

## الوصول إلى Tepezza في الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض عبر EDE

كيف يحصل المرضى في الإمارات العربية المتحدة على Tepezza (teprotumumab-trbw) المُؤرّد من الولايات المتحدة لعلاج مرض العين الدرقي على امتداد مسار التسريبات الثمانية الممتدّ 24 أسبوعاً.

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

### توجيه سريع

Tepezza (teprotumumab-trbw) جسم مضاد وحيد النسيلة بشري بالكامل من نوع IgG1 يرتبط بمستقبل عامل النمو الشبيه بالأنسولين-1 (IGF-1R) على الخلايا الليفية للحجاج ويُثبّطه. وهو أوّل وأحد علاج معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مُعدّل لمسار المرض لمرض العين الدرقي (TED)، المعروف أيضاً باعتلال الحجاج الجريفي. وحتى تاريخ هذه الصفحة، لا يوجد لـ Tepezza تسجيل مُؤكّد في الإمارات. ويحصل المرضى في الإمارات على Tepezza عبر إطار الاستخدام باسم المريض لدى EDE كمسار محدود مدته 24 أسبوعاً مكوّن من ثمانية تسريبات تُجدول كل ثلاثة أسابيع، مع إلزامية إجراء تقييمي الجلوكوز والسمع عند خط الأساس قبل التسريب الأول. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Tepezza عبر مسار المريض المُسمّى

مرض العين الدرقي مضاعفة مناعية ذاتية مُشوّهة وتُهدّد البصر مرتبطة ببدء جريفي. وقبل اعتماد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لـ Tepezza في يناير 2020، كانت المعالجة تعتمد على الستيرويدات، والإشعاع الحجاجي، وجراحة تخفيف الضغط، ولا يستهدف أيّ منها الآلية المرضية الكامنة. وقد تحوّلت البصمة الدولية في 2025 (موافقة الاتحاد الأوروبي في 19 يونيو 2025، وموافقة MHRA البريطانية في 7 مايو 2025)، إلا أنه حتى تاريخ مراجعة هذه الصفحة لا يوجد تسجيل محلي مُؤكّد في الإمارات أو في أسواق الشرق الأوسط وشمال أفريقيا الأخرى. وحتى في الجهات التي بات Tepezza مُرخصاً فيها (الاتحاد الأوروبي والمملكة المتحدة)، فإنّ قرارات السداد الوطنية، وإدراج الدواء في صيدليات المستشفيات، وإتاحته في مراكز التسريب، تتأخّر عادةً عن الموافقة التنظيمية بمدة 12 إلى 24 شهراً.

وهذا يضع Tepezza بصورة واضحة ضمن الفجوة الثالثة لوصول الإمارات الموثّقة في وحدة الدولة: غير مُسجّل محلياً إطلاقاً. وتوسّع العائلات في الإمارات ذات القدرة على الدفع النقدي إلى الحصول على مسار التسريبات الثمانية الكامل عبر مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE لأنّ البديل المحلي هو الستيرويدات، أو الإشعاع الحجاجي، أو تخفيف الضغط الجراحي، ولا يستهدف أيّ منها تنشيط الخلايا الليفية المُحرّك بـ IGF-1R الذي يقود جحوظ العين. ولمرض العين الدرقي نافذة النهاية نشطة يتركز فيها أقوى دليل على فاعلية التدخل، والترقب قد يُرسّخ بشكل دائم جحوظ العين والشفع (ازدواج الرؤية)، فتوقيت الوصول مسألة ذات دلالة سريرية.

### مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE لدواء Tepezza

المسار الاتحادي الذي يلجأ إليه الطبيب المرخص في الإمارات لاستيراد دواء غير مسجّل محلياً هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، الذي يُدار عبر بوابة EDE على [ede.gov.ae](http://ede.gov.ae) منذ 29 ديسمبر 2025. ويستوفي Tepezza معيار الجهة المرجعية المعترف بها: اعتماد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (21 يناير 2020)، وترخيص تسويق وكالة الأدوية الأوروبية (19 يونيو 2025)، وموافقة MHRA البريطانية (7 مايو 2025). يُتيح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخصة استيراد دواء بعينه لمريض بعينه حين لا يكون بديل مسجّل محلياً مكافئاً سريرياً متاحاً. وفيما يتعلق بمرض العين الدرقي، فإن منظومة الستيرويدات والإشعاع والجراحة المتاحة محلياً ليست معادلاً مُعدّلاً لمسار المرض.

