

الوصول إلى Datroway في الإمارات: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE

كيف يصل المرضى في دولة الإمارات العربية المتحدة إلى Datroway (datopotamab deruxtecan-dlnk) لسرطان الثدي المنتشر إيجابي مستقبلات الهرمونات سلبية HER2 المعالج سابقاً، وهو مقترن جسم مضاد-دواء موجّه ضد TROP2 معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لم يُسجّل بعد محلياً.

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

توجيه سريع

Datroway هو الاسم التجاري لـ datopotamab deruxtecan-dlnk، وهو مقترن جسم مضاد-دواء (ADC) موجّه ضد TROP2، طُوّر بالاشتراك وتم تسويقه بالاشتراك بين شركتي AstraZeneca و Daiichi Sankyo. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) دواء Datroway في 17 يناير 2025 للبالغين المصابين بسرطان الثدي إيجابي مستقبلات الهرمونات سلبية HER2 (IHC 0، 1، + أو -ISH/+2) غير القابل للاستئصال أو المنتشر، ممن تلقوا سابقاً علاجاً قائماً على الهرمونات وعلاجاً كيميائياً للمرض غير القابل للاستئصال أو المنتشر. وتلت ذلك موافقة معجّلة ثانية من FDA عام 2025 لسرطان الرئة غير صغير الخلايا مع طفرة EGFR بعد التقدم على العلاج الموجّه ضد EGFR والعلاج الكيميائي القائم على البلاتين. وحتى تاريخ هذه المراجعة، Datroway غير مدرج في السجل الاتحادي للأدوية في الإمارات. ويقدم طبيب الأورام المرخص في الإمارات الذي يرغب بوصفه لمريض بعينه طلب تصريح استيراد دواء غير مسجّل عبر مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE). محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Datroway عبر مسار الاستخدام باسم المريض

سرطان الثدي المنتشر إيجابي مستقبلات الهرمونات سلبية 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. منحت EMA دواء Datroway ترخيص تسويق في 4 أبريل 2025 لنفس استطباب سرطان الثدي، إلا أنه في الأسواق الدولية خارج الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي، يتأخر الوصول إلى مقترنات ADC عادةً بمدة تتراوح من 12 إلى 36 شهراً. وحتى تاريخ هذه المراجعة، Datroway غير مسجّل لدى EDE أو سجل MOHAP السابق له، ولا تخزّنه قنوات التوزيع الإماراتية القياسية. وبالنسبة للمريض الإماراتي الذي تقدّم مرضه عبر خطوط العلاج الهرموني والكيميائي وقُرّر طبيب الأورام المعالج أن Datroway هو الخيار السريري التالي، فإن مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE هو الطريق القانوني العملي.

تشرح ثلاثة أسباب حجم الاستفسارات الإماراتية: Datroway ليس مسجّلاً محلياً بعد لدى EDE، وحتى حيث يوجد مسار إحالة إقليمي لا تخزّن مراكز التسريب الإماراتية Datroway، والمرضى الذين يحاولون الحصول على مقترنات ADC عبر قنوات غير موثوقة يواجهون خطر التزييف، وانقطاع السلسلة الباردة، وانعدام إمكانية التتبع وفق DSCSA. ويقدم مسار EDE المورد عبر الجملة التخصّصية الأمريكية الممثلة لـ DSCSA بديلاً موثّقاً.

مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE لـ Datroway

المسار الاتحادي هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل. تولّت وزارة الصحة ووقاية المجتمع إدارة المسار تاريخياً، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 تولّت مؤسسة الإمارات للأدوية 44 خدمة محورية بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، بما يشمل تصاريح التسويق، وتصاريح الاستيراد والتصدير، والإشراف على اليقطة الدوائية، وتصاريح الاستيراد للاستخدام الشخصي. وتجري تقديمات EDE عبر ede.gov.ae. ويسمح الإطار للمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب. وتغطّي أحكام الاستخدام الرحيم في قانون الإمارات حالات المرض الخطير أو الحالات المهدّدة للحياة حين لا تتوفر خيارات علاج بديلة.

