

## الوصول إلى Fabhalta في المملكة العربية السعودية: برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء

كيف يصل المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Fabhalta (iptacopan) لعلاج بيلة الهيموغلوبين الليلية الانتياية (PNH)، أو اعتلال الكلية بـ IgA (IgAN)، أو اعتلال الكبيبات (C3 (C3G)، مع اشتراط REMS التطعيم.

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

### 1. توجه سريع

Fabhalta هو الاسم التجاري لـ iptacopan، وهو مثبّط انتقائي صغير الجزيء فموي مرتين يومياً للعامل B في مسار المتمم البديل. بالعمل قريباً من ناقله C3، يضبط iptacopan الانحلال الدموي داخل الأوعية وخارجها في بيلة الهيموغلوبين الليلية الانتياية (PNH)، ويُقلّل إصابة الأنسجة بوساطة المتمم في أمراض الكلى التي يُحرّكها المتمم. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية Fabhalta لـ PNH لدى البالغين في 5 ديسمبر 2023 (وهو أول علاج أحادي فموي معتمد لذلك الاستطباب)، ولخفض البروتين البولي لدى البالغين المصابين باعتلال الكلية الأولي بـ IgA (IgAN) المعرّضين لخطر التقدم السريع للمرض في 8 أغسطس 2024 ضمن الموافقة المعجّلة، ولاعتلال الكبيبات (C3 (C3G) لدى البالغين في 20 مارس 2025 (وهو أول علاج معتمد لذلك المرض الكلوي النادر). Fabhalta مُطوّر ومُسوَّق من Novartis. وفي المملكة العربية السعودية، لا يوجد تصريح تسويق محلي لـ Fabhalta لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة. يصل المرضى السعوديون الذين أكّد لهم طبيب أمراض الدم أو طبيب الكلى المعالج الأهلية إلى Fabhalta عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة، مع إكمال بروتوكول تطعيم REMS المُلزم شرطاً مسبقاً مُعرّفاً. محفوظ لكم.

### 2. لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Fabhalta عبر مسار الاستيراد باسم المريض

تنطبق ثلاثة أنماط من فجوة الوصول في المملكة: يكون الدواء مسجّلاً لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لكنه غير متوفر في مخزون المستشفى المعالج يوم احتياج المريض إليه؛ أو يكون الدواء مسجّلاً لدى الهيئة لاستطباب معيّن بينما يصفه الطبيب لاستطباب آخر معتمد من FDA لم يُصَف بعد إلى النشرة المحلية؛ أو يكون الدواء معتمداً من FDA دون أن تسعى الشركة المصنّعة قط إلى التسجيل لدى الهيئة. Fabhalta يقع في النمط الثالث. لا يوجد تصريح تسويق محلي لـ Fabhalta في المملكة أو في أيّ سوق بمجلس التعاون الخليجي حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة، ولا يوجد طريق توريد عبر وكيل محلي للمرضى السعوديين المصابين بـ PNH، أو IgAN المعرّض لخطر التقدم السريع للمرض، أو C3G.

أربعة عوامل تتقارب لتوجيه Fabhalta إلى مسار الاستيراد باسم المريض. أولاً، فجوة التسجيل الدولية: خارج الولايات المتحدة، والاتحاد الأوروبي، والمملكة المتحدة (واليابان لـ C3G)، لا يحمل الدواء تصريح تسويق محلياً في الأسواق الكبرى بمنطقة الشرق الأوسط وشمال إفريقيا ومجلس التعاون الخليجي بما فيها المملكة. ثانياً، الأمراض الكامنة فائقة الندرة أو ناقصة الخدمة. PNH يُصيب نحو 1 إلى 2 لكل مليون من السكان. C3G أندر من ذلك. اعتلال الكلية بـ IgA أكثر شيوعاً لكنه كان تاريخياً بخيارات مُعدّلة للمرض محدودة، و Fabhalta هو أول علاج مُستهدف للمتمم معتمد له. يمتلك دافعو التأمين الوطنيون في الولايات غير المعتمدة حافزاً محدوداً لتسريع التسجيل المحلي لمثل هذه الشرائح الصغيرة من المرضى. ثالثاً، شرائح المرضى شديدة الاندفاع. المرضى الذين يواجهون اعتماداً مزمناً على نقل الدم (PNH) أو تدهوراً كلبياً تقدمياً (IgAN)، مطّلعون جيداً عبر شبكات المناصرة الدولية ويسعون للحصول على أول علاج أحادي فموي عبر الحدود. رابعاً، النموذج بسيط لوجستياً. كبسولات فموية بدرجة حرارة الغرفة، دون سلسلة باردة. التعقيد تنظيمي (تطعيم REMS، تقديم NPP في الدولة) لا فيزيائي.

