

## الوصول إلى Lyfgenia في دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض لدى مؤسسة الإمارات للأدوية

كيف تسعى الأسر في الإمارات إلى الحصول على lovo-cel (lovotibeglogene autotemcel)، علاج bluebird bio الجيني الناقل الفيروسي العدسي لفقر الدم المنجلي، حين لا يكون المنتج المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مسجلاً في الإمارات.

آخر مراجعة 2026-05-12 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بالإمارات مع وحدة الدواء Lyfgenia لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

### توجيه سريع

Lyfgenia (lovotibeglogene autotemcel، ويُطلق عليه أحياناً lovo-cel) هو علاج bluebird bio الجيني الذاتي الذي يُعطى لمرة واحدة لفقر الدم المنجلي. اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 8 ديسمبر 2023 للمرضى من عمر 12 عاماً فأكثر الذين لديهم تاريخ من نوبات الانسداد الوعائي المتكررة. يستخدم العلاج ناقلاً فيروسياً عدسياً لإضافة جين بيتا غلوبين وظيفي مضاد للتمنجل إلى الخلايا الجذعية المكوّنة للدم لدى المريض نفسه. Lyfgenia غير مسجّل في الإمارات العربية المتحدة، ولا في منطقة الخليج الأوسع، ولا في الاتحاد الأوروبي. الألية هي إضافة جين عبر ناقل مُدمج، وتحمل ملصقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تحديراً مُوطّراً للأورام الخبيثة الدموية يجب على الأسر وفرق العلاج المعالجة أن تزنه بصراحة. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Lyfgenia عبر مسار الاستخدام باسم المريض

تمتلك الإمارات إحدى أكثر البيئات التنظيمية الدوائية تطوراً في مجلس التعاون الخليجي، ويتعرّف برنامج الجينوم الإماراتي على مزيد من مرضى اعتلالات الهيموغلوبين عاماً بعد عام. وبالنسبة لفقر الدم المنجلي تحديداً، فإن عدد المرضى ذو دلالة ومستوى الظهور في تنام. غير أن فجوة الوصول إلى Lyfgenia ليست فجوة «مسجّل لكن غير مخزّن» أو فجوة «استطباب مختلف». بل هي فجوة «غير مسجّل في أي مكان خارج الولايات المتحدة». فقد خرجت bluebird bio من السوق الأوروبية في 2021 ولم تسع إلى تصاريح تسويق في الاتحاد الأوروبي أو المملكة المتحدة أو الخليج أو الهند أو اليابان لـ Lyfgenia. لا يوجد موزّع داخل البلد، ولا تعويض من تأمين وطني، ولا مركز علاج مؤهّل (QTC) محلي مكافئ قادر على إعطاء المنتج.

تربط سلسلة إمداد العلاج الخلوي Lyfgenia بموقع رعاية أمريكي. تجمع الفصادة خلايا CD34+ الخاصة بالمريض، ثم تُسحق إلى منشأة التصنيع المُتعاقد عليها لدى bluebird bio في الولايات المتحدة لإجراء التنبيغ الفيروسي العدسي بالناقل BB305، ثم يُعاد شحن منتج الدواء المُصنّع مُجمّداً إلى مركز علاج مؤهّل في الولايات المتحدة للتسريب بعد التهينة المُجرّفة للنخاع بدواء البوسولفان. النموذج هو «السفر للوصول»، وليس «الشحن إلى البلد». الأسرة الإماراتية التي تسعى إلى Lyfgenia تُسوّق ارتباطاً يمتد عدة أشهر داخل الولايات المتحدة في أحد مراكز العلاج المؤهّلة لدى bluebird bio، لا دورة تصريح-وشحن من EDE للتسليم في مستشفى إماراتي.

تلجأ الأسر إلى Lyfgenia عادةً لأحد سببين. أولاً، أن يكون لدى المريض نوبات انسداد وعائي شديدة متكررة لم تستجب لـ hydroxyurea أو voxelotor أو crizanlizumab أو برامج نقل الدم المزمنة، وتُفضّل الأسرة خياراً واحداً يحتمل أن يُعدّل مسار المرض بدلاً من علاج مزمن مدى الحياة. ثانياً، أن تكون الأسرة تزن بين Casgevy و Lyfgenia، وهو البديل المحرّر بتقنية CRISPR من Vertex، وترغب في اختيار الألية، أو ملف التحذير المُوطّط، أو نقطة السعر، أو توافر مركز العلاج المؤهّل.

