

وصول Imdelltra في المملكة العربية السعودية عبر مسار الاستيراد الشخصي لدى SFDA

كيف يحصل المرضى في المملكة العربية السعودية على Imdelltra (tarlatamab-dlle) لعلاج سرطان الرئة ذو الخلايا الصغيرة المرحلة الواسعة المعالج سابقاً، عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

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

1. توجيه سريع

Imdelltra هو الاسم التجاري لـ tarlatamab-dlle، أول دواء حيوي ثنائي النوعية من فئة مُسبكات الخلايا التائية (BiTE) يستهدف DLL3 ويحصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). منحت FDA موافقة معجلة في 16 مايو 2024، ثم حوّلت الموافقة إلى تقليدية (كاملة) في 19 نوفمبر 2025، لعلاج البالغين المصابين بسرطان الرئة ذو الخلايا الصغيرة المرحلة الواسعة (ES-SCLC) الذين تطوّر مرضهم أثناء أو بعد العلاج الكيميائي القائم على البلاتين. وبالنسبة للمرضى في المملكة العربية السعودية المُشخّصين بـ ES-SCLC المقاوم للعلاج، حيث الخيارات العلاجية المحلية بعد فشل البلاتين محدودة وImdelltra غير متاح تجارياً بعد، يُمثّل برنامج الاستيراد الشخصي (PIP) لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) المسار القانوني الموثوق. Reserve Meds هو المنسّق من الجانب الأمريكي الذي يُواءم التوريد ولوجستيات سلسلة التبريد وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها اختصاصي الأورام المعالج. محفوظ لكم.

2. لماذا يحتاج المرضى في السعودية إلى Imdelltra عبر مسار الاستيراد الشخصي

يحمل ES-SCLC إنذاراً سيئاً، وكان السياق التالي للبلاتين تاريخياً يفتقر إلى خيارات فعّالة كثيرة. وحتى موافقة Imdelltra في عام 2024، كان علاج الخط الثاني لـ ES-SCLC في معظم الولايات القضائية يتمحور حول topotecan أو lurbinectedin حيثما اعتمد، أو إعادة استخدام العلاج الكيميائي القائم على البلاتين. ولا يواهي أي من هذه الخيارات معدلات الاستجابة أو مدة الاستجابة التي شوهدت في تجربة DeLLphi-301 الخاصة بـ Imdelltra في المرضى الذين تلقوا علاجاً سابقاً بالبلاتين. وImdelltra هو الوحيد المعتمد من فئة BiTE المستهدفة لـ DLL3، وهو غير متاح تجارياً في المملكة العربية السعودية بعد. ولا يوجد سجل عام لتسجيل Imdelltra لدى SFDA حتى تاريخ المراجعة.

هذا هو الملف الأنظف للاستيراد باسم المريض في علم الأورام: علاج بيولوجي ميكانيكي حديث الاعتماد، لا يوجد بديل مسجّل محلياً في الفئة ذاتها، لاستطباب ذي وفيات عالية حيث يكلف تأخر العلاج المرضى وقتاً جوهرياً من البقاء. وتحدّد مراكز الأورام الثلاثية السعودية في الرياض وجدة والمنطقة الشرقية بصورة روتينية مرضى ES-SCLC الذين فشلوا في العلاج الكيميائي القائم على البلاتين في الخط الأول وهم مرشّحون لـ Imdelltra ضمن الاستطباب المعتمد من FDA.

تموضع Reserve Meds Imdelltra بوصفه حالة وصول من المستوى الأول، تكون فيها مناولة سلسلة التبريد دون انقطاع، وسلامة الشحنة على مستوى المجموعة (يجب أن تنتقل قوارير الدواء مع قارورة محلول التثبيت الوريدي معاً)، والتوريد الأمريكي القابل للتعبّ وفق DSCSA عبر قناة Amgen المتخصصة المعتمدة، وجاهزية المؤسسة الوجهة لنافذة المراقبة الداخلية من 22 إلى 24 ساعة المُلزمة بملصق FDA، هي المحرّكات التشغيلية.

3. برنامج الاستيراد الشخصي لـ SFDA الخاص بـ Imdelltra

يُنحى برنامج الاستيراد الشخصي لـ SFDA لطبيب مرخّص في المملكة طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية بالنسبة لـ Imdelltra)، ولا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. ويستوعب الإطار صراحةً علاجات الأورام. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصنّفة وتُراجعها قطاع الدواء في SFDA، مع توجيه نشاط الاستيراد باسم المريض بشكل متزايد عبر منصة «غد» الرقمية للهيئة.

