

## الوصول إلى Akeega في المملكة العربية السعودية

كيف يصل المرضى السعوديون المصابون بسرطان البروستات النقيلي المصحوب بطفرة BRCA إلى Akeega (niraparib) مع abiraterone acetate) عبر برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء SFDA.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. حصل Akeega على موافقة FDA لعلاج سرطان البروستات النقيلي المقاوم للإخصاء المصحوب بطفرة BRCA، وامتد ترخيصه في ديسمبر 2025 ليشمل سرطان البروستات النقيلي الحساس للإخصاء المصحوب بطفرة BRCA2. وهو غير مسجل للتسويق لدى SFDA حتى تاريخ هذه المراجعة. يصل المرضى السعوديون إليه عبر إطار الاستيراد باسم المريض.

### توجيه سريع

Akeega هو أول قرص فموي بتركيبية جرعية ثابتة يجمع بين niraparib (مثبط PARP) و abiraterone acetate (حاصر تخليق الأندروجين من إنزيم CYP17)، وافقت عليه إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 11 أغسطس 2023 لعلاج سرطان البروستات النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC) المصحوب بطفرة BRCA، ووسّع ترخيصه في ديسمبر 2025 ليشمل سرطان البروستات النقيلي الحساس للإخصاء (mCSPC) المصحوب بطفرة BRCA2. ويستلزم الاستطابان تأكيد طفرة BRCA عبر تشخيص مرافق معتمد من FDA مثل FoundationOne CDx. في المملكة العربية السعودية، لا يحمل Akeega ترخيص تسويق لدى SFDA. المرضى في المملكة الذين أكملوا اختبار BRCA ولديهم اختصاصي أورام معالج في KAMC أو KFSH&RC أو MNGHA أو HMG أو السعودي الألماني، يصلون إلى Akeega عبر برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA. Reserve Meds هي المنشق من الجانب الأمريكي. ويبقى اختصاصي الأورام المعالج صاحب تأكيد BRCA والوصفة وخطة المتابعة. محفوظ لكم.

## لماذا يحتاج مرضى سرطان البروستات المصحوب بطفرة BRCA في المملكة العربية السعودية إلى Akeega عبر مسار باسم المريض

تدفع ثلاثة أسباب هيكلية برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA بالنسبة لـ Akeega. أولاً، Akeega ليس على قائمة تسجيل الأدوية الوطنية لدى SFDA. لا يمكن صرف التركيبة الجرعية الثابتة عبر صيدلية سعودية من خلال القنوات التجارية المعتادة. حتى حيث يكون niraparib المنفصل (Zejula) و abiraterone المنفصل (Zytiga) أو نظائره الجينية) متوفرين محلياً، فإن القرص المركب الواحد ليس مخزوناً. ثانياً، الاستطابان مشروط بفحص BRCA، وقد تحسّن الوصول إلى التشخيصات المرافقة المعتمدة من FDA أو EMA بصورة جوهرية في المملكة في ظل استثمارات الجينوم ضمن رؤية 2030، لكن كثيراً من المرضى يصلون إلى قرار Akeega بعد الفحص في مختبر مرجعي أمريكي أو أوروبي. التسلسل السريري (تأكيد BRCA ثم اختيار العلاج) يسبق الألية التنظيمية. ثالثاً، قاعدة الأدلة في MAGNITUDE خاصة بنظام niraparib مع abiraterone مع prednisone، وبساطة قرص واحد ذي تركيبة جرعية ثابتة على دوائين موصوفين ومُؤردين بصورة منفصلة تمثل ميزة فعلية للالتزام والمتابعة لاختصاصيي الأورام المعالجين. والمرضى والأسر الذين يديرون عناصر أخرى من علاج سرطان البروستات في الوقت ذاته كثيراً ما يُفضلون النظام المُجمّع.

### برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى SFDA لـ Akeega

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لاختصاصي أورام مرخص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدّد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA و EMA تنطبقان معاً على Akeega)، وحين لا يكون البديل المسجل محلياً مناسباً سريرياً. بالنسبة لـ Akeega، تستند زاوية المبرر السريري إلى ثلاث ركائز موثقة: تأكيد طفرة BRCA عبر تشخيص مرافق معتمد من FDA (FoundationOne CDx هو المرجع المعياري)، ومرحلة سرطان

البروستات النقيلي وتاريخ الخطوط السابقة، ومبرر اختيار التركيبة الجرعية الثابتة على niraparib و abiraterone الموصوفين منفصلين.

تتضمّن حزمة الطلب خطاب مبرر سريري من اختصاصي الأورام المعالج يتناول تشخيص سرطان البروستات العُدّي بترميز ICD-10 (C61)، والمَرَضِيَّات الجزيئية بما فيها متغير BRCA1 أو BRCA2 الضارّ أو المشتبه في كونه ضارّاً، والمرحلة (نقيلي مقاوم للإخصاء، أو وفق توسيع ديسمبر 2025: نقيلي حساس للإخصاء مع طفرة BRCA2)، وتاريخ الخطوط السابقة إن وجد، ومبرر اختيار Akeega على olaparib مع abiraterone (Lynparza مع Zytiga) أو talazoparib مع enzalutamide (Talzena مع Xtandi)، والجرعة المطلوبة. وتتضمّن التحقق من ترخيص اختصاصي الأورام الطبي أو اختصاصي أورام الجهاز البولي الواصف لدى هيئة التخصصات الصحية (SCFHS). وتتضمّن معرّف المريض بالصيغة التي تشترطها SFDA. وتتضمّن تفاصيل المنتج (الاسم التجاري Akeega، الاسم العلمي niraparib مع abiraterone acetate، الشركة المصنّعة Janssen Biotech، وبلد المنشأ، وتركيب التركيز المحدّد، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية). وتتضمّن ترخيص منشأة الصرف. وتتضمّن خطة سلسلة الحيازة مع تسجيل تجاوز الحرارة.

تستحق سمتان في ملف PIP الانتباه بالنسبة لـ Akeega. أولاً، يجب إرفاق تأكيد BRCA بوصفه تقرير مَرَضِيَّات جزيئية رسمياً من مختبر معتمد، لا بياناً مختصراً. يتوقع مراجعو PIP رؤية تسمية المتغير. ثانياً، ينبغي أن ينص الملف صراحةً على أن Akeega يُعطى بالاشتراك مع prednisone 10 مغ فموياً مرة واحدة يومياً، وأنه بالنسبة لمرضى mCSPC يستمر علاج الحرمان من الأندروجين بالتوازي. طلب PIP خاص بـ Akeega تحديداً؛ يُورّد prednisone ونظير GnRH محلياً ولا يمر عبر هذا الملف، لكن خطة العلاج ينبغي أن تكون متماسكة في الخطاب.

تتراوح جداول الموافقة لحالات الأورام الاعتيادية في المؤسسات الراسخة عادةً بين 10 و21 يوم عمل. وقد تمتد الحالات المعقّدة (أول PIP أورام في المؤسسة، استدعاءات متغير BRCA الجديدة، تعديلات الجرعة خارج النشرة) إلى 6 إلى 10 أسابيع.

## أين يُصرف Akeega في المملكة العربية السعودية

بالنسبة لـ Akeega، فإن الشريحة المؤسسية ذات الصلة هي المراكز التي تمتلك برامج راسخة للأورام الطبية، وبنية تحتية للمَرَضِيَّات الجزيئية، وعمليات صيدلية استيراد ذات خبرة في PIP. مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة هو بيئة الإحالة الثلاثية الرئيسية للسرطان في المملكة، مع خدمات أورام الجهاز البولي، ومَرَضِيَّات جزيئية داخلية، وتقديم PIP اعتيادي على حالات الأورام. مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة MNGHA الأوسع في الرياض وجدة لديها برامج راسخة للأورام الطبية. مدينة الملك سعود الطبية الجامعية تتعامل مع إحالات الأورام الأكاديمية. مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) تُشغّل خدمات الأورام في منشآتها في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية. ويكمل مستشفى السعودي الألماني، ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة، ومستشفى دلة في الرياض، مجموعة الأورام الخاصة الراسخة.

