

## Tecvayli

الهند · دليل الوصول

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

بقلم فريق الامتثال السريري والتنظيمي في Reserve Meds · آخر مراجعة ٢٠٢٦-٠٤-٢٣

قد يُقِيم مريض هندي مصاب بالورم النقيوي المتعدد الناكس أو المقاوم تقدّم مرضه بعد خطوط علاجية سابقة متعددة، من قبَل طبيب الأمراض الدموية المعالج لتقدير مدى ملاءمته لـ Tecvayli (teclistamab-cqyv). Tecvayli معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، طوّرت شركة Janssen (جونسون أند جونسون)، وهو جسم مضاد ثنائي الخصوصية BCMA×CD3 — علاج مناعي "جاهز من على الرف" يُشرك الخلايا التائية للمريض نفسه ضد خلايا البلازما في الورم النقيوي المُعَبِّرة عن BCMA. وخلافاً لـ CAR-T، لا يتطلب Tecvayli تصنيع خلايا ذاتية، مما يجعله خياراً جذاباً حيث لا تتوفر بنية CAR-T أو لا يسمح التوقيت بها.

يشرح هذا الدليل المسار القانوني، وما يحتاج طبيبك إلى تقديمه، والجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المعتادة، ودور Reserve Meds في هذه العملية.

### الوضع السريري

يُعطى Tecvayli عن طريق الحقن تحت الجلد وفق جدول تصعيد تدريجي — جرعات تمهيدية صغيرة تعقبها جرعة هدف أسبوعية — للحدّ من خطر متلازمة إطلاق السيتوكين. تُعطى جرعات التصعيد عادةً في بيئة دخول المستشفى أو بيئة مراقبة لصيقة؛ تنتقل الجرعات الأسبوعية اللاحقة إلى بيئة المرضى الخارجيين. تعتمد الأهلية على تاريخ الخطوط العلاجية السابقة، واللياقة للعلاج المُشرك للمناعة، والوصول إلى وحدة أمراض دموية مُلَمَّة بمراقبة متلازمة إطلاق السيتوكين والسمية العصبية. سيؤكد طبيب الأمراض الدموية الأهلية، وينسّق دخول المستشفى للتصعيد، ويُعدّ لوجستيات الجرعات الأسبوعية المستمرة.

### هل Tecvayli قابل للاستيراد قانونياً إلى الهند؟

نعم — عبر إطار الاستيراد للاستخدام الشخصي / باسم المريض المدعوم من المستشفى لدى CDSCO / المراقب العام لأدوية الهند (DCGI). يسمح هذا المسار للطبيب المسجّل بطلب استيراد دواء غير مسجّل محلياً عندما يكون الدواء معتمداً من هيئة مرجعية معترف بها (FDA ضمنها)، ولا يوجد خيار مسجّل مكافئ سريرياً ومناسب، وتكون سلسلة الحيازة موثقة.

بالنسبة للأجسام المضادة الثنائية الخصوصية مثل Tecvayli — دواء بيولوجي يتطلب سلسلة تبريد يُعطى في بيئة مرضى خارجيين / إقامة قصيرة بعد التصعيد الأولي — كثير من المراكز الثلاثية الهندية في مومباي ودلهي وبنغالورو وتشيناي وحيدر آباد وكولكاتا تمتلك بالفعل البنية التحتية للاستلام والإعطاء ضمن إطار الاستيراد باسم المريض. الرعاية التي تدعمها الجاليات في المهجر نمط شائع لهذه الفئة من العلاج.

