

وصول Adbry في دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE

كيف يسعى البالغون في الإمارات المصابون بالتهاب الجلد التأتبي المتوسط إلى الشدّد إلى تراليوكينوماب، وهو جسم مضاد وحيد النسيلة ضد IL-13، عندما لا تحقق المعالجة الموضعية ودوبيلوماب الاستجابة المتوقعة لدى طبيب الجلدية.

آخر مراجعة في 05-12-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بالإمارات مع وحدة الدواء Adbry لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

توجيه سريع

Adbry (تراليوكينوماب-ldrm) جسم مضاد IgG4 وحيد النسيلة بشري بالكامل يُحيد بصورة انتقائية الإنترلوكين-13، تصنّعه شركة LEO Pharma. اعتمدته إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في ديسمبر 2021 للبالغين المصابين بالتهاب الجلد التأتبي المتوسط إلى الشدّد الذين لا تتحكّم العلاجات الموضعية الموصوفة في حالتهم بصورة كافية. ويُسوَّق الجزيء ذاته باسم Adtralza في الاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة وكندا وعدد من أسواق الخليج. الجرعة عبارة عن جرعة تحميل 600 ملغ (أربع حقن تحت الجلد بـ 150 ملغ)، ثم 300 ملغ كل أسبوعين. Adbry منتج بيولوجي يحتاج إلى التبريد. محجوز لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Adbry عبر مسار الاستخدام باسم المريض

التهاب الجلد التأتبي ممثّل تمثيلاً جيداً في فئة المرضى في الإمارات. أول علاج بيولوجي يُلجأ إليه في معظم عيادات الجلدية في الإمارات هو دوبيلوماب، الذي يحمل تسجيلاً راسخاً لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) ومتوفر بصورة واسعة. الموقع السريري لـ Adbry هو الخيار التالي الانتقائي لـ IL-13 لدى البالغين الذين لم يحصلوا على تنظيف كافٍ بدوبيلوماب، أو فقدوا الاستجابة بمرور الوقت، أو عانوا من حدث ضائر مثل التهاب الملتحمة. لا تحتفظ السوق الإماراتية حالياً بمخزون اتحادي لـ Adbry بالمستوى الذي يحظى به دوبيلوماب.

فجوة الوصول إذاً ليست سقفاً تنظيمياً. مسار الاستخدام باسم المريض لدى هيئة الإمارات للدواء (EDE) مُصمّم لهذه الحالة بالضبط: منتج بيولوجي معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بدور سريري محدّد، لا يوجد بديل مسجّل محلياً بألية انتقائية لـ IL-13، وطبيب معالج مستعد لتوثيق سبب كون هذا الجزيء بالذات هو الخطوة التالية المناسبة لهذا المريض بالذات.

مسار EDE / MoHAP للاستخدام باسم المريض المُطبَّق على Adbry

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخَّص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجَّل أو غير متوفر محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل، الذي يُدار عبر بوابة هيئة الإمارات للدواء (EDE) على ede.gov.ae. تولّت EDE 44 خدمة محورية من MoHAP بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024 في 29 ديسمبر 2025. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخَّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ولا يوجد بديل مسجَّل محلياً مناسب.

بالنسبة لـ Adbry، يُوثق طبيب الجلدية المعالج درجات شدة التهاب الجلد التأتبي لدى المريض (EASI و IGA) ومساحة سطح الجسم المصابة، وتأثير الحكة والنوم)، ونظام العلاج الموضوعي السابق ونتائج (الكورتيكوستيرويدات موضعية متوسطة إلى عالية الفاعلية، ومثبطات الكالسينورين)، والعلاج الضوئي حيث جُرِّب، والنتيجة المحددة على دوبيلوماب إن جُرِّب، بما في ذلك أي حدث ضائر حدّ من الاستمرار. يشرح الخطاب لماذا يُعدّ الحجب الانتقائي لـ IL-13 الخطوة التالية المناسبة، ويستند إلى وصفة LEO Pharma الأمريكية.

تتضمّن حزمة طلب EDE المكتملة لـ Adbry عادةً خطاب المبرر السريري من طبيب الجلدية المعالج، والتحقق من ترخيص الطبيب لدى MoHAP أو هيئة الصحة بدبي (DHA) أو دائرة الصحة أبوظبي (DoH) أو هيئة الشارقة الصحية، ومعرّف مريض مجهول الهوية، وتفصيل المنتج الكاملة (Adbry 150 ملغ/مل في حقنة معبأة مسبقاً)، واسم منشأة الصرف الوجهة مع رقم الترخيص والصيدلي المسؤول، وخطة التعامل مع سلسلة التبريد، وإقرار المريض بالموافقة المستتيرة. الجداول الزمنية للموافقة للحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل. أما الحالات المعقدة فقد تمتد من 4 إلى 6 أسابيع.

