

الوصول إلى Datroway في المملكة العربية السعودية

مقترن جسم مضاد-دواء (ADC) موجّه ضد TROP2 لعلاج سرطان الثدي المنتشر إيجابي مستقبلات الهرمونات سلبى HER2، يُصل إليه عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

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

توجيه سريع

Datroway (datopotamab deruxtecan-dlnk) مقترن جسم مضاد-دواء (ADC) موجّه ضد TROP2 من شراكة منصة DXd بين AstraZeneca و Daiichi Sankyo. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Datroway في 17 يناير 2025 للبالغين المصابين بسرطان الثدي غير القابل للاستئصال أو المنتشر إيجابي مستقبلات الهرمونات (+HR) سلبى (IHC 0) HER2، أو IHC 1+، أو IHC 2+/ISH-) الذين تلقوا سابقاً علاجاً هرمونياً وعلاجاً كيميائياً في المرحلة المتقدمة، مع موافقة معجلة ثانية في 2025 لسرطان الرئة غير صغير الخلايا مع طفرة EGFR بعد التقدم على العلاج الموجّه ضد EGFR والعلاج الكيميائي القائم على البلاتين. ومنحت المفوضية الأوروبية ترخيص التسويق في استطباب سرطان الثدي في 4 أبريل 2025. وفي المملكة العربية السعودية، Datroway غير مسجّل بعد لدى SFDA. والمسار القانوني لمرضى المملكة الذين يحدّد طبيب الأورام لديهم Datroway بوصفه الخطوة التالية المناسبة هو برنامج الاستيراد الشخصي لدى (PIP) SFDA. تُنشق Reserve Meds عملية الشراء من الجملة المتخصصة الأمريكية، وحزمة وثائق SFDA، والشحن المتحقّق من سلسلة التبريد بين 2 و8 درجات مئوية إلى مركز الأورام المعالج. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Datroway عبر مسار الاستخدام باسم المريض

سرطان الثدي المنتشر إيجابي مستقبلات الهرمونات سلبى HER2 هو أكبر نمط فرعي جزئي لسرطان الثدي المتقدم على مستوى العالم. ويترك تسلسل العلاج القياسي (العلاج الهرموني إلى جانب مثبط CDK4/6، ثم خطوات هرمونية لاحقة وعلاج كيميائي) فجوة ذات معنى عندما يستنفد المرضى خيارات العلاج الهرموني والكيميائي. ويضيف Datroway خيار ADC موجّه ضد TROP2 في تلك الفجوة. وقد أظهرت تجربة TROPION-Breast01 المحورية الداعمة لموافقة FDA فائدة في البقاء الخالية من التقدم مقارنةً بالعلاج الكيميائي الذي يختاره الباحث (متوسط PFS 6.9 شهر مقابل 4.9 شهر، نسبة المخاطر 0.63) مع معدل استجابة موضوعي مؤكد بنسبة 36 بالمئة مقابل 23 بالمئة.

حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة، Datroway غير مدرج على سجل SFDA. وتتقدّم الطلبات التجارية لـ Daiichi Sankyo و AstraZeneca خارج الولايات المتحدة عبر الاتحاد الأوروبي (موافقة في أبريل 2025)، والمملكة المتحدة (MHRA)، خط ما بعد (EMA)، وجهات تنظيمية أخرى، لكن التسجيل على مستوى المملكة لم يحطّ بعد. وبالنسبة لمرضى الأورام السعوديين المصابين بسرطان الثدي المنتشر +HER2/HR- الذين استنفدوا خطوط العلاج الهرموني والكيميائي وحدّد طبيب الأورام لديهم Datroway باعتباره الخطوة التالية، أو ضمن شريحة NSCLC مع طفرة EGFR المعتمدة بعد التقدم على العلاج الموجّه ضد EGFR والعلاج الكيميائي القائم على البلاتين، يكون مسار الوصول القانوني الوحيد هو برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA.

برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لـ Datroway

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخّص في المملكة العربية السعودية طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها، وعندما لا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سريريّاً مناسباً. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة ويتولى قطاع الدواء في SFDA مراجعتها، مع توجيه معاملات الاستيراد باسم المريض بشكل متزايد عبر منصة «غد» الرقمية للهيئة.

