

الوصول إلى Abecma للمايلوما المتعددة المنتكسة أو المقاومة للعلاج من المملكة العربية السعودية: مسار 2026 عبر مستشفى الملك فيصل التخصصي بالرياض أو عبر الحدود

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. آخر مراجعة 20-05-2026.

يُدير مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض أعمق برنامج للعلاج الخلوي وزراعة نخاع العظم لدى البالغين في المملكة، بخبرة عقود في زراعة النخاع وبرنامج تطوير CAR-T نَشِيط. في أكتوبر 2024، أعلن المستشفى أن تصنيع CAR-T المضاد لـ CD19 داخلياً بنقطة الرعاية خَفَضَ تكلفة العلاج بنحو 80 بالمئة مقارنة بأسعار CAR-T التجارية، مع هدف مُعلَن بتوسيع طاقة إنتاج العلاج الجيني السنوية. هذه المبادرة تُخَصُّ منتجات CAR-T الأكاديمية لا Abecma التجاري مباشرة، لكنها تُشير إلى الواقع التشغيلي: تَمَتَّلِكُ المملكة البنية التحتية لزراعة النخاع والعلاج الخلوي لإعطاء CAR-T BCMA بعمق، وَبِحَكْمِ الإطار التنظيمي (إرشادات تسجيل منتجات العلاج الجيني للهيئة العامة للغذاء والدواء 2023) مسارَ تسجيل منتجات مثل Abecma. تُدير مدينة الملك عبدالعزيز الطبية بالشؤون الصحية للحرس الوطني برامج موازية لأمراض دم البالغين وزراعة النخاع في الرياض وجدة. بالنسبة لمريض بالغ مقيم في السعودية بالمايلوما المتعددة المنتكسة أو المقاومة بعد التَعَرُّض لثلاث فئات في 2026، السؤال التشغيلي هو أيُّ مركز معتمد، وكيف يبدو مسار وصول Abecma المُسَجَّل لدى الهيئة اليوم، وكيف تَنْطِيق الخيارات العابرة للحدود إلى الإمارات أو الأردن عند عدم توافُق التوقيت داخلياً.

تشرح هذه الصفحة كيف يعمل المسار في 2026 لمريض بالغ مقيم في المملكة: من يستحق، وأين تتم الفحوصات، وأين تُجمع الخلايا وتُعطى، وكيف يبدو الجدول الزمني، وما النطاق الواقعي للتكلفة بالريال السعودي، وما الذي يجب توفُّعه من فترة الأسابيع الأربعة المقيَّدة بـ REMS بعد الإعطاء.

لماذا Abecma، ولماذا الآن

Abecma هو idecabtagene vicleuceل، علاج خلوي بالخلايا التائية ذاتية المنشأ بمستقبل المستضد الكيميري الموجَّه ضد BCMA، طوَّرته Bristol Myers Squibb بالشراكة مع 2.seventy bio. هو أول علاج خلوي مُعتمد عالمياً للمايلوما المتعددة، ووصل إلى السوق الأمريكية في مارس 2021. في 2024 وَسَّعَت FDA التسمية لتشمل البالغين الذين تَلَقَّوا خطَّين علاجيَّين سابقين أو أكثر مع عامل مُعدِّل للمناعة (IMiD) ومثبِّط بروتيازوم (PI) وجسم وحيد النسيلة مضاد لـ CD38. استند هذا التوسُّع إلى تجربة KarMMa-3 العشوائية من المرحلة الثالثة لدى 386 مريضاً تعرَّضوا لثلاث فئات، حيث كان متوسط البقاء بلا تَقَدُّم على Abecma 13.3 شهراً مقابل 4.4 شهراً للعناية القياسية، ومعدل الاستجابة الكلي 71 بالمئة مقابل 42 بالمئة.

بالنسبة لمريض سعودي مرَّ بتحريض bortezomib-thalidomide-dexamethasone، ثم بروتوكولات قائمة على daratumumab، وربما زراعة خلايا جذعية ذاتية في الملك فيصل أو في مدينة الملك عبدالعزيز الطبية، ثم علاج إنفاذي قائم على carfilzomib، أَصِحَّ حوار CAR-T BCMA خياراً واقعياً في خط مبكر بدلاً من إنفاذ الخط الخامس. تُوثِّق Reserve Meds المسار التشغيلي تحت ذلك الحوار السريري. يَبْقَى الحوار نفسه مع استشاري أمراض الدم المعالج.

