

الوصول إلى Alyftrek في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستيراد باسم المريض لدى الوزارة (MOHAP) و EDE

كيف يصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة إلى Alyftrek (vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor) لعلاج التليف الكيسي حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً بعد.

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

1. توجه سريع

Alyftrek هو الاسم التجاري لـ vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor، وهو معدّل CFTR ثلاثي فموي ذو جرعة ثابتة يُؤخذ مرة واحدة يومياً من الجيل التالي، طوّره شركة Vertex Pharmaceuticals. وافقت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على Alyftrek في 20 ديسمبر 2024 للمرضى بعمر ست سنوات فأكثر الذين يحملون طفرة F508del واحدة على الأقل أو واحدة من نحو 94 طفرة استجابة أخرى في جين CFTR. ويغطي ملصق Alyftrek نحو 31 طفرة إضافية غير F508del لم تُدرج على ملصق Trikafta، مما يوسّع شريحة مرضى التليف الكيسي المؤهلة. لم تُكمل الوزارة (MOHAP) ومؤسسة الإمارات للأدوية (EDE) التسجيل الوطني لـ Alyftrek بعد. يصل مرضى التليف الكيسي في الإمارات الذين يستوفون أهلية النمط الجيني لدى FDA، أو الذين ينتقلون من Trikafta، إلى Alyftrek عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجل الاتحادي الذي تُديره الوزارة، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025، عبر بوابة EDE على ede.gov.ae. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Alyftrek عبر مسار الاستيراد باسم المريض

يُقرّ الإطار التنظيمي الدوائي الإماراتي بثلاث فجوات هيكلية في الوصول: مسجّل ولكن غير متوفر في مخزون صيدلية مستشفى بعينها، مسجّل لاستطباب لكنه موصوف لاستطباب آخر معتمد من FDA، وغير مسجّل محلياً إطلاقاً. Alyftrek في النمط الثالث. Vertex هي صاحبة الأصل لكامل فئة معدّلات CFTR المعتمدة (Kalydeco, Orkambi, Symdeko, Trikafta). Alyftrek (وتبقى المورّد التجاري الوحيد لعلاج معدّل CFTR على مستوى العالم. وافقت MHRA البريطانية على Alyftrek في مارس 2025 وانتقلت NHS England لاحقاً إلى وصول مفضّل لـ Alyftrek. منحت المفوضية الأوروبية تصريح تسويق في الاتحاد الأوروبي بتاريخ 1 يوليو 2025 عبر الدول الأعضاء الـ 27 إضافةً إلى آيسلندا وليختنشتاين والنرويج. لم تُكمل الوزارة و EDE في الإمارات المراجعة الوطنية والتخزين التجاري الاعتيادي حتى تاريخ هذه الصفحة.

تدفع ثلاثة أنماط للمرضى الطلب على Alyftrek عبر مسار الاستيراد باسم المريض في الإمارات. أولاً، توسّع الأهلية. المرضى الحاملون لإحدى نحو 31 طفرة استجابة في جين CFTR يغطيها ملصق Alyftrek دون ملصق Trikafta لديهم خيار مدعوم بالملصق للمرة الأولى. وحيث استبعدت قراءة النمط الجيني السابقة للمريض الحصول على Trikafta، قد يكون Alyftrek أول معدّل عالي الفعالية يتأهّل له. ثانياً، طلب التحويل. المرضى المُستقرّون بالفعل على Trikafta والذين سيستفيدون من جرعات مرة واحدة يومياً أبسط (الأسر التي لديها أطفال، والمراهقون، والبالغون الذين يواجهون تحديات الالتزام) يختارون أحياناً السعي للحصول على Alyftrek. ثالثاً، مرضى الرأي الثاني والمقيمون الأجانب. المرضى الذين يُنابغون في مراكز خبراء التليف الكيسي الدولية أو الأسر المغتربة المقيمة في الإمارات التي تختار توريد منتج أمريكي المنشأ مباشرةً عبر تنسيق تخصصي بالدفع النقدي.