بالنسبة لطلب Datroway، يركز خطاب المبرر السريري على تشخيص سرطان الثدي المنتشر، وحالة المستقبلات، والتاريخ السابق للعلاج. يوثق الخطاب عادةً حالة الإيجابية لمستقبلات الهرمونات وسلبية HER2 (1، 0، IHC +، أو +2/-ISH) مع تقرير علم الأمراض، ومواقع المرض المنتشر، والتعرض السابق للعلاج الهرموني ومثبط CDK4/6. وخط العلاج الكيميائي السابق للمرض غير القابل للاستئصال أو المنتشر. ويسجل الاستجابة للعلاج، وحدث التقدم، ومبرر الطبيب لاستخدام ADC في هذه النقطة من التسلسل. وحيث يكون البديل (Trodelvy (sacituzumab govitecan)، وهو ADC آخر معتمد موجه ضد TROP2 في نفس السياق، يذكر الخطاب المقارن والمبرر الخاص بـ Datroway تحديداً (بروفایل السمية، حكم الطبيب، أو عوامل خاصة بالمرضى).

الأهم من ذلك، يتناول الخطاب خطة مراقبة السلامة. يحمل Datroway تحذيراً واحتياطاً من مرض الرئة الخلالي والالتهاب الرئوي الخلالي، وهو أثر فئته معروف لحمولة deruxtecan يُرى أيضاً مع Enhertu (حيث يظهر التحذير المؤطر boxed warning). وقد أُبلغ عن حالات ILD/الالتهاب الرئوي الخلالي شديدة أو مهددة للحياة أو مميتة مع Datroway. وتوثق خطة الطبيب للمراقبة كيف سُنقِّم الأعراض الرئوية الجديدة أو المتفاقمة (السعال، ضيق التنفس، الحمى)، والفحوصات التي يُطلق بها أي اشتباه بـ ILD، والالتزام بالإيقاف الدائم لـ Datroway عند أي درجة 2 أو أعلى من ILD أو الالتهاب الرئوي الخلالي. وتوثق الخطة أيضاً جدول مراقبة طب العيون لالتهاب القرنية وجفاف العين، ونظام الأدوية التحضيرية المضادة للقيء، وجدول الوقاية بقطرات الستيرويد للعين.

تتبع حزمة طلب EDE القياسية. يُقدّم التحقق من الترخيص الطبي الإماراتي لطبيب الأورام المعالج (وزارة الصحة، هيئة الصحة بدبي، دائرة الصحة - أبوظبي، أو هيئة الشارقة الصحية). ويُدرج معرّف المريض مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك. وتُذكر تفاصيل المنتج الكاملة: الاسم التجاري Datroway، الاسم العلمي deruxtecan-dlnk-datopotamab، الشركة المصنّعة Daiichi Sankyo Inc. مع AstraZeneca Pharmaceuticals LP شريكاً في التسويق المشترك، التركيز (قارورة وحيدة الجرعة 100 ملغ)، الكمية لكل دورة، عدد الدورات المستهدف. وتُذكر منشأة التسريب المستلمة، ورقم ترخيصها، والصيديلي المسؤول، مع خطة سلسلة الحيازة التي تشير صراحةً إلى التعامل بسلسلة تبريد مستمرة بين 2 و 8 درجات مئوية عبر الجمارك وحتى الصيدلية الجمركية داخل مركز التسريب.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و 15 يوم عمل. ومقترنات ADC التي تستلزم إعادة تركيب صيدلي وتعاملت بسلسلة باردة تقع عادةً ضمن هذا النطاق لدى مراكز الأورام الثلاثية الكبرى ذات الخبرة السابقة في الاستيراد. وقد تحصل حالات الأورام العاجلة أحياناً على مراجعة معجّلة، رغم أن الجداول الزمنية تبقى وفق تقدير السلطة ولا تُعدّ وعداً.

أين يُصرف Datroway في الإمارات

يُعطى Datroway حصرياً عبر التسريب الوريدي. تُخزّن الفوارير غير المُعاد تكوينها مبرّدة بين 2 و 8 درجات مئوية في العبوة الأصلية لحمايتها من الضوء. تتم إعادة التكوين بماء معقم للحقن في موقع التسريب، يتبعها التخفيف في كيس وريدي يحتوي على محلول دكستروز 5 بالمئة. والمستحضر غير متوافق مع محاليل كلوريد الصوديوم أثناء التحضير. التوصيل المباشر إلى المنزل ليس هو النموذج. يُشخّن الدواء بسلسلة تبريد إلى مركز تسريب مرخّص في الإمارات حيث يتلقاه المريض.