ولأن Akeega منتج صلب فموي بدرجة حرارة الغرفة المنضبطة، تكون قائمة منشآت الصرف أوسع منها للمستحضرات البيولوجية ذات السلسلة الباردة. والقدرة المؤسسية ذات الصلة هي رعاية الأورام، والمَرَضِيَّات الجزيئية المُلمّة بـ BRCA، وتشغيل صيدلية استيراد ذات خبرة في PIP. تُصرف الأقراص إلى المريض الذي يُعطى نفسه يومياً في المنزل على معدة فارغة، دون طعام لمدة ساعة على الأقل قبل الجرعة وساعتين على الأقل بعدها.

## الصورة الفعلية لتكلفة Akeega في المملكة العربية السعودية

يبلغ سعر WAC الأمريكي لـ Akeega نحو 19,193.60 دولار لزجاجة 60 قرصاً من تركيز 100 مغ niraparib مع 500 مغ abiraterone acetate وفق مراجع تسعير Drugs.com، مع تكلفة شهرية للمريض في حدود 19,000 إلى 20,000 دولار لمخزون 30 يوماً عند سعر WAC. تتطلب الجرعة اليومية الكاملة من 200 مغ niraparib مع 1,000 مغ abiraterone acetate قرصين من تركيز 100 مغ مع 500 مغ.

بالنسبة لحالة PIP سعودية، يضم هيكل التكلفة ثلاثة بنود. تعكس تكلفة الدواء الزجاجات المصروفة باسم المريض، في حدود 19,000 إلى 20,000 دولار لمخزون 30 يوماً (نحو 71,000 إلى 75,000 ريال سعودي عند ربط الريال بالدولار بسعر 3.75). تتراوح اللوجستيات الدولية لمنتج أورام فموي بدرجة حرارة الغرفة بين 300 و700 دولار لكل شحنة (نحو 1,125 إلى 2,625 ريال سعودي)، بما يعكس التعبئة الصيدلانية القياسية مع تسجيل تجاوز الحرارة للعبور عبر شبه الجزيرة العربية. لا توجد مناولة عند -80 درجة، ولا اشتراط نيتروجين سائل، ولا تعبئة عازلة مُتحقّق منها فوق علبة الشركة المصنّعة المتوافقة مع DSCSA والمُحرّزة لإثبات العبث. وتُدرج رسوم Reserve Meds للتنسيق بصورة شفافة لكل عرض سعر بصورة منفصلة.

تتعامل بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف، مع استيراد الأورام باسم المريض حالةً بحالة. وتُحدّد الحسابات الكندية المكافئة لسعر القائمة من CADTH تكلفة 28 يوماً من Akeega عند نحو 8,283 دولاراً كندياً، أي أقل بقدر معتبر من WAC الأمريكي، وهو ما يُشار إليه أحياناً من جهات الدفع السعودية في محادثات الموافقة المسبقة. الوضع التشغيلي الافتراضي للوصول العابر للحدود في الأورام هو الدفع النقدي، مع السعي لاسترداد التأمين بعد التسليم حيث تسمح الخطة.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Akeega في المملكة العربية السعودية

