

## الوصول إلى Akeega في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض عبر هيئة الدواء المصرية

كيف يحصل المرضى في القاهرة والإسكندرية وسائر مصر على Akeega (niraparib مع abiraterone acetate) من مصدر توريد أمريكي بشكل قانوني لعلاج سرطان البروستاتا المنتشر المرتبط بطفرة BRCA حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً بعد.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي.

### توجيه سريع

Akeega قرص فموي بجرعة ثابتة مركبة من Janssen Biotech (إحدى شركات Johnson and Johnson) يحتوي على niraparib، وهو مثبط PARP، و abiraterone acetate، وهو مثبط CYP17 يحجب التخليق الحيوي للأندروجينات. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على Akeega في أغسطس 2023 لسرطان البروستاتا المنتشر المقاوم للإخصاء (mCRPC) المرتبط بطفرة BRCA، ووسّعت النشرة في ديسمبر 2025 لتشمل سرطان البروستاتا المنتشر الحساس للإخصاء (mCSPC) المرتبط بطفرة BRCA2. ويُعدّ اختبار BRCA عبر تشخيص مرافق معتمد من FDA إلزامياً قبل بدء العلاج. في مصر، Akeega ليس مسجلاً بعد كمنتج مسوّق محلياً لدى هيئة الدواء المصرية (EDA)، والمرضى الذين يتابعهم أطباء الأورام في مراكز التخصص ممن أكملوا اختبار BRCA ولديهم خطة من طبيب الأورام المعالج للعلاج المركب بمثبط PARP مع المحور الأندروجيني يبحثون عن طريق قانوني منظم للحصول عليه. ذلك الطريق هو إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية، يُقدّم عبر منشأة صرف مرخصة بواسطة طبيب الأورام المعالج.

محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى المصريون إلى Akeega عبر مسار باسم المريض

تحسّنت بنية اختبار BRCA في مصر تحسّناً ملموساً خلال السنوات الخمس الأخيرة، إذ أصبحت لوحات BRCA الجراثومية والجسدية متوفرة في خدمات الطب الجزيئي بقصر العيني، ووحدة الإدارة الدوائية الشخصية بمستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان (أول وحدة من نوعها في علم الصيدلة الجينية في مصر والعالم العربي)، وعدة مختبرات إحالة خاصة. يصل المرضى المصابون بسرطان البروستاتا المنتشر، الذين أظهر ورمهم نتيجة إيجابية لطفرة BRCA1 أو BRCA2 الضارة، إلى قرار وصف Akeega عبر طبيب الأورام المعالج، وكثيراً ما يكون ذلك بالتنسيق مع آراء خبراء دوليين ثانية. تستند الحجة السريية للعلاج المركب بمثبط PARP مع المحور الأندروجيني في سرطان البروستاتا المنتشر المقاوم للإخصاء المرتبط بطفرة BRCA إلى تجربة MAGNITUDE، ويبسّط القرص الواحد بالجرعة الثابتة الإعطاء مقارنةً بإجراء niraparib (Zejula) و abiraterone (Zytiga) كوصفتين منفصلتين على جدولّي التزام منفصلين.

السبب البنيوي الذي يدفع المرضى إلى مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة مباشر: Akeega ليس على قائمة التسجيل لدى الهيئة بوصفه دواءً مركباً بجرعة ثابتة. وقد يكون niraparib المنفرد (Zejula) و abiraterone المنفرد (Zytiga) والأجناس) متاحين في مصر بتوافر متفاوت، لكن القرص المركب غير مخزّن. والمرضى وأطبائهم المعالجون في الأورام الذين يفضّلون القرص الواحد لأسباب الالتزام بالعلاج (اعتبار مهم في سياق يدير فيه المريض عناصر علاجية أخرى لسرطان البروستاتا في الوقت نفسه) يسعون إلى الاستيراد باسم المريض للمنتج المركب تحديداً.

### مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لـ Akeega

أنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجلة لمرضى بعينه حين لا يتوفر منتج مسجّل مكافئ محلياً، أو حين لا يلبّي البديل المتاح حاجة المريض السريية. ويرد هذا الإطار أحياناً تحت مصطلحي الوصول الخاص أو الاستخدام الرحيم للأدوية غير المسجلة، ويُقدّم عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بمنشأة الصرف.

يتضمّن طلب Akeega المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الأورام المعالج، على ترويسة المستشفى، بتوقيع وختم أصليين، يذكر التشخيص (mCRPC أو mCSPC)، ووضع طفرة BRCA1 أو BRCA2 الموثّق من تشخيص مرافق معتمد من FDA مثل FoundationOne CDx (مع الإشارة إلى تقرير المختبر في ملف المريض)، والعلاجات السابقة التي جُربت (تشمل عادةً العلاج المثبّط للأندروجين والأنظمة الجهازية السابقة لمرضى mCRPC)، والسبب السريري المحدّد لكون المركّب بالجرعة الثابتة هو الخطوة المناسبة التالية بدلاً من niraparib و abiraterone منفصلين.
- رقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية للطبيب المعالج، ومرجع ترخيص وزارة الصحة.
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Akeega)، والاسم العلمي (niraparib مع abiraterone acetate)، والتركيز (100 مغ مع niraparib مع 500 مغ abiraterone acetate لكل قرص، قرصان يومياً لإيصال الجرعة اليومية 200 مغ مع 1,000 مغ)، والكمية المطلوبة لدورة العلاج المخطّط لها.
- معرّف المريض: نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر.
- تفاصيل المنتج الكاملة: الشركة المصنّعة (Janssen Biotech، إحدى شركات Johnson and Johnson)، وبلد المنشأ، ومرجع موافقة FDA، ومدة الصلاحية، وفئة التخزين في درجة حرارة الغرفة المصبوطة (20 إلى 25 درجة مئوية مع السماح بانحرافات بين 15 و30 درجة).
- ترخيص منشأة الصرف المقصودة (صيدلية المستشفى أو صيدلية المستورد المرخّص التي ستستلم الأقرص مادياً وتصرفها).
- خطة سلسلة الحيازة تغطي الشحن الجوي من المصدر الأمريكي عبر مطار القاهرة الدولي، والتخليص الجمركي، والنقل الأخير إلى منشأة الصرف، مع الاهتمام بمخاطر تجاوز درجات الحرارة الصيفية خلال ممرات العبور بشبه الجزيرة العربية، واشتراط الإبقاء على الأقرص في عبوتها الأصلية المختومة من الشركة المصنّعة لتعقّب DSCSA.

بالنسبة لـ Akeega، يستفيد خطاب المبرر السريري من بيان واضح بأن اختبار BRCA أُجري عبر تشخيص مرافق معتمد من FDA (مع تقرير المختبر والطفرة المحدّدة في ملف المريض)، وتاريخ الخطوط السابقة للعلاج للمريض مع تأكيد إعطاء prednisone بالتوازي، والجرعة اليومية المرة الواحدة المقترحة على معدة فارغة (لا طعام لمدة ساعة قبل أو ساعتين بعد كل جرعة، وفق نشرة FDA، بسبب تفاعل abiraterone مع الطعام)، وجدول المتابعة المخطّط (صورة دم كاملة أسبوعياً خلال الشهر الأول ثم شهرياً، وضغط الدم، واختبارات وظائف الكبد، وبوتاسيوم المصل، وبقطة طويلة الأمد لمتلازمة خلل التنسج النخاعي واللوكيميا النخاعية الحادة). وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة لحالات الأورام الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع، وإن كانت الحالات المعقّدة تمتد إلى ما هو أبعد من ذلك.

