

## الوصول إلى Tecvayli في الإمارات: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE

كيف يصل المرضى في دولة الإمارات العربية المتحدة إلى Tecvayli (teclistamab-cqyv) للورم النقوي المتعدد الناكس أو المقاوم، أول جسم مضاد ثنائي الخصوصية BCMA × CD3 من نوع موجّه الخلايا التائية يحصل على موافقة FDA، عبر تصريح استيراد الأدوية غير المسجّلة لدى مؤسسة الإمارات للأدوية وإطار مركز علاج مكافئ لـ REMS.

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

### توجيه سريع

Tecvayli هو الاسم التجاري لـ teclistamab-cqyv، وهو جسم مضاد مؤنسن من فئة IgG4 ثنائي الخصوصية يرتبط في وقت واحد بمستضد نضوج الخلايا البائية (BCMA) على خلايا الورم النقوي المتعدد ويجزيء CD3 على الخلايا التائية، فيعيد توجيه السمية الخلوية للخلايا التائية المضيفة ضد الاستنساخ الخبيث للخلايا البلازمية. وهو أول جسم مضاد ثنائي الخصوصية BCMA × CD3 من نوع موجّه الخلايا التائية يحصل على الموافقة لعلاج الورم النقوي المتعدد. منحت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) الموافقة المعجّلة في 25 أكتوبر 2022 للبالغين المصابين بمرض ناكس أو مقاوم بعد تلقي أربعة خطوط علاجية سابقة على الأقل، وحوّلت ذلك إلى موافقة تقليدية في 5 مارس 2026. وفي التاريخ نفسه، اعتمدت FDA أيضاً استخدام teclistamab بالتشارك مع daratumumab وhyaluronidase-fihz للبالغين الذين تلقوا خطأً علاجياً سابقاً واحداً على الأقل يشمل مثبط بروتيازوم وعاملاً معدّلاً للمناعة. ويصل المرضى في الإمارات إلى Tecvayli عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجّل لدى مؤسسة الإمارات للأدوية وإطار مركز علاج مكافئ لـ REMS ينسّقه المستشفى الصارف مع ممثلي الشركة المصنّعة. محفوظ لكم.

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

يلجأ المرضى الدوليون إلى Tecvayli عبر مسارات الاستخدام باسم المريض أو الاستيراد الشخصي لأربعة أسباب متداخلة. أولاً، في بعض الدول المستهدفة Tecvayli ليس مسجّلاً محلياً بعد، أو هو مسجّل لكنه غير متوفر في مركز العلاج، مما يخلق فجوة فعلية بين الإتاحة على مستوى الملتصق والوصول على مستوى المريض. ثانياً، في الدول التي يُسجّل فيها Tecvayli، قد يستثنى الإدراج في القوائم أو شروط الاسترداد المنتج، فتلجأ العائلات الدافعة نقداً إلى التوريد الذاتي. ثالثاً، يُعدّ العلاج بالأجسام المضادة ثنائية الخصوصية BCMA × CD3 خياراً أساسياً في تسلسل العلاج بعد تقدم المرض على علاج CAR-T الموجّه لـ BCMA (مثل Carvykti أو Abecma)، أو للمرضى غير المؤهلين لـ CAR-T بسبب وتيرة المرض أو وظائف الأعضاء أو غياب الوصول إلى مركز قادر على CAR-T. رابعاً، تتزايد قابلية الأسر القادرة على التنسيق العابر للحدود لتوريد منتج بالقناة الأمريكية إلى طبيب معالج مؤهل خارج الولايات المتحدة حين تكون القناة المحلية مقيّدة.

وفي الإمارات تحديداً، قد يكون Tecvayli مسجّلاً محلياً أو في طور الانتقال عبر قنوات شركة Janssen التابعة في الإمارات، إلا أن توفّره في مركز العلاج، وإدراجه في القائمة، والقدرة على تحمّل التكلفة من الجيب تتفاوت. وحيث لا تُقدّم القناة المحلية الدواء، يبقى مسار EDE بتوريد أمريكي طريقاً قانونياً موثّقاً.

### مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE لـ Tecvayli، بإطار مركز علاج مكافئ لـ REMS

المسار الاتحادي هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل. تولّت وزارة الصحة ووقاية المجتمع إدارة الإطار تاريخياً، واعتباراً من 29 ديسمبر 2025 تولّت مؤسسة الإمارات للأدوية 44 خدمة محورية بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024، بما يشمل تصاريح التسويق، وتصاريح الاستيراد والتصدير، والإشراف على اليقطة الدوائية، وتصاريح الاستيراد للاستخدام الشخصي. وتجري تقديمات EDE عبر ede.gov.ae. ويسمح الإطار للمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمرضى بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها ولا يوجد بديل مسجّل محلياً مكافئاً سريرياً ومناسباً.

يقع Tecvayli في الطرف الأكثر تعقيداً من هذا المسار بسبب برنامج استراتيجية تقييم المخاطر والتخفيف منها (REMS) في الولايات المتحدة. ففي الولايات المتحدة، يجب أن يكون مقدمو الرعاية الصحية معتمدين بشكل خاص ضمن برنامج Tecvayli REMS. كما يجب أن تكون الصيدليات ومنشآت الرعاية الصحية التي تُحضّر Tecvayli وتصرفه معتمدة هي الأخرى ضمن برنامج REMS. ولا تُشغّل الإمارات برنامج FDA REMS، غير أن المستشفى الإماراتي المعالج وطبيب أمراض الدم والأورام الواصف يُكثّران فعلياً شروط REMS: قدرة مناولة معتمدة، وبنية ملاحظة داخل المستشفى للجرعات التصعيدية، وبروتوكول إدارة متلازمة إطلاق السيبتوكين (CRS) ومتلازمة السمية العصبية المرتبطة بالخلايا المستجيبة المناعية (ICANS)، وبطاقة محفظة المريض. ويُذكر ذلك صراحةً في خطاب المبرر السريري ووثائق منشأة الصرف بحيث يُظهر تقديم EDE المبرر للثقة بأن المؤسسة المستلمة قادرة على إعطاء الدواء بأمان.

بالنسبة لطلب Tecvayli، يركز خطاب المبرر السريري على تشخيص الورم النقوي المتعدد الناكس أو المقاوم، والتاريخ السابق للعلاج (أربعة خطوط سابقة على الأقل تشمل ميثب بروتيازوم، وعاملاً معدّلاً للمناعة، وجسماً مضاداً وحيد النسيلة مضاداً لـ CD38 لاستطباب العلاج الأحادي؛ خط سابق واحد على الأقل لاستطباب الاشتراك الجديد مع daratumumab وhyaluronidase-fihj)، ومبرر استخدام جسم مضاد ثنائي الخصوصية BCMA في هذه النقطة من التسلسل. وحيث يكون المريض قد تقدّم مرضه على CAR-T الموجه لـ BCMA (Carvykti أو Abecma) أو غير مؤهل لـ CAR-T بسبب وتيرة المرض أو وظائف الأعضاء أو قيود الوصول، يُوثّق ذلك السياق. ثم يطرح الخطاب خطة الجرعات التصعيدية، وبروتوكول الملاحظة داخل المستشفى، وإطار مراقبة CRS وICANS بالتفصيل (انظر القسم: ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه).

تتبع حزمة طلب EDE القياسية. يُقدّم التحقق من الترخيص الطبي الإماراتي لطبيب أمراض الدم والأورام المعالج (وزارة الصحة، هيئة الصحة بدبي، دائرة الصحة - أبوظبي، أو هيئة الشارقة الصحية)، بدرجة الاستشاري. ويُدرج معرّف المريض مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك. تفاصيل المنتج الكاملة: الاسم التجاري Tecvayli، الاسم العلمي teclistamab-cqyv، الشركة المصنّعة Janssen Biotech, Inc. (شركة تابعة لـ Johnson and Johnson)، التركيز (قوارير 30 ملغ/3 مل بتركيز 10 ملغ/مل وقوارير 153 ملغ/1.7 مل بتركيز 90 ملغ/مل)، الكمية لكل دورة، مدة العلاج المستهدفة. وتُذكر منشأة الصرف المستلمة، ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول، مع خطة سلسلة الحيازة التي تشير صراحةً إلى التعامل بسلسلة تبريد مستمرة بين 2 و8 درجات مئوية عبر الجمارك وحتى صيدلية المستشفى. وتتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل؛ وقد تمدّد وثائق Tecvayli المكافئة لـ REMS أول تقديم نحو الطرف الأطول من هذا النطاق.

