



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*aficamten*)

Prezentare generală a Myqorzo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Myqorzo și pentru ce se utilizează?

Myqorzo este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (CMHo), o boală în care mușchiul din principala cameră de pompare a inimii se îngroașă sau se mărește, ceea ce poate bloca fluxul de sânge de la inimă către restul organismului. Acest lucru poate cauza dificultăți de respirație, dureri toracice, senzație de leșin și palpitații.

Se utilizează la adulți care au simptome ale bolii (CMHo clasa II sau clasa III). Clasa reflectă gravitatea bolii: clasa II implică o limitare ușoară a activității fizice, iar clasa III implică o limitare marcată a activității fizice.

Myqorzo conține substanța activă aficamten.

Cum se utilizează Myqorzo?

Myqorzo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cardiomiopatiei.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală o dată pe zi. Înainte de începerea tratamentului, medicul va efectua o ecocardiogramă pentru a evalua funcția cardiacă a pacientului. Aceasta este un test de diagnosticare prin care se obține o imagine a inimii cu ajutorul ultrasunetelor. La începutul tratamentului, doza va fi ajustată în funcție de rezultatele ecocardiogramelor efectuate o dată la 2 până la 8 săptămâni, până la stabilirea celei mai adecvate doze. După ce pacienții încep să ia o doză stabilă de Myqorzo, ecocardiogramele se efectuează o dată la 3 până la 6 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Myqorzo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Myqorzo?

La persoanele cu cardiomiopatie hipertrofică obstructivă, mușchiul inimii se contractă puternic și devine anormal de gros. Acest lucru poate îngusta spațiul prin care iese sângele din inimă și poate reduce fluxul sanguin.

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



Substanța activă din Myqorzo, aficamtenul, blochează parțial miozina cardiacă, o proteină care determină contracția inimii. Limitând contracția excesivă, medicamentul permite inimii să se relaxeze mai mult și îmbunătățește fluxul de sânge din inimă. Acest lucru ajută inima să pompeze mai eficient sângele și poate atenua simptomele cardiomiopatiei hipertrofice obstructive.

Ce beneficii a prezentat Myqorzo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Myqorzo îmbunătățește capacitatea de exercițiu fizic și calitatea vieții pacienților cu CMHo clasa II sau III și reduce probabilitatea ca aceștia să aibă nevoie de o procedură cardiacă majoră numită terapie de reducere septală. Această procedură reduce mărimea mușchiului cardiac îngroșat prin operație sau folosind un cateter (un tub subțire trecut printr-o arteră în inimă).

Studiul principal a cuprins 282 de adulți care au luat fie Myqorzo, fie placebo (un preparat inactiv). Capacitatea participanților de a face exerciții fizice a fost măsurată cu pVO₂max (volumul maxim de oxigen folosit în timpul exercițiului fizic). Ajută să se înțeleagă cât de bine poate inima să pompeze sânge pentru a trimite oxigen la alte părți ale organismului, o valoare mai mare de pVO₂max indicând o capacitate fizică mai bună. După 24 de săptămâni de tratament, persoanele care au luat Myqorzo au avut o creștere medie a pVO₂max de 1,76 mililitri de oxigen pe kilogram de greutate pe minut, față de 0,02 la persoanele cărora li s-a administrat placebo.

După 24 de săptămâni de tratament, s-a considerat că mai puțini pacienți tratați cu Myqorzo au nevoie de terapie de reducere septală, și anume aproximativ 13 % (4 din 32) din pacienții care au luat Myqorzo, față de 48 % (14 din 29) din pacienții care au luat placebo.

Calitatea vieții a fost măsurată cu ajutorul chestionarului KCCQ-CCS, care evaluează cum afectează boala cardiacă simptomele și activitățile fizice zilnice ale unei persoane, punctajele mai mari însemnând mai puține simptome și o funcție fizică mai bună. După 24 de săptămâni de tratament, aproximativ 49 % din pacienții tratați cu Myqorzo au raportat o creștere de cel puțin 10 puncte, față de 27 % din pacienții tratați cu placebo. O creștere de 10 puncte este considerată o îmbunătățire semnificativă a simptomelor și a activităților zilnice. În general, scorurile privind calitatea vieții s-au îmbunătățit, în medie, cu 11,6 puncte în cazul administrării Myqorzo, față de 4,3 puncte în cazul administrării placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Myqorzo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Myqorzo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Myqorzo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt amețeli, disfuncție sistolică (afecțiune în care inima nu poate pompa suficient de puternic), palpitații (bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate) și tensiune arterială mare.

Myqorzo este contraindicat la persoanele care iau anumite medicamente care afectează descompunerea Myqorzo în organism, cum ar fi adagrasib (medicament folosit pentru tratarea anumitor tipuri de cancer), mai mult decât o doză unică de fluconazol (medicament folosit pentru tratarea infecțiilor fungice), rifampicină (antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor precum tuberculoza) și sunătoare (supliment din plante folosit pentru depresie).

De ce a fost autorizat Myqorzo în UE?

Un studiu a arătat că Myqorzo ajută pacienții cu cardiomiopatie hipertrofică obstructivă clasa II sau III și le îmbunătățește calitatea vieții. De asemenea, tratamentul cu Myqorzo a redus probabilitatea ca pacienții să aibă nevoie de terapie de reducere septală, o procedură cardiacă majoră cu riscuri semnificative. Există unele incertitudini cu privire la eficacitatea Myqorzo după cele 24 de săptămâni de

tratament, iar compania va furniza date suplimentare pentru a confirma beneficiile pe termen lung ale medicamentului.

Myqorzo este, în general, bine tolerat. Există o anumită incertitudine cu privire la efectele pe termen lung ale Myqorzo asupra inimii și sunt necesare date suplimentare pentru a-i confirma siguranța pe termen lung.

Există date limitate despre posibilitatea ca Myqorzo să provoace efecte nocive asupra fătului sau să treacă prin laptele matern și să afecteze astfel copilul, dar, pe baza modului de acțiune a medicamentului, sunt posibile efecte nocive. Așadar, în informațiile referitoare la medicament au fost incluse o atenționare și un ghid.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Myqorzo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Myqorzo?

Compania care comercializează Myqorzo va furniza un pachet informativ pentru medici și un card pentru pacienți. Acest pachet informativ conține informații despre riscul de efecte nocive asupra fătului și necesitatea de a folosi o metodă contraceptivă eficientă pe durata tratamentului. Ele vor evidenția și riscul de insuficiență cardiacă (când inima nu pompează sângele atât de bine pe cât ar trebui), nevoia de controale cardiace regulate și importanța solicitării imediate de asistență medicală dacă apar simptome precum dificultăți de respirație, dureri toracice, oboseală, umflarea picioarelor sau infecție gravă. De asemenea, se recomandă pacienților să informeze medicul prescriptor înainte de a începe, opri sau schimba orice alt medicament.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Myqorzo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Myqorzo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Myqorzo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Myqorzo

Mai multe informații despre Myqorzo se pot găsi pe site-ul agenției:

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