يستند المبرر السريري لـ Tepezza في طلب EDE إلى الآلية المُعدّلة لمسار المرض إضافةً إلى المتابعة الإلزامية عند خط الأساس. يوثّق الخطاب تشخيص مرض العين الدرقي، وحالة نشاط المرض (وضّح توسيع نشرة أبريل 2023 أن الاستطباب يغطّي مرض العين الدرقي بصرف النظر عن نشاط المرض أو مدّته)، ومؤشرات الشدّة بما يشمل قياس الجحوظ، وتدريج

الشفع، ودرجة النشاط السريري حيثما انطبقت، وتاريخ الخطوط السابقة (الستيرويدات، والإشعاع الحجاجي إذا جُزّب)، ومبرر إيقاف IGF-1R مع الاستشهاد بتجربة OPTIC المرحلة الثالثة المنشورة في NEJM 2020 بوصفها الأساس لمنهج مُعدّل لمسار المرض قائم على الأدلة، وخطة العلاج الكاملة الممتدة 24 أسبوعاً (8 تسريبات، تبدأ بـ 10 ملغ/كغ، وتتصاعد إلى 20 ملغ/كغ للتسريبات من 2 إلى 8، كل 3 أسابيع)، وخطة المتابعة الإلزامية عند خط الأساس وأثناء العلاج لفرط سكر الدم وضعف السمع.

تأثير المتابعة بالغ الأهمية ويُتميّز Tepezza عن سائر البيولوجيات في هذه المصنوفة. فقد أُبلغ عن فرط سكر الدم لدى نحو 10 بالمئة من المرضى في التجارب السريرية، مع ارتفاع الخطر لدى المرضى الذين لديهم سكر سابق أو ضعف في تحمّل الجلوكوز. وأُبلغ عن ضعف السمع لدى نحو 10 بالمئة من المرضى، بما في ذلك حالات فقدان السمع الحسي العصبي التي قد تكون دائمة. ويُعدّ فحص الجلوكوز عند خط الأساس والتقييم السمعي عند خط الأساس، بالإضافة إلى المتابعة أثناء العلاج وفق تقدير الطبيب، شروطاً تشغيلية مسبقة تُبرزها Reserve Meds عند الاستلام. وتعدّ نوبات اشتعال داء الأمعاء الالتهابي وتفاعلات التسريب بنوداً إضافية موضوعة بعلامة في النشرة تُعالج في الطلب.

يشمل الطلب المكتمل خطاب المبرر السريري موقّعاً من اختصاصي عيون أو اختصاصي جراحة العيون التجميلية أو اختصاصي عدد صمّاء مرخّص في الإمارات (بحسب جهة ملكية خدمة مرض العين الدرقي في منشأة الصرف)، ومعزّف المريض، وتفاصيل المنتج الكاملة (قارورة Tepezza 500 ملغ مُجمّدة بالتجميد، الشركة المصنّعة Amgen عقب استحواذها على Horizon Therapeutics في أكتوبر 2023، ومسار 8 تسريبات مخطّط، وكمية القوارير من 8 إلى 12 بحسب وزن المريض)، وترخيص منشأة الصرف الوجهة، وتأكيّد جناح التسريب، وخطة سلسلة الحياة للبيولوجي بسلسلة تبريد بين 2 و 8 درجات مئوية. تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في حالات مرض العين الدرقي الاعتيادية بين 5 و 15 يوم عمل؛ وقد تمتد الاستيرادات الأولى المعقّدة لبيولوجي لم يُسجّل محلياً بعدُ إلى 4 إلى 6 أسابيع.

## أين يُصَرّف Tepezza في الإمارات

يستلزم Tepezza قدرة جناح تسريب مع تخزين صيدلية بسلسلة التبريد، وتحضير في اليوم نفسه (لمحلول التسريب بعد إعادة التكوين والتجميد نافذة استقرار قصيرة في درجة حرارة الغرفة وفق نشرة العبوة، وهو مُعدّ للاستخدام الفوري)، وخدمة عيون أو خدمة جراحة عيون تجميلية مُلمّة بمرض العين الدرقي. وتنحصر قائمة منشآت الصرف في مؤسسات تمتلك قدرة جناح تسريب، وخطوط خدمة لأمراض المناعة الذاتية المعقّدة، واختصاصيين خبيرين بمرض العين الدرقي: كليفلاند كلينك أبوظبي (مجموعة M42، طب العيون وأمراض المناعة الذاتية المعقّدة)، ومدينة الشيخ خليفة الطبية (شبكة سيحة، خط خدمة طب العيون)، والمستشفى الأمريكي دبي (عضو شبكة مايو كلينك للرعاية، طب العيون)، ومستشفى كينجز كولييد لندن دبي، وميدكلينيك سيتي في مدينة دبي الطبية. ويجب أن تُوفّر المنشأة كذلك تنسيق التقييم السمعي عند خط الأساس، إمّا داخلياً أو بإحالة خارجية مُؤكّدة، قبل التسريب الأول.