## مسار مؤسسة الإمارات للأدوية للاستخدام باسم المريض المُطَبَّق على Lyfgenia

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات للحصول على دواء غير مسجَّل محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل، الذي يُدار عبر بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE) على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae) منذ 29 ديسمبر 2025، حين تولّت المؤسسة 44 خدمة محورية من وزارة الصحة ووقاية المجتمع بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. بالنسبة لـ Lyfgenia، يكون مسار EDE متاحاً هيكلياً لكنه غير اعتيادي عملياً، لأن العلاج لا يُسلَّم على هيئة شحنة منتج دوائي نهائي إلى منشأة صرف إماراتية. لا يمكن إعطاء منتج الخلايا في مؤسسة إماراتية تفتقر إلى وضع مركز العلاج المؤهَّل لدى bluebird bio والبنية التحتية المتكاملة للفسادة والتسليم التبيغي والإقامة بعد التهيئة.

ما يستطيع مسار EDE فعله لحالة Lyfgenia في الإمارات هو إنشاء السجل التنظيمي لمسار العلاج الذي تختاره الأسرة، ودعم سلسلة التوثيق لتمويل السفر الطبي، وإنشاء الإقرار الرسمي بأن طبيب أمراض الدم الإماراتي المعالج اختار إحالة المريض إلى مركز علاج مؤهَّل أمريكي لدورة علاج محدّدة. وتُثبت خطاب المربر السريري من طبيب أمراض الدم الإماراتي المعالج التشخيص، ونمط فشل العلاجات السابقة، ومسوّج العلاج الجيني لمرة واحدة، ومسوّج Lyfgenia تحديداً (تفضيل الآلية، توافر مركز العلاج المؤهَّل، اختيار الأسرة بعد مناقشة مستنيرة بالكامل للتحذير المُؤطر للأورام الخبيثة الدموية).

تُشير ادّعاءات قدرة المؤسسة في حالة Lyfgenia عادةً إلى مركز العلاج المؤهَّل الأمريكي المستلم. ويُتحقّق من ترخيص الطبيب المعالج الإماراتي (MOHAP أو DHA أو DOH أو هيئة الشارقة الصحية بحسب موقع الممارسة) عند خطوة EDE. الجداول الزمنية للموافقة على طلبات EDE الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل؛ وتمتد الطلبات المعقدة الفريدة من نوعها من 4 إلى 6 أسابيع. وبالنسبة لـ Lyfgenia، يكون الجدول الزمني الحاكم هو استقبال مركز العلاج المؤهَّل الأمريكي، وشريحة التصنيع لدى bluebird bio، وترتيب سفر الأسرة الذي يمتد عدة أشهر، لا تقديم طلب EDE.

### أين يُصرَف Lyfgenia

لا يُصرَف Lyfgenia في الإمارات. يُقدّم العلاج في مركز علاج مؤهَّل لدى bluebird bio في الولايات المتحدة. أعلنت bluebird bio عن 27 موقفاً أمريكياً مؤهَّلاً عند الإطلاق مع توسّع مُخطّط للشبكة. يُشحن المنتج مُجمّداً من منشأة تصنيع bluebird مباشرةً إلى مركز العلاج المؤهَّل بعد الفسادة والتبيغ واختبارات الإفراج لمنتج الخلايا المُخصَّص لكل مريض، ويعمل مركز العلاج المؤهَّل بوصفه موقع الرعاية المباشر للشركة المُصنّعة.

بالنسبة لأسرة إماراتية تسعى إلى Lyfgenia، النموذج العملي هو تحديد مركز علاج مؤهَّل أمريكي لديه طاقة استقبال لمريض دولي يدفع نقداً، والاستقبال الرسمي في تلك المؤسسة، والتخطيط للتأشيرة والسفر لإقامة تمتد عدة أشهر، والإقامة للمريض ومقدّم الرعاية، والتنسيق المالي لدورة علاج بملايين الدولارات، وإعطاء العلاج الخلوي على الجانب الأمريكي. شبكة المستشفيات التخصصية الإماراتية (كليفلاند كلينك أبوظبي، ومدينة الشيخ خليفة الطبية، ومستشفى توام، والمستشفى الأمريكي دبي، وكينجز كوليديج لندن دبي، وميدكلينيك سيتي، ومواقع NMC الكبرى) لا تُعطي Lyfgenia حالياً. وقد يُمكن انتساب كليفلاند كلينك أبوظبي إلى أوهايو، في بعض الحالات، تنسيق إحالة مع فريق العلاج الخلوي في مؤسسة كليفلاند كلينك في الولايات المتحدة، علماً بأن المسار المؤسسي حالةً بحالة وليس ترتيباً قائماً.