أين يُصرف Adbry في الإمارات

يُشحن Adbry على هيئة حقنة معبأة مسبقاً بتركيز 150 ملغ/مل ويجب تخزينه بالتبريد بين 2 و8 درجات مئوية. بعد الوصول إلى الإمارات، يتم الصرف من خلال منشأة دوائية مرخَّصة مرتبطة بعيادة أو مستشفى الجلدية المعالج. وأكثر مواقع الصرف طبيعياً لحالات Adbry هي أقسام الجلدية في American Hospital Dubai، وMediclinic City Hospital في مدينة دبي الطبية، وCleveland Clinic Abu Dhabi، وNMC، وRoyal Hospital في مدينة خليفة، ومدينة الشيخ خليفة الطبية. يمكن صرف الدواء أيضاً عبر عيادات الجلدية التخصصية حيث يحمل طبيب الجلدية المُستشار ترخيصاً سارياً في الإمارة المعنية.

يمكن إعطاء الجرعة الأولى في العيادة لمتابعة فريق الجلدية لمجموعة حقن التحميل. وبعد أن يكمل المريض التحميل ويتحمّل جدول الجرعات كل أسبوعين، ينقل كثير من أطباء الجلدية في الإمارات المريض إلى الحقن الذاتي في المنزل مع تسليم منظم لسلسلة التبريد. لا تختار Reserve Meds منشأة الصرف نيابةً عن المريض.

صورة التكلفة الفعلية لـ Adbry في الإمارات

تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Adbry تبلغ تقريباً USD 3,500-4,000 لكل جرعة 300 ملغ (حقتان معبأتان مسبقاً بـ 150 ملغ)، ما يعادل تقريباً USD 7,000-8,000 لجرعة التحميل من أربع حقن بمجموع 600 ملغ، ثم تقريباً USD 7,000-9,000 شهرياً بعد ذلك على جدول الصيانة كل أسبوعين. بالدرهم عند سعر الربط 3.67، تبلغ الصيانة الشهرية تقريباً AED 26,000-33,000.

التكلفة الإجمالية المُسلَّمة لمريض في الإمارات على Adbry تتضمن تكلفة الاستحواذ، واللوجستيات الدولية بالتبريد (تقريباً USD 800-1,500 للشحنة)، ورسوم مناولة EDE والتخليص الجمركي (عادةً USD 300-600 للحالة)، ورسوم مناولة صيدلية الصرف، ورسم تنسيق Reserve Meds. نقدّم عرض السعر لكل حالة بعد مراجعة التوثيق. تتعامل التأمين في الإمارات مع حالات بيولوجيات التهاب الجلد التأتبي حالةً بحالة. يتمتع برنامج Thiqa، الذي تُديره شركة Daman لمواطني الإمارات في أبوظبي، بأوسع تغطية. وتُجري شركات Daman وGulf وSukoong وADNIC وOrient موافقة مسبقة على البيولوجيات التخصصية. نحن لا نعد بتغطية من أيّ شركة تأمين.

الجدول الزمني المعتاد لـ Adbry في الإمارات

تصريح EDE هو الخطوة التنظيمية الحاكمة. تُعالج الطلبات الاعتيادية لمنتج بيولوجي معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بدور سريري واضح في 5 إلى 15 يوم عمل من ملف مكتمل. وبمجرد الحصول على التصريح، تضيف اللوجستيات بالتبريد من الولايات المتحدة إلى الإمارات تقريباً 5 إلى 10 أيام عمل. ويكتمل التخليص الجمركي عادةً خلال 1 إلى 3 أيام عمل عندما يكون التوثيق نظيفاً. عادةً ما يتلقّى المريض الذي يكمل التوثيق في الأسبوع الأول جرعته الأولى بين الأسبوع الرابع والسادس.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً ما يتناول خطاب طبيب الجلدية المعالج التشخيص (التهاب جلد تأتبي مزمن متوسط إلى شديد)، وقياس الشدة (EASI وIGA وBSA) وتأثير النوم والحكة، ومسار العلاج السابق (كورتيكوستيرويدات موضعية، ومثبطات الكالسينورين الموضعية، والعلاج الضوئي)، ونتيجة دوبيلوماب حيث جُرّب، ومبرر الحجب الانتقائي لـ IL-13 الآن. ويستند الخطاب إلى وصفة LEO Pharma الأمريكية وإلى جدول الصيانة 300 ملغ كل أسبوعين.

