

وصول Imdelltra في الإمارات: مسار الاستخدام باسم المريض لدى MOHAP و EDE

كيف يحصل المرضى في الإمارات المصابون بسرطان الرئة ذو الخلايا الصغيرة المرحلة الواسعة، 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) أول جسم مضاد ثنائي النوعية يستهدف DLL3 من فئة المُستقبلات لمستقبلات الخلايا التائية (BiTE) يحصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، إذ مُنح موافقة معجلة في مايو 2024، وحوّل إلى موافقة تقليدية في نوفمبر 2025، للبالغين المصابين بسرطان الرئة ذو الخلايا الصغيرة المرحلة الواسعة (ES-SCLC) الذين تطوّر مرضهم أثناء أو بعد العلاج الكيميائي القائم على البلاتين. ويُعطى بالتسريب الوريدي حصراً. لا يوجد سجل علني لتسجيل Imdelltra في الإمارات حتى تاريخ هذه المراجعة. ويصل مرضى الأورام في الإمارات إلى الدواء عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجّل الذي تُديره وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MOHAP)، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE). وتتولى Reserve Meds التوريد التخصصي من الجانب الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب الأورام لديك. والإمارات إحدى أولى دولتين سُجّلت لـ Imdelltra في استفسارات Reserve Meds الواردة.

محفوظ لكم.

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

تُعَدُّ البيئة التنظيمية الاتحادية في الإمارات من أكثر البيئات تطوراً في الخليج، إذ تحتفظ MOHAP بالسجل الوطني للأدوية، فيما تولّت EDE 44 خدمة محورية من ديسمبر 2025. ورغم هذا النضج، يواجه مرضى الأورام في الإمارات ثلاث فجوات هيكلية في الوصول. فقد لا يكون الدواء على السجل الاتحادي إطلاقاً، أو يكون مسجلاً لاستطباب واحد دون الوضع السريري المحدّد للمريض، أو يكون مسجلاً لكنه غير مخزّن في مركز الأورام المعالج. وبالنسبة لـ Imdelltra، الفجوة الفاعلة هي الأولى: لا سجل علني للتسجيل في ولايات منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا حتى تاريخ هذه الوحدة. وطريق الوصول القانوني هو مسار الاستخدام باسم المريض لدى سلطة الوجهة الوطنية.

ويعرّز الإلحاح السريري ملاءمة المسار. إذ يحمل ES-SCLC إنذاراً صعباً، وكان لدى الإعداد ما بعد البلاتين تاريخياً خيارات فعالة قليلة جداً. وقبل موافقة Imdelltra عام 2024، كانت الخيارات في الخط الثاني لـ ES-SCLC في معظم الولايات القضائية تنتهي إلى topotecan، أو lurbinectedin حيث اعتمد، أو إعادة التحدي بالعلاج الكيميائي القائم على البلاتين. ولا يُمائل أيٌّ منها معدّل الاستجابة ولا مدتها التي سُوهدت في تجربة Imdelltra DeLLphi-301 في الفئة السابق لها علاج بالبلاتين. ويتقدم SCLC بسرعة بعد فشل البلاتين، وتكثّف التأخيرات في العلاج وقتاً ذا قيمة. ويشترط أطباء الأورام الدوليون وصيديات المستشفيات بصورة معتادة تتبّعاً DSCSA على مستوى الدفعة الأمريكية لدواء بيولوجي في مرحلة الإطلاق، وهو المعيار التشغيلي الذي تحافظ عليه Reserve Meds.

مسار الاستخدام باسم المريض لـ Imdelltra لدى MOHAP و EDE

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجّل محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل. كان يُدار تاريخياً عبر MOHAP، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 يُدار عبر بوابة EDE على ede.gov.ae بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها (FDA، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو Health Canada)، ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئ سريرياً ومناسب. وتُعرّف أحكام

الاستخدام الرحيم في الإطار الإماراتي الاستخدام الرحيم بأنه استعمال منتج طبي لمريض مصاب بمرض خطير أو حالة مهدّدة للحياة خارج التجارب السريرية حين لا تتوفر خيارات علاجية بديلة، وES-SCLC بعد فشل البلاتين يندرج ضمن هذا التعريف.