في الأنماط الثلاثة، يكون تصريح استيراد الدواء غير المسجّل لدى EDE هو الطريق التنظيمي المعترف به.

3. مسار الاستيراد باسم المريض لدى الوزارة و EDE الخاص بـ Alyftrek

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخّص في الإمارات للحصول على Alyftrek هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، الذي كانت تُديره تاريخياً الوزارة (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 يُدار عبر بوابة EDE بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (US FDA، EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو Health

(Canada) ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريريّاً ومناسب. حالة Alyftrek واضحة: لا يوجد معدّل CFTR من الجيل التالي مسجّل محلياً في الإمارات، وبالنسبة للطفرات الـ31 ذات الاستجابة التي يغطيها Alyftrek دون Trikafta، لا يوجد معدّل CFTR بديل معتمد من FDA حتى.

يتضمن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من اختصاصي التليف الكيسي المعالج (طبيب أمراض الرئة للأطفال أو البالغين) يُسمّي Alyftrek والاستطباب
- إثبات الترخيص الطبي للطبيب المعالج في الإمارات (الوزارة، أو هيئة الصحة بدبي (DHA)، أو دائرة الصحة - أبوظبي (DOH)، أو هيئة الشارقة الصحية، بحسب مكان الممارسة)
- معرّف للمريض مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك
- تقرير النمط الجيني CFTR للمريض، يؤكّد وجود طفرة F508del واحدة على الأقل أو واحدة من نحو 94 طفرة استجابة لـ Alyftrek على جدول ملصق FDA
- تفاصيل المنتج الكاملة: Alyftrek, vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor، تركيز قرص محدّد بشريحة الوزن وفق جدول الملصق، Vertex Pharmaceuticals، كمية عبوة 28 يوماً المعتادة
- اسم صيدلية العيادات الخارجية في المستشفى المستلم، ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول
- خطة سلسلة الحياة تصف كيف ستنتقل الأقراص المستقرة بدرجة حرارة الغرفة من الصيدلية المتخصصة الأمريكية عبر المستورد إلى صيدلية الصرف

أهم زاوية في المبرر السريري لـ Alyftrek هي تأكيد النمط الجيني. يوثّق اختصاصي التليف الكيسي المعالج النمط الجيني CFTR على التقرير الجيني للمريض، والطفرة المُتطابقة ذات الاستجابة لـ Alyftrek على جدول ملصق FDA، ومبرر اختيار Alyftrek مقابل Trikafta حين يكون كلاهما خياراً. وبالنسبة للمرضى ذوي الطفرات ذات الاستجابة غير F508del والتي يغطيها ملصق Alyftrek فقط، يكون المبرر تلقائياً. وفي حالات التحويل من Trikafta، يكون المبرر تبسيط الجرعات إلى مرة واحدة يومياً أو فائدة أخرى يحكم بها الطبيب.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية في الإمارات عادةً بين 5 و15 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لـ Alyftrek إلى صيدلية مستشفى معيّنة نحو الطرف الأعلى من ذلك النطاق.

4. أين يُصَرَف Alyftrek في الإمارات

Alyftrek معدّل CFTR فموي. لا يتطلب بنية تحتية للتسريب، ولا تخزيناً بسلسلة التبريد، ولا معدات صرف متخصصة. متطلب الصرف هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخّص في الإمارات أو صيدلية استيراد متخصصة، مقترنةً بطبيب أمراض رئة أطفال مرخّص في الإمارات، أو طبيب أمراض رئة بالغين، أو اختصاصي تليف كيسي يُشرف على الحالة. ولأن Alyftrek يستلزم اختبارات وظائف الكبد وفحوصات طب العيون وفق جدول محدّد، تُقرن منشأة الصرف بعيادة التليف الكيسي المستمرة للمريض حيث تتوفر خدمات المختبرات وطب العيون.

