

## الوصول إلى Tecvayli في مصر

جسم مضاد ثنائي النوعية مُحَرِّك للخلايا التائية CD3 × BCMA للورم النقوي المتعدد الناكس أو المُقاوم، يجري الوصول إليه عبر مسار الاستيراد الشخصي لهيئة الدواء المصرية. محفوظ لكم.

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

### توجيه سريع

Tecvayli (teclistamab-cqyv) جسم مضاد ثنائي النوعية من نوع IgG4 إنساني يرتبط في الوقت ذاته بمستضد نصج الخلايا البائية (BCMA) على خلايا الورم النقوي المتعدد و CD3 على الخلايا التائية، فيُعِيد توجيه السمية الخلوية للخلايا التائية للمضيف ضد استئصال خلايا البلازما الخبيث. وهو أول جسم مضاد ثنائي النوعية مُحَرِّك للخلايا التائية CD3 × BCMA يُعتمد للورم النقوي المتعدد. منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) موافقة مُعجَّلة في 25 أكتوبر 2022، ثم حوَّلتها إلى موافقة تقليدية في 5 مارس 2026، مع استطباب جمعي في اليوم نفسه مع daratumumab وhyaluronidase-fihz للورم النقوي المتعدد الناكس أو المُقاوم بعد خط سابق واحد على الأقل. وفي مصر، قد لا يكون Tecvayli مخزَّنًا باستمرار في صيدلية المستشفى المعالج حتى حيث تكون مسجَّلة اتجاهياً عبر شركات Janssen التابعة، واستفسارات الاستخدام باسم المريض مُرسَّخة من الأسر المصرية التي استنفذت أخصائي الدم والأورام لديها العلاج الثلاثي الفئات المعياري. والسبيل القانوني هو مسار الاستيراد الشخصي لـ EDA، مدعوماً بسلسلة جملة متخصصة أمريكية ممثلة لـ DSCSA معتمدة ضمن REMS لـ Tecvayli ووثائق الاستخدام باسم المريض المُعدَّة بالتنسيق مع منشأة الصرف. تتولَّى Reserve Meds تنسيق التوريد الأمريكي ولوجستيات السلسلة الباردة إلى مطار القاهرة الدولي وحزمة التوثيق التي سيحتاجها طبيبك، فيما تبقى القرارات السريرية مع أخصائي الدم والأورام المعالج. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Tecvayli عبر مسار الاستخدام باسم المريض

مرضى الورم النقوي المتعدد في مصر الذين تنقلوا عبر علاج مثبِّط البروتيازوم والعامل المُعدِّل المناعي والجسم المضاد وحيد النسيلة ضد CD38 يقعون في مجموعة تشخَّ فيها خيارات القائمة الدوائية المحلية المعيارية. والعلاج بالأجسام المضادة ثنائية النوعية CD3 × BCMA خيار تسلسلي رئيسي بعد تقدُّم المريض على CAR-T الموجه ضد BCMA (مثل Carvykti أو Abecma) أو للمرضى غير المؤهلين لـ CAR-T بسبب إيقاع المرض، أو وظيفة الأعضاء، أو غياب مركز CAR-T مُتاح داخل البلد.

يجمع نمط الوصول إلى Tecvayli في مصر عادةً بين شرطين. إما أن الدواء غير مخزَّن باستمرار في صيدلية المستشفى المعالج حتى حيث تقدِّم تسجيل شركة Janssen التابعة إقليمياً، أو أن إدراج القائمة الدوائية للمستشفى أو السداد المحلي لا يشمل المنتج، مما يلزم الأسر بالدفع النقدي لتوريده بنفسها عبر قناة الاستخدام باسم المريض. وإطار الاستيراد الشخصي لهيئة الدواء المصرية، المُقنَّن بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، هو السبيل القانوني عندما تكون جهة مرجعية معترف بها (FDA الأمريكية، أو EMA، أو MHRA، أو PMDA اليابانية، أو Health Canada) قد اعتمدت دواءً ولا يوجد بديل محلي مسجَّل مكافئ سريرياً مناسب أو متاح للمريض المُسمَّى. ولا تمتد برامج دعم المرضى الأمريكية لشركة Janssen (withMe) ومؤسسة Janssen لمساعدة المرضى) إلى الحالات الدولية.

### مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDA لـ Tecvayli

أُنشئت هيئة الدواء المصرية (EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، مع لائحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. وتُجيز EDA استيراد الأدوية غير المسجَّلة أو غير المتاحة محلياً لمريض مُسمَّى بعينه عند عدم توفُّر منتج مسجَّل مكافئ محلياً، أو عند عدم كفاية الكمية المتاحة من منتج محلي مسجَّل مكافئ لتلبية الحاجة السريرية للمريض. وهذا المسار معروف عموماً بالاستيراد الشخصي وتُشير إليه مراسلات EDA بوصفه وصولاً خاصاً أو استخداماً رحيماً للمركبات البيولوجية الأورامية الجديدة.

بالنسبة لحالة Tecvayli، تُقدّم الطلبات عبر صيدلية الاستيراد التابعة لمنشأة الصرف. وتشمل الحزمة القياسية: خطاب المبرر السريري من أخصائي الدم والأورام المعالج على ورقة المستشفى الرسمية (تشخيص الورم النقوي المتعدد مع تحديد المرحلة ISS/R-ISS، علم الوراثة الخلوية، خطوط العلاج السابقة بأسماء الأدوية والنتائج المؤثقة بما في ذلك أربعة خطوط سابقة على الأقل تحتوي على مثبّط بروتيازوم وعامل مُعدّل مناعي وجسم مضاد وحيد النسيلة ضد CD38 لاستطباب العلاج الأحادي، أو خط سابق واحد على الأقل يحتوي على مثبّط بروتيازوم وعامل مُعدّل مناعي لاستطباب الجمع مع daratumumab/hyaluronidase-fihj، المبرر السريري للجسم المضاد ثنائي النوعية BCMA × CD3، الجرعة المطلوبة، الجدول المخطّط، والمدة المتوقّعة)، والوصفة الحديثة المحدّدة للاسم التجاري (Tecvayli)، والاسم العلمي (teclistamab-cqyv)، والتركيز (قارورة جرعة واحدة 30 ملغ/3 مل أو 153 ملغ/1.7 مل)، والكمية لكل دورة المحسوبة من وزن جسم المريض، ونسخة معرّف المريض (بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر)، ورقم عضوية طبيب الأورام المعالج بنقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وتفاصيل المنتج (Janssen Biotech, Inc). بصفتها الشركة المصنّعة الأمريكية المعتمدة؛ بلد المنشأ؛ مرجع موافقة FDA؛ مدة الصلاحية؛ التخزين في السلسلة الباردة عند 2 إلى 8 درجة مئوية محمية من الضوء في عبوتها الأصلية؛ لا يُجمّد ولا يُرَجّ، وترخيص منشأة الصرف الوجهة بما في ذلك قدرة المؤسسة المستلمة على مراقبة المرضى داخلياً لمدة 48 ساعة، وخطة سلسلة الحيازة مع مراقبة حرارية مستمرة عبر مطار القاهرة الدولي.