بالنسبة لحالة Datroway، تتضمّن حزمة الطلب خطاب المبرر السريري من طبيب الأورام المعالج (التشخيص مع ترميز ICD-10، والملف الجزيئي شاملاً حالة HR وHER2 المؤكّدة على نسيج الورم، والتوثيق الكامل للخطوط السابقة بما فيها

العلاج الهرموني، والتعرض لمثبط CDK4/6، وخطوط العلاج الكيميائي السابقة، وخطة الجرعات، وخطة المراقبة)، والتحقق من ترخيص هيئة التخصصات الصحية (SCFHS)، ومعرّف المريض بصيغة SFDA المُجَهَّلة الهوية، وتفصيل المنتج (قوارير Datroway 100 ملغ أحادية الجرعة، و Daiichi Sankyo Inc. بوصفها حاملة الترخيص المسجلة مع AstraZeneca شريكاً في التسويق المشترك، وبلد المنشأ، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية)، وترخيص منشأة الصرف المستلّمة، وخطة سلسلة الحيازة التي تغطي مناولة سلسلة التبريد بين 2 و 8 درجات مئوية من الإفراج الأمريكي عبر الشحن الجوي الدولي والجمارك وحتى التسليم النهائي إلى صيدلية المستشفى المعالج أو وحدة الأورام النهارية. ويُشترط رصد درجة الحرارة المستمر مع شاحنات مؤهّلة متحقّق منها ووثائق سلسلة باردة متوافقة مع IATA.

الزاوية الخاصة بالمبرر السريري لـ Datroway هي توثيق فشل الخطوط السابقة عبر خيارات العلاج الهرموني والكيميائي في استنطاب -HR+/HER2، مع الإشارة المحدّدة إلى الخطوط المستنقّدة وتقدّم المرض. ويذكر خطاب طبيب الأورام المعالج عادةً الأدوية الهرمونية السابقة (شاملةً مثبط الأروماتاز، fulvestrant، ومثبط CDK4/6 المستخدم)، وخطوط العلاج الكيميائي السابقة، والمنطق للانتقال إلى ADC موجّه ضد TROP2 بدلاً من البدائل. ويُدرج في الخطاب ذاته خطة الجرعات (6 ملغ/كغ تُعطى عن طريق التسريب الوريدي مرة كل 3 أسابيع، مع حد أقصى 540 ملغ للمرضى الذين يبلغ وزنهم 90 كغ أو أكثر، والتسريب الأول على مدى 90 دقيقة والتسريبات اللاحقة على مدى 30 دقيقة إذا كان التحمّل جيداً، مع نظام مضاد للقيء إلزامي قبل التسريب وقطرات ستيرويدية وقائية للعين). ويُقرّر في استقبال المريض بالتحذير والاحتياط من مرض الرئة الخلالي والالتهاب الرئوي الخلالي (وهو تأثير معروف من تأثيرات فئة حمولة deruxtecan، يُرى أيضاً مع Enhertu حيث يحمل تحذيراً مؤطراً).

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية لدى مراكز السرطان الثلاثية الراسخة عادةً بين 10 و 21 يوم عمل. أما حالات المستحضرات البيولوجية ذات السلسلة الباردة فتجذب أحياناً تدقيقاً أعمق على خطة سلسلة الحيازة وقد تمتد إلى أربعة إلى ثمانية أسابيع للمستورد للمرة الأولى.

أين يُصرف Datroway في المملكة العربية السعودية

Datroway مستحضر بيولوجي حساس لدرجة الحرارة، ويتطلب تخزيناً بين 2 و 8 درجات مئوية في حالة القارورة غير المُعاد تكويتها، محمياً من الضوء في العبوة الأصلية، ولا يجوز تجميده ولا رجّه. تُجرى إعادة التكوين في موقع التسريب باستخدام ماء معقم للحقن، ثم يُخفّف المحلول في كيس وريدي يحتوي على محلول دكستروز 5 بالمئة (المنتج غير متوافق مع محاليل كلوريد الصوديوم أثناء التحضير). ويُعطى عبر التسريب الوريدي في بيئة مؤهّلة بقدرة على إدارة تفاعلات التسريب وقدرة تصعيد الرعاية إذا ظهرت أعراض تنفسية أو عينية. والإعطاء في المنزل ليس خياراً.