يجب أن يكون ترخيص الطبيب المعالج سارياً في إمارة منشأة الصرف (MoHAP للإمارات الشمالية، DHA لدبي، DoH لأبوظبي والعين، هيئة الشارقة الصحية للشارقة). يوفّج المريض على الموافقة المستنيرة لمسار الاستخدام باسم المريض ولبروتوكول استلام سلسلة التبريد.

اعتبارات اليقظة الدوائية وسلسلة التبريد

Adbry منتج بيولوجي يحتاج إلى التبريد. تعمل سلسلة الشحنة بين 2 و8 درجات مئوية من المورّع التخصصي للشركة المصنّعة الأمريكية إلى صيدلية الصرف في الإمارات. تحمل كل شحنة أجهزة رصد حرارة معايرة وسجلّ سلسلة الحياة. وعند الوصول إلى منشأة الصرف، يؤكّد الصيدلي المسؤول سجل الحرارة قبل الإفراج. يتلقّى المريض تثقيفاً موجزاً حول التعامل مع سلسلة التبريد عند الانتقال إلى الحقن

الذاتي في المنزل: التخزين في الثلاجة لا الفريزر، وسماح استقرار 14 يوماً في درجة حرارة الغرفة كما هو موثّق في وصفة الولايات المتحدة. تُوجّه الأحداث الصائرة التي يحدّدها طبيب الجلدية المعالج إلى قناة الإبلاغ عن السلامة لدى LEO Pharma وإلى عنوان الترصد بعد التسويق لدى EDE.

أسئلة شائعة حول Adbry في الإمارات

لماذا Adbry بدلاً من دوبيلوماب؟ يظل دوبيلوماب الخيار البيولوجي الأول لالتهاب الجلد التأتبي المتوسط إلى الشديد في معظم عيادات الجلدية في الإمارات لأنه يحمل تسجيلاً راسخاً لدى MoHAP ومتوفر بصورة واسعة. تُبنى الحالة لـ Adbry عند تجربة دوبيلوماب ولم يحصل المريض على تنظيف كافي، أو فقد الاستجابة، أو عانى من حدث ضائر محدّد مثل التهاب الملتحمة. الخيار السريري يبقى بيد طبيب الجلدية المعالج.

هل ستُغطّي شركات Daman أو Thiqa أو شركة تأميني الخاصة هذا؟ تُقيّم كل شركة تأمين حالات البيولوجيات التخصصية حالةً بحالة. الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية من أيّ شركة تأمين.

هل Adbry مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Adbry ليس مادة مدرجة في جداول DEA. الإطار الاتحادي للمخدرات لا ينطبق.

هل يمكنني حقن Adbry ذاتياً في المنزل؟ بعد مجموعة التحميل في العيادة وعندما يتحمّل المريض جدول الجرعات كل أسبوعين، ينقل كثير من أطباء الجلدية في الإمارات مرضى Adbry إلى الحقن الذاتي في المنزل.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Adbry

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب الجلدية المعالج، أو EDE، أو صيدلية الصرف. بالنسبة لحالة Adbry، عملنا هو تجميع التوثيق التنظيمي، وتنسيق المشتريات من الجانب الأمريكي مع الموزّع التخصصي لـ LEO Pharma، واللوجستيات بالتبريد، وتسليم الجمارك، ومسؤول حالة واحد مُسمّى للمريض طوال نافذة الاستقبال من أربعة إلى ستة أسابيع. تُمسك سلسلة التبريد من البداية إلى النهاية. محجوز لكم.

الخطوة التالية

إذا كان طبيب جلدية معالج في الإمارات يزن خيار Adbry لمريض بالغ، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. نستجيب خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وحزمة توثيق للطبيب.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار

ذات صلة

• المرجع السريري لـ Adbry

- التهاب الجلد التأتبي
- صفحة دولة الإمارات العربية المتحدة
- نظرة عامة على مسار الاستخدام باسم المريض

المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Adbry (تراليوكينوماب-ldrm)، LEO Pharma، اعتماد BLA في ديسمبر 2021 لالتهاب الجلد التأتبي المتوسط إلى الشديد لدى البالغين.
2. المرسوم بقانون اتحادي إماراتي رقم 38 لسنة 2024 وبوابة هيئة الإمارات للدواء على ede.gov.ae؛ إصدار MoHAP لتصريح استيراد الأدوية للاستخدام الشخصي.
3. وصفة LEO Pharma الأمريكية لـ Adbry، حقنة 150 ملغ/مل معبأة مسبقاً، مُبرّدة بين 2 و8 درجات مئوية.

المراجعة والإشراف. يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الوضع التنظيمي إعلامي وليس نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي. منهجية المراجعة
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.