المؤسسات الإماراتية التي تمتلك قسم أورام البالغين، وقدرة صيدلية التسريب، وخبرة سابقة في استيراد الأدوية باسم المريض، تشمل كليفلاند كلينك أبوظبي (ضمن مجموعة M42، خدمات الصيدلة معتمدة من ASHP)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية، ومستشفى توام ضمن شبكة سيحة (توام هو مركز الإحالة الوطني للأورام الذي طُوّر بالتعاون مع مركز سيدني كيميل الشامل للسرطان التابع لجونز هوبكنز)، والمستشفى الأمريكي دبي (شبكة مايو كلينك للرعاية)، وكينجز كوليدج لندن دبي بخدمة أورام الثدي لديه، وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية، ومواقع NMC للرعاية الصحية الكبرى للأورام في أبوظبي ودبي. وتحتفظ جميع هذه المؤسسات بتراخيص منشأة دوائية وتُقدّم تصاريح أدوية غير مسجّلة لمستحضرات بيولوجية أورامية بسلسلة باردة بصورة روتينية. والمرضى المقيمون في الإمارات الشمالية يُوجّهون عادةً إلى مركز دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيب الأورام المعالج امتيازات أو تُدار الحالة بالاشتراك مع اختصاصي مرخّص في الإمارات.

صورة التكلفة الفعلية لـ Datroway في الإمارات

لم تُنشر تكلفة الاكتساب بالجملة الأمريكية لـ Datroway كرقم واحد لكل جرعة. يُباع المنتج في قارورة وحيدة الجرعة بسعة 100 ملغ، وتدرج تكلفة الجرعة بحسب وزن جسم المريض. وتشير مراجع التسعير المتاحة للعموم إلى نطاق سعر القارورة تقريباً بين 4,800 و 5,000 دولار أمريكي لكل قارورة 100 ملغ. وعند جرعة المصلق 6 ملغ/كغ لمريض وزنه 70 إلى 80 كغ (نحو 4 إلى 5 قوارير لكل تسريب)، تقع تكلفة دواء التسريب الواحد عند سعر WAC في نطاق يتراوح تقريباً بين

20,000 و25,000 دولار أمريكي، مع دورة علاج نموذجية مدتها 6 دورات عند WAC في نطاق يتراوح تقريباً بين 120,000 و150,000 دولار أمريكي. وقد تختلف تكلفة الاكتساب بالنسبة للمستشفيات والقنوات.

بالنسبة لطلبات الاستخدام باسم المريض إلى الإمارات، تتألف صورة التكلفة التي يتحملها المريض من ثلاث طبقات: تكلفة اكتساب الجملة التخصصية الأمريكية للكمية الموصوفة، اللوجستيات الدولية بسلسلة تبريد (800 إلى 1,500 دولار أمريكي لكل شحنة إلى الإمارات تحت شاحنين مؤهلين عند 2 إلى 8 درجات مئوية مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة)، والتوثيق التنظيمي بالإضافة إلى تنسيق Reserve Meds. والدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار، ولذا تُترجم دورة علاج مدتها 6 دورات عند WAC إلى نحو 440,000 إلى 550,000 درهم قبل اللوجستيات والتنسيق. وتُقيّم ضمان الوطنية للتأمين الصحي (مُشغّل ثقة)، وGIG Gulf، وسكون للتأمين، وADNIC، وأورينت للتأمين، وادرات ADC باسم المريض حاله بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية حتى لو كان غير متوفر في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة مع تحمل من المؤمن له، وكثير منها يشترط الموافقة المسبقة. ويبقى الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي؛ ويُقدّم تعويض شركة التأمين من قبل المريض أو المستشفى لاحقاً.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Datroway في الإمارات