أما المرضى الذين لا يتوقّر لهم وصول جاهز إلى أحد هذه المراكز، فالمسار العملي هو التوجّه عبر مستورد تخصصي مقرّه دبي أو أبوظبي يحمل ترخيص منشأة دوائية. يُقدّم المستورد تصريح EDE، ويُجري التخليص الجمركي للبيولوجي المبرّد، ويُسلّمه بموجب وثائق سلسلة الحياة إلى صيدلية التسريب في المستشفى الوافد بالتنسيق مع تقويم التسريب كل ثلاثة أسابيع.

## الصورة الفعلية لتكلفة Tepezza في الإمارات

وفقاً لمراجعات تكلفة الجملة المُكتسبة (WAC) المنشورة في الولايات المتحدة حتى عام 2025، تتراوح تكلفة الجملة المُكتسبة للقارورة الواحدة من Tepezza بسعة 500 ملغ بصورة تقريبية بين 14,900 و 17,500 دولار أمريكي للقارورة، مع مرجع لقائمة أسعار Amgen يبلغ 17,511.13 دولاراً أمريكياً للقارورة في مارس 2025. ويستهلك المسار النموذجي البالغ 24 أسبوعاً والمكوّن من 8 تسريبات ما بين 8 و 12 قارورة بحسب وزن المريض (يستخدم مريض وزنه 70 كغ عند جرعة الصيانة 20 ملغ/كغ نحو 2.8 قارورة لكلّ تسريب، تُقرب صعوداً إلى قوارير كاملة وفق قواعد الهدر المؤسسية). وعند سعر القائمة، يقع المسار الكامل في نطاق يتراوح بصورة تقريبية بين 138,000 دولار أمريكي وأكثر من 400,000 دولار أمريكي بحسب وزن المريض وافتراسات الهدر. والدرهم الإماراتي مربوط بالدولار الأمريكي عند نحو 3.67 درهم للدولار، وبذلك يُترجم مسار كامل إلى ما يقارب 506,000 درهم إلى 1.5 مليون درهم قبل تكاليف اللوجستيات والتنسيق.

تتضمن التكلفة الشاملة المُسلّمة إلى الإمارات عادةً اقتناء الدواء من الجانب الأمريكي عبر التوزيع التخصصي، واللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد المُدقّقة ضمن نطاق 600 إلى 2,500 دولار (نحو 2,200 إلى 9,200 درهم) للشحنة الواحدة المجدولة على إيقاف التسريب كل 3 أسابيع، ورسوم تصريح EDE والجمارك الإماراتية الرمزية، ورسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي،

ورسوم تنسيق Reserve Meds. لا تُعد Reserve Meds بسعر مذكور؛ بل تُصدّر عروض الأسعار الثابتة لكل مريض بعد تأكيد الوزن، ومنشأة الصرف، وتقويم التسريب، ومسار الشحن.

تُقيّم ضمان، وثقة، وGIG Gulf، وسكون، وADNIC، وأورينت عمليات استيراد البيولوجيات النادرة ذات الآلية الجديدة حالة بحالة. وتميل التغطية لعلاج أول وأحد لمسار آلية في مساحة لم تُسجّل محلياً بعدُ إلى اشتراط موافقة مسبقة مفصلة، وتوثيق نشاط المرض، وتقييم الشدّة. وكثير من حالات Tepezza في الإمارات تكون بالدفع النقدي عند نقطة الطلب، ويسعى المريض أو المستشفى إلى تعويض جزئي لاحقاً.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Tepezza في الإمارات

