



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Myqorzo (*afikamten*)

Pregled zdravila Myqorzo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Myqorzo in za kaj se uporablja?

Myqorzo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo (oHCM), boleznijo, pri kateri se mišice v glavnem srčnem prekatu zadebelijo ali povečajo, kar lahko zavira pretok krvi iz srca v druge dele telesa. To lahko povzroči zasoplost, bolečine v prsih, občutek šibkosti in palpitacije.

Uporablja se pri odraslih, ki kažejo simptome bolezni (oHCM razreda II ali III). Razred odraža resnost bolezni: razred II pomeni rahlo omejitev telesne dejavnosti, razred III pa znatno omejitev telesne dejavnosti.

Zdravilo Myqorzo vsebuje učinkovino afikamten.

Kako se zdravilo Myqorzo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Myqorzo je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba začeti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kardiomiopatijo.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik opravil ehokardiogram za oceno bolnikove srčne funkcije. To je diagnostični test, pri katerem se slika srca pridobi z ultrazvokom. Na začetku zdravljenja se odmerek prilagodi glede na rezultate ehokardiogramov, ki se opravljajo vsakih 2 do 8 tednov, dokler se ne najde najustreznejši odmerek. Ko bo bolnik prejemal redni odmerek zdravila Myqorzo, se bodo ehokardiogrami izvajali vsake 3 do 6 mesecev.

Za več informacij glede uporabe zdravila Myqorzo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Myqorzo deluje?

Pri ljudeh z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo se srčna mišica krči močneje in postane nenormalno zadebeljena. To lahko zoži prostor, skozi katerega kri zapušča srce, in zmanjša pretok krvi.

Učinkovina v zdravilu Myqorzo, afikamten, delno zavira srčni miozin, tj. beljakovino, ki povzroča krčenje srca. Zdravilo z omejevanjem prekomernega krčenja omogoča, da se srce bolj sprosti, in

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



izboljša pretok krvi iz srca. To pomaga pri učinkovitejšem črpanju kri iz srca in lahko ublaži simptome obstruktivne hipertrofične kardiomiopatije.

Kakšne koristi zdravila Myqorzo so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da zdravilo Myqorzo izboljša telesno vadbo in kakovost življenja bolnikov z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo razreda II ali III ter zmanjša verjetnost, da bodo potrebovali večji srčni poseg, imenovan septalna redukcijska terapija. To je postopek za zmanjšanje velikosti zadebeljene srčne mišice s kirurškim posegom ali z uporabo katetra (tanke cevke, ki poteka skozi arterijo v srce).

V glavno študijo je bilo vključenih 282 odraslih, ki so jemali zdravilo Myqorzo ali placebo (zdravilo brez učinkovine). Zmožnost preiskovanca za telesno vadbo so merili s privzemom kisika ($pVO_2\text{max}$ – največjo količino kisika, uporabljenega med telesno vadbo). Pomaga razumeti, kako dobro lahko srce črpa kri za dovajanje kisika v druge dele telesa, pri čemer višji $pVO_2\text{max}$ kaže na boljšo telesno zmogljivost. Po 24 tednih zdravljenja se je pri osebah, ki so jemale zdravilo Myqorzo, vrednost $pVO_2\text{max}$ povprečno povečala za 1,76 mililitra kisika na kilogram telesne mase na minuto v primerjavi z 0,02 mililitra pri osebah, ki so prejemale placebo.

Po 24 tednih zdravljenja je manj bolnikov, zdravljenih z zdravilom Myqorzo, potrebovalo septalno redukcijsko terapijo, pri čemer je bilo upoštevanih približno 13 % (4 od 32) bolnikov, ki so jemali zdravilo Myqorzo, v primerjavi z 48 % (14 od 29) bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakovost življenja so merili z vprašalnikom KCCQ-CCS, s katerim se ocenjuje, kako bolezen srca vpliva na simptome in vsakodnevne telesne dejavnosti, pri čemer višje ocene pomenijo manj simptomov in boljšo telesno funkcijo. Po 24 tednih zdravljenja je približno 49 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Myqorzo, poročalo o povečanju za vsaj 10 točk v primerjavi s 27 % bolnikov, ki so prejemali placebo. Povečanje za 10 točk se šteje za pomembno izboljšanje simptomov in dnevnih dejavnosti. Na splošno so se ocene kakovosti življenja pri uporabi zdravila Myqorzo v povprečju izboljšale za 11,6 točke v primerjavi s 4,3 točke pri uporabi placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Myqorzo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Myqorzo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Myqorzo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so omotica, sistolična disfunkcija (stanje, pri katerem srce ne more črpati z zadostno silo), palpitacije (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nereden) in visok krvni tlak.

Zdravilo Myqorzo se ne sme uporabljati pri osebah, ki jemljejo določena zdravila, ki vplivajo na presnovo zdravila Myqorzo v telesu, kot so adagrasib (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka), več kot en odmerek flukonazola (zdravila, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb), rifampicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb, kot je tuberkuloza) in šentjanževka (zeliščni dodatek za zdravljenje depresije).

Zakaj je bilo zdravilo Myqorzo odobreno v EU?

Študija je pokazala, da zdravilo Myqorzo pomaga bolnikom z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo razreda II ali III pri telesni vadbi in izboljšuje kakovost njihovega življenja. Zdravljenje z zdravilom Myqorzo je tudi zmanjšalo verjetnost, da bi bolniki potrebovali septalno redukcijsko terapijo, tj. večji srčni poseg, ki prinaša pomembna tveganja. Obstaja nekaj negotovosti glede tega, kako dobro

zdravilo Myqorzo deluje po 24 tednih zdravljenja, zato bo podjetje predložilo dodatne podatke za potrditev dolgoročnih koristi zdravila.

Bolniki zdravilo Myqorzo na splošno dobro prenašajo. Obstaja določena negotovost glede dolgoročnih učinkov zdravila Myqorzo na srce, zato so potrebni dodatni podatki za potrditev njegove dolgoročne varnosti.

Podatki o tem, ali lahko zdravilo Myqorzo škoduje nerojenemu otroku ali prehaja skozi materino mleko in vpliva na otroka, so omejeni, vendar so glede na način delovanja zdravila škodljivi učinki možni. V informacije o zdravilu so v zvezi s tem vključeni opozorilo in smernice.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Myqorzo večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Myqorzo?

Podjetje, ki trži zdravilo Myqorzo, bo pripravilo informacijsko gradivo za zdravnike in kartico za bolnike. Ta sveženj informacij bo vseboval informacije o tveganju za poškodbe nerojenega otroka in opozorilo o uporabi učinkovite kontracepcije med zdravljenjem. Poudarjeni bodo tudi tveganje za srčno popuščanje (kadar srce ne črpa krvi tako dobro, kot bi moralo), potreba po rednih srčnih pregledih in pomen takojšnjega iskanja zdravniške pomoči, če se pojavijo simptomi, kot so kratka sapa, bolečine v prsnem košu, utrujenost, otekanje nog ali resna okužba. Bolnikom je prav tako treba svetovati, da pred začetkom jemanja, prekinitvijo ali spremembo katerega koli drugega zdravila obvestijo zdravnika, ki zdravilo predpisuje.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Myqorzo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Myqorzo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Myqorzo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Myqorzo

Nadaljnje informacije za zdravilo Myqorzo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/myqorzo.