قائمة منشآت الصرف المرشّحة لـ Datroway في المملكة هي إذن مجموعة المؤسسات المرخّصة من SFDA التي تمتلك وحدات أورام طبية يومية راسخة، وقدرة صيدلية تسريب، وتخزيناً متحقّقاً منه بين 2 و 8 درجات مئوية، وبنية صيدلية استيراد للاستخدام باسم المريض. والمؤسسات العاملة هي: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFHS&RC)، مركز السرطان الشامل الذي يختار له العديد من حالات الأورام الثلاثية في المملكة بفروع في الرياض وجدة والمدينة المنورة؛ وخدمات الأورام في مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة؛ وخدمة أورام مدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC)؛ ومراكز الأورام في مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) في الرياض وجدة؛ ومستشفى السعودي الألماني للأورام؛ ووحدة الأورام النهارية في مستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة. أما الأسر القاطنة خارج الرياض وجدة، فالنموذج العملي هو الشراكة مع مستورد تخصصي مرخّص من SFDA في إحدى المدينتين، وتوجيه التسريب عبر إحدى المؤسسات المذكورة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Datroway في المملكة العربية السعودية

تتألف صورة التكلفة الشفافة لحالة Datroway من ثلاثة بنود. أولاً، تكلفة الدواء الأمريكي الأساسية. تشير المراجع السعرية لكل قارورة في المجال العام إلى نطاق يتراوح تقريباً بين 4,800 و 5,000 دولار أمريكي لكل قارورة 100 ملغ. وعند جرعة 6 ملغ/كغ، يحتاج المريض النموذجي بوزن 70 إلى 80 كغ نحو أربع إلى خمس قوارير لكل تسريب، ما يضع تكلفة الدواء لكل تسريب في نطاق يتراوح تقريباً بين 20,000 و 25,000 دولار أمريكي (نحو 75,000 إلى 93,750 ريالاً سعودياً وفق ربط الريال السعودي بالدولار عند ما يقارب 3.75 ريال لكل دولار) عند سعر WAC الأمريكي، مع دورة سداسية تقع في نطاق يتراوح تقريباً بين 120,000 و 150,000 دولار أمريكي (نحو 450,000 إلى 562,500 ريال سعودي) قبل اللوجستيات الدولية أو التنسيق. ومدة الدورة مفتوحة (يستمر العلاج حتى تقدم المرض أو ظهور سمية غير مقبولة)، ولذلك يتدرّج الإنفاق الإجمالي مع مدة الاستجابة. ثانياً، اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة، التي تتراوح لمستحضر بيولوجي بين 2 و 8 درجات مئوية بين

3,000 و9,375 ريالاً سعودياً (800 إلى 2,500 دولار أمريكي) لكل شحنة دورة تسريب بحسب تجميع الشحنات. ثالثاً، رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب السعودي ورسوم تنسيق Reserve Meds، تُعرض كبنود مستقلة.

أما على جانب التأمين، فتتعامل بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف مع عمليات استيراد الأورام باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني، مع الدفع النقدي بوصفه الوضع التشغيلي الافتراضي. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Datroway في المملكة العربية السعودية

تتكمّل حالة Datroway الاعتيادية في مركز ثلاثي للسرطان بسير عمل PIP راسخ عادةً خلال 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة SFDA، إضافة إلى خمسة إلى سبعة أيام لاستيعاب الجملة المتخصصة الأمريكية والإعداد للإرسال، إضافة إلى أربعة إلى سبعة أيام للعبور الدولي شاملاً التخليص الجمركي للسلسلة الباردة. ويضيف تسليم السلسلة الباردة يومين إلى ثلاثة أيام مقارنةً بشحنة في ظروف الحرارة المحيطة، خاصة في الجمارك حيث يتم التحقق من المناولة المبرّدة عند نقطة الدخول مقابل وثائق سلسلة الحيازة. وهذا يضع نافذة تخطيط واقعية شاملة بين أربعة وستة أسابيع للتسريب الأول للحالة الاعتيادية، وأقصر عند إعادة الطلب بعد ترسيخ البنية التشغيلية في المؤسسة المستلمة. ولأن Datroway يُعطى كل ثلاثة أسابيع، تُخطّط وتيرة إعادة الطلب لتصل قبل كل دورة، مع تأكيد نوافذ السلسلة الباردة لكل شحنة.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