## كيفية عمل المسار، خطوة بخطوة

1. **استشارة طبيب الأمراض الدموية المعالج.** تقييم الأهلية بما في ذلك تاريخ الخطوط واللياقة للعلاج بالأجسام المضادة الثنائية الخصوصية.
2. **تنسيق المستشفى.** تؤكد وحدة أمراض الدم قدرة استيعاب دخول المستشفى للتصعيد وبروتوكولات مراقبة CRS/السمية العصبية.
3. **تقديم طلب CDSCO.** يقدم الطبيب أو المستشفى طلب الاستيراد للاستخدام الشخصي / باسم المريض مع المبرر السريري وتعريف المريض وتفاصيل المنتج.
4. **التوريد من الجانب الأمريكي.** تقوم Reserve Meds بالتنسيق مع شريكنا الموزع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة لتأمين المنتج من التوزيع المعتمد.
5. **الشحن بسلسلة التبريد.** يُشحن المنتج مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة وتوثيق سلسلة الحيازة من البداية إلى النهاية.
6. **الوصول، والتصعيد، والجرعات الأسبوعية المستمرة.** تستقبل صيدلية المستشفى المنتج وتُفرج عن الجرعات لدخول التصعيد والحقن الأسبوعية اللاحقة.

## ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

عادةً سيحتاج طبيبك إلى تقديم:

- خطاب مبرر سريري يؤكد الورم النقوي الناكس/المقاوم وتاريخ الخطوط وأن Tecvayli هو العلاج المُشار إليه
- إثبات تسجيله الطبي في الهند (MCI / NMC)
- تحديد وحدة أمراض الدم المُستقبلية وخطة مراقبة CRS/السمية العصبية
- معرف المريض وعنوانه لسجل الاستيراد
- جدول التصعيد المُخطَّط له والانتقال إلى جرعات الصيانة الأسبوعية

تقدّم Reserve Meds حزمة الوثائق الطبية للطبيب التي تجمع القوالب التي يتوقعها مراجعو الجمارك الهندية وCDSCO، بما في ذلك خطة ترصد CRS/السمية العصبية التي تُعدّ عنصراً قائماً للأجسام المضادة الثنائية الخصوصية BCMA×CD3.

## التكاليف والجدول الزمني

يُحدّد سعر الدفع النقدي المرجعي الأمريكي لـ Tecvayli بحجم القارورة وتكرار الجرعات الأسبوعية. تقع التكلفة الاسترشادية لعام 2026 لإمدادات صيانة مدتها 4 أسابيع في نطاق واسع يتراوح تقريباً بين 39,000 و48,000 دولار أمريكي، مع تحديد إجمالي تكلفة الدورة بمدة العلاج. دورة التصعيد الأولية عادةً ما تكون أقل في إنفاق الدواء لكنها تشمل تكاليف مراقبة داخل المستشفى محلياً. تُضاف اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد، والتخليص الجمركي، ومعالجة وثائق CDSCO، وتنسيق الخدمة المتميزة تكاليف إضافية. تُصدر Reserve Meds عرض سعر شفاف كامل عند بداية الاستيعاب.

الجدول الزمني — تقديري وليس مضموناً — لجرعة التصعيد الأولى بعد فتح استيعاب الدفعة يُقارب 14-28 يوماً من لحظة تقديم الطلب المكتمل وبدء المعالجة الجمركية. تُشحن الجرعات الأسبوعية اللاحقة بصورة متدرجة وفق تقويم الجرعات لديك.

Reserve Meds في مرحلة قبل الإطلاق. توفر التوريد محدود بدفعتنا الأولى، وجميع الجداول الزمنية المنشورة على هذا الموقع استرشادية. إذا كانت حالتك السريرية حساسة من حيث الوقت، أشر إلى ذلك عند الانضمام إلى قائمة الانتظار — تُعطي الأولوية وفقاً لذلك.

ملاحظة ذات حساسية ثقافية: كثيراً ما تنسّق العائلات الهندية متعددة الأجيال رعاية الورم النقيوي عبر المدن — مريض في بونا، وطبيب أمراض دموية في مومباي، وابن في الولايات المتحدة يساعد في التمويل. مسؤول الحالة المتخصص لدينا مُهيأ لتضمين كل فرد معيّن من الأسرة في مكالمات التنسيق وتدفق المستندات.