بالنسبة لمريض mCRPC أو mCSPC مصحوب بطفرة BRCA لديه اختصاصي أورام معالج في مركز سرطان ثلاثي راسخ، تتراوح النافذة المعتادة من البداية إلى الجرعة الأولى بين 4 و6 أسابيع. تستغرق استلام Reserve Meds للحالة وتسليم حزمة التوثيق إلى الواصف 24 إلى 48 ساعة. تستغرق إعداد طلب PIP بين 3 و7 أيام عمل لأن تقرير المَرَضِيَّات الجزيئية لـ BRCA وتاريخ خطوط الأورام السابقة بحاجة إلى تجميع. تستغرق مراجعة SFDA بين 10 و21 يوم عمل للحالات الاعتيادية في مراكز السرطان الراسخة، مع تحديد لحالات Akeega الأولى في المؤسسة. يُضيف التوريد الأمريكي والشحن الدولي بدرجة حرارة الغرفة لزجاجات الشركة المصنّعة 3 إلى 7 أيام بعد الموافقة. تسير عمليات إعادة الطلب أسرع لأن البنية التشغيلية قائمة؛ وعادةً ما تستغرق دورة PIP الثانية والثالثة لنفس المريض 3 إلى 4 أسابيع من البداية إلى النهاية. يستمر العلاج حتى تقدّم المرض أو السميّة غير المقبولة، مع إعادة طلب شهرية اعتيادية.

## ما يتعيّن على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري من اختصاصي الأورام المعالج هو حجر الزاوية. بالنسبة لحالة Akeega، ينبغي أن يتضمّن الخطاب تشخيص سرطان البروستات العُدّي مع نوع النسيج وترميز ICD-10 C61، والمرحلة (نقلي، مع مواقع النقائل)، وتصنيف المقاوم للإخصاء أو الحساس للإخصاء، واستدعاء متغير BRCA1 أو BRCA2 الصائر أو المشتبه في كونه صائرًا من FoundationOne CDx أو تشخيص مرافق معتمد من FDA مكافئ مع إرفاق تقرير المَرَضِيَّات الجزيئية، وتاريخ الخطوط السابقة إن وجد (علاج كيميائي، عوامل محور الأندروجين، تعرّض سابق لـ PARP)، ومبرر اختيار Akeega على olaparib مع abiraterone أو talazoparib مع enzalutamide، والجرعة المطلوبة (200 مغ niraparib مع 1,000 مغ abiraterone acetate فمويًا مرة واحدة يوميًا على معدة فارغة، مع 10 مغ prednisone مغ فمويًا مرة واحدة يوميًا)، وخطة المتابعة التي تشمل صورة دم كاملة (أسبوعيًا للشهر الأول، ثم شهريًا)، وضغط الدم، واختبارات وظائف الكبد، وبوتاسيوم المصل، واليقظة المستمرة من متلازمة خلل التنسج النقوي وبيضاض الدم النقوي الحاد اللذين يُمثّلان تحذيرات فئة PARP.

ينبغي أن يُقرّر الخطاب صراحةً بتحذير MDS و AML من نشرة FDA، وتحذيرات فئة abiraterone بشأن ارتفاع ضغط الدم، ونقص بوتاسيوم الدم، واحتباس السوائل، وقصور القشرة الكظرية تحت الإجهاد، ومنطق تعديل الجرعة المحدد للسميّة الدموية (يمكن خفض niraparib من 200 مغ إلى 100 مغ في خطوتين؛ ويُعلّق abiraterone عموماً بدلاً من خفضه). الإبلاغ عن الأحداث الصائرة عبر المركز الوطني للتّيظّط الدوائي التابع لـ SFDA مسؤولة الواصف طوال مدة العلاج.

## أسئلة شائعة عن Akeega في المملكة العربية السعودية

### هل سَتُغطّي بوبا العربية أو التعاونية هذا العلاج؟

تتعامل كل خطة مع استيراد الأورام باسم المريض حالةً بحالة. بعض الخطط تُغطّي علاجات سرطان البروستات الموجهة لـ BRCA على القائمة الدوائية بمستويات جوهرية؛ كثير منها يشترط الموافقة المسبقة مع تقرير المَرَضِيَّات الجزيئية وخطاب المبرر السريري. الوضع الافتراضي هو الدفع النقدي، مع السعي لاسترداد بعد التسليم.

### هل أحتاج إلى اختبار BRCA قبل البدء؟

نعم. تشترط نشرة FDA تأكيد طفرة BRCA قبل الجرعة الأولى، عبر تشخيص مرافق معتمد من FDA مثل FoundationOne CDx. إذا أُجري اختبارك في مختبر سعودي أو دولي، فإن تقرير المَرَضِيَّات الجزيئية بحاجة إلى مراجعة للتوافق مع الاشتراط الموسوم به قبل فتح ملف PIP.