## أين يُصرف Akeega في مصر

Akeega منتج صلب فموي، وهو ما يُوسّع المجموعة المؤسسية القادرة على التعامل مع الحالة مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد. المؤسسات المصرية التي تتعامل روتينياً مع حالات الأورام باسم المريض، وتمتلك بنية صيدلية استيراد راسخة، تشمل مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أقدام وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، بخدمات أورام مخصّصة ومركز قصر العيني للأورام السريرية؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في القاهرة بخدمات أورام قوية؛ وعلى الجانب الخاص مستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر (مجموعة العميدا الصحية، حاصلة على اعتماد JCI منذ 2005، بأورام نشطة وأكثر من 250 عملية زرع نخاع)، ومستشفى السلام الدولي بالقاهرة، ومستشفيات مجموعة كليوباترا.

يتركّز مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان على الأطفال؛ وتوجّه حالات سرطان البروستاتا لدى البالغين إلى خدمات أورام البالغين في المؤسسات المذكورة أعلاه. وبالنسبة للمرضى في الإسكندرية، النمط العملي هو الإدارة المشتركة مع طبيب أورام طبي مقرّه القاهرة بينما تبقى صيدلية الصرف في المستشفى المحلي الذي يمتلك بنية صيدلية الاستيراد لاستلام الشحنة المعتمدة من الهيئة. أما المستشفيات الإقليمية الأصغر فعادةً ما توجّه الحالة عبر أحد مراكز القاهرة، أو عبر مستورد تخصصي مرخّص في القاهرة.

## الصورة الفعلية لتكلفة Akeega في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي (USD) وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022، إذ بلغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026 وفق البيانات التاريخية لـ Trading Economics. مع توقعات بمسار انخفاض مُدار حتى نهاية العام وفق توقعات مشاورات صندوق النقد الدولي بموجب المادة الرابعة. والتسعير بالدولار الأمريكي يحمي المريض من تذبذب الجنيه بين لحظة عرض السعر ولحظة الشحن.

تبلغ تكلفة الاكتساب بالجملة في الولايات المتحدة لـ Akeega نحو 19,193.60 دولاراً أمريكياً لعبوة 60 قرصاً من تركيبة 100 مغ niraparib مع 500 مغ abiraterone acetate، استناداً إلى مراجع التسعير المنشورة لعام 2024. وتتطلب الجرعة اليومية قرصين من تركيبة 100 مغ 500 مغ لإيصال الجرعة اليومية المعنونة 200 مغ niraparib مع 1,000 مغ abiraterone acetate، وهو ما يضع تكلفة المريض الشهرية في قناة الصيدلة المتخصصة الأمريكية عند نحو 19,000 إلى 20,000 دولار لإمداد 30 يوماً وفق تكلفة الاكتساب بالجملة قبل أي خصومات. وتضع المعادلات المكافئة لسعر القائمة الكندي التي احتسبتها CADTH تكلفة 28 يوماً قرب 8,283 دولاراً كندياً. والتسعير الدولي متفاوت تفاوتاً كبيراً.

تتراوح اللوجستيات الدولية بفئة درجة حرارة الغرفة من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 400 و1,000 دولار لكل شحنة، وهي أقل من المستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد لأن الأقراص تُشحن في درجة حرارة الغرفة المضبوطة مع تسجيل حراري موثّق. ورسوم تصاريح الهيئة على الجانب المصري متفاوت بحسب منشأة الصرف والمستورد. وتُدرج Reserve Meds مشتريات الدواء من الجانب الأمريكي، واللوجستيات الدولية، ورسوم تنسيق الخدمة المتميزة بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي.

