

## وصول Imdelltra في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

كيف يحصل المرضى في مصر المصابون بسرطان الرئة صغير الخلايا في مرحلة الانتشار، الذين سبق علاجهم، قانونياً على Imdelltra (tarlatamab-dlle) من مصدر توريد أمريكي حين لا يكون الدواء مسجلاً محلياً بعد.

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

### توجيه سريع

Imdelltra (tarlatamab-dlle) هو أول مُشغّل ثنائي النوعية للخلايا الثانية يستهدف DLL3 ويعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). منحت الإدارة موافقة مُعجّلة في مايو 2024 وحولتها إلى موافقة تقليدية في نوفمبر 2025 لعلاج البالغين المصابين بسرطان الرئة صغير الخلايا في مرحلة الانتشار (ES-SCLC) الذين تقدّم مرضهم أثناء العلاج الكيميائي القائم على البلاتين أو بعده. وفي مصر، لا يوجد سجل علني لتسجيل Imdelltra، ويصل أطباء أورام الصدر المصريون المعالجون لمرضى ES-SCLC المُعاود إلى الدواء عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. ويُقدّم الطلب طبيب أورام طبية مرخص في مصر يحمل امتيازات قبول في منشأة قادرة على رصد ما بعد التسريب لمدة 22 إلى 24 ساعة، عبر مستشفى صرف مرخص. وتتولى Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Imdelltra عبر مسار الاستيراد باسم المريض

يحمل سرطان الرئة صغير الخلايا في مرحلة الانتشار توقعات سريرية ضعيفة، وكانت إعدادات ما بعد البلاتين تاريخياً تفتقر إلى خيارات فعّالة. وقبل موافقة Imdelltra عام 2024، كان علاج الخط الثاني لـ ES-SCLC في معظم الولايات القضائية يلجأ افتراضاً إلى topotecan أو lurbinectedin حيث يُعتمد، أو إعادة التحدي بالعلاج الكيميائي القائم على البلاتين. ولا يضاها أي منها معدّل الاستجابة أو مدّتها التي شوهدت في تجربة Imdelltra (DeLLphi-301) من المرحلة الثانية لدى المعالجين سابقاً بالبلاتين. وفي مصر، فجوة الوصول واضحة: لا يوجد سجل علني لتسجيل Imdelltra لدى الهيئة في تاريخ هذه المراجعة، ما يعني غياب التخزين التجاري عبر أي صيدلية مستشفى مصرية أو مستورد مرخص. والاستعجال السريري في هذه الإعدادات مرتفع، لأن SCLC يتقدّم بسرعة بعد فشل البلاتين، ويُكلّف تأخير العلاج المرضى وقت بقاء مفيداً. وقد اعتمدت لجنة CHMP في الوكالة الأوروبية للأدوية رأياً إيجابياً لـ tarlatamab تحت العلامة التجارية الأوروبية Imdylltra في مارس 2026، مع تأخر ترخيص التسويق من المفوضية الأوروبية المتوقع، لكن التسجيل الأوروبي لا يُترجم إلى توافر مصري عبر القنوات التجارية القياسية.

وتتركز شريحة المرضى المصريين الذين يسعون إلى Imdelltra في خدمات أورام البالغين الطبية، لا في مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان. وتحوّل إحالات ES-SCLC للبالغين إلى مستشفيات جامعة القاهرة، ومستشفيات جامعة عين شمس، والمعهد القومي للأورام (التابع لجامعة القاهرة)، ومراكز الأورام الخاصة الكبرى في القاهرة. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع التمويلي المهيمن لأن هيئة الرعاية الصحية الشاملة لا تغطّي حالياً الواردات التخصصية في الأورام بهذا الحجم. وتتساق الأوسر عادةً أموال الدولار الأمريكي من أقارب في دول الخليج أو أوروبا، فيما يعمل المريض وطبيب الأورام المعالج على إدارة الحالة في القاهرة أو الإسكندرية أو مركز ثالثي آخر.