وتتضمن حزمة طلب Imdelltra تحديداً:

- **خطاب المبرر السريري** من اختصاصي الأورام المعالج، يتناول التشخيص مع ترميز C34.x ICD-10 للأورام الخبيثة في الشَّعْب والرئة، مع تأكيد النسيج ذو الخلايا الصغيرة)، والتحديد المرحلي الموثَّق للمرحلة الواسعة، ونظام العلاج الكيميائي السابق القائم على البلاتين مع تواريخ البدء والإيقاف وتاريخ ونمط التقدُّم، والمبرر المُسَبَّك خلايا نائي ثنائي النوعية يستهدف DLL3 في هذا السياق السريري.
- **التحقق من ترخيص الطبيب لدى SCFHS** في طب الأورام الطبي أو طب أورام الدم، مع امتيازات إدخال إلى مرفق قادر على المراقبة الداخلية بعد التسريب لمدة 22 إلى 24 ساعة.
- **توثيق قدرة المراقبة الداخلية بعد التسريب.** يستلزم ملصق FDA المراقبة في بيئة رعاية صحية ملائمة لمدة 22 إلى 24 ساعة بعد جرعة اليوم 1 من الدورة 1 (1 ملغ) وجرعة اليوم 8 من الدورة 1 (10 ملغ)، لأن خطر متلازمة إطلاق السيتوكين (CRS) يكون في أعلى مستوياته عند هذه التعرُّضات التصاعديّة. وينبغي أن يعكس ملف PIP أن هذه القدرة قائمة.
- **معرف المريض** بالصيغة التي تشترطها SFDA، وعادةً مرجع داخلي مُجهَّل الهوية مرتبط بالهوية الوطنية ضمن سجل المستشفى.
- **تفاصيل المنتج** متضمنةً الاسم التجاري (Imdelltra)، والاسم العلمي الدولي (tarlatamab-dlle)، والشركة المصنَّعة (Amgen Inc.)، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، وتركيبه المجموعة (قارورة 1 ملغ أو قارورة 10 ملغ مع قارورة محلول التثبيت الوريدي (IVSS)، والرمز J-code J9026، والكمية المطلوبة لنافذة التوريد الأولية (عادةً مجموعة تحريض الدورة 1 مع جرعات إدامة أولية)، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية.
- **ترخيص منشأة الصرف المستلمة** يُثبت أن صيدلية الأورام المستلمة مرخَّصة من SFDA للتعامل مع المستحضرات البيولوجية المستوردة مع التخزين في سلسلة باردة وقدرة على التركيب الاعدوائي.
- **خطة سلسلة الحيازة** من تاجر الجملة التخصصي الأمريكي عبر العبور الدولي مع تغليف مُتحقَّق منه بين 2 و8 درجات مئوية، ورصد حراري متواصل، وسلامة على مستوى المجموعة، وصولاً إلى الصيدلية السعودية المستلمة، متضمنةً وكيل الشحن ومخلِّص الجمارك والمستورد المسجَّل.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 10 و21 يوم عمل. أما الحالات المعقدة، التي قد تشمل أول استيراد لدواء بيولوجي للأورام في مرحلة الإطلاق كـ Imdelltra في مؤسسة بعينها، فقد تمتد من 6 إلى 10 أسابيع. ولا تنشر SFDA أوقات إنجاز مضمونة.

4. أين يُصرف Imdelltra في المملكة العربية السعودية

يستلزم Imdelltra تسليماً ضمن سلسلة باردة بين 2 و8 درجات مئوية، وصيدلية تسريب أورام قادرة على إعادة التشكيل الاعدوائي وتركيب محلول التثبيت الوريدي IVSS، وسريراً داخلياً لنافذة المراقبة من 22 إلى 24 ساعة بعد التسريب لجرعتي اليوم 1 واليوم 8 من الدورة 1. وتُصنِّق مجموعة القدرات هذه البصمة الواقعية للصرف لتقتصر على مراكز السرطان الثلاثية، وتشمل المؤسسات في المملكة العربية السعودية التي تمتلك المنظومة الكاملة: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة؛ ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة؛ ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC) ومراكز جامعة الملك سعود بن عبدالعزيز للعلوم الصحية (KSAU-HS) التابعة؛ ومجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG) عبر الرياض وجدة والمنطقة الشرقية؛ ومستشفى السعودي الألماني (Saudi German Health)؛ ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة ومستشفى دلّة في الرياض.