واقع الجهات الدافعة المحلية هو هيمنة الدفع النقدي في واردات الأورام باسم المريض. ولا تغطّي UHIA حالياً معظم الواردات التخصصية. أما شركات التأمين الخاصة العاملة في مصر (بوا مصر، AXA مصر، ميتلايف مصر، أليانز مصر، مصر للتأمين) فتُقيّم مطالبات الأورام باسم المريض حالةً بحالة. لا تُعَد بالتغطية. وكثير من الأسر المصرية تنسّق أموال الدولار الأمريكي من أقارب في الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية لحالات الأورام المستدامة على إيقاع دورة مخطّط لها.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Akeega في مصر

لحالة Akeega مصرية اعتيادية بملف توثيق مكتمل (يتضمّن تقرير التشخيص المرافق لـ BRCA)، ينزل تصريح الاستيراد الشخصي لدى الهيئة عادةً خلال 3 إلى 6 أسابيع. وفئة المناولة بدرجة حرارة الغرفة تختصر الجدول الزمني التشغيلي 2 إلى 3 أيام مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية ذات سلسلة التبريد لأن الأقراص لا تتطلب تغليفاً مُصَادَقاً عليه بين 2 و8 درجات مئوية، وإن كان الحدّ من تجاوز الحرارة الصيفية جزءاً من خطة سلسلة الحيازة. وقد تُضيف عمليات الاستيراد الأولى لمركّب أورام فموي جديد 1 إلى 2 أسبوع لإدماج صيدلية المنشأة الصارفة مؤسسياً. وبمجرد ترسّخ الدورة الأولى، تُسير شحنات إعادة الصرف الشهرية أو كل 28 يوماً على السلسلة نفسها بإيقاع مخطّط، مع استمرار العلاج حتى التقدّم الشعاعي للمرض أو السميّة غير المقبولة وفق نشرة FDA.

## ما يتعيّن على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في طلب الهيئة. وبالنسبة لـ Akeega، تتضمّن أقوى الخطابات بصورة منتظمة التشخيص (mCRPC أو mCSPC وفق النشرة المعتمدة من FDA ذات الصلة)، ووضع طفرة BRCA1 أو BRCA2 الموثّق من تشخيص مرافق معتمد من FDA مع تقرير المختبر في ملف المريض، وتاريخ العلاج السابق بالعلاج المثبّط للأندروجين وأي أنظمة جهازية سابقة، والجرعة اليومية المرة الواحدة المقترحة 200 مغ niraparib مع 1,000 مغ abiraterone acetate على معدة فارغة مع 10 مغ prednisone مغ فموياً مرة يومياً بالتزامن، وجدول المتابعة المخطّط (صورة دم كاملة أسبوعياً خلال الشهر الأول ثم شهرياً، وضغط الدم، واختبارات وظائف الكبد، وبوتاسيوم المصل، ومراقبة الكورتيزول عند الاشتباه بقصور الكظر، ويقظة طويلة الأمد لمتلازمة خلل التنسج النخاعي واللوكيميا النخاعية الحادة بالنظر إلى تحذير فئة PARP)، ومرجعّي عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة.

يحتفظ الطبيب المعالج بالقرار السريري وبالتزام الإبلاغ في إطار اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC). تُوفّر Reserve Meds قالب التوثيق وحزمة سلسلة الحيازة من الجانب الأمريكي؛ ولا نكتب الخطاب السريري، ولا نُقدّم مشورة بشأن الاختيار بين Akeega و olaparib مع abiraterone و talazoparib مع enzalutamide، ولا نُوجّه الجرعة.

### هل سُنغَطِي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز دواء Akeega؟

تُقيّم كل شركة تأمين طلبات الأورام باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تُعوّض نسبةً عندما يعالج الدواء استطبياً مغطى حتى لو لم يكن المنتج المحدّد على قائمة منتجات محلية؛ ويتطلّب كثير منها موافقة مسبقة. لا تُعد بالتغطية. تُوفّر مجموعة التوثيق التي تسمح لشركة التأمين بالتقييم، ويبقى تقديم المطالبة بيد المريض أو المستشفى الصارف.