الزاوية الخاصة بالمبرر السريري لـ Tecvayli هي بيان القدرة المؤسسية المكافئة لـ REMS بالإضافة إلى توثيق الخط السابق. لا يمتد REMS الأمريكي لـ Tecvayli خارج الإقليم بالمعنى الرسمي، لكنّ مراجعي EDA سيبحثون عن أدلة أن المؤسسة المصرية المستلمة يمكنها إدارة متلازمة إطلاق السيتوكين (CRS)، أبلغ عنها لدى ما يصل إلى 72 بالمئة من المرضى في MajesTEC-1، غالبيتها من الدرجة 1 أو 2 و متمركزة حول جرعات التصعيد) ومتلازمة السمية العصبية المرتبطة بخلايا التأثير المناعي (ICANS)، أبلغ عنها لدى نحو 6 بالمئة من المرضى). وخطة الجرعات موزونة على الوزن وتحت الجلد (جرعة التصعيد 1 وهي 0.06 ملغ/كغ في اليوم 1، جرعة التصعيد 2 وهي 0.3 ملغ/كغ في اليوم 4 بفاصل 2 إلى 7 أيام، جرعة العلاج الأولى 1.5 ملغ/كغ في اليوم 7 بفاصل 2 إلى 7 أيام، ثم صيانة أسبوعية 1.5 ملغ/كغ حتى التقدّم أو السمية غير المقبولة، مع خيار الانتقال إلى 1.5 ملغ/كغ كل أسبوعين بعد استجابة كاملة مستمرة لستة أشهر على الأقل بحسب تحديث الملصق لعام 2024). وتنتمي الأدوية الأولية (كورتيكوستيرويد، مضاد هيستامين، وخافض حرارة قبل 1 إلى 3 ساعات) ومتطلب مراقبة المرضى داخلياً لمدة 48 ساعة بعد كل جرعة تصعيد وبعد جرعة العلاج الكاملة الأولى إلى الخطاب نفسه. ويُضيف استطباب الجمع daratumumab/hyaluronidase-fihj بحسب نشرة العبوة المُحدّثة.

تُعالج موافقات الاستيراد الشخصي الاعتيادية لـ EDA لحالات المركّبات البيولوجية الأورامية المعقّدة المؤثقة جيداً عادةً ضمن نافذة 3 إلى 6 أسابيع عند تقديم حزمة كاملة، مع امتداد الحالات المعقّدة المتصّنة مركّبات بيولوجية ذات سلسلة باردة وبروتوكولات مراقبة داخلية إلى 6 إلى 12 أسبوعاً. وقد تستغرق أول حالة جسم مضاد ثنائي النوعية BCMA × CD3 في مؤسسة بعينها وقتاً أطول لأن المراجع سيدقّق في جاهزية CRS/ICANS بالتفصيل. تحتفظ EDA بصلاحيّة التقدير في كل خطوة. لا تُعد Reserve Meds بجدول EDA الزمنية وليست هي المُقدّمة للطلب.

## أين يُصرف Tecvayli في مصر

Tecvayli مركّب بيولوجي يتطلب سلسلة باردة عند 2 إلى 8 درجة مئوية ويستلزم إطاراً مؤسسياً قادراً على إعطاء جرعة التصعيد، ومراقبة المرضى داخلياً لمدة 48 ساعة بعد كل جرعة تصعيد وبعد جرعة العلاج الكاملة الأولى، ومسار تصعيد CRS، ومراقبة ICANS العصبية مع فحوصات أساسية وتسلسلية حتى الدورة 2، ومراقبة نقص غاما غلوبولين الدم والعدوى. وقائمة منشآت الصرف المختصرة ضيقة بالتالي. وتشمل المؤسسات المصرية التي تتعامل مع واردات الاستخدام باسم المريض لـ EDA كسير عمل اعتيادي ولديها بنية تحتية لأمراض الدم والأورام قادرة على زراعة نخاع العظم: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) ببرامج أمراض الدم وزراعة نخاع العظم المختصة، ومستشفيات جامعة عين شمس بخدمتها القوية لأمراض الدم، ومستشفى دار الفؤاد في 6 أكتوبر (حاصل على اعتماد JCI، مع أكثر من 250 عملية زراعة نخاع عظم مكتملة، ضمن مجموعة العميد للرعاية الصحية)، ومستشفى السلام الدولي بالقاهرة، ومجموعة مستشفيات كليوباترا ببنيها التحتية الأورامية متعددة المواقع. أما مستشفى 57357 لسرطان الأطفال فهو مركز الإحالة لطب أورام الأطفال وليس هو التوجيه لحالات Tecvayli للبالغين.