أما المستشفيات الأصغر فليست مواقع صرف ملائمة لـ Imdelltra. فاشتراط المراقبة بعد التسريب لـ 22 إلى 24 ساعة بسبب CRS، وطاقة التمرير الواعية بـ ICANS، وبنية سلسلة التبريد والتركيب الاعدوائي، تجعل مركز السرطان الثلاثي هو التوقُّع التشغيلي. ولن تنسَّق Reserve Meds تسليم Imdelltra لمريض ليس تحت رعاية اختصاصي أورام يتمتع بصلاحيات الإدخال في مرفق من هذا القبيل.

5. صورة التكلفة الفعلية لـ Imdelltra في السعودية

تتكوّن التكلفة التي يتحملها المريض في حالة Imdelltra من ثلاثة بنود رئيسية، عند التوريد من الولايات المتحدة إلى المملكة العربية السعودية.

اقتناء الدواء. بلغت تكلفة الاكتساب بالجملة (WAC) في الولايات المتحدة عند الإطلاق قرابة 31,500 دولار أمريكي للدورة الأولى التي تمتد 28 يوماً (وتشمل الجرعة التصاعديّة البالغة 1 ملغ، وجرعتين من 10 ملغ، ومكوّنات IVSS)، وقرابة 30,000 دولار أمريكي لكل تسريب لاحق من 10 ملغ. والتكلفة السنوية التقديرية المُعلّنة من Amgen تقارب 781,500 دولار أمريكي في السنة للمريض الذي يستمر على العلاج بشكل متواصل. وعند مرجع WAC، يُترجم ذلك إلى نحو 2.93 مليون ريال سعودي سنوياً لمريض على علاج متواصل. وتؤكّد Reserve Meds التسعير الحالي في وقت إعداد العرض، إذ يمكن للمستحضرات البيولوجية في مرحلة الإطلاق أن تشهد تعديلات سنوية على WAC.

الزيادة اللوجستية الدولية. تُضيف الشحنات المُعتدّة بين 2 و8 درجات مئوية، مع الرصد الحراري المتواصل، وسلامة المجموعة، ووثائق الجمارك، ومناولة المستورد المسجّل، عادةً بين 3,500 و11,000 ريال سعودي لكل شحنة لـ Imdelltra، مع الحد الأعلى يعكس المجموعة الأولى (التي تحمل تسلسل التحريض) والدورات المُجمّعة.

التنسيق والتوثيق ورسم الكونسيرج. تُفصّل Reserve Meds عن رسم الكونسيرج بشفافية في كل حالة، مع إدراج المعدل في العرض الثابت. ويُغطّي الرسم إعداد حزمة التوثيق، والتوريد من الجانب الأمريكي عبر قناة Amgen التخصصية المعتمدة، وتنسيق سلسلة التبريد، وأوراق الجمارك، ومنسّقاً وحيداً مسمّى من الاستقبال وحتى عمليات إعادة الطلب.

أما إعطاء التسريب لدى الأورام محلياً، والأدوية الوقائية، وأيام الفراش الداخلية لمراقبة الدورة 1 لمدة 22 إلى 24 ساعة، وقدرة إنقاذ CRS، والإشراف الطبي، فُتْحَسَب من قِبَل المؤسسة السعودية المستلّمة ولا تدخل ضمن عرض Reserve Meds. ويتباين سلوك شركات التأمين المحلية على المستحضرات البيولوجية للأورام في مرحلة الإطلاق. وتتعامل بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف، مع حالات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني (CCHI)، مع اشتراط الموافقة المسبقة عادةً.

6. الجدول الزمني المعتاد لـ Imdelltra في السعودية

من تاريخ توقيع خطاب المبرر السريري وتقديم ملف PIP، تتراوح مراجعة SFDA الاعتيادية لـ Imdelltra عادةً بين 10 و21 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لدواء بيولوجي للأورام في مرحلة الإطلاق في مؤسسة بعينها نحو نطاق 6 إلى 10 أسابيع، بينما تُهيئ لجان الصيدلية الداخلية والمستورد وخدمة الأورام الداخلية لاستقبال البروتوكول. ويُضيف عبور سلسلة التبريد نحو 2 إلى 3 أيام مقارنة بالشحن الجوي في درجة حرارة الغرفة. وقد تُضيف زمن التوريد المحدود في قناة التخصص الأمريكية أياماً إضافية. وبعد تسليم مجموعة تحريض الدورة 1 الأولى وإعطاء جرعتي اليوم 1 واليوم 8 مع المراقبة الداخلية المطلوبة، يحدّد إيقاع الإدامة كل أسبوعين الإيقاع التشغيلي: تُخطّط Reserve Meds لإيقاع الشحنات متعدّدة الدورات في مرحلة قبول الحالة بدلاً من معاملة كل شحنة بوصفها حدثاً منفرداً، نظراً لإلحاح ES-SCLC ما بعد البلاتين، حيث ينضبط فاصل الجرعات.

7. ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في تقديم SFDA. وبالنسبة لطلب PIP الخاص بـ Imdelltra، يتضمن الخطاب عادةً ما يلي.

- **التشخيص والمرحلة.** سرطان رئة ذو خلايا صغيرة مؤكّد نسيجياً، في المرحلة الواسعة وقت قرار العلاج، مع الإحالة إلى تقرير علم الأمراض.
- **توثيق الخط السابق.** نظام الخط الأول القائم على البلاتين، وتواريخ البدء والإيقاف، والاستجابة، وتاريخ ونمط التقدّم أثناء أو بعد العلاج الكيميائي القائم على البلاتين. هذا هو المعيار البؤابي المعتمد من FDA.
- **المبرر الميكانيكي.** لماذا يُعدّ مُشَبِّك خلايا تائي ثنائي النوعية يستهدف DLL3 مناسباً في هذه المرحلة من المرض، بما يتسق مع الاستطباب المعتمد من FDA.
- **خطة الجرعات.** اليوم 1 من الدورة 1 عند 1 ملغ وريدياً (الجرعة التصاعديّة)، اليوم 8 عند 10 ملغ وريدياً، اليوم 15 عند 10 ملغ وريدياً، ثم 10 ملغ وريدياً كل أسبوعين من الدورة 2 فما بعد، حتى تطوّر المرض أو ظهور سُميّة غير

مقبولة. الأدوية الوقائية مع ديكساميثازون وريدي (أو ما يعادله) قبل الجرعتين الأوليتين، والإمهاء الوريدي بما لا يقل عن لتر واحد من المحلول الملحي الطبيعي قبل وبعد هذه التسريبات.

• **خطة الترسُّد.** مراقبة داخلية لمدة 22 إلى 24 ساعة بعد جرعة اليوم 1 من الدورة 1 (1 ملغ) وجرعة اليوم 8 من الدورة 1 (10 ملغ). ومراقبة لا تقل عن 6 إلى 8 ساعات بعد التسريب للجرعات اللاحقة إذا تحمّل المريض التسريبات السابقة. وتوصية المرضى بعدم قيادة السيارات أو تشغيل الآلات الثقيلة لمدة 48 ساعة بعد كل تسريب. وبروتوكولات ترسُّد CRS وICANS قائمة.

• **التزام الإبلاغ عن الأحداث الضائرة.** التزام الطبيب المعالج بالإبلاغ عن أي حدث ضائر عبر المركز الوطني للتبليغ الدوائي التابع لـ SFDA، موقع بموجب ترخيص SCFHS.

تُقدّم Reserve Meds حزمة توثيق تُربط فيها كل عناصر هذه القائمة بالأقسام المطلوبة من SFDA، بحيث لا يُنشىء الطبيب الملف من الصفر.

8. أسئلة شائعة حول Imdelltra في السعودية

هل ستُغطّي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف Imdelltra؟ تتعامل كل خطة مع الاستيراد باسم المريض حالة بحالة ضمن قواعد CCHI. تُشترط الموافقة المسبقة عادةً لدواء بيولوجي للأورام في مرحلة الإطلاق عند هذا السعر، والاسترداد، حيثما توفر، في كثير من الأحيان بعد الواقعة عبر مطالبة المريض الخاصة. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع التشغيلي الافتراضي.

هل يكفي خطاب اختصاصي أورام يعمل في مستشفى وزارة الصحة لتوقيع خطاب PIP؟ نعم. يتمتع اختصاصيو الأورام المرخصون في المملكة في مستشفيات وزارة الصحة، وKFSH&RC، وKAMC، وMNGHA، وغيرها من مؤسسات القطاع العام، بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات PIP بموجب ترخيصهم من SCFHS، كما يتمتع اختصاصيو الأورام في القطاع الخاص في HMG، والسعودي الألماني، وفقهه، ودلّة، والمنشآت الثلاثية المماثلة، بالصلاحيّة ذاتها.

