



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*aficamten*)

Een overzicht van Myqorzo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Myqorzo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Myqorzo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met obstructieve hypertrofische cardiomyopathie (obstructieve HCM), een ziekte waarbij de spier in de belangrijkste pompkamer van het hart verdikt of vergroot is, wat de bloedstroom van het hart naar de rest van het lichaam kan blokkeren. Dit kan leiden tot kortademigheid, pijn op de borst, een slap gevoel en hartkloppingen.

Myqorzo wordt gebruikt bij volwassenen met symptomen van de ziekte (obstructieve HCM klasse II of klasse III). De klasse geeft de ernst van de ziekte aan: bij klasse II is sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit en bij klasse III is sprake van een aanzienlijke beperking van de lichamelijke activiteit.

Myqorzo bevat de werkzame stof aficamten.

Hoe wordt Myqorzo gebruikt?

Myqorzo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van cardiomyopathie.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Voordat de behandeling wordt gestart, zal de arts een hartecho uitvoeren om de hartfunctie van de patiënt te beoordelen. Dit is een diagnostische test waarbij een beeld van het hart wordt verkregen met behulp van ultrageluid. Aan het begin van de behandeling wordt de dosis aangepast op basis van de resultaten van echocardiogrammen die om de twee tot acht weken worden uitgevoerd, totdat de meest geschikte dosis wordt gevonden. Zodra patiënten een stabiele dosis Myqorzo krijgen toegediend, worden deze echocardiogrammen om de drie tot zes maanden uitgevoerd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Myqorzo.

Hoe werkt Myqorzo?

Bij mensen met obstructieve HCM trekt de hartspier krachtig samen en wordt deze abnormaal dik. Dit kan de opening waardoor het bloed het hart verlaat, verkleinen en de bloedstroom belemmeren.

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



De werkzame stof in Myqorzo, aficamten, zorgt ervoor dat hartmyosine, een eiwit dat de samentrekking van het hart stimuleert, gedeeltelijk wordt geblokkeerd. Door overmatige samentrekking te beperken, helpt het geneesmiddel het hart te ontspannen en verbetert het de bloedstroom uit het hart. Hierdoor kan het hart het bloed effectiever rondpompen en kunnen de symptomen van obstructieve hypertrofische cardiomyopathie worden verlicht.

Welke voordelen bleek Myqorzo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Myqorzo het inspanningsvermogen en de levenskwaliteit van patiënten met obstructieve HCM van klasse II of III verbetert en de kans vermindert dat zij een zware hartingreep nodig hebben, een zogenoemde septumreductie. Bij deze ingreep wordt de omvang van de verdikte hartspier verminderd door middel van een operatie of door gebruik van een katheter (een dunne buis die door een slagader naar het hart wordt gevoerd).

Aan de hoofdstudie namen 282 volwassenen deel die ofwel Myqorzo ofwel placebo (een schijnbehandeling) kregen. Het inspanningsvermogen van de deelnemers werd gemeten aan de hand van de geschatte VO_2max (pVO_2max), het maximale zuurstofverbruik tijdens inspanning. Dit verschaft inzicht over hoe goed het hart het bloed kan rondpompen om zuurstof aan andere delen van het lichaam af te geven, waarbij een hogere pVO_2max wijst op een beter fysiek vermogen. Na 24 weken behandeling was de pVO_2max bij patiënten die Myqorzo gebruikten gemiddeld met 1,76 milliliter zuurstof per kilogram lichaamsgewicht per minuut gestegen, tegenover 0,02 milliliter bij mensen die placebo kregen.

Na 24 weken behandeling hadden minder patiënten die met Myqorzo werden behandeld, een septumreductie nodig, namelijk ongeveer 13 % van de patiënten (4 van de 32) die Myqorzo gebruikten, tegenover 48 % van de patiënten (14 van de 29) die placebo kregen.

De kwaliteit van leven werd gemeten aan de hand van de KCCQ-CCS-vragenlijst die beoordeelt in welke mate hartziekte de symptomen en dagelijkse fysieke activiteiten van een persoon beïnvloedt, waarbij hogere scores minder symptomen en een beter fysiek vermogen betekenen. Na 24 weken behandeling meldde ongeveer 49 % van de met Myqorzo behandelde patiënten een toename met ten minste 10 punten, tegenover 27 % van de patiënten die placebo kregen. Een toename van 10 punten wordt beschouwd als een betekenisvolle verbetering van de symptomen en de dagelijkse activiteiten. Over het geheel genomen verbeterden de scores voor de kwaliteit van leven gemiddeld met 11,6 punten bij gebruik van Myqorzo, tegenover 4,3 punten bij gebruik van placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Myqorzo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Myqorzo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Myqorzo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn duizeligheid, systolische disfunctie (een aandoening waarbij het hart niet met voldoende kracht kan pompen), hartkloppingen (een krachtige hartslag die snel of onregelmatig is) en hoge bloeddruk.

Myqorzo mag niet worden gegeven aan personen die bepaalde geneesmiddelen gebruiken die van invloed zijn op de manier waarop Myqorzo in het lichaam wordt afgebroken, zoals adagrasib (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker), meer dan één dosis fluconazol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), rifampicine (een antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties zoals tuberculose) en sint-janskruid (een kruidensupplement dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie).

Waarom is Myqorzo geregistreerd in de EU?

Uit een onderzoek bleek dat Myqorzo patiënten met obstructieve HCM van klasse II of III helpt bij lichamelijke inspanning en hun kwaliteit van leven verbetert. Behandeling met Myqorzo verminderde ook de kans dat patiënten septumreductie nodig hadden, een zware hartingreep die aanzienlijke risico's met zich meebrengt. Er bestaat enige onzekerheid over hoe goed Myqorzo na 24 weken behandeling werkt, en het bedrijf zal verdere gegevens verstrekken om de voordelen van het geneesmiddel op lange termijn te bevestigen.

Myqorzo wordt over het algemeen goed verdragen. Er bestaat enige onzekerheid over de langetermijneffecten van Myqorzo op het hart, en er zijn verdere gegevens nodig om de veiligheid ervan op lange termijn te bevestigen.

Er zijn beperkte gegevens over de vraag of Myqorzo schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind of via moedermelk een effect kan hebben op het ongeboren kind, maar gezien de manier waarop het geneesmiddel werkt zijn schadelijke effecten mogelijk. Daarom zijn in de productinformatie een waarschuwing en richtlijnen opgenomen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Myqorzo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Myqorzo te waarborgen?

Het bedrijf dat Myqorzo in de handel brengt, zal een informatiepakket voor artsen en een patiëntenkaart voor patiënten verstrekken. Dit informatiepakket bevat informatie over het risico op schade aan het ongeboren kind en de noodzaak van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling. Ook zal het de aandacht vestigen op het risico van hartfalen (wanneer het hart het bloed niet zo goed rondpompt als zou moeten), de noodzaak van regelmatige hartcontroles en het feit dat onmiddellijk medische hulp moet worden ingeroepen als er symptomen zoals kortademigheid, pijn op de borst, vermoeidheid, zwelling van het been of een ernstige infectie optreden. Patiënten wordt ook aangeraden de voorschrijvende arts te informeren voordat zij met een ander geneesmiddel beginnen of stoppen of van geneesmiddel veranderen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Myqorzo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Myqorzo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Myqorzo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Myqorzo

Meer informatie over Myqorzo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.