المستند المحوري هو خطاب المبرر السريري الموقَّع من طبيب الأورام الطبي المعالج بموجب ترخيصه الفعّال من SCFHS. وبالنسبة لـ Datroway، يغطّي الخطاب عادةً تشخيص سرطان الثدي المنتشر مع ترميز ICD-10، والملف الجزيئي للورم (حالة مستقبلات الهرمونات المؤكّدة على النسيج، وحالة HER2 المؤثّقة عند IHC 0 أو +1 أو +2/ISH-)، والتوثيق الكامل للخطوط السابقة (العلاج الهرموني بالأدوية المُسمّاة، والتعرض لمثبط CDK4/6، وخطوط العلاج الكيميائي)، والمنطق للانتقال إلى ADC موجّه ضد TROP2، وخطة الجرعات المطلوبة 6 ملغ/كغ عبر الوريد كل 3 أسابيع مع الحد الأقصى 540 ملغ وجدول مدة التسريب، ونظام التنسيق المضاد للقيء، وخطة قطرات الستيرويد الوقائية للعين لسمية سطح العين، وخطة المراقبة (تقييم طب العيون عند خط الأساس والمتكرر، والمشورة حول صحة الفم لالتهاب الفم، وتعداد الدم الكامل، وفحوص وظائف الكبد، والرصد الرئوي لأي سعال أو ضيق تنفس أو حمى جديدة أو متفاقمة).

بالنسبة لحالات NSCLC مع طفرة EGFR، يستبدل الخطاب توثيق الملف الجزيئي للرئة والعلاج السابق (حالة طفرة EGFR، والعلاج السابق الموجّه ضد EGFR، والعلاج الكيميائي السابق القائم على البلاتين) فيما تبقى أقسام الجرعات والمراقبة كما هي. ويُقرّر بالتحذير والاحتياط من ILD والالتهاب الرئوي مع المريض والأسرة عند الموافقة، وتوثّق خطة إيقاف Datroway عند أي اشتباه بـ ILD ريثما تكتمل الفحوصات والإيقاف الدائم عند أي درجة 2 أو أعلى من ILD/الالتهاب الرئوي. ويجب أن يكون تسجيل الطبيب المعالج لدى SCFHS فعّالاً طوال مدة العلاج المطلوبة، وترخيص منشأة الصرف المؤسسي يُحوّل صيدلية التسريب المستلمة.

أسئلة شائعة حول Datroway في المملكة العربية السعودية

هل يمكن إعطاء Datroway في المنزل؟

لا يُعطى Datroway تسريباً وريدياً في بيئة أورام تسريب مؤهّلة بقدره على إدارة تفاعلات التسريب وقدرة على التصعيد التنفسي أو العيني. تشحن Reserve Meds إلى صيدلية المستشفى المعالج أو وحدة الأورام النهارية، لا إلى عنوان سكني.

كيف يقارن Datroway بـ Trodelvy؟

كلاهما مقترن جسم مضاد-دواء موجّه ضد TROP2، لكنهما يستخدمان حمولتين مختلفتين (Trodelvy لـ SN-38 وTrodelvy لـ Trodelvy، ورابطتين مختلفتين، ولهما ملفات سمية مختلفة. والاختيار بين Datroway وTrodelvy والعلاج الكيميائي قرار طبيب الأورام المعالج بناءً على عوامل خاصة بكل مريض. لا تتخذ Reserve Meds هذا القرار؛ بل ننسّق الوصول بعد أن يصف الطبيب المعالج العلاج.

وماذا عن Enhertu؟

Enhertu (trastuzumab deruxtecan) هو خيار ADC في سرطان الثدي HER2-منخفض وHER2-فائق الانخفاض، وهدفه HER2 لا TROP2. ويحمل Enhertu تحذيراً مؤطّراً (Boxed Warning) لمرض الرئة الخلالي والالتهاب الرئوي؛ بينما يحمل Datroway تحذيراً واحتياطاً (وليس تحذيراً مؤطّراً) لنفس أثر الفئة. وليس قابليّن للتبادل؛ والاختيار يعتمد على الملف الجزيئي.