مسار بيولوجي بسلسلة تبريد ممتد 24 أسبوعاً ذو تقويم تسريب ثابت كل 3 أسابيع يستلزم تخطيطاً مسبقاً أكثر انضباطاً من الحالات العشوائية. تُؤكّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق تشمل قائمة فحص تنسيق الجلوكوز والسمع عند خط الأساس. وتمتد مراجعة تصريح EDE لطلب Tepezza الأول عادةً بين 5 و15 يوم عمل في الحالات الاعتيادية، وقد تمتد إلى 4 إلى 6 أسابيع للاستيراد الأول لهذا البيولوجي ذي الآلية الجديدة في ولاية قضائية لم تُسجّل فيها محلياً بعدُ. ويُجدول فحص الجلوكوز والتقييم السمعي عند خط الأساس بالتوازي، ويجب أن يكتمل قبل التسريب الأول. ويُضاف 5 إلى 10 أيام عمل للتوريد الأولي لقوارير التسريب الأول (وبصورة مثالية بمقدار دورة احتياطية للتسريب الثاني) والشحن بسلسلة التبريد بمجرد إصدار التصريح. وتتراوح الدورة الكاملة من قائمة الانتظار إلى أول تسريب عادةً بين 4 و7 أسابيع. وتتأغم عمليات التوريد اللاحقة مع تقويم كل 3 أسابيع؛ ويحمل منسق رعاية المرضى الخاص واختصاصي جودة سلسلة التبريد التقويم عبر قوس الـ 24 أسبوعاً.

## ما الذي على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري، على ورق المؤسسة الواصفة موقعاً من اختصاصي عيون أو اختصاصي جراحة عيون تجميلية أو اختصاصي غدد صماء مرخص في الإمارات يمارس في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف، يتضمن عادةً: تشخيص مرض العين الدرقي مع توثيق نشاط المرض والشدّة، وقياس الجحوظ وتدريج الشفع، ودرجة النشاط السريري حيثما انطبقت، وتاريخ الخطوط السابقة مع الستيرويدات والإشعاع الحجاجي إذا جُرّب، ومبرر إيقاف IGF-1R بوصفه الآلية الوحيدة المُعدّلة لمسار المرض، وخطة العلاج الكاملة الممتدّة 24 أسبوعاً المكوّنة من 8 تسريبات مع تصعيد الجرعة من 10 ملغ/كغ عند التسريب 1 إلى 20 ملغ/كغ للتسريبات من 2 إلى 8، واحتساب القوارير على أساس الوزن، وخطة المتابعة الإلزامية عند خط الأساس وأثناء العلاج التي تغطّي فرط سكر الدم (فحص الجلوكوز عند خط الأساس، ومتابعة الجلوكوز أثناء العلاج مع اهتمام مرتفع لدى مرضى السكري أو ضعف تحمّل الجلوكوز) وضعف السمع (تقييم سمعي عند خط الأساس، ومتابعة أثناء العلاج وفق تقدير الطبيب، مع الوعي بأن فقدان السمع الحسي العصبي قد يكون دائماً). ويُعالج تاريخ داء الأمعاء الالتهابي وتفضيلات الأدوية الوقائية لتفاعلات التسريب.

يُؤكّد جناح التسريب قدرته على التحضير في يوم التسريب ونافذة تسريب تتراوح بين 60 و90 دقيقة (90 دقيقة للتسريبتين الأوليين، واختيارياً 60 دقيقة للتسريبات اللاحقة إذا تحمّلها المريض جيداً). ويؤكّد الطبيب أن ترخيصه الإماراتي ساري المفعول وقت تقديم الطلب. وخطة سلسلة الحياة للبيولوجي المبرّد تُقدّمها Reserve Meds لإدراجها في الطلب.

## أسئلة شائعة عن Tepezza في الإمارات

### هل سُنغطي شركات ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت تكلفة Tepezza؟

تُقيّم التغطية لبيولوجي مُعدّل لمسار المرض أول وأحد من نوعه في مساحة لم تُسجّل محلياً بعدُ حالة بحالة، وتستوجب عادةً موافقة مسبقة مفصلة مع توثيق نشاط المرض وتقييم الشدّة. بعض الوثائق تُعوّض نسبة مع تحمّل من المؤمن له؛ وكثير منها يشترط توثيق العلاج التدريجي. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بتقييم الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفى.

### هل يكفي خطاب اختصاصي العيون المرخص من هيئة الصحة بدبي أو من دائرة الصحة - أبوظبي؟

نعم. أي اختصاصي عيون أو اختصاصي جراحة عيون تجميلية أو اختصاصي غدد صماء مرخص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في الإمارة التي توجد فيها منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع على خطاب المبرر السريري. وتُحدّد جهة ملكية خدمة مرض العين الدرقي في منشأة الصرف عادةً أيّ الاختصاصات توفّر الخطاب.

