

## الوصول إلى Repatha في الإمارات: مسار EDE للاستخدام باسم المريض

كيف تحصل العائلات في الإمارات على Repatha (evolocumab) لفرط الكوليسترول العائلي والمرض القلبي الوعائي الراضخ عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجل من مؤسسة الإمارات للأدوية، بما يشمل فرط الكوليسترول العائلي لدى الأطفال من عمر 10 سنوات.

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

### توجيه سريع

Repatha هو الاسم التجاري لـ Amgen لـ evolocumab، وهو جسم مضاد بشري كامل من نوع IgG2 يرتبط بـ proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 (PCSK9). بإحصار PCSK9، يرفع evolocumab كثافة مستقبلات LDL الكبدية على سطح الكبد ويزيد إزالة كوليسترول البروتين الدهني منخفض الكثافة من مجرى الدم. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) Repatha لأول مرة في أغسطس 2015. وتغطي الاستطباقات المعتمدة الحالية البالغين المصابين بفرط الكوليسترول العائلي متغاير الزيغوت، والبالغين المصابين بفرط الكوليسترول العائلي متغاير الزيغوت، والبالغين المصابين بمرض قلبي وعائلي تصليبي عصيدي سريري يستلزم خفصاً إضافياً لـ LDL-C، وخفض المخاطر القلبية الوعائية لدى البالغين المصابين بمرض قلبي وعائلي راسخ (ديسمبر 2017، استناداً إلى تجربة FOURIER)، والمرضى الأطفال من عمر 10 سنوات فأكثر المصابين بفرط الكوليسترول العائلي متغاير أو متماثل الزيغوت (توسعة سبتمبر 2021). في الإمارات، Repatha مسجل لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع (MOHAP) ومتاح عبر مناقصات المستشفيات وعدد محدود من الصيدليات الخاصة، إلا أن عمق التوريد المحلي مُركّز في مراكز القلب الثلاثية في أبوظبي ودبي. وتُعدّ العائلات خارج الحضر الكبرى، وعائلات فرط الكوليسترول العائلي التي تستلزم استمرارية التوريد لحالة مزمنة، المرشحات الاعتيادية لمسار الاستخدام باسم المريض. محفوظ لكم.

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

تتمتع الإمارات بيئة تنظيمية دوائية ناضجة، وتنطبق الفجوات الهيكلية الثلاث للوصول التي بُني الإطار لسدّها على كامل الدليل: مسجل لكنه غير متوفر، أو مسجل لاستطباق آخر، أو غير مسجل إطلاقاً. ويقع Repatha في الفئة الأولى في هذا السوق. الدواء مسجل، وعمق التوريد في مراكز القلب الثلاثية في أبوظبي ودبي كافٍ للمرضى المؤسسيين المستقرين، إلا أن مخزون ميثب PCSK9 في الصيدليات الخاصة خارج الحضر الكبرى يبقى غير متسق. ويمكن أن يكون مريض في الإمارات الشمالية أو في إمارة أصغر، أو عائلة يعمل طبيب القلب لديها في مستشفى دون برنامج PCSK9 داخلي، على بُعد كيلومترات كثيرة من صيدلية تحمل Repatha فعلياً.

تقود مجموعتان من المرضى الطلب الإماراتي على Repatha عبر مسار الاستخدام باسم المريض. الأولى هي عائلة فرط الكوليسترول العائلي، لا سيما مرضى HeFH و HoFH من الأطفال بعمر 10 سنوات فأكثر، حيث لا يستجيب LDL-C لعلاج الستاتين المُحتَمَل بالحد الأقصى مع ezetimibe. لهذه العائلات، الاختيار ليس Repatha مقابل بديل؛ إنما Repatha أو خطر قلبي وعائلي غير معالج يتراكم على مدى عقود. وعندما يكون التوريد المحلي منقطعاً، تتجه العائلات الميسورة إلى استمرارية عبر الحدود. أما المجموعة الثانية فهي مريض ما بعد احتشاء عضلة القلب الخاضع لعلاج الوقاية الثانوية الذي يفضّل نظام تجربة FOURIER (Sabatine وزملاؤه، NEJM 2017) على سلسلة توريد مُتحقق منها. وبالنسبة لجسم مضاد بيولوجي وحيد النسيلة، Repatha أيضاً في الطرف المعقول من طيف الأسعار؛ إذ يعرض برنامج AmgenNow المباشر للمرضى في الولايات المتحدة وصولاً للدافعين النقدي بنحو 239 دولاراً شهرياً، وهو ما يُحدّد مرجع سعر منخفضاً مقارنةً بمعظم أسعار القائمة الدولية.