المؤسسات الإماراتية ذات خدمات أمراض الرئة للأطفال والبالغين والبنية التحتية للاستيراد باسم المريض تشمل كليفلاند كلينك أبوظبي Cleveland Clinic Abu Dhabi (مجموعة M42، جزيرة المارّة، بخدمات متعددة التخصصات للبالغين والصيدلة المعتمدة من ASHP)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية SKMC (Sheikh Khalifa Medical City)، شبكة سيحة SEHA، اعتماد JCI، بخدمات أمراض القلب والأورام وتخصصات الأطفال الفرعية)، ومستشفى توام في العين Tawam Hospital (شبكة سيحة)، والمستشفى الأمريكي دبي American Hospital Dubai (عضو شبكة مايو كلينك للرعاية، بأورام الأطفال وخدمات الأطفال الأوسع)، ومستشفى كينجز كولييدج لندن دبي King's College Hospital London Dubai، ومستشفى ميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية Mediclinic City Hospital، ومواقع NMC Healthcare الكبرى. وبالنسبة للأسر المقيمة في الإمارات الشمالية دون مركز اختصاصي تليف كيسي محلي، النمط المعتاد هو التوجيه إلى دبي أو أبوظبي حيث يحمل الطبيب المعالج امتيازات مشتركة أو حيث تُدار الحالة بالاشتراك مع طبيب أمراض رئة أطفال مرخّص في الإمارات.

5. صورة التكاليف الفعلية لـ Alyftrek في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهماً لكل دولار. ثلاثة بنود تُحدّد اقتصاديات الحالة.

أولاً، تكلفة الدواء. حدّدت Vertex تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Alyftrek بنحو 370,269 دولاراً أمريكياً للمريض الواحد سنوياً عند الإطلاق، وما يعادل نحو 28,404 دولار أمريكي لكل عبوة 28 يوماً. وهذا أعلى بنحو 7 بالمئة من

WAC المنشور لـ Trikafta (نحو 346,048 دولار أمريكي سنوياً). بالنسبة لدورة دفع نقدي في الإمارات، تُرجم عبوة 28 يوماً إلى نحو 104,000 درهم، والدورة السنوية إلى نحو 1.36 مليون درهم قبل أي حسومات أو دعم مريض أمريكي، وهي غير قابلة للنقل إلى المرضى الدوليين. Vertex GPS، ومساعدة المشاركة المالية، والدواء المجاني الانتقالي هي برامج أمريكية حصراً.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Alyftrek قرص صغير الجزيء يُخزّن بدرجة حرارة غرفة محكمة، باستقرار صيدلاني تقليدي. تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة محيطية متوافقة مع DSCSA إلى الإمارات عادةً بين 400 و1,500 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 5,500 درهم) بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعمال. ولأن النظام العلاجي مزمن، فإن النمط التشغيلي هو شحنات 28 يوماً متكررة مخططة منذ الحالة الأولى وليس توريداً منفرداً.

ثالثاً، التنظيم والتنسيق. رسوم الجمارك الإماراتية وتصاريح EDE رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. وعلى جانب التأمين، تُقيّم ضمان الوطنية (مُشغّل ثقة لمواطني الإمارات في أبوظبي) وGIG Gulf وسكون Sukoon وADNIC وأورينت عمليات الاستيراد باسم المريض لعلاج الأمراض النادرة حالةً بحالة. التليف الكيسي مرض نادر معترف به وعدد من شركات التأمين في الإمارات يحتفظ بأطر تقييم للأمراض النادرة؛ والموافقة المسبقة هي النمط المعتاد. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Alyftrek في الإمارات

الجدول الزمني لـ EDE لتصاريح الدواء غير المسجّل الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. Alyftrek مستقر بدرجة حرارة الغرفة، مما يُخرج نافذة العبور بسلسلة التبريد. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Alyftrek الاعتيادية في الإمارات على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قِبل Reserve Meds. مع مراجعة النمط الجيني CFTR مقابل جدول ملصق Alyftrek لدى FDA في هذه الخطوة؛ من 3 إلى 7 أيام لاختصاصي التليف الكيسي المعالج وصيدلية المستشفى المستلمة أو المستورد التخصصي لتجميع الطلب وتوثيق النمط الجيني؛ من 5 إلى 15 يوم عمل لمراجعة EDE (أطول لأول استيراد إلى منشأة معيّنة)؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة الصيدلية التخصصية المتعاقد معها من Vertex، ووثائق الإفراج، والشحن المحيطي بالبريد السريع؛ من 1 إلى 2 يوم للتخليص الجمركي الإماراتي بموجب التصريح؛ والتحقق النهائي والصرف في صيدلية العيادات الخارجية بالمستشفى. ولأن Alyftrek مزمن، يُخطط لإيقاع الشحنات المتكررة منذ الحالة الأولى، مع نقاط فحص لتدرّج جرعات الأطفال بحسب شريحة الوزن مجدولة في مرحلة قبول الحالة بدلاً من معالجاتها كتغييرات منفردة.

