

الوصول إلى Ojemda في المملكة العربية السعودية

أول علاج جهازي للورم الدبقي منخفض الدرجة لدى الأطفال المرتبط بـ BRAF، يُجرع مرة واحدة أسبوعياً، يُصل إليه عبر برنامج الاستيراد الشخصي لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA).

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

توجيه سريع

Ojemda (tovorafenib) مثبط كيناز RAF شامل عابر للحاجز الدماغي من النوع الثاني يُؤخذ عن طريق الفم، من شركة Day One Biopharmaceuticals، مُنح موافقة معجلة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في 23 أبريل 2024 للمرضى من عمر 6 أشهر فما فوق المصابين بالورم الدبقي منخفض الدرجة لدى الأطفال (pLGG) المنتكس أو المقاوم للعلاج، والذي يحمل اندماج BRAF أو إعادة ترتيبه أو طفرة BRAF V600، والذين تلقوا خطأً واحداً على الأقل من العلاج الجهازي السابق. وهو أول علاج جهازي يحصل على موافقة FDA لعلاج الورم الدبقي منخفض الدرجة لدى الأطفال مع إعادة ترتيب BRAF، بما في ذلك اندماج KIAA1549-BRAF الذي يحرك نسبة كبيرة من حالات pLGG. وفي المملكة العربية السعودية، Ojemda غير مدرج على سجل SFDA؛ والمسار القانوني للأسر السعودية التي أكد فريق أورام الجهاز العصبي لدى طفلها وجود تغيير BRAF وحدد Ojemda بوصفه الخطوة التالية المناسبة هو برنامج الاستيراد الشخصي لدى (PIP) SFDA، عبر صيدلية الاستيراد بالمؤسسة. تُنسق Reserve Meds عملية الشراء من قناة الصيدلية المتخصصة الأمريكية (Biologics by McKesson أو Onco360)، وحزمة وثائق SFDA، واللوجستيات الدولية المعاييرة لشكلي القرص والمعلق الفموي. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Ojemda عبر مسار الاستخدام باسم المريض

الورم الدبقي منخفض الدرجة لدى الأطفال نادر بالأرقام المطلقة. وتتحرك أنظمة الدفع الدولية وقوائم الأدوية الوطنية ببطء حيال إطلاق أورام الأطفال اليتيمة، ومعظم الولايات القضائية خارج الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي لا تمتلك تسجيلاً وطنياً للتوفورافينيب. وحتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة، لا تُدرج SFDA تسجيلاً محلياً لـ Ojemda. وبالنسبة للأسر السعودية التي يعاني طفلها من pLGG حامل اندماج BRAF أو إعادة ترتيبه أو طفرة V600 المؤكدة وتقدم مرضه على العلاج السابق، يكون البديل المحلي هو الاستخدام خارج الملصق لمثبطات RAF أو MEK المخصصة للبالغين وغير المصممة أو المعتمدة لـ pLGG، أو أنظمة علاج كيميائي ذات ملفات سمية معروفة لدى الأطفال، أو الانتظار ليقط لورم يتقدم ببطء.

يملاً Ojemda الفجوة بثلاث ميزات مجتمعة لا يقدمها أي بديل في السوق السعودي: استطباب للأطفال على الملصق بدءاً من عمر 6 أشهر، وفعل ضمن الآلية ضد الإشارات المعتمدة على التضاعف الثنائي التي تحركها اندماجات BRAF (وهو بروفابل يميزه عن دابرافينيب مع تراميتينيب، البديل لمرضى طفرة BRAF V600 لكن ليس لشريحة اندماج BRAF الأكثر شيوعاً)، وجدول جرعات فموية مرة واحدة أسبوعياً يُقلل عبء مقدمي الرعاية تقليصاً ملموساً مقارنةً بدواء فموي يومي مضاد للسرطان. وقد صُمم برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA تحديداً لحالة بهذا الشكل: دواء أورام أطفال يتيم معتمد من FDA، واستطباب جزئي مؤكّد، وطبيب معالج في أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال يُقدّم الطلب بموجب ترخيصه من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS).

برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لـ Ojemda

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخص في المملكة العربية السعودية طلب استيراد دواء بعينه لمرضى محدد بالاسم حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها، وعندما لا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. وبستوعب الإطار صراحةً علاجات طب الأطفال التخصصية. تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة للمؤسسة المُصرفة، ويتولى قطاع الدواء في SFDA مراجعتها، مع توجيه معاملات الاستيراد باسم المريض بشكل متزايد عبر منصة «غد» الرقمية.