يكشف استثمار رؤية المملكة 2030 في أمراض الكلى الثلاثية، وأمراض الدم، ورعاية الأمراض النادرة عن مرضى مُشخّصين حديثاً بـ PNH (غالباً عبر التدفق الخلوي الذي يكشف عن خلايا دم منقوصة مرسى GPI)، واعتلال الكلية بـ IgA المؤكّد بالخزعة والمعرّض لخطر التقدم السريع، واعتلال الكبيبات C3 المؤكّد بالخزعة. هذه هي بالضبط الفئات التي ضُمّت إطار الاستيراد باسم المريض لخدمتها.

### 3. برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء الخاص بـ Fabhalta

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء لطبيب مرخص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية عادةً، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو وزارة الصحة الكندية) ولا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سربرياً مناسباً للمريض. يستوعب الإطار صراحةً علاجات أمراض الدم والأمراض النادرة. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرّفة، ويتولى قطاع الدواء في الهيئة مراجعتها، مع توجيه النشاط بشكل متزايد عبر منصة «غد» الرقمية إلى جانب البوابة الإنجليزية على [sfda.gov.sa](http://sfda.gov.sa).

يتضمن الطلب المكتمل لبرنامج الاستيراد الشخصي الخاص بـ Fabhalta خطاب المبرر السريري من طبيب أمراض الدم المعالج (لـ PNH) أو طبيب الكلى (لـ C3G، IgAN)؛ والتحقق من ترخيص الطبيب المعالج عبر هيئة التخصصات الصحية في التخصص ذي الصلة؛ ومعرّف المريض بالصيغة التي تشترطها الهيئة لملف الحالة باسم المريض؛ وتفصيل المنتج الكاملة (Fabhalta، iptacopan، Novartis)، كبسولات هلامية صلبة 200 ملغ، عبوة من 60 كبسولة توفر إمداد 30 يوماً بالنظام المعتمد مرتين يومياً، الكمية المطلوبة متضمنةً خطة إعادة الصرف)؛ وترخيص منشأة الصرف المستلمة؛ وخطة سلسلة الحيازة للشحن المحيطي من نقطة الإفراج الأمريكية عبر العبور الدولي وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة.

زاوية المبرر السريري لـ Fabhalta تتمحور حول التأكيد التشخيصي الخاص بالاستطباب إضافةً إلى توثيق تطعيم REMS. بالنسبة لـ PNH، يُوثق طبيب أمراض الدم المعالج نتيجة التدفق الخلوي التي تُؤكّد وجود فئات خلايا الدم الحمراء والبيضاء المنقوصة مرسى GPI، ومعايير الانحلال الدموي السريرية (LDH، الهيموغلوبين، تاريخ نقل الدم)، وتاريخ العلاج (تعرّض eculizumab أو ravulizumab السابق والاستجابة، حيث ينطبق، مع إشارة إلى بيانات التبديل APPLY-PNH وبيانات العلاج للمرضى الجدد APPOINT-PNH). بالنسبة لاعتلال الكلى بـ IgA، يُوثق طبيب الكلى المعالج تشخيص IgAN المؤكّد بالخرزة، وقياس البروتين البولي، وضبط ضغط الدم على تشييط RAS الأمثل، ومؤشرات معدل التقدم المتسقة مع مجموعة APPLAUSE-IgAN. بالنسبة لاعتلال الكبيبات C3، يُوثق طبيب الكلى المعالج تشخيص C3G المؤكّد بالخرزة (نتائج التآلق المناعي والمجهر الإلكتروني) ومبرر استخدام أول وحيد علاج معتمد من FDA خاص بـ C3G. في كل حالة، يُؤكّد الخطاب صراحةً أن المريض قد أكمل (أو لديه خطة موثقة لإكمال) التطعيمات المُلتزمة بـ REMS ضد المكورات السحائية (ACWY B)، والمكورات الرئوية، و Haemophilus influenzae type b قبل أسبوعين على الأقل من البدء. تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية لدى الهيئة بين 10 و21 يوم عمل؛ وقد تمتد حالات أول استيراد معقّدة مقيّدة بـ REMS من 6 إلى 10 أسابيع.