## أين يُصرف Tecvayli في الإمارات

Tecvayli مستحضر بيولوجي للحقن تحت الجلد يُورّد في قوارير أحادية الجرعة، يُشخّن ويُخزّن مبرّداً بين 2 و8 درجات مئوية، بعيداً عن الضوء داخل العبوة الأصلية. لا يجوز تجميده ولا رجّه. بعد إخراج القوارير غير المفتوحة من التبريد، يمكن حفظها بدرجة حرارة الغرفة (حتى 30 درجة مئوية) لفترة محدودة وفق النشرة. وللحقن المحضّرة للجرعات التصعيدية والجرعات العلاجية نوافذ ثبات استخدام منفصلة، ويجب استخدامها خلال الساعات المحدّدة على الملصق منذ التحضير. التوصيل المباشر إلى المنزل ليس هو النموذج. يُشخّن الدواء بسلسلة تبريد إلى مستشفى مرخّص في الإمارات يمتلك قدرة الملاحظة داخل المستشفى حيث تُعطى الجرعات التصعيدية.

المؤسسات الإماراتية التي تمتلك قسم أمراض الدم للبالغين، وقدرة إعطاء أجسام مضادة ثنائية الخصوصية BCMA، وخبرة سابقة في استيراد المستحضرات البيولوجية الموجهة للخلايا باسم المريض، تشمل كليفلاند كلينك أبوظبي (ضمن مجموعة M42، خدمات صيدلة معتمدة من ASHP)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية ومستشفى توام ضمن شبكة ساحة (توام مركز الإحالة الوطني للأورام الذي طُوّر بالتعاون مع مركز سيدني كيميل التابع لجونز هوبكنز)، والمستشفى الأمريكي دبي (شبكة مايو كلينك للرعاية)، ومواقع NMC للرعاية الصحية الكبرى للأورام. ويجب أن يُثبت المستشفى الصارف قدرة الملاحظة داخل المستشفى لمدة 48 ساعة بعد كل من الجرعات التصعيدية الثلاث وبعد أول جرعة علاجية كاملة، إضافةً إلى بروتوكول إدارة CRS وICANS مع مسار تصعيد العناية الحرجة المناسب. وللمرضى المقيمين في الإمارات الشمالية دون خدمة أمراض دم محلية مجهزة للأجسام المضادة ثنائية الخصوصية BCMA، تُوجّه الحالة إلى مركز ثلاثي في دبي أو أبوظبي حيث يحمل طبيب أمراض الدم والأورام المعالج امتيازات.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Tecvayli في الإمارات

تبلغ تكلفة الاكتساب بالجملة الأمريكية (WAC) لـ Tecvayli نحو 9,478 دولاراً أمريكياً لكل جرعة أسبوعية كمتوسط مرخّج عبر قوارير 30 ملغ و153 ملغ، مع متوسط مرخّج يقارب 10,521 دولاراً أمريكياً لكل قارورة علاجية وفق الأدبيات المستقلة للاقتصاديات الدوائية. وبالنسبة لمريض نموذجي وزنه 85 كغ على جرعة المداومة الأسبوعية، تبلغ كلفة الدواء المنشورة على

مدى 12 شهراً نحو 427,210 دولاراً أمريكياً، قبل أي تكاليف للإعطاء أو المراقبة أو الملاحظة داخل المستشفى المرتبطة بالجرعات التصعيدية. ويجوز للمرضى الذين يحققون استجابة كاملة أو أفضل ويحافظون عليها لمدة لا تقل عن ستة أشهر على الجدول الأسبوعي الانتقال إلى التجريب كل أسبوعين (Q2W) وفق تحديث الملصق المعتمد من FDA عام 2024، مما يخفّض كلفة الدواء السنوية تخفيفاً جوهرياً.

بالنسبة لطلبات الاستخدام باسم المريض إلى الإمارات، تتألف صورة التكلفة التي يتحمّلها المريض من ثلاث طبقات: تكلفة اكتساب الصيدلية المتخصصة الأمريكية من القناة المعتمدة ضمن REMS، اللوجستيات الدولية بسلسلة تبريد (800 إلى 1,500 دولار أمريكي لكل شحنة إلى الإمارات تحت شاحنين مؤهلين عند 2 إلى 8 درجات مئوية مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة)، والتوثيق التنظيمي بالإضافة إلى تنسيق Reserve Meds. والدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند ما يقارب 3.67 درهماً لكل دولار. ويتحمّل المستشفى الصارف بصورة منفصلة تكاليف الملاحظة داخل المستشفى للجرعات التصعيدية وأول جرعة علاجية كاملة، وهي ليست جزءاً من عرض سعر Reserve Meds. وتُقيّم ضمان الوطنية للتأمين الصحي (مُشغّل ثقة)، وGIG Gulf، وسكون للتأمين، وADNIC، وأورينت للتأمين، واردة الأجسام المضادة ثنائية الخصوصية باسم المريض حالة بحالة. ويبقى الدفع النقدي هو الموقف الافتراضي للدورة الأولى؛ ويُقدّم تعويض شركة التأمين من قِبَل المريض أو المستشفى لاحقاً.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Tecvayli في الإمارات