بالنسبة للمرضى الذين يعمل أخصائي الدم والأورام المعالج لديهم في مستشفى إقليمي خارج القاهرة أو الجيزة أو الإسكندرية، فإن المسار العملي هو الشراكة مع مستورد متخصص مرخّص مقره القاهرة يتولّى ملف EDA والتخليص الجمركي للسلسلة الباردة عبر مطار القاهرة الدولي، مع التسليم إلى وحدة أمراض الدم القادرة على المراقبة الداخلية تحت مراقبة حرارية مستمرة. يحمل المستورد ترخيص صيدلية الصرف؛ ويبقى خطاب المبرر السريري تابعاً من أخصائي الدم والأورام المعالج.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Tecvayli في مصر

تُقدّم Reserve Meds أسعار الحالات المصرية بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات بالدولار الأمريكي. تتألف صورة التكلفة الشفافة لحالة Tecvayli من ثلاثة بنود. أولاً، تكلفة الدواء الأمريكية الأساسية. وتبلغ تكلفة الاكتساب بالجملة الأمريكية لـ Tecvayli نحو 9,478 دولاراً أمريكياً للجرعة الأسبوعية على متوسط مرجّح عبر حجمي قارورة 30 ملغ و153 ملغ، بمتوسط مرجّح نحو 10,521 دولاراً أمريكياً لكل قارورة علاج أبلغ عنه في الأدبيات الاقتصادية الدوائية المستقلة. وللمريض الاعتيادي بوزن 85 كغ على جرعة الصيانة الأسبوعية، تبلغ تكلفة الدواء المنشورة لاثني عشر شهراً نحو 427,210 دولار أمريكي، قبل أي تكاليف إعطاء أو مراقبة أو مراقبة داخلية مرتبطة بتصعيد الجرعات وقبل أي خصومات أو مساعدات. ثانياً، اللوجستيات الدولية للسلسلة الباردة من المصدر الأمريكي إلى مطار القاهرة الدولي مع مراقبة حرارية مستمرة عند 2 إلى 8 درجة مئوية وشاحن مؤهّل مُتحقّق منه، وتتراوح عادةً بين 800 و1,500 دولار أمريكي للشحنة. ثالثاً، رسوم معالجة التوثيق التنظيمي في الجانب المصري ورسم تنسيق Reserve Meds. مفضّلين على عرض السعر الثابت بدلاً من تضمينهما إجمالاً. وتُعدّ تكلفة المراقبة الداخلية لمدة 48 ساعة بعد كل جرعة تصعيد وبعد جرعة العلاج الكاملة الأولى رسماً منفصلاً على جانب المستشفى لا يمر عبر Reserve Meds.

تتنقّب كثير من الأسر المصرية الأموال بالدولار عبر أقارب في الخليج أو المملكة المتحدة أو أمريكا الشمالية، وهو أمر مفيد بالنظر إلى أن الجنيه المصري فقد أكثر من 70 بالمئة من قيمته أمام الدولار الأمريكي منذ مطلع 2022 (سعر الصرف USD/EGP قرابة 52 إلى 53 في مايو 2026 بحسب مشاورات صندوق النقد الدولي للمادة الرابعة). وعلى جانب التأمين، تتعامل بوبا مصر وأكسا مصر وميتلايف مصر وأليانز مصر مع واردات الاستخدام باسم المريض حالةً بحالة، مع ميل أكبر للخطط الخاصة إلى التفاعل حيث يكون الورم النقوي المتعدد الناكس أو المُقاوم استطباً مغطىً مؤثّقاً. وقد تتفاعل مصر للتأمين وأورينت تكافل مع حالات منتقاة. وتظل تغطية UHIA لواردات الاختصاص محدودة عبر معظم المحافظات في مرحلة الطرح الحالية. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي؛ ويُلتزم التعويض، حيث ينطبق، بعد التسليم عبر مطالبة المريض أو المستشفى.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Tecvayli في مصر

