

## Carvykti

الإمارات العربية المتحدة · دليل الوصول

## كيف يمكن الوصول إلى Carvykti من الإمارات العربية المتحدة — مسار التنسيق باسم المريض، 2026

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٣

قد يُقِيم مريض في الإمارات مصاب بالورم النقيوي المتعدد الناكس أو المقاوم تقدّم مرضه بعد خطوط علاجية سابقة متعددة، من قبَل طبيب الأمراض الدموية المعالج لتقدير مدى ملاءمته لـ Carvykti (ciltacabtagene autoleucel، cilta- cel). Carvykti معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، طوّرتَه شركتنا Janssen (جونسون آند جونسون) و Legend Biotech، وهو علاج بالخلايا التائية ذات مستقبلات المستضد الخيميرية (CAR) موجّه ضد BCMA. ولأن Carvykti علاج خلوي ذاتي — يُصنّع فردياً من الخلايا التائية للمريض نفسه — فإن الوصول إليه يمرّ بمسار مختلف عن الأدوية التقليدية الجزئية الصغيرة أو البيولوجية، ويتطلب عادةً إحالةً دوليةً إلى مركز علاج CAR-T مؤهّل. يشرح هذا الدليل المسار القانوني والتشغيلي، وما يحتاج طبيب الأمراض الدموية إلى تنسيقه، والجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Carvykti تسريبٌ لمرة واحدة من خلايا تائية ذاتية مُعدّلة جينياً تستهدف BCMA، وهو بروتين تعبّر عنه خلايا البلازما في الورم النقيوي. يشمل العلاج: الفصادة لجمع الخلايا التائية للمريض، وشحن الخلايا إلى الشركة المصنّعة، وحوالي أربعة إلى ثمانية أسابيع من التصنيع، والعلاج الكيميائي المنصّب للخلايا اللمفية، وتسريب الخلايا المهندسة، وعدة أسابيع من المراقبة المكثفة داخل المستشفى لمتلازمة إطلاق السيتوكين والسمية العصبية. تعتمد الأهلية على تاريخ خطوط العلاج، واللياقة للعلاج المنصّب للخلايا اللمفية، وتوفر البنية التحتية من الفصادة إلى التسريب. سيؤكد طبيب الأمراض الدموية الأهلية، والأهم من ذلك، يحدد مركز علاج CAR-T مُعتمداً.

### هل Carvykti متاح قانونياً للمرضى في الإمارات؟

لا يمكن "استيراد" Carvykti مثل قارورة دواء — فهو يُصنّع من خلاياك الخاصة ويجب إعطاؤه في مركز علاج مؤهّل لـ CAR-T. لذلك، يتبع الوصول لمرضى الإمارات عادةً أحد نمطين، كلاهما يعمل ضمن إطار الإحالة الطبية / الاستيراد باسم المريض لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MoHAP) في الإمارات:

**النمط أ — الإحالة عبر الحدود إلى مركز علاج CAR-T مُعتمداً.** ينتقل المريض إلى مركز علاج دولي مؤهّل (في الولايات المتحدة أو أوروبا أو مراكز آسيوية مختارة) للفصادة، والعلاج المنصّب للخلايا اللمفية، والتسريب، ومراقبة التعافي.

**النمط ب — التنسيق الهجين مع مركز إماراتي يُطوّر قدرة CAR-T.** يقوم عدد صغير من المراكز الثلاثية الإقليمية بتطوير قدرة إعطاء CAR-T. حيث يكون ذلك ممكناً، قد تُنسّق الفصادة والتسريب محلياً بالشراكة مع شبكة الشركة المصنّعة المُعتمداً.

يدعم إطار MoHAP باسم المريض كلا النمطين، مع توثيق يغطي الضرورة الطبية، وتحديد مركز العلاج، وخطّة الرعاية عند العودة إلى الوطن.

## كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأمراض الدموية.** تقييم الأهلية بما في ذلك تاريخ الخطوط، ومراجعة حالة BCMA، واللياقة للعلاج المنصّب للخلايا اللمفية.
2. **تحديد مركز العلاج.** تنسّق Reserve Meds الإحالة إلى مركز علاج مؤهّل لـ Carvykti عبر شبكتنا الدولية لتنسيق الرعاية.
3. **توثيق الإحالة إلى MoHAP.** يقدّم طبيبك ملف الإحالة الطبية / باسم المريض.
4. **جدولة الفصادة.** يحجز مركز العلاج موعد الفصادة؛ يبدأ التصنيع فوراً بعد جمع الخلايا.
5. **نافذة التصنيع (حوالي 4-8 أسابيع).** قد يُعطى العلاج الجسري محلياً أو في مركز العلاج وفق خطة فريق أمراض الدم لديك.
6. **العلاج المنصّب للخلايا اللمفية، والتسريب، والمراقبة.** تُعطى في المركز المؤهّل مع عدة أسابيع على الأقل من الترصّد بعد التسريب؛ ثم يُسلّم الملف إلى طبيب الأمراض الدموية في الإمارات للمتابعة المستمرة.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد التشخيص وتاريخ الخطوط وأن CAR-T هو العلاج المُشار إليه
- إثبات ترخيصه الطبي الإماراتي
- تحديد مركز علاج Carvykti المُعتمد وخطة الإحالة عبر الحدود
- معرّف المريض (مرجع مُجهّل الهوية حيثما أمكن)
- خطة متابعة بعد التسريب للعودة إلى الإمارات

تقدّم Reserve Meds حزمة تنسيق تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو MoHAP ومراكز العلاج للإحالات الخلوية عبر الحدود.