## مسار EDE للاستخدام باسم المريض لـ Repatha

المسار الاتحادي هو تصريح استيراد الدواء غير المسجل، المُدار عبر بوابة EDE على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae) اعتباراً من 29 ديسمبر 2025 فصاعداً بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024. ويسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما لا يكون البديل المسجل محلياً المكافئ سريريّاً مناسباً أو متوفراً على الجدول الزمني المطلوب، وهو ما يغطّي حالة Repatha الاعتيادية حيث يكون الدواء مسجلاً محلياً ولكن غير متوفر بصورة منتظمة في موقع رعاية المريض.

بالنسبة لـ Repatha، زاوية المبرر السريري خاصة بالاستطباب. يتضمن الطلب المكتمل عادةً:

- خطاب مبرر سريري من الطبيب المعالج (طبيب القلب، أو اختصاصي شحوم الدم، أو اختصاصي شحوم الدم لدى الأطفال، أو طبيب باطنة بشهادات اضطرابات الشحوم) يوثق الاستطباب على الملصق: HeFH لدى البالغين، أو HoFH لدى البالغين، أو ASCVD لدى البالغين يستلزم خفصاً إضافياً لـ LDL-C، أو خفص المخاطر القلبية الوعائية لدى البالغين المصابين بمرض قلبي وعائي راسخ، أو HeFH أو HoFH لدى الأطفال (بعمر 10 سنوات فأكثر)
- الفحوصات التشخيصية للمريض: تشخيص فرط الكوليسترول العائلي المؤكّد (فحص جيني أو معايير سريرية مثل Dutch Lipid Clinic Network أو Simon Broome)، وقياسات LDL-C والكوليسترول الكلي عند الأساس وآخر القياسات، والعلاج السابق لخفص الشحوم (الستاتين المُحتَمَل بالحد الأقصى، ezetimibe)، مع توثيق الاستجابة غير الكافية أو عدم التحمّل عند الانطباق
- الترخيص الطبي للطبيب المعالج في الإمارات (وزارة الصحة، أو هيئة الصحة بدبي DHA، أو دائرة الصحة - أبوظبي DOH، أو هيئة الشارقة الصحية)
- معرّف مُجهّل الهوية للمريض حيث يسمح تقديم EDE بذلك
- تفاصيل المنتج: Repatha، evolocumab، الشركة المصنّعة Amgen Inc، والعبوة المحددة المطلوبة (حافن SureClick الذاتي 140 mg، أو حقنة مملوءة مسبقاً 140 mg، أو مضخة Pushtrex على الجسم 420 mg مع خرطوشة مملوءة مسبقاً)، وعدد العبوات، ومدة العلاج المستهدفة
- رقم ترخيص منشأة الصرف المستلمة والصيدلي المسؤول
- خطة سلسلة التبريد من الموزّع الأمريكي المرخص عبر المستورد إلى صيدلية الصرف

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. Repatha موصّف جيداً، بتسجيل إقليمي راسخ، فتقع الملفات عموماً ضمن النطاق الاعتيادي. وتمضي حالات فرط الكوليسترول العائلي لدى الأطفال بوثائق الفحص الجيني بسلاسة لأن الأهلية لا لبس فيها.

