



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*aficamten*)

Um resumo sobre Myqorzo e por que está autorizado na UE

O que é Myqorzo e para que é utilizado?

Myqorzo é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CMHO), uma doença em que o músculo da principal câmara de bombeamento do coração se torna mais espesso ou dilatado, o que pode bloquear o fluxo de sangue do coração para o resto do corpo. Isso pode provocar falta de ar, dor no peito, sensação de desmaio e palpitações.

É utilizado em adultos com sintomas da doença (CMHO de classe II ou classe III). A classe reflete a gravidade da doença: a classe II implica uma ligeira limitação da atividade física e a classe III implica uma limitação acentuada da atividade física.

Myqorzo contém a substância ativa aficamten.

Como se utiliza Myqorzo?

Myqorzo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da cardiomiopatia.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. Antes de iniciar o tratamento, o médico irá realizar um ecocardiograma para avaliar a função cardíaca do doente. Trata-se de um teste de diagnóstico em que se obtém uma imagem do coração através de ultrassons. No início do tratamento, a dose será ajustada com base nos resultados dos ecocardiogramas realizados a cada 2 a 8 semanas, até encontrar a dose mais adequada. Quando os doentes estiverem a receber uma dose estável de Myqorzo, estes ecocardiogramas serão realizados a cada 3 a 6 meses.

Para mais informações sobre a utilização de Myqorzo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Myqorzo?

Em pessoas com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, o músculo cardíaco contrai com mais força e torna-se mais espesso do que o normal. Isso pode tornar mais estreito o espaço através do qual o sangue sai do coração e reduzir o fluxo sanguíneo.



A substância ativa de Myqorzo, o aficamten, bloqueia parcialmente a miosina cardíaca, uma proteína que provoca a contração do coração. Ao limitar a contração excessiva, o medicamento permite uma maior descontração do coração e melhora o fluxo de sangue para fora do coração. Isto ajuda o coração a bombear o sangue de forma mais eficaz e pode aliviar os sintomas da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Quais os benefícios demonstrados por Myqorzo durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Myqorzo melhora a capacidade de exercício físico e a qualidade de vida dos doentes com CMHO de classe II ou III e reduz a probabilidade de o doente necessitar de um procedimento cardíaco importante denominado terapêutica de redução septal. Este procedimento reduz o tamanho do músculo cardíaco mais espesso mediante cirurgia ou utilizando um cateter (um tubo fino que passa através de uma artéria para chegar ao coração).

O estudo principal incluiu 282 adultos que tomaram Myqorzo ou um placebo (tratamento simulado). A capacidade de exercício físico dos participantes foi medida através do pVO₂max (volume máximo de oxigénio utilizado durante o exercício). Este parâmetro ajuda a compreender até que ponto o coração consegue bombear o sangue para fornecer oxigénio a outras partes do corpo, sendo que um pVO₂max mais elevado indica uma melhor capacidade física. Após 24 semanas de tratamento, as pessoas que tomaram Myqorzo apresentaram um aumento médio do pVO₂max de 1,76 mililitros de oxigénio por quilograma de peso corporal por minuto, em comparação com 0,02 nas pessoas que receberam o placebo.

Após 24 semanas de tratamento, considerou-se que menos doentes tratados com Myqorzo necessitavam de terapêutica de redução septal, sendo esse valor cerca de 13 % (4 em 32) dos doentes que receberam Myqorzo, em comparação com 48 % (14 em 29) dos doentes que receberam o placebo.

A qualidade de vida foi medida através do questionário KCCQ-CCS que avalia a forma como a doença cardíaca afeta os sintomas de uma pessoa e as atividades físicas diárias e em que as pontuações mais elevadas indicam menos sintomas e uma melhor função física. Após 24 semanas de tratamento, foi notificado um aumento de pelo menos 10 pontos em cerca de 49 % dos doentes tratados com Myqorzo, em comparação com 27 % dos doentes que receberam o placebo. Considera-se que um aumento de 10 pontos representa uma melhoria significativa dos sintomas e das atividades diárias. Globalmente, as pontuações de qualidade de vida melhoraram em média 11,6 pontos com Myqorzo, em comparação com 4,3 pontos com o placebo.

Quais são os riscos associados a Myqorzo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Myqorzo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Myqorzo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem tonturas, disfunção sistólica (uma doença em que o coração não consegue bombear com força suficiente), palpitações (batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular) e tensão arterial elevada.

Myqorzo é contraindicado em pessoas que tomam determinados medicamentos que afetam a forma como Myqorzo é decomposto no organismo, como o adagrasib (um medicamento utilizado no tratamento de determinados cancros), mais do que uma dose única de fluconazol (um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas), rifampicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções como a tuberculose) e hipericão (um suplemento à base de plantas utilizado para a depressão).

Por que está Myqorzo autorizado na UE?

Um estudo demonstrou que Myqorzo ajuda na capacidade de exercício físico em doentes com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva de classe II ou III e melhora a sua qualidade de vida. O tratamento com Myqorzo também reduziu a probabilidade de os doentes necessitarem de terapêutica de redução septal, um procedimento cardíaco importante que comporta riscos significativos. Existem algumas incertezas sobre a forma como Myqorzo atua para além das 24 semanas de tratamento e a empresa fornecerá dados adicionais para confirmar os benefícios do medicamento a longo prazo.

Myqorzo é geralmente bem tolerado. Existe alguma incerteza quanto aos efeitos a longo prazo de Myqorzo no coração, sendo necessários mais dados para confirmar a sua segurança a longo prazo.

Existem poucos dados sobre a possibilidade de Myqorzo causar danos a um feto ou passar através do leite materno e afetar a criança; no entanto, com base na forma como o medicamento funciona, é possível que ocorram efeitos prejudiciais. Por isso, foi incluída uma advertência e recomendações na informação do medicamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Myqorzo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Myqorzo?

A empresa que comercializa Myqorzo fornecerá um conjunto de informações aos médicos e um cartão de doente aos doentes. Este conjunto de informações inclui informações sobre o risco de danos para o feto e a necessidade de utilizar um contraceptivo eficaz durante o tratamento. Destaca também o risco de insuficiência cardíaca (situação em que o coração não bombeia suficientemente bem o sangue), a necessidade de exames cardíacos regulares e a importância de procurar assistência médica imediata caso ocorram sintomas como falta de ar, dor no peito, cansaço, pernas inchadas ou uma infeção grave. Os doentes são também aconselhados a informar o seu médico antes de iniciar, interromper ou alterar qualquer outro medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Myqorzo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Myqorzo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Myqorzo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Myqorzo

Estão disponíveis mais informações sobre Myqorzo no sítio Web da Agência:

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