### صورة التكلفة الفعلية لـ Lyfgenia في الإمارات

سعر الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة المُفصّح عنه علنياً لـ Lyfgenia يبلغ تقريباً 3.1 مليون دولار أمريكي للمريض الواحد مقابل التسريب الواحد لمرة واحدة (إفصاح bluebird bio عند الإطلاق، ديسمبر 2023). يخص الرقم منتج الدواء فقط. ولا يشمل الفسادة، أو التحشيد بـ plerixafor، أو العلاج الكيميائي لتهيئة باليوسولفان، أو الإقامة داخل المستشفى، أو المراقبة بعد التسريب، أو الحفاظ على الخصوبة، أو الأتعاب المهنية لمركز العلاج المؤهَّل الأمريكي، أو السفر والإقامة الدوليين. بالدرهم عند سعر الربط 3.67، يبلغ منتج الدواء وحده نحو 11.4 مليون درهم. كمرجع، يحمل Casgevy تكلفة استحواذ بالجملة في الولايات المتحدة تقارب 2.2 مليون دولار، مما يجعل Lyfgenia أعلى بنحو 40 بالمئة على سعر القائمة.

التكلفة الإجمالية المُسلّمة لأسرة إماراتية تسعى إلى Lyfgenia أعلى مادياً من سعر الجملة للدواء. إقامة أمريكية تمتد عدة أشهر للمريض ومقدّم الرعاية، وأتعاب مهنية أمريكية تُضاف فوق فاتورة المؤسسة، وتكاليف اللوجستيات عبر الأطلسي تتراكم فوق ذلك. وتتفاوت التعامل التأميني في الإمارات لدورة علاج خارج الولايات المتحدة بحسب الشركة. تُقيّم Daman وSukoong وGIG Gulf وADNIC وOrient حالات العلاج الجيني العابر للحدود حالةً بحالة، وغالباً ما تشترط الموافقة المسبقة وغالباً ما تدفع نسبة بدلاً من المبلغ الكامل. ويتمتع Thiqa، البرنامج الممّول حكومياً لمواطني الإمارات والذي تديره Daman، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية في أبوظبي لكنه يطبّق معايير الخاصة للتقييم بالنسبة للرعاية خارج البلاد. نحن لا نعد بتغطية من أي شركة تأمين. نقدّم حزمة التوثيق التي تتيح لشركة تأمينك تقييم الحالة.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Lyfgenia في الإمارات

تقديم طلب EDE قطعة صغيرة من الجدول الزمني الإجمالي. استقبال مركز العلاج المؤهل الأمريكي وجدولة التصنيع هما العاملان الحاكمان. ويستغرق المسار من الاستفسار الأولي إلى اليوم الأول بعد التسريب عادةً عدة أشهر. تفتح فحوصات الأهلية في مركز العلاج المؤهل الأمريكي، بما فيها تأكيد النمط الجيني لـ SCD، وتقييم وظائف الأعضاء، وتقييم نخاع العظم لاستبعاد التكوّن الدموي النسييلي الموجود مسبقاً، وفحص العدوى، والاستشارة الإلزامية بشأن الخصوبة، الارتباط. ويتبع ذلك التحشيد القائم على plerixafor والفضادة، وقد يستلزم دورات متعددة. ويستغرق التصنيع في منشأة bluebird، بما فيه التبيغ الفيروسي العدسي بالناقل BB305، عدة أسابيع. ويمتد التنويم داخل المستشفى للتهيئة المُجرّفة للنخاع باليوسولفان، والتسريب في اليوم الأول بعد التهيئة، ونافذة نقص الخلايا، والتعافي من الترسخ النخاعي عدة أسابيع إضافية. والمتابعة طويلة الأمد مطلوبة لمدة لا تقل عن 15 عاماً وفق التزامات إدارة الغذاء والدواء ما بعد التسويق، نظراً لآلية الناقل الفيروسي العدسي المُديج.

### ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

لخطاب المبرر السريري لطبيب أمراض الدم الإماراتي المعالج في حالة Lyfgenia ثلاث وظائف. أولاً، يُثبت تشخيص المريض بـ SCD مع تأكيد النمط الجيني، وتاريخ نوبات الانسداد الوعائي المتكررة، والفشل أو القصور الموثق لـ hydroxyurea وvoxelotor وcrizanlizumab وبرامج نقل الدم، ومسوّغ العلاج الجيني لمرة واحدة بدلاً من الإدارة المزمنة المستمرة أو زراعة الخلايا الجذعية الخيفية من شقيق مطابق. ثانياً، يُوثق إقرار الأسرة المستنير بالتحذير المُؤطر للأورام الخبيثة الدموية. فقد رُصدت حالات من ابيضاض الدم النخاعي الحاد ومتلازمة خلل التنسج النقوي لدى مرضى عُولجوا بـ Lyfgenia. والآلية متعددة العوامل وتشمل الطبيعة المُديجة للناقل الفيروسي العدسي، والتهيئة المُجرّفة للنخاع باليوسولفان، والبيولوجيا الكامنة لنخاع عظم مرضى SCD. ومراقبة الأورام الخبيثة الدموية مدى الحياة مطلوبة. ويجب أن يكون الإقرار خطياً.

ثالثاً، يُثبت الخطاب هندسة الإحالة العابرة للحدود. يُسمّى مركز العلاج المؤهل الأمريكي المستلم، ويُحدّد جهة الاتصال للاستقبال المؤسسي، وتُوثق الدورة المخطّط لها على مستوى عالٍ. الحد الأدنى الموصى به للجرعة وفق ملصقة إدارة الغذاء والدواء هو  $3.0 \times 10^6$  خلية CD34+ لكل كيلوغرام من وزن الجسم، تُعطى بتسريب وريدي واحد لمرة واحدة. يجب أن يكون ترخيص الطبيب المعالج الإماراتي (MOHAP أو DHA أو DOH أو هيئة الشارقة الصحية) سارياً. ويرافق الحزمة توثيق مناقشة الحفاظ على الخصوبة.

### أسئلة شائعة حول Lyfgenia في الإمارات

**هل ستُعطي شركات Daman أو Thiqa أو GIG Gulf أو Sukoon أو ADNIC أو Orient هذا؟ تُقيم كل شركة تأمين حالات العلاج الجيني العابر للحدود حالةً بحالة. يتمتع Thiqa، الذي تديره Daman لمواطني الإمارات في أبوظبي، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية. الموافقة المسبقة هي القاعدة. نحن لا نعد بتغطية. نقدّم حزمة التوثيق التي تتيح لشركة تأمينك تقييم الحالة.**

**هل يكفي خطاب طبيبي المرخص من MOHAP أو DHA أو DOH؟ نعم لأغراض سجل EDE في الإمارات. غير أن مركز العلاج المؤهل الأمريكي سيشتراط إضافة توثيق استقبال على الجانب الأمريكي وقد يطلب تقارير إضافية من طبيب أمراض الدم المعالج. ننسّق سلسلة الوثائق.**

**ما هو التحذير المُؤطر، بعبارة بسيطة؟ أصيب مرضى عُولجوا بـ Lyfgenia بسرطانات الدم، وتحديدًا ابيضاض الدم النخاعي الحاد ومتلازمة خلل التنسج النقوي. الخطر حقيقي ومراقبة مدى الحياة مطلوبة. وملف المخاطر هو أحد أسباب وزن الأسر لـ Lyfgenia مقابل Casgevy بعناية؛ التحذير المُؤطر يقع على Lyfgenia لا على Casgevy.**

**لماذا Lyfgenia وليس Casgevy؟** هذا قرار طبيب وأسرّة. يستخدم Lyfgenia ناقلاً فيروسياً عدسياً لإضافة جين بيتا غلوبين معدّل. ويستخدم Casgevy CRISPR-Cas9 لتحرير BCL11A وإعادة تنشيط الهيموغلوبين الجيني. يتطلّب كلاهما التهيئة المُجرّفة للنخاع والإعطاء في مركز مؤهل. ولـ Casgevy تكلفة استحواذ بالجملة أقل، وموافقة دولية أوسع (المملكة المتحدة، الاتحاد الأوروبي، المملكة العربية السعودية، كندا)، ولا يحمل تحذيراً مُؤطراً للأورام الخبيثة الدموية. ولـ Lyfgenia آلية مختلفة، وشبكة مراكز علاج مؤهّلة أمريكية راسخة، وتجربة سريرية محددة لـ bluebird. تُنسّق Reserve Meds اللوجستيات. ويبقى الخيار السريري بيد الفريق المعالج والأسرة.