### 4. أين يُصرّف Fabhalta في المملكة العربية السعودية

Fabhalta كبسولة هلامية صلبة فموية بدرجة حرارة الغرفة، يُورّد بتركيز 200 ملغ، 60 كبسولة لكل عبوة (إمداد 30 يوماً)، دون اشتراط تبريد، أو إعادة تركيب، أو بنية تحتية للتسريب. متطلب الصرف بالتالي هو صيدلية عيادات خارجية في مستشفى مرخص من الهيئة العامة للغذاء والدواء أو صيدلية استيراد متخصصة متوائمة مع خدمة أمراض الدم (PNH) أو خدمة أمراض الكلى (C3G، IgAN) قادرة على المراقبة بأسلوب REMS (الترصد السريري للعدوى الجسيمة، واختبارات وظائف الكبد، ومراقبة الدهنيات).

تشمل المؤسسات في المملكة بخدمات أمراض الدم والكلى للبالغين التي تتعامل مع الاستيراد باسم المريض لمثبطات المتمم المقيّدة بـ REMS كسير عمل اعتيادي: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة، بقدرة ثلاثية في أمراض الدم، وزرع الأعضاء، وأمراض الكلى، والأمراض النادرة، وصيدلية استيراد داخلية متمرسّة؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) ببرامج ثلاثية قوية لأمراض الدم والكلى؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC)؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، أكبر شبكة مستشفيات خاصة في المملكة بعدة منشآت في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية ونشاط روتيني في برنامج الاستيراد الشخصي؛ ومستشفى السعودي الألماني؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة؛ ومستشفى دلة في الرياض. تُنفّذ بروتوكولات علامات تحذير العدوى وفق REMS وحُزم المراقبة الخاصة بالاستطباب (تعداد الدم الكامل وLDH لـ PNH، والبروتين البولي وeGFR لـ IgAN، وملف المتمم والبروتين البولي لـ C3G) على المستوى المؤسسي لا على مستوى الهيئة.

## 5. صورة التكاليف الفعلية لـ Fabhalta في المملكة العربية السعودية

الريال السعودي مربوط بنحو 3.75 ريال لكل دولار أمريكي، ما يجعل تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية المُحرّك الرئيسي لاقتصاديات الحالة. ثلاثة بنود تُحدّد التكلفة.

أولاً، تكلفة الدواء. تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية لـ Fabhalta بالنظام المعتمد 200 ملغ مرتين يومياً نحو 566,500 دولار أمريكي سنوياً، مع WAC لتعبئة 30 يوماً المُبلّغ عنه بنحو 46,562 دولار أمريكي اعتباراً من مارس 2025 (نحو 174,600 ريال سعودي لكل عبوة 30 يوماً و2,124,400 ريال سعودي للمسار السنوي). هذا سعر القائمة الأمريكية المُعلن من الشركة المصنّعة قبل تفاوض الدافع، لا تكلفة المريض من جيبه في الولايات المتحدة. برنامج دعم المشاركة المالية من Novartis (حتى 20,000 دولار أمريكي سنوياً للمرضى الأمريكيين المؤمّن عليهم تجارياً) وبرنامج مساعدة المرضى الأمريكية محلية حصرًا ولا تمتد إلى حالات الاستيراد باسم المريض الدولية. تشمل مراجع التسعير ملف Vermont للإبلاغ كل 30 يوماً عن Novartis Fabhalta 200 ملغ 60 x، وتقرير WAC في HCAI، وتقرير أدلة ICER عن PNH.

ثانياً، اللوجستيات الدولية. Fabhalta مستقر بدرجة حرارة الغرفة مع تجاوزات مسموح بها بين 15 و30 درجة مئوية، وهو أكثر فئات التعامل تساهلاً. تتراوح اللوجستيات الدولية لشحنة محيطية إلى المملكة عادةً بين 1,500 و3,750 ريال سعودي (نحو 400 إلى 1,000 دولار أمريكي) ولا تتطلب التحقق من السلسلة الباردة، أو مراقبة درجة الحرارة، أو تعبئة معزولة. لا تُهدّد التأخيرات الجمركية سلامة المنتج ضمن نافذة الاستقرار المؤتقّة.