ما هو Abecma، بلغة بسيطة

يُجمع حجم صغير من دم المريض بسحب الخلايا في المركز المعتمد. تُرسل الخلايا الناتجة إلى منشأة تصنيع BMS، حيث تُحوّل بناقل عدسي يُعلّمها التعرف على BCMA، وهو بروتين مُعبّر عنه شبه حصرياً على خلايا البلازما وخلايا المايلوما. تتكاثر الخلايا الناتجة المهندسة إلى الجرعة العلاجية خلال أربعة إلى خمسة أسابيع. خلال تصنيع الخلايا، يستمر المريض على علاج جسري. عند جهوزية المنتج، يتلقّى المريض ثلاثة أيام من fludarabine مع cyclophosphamide، ثم إعطاءً وريدياً مرة واحدة لمنتج Abecma المُصنّع. تتراوح المراقبة داخل المستشفى لـ CRS وICANS بين 7 و14 يوماً عادةً. يبقى المريض ومُقدّم الرعاية بعد ذلك ضمن مسافة ساعتين من المركز المعالج لأربعة أسابيع تحت برنامج REMS.

الاستحقاق في عيادة استشاري أمراض الدم بالسعودية

بالنسبة للمرضى المقيمين في السعودية، تُطبّق برامج أمراض الدم المعتمدة معايير FDA وEMA مع التكييف المحلي:

1. مايلوما متعددة منتكسة أو مقاومة للعلاج مُؤكّدة بعد خطّين علاجيّين سابقين أو أكثر مع IMiD وPI وحسم مضاد لـ CD38.
2. حالة وظيفية ECOG من 0 إلى 1؛ تُراجع ECOG 2 حالة بحالة 3. كفاءة بطين أيسر كافية، عادةً 45 بالمئة أو أكثر.
4. احتياطي رئوي وكبدى وكُلوي ونخاعي كافٍ.
5. لا إصابة فعّالة للجهاز العصبي المركزي بالمايلوما.
6. لا عدوى نشطة تتطلب علاجاً جهازياً.
7. خطة علاج جسري متفق عليها مع استشاري أمراض الدم المعالج لنافذة التصنيع.
8. التزام مُقدّم رعاية لفترة الأسابيع الأربعة المقيّدة بـ REMS بعد الإعطاء.

ينبغي أن يَصِل المريض السعودي إلى حوار إحالة العلاج الخلوي ومعه أحدث الفحوصات التشخيصية: فصل البروتين بالكهربية مع التثبيت المناعي في المصل والبول، فحص السلاسل الخفيفة الحرة في المصل، خزعة وشَفط نخاع العظم مع علم الوراثة الخلوية بما فيه FISH للعلامات عالية المخاطر ((t(14;16)، t(4;14)، del17p، زيادة 1q)، فحص الهيكل العظمي أو رنين كامل الجسم، PET-CT، بيتا 2 ميكروغلوبولين، ألبومين، وتاريخ علاجي جارٍ مع مدد الاستجابة. تُنظّم Reserve Meds هذه الحزمة الوثائقية بحيث يُقدّم المركز المعتمد رأي استحقاق بنعم أو لا في المراجعة الأولى.

مشهد الإعطاء في السعودية، بوضوح

تشمّل البنية التحتية السعودية ذات الصلة بالعلاج الخلوي في 2026:

- مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSHRC) بالرياض: أطول برنامج زراعة نخاع وعلاج خلوي تأسّساً في المملكة، يخطّط تطوير CAR-T نشيط بما فيه برنامج التصنيع الداخلي للمضاد لـ CD19 المُعلن في أواخر 2024. قدرة إعطاء Abecma التجاري هي السؤال الذي يُؤكّد عند الاستلام؛ البنية التحتية الأساسية لزراعة النخاع والرعاية المركّزة والعناية الداعمة وإدارة CRS ناضجة. - مستشفى الملك فيصل التخصصي بجدة: المركز الشقيق للمنطقة الغربية. - مدينة الملك عبدالعزيز الطبية بالرياض وحدة: برامج أمراض دم البالغين وزراعة النخاع بالشؤون الصحية للحرس الوطني. - مركز الملك فيصل للسرطان بالرياض: موقع شريك للأورام.

بالنسبة للبالغين المقيمين في السعودية حيث توفيت اعتماد Abecma داخلياً لا يتوافق مع سرعة المرض، تشمّل البدائل العابرة للحدود كليفلاند كلينك أبوظبي أو مدينة الشيخ شخبوط الطبية في الإمارات (مُحاذاة برنامج CAR-T لمنتجات BCMA التجارية في تطوّر)، ومركز الحسين للسرطان في عمّان (أكبر مركز سرطان مخصّص في المنطقة بانتساب علاج خلوي للبالغين)، ومراكز أوروبية أو أمريكية معتمدة مُختارة للمرضى ذوي التغطية الطبية الدولية.

