

## الوصول إلى Abecma للمايلوما المتعددة المنتكسة أو المقاومة للعلاج من الإمارات: مسار 2026 عبر مراكز العلاج الخلوي المعتمدة في الإمارات

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

بنت الإمارات واحدة من أعمق البنى التحتية للعلاج الخلوي وزراعة نخاع العظم في المنطقة الموسّعة. يُدير كليفلاند كلينك أبوظبي ومدينة الشيخ شخبوط الطبية ومدينة برجيل الطبية برامج أمراض دم البالغين التي تتعامل مع المايلوما المتعددة من التشخيص حتى علاج الخط الرابع. Abecma مُسجّل لدى مؤسسة الإمارات للأدوية، وقدرة الإعطاء المعتمدة للعلاج الخلوي في تطوّر مستمر عبر هذه الشبكة بالتنسيق مع برنامج Cell Therapy 360 العالمي لشركة Bristol Myers Squibb. بالنسبة لمريض إماراتي بالمايلوما المتعددة المنتكسة أو المقاومة للعلاج بعد التعرّض لثلاث فئات دوائية، لم يُعدّ السؤال التشغيلي ما إذا كان العلاج الخلوي BCMA متاحاً؛ السؤال هو أيّ مركز معتمد يناسب الحالة، وما المسار العابر للحدود كاحتياط، وكيف تبدو التكلفة الإجمالية للرعاية عند ضمّ سحب الخلايا وفترة التصنيع والعلاج الجسري والإعطاء داخل المستشفى والشهر التالي للإعطاء تحت قيود REMS.

تشرح هذه الصفحة كيف يعمل المسار في 2026 لمريض بالغ مقيم في الإمارات: من يستحق، وأين تتم الفحوصات، وأين تُجمع الخلايا وتُعطى، وكيف يبدو الجدول الزمني، وما النطاق الواقعي للتكلفة، وما الذي يجب توقّعه من فترة الأسابيع الأربعة المقيدة بـ REMS بعد الإعطاء. إنها وثيقة كونسيرج مكتوبة لعائلة في حوار بالفعل مع استشاري أمراض الدم المعالج وترغب في عرض الواقع التشغيلي بوضوح.

### لماذا Abecma، ولماذا الآن

Abecma هو idecabtagene vicleucel، علاج خلوي بالخلايا التائية ذاتية المنشأ بمستقبل المستضد الكيميري الموجه ضد BCMA، طوّرتّه Bristol Myers Squibb بالشراكة مع 2.seventy bio. هو أول علاج خلوي مُعتمد عالمياً للمايلوما المتعددة، ووصل إلى السوق الأمريكية في مارس 2021. اشترطت تسمية FDA الأصلية أربعة خطوط علاجية سابقة أو أكثر. في 2024 توسّعت التسمية لتشمل البالغين الذين تلقّوا خطّين علاجيين سابقين أو أكثر مع عامل مُعدّل للمناعة ومُثبّط بروتيازوم وجسم وحيد النسيلة مضاد لـ CD38. استند هذا التوسّع إلى تجربة KarMMA-3 العشوائية من المرحلة الثالثة، التي فازت إعطاء Abecma لمرة واحدة مقابل اختيار الباحث لخمس بروتوكولات قياسية لدى 386 مريضاً تعرّضوا لثلاث فئات. كان متوسط البقاء بلا تقدّم على Abecma 13.3 شهراً مقابل 4.4 شهراً للعناية القياسية، ومعدل الاستجابة الكلي 71 بالمئة مقابل 42 بالمئة.

بالنسبة لمريض إماراتي مرّ بتحريض قائم على bortezomib، ثم daratumumab-pomalidomide-dexamethasone، وربما زراعة خلايا جذعية ذاتية، ثم علاج إنقاذي قائم على carfilzomib، فإن سؤال الانتقال إلى العلاج الخلوي BCMA مقابل مُشابك خلايا تائية ثنائي النوعية مثل Tecvayli أو Talvey هو قرار سريري حقيقي. يُقدّم العلاج الخلوي علاجاً لمرة واحدة بهدأة مرضية مديدة لدى نسبة معتبرة من المرضى، لكنه يتطلّب سحب الخلايا، وانتظار التصنيع لأربعة إلى خمسة أسابيع، واستئصالاً لمفاوياً، وإعطاءً داخل المستشفى، وفترة قُرب لأربعة أسابيع تالية للإعطاء بأمر REMS. المُشابك الثنائية متوفرة جاهزة دون انتظار تصنيع، لكنها تتطلّب جرعات مستمرة. يُوازن الفريق السريري بين سرعة تقدّم المرض والحالة الوظيفية ولوجستيات العائلة. هذه الصفحة هي الطبقة التشغيلية تحت ذلك الحوار.