## أين يُصرف Repatha في الإمارات

Repatha بيولوجي مبرّد. يجب أن تحمل منشأة الصرف ترخيص منشأة دوائية إماراتية وسلسلة تبريد بين 2 و8 درجات مئوية. ومن المؤسسات الإماراتية التي تتعامل مع استيرادات سلسلة التبريد باسم المريض كسير عمل راسخ ولديها خدمات قلب وشحوم دم راسخة: Cleveland Clinic Abu Dhabi (مجموعة M42)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية في أبوظبي (شبكة سيحة، حاصلة على اعتماد JCI)، والمستشفى الأمريكي دبي (عضو شبكة Mayo Clinic للرعاية)، ومستشفى كينجز كوليذج لندن دبي، وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية، ومواقع مجموعة NMC الأكبر. وتُعدّ برامج القلب المعقدة في Cleveland Clinic Abu Dhabi، وخدمات القلب وشحوم الدم عبر الشبكة، الجهات الطبيعية لمجموعة Repatha. وتوجّه حالات فرط الكوليسترول العائلي لدى الأطفال إلى منشآت بخدمات الاختصاصات الفرعية للأطفال، بما يشمل خدمة الأطفال في مدينة الشيخ خليفة الطبية، وخدمة الأطفال في المستشفى الأمريكي دبي، وخدمة الأطفال في Cleveland Clinic Abu Dhabi.

تمنح نافذة استقرار 30 يوماً في درجة حرارة الغرفة (حتى 25 درجة مئوية في الكرتون الأصلي) بعد الإخراج من التبريد Repatha احتياطياً تشغيلياً سخياً للاستعمال المنزلي للمريض، وهو ما يجعله مناسباً لنموذج الإعطاء الذاتي بقيادة العائلة الذي صُمّم الجزئي لأجله. وتوجّه العيادات الأصغر عبر مستورد تخصصي مقره دبي أو أبوظبي لتصريح EDE والتخليص الجمركي تحت سلسلة التبريد.

## صورة التكلفة الحقيقية لـ Repatha في الإمارات

خفّضت Amgen سعر الجملة المرجعي الأمريكي لـ Repatha بنسبة 60 في المئة في أكتوبر 2018، من نحو 14,100 دولار سنوياً إلى 5,850 دولاراً سنوياً. وسعر WAC الحالي نحو 572.70 دولار لكل حاقت ذاتي أو حقنة مملوءة مسبقاً 140 mg، أي ما يقارب 6,875 دولار سنوياً على نظام 140 mg كل أسبوعين وتكلفة سنوية مماثلة على نظام 420 mg الشهري. عبر برنامج AmgenNow المباشر للمرضى الذي أُطلق في 2025، يمكن للمرضى الأمريكيين الدافعين نقداً الوصول إلى Repatha بنحو 239 دولاراً شهرياً، أي نحو 2,868 دولاراً سنوياً، وإن كان البرنامج خاصاً بالولايات المتحدة.

الدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهم لكل دولار، فترجم التكلفة السنوية بسعر WAC الأمريكي إلى نحو 25,200 درهم سنوياً. وتتراوح اللوجستيات الدولية لسلسلة التبريد عادةً بين 500 و1,200 دولار لكل شحنة (نحو 1,800 إلى 4,400 درهم)، تعكس تغليفاً مُتحققاً من ضبطه بين 2 و8 درجات مئوية، ومسجلات حرارة، وتخليصاً جمركياً بموجب التصريح. ورسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية مقارنةً بتكلفة الدواء. وبالنسبة لجسم مضاد بيولوجي وحيد النسيلة، Repatha في الطرف المعقول من طيف الأسعار، وهو ما يخفف الحاجز المالي مادياً مقارنةً بمعظم حالات الأورام التخصصية أو الأمراض النادرة. على جانب التأمين: تُقيّم ضمان، وثقة، وGIG Gulf، وسكون، وADNIC، وأورينت كلٌّ منها عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. ويُعوّض عدد منها نسبياً لعلاج مثبطات PCSK9 حين يستوفي المريض معايير القائمة الدوائية (عادةً فرط الكوليسترول العائلي الموثق أو ASCVD مع استجابة غير كافية للسنتين المُحتَمَل بالحد الأقصى وezetimibe).