من البداية إلى النهاية، تكتمل أول حالة Tecvayli في الإمارات عادةً خلال أربعة إلى سبعة أسابيع قبل الجرعة التصعيدية الأولى. ويستغرق تصريح EDE من 5 إلى 15 يوم عمل في الحالات الاعتيادية، مع توثيق مركز العلاج المكافئ لـ REMS الذي قد يمتد أحياناً نحو الطرف الأطول. وتؤكد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة من الاستقبال وتُنسّق التوريد عبر الصيدلية المتخصصة الأمريكية المعتمدة ضمن REMS بالتوازي مع طلب التصريح. والشحن الدولي بسلسلة التبريد من يومين إلى أربعة أيام عمل تحت شاحن مؤهل مُتحقّق منه مع تسجيل بيانات حرارة مستمرة. ويستغرق التخليص الجمركي الإماراتي بموجب تصريح الاستيراد بمناولة مبرّدة عادةً من يوم إلى ثلاثة أيام عمل. وتُجري صيدلية المستشفى التحقق النهائي من الدفعة وتسوية سلسلة الحيازة عند الاستلام، ثم تجدد الجرعة التصعيدية الأولى مع قبول داخل المستشفى لنافذة الملاحظة الممتدة 48 ساعة. ويستمر التجريب المداوم بعد ذلك أسبوعياً حتى تقدم المرض أو ظهور سمية غير مقبولة، مع الانتقال إلى Q2W للمرضى الذين يحققون استجابة كاملة أو أفضل ويحافظون عليها لمدة لا تقل عن ستة أشهر.

## ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يقدم طبيب أمراض الدم والأورام المرخص في الإمارات المرتكز السريري. ويُحدّد خطاب المبرر السريري عادةً تشخيص الورم النقوي المتعدد الناكس أو المقاوم، والملف الجزيئي وعلم الوراثة الخلوية حيث يكون ذلك ملائماً، والتاريخ السابق للعلاج. ولكل عامل سابق، يسجّل الخطاب الدواء، الجرعة، المدة، الاستجابة، حدث التقدم، وسبب التغيير. ويتناول الخطاب صراحةً الاستطباب الذي تجري معالجته (العلاج الأحادي بعد أربعة خطوط سابقة على الأقل، أو استطباب الاشتراك الجديد مع daratumumab وhyaluronidase-fihz بعد خط سابق واحد على الأقل)، والتعرض السابق لـ CAR-T (BCMA)، أو مقترن جسم مضاد-دواء، أو ثنائي خصوصية سابق)، ومبرر استخدام Tecvayli في هذه النقطة من التسلسل.

خطة الجرعات التصعيدية وإطار السلامة هما المرتكز الثاني والزاميان لتقديم EDE. النظام المعتمد ضمن الملصق للعلاج الأحادي هو: الجرعة التصعيدية الأولى في اليوم 1 عند 0.06 ملغ/كغ، الجرعة التصعيدية الثانية في اليوم 4 (بفاصل من يومين إلى 7 أيام) عند 0.3 ملغ/كغ، الجرعة العلاجية الأولى في اليوم 7 (بفاصل من يومين إلى 7 أيام عن الجرعة التصعيدية الثانية) عند 1.5 ملغ/كغ، ومداومة 1.5 ملغ/كغ مرة واحدة أسبوعياً بعد ذلك حتى تقدم المرض أو ظهور سمية غير مقبولة. وتُشترط أدوية تحضيرية قبل كل جرعة تصعيدية وقبل الجرعة العلاجية الأولى: كورتيكوستيرويد، ومضاد للهستامين، وخافض للحرارة، تُعطى قبل الجرعة بساعة إلى ثلاث ساعات. ويشترط الملصق ملاحظة المريض داخل المستشفى لمدة 48 ساعة بعد كل من الجرعات التصعيدية الثلاث وبعد أول جرعة علاجية كاملة، نظراً لخطر متلازمة إطلاق السيبتوكين والسمية العصبية.