من البداية إلى النهاية، تكتمل أول حالة Datroway في الإمارات عادةً خلال ثلاثة إلى ستة أسابيع قبل الدورة الأولى. ويستغرق تصريح EDE من 5 إلى 15 يوم عمل في الحالات الاعتيادية. وتؤكد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة من الاستقبال وتُنسق التوريد من الجملة التخصصية الأمريكية بالتوازي مع طلب التصريح. ولأن Datroway يستلزم تعاملًا بسلسلة تبريد غير منقطعة بين 2 و8 درجات مئوية، تستغرق ساق الشحن الدولي من يومين إلى أربعة أيام عمل تحت شاحن مؤهل مُتحقق منه مع تسجيل بيانات حرارة مستمرة. ويستغرق التخليص الجمركي الإماراتي بموجب تصريح الاستيراد بمناولة مبرّدة عادةً من يوم إلى ثلاثة أيام عمل. وتُجري صيدلية مركز التسريب التحقق النهائي من الدفعة وتسوية سلسلة الحيازة عند الاستلام. وتتحرك الدورة الثانية فما بعد على وتيرة دورة 21 يوماً؛ تُهيكّل Reserve Meds شحنات الدورة 2 فما بعد لتصل قبل كل تسريب مجدول بـ 7 إلى 10 أيام.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يقدم طبيب الأورام المرخص في الإمارات المرتكز السريري. ويُحدّد خطاب المبرر السريري عادةً تشخيص سرطان الثدي المنتشر إيجابي HR سلبى HER2 المؤكّد (مع تقرير علم الأمراض)، ومواقع المرض المنتشر وعبء المرض، والتاريخ السابق للعلاج (العلاج الهرموني مع مثبط CDK4/6، خط العلاج الكيميائي السابق في السياق المنتشر، الجدول الزمني للاستجابة والتقدم). ويحدّد الخطاب النظام المخطّط عند 6 ملغ/كغ ويريداً مرة كل 3 أسابيع، مع حد أقصى للجرعة 540 ملغ للمرضى الذين يبلغ وزنهم 90 كغ أو أكثر، التسريب الأول على مدى 90 دقيقة، التسريبات اللاحقة على مدى 30 دقيقة إذا كان التسريب السابق جيد التحمل.

خطة المراقبة هي المرتكز الثاني. يُوثّق الخطاب نظام الأدوية التحضيرية متعدد الأدوية المضادة للقيء قبل كل تسريب (كورتيكوستيرويد، مضاد لمستقبلات HT3-5، مع أو بدون مضاد لمستقبلات NK1)، وجدول قطرات ستيرويد العين الذي يبدأ من يوم كل تسريب ويستمر عدة أيام بعده، وخطة فحوصات طب العيون الأساسية والمتكررة، وإرشاد نظافة الفم للتهاب الفم. خطة مراقبة مرض الرئة الخلالي صريحة: ترصد للسعال، ضيق التنفس، الحمى؛ تعليق Datroway عند أي اشتباه بـ ILD ريثما تكتمل الفحوصات؛ الإيقاف الدائم عند أي درجة 2 أو أعلى من ILD أو الالتهاب الرئوي الخلالي. ويُوثّق تسلسل تخفيض الجرعة المحدّد في الملصق (التخفيض الأول إلى 4 ملغ/كغ، الثاني إلى 3 ملغ/كغ، ثم الإيقاف الدائم بعد ذلك) لالتهاب الفم، السمية العينية، والتفاعلات الضائرة الأخرى. كما يُذكر إرشاد السمية الجينية ومتطلبات منع الحمل. وتُتبع وتيرة CBC وLFT وبروتوكول مراقبة ADC القياسي.

التحقق من الترخيص، وترخيص مركز التسريب، وخطة سلسلة الحيازة بسلسلة باردة تُكمل الحزمة. وتُقدّم Reserve Meds قوالب سلسلة الحيازة بسلسلة باردة وإجراءات تشغيل قياسية لمراقبة الحرارة بحيث يبقى وقت طبيب الأورام مخصّصاً للمحتوى السريري.

أسئلة شائعة حول Datroway في الإمارات

هل سُنطّي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Datroway؟ تُقيّم كل شركة تأمين وادرات ADC باسم المريض حاله بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية حتى لو كان غير متوفر

في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة مع تحمّل، وعدد منها يشترط الموافقة المسبقة. ويتمتع برنامج ثقة، الذي تُديره ضمان لمواطني الإمارات في أبوظبي، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية. نحن لا نعد بتغطية من أي شركة تأمين.

هل يكفي خطاب طبيب الأورام المرخّص من هيئة الصحة بدبي أو دائرة الصحة - أبوظبي؟ نعم. أي طبيب أورام مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في إمارة مركز التسريب يمتلك صلاحية التوقيع. وتُعدّ بيانات اعتماد درجة الاستشاري هي العرف العملي لوصفات ADC نظراً لبروفایل السمية وعبء المراقبة.

