

الوصول إلى Akeega في الإمارات: مسار الاستيراد باسم المريض عبر MOHAP و EDE

كيف يحصل المرضى في دولة الإمارات العربية المتحدة المصابون بسرطان البروستاتا النقلي المُحَوَّر BRCA على Akeega (niraparib + abiraterone acetate) عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل الاتحادي.

آخر مراجعة 12-05-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. حصل Akeega على موافقة FDA لسرطان البروستاتا النقلي المقاوم للإخصاء (mCRPC) المُحَوَّر BRCA، ولسرطان البروستاتا النقلي الحساس للإخصاء (mCSPC) المُحَوَّر BRCA2؛ وهو غير مسجَّل في الإمارات حتى تاريخ هذه المراجعة. يصل إليه المرضى في الإمارات عبر الإطار الاتحادي للاستيراد باسم المريض بعد اختبار BRCA المرافق.

توجيه سريع لمرضى الإمارات

Akeega مزيج فموي ثابت الجرعة من niraparib (مُثَبِّط PARP) و abiraterone acetate (مُثَبِّط CYP17 لتخليق الأندروجين)، وهو أول قرص ثنائي المفعول من نوعه لسرطان البروستاتا. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على Akeega في 11 أغسطس 2023 بالاشتراك مع prednisone لعلاج سرطان البروستاتا النقلي المقاوم للإخصاء (mCRPC) المُحَوَّر BRCA. كما يُحدَّد بواسطة تشخيص مرافق معتمد من FDA مثل FoundationOne CDx. ووسَّع إجراء FDA في ديسمبر 2025 النشرة لتشمل سرطان البروستاتا النقلي الحساس للإخصاء (mCSPC) المُحَوَّر Akeega. BRCA2 ليس مسجَّلاً في الإمارات، فلا تستطيع صيدلية محلية تخزينه. وتُعدُّ الإطار الاتحادي للاستيراد باسم المريض، الذي تُديره MOHAP، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 تُديره مؤسسة الإمارات للأدوية EDE، الطريق لمرضى الإمارات الذين أكملوا اختبار BRCA وحُدَّ طبيب الأورام المعالج لديهم Akeega خطوة تالية. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Akeega عبر مسار باسم المريض

Akeega حالة نموذجية لمسار باسم المريض في الإمارات لثلاثة أسباب. أولاً، المنتج ليس على السجل الاتحادي الإماراتي. لم تسع Janssen إلى الحصول على ترخيص تسويق إماراتي لـ Akeega تحديداً، وتُخرَّن سلسلة التوريد المحلية للأورام niraparib (Zejula) و abiraterone (Zytiga والجنيسة) فقط بوصفهما جزئين منفصلين، لا قرص المزيج ثابت الجرعة. ثانياً، الاستطباب مشروط بتأكيد طفرة BRCA1 أو BRCA2. والمرضى في الإمارات الذين يصلون إلى قرار وصف Akeega عادةً ما يكونون قد أكملوا اختبار BRCA عبر مركز سرطان ثلاثي محلياً أو عبر مختبر مرجعي أمريكي أو أوروبي، ويُصبح السؤال التشغيلي كيفية توريد الدواء، لا ما إذا كان ينبغي إجراء الاختبار.

ثالثاً، يبسِّط قرص المزيج الحياة اليومية مقارنةً بتشغيل niraparib و abiraterone بوصفهما وصفتين منفصلتين على جدولي التزام منفصلين. ويُفضَّل المرضى في الإمارات الذين يديرون عناصر علاج سرطان البروستاتا الأخرى (علاج حرمان أندروجيني مستمر، prednisone، أدوية داعمة) قرص مزيج واحد. ويعترف إطار MOHAP و EDE بموافقة FDA بوصفها سنداً مرجعياً، كما وسَّعت المفوضية الأوروبية أيضاً نشرة Akeega الأوروبية لتشمل mCSPC المُحَوَّر BRCA1/2 في مارس 2026، مما يُعزز السند التنظيمي.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى MOHAP و EDE لـ Akeega

تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل الاتحادي، الذي يُدار عبر بوابة EDE على ede.gov.ae اعتباراً من 29 ديسمبر 2025 بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، هو الآلية القانونية. وبالنسبة لـ Akeega تحديداً، فإن زاوية المبرر السريري على مستوى الحالة هي نتيجة التشخيص المرافق لـ BRCA إضافةً إلى سياق الأورام في الخط السابق.