### مسار الاستيراد باسم المريض لـ Imdelltra لدى هيئة الدواء المصرية

أنشئت هيئة الدواء المصرية بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. وتُجيز الهيئة استيراد الأدوية غير المسجّلة لمريض بعينه حين لا يوجد منتج مسجّل محلياً مكافئ أو حين لا تكفي الكمية المتاحة لتلبية الحاجة السريرية. وهذا المسار معروف عموماً باسم الاستيراد باسم المريض. ويُقدّم

الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، وهي عادةً مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مركز أورام تخصصي خاص، أو مستورد تخصصي مرخص في القاهرة.

يتضمن طلب Imdelltra المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الأورام الطبية المعالج، أصلي، ومختوم، على ترويسة المستشفى، يُبين تشخيص ES-SCLC، وتوثيق العلاج الكيميائي السابق القائم على البلاتين وتاريخ التقدم، وحالة الأداء الحالية، ولماذا Imdelltra هو علاج الخط التالي المناسب
- رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Imdelltra)، والاسم العلمي (tarlatamab-dlle)، وخطّة دورة الجرعات التصاعديّة وفق ملصق FDA (اليوم 1: 1 ملغ وريدياً، اليوم 8: 10 ملغ وريدياً، اليوم 15: 10 ملغ وريدياً، ثم 10 ملغ وريدياً كل أسبوعين)
- معرّف للمريض (نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)
- تفاصيل المنتج: Amgen Inc. (Thousand Oaks, California)، وبلد المنشأ، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين بين 2 و8 درجات مئوية، وتركيبه الطعم (فارورة الدواء مع فارورة مثبت المحلول الوريدي IV Solution Stabilizer التي يجب شحنها معاً)
- رقم ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة، مع تأكيد أن مركز التسريب لديه القدرة على رصد المرضى في بيئة رعاية صحية مناسبة لمدة 22 إلى 24 ساعة بعد جرعتي الدورة الأولى اليوم 1 واليوم 8
- خطّة سلسلة الحيازة تصف كيفية انتقال Imdelltra تحت سلسلة تبريد متواصلة بين 2 و8 درجات مئوية من تاجر جملة تخصصي أمريكي عبر الشحن الجوي إلى مطار القاهرة الدولي، مع تسجيل مُوثّق لدرجة الحرارة عند كل عملية تسليم وتسليم

بالنسبة لـ Imdelltra، يحمل خطاب المبرر السريري وزناً تشغيلياً غير معتاد لأن متطلب الرصد بعد التسريب غير تافه. ويستفيد الطلب من وصف صريح لكيفية إدارة المنشأة الصارفة للرصد الموثّق داخل المستشفى لمتلازمة إطلاق السيتوكين (CRS) ومتلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية الفعّالة (ICANS)، وبروتوكول العلاج المسبق (ديكساميثازون وريدي أو ما يعادله بالإضافة إلى ترطيب وريدي بما لا يقل عن لتر واحد من المحلول الملحي الطبيعي قبل الجرعتين الأولتين وبعدهما)، والقدرة الاستيعابية للمرضى الداخليين أو وحدة المراقبة لجرعات الدورة الأولى التصاعديّة. وتُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات الأورام الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع، فيما قد تمتد عمليات استيراد المستحضرات البيولوجية الثنائية النوعية المعقّدة لأول مرة من 8 إلى 14 أسبوعاً. وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية في كل خطوة.