## التكاليف والجدول الزمني

يقع سعر القائمة الأمريكي لـ Carvykti في نطاق استرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 500,000 و550,000 دولار أمريكي لمنتج العلاج الخلوي نفسه. تكلفة الرعاية الإجمالية — بما في ذلك الإقامة داخل المستشفى، والفصادة، والعلاج المنصّب للخلايا اللمفية، والمراقبة، والعلاج الجسري — تصل عادةً إلى مبالغ أعلى بكثير عند التقديم في مركز أمريكي مؤهّل، مع حزم شاملة عادةً في نطاق 750,000 إلى 1,200,000 دولار أمريكي. تُضاف تكاليف السفر الدولي، وإقامة مُرافق، والتنسيق، ولوجستيات العودة إلى الوطن بعد التسريب إلى ذلك. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — من الاستيعاب إلى التسريب يمتد عادةً من 8 إلى 14 أسبوعاً، مدفوعاً بالأساس بنافذة التصنيع وتقويم مركز العلاج.

*Reserve Meds* في مرحلة قبل الإطلاق. توفّر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أشير إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار — تُعطى الأولوية وفقاً لذلك.

ملاحظة ذات حساسية ثقافية: يتطلب علاج CAR-T عادةً وجود مُرافق من الأسرة لعدة أسابيع. يشمل تنسيقنا لوجستيات سفر المُرافق، وتوجيهاً إلى خدمات الطعام الحلال وأماكن الصلاة في مراكز العلاج الشريكة.

## دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية والعلاج الخلوي عبر الحدود. بالنسبة لـ Carvykti تحديداً، نقدّم:

- **الإحالة إلى مركز العلاج.** التنسيق مع مراكز Carvykti المُعتمَدة عبر شبكتنا السريرية.
- **التوثيق.** حزمة الإحالة عبر الحدود وحزمة MoHAP باسم المريض.
- **اللوجستيات.** سفر المريض والمُرافق، والإقامة، وتخطيط العودة إلى الوطن بعد التسريب.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم للعائلة طوال نافذة التصنيع والإقامة داخل المستشفى.

**ما لا نقوم به:** نحن لسنا الطبيب الواصف، ولا نمارس الطب، ولا نُصنّع المنتج الخلوي، ولسنا مركز العلاج. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأمراض الدموية المعالج ومركز علاج CAR-T. نعمل على أساس قائمة الانتظار خلال مرحلة قبل الإطلاق.

### الأسئلة الشائعة

**هل هذا قانوني؟** نعم، عند تنفيذه عبر إطار الإحالة الطبية / الاستيراد باسم المريض لدى MoHAP مع مركز علاج مؤهّل. راجع صفحة الثقة والامتثال.

**كم سنمضي في الخارج؟** تتطلب معظم رحلات Carvykti من 8 إلى 12 أسبوعاً بعيداً عن الوطن، تشمل العمل التحضيري قبل الفصادة، والفصادة، والتصنيع، والتسريب، ونافذة المراقبة المطلوبة بعد التسريب. سيؤكد مركز العلاج التفاصيل.

**ماذا عن العلاج الجسري؟** خلال نافذة التصنيع، قد يُعطى العلاج الجسري محلياً من قِبَل طبيب الأمراض الدموية في الإمارات أو في مركز العلاج، وفق خطة تنسّقها فرق الرعاية لديك معاً.

**ما المخاطر؟** يحمل CAR-T مخاطر معروفة تشمل متلازمة إطلاق السيتوكين، والسمية العصبية، ونقص خلايا الدم، والعدوى. لدى مراكز العلاج بروتوكولات قائمة. سيشرح فريق أمراض الدم الملف تفصيلاً.

**هل يغطي التأمين الخاص هذا؟** الدفع النقدي هو الافتراضي لـ CAR-T الدولي. تنظر بعض شركات التأمين الإماراتية في إحالات العلاج الخلوي المعقدة حالة بحالة؛ نقدّم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

### الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026 لتنسيق العلاج الخلوي. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وستواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما نصح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Carvykti.

### دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الواصف ولسنا الصيدلية المُصرِّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

محفوظ لكم

هذا المستند معد لأغراض تثقيفية فقط ولا يشكل نصيحة طبية. يرجى التشاور مع طبيبك المعالج.  
Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. الجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المنشورة استرشادية وليست ضمانات.  
reservemeds.com · hello@reservemeds.com