هل سَتُغَطِّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف ذلك؟

تتعامل كل خطة مع استيراد الأورام باسم المريض حالهً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع الافتراضي. تُقدِّم Reserve Meds الوثائق التي تُتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ وتقديم المطالبة بعد التسليم مسؤوليتك أو مسؤولية مستشفى.

ما بروفايل السمية العينية؟

جفاف العين والتهاب القرنية إشارتان لافتتان خاصتان بـ Datroway. ويشترط الملتصق فحوص عيون عند خط الأساس ومتكررة، ويوصى بقطرات ستيررويدية وقائية للعين تبدأ من يوم كل تسريب وتستمر عدة أيام بعده.

كم سيستمر قربي على Datroway؟

يستمر العلاج حتى تقدم المرض أو ظهور سمية غير مقبولة. وفي التجارب التجريبية، بلغ متوسط مدة التعرض تقريباً 6 إلى 7 دورات، رغم أن المستجيبين الدائمين كثيراً ما يستمرون على العلاج لفترة أطول.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Datroway

Reserve Meds منسَّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. لا نحل محل طبيب الأورام، ولا نحل محل SFDA، ولا نحل محل صيدلية الأورام المُصرِّفة. وبالنسبة لحالة Datroway في المملكة، فإننا ننسَّق عملية الشراء من الجملة المتخصصة الأمريكية الممثلة لقانون DSCSA عبر قناة AstraZeneca و Daiichi Sankyo والمعتمدة، ونُعِدُّ حزمة الوثائق التي يحتاجها طبيبك لبرنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA، وننسَّق الشحن الدولي بالسلسلة الباردة مع رصد درجة الحرارة المستمر وشاحنات مؤهَّلة متحقِّق منها، ونبقى مع الحالة على امتداد عمليات إعادة الطلب بمسؤول حالة واحد مُسمَّى. لا توجد خبرة سابقة مغلقة لـ Reserve Meds في حالات Datroway حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة؛ والمنتج إطلاق جديد (موافقة FDA في يناير 2025) وتحمله مصفوفة Reserve Meds بوصفه بروفايل تنسيق أورام ذا أولوية عالية. تبقى القرارات السريرية مع طبيب الأورام المعالج؛ وتبقى الجهة التنظيمية SFDA؛ ويبقى الصرف والتسريب لدى مركز الأورام السعودي المرخَّص.

الخطوة التالية

إذا كانت أسرتك تستكشف Datroway لقريب مصاب بسرطان الثدي المنتشر HR+/HER2- (أو NSCLC مع طفرة EGFR بعد التقدم على العلاج الموجَّه ضد EGFR) وثق طبيب الأورام عنده استنفاد الخطوط السابقة ويوصي بـ ADC موجَّه ضد TROP2، فإن الخطوة التالية هي الانضمام إلى قائمة الانتظار. سنؤكد الأهلية وملاءمة الحالة خلال 24 إلى 48 ساعة، ونُرسل حزمة الوثائق إلى طبيبك المعالج، وتتنسَّق مع صيدلية الاستيراد بمؤسستك بشأن طلب SFDA.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكم طبيب أورام مرخَّص في المملكة العربية السعودية. Reserve Meds هي المنسَّق، لا الواصف. محفوظ لكم.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Datroway
- دليل المملكة العربية السعودية القطري
- برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA
- Datroway في الإمارات
- صفحة حالة سرطان الثدي المنتشر

المصادر

- إشعار موافقة FDA على Datroway (17 يناير 2025)
- معلومات وصف FDA لـ Datroway، BLA 761394، accessdata.fda.gov
- الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، البوابة الرسمية، sfda.gov.sa
- منصة «غد» الرقمية التنظيمية التابعة لـ SFDA، ghad.sfda.gov.sa
- هيئة التخصصات الصحية (SCFHS)، البوابة الرسمية، scfhs.org.sa

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس مشورة قانونية؛ تُوجّه الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.