ثالثاً، التنظيم والتنسيق. تُحتسب رسوم معالجة وثائق الهيئة العامة للغذاء والدواء، والتحقق عبر قناة REMS من الصيدلية التخصصية الأمريكية المنيع الشركة (Biologics by McKesson أو Onco360)، ورسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بنداً منفصلاً. وعلى جانب التأمين، تتعامل بوبا العربية، والتعاونية (شركة التأمين التعاوني)، وميدغلف العربية مع الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة، وبشروط معظمها موافقةً مسبقة بالنظر إلى التكلفة السنوية. يُنظّم مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI) هيكل الخطة. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي لعلاج مزمّن غير محدّد المدة بهذه التكلفة، مع موازنة سنوية منذ الحالة الأولى. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً.

## 6. الجدول الزمني المعتاد لـ Fabhalta في المملكة العربية السعودية

الجدول الزمني للهيئة العامة للغذاء والدواء لحالات برنامج الاستيراد الشخصي الاعتيادية يتراوح بين 10 و21 يوم عمل. Fabhalta كبسولة فموية محيطية، فلا ينطبق وقت العبور بسلسلة التبريد، لكنّ اشتراط تطعيم REMS هو المتغيّر المهيمن في التوقيت. من البداية إلى النهاية، تجري حالة Fabhalta الاعتيادية في المملكة على النحو التالي: من 24 إلى 48 ساعة من الاستيعاب إلى تأكيد الأهلية من قبل Reserve Meds؛ خطوة تأكيد تشخيصي خاص بالاستطباب (التدفق الخلوي لـ PNH، ومراجعة خزعة الكلية لـ C3G و IgAN) تكون عادةً موجودة بالفعل في ملف المريض؛ نافذة تطعيم لا تقل عن أسبوعين قبل البدء لتطعيمات المكورات السحائية (ACWY و B)، والمكورات الرئوية، و b و Haemophilus influenzae وفق أحدث توصيات ACIP (بحسب بعض المرضى من 4 إلى 6 أسابيع إن كانت سلسلة التطعيم الكاملة غير مكتملة)؛ من 3 إلى 7 أيام للطبيب المعالج وصيدلية الصرف أو المستورد التخصصي لتجميع طلب برنامج الاستيراد الشخصي بما فيه توثيق تطعيم REMS؛ من 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة الهيئة (أطول لأول استيراد لمُتَّط متمم إلى المؤسسة، حيث 6 إلى 10 أسابيع محتملة)؛ من 3 إلى 5 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر Biologics by McKesson أو Onco360 ضمن قنوات معتمدة لـ REMS وسلسلة حيازة متوافقة مع DSCSA، مع شحن محيطي مؤهّل؛ من 1 إلى 3 أيام للتخليص الجمركي السعودي بموجب تصريح برنامج الاستيراد الشخصي؛ والاستلام النهائي والإفراج في صيدلية الصرف. يُخطط لإيقاع الشحنات المتكررة منذ الحالة الأولى لأن Fabhalta مزمّن وغير محدّد المدة عبر الاستطبابات الثلاثة المعتمدة.

## 7. ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية لطلب برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة. يُوثّق طبيب أمراض الدم أو طبيب الكلى المعالج في المملكة استطباب المريض (PNH لدى البالغين، أو اعتلال الكلية الأولي بـ IgA لدى البالغين المعرّضين لخطر التقدم السريع للمرض، أو اعتلال الكبيبات C3 لدى البالغين)، مع ترميز ICD-10 وتأكيد تشخيصي خاص بالاستطباب في الملف (التدفق الخلوي لـ PNH، وتقرير خزعة الكلية لـ C3G و IgAN مع توثيق البروتين البولي و eGFR حيث ينطبق)؛ ويُحدّد نظام الجرعات المخطّط له (200 ملغ فموياً مرتين يومياً، الجرعات بفاصل نحو 12 ساعة، تُبلّغ الكبسولات كاملةً ولا تُفْتَح أو تُسْحَق أو تُمَصَّغ، مع الطعام أو بدونه، دون جرعة تحميل، علاج مزمّن وغير محدّد المدة)؛ ويؤكّد مراجعة تفاعلات الأدوية (تجنّب المثبّطات القوية لـ CYP2C8 بما فيها gemfibrozil والمحفّزات القوية لـ CYP3A4)؛ ويوضّح أسباب عدم

ملاءمة البديل المسجّل محلياً (لا يوجد مثبّط ممتّم فموي مسجّل محلياً في المملكة؛ الأجسام المضادة الوريدية المضادة لـ C5 eculizumab و ravalizumab ومثبّط C3 تحت الجلد pegcetacoplan وسائط وطرق إعطاء مختلفة)؛ ويصف خطة المراقبة الخاصة بالاستطباب.