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Repatha في الإمارات

بالنسبة لمريض فرط الكوليسترول العائلي أو ما بعد احتشاء عضلة القلب المستقر بخطاب مبرر سريري نظيف، تتراوح الدورة الاعتيادية من البداية إلى النهاية بين 3 و5 أسابيع. وتستغرق خطوة تصريح EDE عادةً 5 إلى 15 يوم عمل. يضيف التوريد من الجانب الأمريكي عبر موزعي Amgen المرخصين 3 إلى 7 أيام؛ ظلّ التوريد مستقرّاً منذ الإطلاق في 2015 دون أحداث تخصيص مُبلّغ عنها وطنياً، فنادرًا ما يكون هذا القسم هو عنق الزجاجة. ويستغرق العبور الدولي بسلسلة التبريد والتخليص الجمركي الإماراتي بموجب تصريح الاستيراد عادةً 3 إلى 7 أيام، ضمن نافذة استقرار 30 يوماً في درجة حرارة الغرفة. وتضيف شحنات سلسلة التبريد البيولوجية يوميًا إلى ثلاثة أيام مقارنةً بمنتج مضبوط في درجة الغرفة. وقد تُضيف حالات فرط الكوليسترول العائلي لدى الأطفال التي تستلزم موافقة مؤسسية في منشأة الصرف لأول ملف صيدلية أطفال أسبوعاً إلى أسبوعين على الدورة الأمامية.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري هو محور حزمة EDE. ولـ Repatha، يتضمن الخطاب عادةً:

- الاستطباب المؤكّد للمريض: HeFH لدى البالغين، أو HoFH لدى البالغين، أو ASCVD لدى البالغين يستلزم خفصاً إضافياً لـ LDL-C، أو خفص المخاطر القلبية الوعائية لدى البالغين المصابين بمرض قلبي وعائي راسخ، أو HeFH أو HoFH لدى الأطفال (عمر 10 سنوات فأكثر)
- الفحوصات التشخيصية: الفحص الجيني (حيث ينطبق لفرط الكوليسترول العائلي)، ومعايير فرط الكوليسترول العائلي السريرية (درجة Dutch Lipid Clinic Network أو Simon Broome)، وقياسات LDL-C والكوليسترول الكلي عند الأساس وآخر القياسات
- العلاج السابق لخفص الشحوم: علاج السنتين المُحتَمَل بالحد الأقصى، وezetimibe، وأي تعرض سابق لمثبطات PCSK9
- خطة الجرعة، بحسب الاستطباب:
  - فرط شحوم الدم الأولي لدى البالغين بما يشمل HeFH وASCVD مع خفص المخاطر القلبية الوعائية: 140 mg تحت الجلد كل أسبوعين، أو 420 mg تحت الجلد مرة شهرياً
  - HoFH لدى البالغين: 420 mg تحت الجلد مرة شهرياً؛ بعد 12 أسبوعاً يمكن زيادة الجرعة إلى 420 mg كل أسبوعين إذا لم تتحقق استجابة ذات معنى سريري
  - HeFH لدى الأطفال (من عمر 10 سنوات فأكثر): 140 mg كل أسبوعين، أو 420 mg مرة شهرياً
  - HoFH لدى الأطفال (من عمر 10 سنوات فأكثر): 420 mg مرة شهرياً، مع خيار المعايير إلى 420 mg كل أسبوعين بعد 12 أسبوعاً

• خطة المراقبة: قياس LDL-C بعد 4 إلى 8 أسابيع من البدء أو تغيير الجرعة، ثم بصورة دورية؛ لا يستلزم الملتصق مراقبة روتينية لوظائف الكبد أو إنزيمات العضلات (على عكس علاج الستاتين عالي الكثافة)؛ مراقبة تفاعلات موقع الحقن؛ توجيه بشأن تفاعلات فرط الحساسية بما يشمل الوذمة الوعائية وهي قلق مُلتصق يستلزم التوقف

يجب أن يتطابق ترخيص الطبيب المعالج في الإمارات مع إمارة منشأة الصرف. وبالنسبة لحالات فرط الكوليسترول العائلي لدى الأطفال، عادةً ما يوفّر فريق صيدلية الأطفال في منشأة الصرف على الإيصال.

## أسئلة شائعة حول Repatha في الإمارات

**هل ستُغطّي ضمان، أو ثقة، أو GIG Gulf، أو سكون، أو ADNIC، أو أورينث Repatha؟** تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. تتطلب تغطية ميثبطات PCSK9 في الخطط الإقليمية عادةً فرط الكوليسترول العائلي الموثّق أو ASCVD مع استجابة غير كافية للستاتين المُحتَمَل بالحد الأقصى ezetimibe. تُقدّم التوثيق؛ ولا تُعد بالتغطية.