## ما هو Abecma، بلغة بسيطة

يُجمع حجم صغير من دم المريض بسحب الخلايا (apheresis). تُرسل الخلايا التائية من تلك العيّنة إلى منشأة تصنيع BMS، حيث تُحوّر بناقل عدسي يُعلّمها التعرف على BCMA، وهو بروتين مُعبّر عنه شبه حصرياً على خلايا البلازما وخلايا المايلوما. تتكاثر الخلايا التائية المهندسة إلى الجرعة العلاجية خلال أربعة إلى خمسة أسابيع. خلال تصنيع الخلايا، يستمر المريض على علاج جسري للسيطرة على عبء المرض. عند جهورية المنتج، يتلقّى المريض ثلاثة أيام من fludarabine مع cyclophosphamide لاستئصال لمفاوي يُتيح للخلايا CAR-T أن تتكاثر داخل الجسم، ثم إعطاءً وريدياً مرة واحدة لمنتج Abecma المُصنّع. تتراوح المراقبة داخل المستشفى لمتلازمة إفراز السيتوكينات (CRS) وامتلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا المؤثرات المناعية (ICANS) بين 7 و14 يوماً عادةً. يبقى المريض ومُقدّم الرعاية بعد ذلك ضمن مسافة ساعتين من المركز المعالج لأربعة أسابيع للمراقبة المفروضة بأمر REMS.

ليس هذا دواءً مُزمناً. هو علاج خلوي لمرة واحدة، والتعقيد التشغيلي يكمن في سحب الخلايا وفي انتظار التصنيع وفي الاستئصال للمفاوي وفي الشهر التالي للإعطاء. تنهار معظم البنية التحتية للرعاية المُزمنة التي يألّفها مريض المايلوما (زيارات العيادة الشهرية وأيام التسريب ومراقبة المختبر) إلى نافذة تشغيلية مُركّزة مدتها ثلاثة أشهر تتمحور حول الإعطاء.

## الاستحقاق في عيادة استشاري أمراض الدم بالإمارات

بالنسبة للمرضى المقيمين في الإمارات، 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 وجسم مضاد ل-CD38.
2. حالة وظيفية ECOG من 0 إلى 1؛ تُراجع ECOG 2 بحالة. 3. كفاءة بطين أيسر كافية، عادةً 45 بالمنة أو أكثر.
4. وظيفة رئوية كافية تتحمّل fludarabine-cyclophosphamide وحدث CRS محتمل. 5. احتياطي كبدي وكُلوي ونخاعي كافٍ.
6. لا إصابة فعّالة للجهاز العصبي المركزي بالمايلوما. 7. لا عدوى نشطة تتطلب علاجاً جهازياً. 8. خطة علاج جسري متّفق عليها مع استشاري أمراض الدم المعالج لنافذة التصنيع. 9. التزام مُقدّم رعاية لفترة الأسابيع الأربعة المُقيّدة بـ REMS بعد الإعطاء.

ينبغي أن يصل المريض الإماراتي 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 وشفط 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، لا في الخامسة.

## مشهد الإعطاء في الإمارات، بوضوح

في 2026 تشتمل شبكة مراكز العلاج الخلوي في الإمارات ذات الصلة بـ Abecma التجاري:

- كليفلاند كلينك أبوظبي، ببرنامج أمراض دم البالغين وزرع النخاع المُتأصل واهتمام نشيط بتوسيع خدمات العلاج الخلوي للبالغين. مُحاذاة برنامج CAR-T لمنتجات BCMA التجارية في تطوّر؛ يُؤكّد وضع الاعتماد الحالي عند الاستلام. - مدينة الشيخ شخبوط الطبية، بانتساب MD Anderson وخدمة أمراض دم البالغين التي تستقبل إحالات العلاج الخلوي. - مدينة برجيل الطبية، ببرنامج الأورام وزراعة النخاع. - مدينة الشيخ خليفة الطبية، التي قدّمت أول علاج جيني لـ DMD لدى الأطفال في الإمارات في 2024 وتعمل كمرجع وطني للعلاجات المتقدمة عموماً. - مستشفى ياس كلينك أبوظبي، الذي أجرى أول حالة Casgevy في الإمارات في أبريل 2026 ويُدير برنامج علاج خلوي مُتوسّع قد يمتد إلى CAR-T BCMA مع تقدّم الاعتماد.