## أين يُصرف Imdelltra في مصر

يتطلب Imdelltra مركز تسريب لأورام البالغين لديه قدرة على الرصد الموثّق بعد التسريب (22 إلى 24 ساعة بعد جرعتي الدورة الأولى اليوم 1 واليوم 8)، وبنية تحتية لإدارة CRS، ومناولة سلسلة تبريد دون انقطاع للطعم. وتشمل المؤسسات المصرية التي تتلاءم مع هذا التوصيف: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني)، أقدم وأكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في مصر والشرق الأوسط، بوحدات مخصّصة للأورام والأمراض النادرة وسير عمل استيراد مؤسّسي؛ ومستشفيات جامعة عين شمس، ثاني أكبر شبكة مستشفيات أكاديمية في القاهرة بخدمات قوية في الأورام وخبرة روتينية في الأدوية التخصصية المستوردة؛ ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر، الحاصل على اعتماد JCI منذ 2005، ولديه خدمات نشطة في الأورام والأعصاب وأكثر من 250 عملية زرع نخاع من الخبرة التشغيلية؛ ومستشفى السلام الدولي في القاهرة؛ ومجموعة مستشفيات كليوباترا، أكبر مجموعة مستشفيات خاصة في مصر.

مستشفى 57357 لعلاج أطفال السرطان (مستشفى 57357) هو أكبر مستشفى لأورام الأطفال في العالم من حيث عدد الأسرّة، لكنّ ES-SCLC مرض البالغين وتحوّل حالاته إلى برامج أورام الصدر للبالغين بدلاً من 57357. وبالنسبة للأسر خارج القاهرة والحيزة، فالنمط العملي هو الإحالة إلى مركز أورام للبالغين في القاهرة مع تعاون من طبيب الأورام الإقليمي.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Imdelltra في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022، إذ بلغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026. والتسعير بالدولار يحمي المريض من تذبذب العملة. وكانت تكلفة الاكتساب بالجملة الأمريكية عند الإطلاق نحو 31,500 دولار أمريكي للدورة الأولى مدة 28 يوماً (جرعة 1 ملغ التصاعدية، وجرعتي 10 ملغ، ومكونات IVSS)، ونحو 30,000 دولار أمريكي لكل تسريب لاحق بجرعة 10 ملغ. والتكلفة السنوية المُقدَّرة المُعلَّنة من Amgen هي نحو 781,500 دولار أمريكي سنوياً لمريض يبقى على العلاج باستمرار.

تكلفة الدواء هي البند المهيمن. وتتراوح اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد من تاجر جملة تخصصي أمريكي إلى مطار القاهرة الدولي عادةً بين 600 و1,500 دولار أمريكي لكل شحنة، بحسب الحجم والاستعجال. وتقع رسوم تصريح الهيئة ورسوم الجمارك المصرية على جانب المنشأة الصارفة. أما تكاليف سيرر المرضى الداخليين أو وحدة المراقبة لفترة الرصد 22 إلى 24 ساعة بعد جرعات الدورة الأولى التصاعدية، والعلاج المسبق، والترطيب الوريدي، وإشراف طبيب الأورام، وتقييمات حالة الأداء والتصوير المستمرة، فهي على جانب المستشفى من حساب المريض، وعادةً ما تكون كبيرة في المستشفيات التخصصية الخاصة. تُدرج Reserve Meds التوريد الأمريكي للدواء، واللوجستيات الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي، ولا تُدمج في بنود أخرى.

على جانب التأمين، تُقيم بوبا مصر، وAXA مصر، وMetLife مصر، وAllianz مصر، ومصر للتأمين كل منها مطالبات الاستيراد باسم المريض للأورام حالةً بحالة، مع متطلبات موافقة مسبقة عادةً. ولا تشمل تغطية UHIA للواردات التخصصية في الأورام بهذا الحجم في 2026. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Imdelltra في مصر