**طغلي بعمر 11 سنة مصاب بـ HeFH. هل Repatha معتمد في هذا العمر؟** نعم. اعتمدت FDA Repatha للمرضى الأطفال المصابين بـ HeFH و HoFH بعمر 10 سنوات فأكثر في سبتمبر 2021. ووثائق التشخيص الجيني لفرط الكوليسترول العائلي والاستجابة غير الكافية للستاتين المُحتَمَل بالحد الأقصى ezetimibe جزء من الملف.

**هل يمكن إعطاء Repatha ذاتياً؟** نعم. صُمّم حاقن SureClick الذاتي 140 mg ومضخة Pushtronex على الجسم 420 mg كلاهما للإعطاء الذاتي من قبل المريض أو مقدّم الرعاية بعد التدريب. ويوفّر طبيب المريض المعالج أو صيدلية الصرف تدريب الحقن قبل الجرعة الأولى؛ وتتيح نافذة 30 يوماً في درجة حرارة الغرفة للعائلة تخزين الكراتين المفتوحة في المنزل بسهولة.

**ما الملف الأمني؟** Repatha محتَمَل عموماً بصورة جيدة. أكثر التفاعلات الصارة شيوعاً في التجارب السريرية كانت التهاب البلعوم الأنفي، والتهاب الجهاز التنفسي العلوي، والإنفلونزا، وألم الظهر، وتفاعلات موقع الحقن. وقد أبلغ عن تفاعلات فرط حساسية جسيمة بما فيها الوذمة الوعائية وتستلزم التوقف.

**لماذا Repatha في مقابل (Praluent) alirocumab أو (Leqvio) inclisiran (Regeneron/Sanofi) alirocumab؟** منافس فتوي بآلية وجدول جرعة وملف نواتج قلبية وعائية مماثلة. و inclisiran هو علاج RNA صغير متداخل يستهدف mRNA لـ PCSK9 بجرعة نصف سنوية بعد تحميل أولي. ويوفّر Repatha مضخة 420 mg الشهرية بجرعة وحيدة على الجسم لا توقّرها alirocumab. والاختيار قرار يقوده الطبيب استناداً إلى الخبرة السابقة، وألفة الواصف، وتفضيل الجهاز، واستمرارية التوريد.

**ما المدة المعنادة للعلاج؟** غير محددة. Repatha علاج مزمن. وقد جرّعت تجربة FOURIER المرضى لفترة متوسطة 2.2 سنة، وتابعت دراسة OSLER التمديدية المفتوحة المرضى أكثر من 5 سنوات على علاج مستمر.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Repatha

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب القلب أو اختصاصي شحوم الدم لديك، ولا نحل محل EDE، ولا نحل محل صيدلية الصرف. بالنسبة لـ Repatha تحديدًا، تُنسّق التوريد من الجانب الأمريكي عبر مورّعي Amgen المرخّصين (McKesson، AmerisourceBergen، Cardinal Health) وشبكة الصيدليات التخصصية (CVS Specialty، Accredo، Optum Specialty)، وحرمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك (قالب استطباف فرط الكوليسترول العائلي أو ASCVD، ومرجع الجرعة بحسب الاستطباف والعمر، وملخص خطة المراقبة)، ولوجستيات سلسلة التبريد المُتَحَقَّق منها بين 2 و8 درجات مئوية تحت سلسلة الحيازة بنافذة عبور 96 ساعة، ومسؤول حالة واحد مُسمّى يتابع العملية. وتُنسّق تدريب الحقن مع الواصف في بلد المريض قبل أول شحنة بحيث تكون العائلة جاهزة عند وصول الدواء. نحن لا تُنسّق الاستخدام خارج الملتصق، ويُفحص الاستيعاب وفق استطبافات الملتصق المسجّلة لدى FDA.

## الخطوة التالية

إذا قرّر طبيب القلب أو اختصاصي شحوم الدم لديك أن Repatha هو الخطوة المناسبة التالية وكان التوريد المحلي هو عنق الزجاجة، فإن مسار EDE للاستخدام باسم المريض هو الطريق. انضم إلى قائمة الانتظار أدناه وستؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونوجّه حزمة التوثيق إلى طبيبك.

**المراجعة والإشراف.** يُراجَع المحتوى على هذه الصفحة من قبل 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 < آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.