مسار 2026، خطوة بخطوة

الأسبوع 0 إلى 2: تَبني Reserve Meds الحزمة الوثائقية مع مكتب استشاري أمراض الدم المعالج. نَجْمَع أحدث التصوير وخزعة النخاع وعلم الوراثة الخلوية والتاريخ العلاجي ولوحات المختبر. تُقدّم طلب مراجعة أولى لمركز أو مركزين معتمدين بالتوازي.

الأسبوع 2 إلى 4: تُراجع لجنة العلاج الخلوي بالمركز المعتمد الحالة. عند القبول، يَفْتَح المركز فتحة تصنيع لدى BMS ويُجدول سحب الخلايا. يبدأ حوار الموافقة المالية المسبقة بالتوازي؛ للمواطنين السعوديين، قد تَنْطِيق تغطية وزارة الصحة أو المستشفى العسكري حسب الإحالة؛ تَخْتَلِف التغطية التجارية.

الأسبوع 4 إلى 5: سحب الخلايا في المركز المعتمد. جلسة أو جلستان خارجيتان. تُشَحَن الخلايا التائية المجمّعة إلى BMS للتصنيع.

الأسبوع 5 إلى 9: انتظار التصنيع. يَسْتَمِر المريض على العلاج الجسري تحت إشراف استشاري أمراض الدم المعالج.

الأسبوع 9: استئصال لمفاوي. ثلاثة أيام من fludarabine مع cyclophosphamide.

الأسبوع 9 إلى 10: إعطاء Abecma داخل المستشفى لمرة واحدة. يوم 0 من ساعة العلاج الخلوي.

الأسبوع 10 إلى 11: مراقبة داخل المستشفى لـ CRS و ICANS. tocilizumab وكورتيكوستيرويدات حسب البروتوكول.

الأسبوع 11 إلى 14: فترة الأسابيع الأربعة المقيّدة بـ REMS بعد الإعطاء. يَبْقَى المريض ومُقَدِّم الرعاية ضمن مسافة ساعتين من المركز المعالج.

من الشهر الرابع فصاعداً: متابعة خارج المستشفى. شهرياً للسنة الأولى؛ ثم فصلياً. مراقبة طويلة الأمد لأمراض الدم بحثاً عن نقص الكريات والعدوى ونقص الغلوبولين المناعي والأورام الثانوية الأولية.

تَوْفَع التكلفة بالريال السعودي

سعر القائمة الأمريكي لمنتج Abecma نفسه هو 419,500 دولار أمريكي (بعض مراجع تكلفة الاستحواذ بالجملة 2024 تُورد 498,410 دولار؛ يُؤكّد عند الاستلام لأي عقد تجاري). التكلفة الإجمالية للرعاية في العالم الحقيقي تتراوح عادةً بين 700,000 ومليون دولار أمريكي في البيانات الأمريكية. بأسعار صرف 2026 الإرشادية، سعر المنتج بالريال السعودي تقريباً 1.57 مليون ريال، ونطاق التكلفة الإجمالية للرعاية تقريباً 2.6 إلى 3.75 مليون ريال. خفض التكلفة لـ CD19 الداخلي بالملك فيصل المُعلَن في 2024 يَنْطِيق على منتجات CAR-T الأكاديمية، لا Abecma التجاري؛ سعر المنتج التجاري تُحدّده BMS عالمياً.

للمواطنين السعوديين المُعالَجين في مستشفيات وزارة الصحة أو العسكرية، تَمْتد التغطية الداخلية للعلاجات المتقدمة المسجّلة لدى الهيئة تاريخياً حالة بحالة. يَلزَم بدء حوار الموافقة المسبقة قبل سحب الخلايا، لا بعد الإعطاء. التغطية التجارية (بوبا العربية، MedGulf، التعاونية، وغيرها) تَخْتَلِف في تغطية العلاج الخلوي؛ مراجعة الموافقة المالية المسبقة في المركز المعتمد هي الخطوة المُؤطّرة.