يتضمن طلب Imdelltra المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الأورام الطبية المعالج (سرطان رئة ذو خلايا صغيرة مؤكّد بالباثولوجيا في مرحلة واسعة، توثيق العلاج الكيميائي السابق القائم على البلاتين مع التقدّم أثناء أو بعد، الحالة الوظيفية، الأمراض المرافقة، ومبرّر Imdelltra على البدائل مثل topotecan أو lurbinectedin)
- إثبات الترخيص الطبي للطبيب المعالج في الإمارات (MOHAP، أو DHA، أو DOH، أو هيئة الشارقة الصحية، بما يتطابق إماره المستشفى الواسف)
- معرّف للمريض (يُفضّل المرجع مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك)
- تفاصيل المنتج الكاملة: Imdelltra (tarlatamab-dlle), Amgen Inc، المجموعة المؤلّفة من قارورة 1 ملغ وقارورة 10 ملغ إضافةً إلى قارورة محلول الثبيت الوريدي (IVSS)، مع كمية تعكس جدول الدورة الأولى التصاعدي ودورات الصيانة المخطّطة
- منشأة الصرف الوجهة (المستشفى ذو قدرة التسريب و قدرة الإقامة أو الترضّد الممتد التي يستلزمها ملصق FDA للجرعتين الأوليين)، مع رقم ترخيص المنشأة الدوائية والصيدلي المسؤول
- خطة سلسلة الحيازة تصف كيفية انتقال Imdelltra من تاجر الجملة التخصصي الأمريكي عبر المستورد إلى صيدلية المستشفى تحت سلسلة تبريد متواصلة بين 2 و8 درجات مئوية، وحاويات شحن مُتحقّق منها وفق معايير IATA، ورصد حراري متواصل حتى التسليم

بالنسبة لـ Imdelltra، يحمل خطاب المبرر السريري وزناً خاصاً بفئة BiTE. وتوثق أقوى الطلبات باستمرار قدرة منشأة الصرف على ترصد المرضى من 22 إلى 24 ساعة بعد جرعة اليوم الأول من الدورة الأولى (1 ملغ) وجرعة اليوم الثامن من الدورة الأولى (10 ملغ)، وفق ما يستلزمه ملصق FDA، بسبب التحذير المؤطر من متلازمة إطلاق السيتوكين والسمية العصبية. وتتراوح جداول الموافقة في الحالات الاعتيادية الإماراتية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. وقد يمتد أول استيراد لدواء بيولوجي BiTE بألية جديدة ذي متطلبات ترصد ممتد من 4 إلى 6 أسابيع. وتسير حالات الأورام في المستشفيات ذات سير العمل الراسخ في صيدلية الاستيراد عادةً أسرع من عمليات الاستيراد الأولى في المرافق الأصغر.

أين يُصرف Imdelltra في الإمارات

يستلزم Imdelltra مركز تسريب بقدرة أورام للبالغين، وترصدًا ممتدًا مستندياً (22 إلى 24 ساعة بعد الجرعتين الأوليين، ثم 6 إلى 8 ساعات بعد الجرعات اللاحقة إذا تحمّل المريض التسريبات السابقة)، وبنية تحتية صيدلية تتعامل مع عبوة دواء بيولوجي مُبرّد. وتشمل المؤسسات الإماراتية التي تتلاءم مع هذا التوصيف وتتعامل بصورة روتينية مع عمليات الاستيراد باسم المريض: كليفلاند كلينك أبوظبي (Cleveland Clinic Abu Dhabi)، التابعة لمجموعة M42، مستشفى متعدد التخصصات بسعة 364 سريراً مع خدمات أورام للبالغين وصيدلة معتمدة من الجمعية الأمريكية لصيدلة النظم الصحية)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية في أبوظبي (Sheikh Khalifa Medical City)، شبكة سيحة، مركز ثالثي بسعة 586 سريراً معتمد من JCI تُديره كليفلاند كلينك، مع خدمات تخصصية في الأورام)، ومستشفى توام في العين (Tawam Hospital)، مركز الإحالة الوطني للأورام في شبكة سيحة طُوّر بالتعاون مع مركز سيدني كيميل الشامل للسرطان التابع لجونز هوبكنز، مع أمراض الدم والأورام الإشعاعية والرعاية الملطفة)، والمستشفى الأمريكي دبي (American Hospital Dubai)، عضو شبكة مايو كلينك للرعاية مع الأورام وأمراض الدم وأورام الجراحة).