يتضمن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب ميرر سريري من طبيب الأورام الطبية المعالج. يذكر الخطاب التشخيص النسيجي (سرطان عددي نقيلي في البروستاتا)، وحالة المرض (مقاوم للإخصاء أو حساس للإخصاء)، وحالة طفرة BRCA1 أو BRCA2 مع اسم التشخيص المرافق (FoundationOne CDx أو ما يكافئه من تشخيص مرافق معتمد من FDA)، والمختبر وتاريخ التقرير، وسياق الخط السابق (تاريخ العلاج، علاج حرمان الأندروجين المستمر، علاج كيميائي سابق إن وُجد).
 - التحقق من ترخيص الطبيب المعالج على مستوى الإمارة (MOHAP للإمارات الشمالية، DHA لدبي، DOH لأبوظبي، أو هيئة الشارقة الصحية للشارقة).
 - معرّف مريض مجهول الهوية مع العمر والوزن.
 - تفاصيل المنتج الكاملة: الاسم التجاري Akeega، الاسم العلمي niraparib + abiraterone acetate، تركيب التركيز اللازم لإيصال الجرعة اليومية 200 مغ + 1,000 مغ niraparib مع abiraterone، الشركة المصنّعة (Janssen Biotech) تابعة لـ (Johnson and Johnson)، الكمية محسوبة وفق الجرعة اليومية المستمرة، ومدة العلاج المستهدفة (مستمر حتى التقدّم أو السميّة غير المقبولة).
 - اسم منشأة الصرف المستلمة، ورقم ترخيص المنشأة الدوائية، والصيدلي المسؤول.
 - خطة سلسلة الحيازة تصف العبور من الولايات المتحدة إلى الإمارات. يُشحن Akeega في الحرارة المحيطة (20 إلى 25 درجة مئوية، مع تجاوزات إلى 15 إلى 30 درجة)، فلا حاجة لسلسلة تبريد، لكن يجب الحفاظ على تغليف الشركة المصنّعة الذي يُظهر العبث، وتسجيل درجة الحرارة المحيطة خلال نقل الصيف ممارسة جيدة. ينبغي أن يذكر التوثيق الجمركي صراحةً سرطان البروستاتا المُحوّل BRCA بوصفه الاستطباب حتى لا يصنّف المُراجعون الجمركيون الشحنة وصفاً مغلوطاً بوصفها فموياً تخصصياً عاماً.
- تتراوح جداول الموافقة لحالات الأورام الاعتيادية عادةً ضمن نافذة 5 إلى 15 يوم عمل. وقد تمتد مراجعات الجزيء الجديد المعقّدة إلى 4 إلى 6 أسابيع. Akeega جزيء صغير دون REMS ودون وضع مادة خاضعة للرقابة ودون مناولة خاصة، مما يبسّط الملف.

