

ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذكي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer). النسخة الإنجليزية تبقى المرجع الرسمي.

## كيف يمكن الوصول إلى Mayzent من الهند — مسار الاستيراد باسم المريض، 2026

بقلم فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي . آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٩ بواسطة المراجع العربي الذكي

### خذ هذا معك

تنزيل دليل الوصول إلى Mayzent في الهند - السياق السريري والتنظيمي والتسعيري في وثيقة واحدة للمريض ولطبيبه المعالج.

↓ Download in English

↓ تنزيل بالعربية

للمريض ولطبيبه المعالج. تمت مراجعته من قبل فريق ريزرف ميدز السريري والتنظيمي.

ملاحظة: مراجعة من المراجع العربي الذكي لدى (Reserve Meds (AI Arabic Native Reviewer). النسخة الإنجليزية تبقى المرجع الرسمي.

قد يتلقى مريض هندي مصاب بالتصلب المتعدد التقدمي الثانوي النشط (SPMS) — الشكل التقدمي الذي يتميز بنشاط التهابي مستمر مع تراكم العجز — وصفة طبية بـ Mayzent (سيبونيمود — siponimod) من طبيب الأعصاب المعالج. Mayzent معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) وطوّرت شركة Novartis. وهو معدّل انتقائي لمستقبلات S1P1 / S1P5 يُؤخذ فموياً، ويبقى من بين قلة من العوامل التي تحمل استنباباً موسوماً محددًا لـ SPMS النشط. Mayzent ليس مسجلاً اعتيادياً للصرع المحلي في الهند، ويُنسّق الوصول عادةً عبر مسار الاستيراد باسم المريض ضمن إطار CDSCO (المنظمة المركزية لمعايير مراقبة الأدوية).

يشرح هذا الدليل المسار، والوثائق التي يجهزها طبيبك، والتكاليف والجدول الزمنية النموذجية، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

Mayzent معدّل انتقائي لمستقبلات S1P1 / S1P5 يُؤخذ فموياً مرة يومياً. تُستخدم معايرة الجرعة (تساعد بمقدار 0.25 ملغ على مدى خمسة أيام للوصول إلى جرعة الصيانة 2 ملغ يومياً لمعظم المرضى) عند البدء لإدارة إشارة التوصيل القلبي للجرعة الأولى المميزة لهذه الفئة. Mayzent غير اعتيادي بين علاجات التصلب المتعدد إذ تعتمد جرعته على النمط الجيني CYP2C9 — يجب ألا يتلقى المرضى من النمط CYP2C9\*3/3 الدواء، والأنماط 1/3 أو 2/3 تتطلب جرعة صيانة مخفضة. لذلك يكون التنميط الجيني قبل البدء جزءاً من البدء القياسي.

تتطلب الأهلية تأكيد تشخيص SPMS النشط ومبرراً سريرياً. قبل البدء، سيُنشئ طبيب الأعصاب نمط CYP2C9 الجيني، وتخطيط القلب الكهربائي الأساسي، والمراجعة القلبية، وتعداد الدم الكامل مع تعداد الخلايا للمفاوية، ووظائف الكبد الأساسية، ومصلية الجذري المائي، والفحص

العيني الأساسي (خطر الوذمة البقية). تُتجنب اللقاحات الحية أثناء العلاج. تشمل المراقبة المستمرة وظائف الكبد، وتعداد الخلايا اللمفاوية، ومراقبة الجلد والعيون.

## هل Mayzent قابل للاستيراد قانونياً إلى الهند؟

نعم — عبر إطار CDSCO للاستيراد الشخصي / باسم المريض المُدار بموجب قواعد الأدوية ومستحضرات التجميل. يسمح هذا المسار باستيراد دواء غير مسجّل لمريض مسمى محدد عندما (أ) يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها مثل FDA الأمريكية، (ب) لا يوجد بديل مسجّل مكافئ سريرياً مناسب للمريض، (ج) يتحمّل طبيب هندي مؤهّل المسؤولية السريرية، (د) يُوثّق تسلسل الحيازة. توجد لـ SPMS خيارات مسجّلة محدودة في الهند، ولهذا يُستخدم الاستيراد باسم المريض كثيراً لـ Mayzent.

## كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. استشارة طبيب الأعصاب المعالج. تأكيد SPMS النشط، ومراجعة الرنين المغناطيسي، وتاريخ العلاج المُعدّل للمرض السابق، والمبرر السريري.
2. تميط CYP2C9 الجيني. مطلوب قبل الوصف؛ يحدّد الأهلية وجرعة الصيانة.
3. الفحص الأساسي. تخطيط القلب الكهربائي، والمراجعة القلبية، وتعداد الدم الكامل مع تعداد الخلايا اللمفاوية، ووظائف الكبد، ومصلية الجدرى المائي، والفحص العيني الأساسي.
4. طلب CDSCO للاستيراد باسم المريض. يقدّم الطبيب أو صيدلية المستشفى الطلب متضمناً المبرر السريري، ومرجع المريض، والنمط الجيني، وخطة المعايرة، والتزام سلسلة الحيازة.
5. التوريد من الجانب الأمريكي. تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين Mayzent من قناة التوزيع المعتمدة وفق DSCSA.
6. شحن في درجة الحرارة المحيطة. يُشحن Mayzent تحت ظروف محيطية محكومة مع توثيق سلسلة الحيازة.
7. الوصول والجرعة الأولى. تُفرج صيدلية الصرف عن حزمة المعايرة؛ تُرتّب مراقبة القلب للجرعة الأولى وفق بروتوكول طبيب الأعصاب.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

- خطاب مبرر سريري يؤكد SPMS النشط وأن Mayzent هو العلاج المُشار إليه
- إثبات التسجيل الطبي الهندي (NMC / المجلس الولائي)
- نتيجة النمط الجيني CYP2C9
- تقرير تخطيط القلب الكهربائي الأساسي والمراجعة القلبية
- تعداد الدم الكامل مع تعداد الخلايا اللمفاوية ووظائف الكبد
- مصلية الجدرى المائي
- الفحص العيني الأساسي
- جدول المعايرة المخطط وخطة المراقبة

تقدّم Reserve Meds حزمة وثائق للطبيب تجمع القوالب التي يتوقع مراجعو CDSCO رؤيتها لاستيراد معدّلات S1P في SPMS باسم المريض.

## التكاليف والجدول الزمني الاسترشادية

يقع السعر النقدي المرجعي الأمريكي لـ Mayzent في نطاق سنوي إرشادي لعام 2026 يتراوح تقريباً بين 100,000 و120,000 دولار أمريكي عند جرعة الصيانة 2 ملغ. تُضاف اللوجستيات الدولية، ومعالجة وثائق CDSCO، والتنسيق المرکز كتكلفة تدريجية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفافاً عند بدء الاستقبال. هذه الأرقام أسعار مرجعية للدواء فقط، استرشادية وليست مضمونة.

التوقيت الاسترشادي — وليس ضماناً — للصرف الأول بعد فتح استقبال الدفعة هو تقريباً 7 إلى 14 يوماً من لحظة تقديم طلب CDSCO كامل والحصول على نتيجة النمط الجيني CYP2C9. إعادة التعبئة الشهرية عموماً أسرع بعد ترسيخ المسار.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. تُوفّر الخدمة محدود بالدفعة الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة استرشادية. إذا كان وضعك السريري حساساً للوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار وسنقوم بفرز

الحالة وفقاً لذلك.

## دور Reserve Meds

- التوريد. عبر شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة وفق DSCSA لسلسلة الحيازة.
- التوثيق. حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة CDSO.
- اللوجستيات. شحن محكوم في درجة الحرارة المحيطة إلى صيدلية المستشفى الوافدة.
- منسق حالة مركز. نقطة اتصال مسماة تنسق إعادة التعبئة الشهرية.

ما لا نقوم به: لسنا الوافدين، ولا نمارس الطب، ولسنا صيدلية الصرف. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأعصاب المعالج. نعمل على أساس قائمة انتظار خلال مرحلة ما قبل الإطلاق.

### الأسئلة الشائعة

هل هذا قانوني في الهند؟

نعم، عند تنفيذه عبر إطار CDSO للاستيراد باسم المريض / الشخصي مع التوثيق المناسب. راجع [صفحة الثقة والامتثال](#).

### لماذا تنميط CYP2C9؟

يُستقلّب Mayzent عبر CYP2C9؛ المرضى من بعض الأنماط الجينية لديهم تعرّض أعلى ويحتاجون إلى جرعة مخفّضة، وبعض الأنماط تستبعد الاستخدام كلياً. التنميط هو معيار الرعاية قبل البدء.

### لماذا مراقبة القلب للجرعة الأولى؟

يمكن لعلاج معدّلات S1P أن يسبّب بطء القلب وتأثيرات على التوصيل عند الجرعة الأولى؛ تُصمّم المعايير لإدارة هذا، ويتطلّب بعض المرضى مراقبة جرعة أولى تحت الإشراف بحسب التاريخ القلبي.

### كيف يقارن Mayzent مع Zeposia أو Ponvory؟

كلها معدّلات S1P؛ Mayzent يحمل استنباباً محدداً لـ SPMS النشط ويتطلّب تنميط CYP2C9. يختار طبيب الأعصاب بناءً على نمط التصلب المتعدد، والنمط الجيني، وملف الأمراض المصاحبة.

### هل سيغطي التأمين الخاص هذا؟

الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي. ينظر بعض شركات التأمين الخاص الهندية في كل حالة على حدة؛ نحن نقدّم التوثيق لكننا لا نعالج مطالبات التأمين بشكل مباشر.

### الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds لدفعة أولى محدودة في عام 2026. أضف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيواصل منسق الحالة المركز معك عندما نكون مستعدين لاستقبال طلبات تنسيق Mayzent في الهند.

[أضف حالتك إلى قائمة انتظار Mayzent](#)

الأمثلة والجدول الزمنية أعلاه توضيحات مركّبة مستمدة من مصادر منشورة وأنماط نموذجية للاستيراد باسم المريض. حالتك الفردية يقيّمها طبيبك وفريقنا السريري والتنظيمي؛ لا تضمن Reserve Meds النتائج أو الجدول الزمني.

Reserve Meds منسّق رعاية مرّكز ومقرّه الولايات المتحدة للأدوية التخصصية العابرة للحدود. نحن في مرحلة ما قبل الإطلاق؛ توفر الخدمة محدود بالدفعة الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية وليست ضمانات. الدفع نقداً. التصدير فقط (الولايات المتحدة → الخارج). أمثلة حالات مركبة. ليست نصيحة طبية.

المراجعة السريرية والتنظيمية: فريق Reserve Meds السريري وخط مراجعة المستشار التنظيمي بالذكاء الاصطناعي. آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.

## Reserve Meds

الأدوية التخصصية من الولايات المتحدة للمرضى حول العالم

### المنصة

[كيف تعمل الثقة والامتثال الأسئلة الشائعة من نحن](#)

### تواصل معنا

[hello@reservemed.com](mailto:hello@reservemed.com) نموذج التواصل

© Reserve Meds 2026. جميع الحقوق محفوظة.

ليست نصيحة طبية. المعلومات المقدّمة لا تحل محل استشارة طبيب مرخص.

Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. توفرّ الخدمة محدود بدفعتنا الأولى؛ الجداول الزمنية استرشادية وليست ضمانات.

إفصاح الحالة المركبة والمراجعة. أمثلة حالات مركبة؛ لا يمثّل فيها مريض فردي. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق - توفرّ الخدمة محدود بدفعتنا الأولى والجداول الزمنية المنشورة استرشادية. تمت مراجعة هذه النسخة العربية سريرياً للنشر التسويقي؛ تبقى النسخة الإنجليزية المرجع الرسمي. [منهجية المراجعة](#) < آخر مراجعة طبية: 01-05-2026.