

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2026_026
Virkestoff (handelsnavn)	Myqorzo (afikamten)
Virkningsmekanisme	Afikamten er en reversibel allosterisk hjertemyosin-hemmer.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder et nytt virkestoff. Legemidlet fikk markedsføringstillatelse (MT) i Europa 12.02.2026 (1).
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? Ja ☐ Nei ☒
Bruksområde	Behandling av symptomatisk (New York Heart Association, NYHA, klasse II-III) obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM) hos voksne pasienter (2).
Dosering	Den anbefalte startdosen er 5 mg oralt én gang daglig. En startdose på 10 mg bør vurderes for pasienter med LVOT-G $\geq$ 100 mmHg. Dosen skal økes hver 2. til 8. uke med 5 mg inntil en vedlikeholdsdose eller maksimal dose på 20 mg oppnås. Vedlikeholdsdosen er individualisert basert på pasientens LVEF og LVOT-G.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Leverandør (Cytokinetics)
Bakgrunn	Hypertrofisk kardiomyopati (HCM) er en hjertemuskelsykdom hvor deler av eller hele hjertemuskelen fortykkes, og hvor annen sykdom ikke kan forklare hvorfor fortykkelsen har oppstått. Den obstruktive varianten (oHCM) er definert som en venstre ventrikkel hypertrofi (definert som veggtykkelse $\geq$ 15 mm eller $\geq$ 13 mm ved familiær HCM) og en venstre ventrikkel utstrømning obstruksjon (utløpshinder) på minst 30 mmHg ved hvile eller provokasjon. oHCM er en kronisk progressiv sykdom med mangfoldig klinisk presentasjon og forløp. Pasienter med oHCM kan oppleve blant annet dyspne, tretthet, hjertebank, bryst smerter og synkope. De fleste pasientene har en progressiv omstrukturering av hjertets muskel, noe som fører til kardiologisk dysfunksjon og potensiell utvikling av hjertesvikt (3). Afikamten er en myosinhemmer. Fra før er myosinhemmeren mavakamten (Camzyos) metodevurdert og innført for tilsvarende indikasjon (ID2023_104). Metodevurderingen var en kostnad-nytte-analyse som sammenlignet mavakamten i kombinasjons med dagens standardbehandling (betablokker eller kalsiumantagonist) vs. dagens standardbehandling alene. Metoden ble besluttet innført 17.11.2025 med vilkår (se metodesiden). I følge Hjerteregisteret var det 2 102 pasienter med oHCM i Norge i 2020. I ID2023_104 ble det anslått at omtrent 700 pasienter var aktuelle for behandling med mavakamten. Effekt og sikkerhet av afikamten er undersøkt i SEQUOIA-HCM, en fase III, multisenter, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert studie. Studien inkluderte 282 voksne pasienter med symptomatisk oHCM, som ble randomisert 1:1 mellom studiearmene. Pasientene var mellom 18 og 85 år og fikk fortsette med relevant bakgrunnsbehandling hvis denne var stabil de siste 6 ukene før randomisering. Pasienter som var tidligere behandlet med mavakamten var ekskludert fra studien. Primærendepunktet i SEQUOIA-HCM var endring fra baseline til uke 24 i pVO2 målt med kardiopulmonal belastningsundersøkelse.

	Sekundære endepunkter inkluderte blant annet andel pasienter med forbedring i NYHA-klasse. Resultatene fra studien er publisert (4). Cytokinetics skriver i anmodningen at de ønsker å levere dokumentasjon som sammenligner effekt og sikkerhet av afikamten med mavakamten ved en indirekte behandlingssammenligning (ITC), og at denne vil ligge til grunn for en kostnadssammenligning mot mavakamten. Cytokinetics mener at vilkårene som gjelder for mavakamten også er relevante for afikamten.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	Fagmiljøer i helseforetakene og Norsk Cardiologisk Selskap har gitt innspill til metoden. Innspillene viser til at mavakamten er innført, og at dette er relevant komparator i en metodevurdering av afikamten. De to legemidlene har samme virkningsmekanisme (myosinhekkere) og vil ha samme plass i behandlingsalgoritmen, som alternativer til hverandre. DMP vurderer at mavakamten, i kombinasjon med dagens standardbehandling (betablokker eller kalsiumantagonist), er relevant komparator i en ITC. DMP viser til retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for metodevurdering av legemidler, og kravene til utarbeidelse av en ITC. Dersom ITCen viser sammenlignbar effekt og sikkerhet av afikamten og mavakamten, kan dette ligge til grunn for en kostnadsminimeringsanalyse.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger trolig data som kan benyttes i en ITC. Ved sammenlignbar effekt og sikkerhet mellom afikamten og mavakamten kan en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnadsminimeringsanalyse) være aktuelt.

Kilder:

1. DMP, Legemiddelsøk. [Legemiddelvisning - Direktoratet for medisinske produkter](#)
2. Preparatomtale (SPC) MyQorzo. [Myqorzo, INN-afikamten](#)
3. ID2023_104: Camzyos (mavakamten) – Metodevurdering. [id2023_104_mavakamten_camzyos_obstruktiv-hypertrofisk-kardiomyopati---subgruppe---metodevurdering-offentlig-versjon-1.pdf](#)
4. Maron, M. S., et. al. Aficamten for Symptomatic Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy. N Engl J Med, 390 (20), 1849-1861. [Aficamten for Symptomatic Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy](#)

Versjonslogg*

Dato	Hva
11.08.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonssordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](#). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.