هل يحتاج المريض حقاً إلى الإدخال ليلاً للجرعتين الأوليتين؟ نعم. يستلزم ملصق FDA مراقبة لمدة 22 إلى 24 ساعة في بيئة رعاية صحية ملائمة بعد اليوم 1 من الدورة 1 واليوم 8 من الدورة 1، لأن خطر متلازمة إطلاق السيبتوكين يكون في أعلى مستوياته عند هذه التعرّضات التصاعديّة. وتؤكّد Reserve Meds توقُّر هذه القدرة على المراقبة ضمن المراجعة السريرية في مرحلة الاستقبال قبل بدء الشراء.

ما هو الملف الأمني؟ يحمل ملصق FDA تحذيراً مُؤطراً بشأن متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS) والسُّميّة العصبية، بما يشمل متلازمة السُّميّة العصبية المرتبطة بخلايا الجهاز المناعي المؤثّرة (ICANS). وفي تجربة DeLLphi-301، حدثت CRS لدى نحو 51% من المرضى على جرعة 10 ملغ، وكانت معظم الأحداث من الدرجة 1 أو 2 وتحدث خلال الدورة 1. وشملت التفاعلات الضائرة الشائعة الأخرى التي أبلغ عنها لدى أكثر من 20% من المرضى: الإرهاق، والحُمى، وخلل التذوّق، ونقص الشهية، والألم العضلي الهيكلي، والإمساك، وفقر الدم، والغثيان.

ما هي المدة النموذجية للعلاج؟ يستمر العلاج حتى تطوّر المرض أو ظهور سُميّة غير مقبولة؛ ولا توجد نقطة انتهاء بدورة محدّدة. وكان متوسط مدة العلاج في التجربة المحورية عند نقطة قطع البيانات عدة أشهر. وتُقدّم Reserve Meds عادةً عروض أسعار للمرضى بشأن نافذة توريد أولية (غالباً أول دورتين إلى ثلاث دورات)، مع إدراك أن الوصول المستمر يُعاد تسعيره مع استمرار العلاج.

هل يوجد بديل؟ في سياق ما بعد البلاطين لـ ES-SCLC، تشمل البدائل topotecan، وlurbinected، حيثما اعتمد، وإعادة استخدام البلاطين لمرضى مختارين. ولا يستهدف أي من هذه DLL3. والاختيار بين Imdelltra وهذه البدائل قرار يعود إلى الطبيب المعالج بناءً على عوامل خاصة بكل مريض.

9. أين تتموضع Reserve Meds في حالات Imdelltra

لا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات سابقة لـ Imdelltra في المملكة العربية السعودية حتى تاريخ المراجعة. ينطبق تنسيق NPP المعياري، مع ثلاث ملاحظات تشغيلية خاصة بهذا المنتج: تأهيل الطبيب المعالج ومركز التسريب إلزامي (لن تتسوّق Reserve Meds تسليم Imdelltra لمريض ليس تحت رعاية اختصاصي أورام يتمتع بصلاحيات الإدخال في مرفق قادر على المراقبة لمدة 22 إلى 24 ساعة بعد التسريب)؛ والتخليص المسبق من السلطة الوطنية هو التسلسل الافتراضي (إثبات ملف SFDA قبل بدء التوريد من الولايات المتحدة)؛ والمنتج عبارة عن مجموعة، لذا فإن سلامة الشحنة على

مستوى المجموعة من تاجر الجملة الأمريكي عبر الجمارك جزء من خطة سلسلة الحيازة. تبقى القرارات السريرية مع اختصاصي الأورام المرخص من SCFHS. وتبقى الجهة التنظيمية SFDA. ويبقى الصرف لدى صيدلية المستشفى السعودية المرخصة. وتمثل Reserve Meds النسيج الرابط بين تاجر الجملة التخصصي الأمريكي وهذه الركائز السعودية الثلاث.

10. الخطوة التالية

إذا حدّد اختصاصي الأورام المعالج في المملكة العربية السعودية أن Imdelltra هو الخط العلاجي التالي المناسب بعد العلاج الكيميائي القائم على البلاتين، وكانت المؤسسة المعالجة قادرة على تلبية متطلبات المراقبة لـ 22 إلى 24 ساعة، فالخطوة التالية هي إضافة الحالة إلى قائمة الانتظار. ستردّ Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وإرسال حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Imdelltra
- الغوص العميق في وصول الاستيراد باسم المريض في السعودية
- مسارات الوصول
- فهرس الحالات

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكماً سريرياً لطبيب مرخص من SCFHS في المملكة العربية السعودية؛ و Reserve Meds هو المنشق، لا الطبيب الواصف.