7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب EDE. يوثق اختصاصي التليف الكيسي المعالج المرخص في الإمارات تشخيص المريض بالتليف الكيسي، والنمط الجيني CFTR على التقرير الجيني للمريض، والطفرة المُتطابقة ذات الاستجابة لـ Alyftrek على جدول ملصق FDA، وعمر المريض ووزنه لتأكيد أهلية Alyftrek (ست سنوات فأكثر) وتركيز القرص الصحيح وفق شريحة الوزن، وتاريخ العلاج السابق (الرعاية الأساسية للتليف الكيسي بما يشمل تنظيف المجرى الهوائي، ومحلّلات المخاط، والمضادات الحيوية المستنشقة، والاستبدال الأنزيمي البنكرياسي، والدعم التغذوي، وأي علاج معدّل CFTR سابق مثل Trikafta)، ومبرر اختيار Alyftrek (توسّع الأهلية للطفرة غير F508del ذات الاستجابة، أو تبسيط مرة واحدة يومياً لحالات التحويل)، ونظام الجرعات المخطّط له (فموياً، مرة واحدة يومياً، مع طعام يحتوي على دهون، تركيز قرص محدّد بشريحة الوزن وفق جدول الملصق، مدة مزمنة غير محدّدة)، وخطة المراقبة، مع تركيز خاص على التحذير المؤطر للأذى الكبدي الناجم عن الأدوية الجسيم والمحتمل أن يكون مميّناً وفشل الكبد (DILI boxed warning) (اختبارات وظائف الكبد عند خط الأساس، وكل ثلاثة أشهر خلال السنة الأولى من العلاج، وسنوياً بعد ذلك)، وفحوصات طب العيون عند خط الأساس وللمتابعة لإعتام عدسة العين لدى المرضى الأطفال (تأثير على مستوى الفئّة عبر معدّلات CFTR)، ومراجعة الأدوية المتزامنة لتفاعلات CYP3A بما يشمل المثبّطات والمحفّزات القوية والمعتدلة (وسائل منع الحمل الهرمونية، وبعض مضادات الفطور، والمضادات الحيوية، ومضادات الاختلاج، والمنتجات العشبية كنبته سانت جون) عند البدء وعند كل تغيير في النظام.

يُقدّم الخطاب مرفقاً بإثبات ترخيص الطبيب في الإمارات، ورقم ترخيص منشأة الصرف، والعبوة والكمية المطلوبة (عبوة 28 يوماً المعتادة)، وخطة سلسلة الحياة للشحن المحيطي.

8. أسئلة شائعة حول Alyftrek في الإمارات

هل سَتُغطِّي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Alyftrek؟ تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض لعلاجات الأمراض النادرة حالةً بحالة. ولدى ثقة، البرنامج الممّول حكومياً لمواطني الإمارات والذي تُديره ضمان، أطر تغطية للأمراض النادرة؛ تتفاوت شركات التأمين الخاصة. التليف الكيسي مرض نادر معترف به، والموافقة المسبقة هي النمط المعتاد. نحن لا نعيد بتغطية من أيّ شركة تأمين.

هل يكفي ترخيص طبيب أمراض الرئة للأطفال لدي من DHA أو DOH؟ نعم. أي طبيب أمراض رئة أطفال مرخّص في الإمارات أو طبيب أمراض رئة بالغين ذي خبرة في التليف الكيسي يمارس مهنته بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري.