## لماذا فحص الجلوكوز والتقييم السمعي إلزاميان عند خط الأساس قبل التسريب الأول؟

أبلغ عن فرط سكر الدم لدى نحو 10 بالمئة من المرضى في التجارب السريرية، مع ارتفاع الخطر لدى المرضى الذين لديهم سكري سابق أو ضعف تحمّل الجلوكوز. وأبلغ عن ضعف السمع لدى نحو 10 بالمئة من المرضى، بما في ذلك حالات فقدان السمع الحسي العصبي التي قد تكون دائمة. ويُؤسّس التقييم عند خط الأساس نقطة المقارنة للمتابعة أثناء العلاج، وهو شرط مسبق ضمن بروتوكولات حالات Reserve Meds، وليس خطوة اختيارية.

## لماذا Tepezza بدلاً من الستيرويدات أو تخفيف الضغط الحجاجي؟

تُخفّف الستيرويدات الالتهاب، لكنّها لا تعالج تنشيط الخلايا الليفية المُحرّك بـIGF-1R الذي يقود جحوظ العين. والإشعاع الحجاجي وتخفيف الضغط الجراحي تدخّلات بنوية، لا علاجات تستهدف آلية العمل. أما Tepezza فهو العلاج الوحيد الذي أثبتت بيانات المرحلة الثالثة العشوائية (OPTIC، NEJM 2020) أنّه يُقلّل من جحوظ العين بوصفه مخرّجاً أولياً. ويبقى الاختيار بين هذه الخيارات نقاشاً يقوده اختصاصي العيون أو جراح العيون التجميلية؛ ولا تُجرى Reserve Meds التوريد إلا بناءً على توجيه صادر عن الطبيب الوافد.

## هل يمكن إعادة إعطاء Tepezza بعد مسار الـ24 أسبوعاً؟

دُرست إعادة المعالجة في تجربة الامتداد OPTIC-X للمرضى الذين لم يستجيبوا للمسار الأول أو الذين انتكسوا. وإعادة المعالجة قرار يتّخذه الطبيب ويقع خارج النظام الاعتيادي للنشرة. ويستلزم مسار ثانٍ طلب EDE جديداً.

## ما ملف السلامة فيما يتجاوز فرط سكر الدم وضعف السمع؟

تشمل التفاعلات الضائرة الأكثر شيوعاً وفق نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: التشجّع العضلي، والغثيان، والصلع، والإسهال، والإعياء، واضطراب التذوّق، والصداع، وجفاف الجلد. وتوصّف تفاعلات التسريب وتستلزم الرصد أثناء كلّ تسريب وبعده. ونوبات اشتعال داء الأمعاء الالتهابي بند متابعة إضافي موضوع بعلمة في النشرة.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Tepezza

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ اختصاصي العيون المعالج أو جراح العيون التجميلية، ولا نحلّ محلّ مؤسسة الإمارات للأدوية أو أيّ سلطة على مستوى الإمارة، ولا نحلّ محلّ صيدلية الصرف الإماراتية أو جناح التسريب. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من الجانب الأمريكي لـTepezza الأصلي المُورّد من Amgen، واحتساب القوارير على أساس الوزن عبر مسار التسريبات الثمانية، واللوجستيات بسلسلة التبريد المُدقّقة بين 2 و8 درجات مئوية المجدولة على تقويم التسريب كل 3 أسابيع، وحزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها الطبيب المعالج، وقائمة فحص تنسيق المتابعة عند خط الأساس، ومنسّق رعاية مرضى خاص مُسمّى واحد يحمل القضية من الاستلام حتى التسريب الأخير. ويوفّق اختصاصي جودة سلسلة التبريد بالذكاء الاصطناعي على كل إفراج للشحنة. ويتولى اختصاصي اللوجستيات الدولية بالذكاء الاصطناعي توثيق التخليص الجمركي للإمارات. وتُعلّم حالات Tepezza عند الاستلام بالزامية تنسيق فحص الجلوكوز وتقييم السمع عند خط الأساس مع المنشأة المستلمة قبل جدولة التسريب الأول. لا توجد خبرة سابقة لحالة Tepezza بالتحديد لدى Reserve Meds وقت إعداد هذه الصفحة؛ وينطبق التنسيق المعياري لمسار الاستخدام باسم المريض إضافةً إلى بروتوكول Tepezza المحدد الممتد 24 أسبوعاً.

## الخطوة التالية

إذا أوصى اختصاصي العيون أو جراح العيون التجميلية بـTepezza لعلاج مرض العين الدرقي وكان الوصول في الإمارات هو السؤال المفتوح، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق الطبيب بما يشمل قائمة فحص المتابعة عند خط الأساس.

محفوظ لكم.

هذا الدليل إعلامي وليس استشارة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض لدى مؤسسة الإمارات للأدوية الحكم السريري لطبيب مرخص في الإمارات؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الجهة الواصفة.