**هل سيكون Lyfgenia متاحاً محلياً في الإمارات؟** ليس في المدى القريب. بصمة bluebird bio التجارية الدولية مقيّدة، وقد خرجت الشركة من السوق الأوروبية في 2021، ولا توجد خارطة طريق علنية لتصريح تسويق إماراتي. ستظل الأسر الإماراتية بحاجة إلى تنسيق عابر للحدود للوصول إلى Lyfgenia في المستقبل المنظور.

**ماذا عن الخصوبة؟** تحمل التهيئة المُجرّفة للنخاع بدواء البوسولفان خطراً مرتفعاً للعقم الدائم. ومناقشة الحفاظ على الخصوبة إلزامية قبل بدء أي مريض في المسار. وبالنسبة للمرضى المراهقين، تشمل المناقشة عادةً المريض والأسرة وأخصائي الحفاظ على الخصوبة قبل بدء الفصادة.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Lyfgenia

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب أمراض الدم الإماراتي المعالج، أو مؤسسة الإمارات للأدوية، أو مركز العلاج المؤهّل الأمريكي المستلّم، أو عملية استقبال bluebird bio. بالنسبة لـ Lyfgenia تحديداً، عملنا هو تنسيق «السفر للوصول». نُحدّد مراكز العلاج المؤهّلة الأمريكية المرشّحة ذات طاقة الاستقبال. ونُجمّع سلسلة التوثيق العابرة للحدود (تقديم طلب EDE الإماراتي، حزمة استقبال مركز العلاج المؤهّل الأمريكي، التنسيق المالي، التخطيط لسفر الأسرة على مستوى عالٍ). ونوثّق إقرار التحذير المؤطّر، ومناقشة الحفاظ على الخصوبة، والموافقة المستنيرة لدورة تمتد عدة أشهر داخل الولايات المتحدة. ونحتفظ بمسؤول حالة واحد مُسمّى طوال الارتباط. لا توجد خبرة سابقة في حالات Reserve Meds لـ Lyfgenia حتى تاريخ هذه المراجعة؛ والوضع التشغيلي هو تنسيق «السفر للوصول» عابر للحدود، مع الإقرار الصريح بأن Lyfgenia حالياً علاج يُقدّم في الولايات المتحدة وقد يبقى كذلك. محفوظ لكم.

## الخطوة التالية

إذا كانت أسرة مقيمة في الإمارات تزن Lyfgenia، سواء مع محادثة إحالة نشطة لـ Casgevy بالتوازي أو من دونها، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. نستجيب خلال 24 إلى 48 ساعة بملاحظة الأهلية وحزمة توثيق لطبيب أمراض الدم المعالج للأسرة.

محفوظ لكم.

## ذات صلة

- المرجع السريري لـ Lyfgenia
- Casgevy في الإمارات
- Zynteglo في الإمارات
- صفحة دولة الإمارات العربية المتحدة

## المصادر

1. إعلان صحفي لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، 8 ديسمبر 2023، «FDA Approves First Gene Therapies to Treat Patients with Sickle Cell Disease».
2. وزارة الصحة ووقاية المجتمع في الإمارات، إصدار تصريح استيراد الأدوية للاستخدام الشخصي؛ المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024 وبوابة مؤسسة الإمارات للأدوية على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae).
3. إفصاح bluebird bio عند إطلاق Lyfgenia، سعر قائمة 3.1 مليون دولار أمريكي للتسريب الواحد، منقول في Fierce Pharma وBioPharma Dive وCNBC (من ديسمبر 2023 إلى فبراير 2024).

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الوضع التنظيمي إعلامي وليس نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني

الخارجي. منهجية المراجعة <  
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.