كما يمكن أن تدعم كينجز كوليدج لندن دبي (King's College Hospital London Dubai)، بانتساب بريطاني، مع أورام الثدي)، وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية (Mediclinic City Hospital)، أورام المسالك البولية وصحة المرأة)، ومواقع أورام NMC للرعاية الصحية الكبرى حالات Imdelltra عبر صيدلية الاستيراد الداخلية. وبالنسبة للأسر في الإمارات الشمالية دون مركز محلي ذي قدرة ترصد ممتد، فإن النمط العملي هو التوجيه إلى مركز في دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيب الأورام المعالج امتيازات، أو حيث تُدار الحالة بالاشتراك مع زميل مرخص في الإمارات.

صورة التكلفة الفعلية لـ Imdelltra في الإمارات

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار. بلغت تكلفة الاكتساب بالجملة (WAC) الأمريكية عند الإطلاق نحو 31,500 دولار للدورة الأولى الـ28 يوماً (الجرعة التصاعدية 1 ملغ، وجرعة 10 ملغ، ومكونات IVSS) ونحو 30,000 دولار لكل تسريب 10 ملغ لاحق. وتبلغ التكلفة السنوية المُقدَّرة المنشورة من Amgen نحو 781,500 دولار سنوياً لمرضى يستمر على العلاج بصورة متواصلة (نحو 2.87 مليون درهم سنوياً)، قبل أي حسمات أو تعديلات قناة التخصص في الولايات المتحدة أو مساعدة المرضى من Amgen الخاصة بالولايات المتحدة.

تتراوح اللوجستيات الدولية لعبوة دواء بيولوجي مُبرَّد مع رصد حراري متواصل وحاويات شحن مُتحقَّق منها وفق معايير IATA عادةً بين 800 و1,500 دولار (نحو 2,900 إلى 5,500 درهم) لكل شحنة، بحسب إمارة الوجهة ونافذة الاستعمال وما إذا كانت دورات متعدّدة قد دُمجت في شحنة واحدة. وتُعدّ رسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية مقارنةً بتكلفة الدواء. أما رسوم التسريب لدى المستشفى، وإقامة الترضُّد الداخلي للجرعتين الأوليتين، والرعاية الداعمة بما فيها الأدوية الوقائية، فهي على جانب المستشفى من حساب المريض. تُدرج Reserve Meds التوريد الأمريكي، ولوجستيات سلسلة التبريد الدولية، ورسم تنسيق الكونسيرج بشكل منفصل في كل عرض سعر نهائي. وتتعامل شركة ضمان الوطنية للتأمين الصحي (Daman، مُشغَّل ثقة Thiqa)، وGIG Gulf، وسكون للتأمين (Sukoon)، وADNIC، وأورينت للتأمين (Orient Insurance)، وشركة البحيرة الوطنية للتأمين، مع عمليات الاستيراد باسم المريض حاله بحالة. نحن لا نعد بتغطية.