بالنسبة لحالة Ojemda، تتضمن حزمة الطلب خطاب المبرر السريري من طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال المعالج (تشخيص الورم الدبقي منخفض الدرجة لدى الأطفال مع ترميز ICD-10، والنتيجة الجزيئية المؤكدة لاندماج BRAF أو إعادة ترتيبه أو طفرة V600، وسياق التشخيص المرافق متضمناً FoundationOne CDx أو فحص تسلسل الجيل التالي المُتحقق منه، وتاريخ التصوير والتقدم على العلاج السابق، والجرعة والمدة المطلوبتين)، والتحقق من ترخيص SCFHS، ومعرّف المريض الطفل بصيغة SFDA المُجهّلة الهوية مع موافقة الوالد أو الوصي المحفوظة لدى المؤسسة، وتفاصيل المنتج (أقراص Ojemda 100 ملغ أو المعلق الفموي 25 ملغ/مل حسب عمر المريض وقدرته على البلع، و Day One Biopharmaceuticals بوصفها حاملة الترخيص الأمريكية، وبلد المنشأ، والكمية المطلوبة، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية)، وترخيص منشأة الصرف المستلمة، وخطة سلسلة الحيازة التي تغطي تناول الأقراص في درجة حرارة الغرفة ومناولة المعلق المبرّد وفق النشرة الداخلية.

الزاوية الخاصة بالمبرر السريري لـ Ojemda هي الفحص الجزيئي التأكيدي: يتوقع مراجعو SFDA رؤية تغيير BRAF مؤثّقاً على فحص متحقق منه قبل اعتماد حالة مثبت RAF للأطفال. ويذكر خطاب طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال المعالج عادةً الفحص المستخدم، والتغيير المحدّد (اندماج KIAA1549-BRAF هو الأكثر شيوعاً؛ كما تندرج اندماجات BRAF الأخرى وإعادة ترتيب BRAF وطفرات BRAF V600 ضمن المصنّف)، وخطوط العلاج الجهازية السابق مع توثيق التقدم، وخطة الجرعات الفموية مرة واحدة أسبوعياً المعتمدة على الوزن أو مساحة سطح الجسم (380 ملغ لكل متر مربع مرة واحدة أسبوعياً مع سقف 600 ملغ، مع جداول الجرعات للأطفال في المصنّف التي تترجم نطاقات مساحة سطح الجسم إلى عدد أقراص أو حجم معلق)، وخطة المراقبة. وتوصى مراقبة خاصة بالأطفال لنمو الطفل وتطور البلوغ نظراً لمدة العلاج وفئة عمر المرضى؛ وتُعدّ التوعية بشأن الحساسية الضوئية والحماية من الشمس من الإجراءات المعتادة.

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في حالات أورام الأطفال الاعتيادية لدى البرامج الراسخة عادةً بين 10 و21 يوم عمل. أما حالات مثبت RAF للأطفال للمرة الأولى في مؤسسة بعينها فقد تمتد إلى أربعة إلى ستة أسابيع بينما يتنسّق فريق صيدلية أورام الأطفال مع SFDA بشأن عتبة الدليل الجزيئي.

أين يُصرف Ojemda في المملكة العربية السعودية

يُصرف Ojemda عبر المؤسسات ذات القدرة الراسخة في أورام الأطفال وأورام الجهاز العصبي لدى الأطفال وسير عمل صيدلية الاستيراد للمريض المسمّى. والمؤسسات العاملة في المملكة هي: مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC)، الذي يحمل مركز أورام الأطفال الشامل الذي يختار له العديد من الحالات الثلاثية بفروع في الرياض وجدة والمدينة المنورة؛ وخدمات أورام الأطفال في مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة؛ وخدمة الأطفال في مدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC)؛ وخدمات الأطفال التخصصية في مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG). وتمتلك KFSH&RC و KAMC بنية أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال وصيدلية الأطفال التركيبية التي تحتاجها حالة Ojemda، خصوصاً لأصغر المرضى ضمن الفئة العمرية المعتمدة الذين يحتاجون شكل المعلق الفموي بتركيز 25 ملغ/مل.

أما المرضى الأطفال القاطنون خارج الرياض وجدة، فالنموذج العملي هو الشراكة مع مستورد تخصصي مرخّص من SFDA في إحدى المدينتين، وتوجيه الرعاية عبر أحد مراكز الأطفال المذكورة. ولأن أقراص Ojemda ثابتة في درجة حرارة الغرفة والمعلق مبرّد وفق النشرة الداخلية، تكون اللوجستيات الدولية أوسع تحملاً مما هي عليه لمستحضر بيولوجي بسلسلة باردة، لكن شكل المعلق يستلزم مناولة مبرّدة على ساق الوجهة.

صورة التكلفة الفعلية لـ Ojemda في المملكة العربية السعودية

تتألف صورة التكلفة الشفافة لحالة Ojemda من ثلاثة بنود. أولاً، تكلفة الدواء الأمريكي الأساسية. أبلغت Day One Biopharmaceuticals عن تكلفة الاكتساب بالجملة (WAC) الأمريكية عند نحو 33,916 دولاراً أمريكياً لإمداد 28 يوماً، عبر كلٍّ من شكل القرص 100 ملغ (16 قرصاً) وشكل المعلق الفموي 300 ملغ لكل 12 مل، ما يضع سعر القائمة في نطاق يتراوح تقريباً بين 33,000 و35,000 دولار أمريكي لكل دورة 28 يوماً، أو ما يقارب 123,750 إلى 131,250 ريالاً سعودياً وفق ربط الريال السعودي بالدولار عند ما يقارب 3.75 ريال لكل دولار، مع سعر قائمة سنوي يقارب 440,000 دولار أمريكي (نحو 1,650,000 ريال سعودي). ثانياً، اللوجستيات الدولية التي تتراوح لشحنة أقراص فموية ومعلق مبرّد بين 2,200 و5,600 ريال سعودي (600 إلى 1,500 دولار أمريكي) بحسب ما إذا كانت الحالة بالأقراص فقط أم تشمل المعلق المبرّد. ثالثاً، رسوم معالجة الوثائق التنظيمية على الجانب السعودي ورسوم تنسيق Reserve Meds، تُعرض كبنود مستقلة.

وبرنامج EveryDay Support From Day One للوصول للمرضى لدى Day One محصور بالولايات المتحدة ولا يمتدّ إلى المرضى السعوديين عبر الحدود. وعلى جانب التأمين المحلي، تتعامل بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف مع عمليات استيراد

أورام الأطفال باسم المريض حالةً بحالة ضمن إطار مجلس الضمان الصحي التعاوني، مع الدفع النقدي بوصفه الوضع الافتراضي. تُقدّم Reserve Meds نطاقاً استرشادياً مبنياً على الاستيعاب الأولي، ثم عرض سعر ثابتاً وشفافاً مع عرض كل بند منفصلاً.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Ojemda في المملكة العربية السعودية

تتكمّل حالة Ojemda الاعتيادية في مركز ثلاثي لأورام الأطفال بسير عمل PIP راسخ عادةً خلال 10 إلى 21 يوم عمل لمراجعة SFDA (أطول إذا استدعى التوثيق الجزيئي استفسارات إضافية)، إضافة إلى خمسة إلى سبعة أيام لاستيعاب الصيدلية المتخصصة الأمريكية عبر Biologics by McKesson أو Onco360، إضافة إلى أربعة إلى سبعة أيام للعبور الدولي والتخليص الجمركي، مع إضافة ساق المعلق المبرّد يومين إلى ثلاثة أيام مقارنةً بشحنة بالأقراص فقط. وهذا يضع نافذة تخطيط واقعية شاملة بين أربعة وستة أسابيع للصرف الأول للحالة الاعتيادية. ولأن Ojemda يُجرّع مرة واحدة أسبوعياً ويستمر العلاج حتى التقدم أو السمية غير المقبولة (متوسط مدة الاستجابة في FIREFLY-1 بلغ 16.6 شهراً)، تُخطّط وتيرة إعادة الطلب حول إيقاع التعبئة الشهري أو الفصلي للمؤسسة بدلاً من شحنات لكل جرعة.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

المستند المحوري هو خطاب المبرر السريري الموقّع من طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال المعالج بموجب ترخيصه الفعّال من SCFHS. وبالنسبة لـ Ojemda، يغطّي الخطاب عادةً تشخيص الورم الدبقي منخفض الدرجة لدى الأطفال مع ترميز ICD-10 وموقع الورم، وعمر المريض (تبدأ الفئة العمرية المعتمدة من 6 أشهر)، والنتيجة الجزيئية المؤكّدة لـ BRAF مع تسمية الفحص (FoundationOne CDx) هو الفحص التشخيصي المرافق المعتمد من FDA؛ والفحوص الأخرى المتحقّق منها لتسلسل الجيل التالي مقبولة سريرياً)، وتاريخ العلاج الجهازى السابق مع توثيق التقدم على الخط الأخير، وخطة الجرعات الفموية المطلوبة 380 ملغ لكل متر مربع مرة واحدة أسبوعياً مع سقف 600 ملغ أسبوعياً، واختيار شكل القرص أو المعلق الفموي بناءً على عمر المريض وقدرته على البلع، وتوعية مقدّم الرعاية لتحضير المعلق حيث ينطبق (إعادة التركيب وفق النشرة الداخلية، والتخزين المبرّد، وتوقيت التخلّص للمنتج غير المستخدم)، وخطة المراقبة (فحوص وظائف الكبد، وتعداد الدم الكامل، والفوسفوكيناز الكرياتيني في الدم، والتقييمات الجلدية، وتقييمات النمو وتطوّر البلوغ، والمشورة حول الحساسية الضوئية).

يجب أن يكون تسجيل الطبيب المعالج لدى SCFHS فعّالاً طوال مدة العلاج المطلوبة، وموافقة الوالد أو الوصي موثّقة لدى المؤسسة وفق بروتوكول الأطفال، وترخيص صيدلية الأطفال في منشأة الصرف يُحوّل الصيدلية المستلمة. تُقدّم Reserve Meds حزمة وثائق الطبيب وورقة الإلحاق لمقدّم الرعاية لشكل المعلق؛ ويحتفظ طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال المعالج بمسؤولية الإبلاغ للمركز الوطني للتبيّظ الدوائي التابع لـ SFDA عن أي حدث ضائر.

أسئلة شائعة حول Ojemda في المملكة العربية السعودية

هل يلزم إجراء فحص BRAF قبل البدء؟

نعم. استطبّاب FDA محصور بالمرضى الذين يحمل ورمهم اندماج BRAF أو إعادة ترتيبه أو طفرة V600. والفحص الجزيئي على نسيج الورم باستخدام FoundationOne CDx أو فحص تسلسل الجيل التالي المتحقّق منه هو البوابة إلى الأهلية ومطلوب في طلب SFDA.

لماذا Ojemda بدلاً من دابرافينيب مع تراميتينيب؟

الاختيار محكوم بالملف الجزيئي. فالمرضى الذين يحملون اندماج BRAF أو إعادة ترتيبه (والأكثر شيوعاً BRAF-KIAA1549) ليسوا مرشحين لدابرافينيب مع تراميتينيب بنفس الطريقة التي ينطبق بها الخيار على مرضى طفرة V600. وآلية Ojemda القائمة على مثبّط RAF من النوع الثاني مصمّمة للتعامل مع الإشارات المعتمدة على التضاعف الثنائي التي تحرّكها اندماجات BRAF. أما لمرضى طفرة BRAF V600 تحديداً، فإن دابرافينيب مع تراميتينيب بديل معتمد من FDA للأطفال؛ ويتخذ طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال المعالج هذا القرار.

هل يمكن تحضير المعلق في المنزل؟

نعم، مع مشورة لمقدّم الرعاية. وتُحدّد النشرة الداخلية تعليمات إعادة التركيب والتخزين للمعلق الفموي 25 ملغ/مل؛ ويُخلّص من المنتج المعاد تركيبه غير المستخدم وفق توقيت المصنّف. تُنبّه Reserve Meds إلى هذه الخطوة الموهّبة لمقدّم الرعاية في الإلحاق، وتُقدّم صيدلية الأطفال في منشأة الصرف المشورة لمقدّم الرعاية قبل أول جرعة.

