediċini li jaffettwaw kif Myqorzo jtkisser fil-ġisem, bħal adagrasib (mediċina li tintuża għat-trattament ta' ċerti kanċers), aktar minn doża waħda ta' fluconazole (mediċina li tintuża għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali), rifampicin (antibijotiku li jintuża għat-trattament ta' infezzjonijiet bħal tuberkulozi) u St John's wort (suppliment erbali li jintuża għad-dipressjoni).

Għaliex Myqorzo ġie awtorizzat fl-UE?

Studju wera li Myqorzo jgħin lill-pazjenti b'eżerċizzju ta' kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva tal-klassi II jew III u jtejjeb il-kwalità tal-ħajja tagħhom. It-trattament b'Myqorzo naqqas ukoll il-probabbiltà li l-pazjenti jkunu jeħtieġu terapija ta' tnaqqis settali, proċedura tal-qalb maġġuri li ġgħorr magħha riskji sinifikanti. Hemm xi incertezzi dwar kemm Myqorzo jaħdem tajjeb wara 24 ġimgħa ta' trattament, u l-kumpanija se tipprovdi aktar *data* biex tikkonferma l-benefiċċji fit-tul tal-mediċina.

Myqorzo huwa ġeneralment ittollerat sew. Hemm xi incertezza dwar l-effetti fit-tul ta' Myqorzo fuq il-qalb, u hija meħtieġa aktar *data* biex tiġi kkonfermata s-sigurtà fit-tul tiegħu.

Hemm *data* limitata dwar jekk Myqorzo jistax jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf jew jekk jistax jgħaddi mill-ħalib tas-sider biex jaffettwa lit-tarbija, iżda abbażi ta' kif taħdem il-medicina, effetti ta' ħsara huma possibbli. Għaldaqstant, fl-informazzjoni dwar il-prodott ġew inklużi twissija u gwida.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Myqorzo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Myqorzo?

Il-kumpanija li tqiegħed Myqorzo fis-suq se tipprovi pakkett ta' informazzjoni għat-tobba u kard tal-pazjent għall-pazjenti. Dan il-pakkett ta' informazzjoni jinkludi informazzjoni dwar ir-riskju ta' ħsara għat-tarbija li għadha fil-ġuf u l-ħtieġa li jintuża kontroll tat-twelid effettiv waqt it-trattament. Dan se jenfasizza wkoll ir-riskju ta' insuffiċjenza tal-qalb (meta l-qalb ma tippompjax id-demm tajjeb kif suppost), il-ħtieġa għal kontrolli tal-qalb regolari u l-importanza li titfittex attenzjoni medika immedjatement jekk iseħħu sintomi bħal qtugħ ta' nifs, uġiġħ fis-sider, għeja, nefħa fir-riglejn jew infezzjoni serja. Il-pazjenti huma avżati wkoll biex jinfurmaw lit-tabib li jippreskrivi l-medicina tagħhom qabel jibdwu, iwaqqfu jew ibiddu kwalunkwe medicina oħra.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Myqorzo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Myqorzo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Myqorzo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipprotegi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Myqorzo

Aktar informazzjoni dwar Myqorzo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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