الجدول الزمني المعتاد لـ Imdelltra في الإمارات

في حالة Imdelltra الاعتيادية في الإمارات، تتراوح نافذة تصريح EDE عادةً بين 5 و15 يوم عمل من تقديم ملف مكتمل. وتُضيف فئة سلسلة التبريد البيولوجية 2 إلى 3 أيام إلى نوافذ العبور الدولي مقارنةً بالمنتجات في درجة حرارة الغرفة. وقد يضيف أول استيراد في مركز أورام إماراتي بعينه، حيث لم تسبق له تخزين المنتج، من أسبوعين إلى 3 أسابيع لإعداد صيدلية المؤسسة وتأكيد القدرة على الترضُّد الممتد. ولأن Imdelltra يُجرَّع كل أسبوعين في الصيانة بعد الجدول التصاعدي للدورة الأولى، تُسجَّر Reserve Meds للمرضى نافذة توريد أولية (نموذجياً الدورات الأولى 2 إلى 3) وتُعيد التسعير للوصول المستمر مع استمرار العلاج.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى توفيره

خطاب المبرر السريري هو حجر الأساس في طلب EDE. وبالنسبة لـ Imdelltra، تتضمن أقوى الخطابات باستمرار: سرطان رئة ذو خلايا صغيرة مؤكَّد بالباثولوجيا في مرحلة واسعة؛ وتوثيق أنظمة العلاج الكيميائي السابقة القائمة على البلاتين بتاريخها والتقدّم المُوثَّق أثناء أو بعد تلك المرحلة؛ والحالة الوظيفية الحالية والأمراض المرافقة ذات الصلة؛ ومبرر Imdelltra على البدائل المتاحة (topotecan، lurbinedectin، حيث اعتمد، وإعادة التحدي بالبلاتين)؛ وخطة الجرعات المقترحة وفق الجدول التصاعدي المُلزم بملصق FDA (الدورة 1 اليوم 1 بـ 1 ملغ، الدورة 1 اليوم 8 واليوم 15 بـ 10 ملغ، ثم 10 ملغ كل أسبوعين في الصيانة حتى التقدّم أو السمية غير المحتملة)؛ وخطة الترضُّد المخططة بما فيها 22 إلى 24 ساعة من الترضُّد بعد التسريب للجرعتين الأوليتين مع خطة جاهزية لـ CRS وICANS؛ وإثبات ترخيص طبيب الأورام الواصف في الإمارات بما يطابق إمارة المستشفى الواصف.

يحتفظ طبيب الأورام المعالج بالقرار السريري وبواجب الإبلاغ في إطار اليقظة الدوائية وفق الإرشادات الإماراتية للممارسة الجيدة لليقظة الدوائية. ولا تُنسَّق Reserve Meds تسليم Imdelltra لمرضى ليس تحت رعاية طبيب أورام لديه امتيازات إدخال في منشأة قادرة على الترضُّد بعد التسريب من 22 إلى 24 ساعة.

أسئلة شائعة حول Imdelltra في الإمارات

هل سَتُغطِّي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Imdelltra؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حاله بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية حتى لو لم يكن مخزناً، وبعضها يُعوّض نسبة مع تحمّل من المؤمن له، وعدد منها يشترط الموافقة المسبقة. ويتمتع برنامج ثقة، الممّوّل حكومياً لمواطني الإمارات وتُدبره ضمان، بأوسع تغطية للأدوية المتخصصة في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية من أيّ شركة تأمين. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بالتقييم؛ وتبقى المطالبة بيدك أو بيد مستشفى.

ما الذي ينبغي معرفته عن الملف الأمني؟

يحمل ملصق Imdelltra الصادر عن FDA تحذيراً مُؤطراً من متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS) والسمية العصبية، بما فيها متلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المُحوّلة المناعية (ICANS). وفي تجربة DeLLphi-301، حدثت CRS في نحو 51 بالمئة من المرضى على جرعة 10 ملغ، إذ كانت معظم الأحداث من الدرجة 1 أو 2 وحدثت خلال الدورة الأولى. وشملت التفاعلات الصائرة الشائعة الأخرى لدى أكثر من 20 بالمئة من المرضى: التعب، الحمى، خلل التذوق، نقص الشهية، الألم العضلي الهيكلي، الإمساك، فقر الدم، والغثيان. ويُصح المرضى بعدم القيادة أو تشغيل الآلات الثقيلة لمدة 48 ساعة بعد كل تسريب بسبب خطر الأحداث العصبية.