بروتوكول التطعيم المُلزم بـ REMS شرط مسبق صارم. يؤكّد الخطاب صراحةً أن المريض قد أكمل، أو لديه خطة موثّقة لإكمال، التطعيمات ضد المكورات السحائية (ACWY و B)، والمكورات الرئوية، و Haemophilus influenzae type b قبل أسبوعين على الأقل من البدء، وفق أحدث توصيات ACIP للمرضى الذين يتلقّون مثبّطات الممتّم. تسمح النشرة بالبدء قبل إكمال التطعيمات فقط حين يفوق خطر التأخير خطر العدوى، وفي هذه الحالة يُوثّق الوقاية المضادة الحيوية الملائمة. تشمل حزمة المراقبة عبر الاستطبابات الترضّد السريري لعلامات العدوى الجسيمة طوال العلاج مع تقييم فوري لأي حمى أو أعراض جهازية؛ واختبارات وظائف الكبد عند خط الأساس وبصورة دورية (ALT، AST، البيليروبين الكلي)؛ ومراقبة الدهنيات وفق حكم الطبيب؛ وتثقيف المريض على التعرف على علامات تحذير العدوى مع بطاقة سلامة المريض؛ ومعايير سريرية خاصة بالاستطباب (تعداد الدم الكامل، و LDH، والهيموغلوبين، وتاريخ نقل الدم لـ PNH؛ والبروتين البولي، و eGFR، وضغط الدم لـ IgAN و C3G).

يُقدّم الخطاب مرفقاً بإثبات ترخيص الطبيب لدى هيئة التخصصات الصحية، ورقم ترخيص الصيدلية المؤسسية، وعدد العبوات المطلوب وخطة إعادة الصرف، وخطة سلسلة الحيازة للشحنة المحيطة إلى موقع الصرف. وبعد الاستيراد، يلتزم الطبيب المعالج وصيدلية الصرف بالإبلاغ عن الأحداث الضائرة عبر المركز الوطني للتبقيط الدوائي التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء طوال مسار العلاج كاملاً.

## 8. أسئلة شائعة حول Fabhalta في المملكة العربية السعودية

**هل سُنغطي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف Fabhalta؟** تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالة بحالة. بعض الخطط تعوّض كاملاً عندما يظهر الدواء في قائمة شركة التأمين؛ وأخرى تعوّض نسبة مئوية؛ ويشترط معظمها موافقة مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري بالنظر إلى التكلفة السنوية. تُقدّم Reserve Meds الوثائق التي تُتيح لشركة التأمين تقييم الحالة؛ تقديم المطالبة هو مسؤوليتك أو مسؤولية مستشفائك. لا تُعد بتغطية من أي شركة تأمين.

**هل سيكون خطاب طبيب أمراض الدم أو طبيب الكلى لديّ كافياً؟** نعم. يتمتع الأطباء المرخّصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، و KFSH&RC، و KAMC، و MNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات برنامج الاستيراد الشخصي. كما يتمتع أطباء أمراض الدم وأمراض الكلى في القطاع الخاص لدى HMG، والسعودي الألماني، وفقه، ودلّة، والمؤسسات المماثلة، بصلاحيّة التوقيع بموجب ترخيصهم المؤسسي.

**هل بروتوكول التطعيم مطلوب فعلاً قبل البدء؟** نعم. التطعيم ضد المكورات السحائية (ACWY و B)، والمكورات الرئوية، و Haemophilus influenzae type b هو شرط REMS وشرط مسبق مُلزم بالنشرة، قبل أسبوعين على الأقل من البدء وفق أحدث توصيات ACIP للمرضى الذين يتلقّون مثبّطات الممتّم. تسمح النشرة بالبدء قبل إكمال التطعيمات فقط حين يفوق خطر التأخير خطر العدوى، وفي هذه الحالة يُنظر في الوقاية المضادة الحيوية الملائمة. تشترط Reserve Meds توثيقاً لخطة التطعيم لدى الطبيب المعالج قبل تنسيق التوريد.