بالنسبة للبالغين المقيمين في الإمارات حيث توفيت الاعتماد داخل البلاد لا يتوافق مع سرعة المرض، تشمل البدائل العابرة للحدود مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث في الرياض (برنامج زرع نخاع والعلاج الخلوي طويل الأمد بخبرة CAR-T عميقة)، ومركز الحسين للسرطان في عمّان (أكبر مركز سرطان مخصّص في المنطقة بانتساب علاج خلوي للبالغين)، ومراكز أوروبية أو أمريكية 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 وخرعة النخاع وعلم الوراثة الخلوية والتاريخ العلاجي ولوحات المختبر. تُقدِّم طلب مراجعة أولى لمركز أو مركزين معتمدين بالتوازي حتى لا تُوقِف استجابة بطينة واحدة العملية بأكملها.

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؛ تُؤكِّد تغطية ثقة للمواطنين الإماراتيين أو تغطية ضمان أو غيرها من التغطية التجارية للمقيمين في هذه المرحلة. تُوضِّح نطاقات التَعَرُّض من الجيب قبل الالتزام.

الأسبوع 4 إلى 5: سحب الخلايا في المركز المعتمد. جلسة أو جلستان، خارجي، عادةً نصف يوم. تُشْحَن الخلايا التائية المَجْمَعَة إلى BMS للتصنيع.

الأسبوع 5 إلى 9: انتظار التصنيع. خلال هذه النافذة يَسْتَمِر المريض على العلاج الجسري تحت إشراف استشاري أمراض الدم المعالج. بروتوكولات العلاج الجسري يَخيار الطبيب وتعتمد على التَعَرُّضات السابقة وشكل المقاومة. تُنَسِّق Reserve Meds لوجستيات العلاج الجسري عند حدوثه في مركز يختلف عن استشاري أمراض الدم المعالج.

الأسبوع 9: استئصال لمفاوي. ثلاثة أيام من fludarabine مع cyclophosphamide خارج المستشفى أو إقامة قصيرة داخلها.

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. متوسط بداية CRS اليوم الأول إلى الثاني؛ أمّا ICANS، عند حدوثه، فيتلو CRS عادةً.

الأسبوع 11 إلى 14: فترة الأسابيع الأربعة المقيّدة بـ REMS بعد الإعطاء. يَبْقَى المريض ومُقدِّم الرعاية ضمن مسافة ساعتين من المركز المعالج. لا قيادة. احتياطات عدوى. زيارات عيادة مرتين أسبوعياً عادةً.

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

## توقُّع التكلفة بالدرهم الإماراتي

سعر القائمة الأمريكي لمنتج Abecma نفسه هو 419,500 دولار أمريكي (بعض مراجع تكلفة الاستحواذ بالجملة 2024 تُورد 498,410 دولار؛ يُؤكِّد عند الاستلام لأي عقد تجاري). التكلفة الإجمالية للرعاية في العالم الحقيقي بما فيها سحب الخلايا والعلاج الجسري والاستئصال للمفاوي والإعطاء والمراقبة داخل المستشفى وإدارة CRS أو ICANS ومتابعة سنة كاملة تتراوح عادةً بين 700,000 ومليون دولار أمريكي في البيانات الأمريكية. بأسعار صرف 2026 الإرشادية، سعر المنتج بالدرهم تقريباً 1.54 مليون درهم، ونطاق التكلفة الإجمالية للرعاية تقريباً 2.6 إلى 3.7 مليون درهم. ترتفع القِيم الشاذة عند حاجة دعم مركِّز مطوَّل أو استمرار نقص الكريات.