ما هو متطلب الترضد الداخلي؟

يجب ترصد المرضى في بيئة رعاية صحية مناسبة لمدة 22 إلى 24 ساعة بعد جرعة الدورة 1 اليوم 1 (1 ملغ) وبعد جرعة الدورة 1 اليوم 8 (10 ملغ). وتتطلب التسريبات اللاحقة 6 إلى 8 ساعات على الأقل من الترضد بعد التسريب إذا تحمّل المريض التسريبات السابقة. وتؤكد Reserve Meds قدرة المنشأة المستقبلة على استيفاء هذا الشرط ضمن المراجعة السريرية للاستقبال.

هل يكفي خطاب طبيب أورام مرخص من DOH أو DHA؟

نعم. أي طبيب أورام مرخص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. فطبيب الأورام المرخص من DOH الذي يقدم عبر كليفلاند كلينك أبوظبي أو SKMC أو توام، أو طبيب الأورام المرخص من DHA الذي يقدم عبر المستشفى الأمريكي دبي أو مركز تسريب آخر في دبي، كلاهما يستوفي الشرط.

هل ثمة منافس أو بديل؟

في إعداد ES-SCLC بعد البلاتين، تشمل البدائل topotecan (وريدي أو فموي)، و lurbinedin حيث اعتمد، وإعادة التحدي بالبلاتين لمرضى مختارين. ولا تستهدف أي منها DLL3؛ Imdelltra هو BiTE المستهدف لـ DLL3 الوحيد المعتمد. والاختيار بين الخيارات قرار سريري لطبيب الأورام المعالج بناءً على عوامل خاصة بالمريض. ولا تختار Reserve Meds العلاج.

ما هي مدة العلاج النموذجية؟

يستمر العلاج حتى تقدّم المرض أو السمية غير المحتملة؛ ولا توجد نقطة نهاية ثابتة لعدد الدورات. وقد كانت مدة العلاج الوسطية في التجربة المحورية عند تاريخ قطع البيانات عدّة أشهر، غير أن المستجيبين قد يبقون على العلاج لمدة أطول جوهرياً.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Imdelltra

Reserve Meds منسّق كونسيج مقره الولايات المتحدة. لا نحلّ محلّ طبيب الأورام لديك، ولا نحلّ محلّ EDE أو أي سلطة على مستوى الإمارة، ولا نحلّ محلّ صيدلية المستشفى للصرف. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من تاجر الجملة التخصصي الأمريكي وفق تسلسل DSCSA مع شجرة كاملة، ولوجستيات سلسلة التبريد ضمن تغليف معتمد وفق IATA بين 2 و8 درجات مئوية مع رصد حراري متواصل حتى التسليم، وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب الأورام لديك لطلب EDE. وتُسخن تكوين العبوة (قارورة 1 ملغ، قارورة 10 ملغ، IVSS) معاً وحدة واحدة؛ ولا يكون التوريد الجزئي للعبوة قابلاً للتطبيق. والإمارات إحدى أولى دولتين سُجّلت لـ Imdelltra في استفسارات Reserve Meds الواردة، والموقف التشغيلي هو تنسيق NPP المعياري مع عناية خاصة بجاهزية الترضد الممتد في مركز التسريب الوجهة.

الخطوة التالية

إذا كان مريض الأورام في الإمارات مصاباً بسرطان الرئة ذو الخلايا الصغيرة في المرحلة الواسعة وقد تقدّم مرضه أثناء أو بعد العلاج الكيميائي القائم على البلاتين، وكان طبيب الأورام المعالج يدرس Imdelltra، أضف الحالة إلى قائمة الانتظار. سنردّ خلال 24 إلى 48 ساعة بحزمة توثيق لطبيب الأورام لديك ونطاق تكلفة استرشادي.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكماً سريرياً لطبيب مرخص في الإمارات؛ و *Reserve Meds* هو المنسق، لا الطبيب الواصف.