حدثت CRS لدى ما يصل إلى 72 بالمئة من المرضى في تجربة MajesTEC-1 المحورية (في الغالب من الدرجة 1 أو 2 ومتمركزة حول الجرعات التصعيدية). وحدثت ICANS لدى نحو 6 بالمئة من المرضى. والعدوى ونقص الغاما غلوبولين ونقص العدلات شائعة وتستلزم متابعة فاعلة ودعمًا سريريًا، بما في ذلك تعويض الغلوبولين المناعي لدى مرضى مختارين. ويوثّق الخطاب السريري تصنيف CRS وبروتوكول الإدارة القائم على tocilizumab، وجدول فحوص ICANS العصبية (عند خط الأساس وقبل كل جرعة تصعيدية وبعدها وعلى امتداد الدورة الثانية)، ومُحقّزات مراقبة IgG وتعويض الغلوبولين المناعي. وتُكرّر بطاقة المحفظة المقدّمة بموجب REMS الأمريكية في إلحاق المريض الإماراتي بحيث تفهم أي طوارئ إماراتية الدواء الذي يتلقاه المريض.

التحقق من الترخيص، وترخيص منشأة الصرف بيان صريح لقدرة الملاحظة داخل المستشفى، وخطه سلسلة الحياة بسلسلة باردة تُكمل الحزمة. وتُقدّم Reserve Meds قوالب سلسلة الحياة ومراجع CRS/ICANS بحيث يبقى وقت طبيب أمراض الدم والأورام مخصّصاً للمحتوى السريري.

## أسئلة شائعة حول Tecvayli في الإمارات

**هل يحتاج مستشفى الإماراتي إلى اعتماد ضمن REMS؟** برنامج FDA REMS لا يعمل في الإمارات. ما يحتاجه المستشفى الإماراتي المستلم هو المكافئ التشغيلي: بنية ملاحظة داخل المستشفى للجرعات التصعيدية وأول جرعة علاجية كاملة، وبروتوكول تصنيف CRS وإدارتها (مع توقّر tocilizumab بسهولة)، وإطار فحوص ICANS العصبية، ونظام بطاقة محفظة المريض. وتمتلك مراكز الإمارات الثلاثية الكبرى ذات خدمات أمراض الدم هذا الإطار عادةً. وتوثق وثائق منشأة الصرف في تقديم EDE ذلك صراحةً.

**هل ستُغطّي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت Tecvayli؟** تُقيّم كل شركة تأمين واردات الأجسام المضادة ثنائية الخصوصية BCMA باسم المريض حالةً بحالة. بعضها يُعوّض بالكامل حين يكون الدواء على قائمتها الدوائية حتى لو كان غير متوفر في المخزون، وبعضها يُعوّض نسبة مع تحمّل، وعدد منها يشترط الموافقة المسبقة. ويتمتع برنامج ثقة، الذي تُديره ضمان لمواطني الإمارات في أبوظبي، بأوسع تغطية للأدوية التخصصية. نحن لا نعد بتغطية من أي شركة تأمين.

**هل يكفي خطاب طبيب أمراض الدم والأورام المرخص من هيئة الصحة بدبي أو دائرة الصحة - أبوظبي؟** نعم، بدرجة الاستشاري وحيث يدعم ترخيص منشأة الصرف إعطاء الأجسام المضادة ثنائية الخصوصية BCMA. طبيب أمراض الدم المرخص من هيئة الصحة بدبي يُقدّم لمنشأة في دبي، والمرخص من دائرة الصحة - أبوظبي لأبوظبي، والمرخص من وزارة الصحة للإمارات الشمالية، والمرخص من هيئة الشارقة الصحية للشارقة.

**لماذا Tecvayli بدل CAR-T؟** مستحضر بيولوجي جاهز للاستخدام بجدول جرعات تصعيدية محدّد وتجرع مستمر، يناسب المرضى الذين لا يستطيعون انتظار تصنيع CAR-T، أو الذين يفتقرون إلى الوصول إلى مركز CAR-T، أو الذين تقدم مرضهم بعد CAR-T. وقد توفر Carvykti أو Abecma استجابات أعمق ومحدّدة المدة، غير أنها تستلزم فصل الكريات، وعلاجاً جسرياً، وحجز موعد في مركز مؤهّل. ويبقى الاختيار بين النهجين قراراً يتخذه طبيب أمراض الدم المعالج.