### ما هو ملف السلامة الذي ينبغي أن نكون على دراية به؟

أكثر التفاعلات الضائرة شيوعاً في دراسة MAGNITUDE كانت فقر الدم، وارتفاع ضغط الدم، والإرهاق، والإمساك، والغثيان، وآلام العضلات والعظام. وتُعدّ السميّة الدموية الفئوية لمثبطات PARP (فقر الدم، نقص الصفائح، نقص العدلات) القلق الحاد الرئيسي. وقد سُجّلت حالات متلازمة خلل التنسج النخاعي واللوكيميا النخاعية الحادة مع niraparib وسائر مثبطات PARP، شملت حالات قاتلة، وهذا الخطر المذكور في نشرة FDA بوصفه تحذيراً. ويُسهّم abiraterone في ارتفاع ضغط الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، واحتباس السوائل، وقصور قشر الكظر في ظروف الإجهاد.

### لماذا القرص المركّب بدلاً من niraparib و abiraterone منفصلين؟

يسبّط القرص الواحد بالجرعة الثابتة الإبقاء والالتزام مقارنةً بدوائن يُوصفان ويُورّدان كلُّ منهما على حدة. وقد يكون niraparib المنفرد (Zejula) و abiraterone المنفرد (Zytiga والأجناس) متاحين في مصر بتوافر متفاوت في التخزين؛ والقرص المركّب ليس كذلك. ويتخذ طبيب الأورام المعالج القرار السريري بشأن ما إذا كانت منفعة الالتزام بالقرص الواحد تُبرّر مسار باسم المريض.

### هل Akeega مادة خاضعة للرقابة؟

لا. Akeega ليس مدرجاً على أي جدول من جداول DEA. تُنسّق Reserve Meds واردات Akeega في إطار الاستيراد باسم المريض القياسي لدى هيئة الدواء المصرية.

### ما المدة التي تبقى فيها على العلاج؟

وفق نشرة FDA، يستمر العلاج حتى التقدّم الشعاعي للمرض أو السميّة غير المقبولة. ولا توجد مدة علاج ثابتة في النشرة. يضع طبيب الأورام المعالج أهداف الرعاية ومعايير الإيقاف مع المريض والأسرة.

### عائلتنا موزّعة بين القاهرة ودول الخليج. هل يمكنكم التنسيق في كلا المكانين؟

نعم. تُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية عند الطلب، وعلى جانب العائلة بالإنجليزية بالتوازي، عبر مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم يدير الحالة من البداية إلى النهاية عبر المهجر المصري.

### أين تتموضع Reserve Meds في حالات Akeega

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيب الأورام لديك، ولا محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا محلّ صيدليتك الصارفة، ولا تتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تدير التوريد من قناة التخصص الأمريكية عبر شبكة Janssen المُفوّضة (بما في ذلك موزّعون تخصصيون مثل Onco360)، وإعداد حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لتقديم طلب الاستيراد الشخصي لدى الهيئة مع الإشارة إلى تقرير التشخيص المرافق لـ BRCA، وتنسيق اللوجستيات الدولية بفئة درجة حرارة الغرفة إلى مطار القاهرة الدولي مع تسجيل حراري موثّق والحدّ من تجاوز الحرارة، وتشغيل مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم طوال الحالة. لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Akeega في تاريخ هذه المراجعة في إطار نشرة mCRPC الصادرة في أغسطس 2023، فالموقف التشغيلي هو تنسيق NPP قياسي مع اهتمام خاص بشرط توثيق BRCA، والإقرارات الجمركية التي تذكر صراحةً دواعي الاستعمال حتى لا يخطئ مراجعو الجمارك في تصنيف الشحنة، واستمرارية التوريد عبر دورة إعادة الصرف الشهرية.

## الخطوة التالية

---

إذا كنت أو أحد أفراد عائلتك تحمل سرطان بروتيناتاً منتشرًا مرتبطاً بطفرة BRCA وكان طبيب الأورام المعالج يبحث في Akeega، أضف الحالة إلى قائمة الانتظار مع تقرير BRCA جاهزاً للمشاركة. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك ونطاق تكلفة استرشادي بالدولار الأمريكي.

محفوظ لكم.

---

هذا الدليل للمعلومات فقط، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية التقدير السريري لطبيب مرخّص في مصر؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف.