

## الوصول إلى Repatha في مصر: مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA

كيف تحصل العائلات والمرضى في مصر على Repatha (evolocumab) لعلاج فرط كوليسترول الدم العائلي وأمراض القلب والشرايين التصليبية عبر إطار الاستيراد الشخصي لدى هيئة الدواء المصرية.

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

### توجيه سريع

Repatha هو الاسم التجاري لشركة Amgen لـ evolocumab، وهو جسم مضاد وحيد النسيلة بشري بالكامل يتببط PCSK9 ويرفع كثافة مستقبل LDL الكبدية، فيزيد من إزالة كوليسترول LDL من مجرى الدم. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Repatha لأول مرة في أغسطس 2015 للبالغين المصابين بفرط كوليسترول الدم العائلي متمائل الزيجوت وغير متمائل الزيجوت، وللبالغين المصابين بمرض قلبي وعائي تصليبي سريري، ووسَّع في ديسمبر 2017 لخفض المخاطر القلبية الوعائية استناداً إلى تجربة FOURIER، وفي سبتمبر 2021 أُضيف استطباب HeFH لدى الأطفال بعمر 10 سنوات فأكثر مع خفض عتبة HoFH لدى الأطفال إلى 10 سنوات. وقد تحسَّن اكتشاف فرط كوليسترول الدم العائلي في مصر تحسناً ملموساً على مدى العقد الماضي، مدعوماً جزئياً ببرامج القلب في مؤسسة مجدي يعقوب للقلب وسائر مراكز القلب الثالثة، لكن توقُّر مثبَّطات PCSK9 في مصر مركز ومتفاوت. ويُعدُّ مسار الاستيراد الشخصي لدى EDA الطريق لعائلات FH ومرضى ما بعد احتشاء عضلة القلب الذين يحتاجون إلى استمرارية التوريد بسعر عملي. محفوظ لكم.

### لماذا يلجأ المرضى في مصر إلى Repatha عبر مسار الاستخدام باسم المريض

Repatha مسجَّل في مصر ومعتمد في أكثر من 60 دولة عالمياً، لذا فإن حالة مسار الاستخدام باسم المريض المصرية لا تتعلق عادةً بعدم التسجيل. بل تتعلق بثلاث فجوات هيكلية. أولاً، عمق التخزين. مثبَّطات PCSK9 مركزة في مراكز القلب الثالثة وعيادات الشحوم في القاهرة والجيزة والإسكندرية، وقد يبعد المريض في مدينة من المستوى الثاني في الدلتا أو الصعيد أو سيناء ساعات طويلة عن أي صيدلية تحمل Repatha فعلياً. ثانياً، شريحة FH ذاتها. فمرضى فرط كوليسترول الدم العائلي، لا سيَّما الأطفال HeFH وHoFH بعمر 10 سنوات فأكثر، غالباً ما تكون لديهم مستويات LDL-C غير مستجيبة للسنتامين ezetimibe وحدهما. وبالنسبة لهذه العائلات، الاختيار ليس بين Repatha وبديل؛ بل بين Repatha والمخاطر القلبية الوعائية غير المعالجة لدى طفل أو مراهق. وقد تحسَّن اكتشاف FH في مصر عبر برامج القلب في مؤسسة مجدي يعقوب للقلب ومبادرات الفحص المتسلسل (cascade screening) في المراكز الثالثة، فتصل العائلات الآن إلى مسألة العلاج المستمر بـ PCSK9 بتشخيص مؤكَّد لكن بتوريد محلي غير مؤكَّد.

ثالثاً، الوقاية الثانوية بعد احتشاء عضلة القلب. المرضى الذين تعرَّضوا بالفعل لحدث قلبي وعائي وهم في خطر مرتفع جداً لحدث ثانٍ يفضلون أحياناً نظام تجربة FOURIER الموثَّق على سلسلة توريد مُدقَّقة. ويتماشى ملف المرضى الدوليين الذين يدفعون نقداً ممَّن تخدمهم Reserve Meds مع حالة الاستخدام هذه. كذلك يهَمُّ التسعير في مصر تحديداً. فقد خفَّضت Amgen الأمريكي بنسبة 60 بالمئة في أكتوبر 2018، من نحو 14,100 دولار سنوياً إلى 5,850 دولار سنوياً، وأطلقت برنامج AmgenNow للتوصيل المباشر للمريض في عام 2025 بنحو 239 دولار شهرياً للمرضى الأمريكيين. وبالنسبة لمستحضر بيولوجي وحيد النسيلة، يقع Repatha في الطرف الميسور من طيف الأسعار، وهذا يهَمُّ بشكل ملموس في سوق خسر فيه الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار منذ مطلع 2022.

### مسار الاستيراد باسم المريض لدى EDA لـ Repatha

أُنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في الجريدة الرسمية بتاريخ 25 أغسطس 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020 في 29 مارس 2020. والهيئة جهازٌ ذو

خدمة عامة يتبع رئيس مجلس الوزراء، وتُؤد مهام جهات سابقة هي NODCAR و NORCB والإدارة المركزية للشؤون الصيدلية التابعة لوزارة الصحة. ويتولى قطاع تسجيل الأدوية في الهيئة معالجة ملفات التسجيل، فيما يتولى المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) سلامة ما بعد التسويق.

تُجيز هيئة الدواء المصرية استيراد الأدوية غير المسجّلة، أو المسجّلة ولكن غير المتوقّرة، لمرضى بعينه عندما لا يستطيع منتج مسجّل محلياً مكافئ تلبية الحاجة السريرية. وهذا هو المسار المعروف عموماً باسم الاستيراد الشخصي، ويظهر مصطلحا الوصول الخاص والاستخدام الرحيم بوصفهما تنويغات عليه في مراسلات الهيئة. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة، عادةً مستشفى تخصصي خاص، أو مكتب استيراد بمستشفى جامعي، أو مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة.

بالنسبة لـ Repatha، زاوية المبرر السريري خاصة بالشحوم وبالاستطباب. يتضمّن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري على ترويسة المستشفى من طبيب القلب المعالج، أو أخصائي الشحوم، أو طبيب قلب الأطفال (لمرضى FH بعمر 10 إلى 17 سنة)، يُوثّق الاستطباب المعتمد من FDA ضمن الملصق: HeFH لدى البالغين، أو HoFH لدى البالغين، أو ASCVD لدى البالغين يستلزم خفض LDL-C إضافياً، أو مرض قلبي وعائي راسخ يستلزم خفض المخاطر القلبية الوعائية، أو HeFH لدى الأطفال بدءاً من عمر 10 سنوات، أو HoFH لدى الأطفال بدءاً من عمر 10 سنوات
- نتائج لوحة شحوم تُوثّق مسار LDL-C على العلاج بالستاتين بالحد الأقصى المتحمّل مع ezetimibe أو بدونه؛ بالنسبة لحالات FH، الفحص الجيني أو توثيق المعايير السريرية التشخيصية (معايير شبكة عيادة الشحوم الهولندية أو معايير Simon Broome)؛ بالنسبة لحالات الوقاية الثانوية من ASCVD، توثيق الحدث المؤهّل
- وصفة طبية حديثة تحدّد الاسم التجاري (Repatha)، والاسم العلمي (evolocumab)، والعرض (محقن آلي SureClick بتركيز 140 ملغ، أو محقنة معبأة مُستَقاً بتركيز 140 ملغ، أو جهاز التسريب الجسمي Pushtronex بتركيز 420 ملغ)، والكمية وفق جدول الجرعة المختار
- معرّف المريض (بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)، إضافةً إلى رقم العضوية في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة للطبيب المعالج
- تفاصيل المنتج: الشركة المصنّعة Amgen Inc. (ثاوزند أوكس، كاليفورنيا)، وبلد المنشأ (الولايات المتحدة)، ومرجع اعتماد FDA، ومدة الصلاحية، وشروط التخزين (التبريد بين 2 و8 درجات مئوية؛ استقرار 30 يوماً في درجة حرارة الغرفة بعد الإخراج)
- ترخيص المنشأة الصارفة المقصودة وخطة سلسلة توريد بما في ذلك تضمين أداة تسجيل البيانات

تُعالج تصاريح الاستيراد الشخصي الروتينية لدى الهيئة في حالات أمراض القلب والشحوم الموثّقة جيداً عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل. وكثيراً ما تستلزم حالات FH لدى الأطفال مراجعة وثائقية إضافية للتحقق من العمر والوزن وقد تمتد قليلاً. ولا تُعد Reserve Meds بالجدول الزمنية لدى الهيئة، وهي ليست الجهة مُقدّمة الطلب.

## أين يُصرف Repatha في مصر

Repatha مستحضر بيولوجي مبرّد يُحقنه المريض أو مقدّم الرعاية ذاتياً تحت الجلد بعد تدريب من الطبيب أو الممرض. والجهات الطبيعية لصرّف Repatha في مصر هي مراكز القلب الثالثية وعيادات الشحوم في كبرى المستشفيات الأكاديمية. ومؤسسة مجدي يعقوب للقلب هي المركز الرائد في جراحة القلب وأمراض قلب الأطفال في مصر، وفيها برامج اكتشاف FH وخبرة استيراد للعلاجات القلبية المتقدمة. ومستشفى السلام الدولي في القاهرة هو أحد أكثر مراكز القلب تطوراً في مصر، وأول مستشفى في الشرق الأوسط يحصل على شهادة الرعاية السريرية من JCI لاحتشاء عضلة القلب الحاد، وهو ما يتعلق مباشرةً بشريحة الوقاية الثانوية بعد احتشاء عضلة القلب. وتُشغّل مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) ومستشفيات جامعة عين شمس خدمات أمراض قلب مع عيادات شحوم وقدرة صرف PCSK9 الروتيني. ويُكمّل مستشفى دار الفؤاد (مجموعة العلميدا الصحية، الحاصل على اعتماد JCI) ومنشآت مجموعة مستشفيات كليوباترا الشبكة في القطاع الخاص.

بالنسبة لمرضى FH الأطفال بعمر 10 سنوات فأكثر، تُعدّ خدمة أمراض قلب الأطفال في مؤسسة مجدي يعقوب للقلب ووحدات طب الأطفال في قصر العيني وعين شمس الجهات الطبيعية. وتُوجّه العيادات الأصغر خارج القاهرة والجيزة والإسكندرية عادةً عبر مستورد تخصصي مرخّص مقرّه القاهرة يُقدّم تصريح EDA ويُسلّم وفق سلسلة الحيازة إلى صيدلية

العيادات الخارجية لطبيب القلب الواصف. وتمنح نافذة استقرار 30 يوماً في درجة حرارة الغرفة للعب غير المفتوحة هامشاً قابلاً للاستخدام في النقل وتوصيل المرحلة الأخيرة داخل البلد.

## صورة التكلفة الحقيقية لـ Repatha في مصر

تُسعر Reserve Meds للمرضى المصريين بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. فقد خسر الجنيه المصري أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار منذ مطلع 2022، إذ بلغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026. والتسعير بالدولار يحمي المريض من تذبذب العملة خلال السنوات التي يستمر فيها مريض FH أو ASCVD على Repatha كعلاج مزمن.

تبلغ تكلفة الشراء بالجملة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Repatha نحو 572.70 دولاراً لكل محقن آلي أو محقنة معبأة مُستقبلاً بتركيز 140 ملغ، ما يعادل قرابة 6,875 دولاراً سنوياً على نظام 140 ملغ كل أسبوعين، أو تكلفة سنوية مشابهة على نظام 420 ملغ شهرياً. وعبر برنامج AmgenNow للتوصيل المباشر للمريض الذي أُطلق عام 2025، يستطيع المرضى الأمريكيون الذين يدفعون نقداً الحصول على Repatha بنحو 239 دولاراً شهرياً، أو قرابة 2,868 دولاراً سنوياً (لا يمتد هذا البرنامج إلى المرضى الدوليين، لكنه يحدّد الأرضية التي شكّلت توقّعات التسعير العالمي). وتقع تكلفة الاستحواذ الدولية بمسار الاستيراد باسم المريض للمرضى المصريين بين سعر الدفع النقدي الأمريكي AmgenNow وبين أسعار المناقصات أو التجزئة الإقليمية، ولا تُحدّد نهائياً إلا عند إصدار عرض السعر الثابت. وتتراوح اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من المصدر الأمريكي إلى القاهرة عادةً بين 400 و1,500 دولار للشحنة. وعلى جانب التأمين، تُقيم بوبا مصر، و AXA مصر، وميتلايف مصر، وأليانز مصر، ومصر للتأمين، وميد جلف مصر، كلٌ منها واردات الاستيراد باسم المريض حالة بحالة، ويُعدّ تسعير Repatha الميسور واستطباب FH الراسخ لديه عاملين يجعلان تعويض شركة التأمين متاحاً في أحيان أكثر مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية الأعلى تكلفة. ولا تُعدّ تغطية UHIA للواردات التخصصية بعد مسار التمويل العملي لمعظم المرضى.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Repatha في مصر

بالنسبة لمريض FH راسخ بتشخيص جيني مؤكّد أو وفق المعايير السريرية، ولوحات شحوم على العلاج بالستاتين بالحد الأقصى المتحمّل، وإحالة من طبيب قلب أو أخصائي شحوم، تتراوح الدورة الاعتيادية من البداية إلى النهاية بين 5 و9 أسابيع. وتستغرق خطوة تصريح EDA عادةً 3 إلى 6 أسابيع. يُضيف التوريد من الجانب الأمريكي عبر شبكة المُوزّعين المرخّصين لـ Amgen نحو أسبوع إلى أسبوعين. ويستغرق العبور الدولي بسلسلة التبريد مع تضمين أداة تسجيل البيانات والتخليص الجمركي المصري بموجب تصريح الاستيراد عادةً 4 إلى 7 أيام، مع نافذة استقرار 30 يوماً في درجة حرارة الغرفة للعب غير المفتوحة بوصفها هامشاً مريحاً. وتسير عمليات الصرف المتكررة على نظام 140 ملغ كل أسبوعين أو 420 ملغ شهرياً أسرع بعد اكتمال الصرفة الأولى وتسجيل الملف. وقد تمتد الحالات التي تشمل HoFH لدى الأطفال لأسبوع إلى أسبوعين لمراجعة وثائق إضافية. الجداول الزمنية نطاقات اعتيادية لا وعود.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لـ Repatha هو محور حزمة EDA. ولهذا المنتج، يتضمّن الخطاب عادةً:

- الاستطباب المؤكّد: HeFH لدى البالغين، أو HoFH لدى البالغين، أو ASCVD لدى البالغين يستلزم خفض LDL-C إضافياً، أو مرض قلبي وعائي راسخ لدى البالغين لخفض المخاطر القلبية الوعائية، أو HeFH لدى الأطفال بدءاً من عمر 10 سنوات، أو HoFH لدى الأطفال بدءاً من عمر 10 سنوات
- بالنسبة لحالات FH: تقرير الفحص الجيني الذي يُحدّد المتغيّر المُمرض، أو توثيق المعايير السريرية التشخيصية (شبكة عيادة الشحوم الهولندية أو Simon Broome)؛ بالنسبة لحالات الفحص المتسلسل، توثيق التاريخ العائلي للأقارب من الدرجة الأولى المصابين
- تاريخ لوحة الشحوم الذي يُوثّق مسار LDL-C على العلاج بالستاتين بالحد الأقصى المتحمّل مع ezetimibe أو بدونه، بما في ذلك عدم كفاية الاستجابة التي تُبرّر إضافة مثبّط PCSK9
- بالنسبة لحالات الوقاية الثانوية من ASCVD: توثيق الحدث القلبي الوعائي المؤهّل (احتشاء عضلة القلب، أو السكتة الدماغية، أو إعادة التروية التاجية)

- جدول الجرعة المختار: 140 ملغ تحت الجلد كل أسبوعين، أو 420 ملغ تحت الجلد مرة شهرياً (مع زيادة المعايير إلى 420 ملغ كل أسبوعين بعد 12 أسبوعاً لحالات HoFH ذات الاستجابة غير الكافية)؛ بالنسبة للمرضى الأطفال بعمر 10 سنوات فأكثر، تنطبق الأنظمة نفسها
- خطة المراقبة: قياس LDL-C بعد 4 إلى 8 أسابيع من البدء والمعايرة، ثم دورياً وفق تقدير الطبيب المعالج؛ والترقب لتفاعلات فرط الحساسية بما فيها الودمة الوعائية (التي تستلزم وقف الدواء)؛ ومراقبة تفاعلات موقع الحقن؛ ولا يشترط المصق مراقبة روتينية لوظائف الكبد أو إنزيمات العضلات، خلافاً للعلاج بالاستاتين عالي الكثافة

يُعدّ رقم عضوية الطبيب المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيصه من وزارة الصحة حجر الزاوية في الطلب. ويتمتع أطباء القلب، وأخصائيو الشحوم، وأطباء قلب الأطفال (لمرضى FH بعمر 10 إلى 17 سنة)، وأطباء الباطنة من ذوي خبرة عيادة الشحوم، جميعاً بصلاحيات التوقيع على خطابات المبرر السريري للاستيراد الشخصي.

## أسئلة شائعة حول Repatha في مصر

**هل سُنَّطِي بوبا مصر، أو AXA، أو ميتلايف، أو أليانز Repatha؟** تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ويُعدّ استنطاب FH الراسخ لـ Repatha وتسعيه الميسور عاملين يجعلان تعويض شركة التأمين متاحاً في أحيان أكثر مقارنةً بالمستحضرات البيولوجية الأعلى تكلفة، لكن الموافقة المسبقة عادةً ما تكون مطلوبة. تُقدّم حزمة التوثيق التي تحتاج إليها شركة التأمين، ويبقى تقديم المطالبة في يدك أو يد المستشفى الصارف.

**طفلي بعمر 10 سنوات وشُخِّص بـ HeFH عبر الفحص المنسلسل للعائلة. هل Repatha مناسب؟** اعتمدت Repatha لـ FDA HeFH لدى الأطفال بدءاً من عمر 10 سنوات في سبتمبر 2021. وتستلزم أهلية الأطفال التأكيد التشخيصي ذاته كما لدى البالغين، إضافةً إلى توثيق طبيب قلب الأطفال الواصف لعدم كفاية الاستجابة للاستاتين بالحد الأقصى المتحمّل ezetimibe. ولن تُنسّق استيعاب مريض دون العتبة العمرية المعتمدة من FDA.

**كيف نتعامل مع الدفع بالدولار في ظل تقلب الجنيه المصري؟** تُسعر Reserve Meds بالدولار وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. وتُنسّق كثير من الأسر المصرية تأمين الدولار عبر أقارب في الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية. والعرض الشفاف بالدولار يعني أنك تعرف بالضبط ما عليك تحويله بصرف النظر عن أي حركة في سعر الجنيه المصري خلال الحالة.

**هل هناك منافس أو بديل؟** المنافس الرئيسي في الصنف هو (Praluent) alirocumab، مثبّط PCSK9 من Regeneron وSanofi بألية وملف نتائج مشابهين. كذلك يُتبع inclisiran (Leqvio)، وهو علاج RNA صغير متداخل يستهدف mRNA الخاص بـ PCSK9، بديلاً بجرعة نصف سنوية بعد التحميل الأولي. والاختيار بين العوامل قرار يقوده الطبيب يستند إلى الخبرة السابقة وتفصيل الجهاز واستمرارية التوريد.

**هل يمكن إعطاء Repatha ذاتياً في المنزل؟** نعم. المحقن الآلي بتركيز 140 ملغ وجهاز التسريب الجسمي بتركيز 420 ملغ مُصمّمان للإعطاء الذاتي من المريض أو مقدّم الرعاية بعد التدريب. وتُنسّق تدريب الحقن مع الواصف في بلدك قبل الشحنة الأولى. ويجب أن تكون المنشأة الصارفة مرخّصة مصرياً؛ تُسلّم العلبة إلى المريض من صيدلية المستشفى أو من صيدلية المستورد التخصصي، ويُجرى المريض الحقن في المنزل.

**ما الملف الأمني؟** Repatha مُتحمّل بصورة جيدة عموماً. وأكثر التفاعلات الجانبية شيوعاً في التجارب السريرية كانت التهاب البلعوم الأنفي، والتهاب الجهاز التنفسي العلوي، والإنفلونزا، وألم الظهر، وتفاعلات موقع الحقن. وأبلغ عن تفاعلات فرط حساسية خطيرة بما فيها الودمة الوعائية، وهي تستلزم وقف الدواء.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Repatha

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب القلب أو أخصائي الشحوم، ولا محل EDA، ولا محل صيدلية الصرف. بالنسبة لـ Repatha تحديداً، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر مُورّع مرخّص لـ Amgen، وتُجهّز حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك لتقديم الطلب لدى الهيئة (قالب خطاب استنطاب FH أو ASCVD، وملخص لوحة الشحوم، وجدول الجرعة، وخطة المراقبة)، وننسّق اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من 2 إلى 8 درجات مئوية مع تضمين أداة تسجيل البيانات إلى القاهرة، وتُشغّل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة بالإنجليزية والعربية. نحن لا تُنسّق الاستخدام خارج المصق. ولعائلات FH التي تتابع علاجاً مزمناً عبر السنوات، تُهيكّل وتيرة الصرف المتكررة بحيث تكون الشحنة التالية في طريقها قبل نفاذ العلبة الحالية.

## الخطوة التالية

إذا قرّر طبيب القلب أو أخصائي الشحوم لديك أن Repatha هو الخطوة المناسبة التالية لحالة FH أو ASCVD وكان التوريد أو التسعير المحلي هو عنق الزجاجة، فإن مسار الاستيراد باسم المريض عبر EDA هو الطريق. انضم إلى قائمة الانتظار أدناه وستؤكد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونوجه حزمة التوثيق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع المحتوى على هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجَع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتُوجّه الأسئلة الخاصة بالحالة إلى المستشار القانوني الخارجي المعتمد. منهجية المراجعة <br>آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.