في حالة Imdelltra الاعتيادية في مصر، تتراوح نافذة تصريح الهيئة عادةً بين 3 و6 أسابيع من تقديم ملف مكتمل. ويُضيف Imdelltra بُعدين تشغيليين فوق ذلك. أولاً، المنتج طقم (قارورة الدواء مع قارورة IVSS) يجب شحنه معاً؛ وتوريد طقم جزئي ليس ممكناً تشغيلياً، وقد تُضيف حالة التوزيع المحدود لدى تجار الجملة التخصصيين الأمريكيين تأخراً في التخصيص. ثانياً، تُضيف فئة الدواء البيولوجي 2 إلى 3 أيام إلى توقيت النقل بسبب التغليف المُعتمد بين 2 و8 درجات مئوية والرصد الحراري المتواصل عبر مطار القاهرة الدولي. وقد يضيف أول استيراد في مركز أورام مصري بعينه من أسبوعين إلى 3 أسابيع لإعداد صيدلية المؤسسة وتأكيده بروتوكول CRS. وتُخطط Reserve Meds عادةً نافذة توريد أولية تغطي الدورتين أو الثلاث الأوائل، مع فهم أن الوصول المستمر يُعاد تسعيره مع تقدّم العلاج.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب الهيئة. وبالنسبة لـ Imdelltra، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: تشخيصاً مُؤكداً لسرطان الرئة صغير الخلايا في مرحلة الانتشار مع التصوير وعلم الأمراض الداعم؛ وتوثيق نظام العلاج الكيميائي السابق القائم على البلاتين وتاريخ التقدّم، وفق استطباب الخط الثاني المعتمد من FDA؛ وحالة الأداء الحالية للمريض ومبرر العلاج الجهازى؛ وخطة الجرعات التصاعدية المقترحة (اليوم 1: 1 ملغ، اليوم 8: 10 ملغ، اليوم 15: 10 ملغ، ثم 10 ملغ كل أسبوعين حتى التقدّم أو السمية غير المقبولة)؛ وبروتوكول العلاج المسبق والترطيب الوريدي وفق الملصق؛ ووصف صريح لكيفية استيعاب المنشأة الصارفة لرصد ما بعد التسريب لمدة 22 إلى 24 ساعة بعد جرعتي الدورة الأولى اليوم 1 واليوم 8؛ وقيد قيادة السيارة وتشغيل الآلات بعد التسريب (48 ساعة بعد كل تسريب)؛ وإثبات عضوية الطبيب الوافد في نقابة الأطباء المصرية وترخيص وزارة الصحة بما يطابق المنشأة الصارفة.

يحفظ الطبيب المعالج بالقرار السريري وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الصيدلية عبر المركز المصري لليقظة الصيدلية، باستخدام نموذج البطاقة الصفراء أو نماذج CIOMS. تُقدّم Reserve Meds نموذج التوثيق المُهيكل، وجهات الاتصال المرجعية لـ EPVC، وحزمة سلسلة الحياة. ولا تكتب الخطاب السريري، ولا نوجه قرارات الجرعات، ولا تُبلغ عن الأحداث الصارة.

## أسئلة شائعة حول Imdelltra في مصر

### هل سُنغَطِي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو MetLife مصر، أو Allianz مصر علاج Imdelltra؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض للأورام حالةً بحالة. وتُشترط الموافقة المسبقة عادةً بالنظر إلى تكلفة الوحدة. وتُوقَّر Reserve Meds حزمة التوثيق؛ ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى الصارف. والدفع النقدي هو الوضع الافتراضي، وتعتمد كثير من الأسر المصرية على تعويض ذاتي لاحق إذا انطبقت التغطية.

### ما الملف الأمني الذي ينبغي رصده؟

يحمل ملصق Imdelltra من FDA تحذيراً مُؤطراً بشأن متلازمة إطلاق السيتوكين (CRS) والسمية العصبية، بما يشمل متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المناعية الفعّالة (ICANS). وفي تجربة DeLLphi-301، وقعت CRS لدى نحو 51 بالمئة من المرضى على جرعة 10 ملغ، وكانت معظم الأحداث من الدرجة 1 أو 2 وحدثت خلال الدورة الأولى. وتشمل التفاعلات الشائعة الأخرى لدى أكثر من 20 بالمئة من المرضى: الإرهاق، والحُمى، واضطراب التذوّق، ونقص الشهية، وألم الجهاز العضلي الهيكلي، والإمساك، وفقر الدم، والغثيان. والرصد الموسّع بعد التسريب لجرعات الدورة الأولى التصاعديّة إلزامي.