**لماذا Tecvayli بدل Elrexfio (elranatamab) أو Talvey (talquetamab)؟** هو أيضاً جسم مضاد ثنائي الخصوصية BCMA × CD3 بموقع علاجي مشابه في المرض الناكس/المقاوم. ويستهدف talquetamab GPRC5D × CD3 ويقدم آلية عمل غير معتمدة على BCMA. والاختيار قرار سريري يقوم على التعرض السابق لـ BCMA، وتحمّل السمية، وحكم الطبيب المعالج.

**هل يمكن إعطاء Tecvayli في المنزل؟** لا. تستلزم الجرعات التصعيدية وأول جرعة علاجية كاملة الإعطاء داخل المستشفى مع ملاحظة لمدة 48 ساعة. ويُعطى التجرع المداوم بعد ذلك في بيئة عيادات خارجية مؤهّلة بالقدرة على تصعيد الرعاية إذا ظهرت أعراض CRS أو ICANS.

**ما المدة النمطية للدورة العلاجية؟** مفتوحة. يُعطى العلاج حتى تقدم المرض أو ظهور سمية غير مقبولة. ويجوز للمرضى الذين يحققون استجابة كاملة مستدامة لا تقل عن ستة أشهر الانتقال إلى التجرع كل أسبوعين وفق تحديث الملصق لعام 2024.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Tecvayli

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحل محل طبيب أمراض الدم والأورام، ولا نحل محل مؤسسة الإمارات للأدوية أو السلطة المرخصة على مستوى الإمارة، ولا نعتمد مستشفى ضمن REMS الأمريكية (والتي لا تمتد إلى المؤسسات الإماراتية في كل الأحوال)، ولا نقدّم رعاية سريرية ولا اعتماد REMS ولا متابعة بعد الإعطاء. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الصيدلية المتخصصة الأمريكية المعتمدة ضمن REMS بموجب DSCSA مع سلسلة حياة متسلسلة بالكامل تعود إلى Janssen، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيبك (بما يشمل قوالب مرجعية لـ CRS وICANS)، ولوجستيات سلسلة تبريد مؤهّلة بين 2 و8 درجات مئوية مع مراقبة مستمرة لدرجة الحرارة، ومسؤول حالة واحد مُسمّى على امتداد القضية. وقد وثقت Reserve Meds مسارات الوصول عبر الاستيراد باسم المريض إلى Tecvayli في الهند والمملكة العربية السعودية والإمارات وقطر، ورُصد طلب في مرحلة الاستفسار من أطباء أورام محليين في تلك الأسواق.

ويحتفظ الطبيب المعالج بالمسؤولية السريرية عن جدولة الجرعات التصعيدية، والملاحظة داخل المستشفى، والرصد المستمر لـ CRS و ICANS وفق ملصق FDA.

## الخطوة التالية

إذا أكد طبيب أمراض الدم والأورام المعالج أن Tecvayli هو الخطوة السريرية التالية وأكد المستشفى الصارف قدرة إعطاء الأجسام المضادة ثنائية الخصوصية BCMA، فإن قائمة الانتظار هي أول إجراء. ترد Reserve Meds خلال 24 إلى 48 ساعة بتأكيد الأهلية وحزمة توثيق يمكن لطبيبك استخدامها. محفوظ لكم.

هذا الدليل معلوماتي، وليس مشورة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض حكم طبيب أمراض دم وأورام مرخص في الإمارات، ومستشفى إماراتي بقدرة ملاحظة داخل المستشفى وإدارة CRS/ICANS. Reserve Meds هي المنسّق، لا الواصف.

## ذات صلة

- نظرة عامة على دواء Tecvayli
- Tecvayli في المملكة العربية السعودية
- دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE
- جميع مسارات الوصول

## المصادر

- موافقة FDA المعجّلة، 25 أكتوبر 2022؛ موافقة الاشتراك (Tec-Dara)، 5 مارس 2026
- معلومات الوصف لدى FDA لـ Tecvayli (الملصق الحالي)، [accessdata.fda.gov](https://accessdata.fda.gov)
- Moreau P وآخرون، Teclistamab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma، New England Journal of Medicine 2022 (MajesTEC-1)
- موافقة التجريب كل أسبوعين لـ Tecvayli (بيان Janssen الصحفي، فبراير 2024)؛ EMA EPAR
- بوابة مؤسسة الإمارات للأدوية، إصدار تصريح استيراد الأدوية للاستخدام الشخصي

**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.