لماذا Datroway بدل Trodelvy؟ كلاهما مقترن جسم مضاد-دواء موجّه ضد TROP2 معتمد في سرطان الثدي المنتشر إيجابي HR سلبى HER2 بعد خطوط العلاج الهرموني والكيميائي. يختلفان في الحمولة (deruxtecan مقابل SN-38)، والرابط، وبروفایل السمية. أظهرت تجربة TROPION-Breast01 بقيا خالية من التقدم 6.9 شهر مقابل 4.9 شهر لـ Datroway مقارنةً بالعلاج الكيميائي الذي يختاره الباحث (HR 0.63)، مع استجابة موضوعية مؤكدة بنسبة 36 بالمئة مقابل 23 بالمئة. والاختيار بين Trodelvy و Datroway والعلاج الكيميائي قرار يتخذه طبيب الأورام المعالج. ولا تتخذ Reserve Meds هذا الاختيار؛ تُنسّق الوصول بعد أن يصف الطبيب المعالج العلاج.

ماذا عن خطر مرض الرئة الخلالي؟ يحمل Datroway تحذيراً واحتياطاً (وليس تحذيراً مؤطّراً) من ILD والالتهاب الرئوي الخلالي، وهو أثر فئته معروف لـ deruxtecan. وقد أُبلغ عن حالات ILD شديدة أو مهددة للحياة أو مميتة. وخطّة المراقبة لدى طبيب الأورام المعالج، وتعليق العلاج عند الاشتباه بـ ILD، والإيقاف الدائم عند أي درجة 2 أو أعلى من ILD أو الالتهاب الرئوي الخلالي، كلها جزء من النظام القياسي وتوثّق في خطاب EDE.

هل يمكن إعطاء Datroway في المنزل؟ لا. Datroway تسريب ويردي يستلزم إعطاء في بيئة تسريب مرخّصة في الإمارات بقدرة مراقبة مناسبة، تشمل إدارة تفاعلات التسريب والقدرة على تصعيد الرعاية إذا ظهرت أعراض تنفسية أو عينية.

ما المدة النمطية للدورة العلاجية؟ مفتوحة. يُعطى Datroway كل 3 أسابيع حتى تقدم المرض أو ظهور سمية غير مقبولة. وفي التجارب التسجيلية، كان متوسط مدة التعرض للعلاج في نطاق 6 إلى 7 دورات، مع بقاء المستجيبين الدائمين على العلاج لفترة أطول بكثير.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Datroway

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب الأورام المعالج، ولا نحل محل مؤسسة الإمارات للأدوية أو السلطة المرخّصة على مستوى الإمارة، ولا نحل محل صيدلية مركز التسريب. تُنسّق التوريد من الجملة التخصصية الأمريكية بموجب DSCSA مع سلسلة حيازة متسلسلة بالكامل تعود إلى Daiichi Sankyo و AstraZeneca، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك، ولوجستيات بسلسلة باردة مؤهّلة مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة، ومسؤول حالة واحد مُسمّى على امتداد القضية. وتُعدّ Datroway دواء ذا أولوية عالية في نافذة الإطلاق ضمن مصفوفتنا، نظراً إلى موقعه جنباً إلى جنب مع Enhertu ضمن منصة DXd لشركتي AstraZeneca و Daiichi. لا توجد حالة Datroway مغلقة سابقة لـ Reserve Meds في تاريخ هذه المراجعة. ينطبق تنسيق NPP القياسي، مع إقرار صريح بخطر ILD ضمن استقبال المريض.

الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب الأورام المعالج أن Datroway هو الخطوة السريرية التالية، فإن قائمة الانتظار هي أول إجراء. ترد Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وحزمة توثيق يمكن لطبيبك استخدامها. محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكم طبيب أورام مرخّص في الإمارات. Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Datroway
- Datroway في المملكة العربية السعودية
- دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE
- جميع مسارات الوصول

المصادر

- إشعار موافقة FDA على 17، Datroway، 17 يناير 2025
- معلومات الوصف لدى FDA لـ Datroway (BLA 761394)، accessdata.fda.gov
- تقرير EMA EPAR لـ Datroway؛ ترخيص التسويق من المفوضية الأوروبية، 4 أبريل 2025
- منشور TROPION-Breast01 الأساسي وملخص موافقة FDA
- بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية، إصدار تصريح استيراد الأدوية للاستخدام الشخصي

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.