أين يُصرف Akeega في الإمارات

تتداخل المجموعة المؤسسية التي تتعامل مع واردات Akeega مع شبكة المستشفيات التخصصية لأورام البالغين في الإمارات. Cleveland Clinic Abu Dhabi، في جزيرة المارّة، تُدير أورام البالغين وأمراض الدم وأورامها المعقدة، مع خدمات صيدلة معتمدة من ASHP. مدينة الشيخ خليفة الطبية في أبوظبي ضمن شبكة سيحة SEHA تتعامل مع الأورام وصيدلية الاستيراد الداخلية. مستشفى توام في العين، مركز الإحالة الوطني للأورام ضمن SEHA المطوّر بالتعاون مع Johns Hopkins، يتعامل مع أمراض الدم والأورام الإشعاعية والرعاية الملطّفة إلى جانب أورام البالغين. American Hospital Dubai (عضو شبكة Mayo Clinic للرعاية) لديه عمق في الأورام الجراحية والطبية. King's College Hospital London Dubai يقدّم خطوط خدمة لأورام الثدي والمسالك البولية كثيراً ما تُنسّق حالات الجهاز البولي التناسلي. Mediclinic City Hospital في دبي الطبية لديه خطوط خدمة لأورام المسالك البولية والأورام. ومواقع NMC Healthcare الكبرى لديها خطوط خدمة للأورام وبنية تحتية لصيدلية الاستيراد.

بالنسبة للمرضى المقيمين في الإمارات الشمالية، النمط القياسي هو توجيه الحالة عبر مركز أورام دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيب الأورام المعالج امتيازات مشتركة، أو التقديم عبر مستورد تخصصي يُسلّم بموجب سلسلة الحيازة إلى صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى الواصف.

الصورة الفعلية لتكلفة Akeega في الإمارات

يبلغ سعر WAC الأمريكي لـ Akeega نحو 19,193.60 دولاراً لزجاجة 60 قرصاً من تركيز 100 مغ + 500 مغ niraparib مع abiraterone acetate، وفق مراجع تسعير Drugs.com لعام 2024. تتطلب الجرعة اليومية قرصين من هذا التركيز (أو قرصاً واحداً من تركيب مزيج مكافئ) لإيصال 200 مغ + 1,000 مغ niraparib مع abiraterone acetate. لذا تبلغ تكلفة شهر المريض في القناة الأمريكية التخصصية من 19,000 إلى 20,000 دولار لإمداد 30 يوماً عند سعر WAC، قبل أي خصومات.

عند ربط الدرهم الإماراتي بالدولار عند نحو 3.67 درهماً لكل دولار، تستقر التكلفة الشهرية للدواء عند نحو 70,000 إلى 73,500 درهم وفق مرجع WAC الأمريكي. وقد وضعت مكافئات سعر القائمة الكندي المحسوبة بواسطة CADTH تكلفة

الـ28 يوماً قريبة من 8,283 دولاراً كندياً، أدنى بصورة ملموسة من WAC الأمريكي، وهي إحدى عدة روافع تُورِد تُقيّمها Reserve Meds لكل عرض سعر نهائي. تتراوح اللوجستيات الدولية لمنتج أورام فموي بدرجة حرارة الغرفة عادةً بين 400 و800 دولار (1,500 إلى 3,000 درهم) لكل شحنة. ورسوم تصاريح EDE رمزية مقارنةً بتكلفة الدواء. وتُدرج رسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي. تتفاوت معاملة التأمين الإماراتي؛ تُقيّم (Thiqa) Daman، و GIG Gulf، و Sukoon، و ADNIC، و Orient طلبات الاستيراد باسم المريض في الأورام حالةً بحالة. الوضع الافتراضي هو الدفع النقدي مع الاسترداد الذاتي حين تنطبق التغطية.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Akeega في الإمارات