التأثير الديني والأخلاقي ولوجستيات العائلة

يَقَع العلاج الخلوي ضمن الإطار الفقهي الإسلامي الذي يُجيز بالفعل نقل الدم وزراعة الأعضاء والإنجاب المُساعد مع الضوابط المناسبة. Abecma هو خلايا تائية للمريض نفسه مهندسة خارج الجسم ومُعادة الإعطاء؛ لا عنصر مُتَبَرِّع، ولا مادة جينية أجنبية بالمعنى الواسع (الناقل العدسي أداة بحثية تُستخدم خلال التصنيع، لا تعديل جيني دائم لنسيج الخلايا الجنسية)، والخلايا تعود لمريض يَبْقَى نخاعه وجهازه المناعي خاصين به. التأثير الأخلاقي السائد في الأخلاقيات الطبية الإسلامية السعودية لهذا النوع من العلاج كان مُجيزاً، مع التَوْفَع المعتاد بأن تَتَّخِذ العائلة قرار العلاج بالتشاور مع الطبيب المعالج. تُقدِّم اللجنة الوطنية السعودية لأخلاقيات البحث على المخلوقات الحية وإرشادات تسجيل منتجات العلاج الجيني للهيئة السياق التنظيمي للعلاجات المتقدمة.

عبء لوجستيات العائلة لفترة الأسابيع الأربعة المقيّدة بـ REMS هو نقطة الضغط العملية. للمرضى المقيمين في الرياض أو جدة والمُعالَجين داخلياً، اللوجستيات أبسط؛ للمرضى من المنطقة الشرقية أو الحجاز أو الجنوب المسافرين إلى الملك فيصل بالرياض، تتطلّب إقامة الأسابيع الأربعة بقُرب من المركز المعالج تخطيطاً مدروساً. يلزَم وجود مُقدِّم رعاية باستمرار؛ تُبنى عائلات سعودية كثيرة جدولاً دورياً لمُقدِّم الرعاية عبر اثنتين أو ثلاثة من الأقارب. تُوثِّق Reserve Meds لوجستيات السكن القريب والنقل والصيدلية مسبقاً.

متى لا يكون Abecma هو القرار الصحيح

بالنسبة لمريض سعودي حيث سرعة تقدُّم المرض أسرع من احتمال نافذة التصنيع، أو حيث تدهورت الحالة الوظيفية إلى ما دون ECOG 2، أو حيث ظهرت إصابة فعّالة للجهاز العصبي المركزي، أو حيث لا يُمكن ترتيب توفّر مُقدِّم رعاية لشهر ما بعد الإعطاء، فإن البديل التشغيلي هو مُشابك خلايا نائية ثنائي النوعية موجّه ضد BCMA مثل Tecvayli (teclistamab) أو Elrefxio (elranatamab)، الذي يكون جاهزاً ويتطلّب إقامة تدرُّج جرعات بدلاً من سحب الخلايا. يَسْتَهْدَفُ GPRC5D (talquetamab) Talvey بدلاً من BCMA، وهو البديل عندما يكون التعرُّض لـ BCMA قد حَدَثَ بالفعل. منتج CAR-T BCMA التجاري الآخر، Carvykti (ciltacabtagene autoleucl), مُتاح أيضاً في مراكز معتمدة مُختارة دولياً؛ الاستحقاق المقارن حوار سريري.

لا تُفرض Reserve Meds افتراضاً. تصف الصفحة أعلاه مسار Abecma لأن Abecma هو CAR-T BCMA الذي سأل عنه المريض. إذا أشار الحوار مع استشاري أمراض الدم المعالج إلى مُشابك ثنائي أو علاج خلوي مختلف، يَنْتَقِلُ المسار التشغيلي وفقاً لذلك.

ما الذي تقوم به Reserve Meds في هذه الحالة

نحن مُنَسِّقُ كونسيرج مقرّه الولايات المتحدة. لسنا الواصف وليس صيدلية الصرف. في حالة Abecma سعودية، تُبنى الحزمة الوثائقية، وتُقدِّم طلبات المراجعة الأولى إلى مركز أو مركزين معتمدين بالتوازي، وتُدير حوار الموافقة المالية المسبقة جنباً إلى جنب مع حوار الموافقة السريرية المسبقة، وننسِّق لوجستيات العلاج الجسري خلال نافذة التصنيع، ونُنظِّم السكن القريب ولوجستيات مُقدِّم الرعاية لفترة الأسابيع الأربعة المقيّدة بـ REMS، ونبقى مع الحالة حتى متابعة سنة كاملة. تطلّ القرارات السريرية مع استشاري أمراض الدم المعالج وبرنامج العلاج الخلوي المعتمد.

ابدأ حالتكم راسلنا على واتساب