من البداية إلى النهاية، تُنجز حالة Tecvayli اعتيادية في مركز سرطان ثالثي ذي سير عمل استيراد شخصي مُرسّخ مع EDA، وجاهزية CRS/ICANS مكافئة لـ REMS، وقدرة تعامل مع مركّب بيولوجي ذي سلسلة باردة عادةً خلال 3 إلى 6 أسابيع من مراجعة EDA للدورة الأولى، يُضاف إليها ثلاثة إلى سبعة أيام لاستقبال الجملة المتخصصة الأمريكية عبر القناة المعتمدة ضمن REMS والإعداد والإخراج، يُضاف إليها أربعة إلى سبعة أيام للنقل الدولي بسلسلة باردة والتخليص الجمركي بمطار القاهرة الدولي. وهذا يضع نافذة تخطيط واقعية من البداية إلى النهاية تتراوح بين خمسة وعشرة أسابيع لجرعة التصعيد الأولى. وبعد اكتمال تسلسل التصعيد وجرعة العلاج الكاملة الأولى تحت المراقبة الداخلية، يمكن تخطيط شحنات الصيانة الأسبوعية بإيقاع متجدّد، بحيث تتوقّت كل شحنة لتتوافق مع إيقاع الجرعات الأسبوعي أو، بعد استجابة كاملة مستمرة، كل أسبوعين. وتُضيف ساق السلسلة الباردة يومين إلى ثلاثة أيام مقارنةً بشحنة بدرجة حرارة محيطية بسبب تأهيل الشاحن المُتحقّق منه، وضبط مسجّل البيانات الحراري، ووثائق الجمارك. واستمرار التوريد هو الأولوية التشغيلية لأن Tecvayli يُعطى حتى تقدّم المرض أو سُميّة غير مقبولة دون طول مسار محدّد.

## ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

الوثيقة الأساسية هي خطاب المبرر السريري، أصلياً ومختوماً على ورقة المستشفى الرسمية، موقّعاً من أخصائي الدم والأورام المعالج بموجب عضويته السارية في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه السار من وزارة الصحة. وبالنسبة لـ Tecvayli، يغطّي الخطاب عادةً تشخيص الورم النقوي المتعدد مع تحديد المرحلة ISS/R-ISS وخطر علم الوراثة الخلوية، وخطوط العلاج السابقة بأنظمة مُسمّاة ونتائج مؤثّقة (مئبّط البروتيازوم، العامل المُعدّل المناعي، الجسم المضاد وحيد النسيلة ضد CD38، وحيث ينطبق تاريخ CAR-T الموجه ضد BCMA)، والتفكير السريري للجسم المضاد ثنائي النوعية BCMA × CD3. وتُذكر خطة الجرعات (جرعة التصعيد 1 وهي 0.06 ملغ/كغ في اليوم 1، جرعة التصعيد 2 وهي 0.3 ملغ/كغ في اليوم 4 بفاصل 2 إلى 7 أيام، جرعة العلاج الأولى 1.5 ملغ/كغ في اليوم 7 بفاصل 2 إلى 7 أيام، ثم صيانة أسبوعية 1.5 ملغ/كغ، مع الانتقال إلى كل أسبوعين بعد استجابة كاملة مستمرة لستة أشهر على الأقل بحسب خيار الملصق). مع ذكر الأدوية الأولية (كورتيكوستيرويد، مضاد هيستامين، خافض حرارة قبل 1 إلى 3 ساعات من كل جرعة تصعيد وجرعة العلاج الكاملة الأولى) واستدعاء صريح لمتطلب مراقبة المرضى داخلياً لمدة 48 ساعة بعد كل جرعة من تلك الأربع.

تغطّي خطة المراقبة مراقبة CRS مع بطاقة المحفظة المُقدّمة للمريض ضمن إطار REMS، وفحوصات ICANS العصبية عند الأساس وقبل وبعد كل جرعة تصعيد وحتى الدورة 2، وCBC ومراقبة العدوى، ومراقبة الغلوبولين المناعي مع علاج تعويضي

لدى مرضى منتقنين بالنظر إلى خطر نقص غاما غلوبولين الدم، ومعايير إيقاف الجرعة أو التوقف بحسب ملصق FDA. ويُضيف استطباب الجمع تفاصيل نظام daratumumab وhyaluronidase-fihz. ويجب أن تكون عضوية طبيب الأورام المعالج في نقابة الأطباء المصرية وترخيصه من وزارة الصحة ساريين طوال مسار العلاج المطلوب. ويجب أن يُعطى ترخيص منشأة الصرف المؤسسي أمراض الدم الداخلية بقدرة المراقبة الداخلية لمدة 48 ساعة وبروتوكول التعامل مع السلسلة الباردة. ولكل من أخصائيي الدم في القطاع الحكومي في قصر العيني وعين شمس، وأخصائيي الدم في القطاع الخاص في دار الفؤاد والسلام والمؤسسات المماثلة، صلاحية التوقيع على خطابات المبرر السريري لاستيراد EDA الشخصي. وتُقدّم Reserve Meds حزمة وثائق الطبيب، بما في ذلك مرجع الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لمركز اليقظة الصيدلانية المصري (EPVC). لا تُقدّم Reserve Meds تقارير الأحداث الضائرة؛ إذ تقع تلك المسؤولية على الطبيب المعالج بموجب ترخيصه المصري.