## دور Reserve Meds

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية المتخصصة عبر الحدود. بالنسبة لـ Tecvayli تحديدًا، نقدّم:

- **التوريد.** عبر شريكنا الموزّع التخصصي المرخص في الولايات المتحدة، وفق سلسلة حيازة DSCSA.
- **التوثيق.** حزمة تنظيمية لطبيبك ولمراجعة CDSCO / الجمارك.
- **اللوجستيات.** تنسيق الشحن بسلسلة التبريد مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة وتتبع دولي.
- **مسؤول الحالة المتخصص.** نقطة اتصال مُعيّنة بالاسم للعائلة أينما كانت.

**ما لا نقوم به:** نحن لسنا الطبيب الوافد، ولا نمارس الطب، ولسنا الصيدلية المُصنّعة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيب الأمراض الدموية المعالج. نعمل على أساس قائمة الانتظار خلال مرحلة قبل الإطلاق.

## الأسئلة الشائعة

**هل هذا قانوني في الهند؟** نعم، عند تنفيذه عبر إطار الاستيراد للاستخدام الشخصي / باسم المريض لدى CDSCO مع التوثيق المناسب. الاستيراد عبر الحدود لعلاج أمراض الدم المتقدمة آية روتينية في المراكز الأكاديمية والخاصة الثلاثية الهندية. راجع صفحة الثقة والامتثال.

**لماذا ثنائي الخصوصية بدلاً من CAR-T؟** Tecvayli منتج جاهز من على الرفّ — جاهز عندما يكون المريض جاهزاً. يتطلب CAR-T تصنيع خلايا ذاتية بنافذة تتراوح من 4 إلى 8 أسابيع. بالنسبة للمرضى الذين لا يمكنهم الانتظار أو الذين يفتقرون إلى الوصول إلى بنية CAR-T، يُعدّ الجسم المضاد الثنائي الخصوصية BCMA بديلاً عملياً. سيشرح طبيب الأمراض الدموية تسلسل العلاج.

**هل يمكن للأسرة في الخارج أن تدفع مباشرة؟** نعم. الدفع عبر الحدود إلى المنسّق الأمريكي شائع للرعاية التي تدعمها الجاليات في المهجر، وتُصدر فواتير يمكن لأفراد الأسرة في الولايات المتحدة والمملكة المتحدة والإمارات وكندا وغيرها تسويتها مباشرةً.

**ماذا عن مراقبة CRS والسمية العصبية؟** يدير فريق أمراض الدم لديك مراقبة CRS/ICANS وفق البروتوكولات الدولية، مدعومةً بجدول التصعيد المعياري لهذه الفئة.

**هل يغطي التأمين هذا؟** الدفع النقدي هو الافتراضي. تنظر بعض شركات التأمين الخاصة الهندية ووثائق تأمين المهجر في الاستيراد باسم المريض حالة بحالة؛ نقدّم توثيقاً لتقديمك لكننا لا نعالج مطالبات التأمين مباشرةً.

## الخطوة التالية — انضم إلى قائمة انتظار الدفعة الأولى

تفتح Reserve Meds أمام دفعة أولى محدودة في 2026. أضيف حالتك إلى قائمة الانتظار وسيتواصل معك مسؤول الحالة المتخصص عندما يصبح جاهزين لبدء الاستيعاب لتنسيق Tecvayli في الهند.

## دور Reserve Meds

منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة للأدوية التخصصية عبر الحدود. نحن لسنا الطبيب الوصف ولسنا الصيدلية المُصرِّفة. تبقى جميع القرارات السريرية مع طبيبك المعالج.

### Reserve Meds

محفوظ لكم

هذا المستند معد لأغراض تثقيفية فقط ولا يشكل نصيحة طبية. يرجى التشاور مع طبيبك المعالج. Reserve Meds في مرحلة ما قبل الإطلاق. الجداول الزمنية ونطاقات التكلفة المنشورة استرشادية وليست ضمانات. reservemed.com • hello@reservemed.com