### ما هو تحذير MDS و AML؟

أبلغ عن متلازمة خلل التنسج النقوي وبيضاض الدم النقوي الحاد مع niraparib وغيره من مثبطات PARP، بما في ذلك حالات مميتة، وهذا الخطر موصوف في نشرة FDA كتحذير. المتابعة الدموية طويلة الأمد جزء من خطة المتابعة المعيارية. اختصاصي الأورام المعالج هو صاحب هذه المتابعة.

### لماذا Akeega مقابل niraparib و abiraterone منفصلين؟

قرص واحد بتركيبة جرية ثابتة يُبسّط الإعطاء والالتزام مقارنةً بدوائين موصوفين ومُورّدين بصورة منفصلة. قاعدة الأدلة

في MAGNITUDE خاصة بالتركيبية. ويتخذ اختصاصي الأورام المعالج الاختيار بين التركيبية الجرعية الثابتة، وتركيبية olaparib مع abiraterone، وتركيبية talazoparib مع enzalutamide، وغيرها من الأنظمة.

### هل يمكنني تناول Akeega مع الطعام؟

لا. وفق نشرة FDA، يُؤخذ Akeega على معدة فارغة. لا ينبغي تناول أي طعام لمدة ساعة على الأقل قبل الجرعة وساعتين على الأقل بعدها. يزداد تعرّض abiraterone زيادةً ملموسة مع الطعام، وتلك الزيادة في التعرّض ترتبط بالسمية. هذا انضباط إعطاء من المريض، لا سؤال قرار سريري.

### هل Akeega مادة خاضعة للرقابة؟

لا. niraparib و abiraterone acetate ليسا مُجدولين ضمن DEA. ينطبق مسار PIP القياسي.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Akeega

Reserve Meds هي المنسّق المتميز من الجانب الأمريكي. بالنسبة لحالة Akeega في المملكة العربية السعودية، تؤكد Reserve Meds الأهلية وملاءمة الحالة بما في ذلك مراجعة توثيق BRCA خلال 24 إلى 48 ساعة، وُترسل حزمة التوثيق إلى اختصاصي الأورام المعالج، وتُنسّق التوريد من الصيدلية التخصصية الأمريكية عبر قناة التوزيع المحدود المعتمدة من Janssen (Onco360 هو الشريك الرئيسي)، وتُدير اللوجستيات الدولية بدرجة حرارة الغرفة مع تسجيل تجاوز الحرارة، وتُعيّن منسّقاً مخصّصاً مُسمّى للمرضى يبقى مع المريض والأسرة عبر عمليات إعادة الطلب الشهرية. لا تُقدّم Reserve Meds طلب PIP، ولا تصف، ولا تُفسّر نتائج BRCA، ولا تُقدّم مشورة بشأن الاختيار بين تركيبات PARP. تبقى السلطة السريرية مع اختصاصي الأورام المرخّص لدى SCFHS. وتبقى السلطة التنظيمية مع SFDA. ويبقى الصرف مع صيدلية المستشفى السعودي المرخّصة.

## الخطوة التالية

إن كنت مصاباً بسرطان البروستات النقيلي المصحوب بطفرة BRCA وناقش اختصاصي الأورام المعالج Akeega، فإن قائمة الانتظار هي نقطة الدخول. تستجيب Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لاختصاصي الأورام لديك ونطاق سعر استرشادي. يلي العرض الثابت مراجعة توثيق BRCA وتأکید الواصف لخطة الجرعات.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للمعلومات فقط، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض التقدير السريري لطبيب مرخّص في المملكة العربية السعودية؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف. المصادر المُقتبسة: نشرة FDA لـ Akeega (11 أغسطس 2023، توسعة ديسمبر 2025)؛ وحدة المملكة العربية السعودية القطرية 11-05-2026؛ مراجع تسعير Drugs.com؛ تقييم CADTH.