المسار الكامل لحالة mCRPC أو mCSPC المؤكّدة BRCA الاعتيادية يبدو على النحو التالي. اليوم 0 إلى اليوم 2: تؤكّد Reserve Meds الأهلية، ويُكمل طبيب الأورام المعالج المبرر السريري مع إرفاق تقرير BRCA، وتُعدّ صيدلية المستشفى أو المستورد التخصصي ملف تقديم EDE. اليوم 3 إلى اليوم 12: يقع طلب تصريح EDE تحت المراجعة ضمن نافذة 5 إلى 15 يوم عمل الاعتيادية. اليوم 12 إلى اليوم 16: يُصدّر التصريح، وتُنسّق Reserve Meds الإفراج من الجانب الأمريكي مع المستورد الإماراتي، وتتحرك الشحنة بدرجة حرارة الغرفة مع التسجيل الحراري. اليوم 16 إلى اليوم 20: تُخلّص الجمارك الإماراتية الشحنة، ويصل الدواء إلى صيدلية المستشفى، ويُتحقق من الاستطباب مقابل تصريح الاستيراد حتى لا تُصنّف الجمارك الشحنة وصفاً مغلوطاً، ويكتمل التحقق النهائي، ويستلم المريض الزجاجة. وقد تُضيف مراجعة جزيء جديد معقّدة 2 إلى 4 أسابيع. تجري دورات إعادة الصرف بإيقاع شهري بالنظر إلى الجرعة اليومية المستمرة، وعادةً ما تجري إعادة الصرف الاعتيادية بصورة أسرع بمجرد ترشّح السابقة المؤسسية.

ما يتعيّن على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو المخرّج الجوهري. وبالنسبة لـ Akeega، يتناول الخطاب عادةً: التشخيص النسيجي (سرطان عدّي نقيلي في البروستاتا)، وحالة المرض (mCRPC أو mCSPC)، وحالة طفرة BRCA1 أو BRCA2 مع اسم التشخيص المرافق (FoundationOne CDx) أو ما يكافئه من تشخيص مرافق معتمد من FDA)، ومختبر الاختبار وتاريخ التقرير، وسياق الخط السابق، ونظام علاج حرمان الأندروجين الحالي (يستمر بالتوازي ما لم يكن المريض قد خضع لاستئصال الخصيتين الثنائي)، ومبرر اختيار Akeega بدلاً من olaparib + abiraterone أو talazoparib + enzalutamide.

توتّق خطة الجرعة النظام المعتمد من FDA: 200 مع niraparib + 1,000 مع abiraterone acetate فمويًا مرة واحدة يوميًا على معدة فارغة، دون طعام لساعة واحدة على الأقل قبل كل جرعة أو ساعتين بعدها، إضافةً إلى 10 prednisone مع فمويًا مرة واحدة يوميًا، يستمر العلاج حتى التقدّم الإشعاعي أو السميّة غير المقبولة. تشمل خطة المتابعة تعداد الدم الكامل أسبوعياً للشهر الأول ثم شهرياً (لأن السميّة الدموية لفئة PARP هي القلق الحاد الأساسي)، وضغط الدم، واختبارات وظائف الكبد، وبوتاسيوم المصل عند البداية وعلى فترات منتظمة، ورصد الكورتيزول عند الاشتباه بقصور كظري (يساهم abiraterone في القصور الكظري القشري تحت ظروف الإجهاد)، ويقظة طويلة الأمد لمتلازمة خلل التنسج النقوي وإبيضاض الدم النقوي الحاد. تصف نشرة FDA خطر MDS و AML بوصفه تحذيراً عقب تقارير شملت حالات وفاة مع niraparib ومثبّطات PARP الأخرى، وهذه نقطة يُتابعها طبيب الأورام الواصف عبر مسار العلاج.

أسئلة شائعة عن Akeega في الإمارات

هل ستُغطّي Daman أو Thiqa أو GIG Gulf أو Sukoon أو ADNIC أو Orient دواء Akeega؟
تُقيّم كل شركة تأمين طلبات الاستيراد باسم المريض في الأورام حالةً بحالة. وعادةً ما تُشترط الموافقة المسبقة. ويتمتع Thiqa بأوسع تغطية تخصصية للأورام لمواطني الإمارات في أبوظبي. تُقدّم التوثيق الذي يسمح لشركة التأمين بالتقييم؛ ويبقى تقديم المطالبة بيدك أو بيد مستشفى.