## أسئلة شائعة حول Tecvayli في مصر

### هل سَتُغطّي بوبا مصر أو أكسا مصر أو ميتلايف أو أليانز Tecvayli؟

تُقيم كل شركة تأمين واردات الاستخدام باسم المريض حالة بحالة. ولأن الورم النقوي المتعدد الناكس أو المُقاوم بعد التعرّض الثلاثي الفئات فئة مغطّاة موثّقة، تتفاعل بعض الخطط بسهولة أكبر، خصوصاً بمعايير الخطوط المُرسّخة. وتُعدّ الموافقة المسبقة هي القاعدة. تُقدّم Reserve Meds التوثيق الذي تحتاجه شركة التأمين؛ ويبقى تقديم المطالبة بيد المريض أو المستشفى. الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي للوصول عبر الحدود.

### هل تُغطّي UHIA Tecvayli؟

ليس كقاعدة عامة. طرح UHIA مُدرّج على مراحل حتى 2032 ولا يُغطّي حالياً معظم المركّبات البيولوجية التخصصية باسم المريض.

### لماذا Tecvayli مقابل CAR-T؟

Tecvayli مركّب بيولوجي جاهز للاستخدام بجدول تصعيد محدّد وجرعات مستمرة، مناسب للمرضى الذين لا يستطيعون انتظار تصنيع CAR-T، أو الذين يفتقرون إلى الوصول إلى مركز CAR-T في مصر أو إقليمياً، أو الذين تقدّموا بعد CAR-T. وقد يُقدّم Carvykti أو Abecma استجابات أعمق محدودة الزمن لكنهما يتطلبان فصادة، وعلاج جسر، ومكاناً في مركز علاج خلوي مؤهّل. والقرار لدى أخصائيي الدم والأورام المعالج.

### ماذا عن خطر CRS وICANS؟

أُبلغ عن متلازمة إطلاق السيتوكين لدى ما يصل إلى 72 بالمئة من المرضى في MajesTEC-1، غالبيتها من الدرجة 1 أو 2 ومتمركزة حول جرعات التصعيد. وأُبلغ عن ICANS لدى نحو 6 بالمئة من المرضى. وتُلزم ملصق FDA بمراقبة المرضى داخلياً لمدة 48 ساعة بعد كل من جرعات التصعيد الثلاث وبعد جرعة العلاج الكاملة الأولى. ولهذا يجب أن تمتلك المؤسسة المصرية المستلمة قدرة أمراض الدم الداخلية ومسار تصعيد CRS قائمين. وسيرشد أخصائيي الدم والأورام الأسرة إلى بروفایل السلامة الكامل قبل البدء.

### هل Tecvayli مناسب للورم النقوي المتعدد كخط أول؟

ملصق العلاج الأحادي مُقيّد بالمرضى الذين عُولجوا بشكل مكثّف بأربعة خطوط سابقة على الأقل تشمل مثبّط بروتيازوم وعامل مُعدّل مناعي وجسم مضاد وحيد النسيلة ضد CD38. ويُجيز استطباب الجمع الأحدث مع daratumumab وhyaluronidase-fihz الاستخدام بعد خط سابق واحد على الأقل. والاستخدام في خط أبكر خارج هذه المعايير للملصق ليس على الملصق.

### هل يمكن لقريبي تلقّي Tecvayli في المنزل؟

لا. Tecvayli يستلزم إطاراً مؤسسياً بقدرة المراقبة الداخلية لجرعات التصعيد وجرعة العلاج الكاملة الأولى، مع رعاية أورامية مستمرة لجدول الصيانة الأسبوعي أو كل أسبوعين.