تَمْتد تغطية ثقة للمواطنين الإماراتيين تاريخياً إلى العلاجات المتقدمة المعتمدة حالة بحالة؛ يَلْزَم بدء حوار الموافقة المسبقة قبل سحب الخلايا، لا بعد الإعطاء. تَخْتَلِف ضمان وتغطيات تجارية أخرى في تغطية العلاج الخلوي؛ مراجعة الموافقة المالية المسبقة في المركز المعتمد هي الخطوة المُؤَطِّرة.

## 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 الإِطاء؛ لا عنصر مُتبرِّع، ولا مادة جينية أجنبية بالمعنى الواسع (الناقل العدسي أداة بحثية تُستخدم خلال التصنيع، لا تعديل جيني دائم لنسيج الخلايا الجنسية)، والخلايا تعود لمريض يَبقى نخاعه وجهازه المناعي خاصين به. التأثير الأخلاقي السائد في الأخلاقيات الطبية الإسلامية في المنطقة لهذا النوع من العلاج كان مُجيزاً، مع التوقُّع المعتاد بأن تَتَّخذ العائلة قرار العلاج بالتشاور مع الطبيب المعالج ووفق رغبة المريض المُستنيرة.

عبء لوجستيات العائلة لفترة الأسابيع الأربعة المقيّدة بـ REMS بعد الإِطاء هو نقطة الضغط العملية. للمرضى المقيمين في الإمارات والمُعالَجين محلياً، اللوجستيات أَسْطى؛ للمرضى المسافرين عبر الحدود إلى السعودية أو الأردن، تَتطلَّب إقامة الأسابيع الأربعة بقُرب من المركز المعالج تخطيطاً مدروساً. يَلزَم وجود مُقدِّم رعاية باستمرار؛ تَبني عائلات إماراتية كثيرة جدولاً دَورياً لمُقدِّم الرعاية عبر اثنتين أو ثلاثة من الأقارب. تُوثِّق Reserve Meds لوجستيات السكن القريب والنقل والصيدلية مسبقاً لتصل العائلة جاهزة لا مُرتجلة.

## متى لا يكون Abecma هو القرار الصحيح

بالنسبة لمريض إماراتي حيث سرعة تَقَدُّم المرض أسرع من احتمال نافذة التصنيع لأربعة إلى خمسة أسابيع، أو حيث تَدَهَوَت الحالة الوظيفية إلى ما دون ECOG 2، أو حيث ظَهَرَت إصابة فعّالة للجهاز العصبي المركزي، أو حيث لا يُمكن ترتيب توفّر مُقدِّم رعاية لشهر ما بعد الإِطاء، فإن البديل التشغيلي هو مُشابك خلايا تائية ثنائي النوعية موجّه ضد BCMA مثل Tecvayli (teclistamab) أو Elrexfio (elranatamab)، الذي يكون جاهزاً ويتطلَّب إقامة تَدْرُج جرعات بدلاً من سحب الخلايا ولا انتظار تصنيع. يَسْتَهْدِفُ GPRC5D (talquetamab) Talvey بدلاً من BCMA، وهو المُشابك الثنائي البديل عندما يكون التَعْرُض لـ BCMA قد حَدَث بالفعل. منتج CAR-T BCMA التجاري الآخر، Carvykti (ciltacabtagene autoleucl), مُتاح أيضاً في مراكز معتمدة مُختارة دولياً؛ الاستحقاق المقارن حوار سريري، لا افتراض مَقاسٍ واحد للجميع.

لا تَفْرِض Reserve Meds افتراضاً. تَصِف الصفحة أعلاه مسار Abecma لأن Abecma هو CAR-T BCMA الذي سَأَل عنه المريض. إذا أشار الحوار مع استشاري أمراض الدم المعالج إلى مُشابك ثنائي أو علاج خلوي مختلف، يَنْتَقِل المسار التشغيلي وفقاً لذلك وتُنسِّق Reserve Meds ذلك المسار بدلاً منه.

## ما الذي تقوم به Reserve Meds في هذه الحالة

نحن مُنَسِّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لسنا الواصف وليس صيدلية الصرف. في حالة Abecma إماراتية، تَبني 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، ونُسِّق 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. تَظَل القرارات السريرية مع استشاري أمراض الدم المعالج وبرنامج العلاج الخلوي المعتمد.

إبدأ حالتكم راسلنا على واتساب