هل أحتاج لإعادة اختبار BRCA إن أجريته في الولايات المتحدة أو الاتحاد الأوروبي؟
لا، حيث يكون التقرير من تشخيص مرافق معتمد من FDA مثل FoundationOne CDx، أو ما يكافئه ممّن تعترف به FDA. يُدمج طبيب الأورام الإماراتي المعالج ذلك التقرير في المبرر السريري.

هل يكفي خطاب طبيب الأورام المرخّص لدى MOHAP أو DHA أو DOH؟
نعم. أي طبيب أورام طيبة مرخّص في الإمارات يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع. ويتعامل اختصاصيو الجهاز البولي التناسلي في المراكز المذكورة مع هذه الطلبات بصورة روتينية.

ما هو خطر MDS و AML وكيف يُرصد؟

أُبلغ عن متلازمة خلل التنسج النقوي و ابيضاض الدم النقوي الحاد مع niraparib ومثبّطات PARP الأخرى، بما في ذلك حالات وفاة. وُصف هذا الخطر في نشرة FDA بوصفه تحذيراً. تتم المتابعة عبر إيقاع تعداد الدم الكامل ذاته المستخدم للسميّة الدموية (أسبوعياً للشهر الأول، ثم شهرياً)، مع نقص العدّ المستمر غير المُفسّر الذي يُحفّز فحوصات أمراض دم إضافية. يضع طبيب الأورام المعالج عتبة الفحص الإضافي.

لماذا Akeega مقابل (Lynparza + Zytiga) abiraterone + olaparib أو (Talzena + enzalutamide) talazoparib + Xtandi؟

كل مزيج له نشرة FDA مميزة وقاعدة أدلة مميزة. لا تُوصي Reserve Meds بأحدها على الآخر. يُجري طبيب الأورام المعالج هذا الاختيار وفق العوامل الخاصة بالمريض.

ماذا عن قيد الطعام؟

يجب تناول مزيج 200 مع 1,000 niraparib مع abiraterone acetate على معدة فارغة: دون طعام لساعة واحدة على الأقل قبل كل جرعة أو ساعتين بعدها. وذلك لأن تعرّض abiraterone يزداد بصورة كبيرة عند تناوله مع الطعام، ويرتبط الزيادة بالسميّة. تثقيف المريض بشأن قاعدة المعدة الفارغة جزء من عملية الصرف القياسية في صيدلية المستشفى.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Akeega

لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Akeega في تاريخ هذه الصفحة. ينطبق التنسيق المعتاد للمسار باسم المريض. ما نُضيفه إلى حالة سرطان بروتيناتا مُحوّز BRCA في الإمارات هو توريد منظّم من صيدلية تخصص أمريكية عبر Onco360 أو شريك توزيع محدود معتمد آخر، وحزمة توثيق يستطيع طبيب الأورام المعالج لديك تمريرها إلى صيدلية المستشفى التي تُقدّم تصريح EDE (مع إرفاق تقرير التشخيص المرافق لـ BRCA لوضوح الجمارك)، ولوجستيات بدرجة حرارة الغرفة مع تسجيل حراري إلى إمارة الوجهة، ومسؤول حالة واحد مُسمّى (العربية متاحة) عبر القضية. نحن لا نتعامل مع اختبار BRCA، ولا نختار بين Akeega ومزائج PARP-والمحور الأندروجيني البديلة، ولا نصف.

الخطوة التالية

أضف حالتك إلى قائمة انتظار Reserve Meds لـ Akeega في الإمارات. تُؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وتُرسل حزمة التوثيق إلى طبيب الأورام المعالج.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للمعلومات فقط، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض التقدير السريري لطبيب مرخّص في الإمارات؛ Reserve Meds هي المنشق، لا الواصف. المصادر المُقتبسة: موافقة FDA لـ Akeega (11 أغسطس 2023) وتوسيع mCSPC (12 ديسمبر 2025)؛ وحدة دولة الإمارات 11-05-2026؛ مرجع تسعير Akeega على Drugs.com؛ توصية CADTH للسداد.