ما بروفايل السلامة المتوقع؟

التفاعلات الصادرة الأكثر شيوعاً في فئة FIREFLY-1 كانت: تغيير لون الشعر، طفح جلدي، تعب، عدوى فيروسية، تقيؤ، صداع، حمى، جفاف الجلد، إمساك، غثيان، التهاب الجلد الشبيه بحب الشباب، وعدوى الجهاز التنفسي العلوي. وتأثيرات الجلد والشعر (بما فيها فقد التصبغ والحساسية الضوئية) سمة من سمات مثبطات RAF كفاءة. وتشمل الاضطرابات المخبرية الجديرة بالملاحظة تغييرات في إنزيمات الكبد، وزيادة في الفوسفوكيناز الكرياتيني، وتحولات دموية.

كم سيستمر طفلي على Ojemda؟

يحدّد المصنّع الاستمرار حتى تقدّم المرض أو حدوث سُمّية غير مقبولة. وأبلغت FIREFLY-1 عن متوسط مدة استجابة بلغ 16.6 شهراً كمرجع سريري. والمسار الفعلي قرار طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال المعالج بناءً على الاستجابة على التصوير، والتحمّل، والمراقبة الخاصة بالأطفال للنمو وتطوّر البلوغ.

هل ستقبل مراكز الأطفال التخصصية في المملكة عمليات الاستيراد باسم المريض لطفلي؟

نعم. تمتلك KFSH&RC وKAMC وMNGHA والمرافق الأكبر في HMG برامج تخصصية راسخة للأطفال تتعامل مع الاستيراد باسم المريض بشكل اعتيادي. وخطاب المبرر السريري من طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال هو حجر الزاوية في الحزمة.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Ojemda

Reserve Meds منشق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. لا نحل محل طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال، ولا نحل محل SFDA، ولا نحل محل صيدلية الصرف. وبالنسبة لحالة Ojemda في المملكة، فإننا ننسق عملية الشراء عبر شبكة Day One للصيدلية المتخصصة المغلقة (Biologics by McKesson و Onco360 هما الصيدليتان المتخصصتان الأمريكيتان المُسَمَّتان لصرف Ojemda)، ونُعدّ حزمة الوثائق التي يحتاجها طبيبك لبرنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA، وننسق الشحن الدولي المعايّر لشكل القرص أو المعلق المبرّد، ونبقى مع الحالة على امتداد عمليات إعادة الطلب بمسؤول حالة واحد مُسمّى. وتحمل Reserve Meds خلايا قُطرية لـ Ojemda في بنغلاديش والمملكة العربية السعودية وتركيا؛ ولا توجد خبرة سابقة مغلقة لـ Reserve Meds في حالات Ojemda حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة، وينطبق تنسيق NPP القياسي لأطفال SFDA. تبقى القرارات السريرية مع طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال المعالج؛ وتبقى الجهة التنظيمية SFDA؛ ويبقى الصرف لدى صيدلية الأطفال السعودية المرخّصة.

الخطوة التالية

إذا كانت أسرتك تستكشف Ojemda لطفل لديه ورم دقيقي منخفض الدرجة لدى الأطفال مع اندماج BRAF أو إعادة ترتيبه أو طفرة V600 مؤكّدة بعد علاج جهازى سابق، فإن الخطوة التالية هي الانضمام إلى قائمة الانتظار. سنؤكّد الأهلية وملاءمة الحالة خلال 24 إلى 48 ساعة، ونُرسل حزمة الوثائق إلى طبيب أورام الجهاز العصبي لدى الأطفال المعالج، وتنتسّق مع صيدلية الاستيراد بمؤسستك بشأن طلب SFDA.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض حكم طبيب أورام جهاز عصبي للأطفال مرخّص في المملكة العربية السعودية. Reserve Meds هي المنشق، لا الواصف. محفوظ لكم.

ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Ojemda
- دليل المملكة العربية السعودية القُطري
- برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA
- Ojemda في الإمارات
- صفحة حالة الورم الدقيقي منخفض الدرجة لدى الأطفال

المصادر

- إشعار FDA بالموافقة المعجلة على tovorafenib (23 أبريل 2024)
- Ojemda Day One Biopharmaceuticals، صفحة دوائنا المعتمد sfda.gov.sa
- الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، البوابة الرسمية، sfda.gov.sa
- منصة «غد» الرقمية التنظيمية التابعة لـ SFDA، ghad.sfda.gov.sa
- هيئة التخصصات الصحية (SCFHS)، البوابة الرسمية، scfhs.org.sa

المراجعة والإشراف. يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس مشورة قانونية؛ تُوجّه الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.