### أُسرتنا موزّعة بين القاهرة والخليج. هل يمكنكم التنسيق في الموقعين؟

نعم. تُجري Reserve Meds التنسيق على جانب المريض بالعربية حيث يُطلب والتنسيق على جانب الأسرة بالإنجليزية بالتوازي، مع منسّق مُسمّى واحد يُدير الحالة من البداية إلى النهاية عبر الإمارات والمملكة العربية السعودية والمملكة المتحدة وأمريكا الشمالية وغيرها.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Tecvayli

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل أخصائي الدم والأورام لديك، ولا نحل محل EDA، ولا نحل محل وحدة أمراض الدم الداخلية للصرف، ولا نُقدّم اعتماد REMS، ولا نعمل بصفة مستورد رسمي مصري. وبالنسبة لحالة Tecvayli في مصر، تُنظّم الشراء الممثل لـ DSCSA من الجملة المتخصصة الأمريكية عبر قناة معتمدة ضمن REMS مع تتبّع تسلسلي كامل يعود إلى Janssen، وتُعدّ حزمة الوثائق التي يحتاجها أخصائي الدم والأورام لتقديم الاستيراد الشخصي لـ EDA بما في ذلك بيان الجاهزية المؤسسية المكافئة لـ REMS بشأن إدارة CRS/ICANS والمراقبة الداخلية لمدة 48 ساعة، ونسّق الشحن الدولي بسلسلة باردة مع مراقبة حرارية مستمرة وشاحنات مؤهّلة مُتحقّق منها عبر مطار القاهرة الدولي، ونلازم الحالة عبر تسلسل التصعيد وطلبات إعادة الصيانة الأسبوعية أو كل أسبوعين بمنسّق مُسمّى واحد بالإنجليزية والعربية. وتمتلك Reserve Meds مسارات وصول موثّقة باسم المريض لـ Tecvayli في الهند والمملكة العربية السعودية والإمارات وقطر عبر صفحات خلايا الدول، مع طلب ملاحظ في مرحلة الاستفسار من المُحيلين الأورامين في المنطقة؛ وتنضم مصر إلى هذا النمط. تبقى القرارات السريرية مع أخصائي الدم والأورام. وتبقى السلطة التنظيمية هي EDA. ويبقى الصرف والمراقبة الداخلية بيد المؤسسة المصرية المرخّصة.

### الخطوة التالية

إذا كانت أسرتك تستكشف Tecvayli لقريب وثق أخصائي الدم والأورام لديه ورماً نقوياً متعدداً ناكساً أو مُقاوماً بعد أربعة خطوط سابقة على الأقل تشمل ميثب بروتيازوم وعامل مُعدّل مناعي وجسم مضاد ضد CD38 (أو خط سابق واحد على الأقل لاستطباب الجمع مع daratumumab)، وكانت المؤسسة المصرية المستلمة لديها جاهزية CRS/ICANS وقدرة المراقبة الداخلية لمدة 48 ساعة، فالخطوة التالية هي الانضمام إلى قائمة الانتظار. سنؤكّد الأهلية وملاءمة الحالة خلال 24 إلى 48 ساعة، ونُرسل حزمة وثائق إلى أخصائي الدم والأورام المعالج بالإنجليزية مع ملخصات موجّهة للأسرة بالعربية حيث يُطلب، وتتوافق مع صيدلية الاستيراد في مؤسستك أو مع مستورد متخصص مرخّص مقره القاهرة بشأن تقديم EDA. محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكم أخصائي دم وأورام مرخّص في مصر. Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف.

### ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Tecvayli
- دليل مصر
- مسار الاستيراد الشخصي لـ EDA
- Tecvayli في المملكة العربية السعودية
- Tecvayli في الإمارات
- Tecvayli في قطر
- صفحة حالة الورم النقوي المتعدد

**المراجعة والإشراف.** يراجع فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي محتوى هذه الصفحة. يراجع صيدلي مرخّص 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.