### هل يمكن لطبيب الأورام الإقليمي في الدلتا أو الصعيد إدارة Imdelltra؟

يجب أن يحمل الطبيب المعالج امتيازات قبول في منشأة قادرة على استيفاء متطلبات الرصد 22 إلى 24 ساعة بعد التسريب لجرعات الدورة الأولى. وبالنسبة لمعظم أطباء الأورام الإقليميين في الدلتا أو الصعيد، فالنمط العملي هو الإدارة المشتركة مع مركز أورام في القاهرة أو الإسكندرية يحمل ترخيص المنشأة الصارفة وقدرة الرصد. وتؤكد Reserve Meds وجود ذلك كجزء من المراجعة السريرية للاستقبال.

### هل ثمة بديل لـ Imdelltra؟

في إعدادات ES-SCLC ما بعد البلاتين، تشمل البدائل topotecan (وردياً أو فموياً)، و lurbinectedin حيث يُعتمد، وإعادة التحدي بالبلاتين لمرضى محدّدين. ولا يستهدف أيُّ منها DLL3؛ Imdelltra هو المُشغّل الثنائي النوعية الوحيد المعتمد المستهدف لـ DLL3. والاختيار المقارن قرار يتخذه الطبيب المعالج بناءً على عوامل خاصة بكل مريض.

### ما مدّة الدورة العلاجية المعتادة؟

يستمر العلاج حتى تقدّم المرض أو السمية غير المقبولة؛ ولا توجد نقطة نهاية ثابتة. ومتوسط مدّة العلاج في تجربة DeLLphi-301 المحورية عند نقطة قطع البيانات كان عدة أشهر، لكن المستجيبين يمكنهم البقاء على العلاج لأكثر من عام. وتُسعَّر Reserve Meds عادةً لنافذة توريد أولية (الدورتان أو الثلاث الأوائل) مع إعادة تسعير الوصول المستمر مع تقدّم العلاج.

### عائلتنا موزّعة بين القاهرة ودول الخليج. هل يمكنكم التنسيق في كلا المكانين؟

نعم. تُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية عند الطلب، وعلى جانب العائلة بالإنجليزية بالتوازي، عبر مسؤول حالة واحد مُعيّن بالاسم. ونحن ندعم مراسلات الأسر عبر الإمارات والسعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها من بلدان المهجر المصري.

### أين تتموضع Reserve Meds في حالات Imdelltra

Reserve Meds منسّق كونسيرج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيب الأورام لديك، ولا نحلّ محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا نتصرّف كمستورد رسمي في مصر. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من تاجر الجملة التخصصي الأمريكي المتوافق مع DSCSA عبر شبكة Amgen المعتمّدة، وإعداد لوجستيات سلسلة التبريد المعتمدة بين 2 و8 درجات مئوية مع رصد حراري متواصل عبر مطار القاهرة الدولي، وتجميع حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيبك لطلب الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة. وتُشترط Reserve Meds دليلاً على تصريح الاستيراد باسم المريض أو الاستيراد الشخصي، أو وجود مالك عملية واضح في سلطة الوجهة، قبل بدء التوريد الأمريكي. ويبقى المنسّق على الحالة من الاستقبال وحتى الدورة التصاعديّة ودخول جرعات الصيانة، مع مواد موجّهة للمريض بالعربية حين تطلبها الأسرة.

## الخطوة التالية

---

إذا كان لدى أحد أفراد عائلتك في مصر تشخيص مؤكّد لـ ES-SCLC مع تقدّم أثناء العلاج الكيميائي القائم على البلاتين أو بعده، وكان طبيب الأورام المعالج يدرس Imdelltra، أضف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيبك ونطاق تكلفة استرشادي بالدولار الأمريكي.

محفوظ لكم.

---

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكماً سربرياً لطبيب مرخّص في مصر؛ و *Reserve Meds* هي المنسّق، لا الطبيب الوصف.