**ما ملف الأمان الذي ينبغي معرفته؟** يحمل Fabhalta تحذيراً مؤطّراً للعدوى الجسيمة الناجمة عن البكتيريا المُغلّفة (Streptococcus pneumoniae، Neisseria meningitidis، Haemophilus influenzae type b) لدى 6.7 بالمئة من المرضى المعالجين بـ iptacopan مقابل 2.1 بالمئة لدى المعالجين بالعلاج الوهمي في APPLAUSE-IgAN. تشمل التفاعلات الضائرة الشائعة الأخرى عبر APPOINT-PNH، و APPLY-PNH، و APPLAUSE-IgAN الصداع، والتهاب البلعوم الأنفي، والإسهال، وألم البطن، والعدوى البكتيرية، والغثيان، وارتفاع الدهنيات. لُوِحظت اضطرابات في وظائف الكبد وتستلزم مراقبة عند خط الأساس وبصورة دورية.

**هل ثمة منافس أو بديل؟** بالنسبة لـ PNH، تشمل البدائل الأجسام المضادة الوريدية المضادة لـ C5: eculizumab (Soliris) و ravalizumab (Ultomiris)، ومثبّط C3 تحت الجلد Fabhalta (Empaveli)، و pegcetacoplan هو أول علاج أحادي فموي. بالنسبة لـ IgAN، تشمل البدائل تثبيط RAS (ACE/ARB)، ومثبّطات SGLT2، و sparsentan، و budesonide (Tarpeyo). بالنسبة لـ C3G، لا يوجد علاج آخر معتمد من FDA خاص بالمرض؛ كانت الرعاية الداعمة هي المعيار. يتخذ طبيب أمراض الدم أو طبيب الكلى المعالج الاختيار. لا تُؤيّد Reserve Meds نظاماً علاجياً على آخر.

**ما مدة المسار المعتادة؟** Fabhalta مُخصّص للاستخدام المزمن عبر الاستطبابات الثلاثة. لا يوجد مسار محدود. يستمر العلاج طالما يحكم الطبيب الواصف بأن الفائدة تفوق المخاطر. تكلفة العلاج غير المحدّد المدة عامل رئيسي في محادثات الوصول الدولية، وتُبنى في التخطيط السنوي منذ الحالة الأولى.

## 9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Fabhalta

Reserve Meds منشق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب أمراض الدم أو طبيب الكلى المعالج لك، أو الهيئة العامة للغذاء والدواء، أو صيدلية المستشفى المُصَرِّفة أو المستورد التخصصي، أو الصيدلية التخصصية الأمريكية المنيع المعتمدة لـ REMS (Biologics by McKesson أو Onco360)، أو فريق التطعيم لديك، أو شركة تأمينك. ما نقوم به لحالة Fabhalta هو التحقق من الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة؛ وتزويد فريق طبيبك بحزمة توثيق تُحيل إلى معلومات الوصف من FDA، ونظام 200 ملغ مرتين يومياً، والاشتراطات التشخيصية الخاصة بالاستطباب، وبروتوكول تطعيم FABHALTA REMS، وحزمة مراقبة التحذير المؤطر؛ ومواءمة التوريد من الجانب الأمريكي عبر قنوات الصيدلية التخصصية المعتمدة لـ REMS بموجب سلسلة حيازة متوافقة مع DSCSA؛ وتنسيق الشحن المحيطي مع مزود لوجستيات تخصصي مؤهل؛ وتوفير منشق رعاية مرضى مُسمّى واحد عبر الشحنات المتكررة وإيقاع إعادة الصرف المزمّن. ولأن Fabhalta مقيّد بـ REMS ومزمن غير محدّد المدة، يقع تعقيد الحالة في توثيق تطعيم REMS وتخطيط الإيقاع المزمّن بدلاً من اللوجستيات الفيزيائية. لا توجد تجربة حالة سابقة لدى Reserve Meds؛ ينطبق تنسيق NPP القياسي، مع دليل تطعيم REMS خطوة مُعرّفة للبوابة.

## 10. الخطوة التالية

إذا أكّد طبيب أمراض الدم أو طبيب الكلى لك في المملكة استطباباً معتمداً من FDA لـ Fabhalta وكانت خطة تطعيم REMS قائمةً أو مكتملةً، 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.