هل اختبار النمط الجيني CFTR متاح في الإمارات؟ نعم. تُجري خدمات علم الوراثة الإماراتية الكبرى اختبار النمط الجيني CFTR على منصات تسلسل من الجيل التالي معتمدة. وحين يكون المريض في الإمارات قد أجرى الاختبار في مختبر مرجعي أمريكي أو بريطاني أو غيره، يُقبل التقرير الجيني ذلك في ملف EDE.

ما ملف الأمان الذي ينبغي معرفته؟ يحمل Alyftrek تحذيراً مؤطراً للأذى الكبدي الناجم عن الأدوية الجسيم والمحتمل أن يكون مميتاً وفشل الكبد (DILI boxed warning). وتشمل التحذيرات والاحتياطات في الملصق ردود فعل فرط الحساسية، والتفاعلات الدوائية عبر CYP3A، وإعتماد عدسة العين لدى المرضى الأطفال (تأثير على مستوى الفئة لوحظ عبر معدّلات CFTR). كانت التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعاً المُبلّغ عنها في تجربتي SKYLINE 102 و SKYLINE 103 متّسقة عموماً مع ملف أمان Trikafta، دون إشارات جديدة على مستوى الفئة. تُؤخذ اختبارات وظائف الكبد عند خط الأساس، وكل ثلاثة أشهر خلال السنة الأولى، وسنوياً بعد ذلك.

لماذا Alyftrek مقابل Trikafta؟ Alyftrek مرة واحدة يومياً؛ Trikafta مرتين يومياً. ويغطي Alyftrek نحو 31 طفرة CFTR إضافية على الملصق. في تجربتي SKYLINE 102 و 103، كان Alyftrek غير أدنى مقارنةً بـ Trikafta في النقطة الأولية للنسبة المئوية المتوقّعة لـ FEV1 حتى الأسبوع 24، ومتفوقاً في النقطة الثانوية لتقليل كلوريد العرق. يقع الاختيار العلاجي على عاتق اختصاصي التليف الكيسي المعالج.

هل يمكن للمريض الطفل تلقّي Alyftrek؟ نعم، للمرضى بعمر ست سنوات فأكثر الذين يستوفون أهلية النمط الجيني على جدول ملصق FDA. يختار الطبيب المعالج تركيز القرص الصحيح من جدول الملصق بناءً على العمر والوزن عند البدء، ويُعيد فحص الجرعات مع نمو المريض. تُخطّط Reserve Meds إيقاع الشحنات المتكررة ونقاط فحص تدّرج جرعات الأطفال في مرحلة قبول الحالة.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Alyftrek

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل اختصاصي التليف الكيسي، ولا EDE، ولا صيدلية المستشفى المستليمة، ولا شركة تأمينك. ما نقوم به لحالة Alyftrek هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة، مع مراجعة النمط الجيني CFTR مقابل جدول ملصق Alyftrek لدى FDA في مرحلة الاستيعاب؛ تزويد فريق طبيك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من Vertex، والجرعات بحسب شريحة الوزن، وجدول مراقبة LFT، وقائمة تفاعلات CYP3A؛ مواهمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة الصيدلية التخصصية المتعاقد معها من Vertex بموجب سلسلة حيازة متوافقة مع DSCSA وتسلسل التعريف؛ تنسيق الشحن المحيطي بالبريد السريع بموجب وثائق سلسلة الحيازة؛ وتوفير مسؤول حالة واحد مُسمّى عبر القضية، مع نقاط فحص لتدّرج جرعات الأطفال مخطّطة في مرحلة قبول الحالة. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي.

10. الخطوة التالية

إذا أكّد اختصاصي التليف الكيسي المعالج لك في الإمارات أهلية النمط الجيني CFTR على جدول ملصق FDA وأوصى بـ Alyftrek، ابدأ الطلب وستواصل خلال 24 إلى 48 ساعة.

محفوظ لكم.

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة.
يراجع صيدلي مرخص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الموقف التنظيمي
معلوماتي ولا يُشكّل نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المُعيّن.
منهجية المراجعة <
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.