

وصول Uplizna في دولة الإمارات العربية المتحدة: مسار الاستخدام باسم المريض لدى EDE

كيف يسعى البالغون في الإمارات المصابون باضطراب طيف التهاب النخاع والعصب البصري الإيجابي للأكوابورين-4 أو الوهن العضلي الوبيل المعّم إلى إنبيليزوماب، الجسم المضاد وحيد النسيلة المُستنزف للخلايا البائية CD19، عندما لم يحقق العلاج المناعي السابق ضبطاً دائماً للمرض.

آخر مراجعة في 05-12-2026 من قبل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. تجمع هذه الصفحة وحدة البحث القطرية الخاصة بالإمارات مع وحدة الدواء Uplizna لوصف المسار الذي تسلكه الأسر فعلياً.

توجيه سريع

Uplizna (إنبيليزوماب-cdon) جسم مضاد بشري وحيد النسيلة ضد CD19 طوّره Viela Bio، استحوذت عليه Horizon Therapeutics وهو الآن جزء من Amgen. اعتمدته إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في يونيو 2020 لعلاج اضطراب طيف التهاب النخاع والعصب البصري (NMOSD) لدى البالغين الإيجابيين للأجسام المضادة لـ AQP4، وفي أبريل 2025 للوهن العضلي الوبيل المعّم لدى البالغين الإيجابيين للأجسام المضادة لمستقبل الأسيثيل كولين. جدول الجرعات هو تسريبان وريديان 300 ملغ يُعطيان بفارق أسبوعين عند البدء، ثم 300 ملغ كل 6 أشهر على الصيانة. يستهدف إنبيليزوماب CD19 بدلاً من CD20، مما يُنتج استنزافاً أعمق للخلايا البائية يشمل فئات الخلايا البائية CD19+CD20- التي تقود إنتاج الجسم المضاد الذاتي AQP4. محجوز لكم.

لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Uplizna عبر مسار الاستخدام باسم المريض

اضطراب طيف التهاب النخاع والعصب البصري مرض مناعي ذاتي نادر لكنه مُعجّز في الجهاز العصبي المركزي، مع ممارسة أعصاب إقليمية في الإمارات تدير عادةً مجموعة صغيرة لكن مُحدّدة من المرضى الإيجابيين لـ AQP4. اعتمد المشهد العلاجي التاريخي على أزاثيوبورين المزمن، وموفيتيل ميكوفينولات، وريتوكسيماب خارج التسمية. تحمل ثلاثة بيولوجيات الآن موافقة مخصّصة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لـ NMOSD الإيجابي لـ AQP4: إيكوليزوماب (Soliris، مثبّط المتمم النهائي)، وساترايزوماب (Enspryng، مضاد مستقبل IL-6)، وإنبيليزوماب (Uplizna، مُستنزف الخلايا البائية المضاد لـ CD19). للوهن العضلي الوبيل المعّم، تُضيف توسعة وصفة Uplizna الأخيرة إلى مشهد علاجي يشمل بيريدوستيغمين، والكورتيكوستيرويدات، وكابتات المناعة التقليدية، والغلوبولين المناعي الوريدي.

لا يُحفظ Uplizna باستمرار في المخزون الاتحادي الإماراتي. تُبنى الحالة لـ Uplizna تحديداً عندما يريد طبيب الأعصاب المعالج استنزافاً أعمق للخلايا البائية من ريتوكسيماب (بسبب آلية CD19 مقابل CD20)،

أو عندما لم يحقق المريض هدأة المرض على علاج NMOSD السابق، أو عندما يدعم جدول الصيانة كل 6 أشهر الالتزام. مسار EDE هو الطريق الراسخ.

مسار EDE / MoHAP للاستخدام باسم المريض المُطبَّق على Uplizna

المسار الاتحادي للطبيب المرخص في الإمارات هو تصريح استيراد الدواء غير المسجَّل عبر بوابة EDE على ede.gov.ae. تولّت EDE 44 خدمة محورية من MoHAP بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024.

بالنسبة لـ Uplizna، حزمة المبرر السريري مهيكلّة حول حالة المرض المناعي الذاتي. لـ NMOSD، يُوثَّق طبيب الأعصاب المعالج التشخيص (NMOSD وفق معايير الإجماع الدولي 2015)، وحالة الجسم المضاد AQP4 مع إرفاق تقرير المختبر، وتاريخ الانتكاسات مع التوقيت والشدة، ومسار العلاج السابق (دورات الكورتيكوستيرويد الحادة للانتكاسات، تبادل البلازما حيث ينطبق، العلاج المناعي المزمّن بأزاثيوبرين أو موفيتيل ميكوفينولات أو ريتوكسيماب)، ومبرر استنزاف الخلايا البائية الموجّه بـ CD19. للوهن العضلي الوبيل المعمّم، يوازي التوثيق لكنه يستند إلى حالة الجسم المضاد AChR، وعلامات MG-ADL أو QMG، وتاريخ العلاج المناعي السابق.

تتضمّن حزمة طلب EDE المكتملة لـ Uplizna عادةً خطاب المبرر السريري، وتقرير مختبر الأجسام المضادة، والتحقق من الترخيص، ومعرّف المريض، وتفاصيل المنتج (Uplizna 100 ملغ/10 مل قارورة جرعة واحدة للحقن الوريدي)، واسم منشأة التسريب الوجهة، وخطة سلسلة التبريد، وموافقة المريض المستنيرة. تُوثَّق حالة فحص التهاب الكبد B والسل قبل التسريب الأول. الجداول الزمنية للحالات الاعتيادية بين 5 و15 يوم عمل. الطلبات الأولى من نوعها تمتد من 4 إلى 6 أسابيع.

أين يُصرف Uplizna في الإمارات

يُعطى Uplizna بالتسريب الوريدي على مدى تقريباً 90 دقيقة (مع علاج تمهيدي للتسريبين الأولين لتخفيف ردود فعل التسريب). موقع الصرف هو جناح تسريب مرفق بخدمة أعصاب. أكثر المواقع طبيعية هي خدمات الأعصاب في Cleveland Clinic Abu Dhabi، ومدينة الشيخ خليفة الطبية، وAmerican Hospitals، Dubai، وMediclinic City Hospital في مدينة دبي الطبية، وبرامج الأعصاب المناعية المخصّصة التي طُوّرت ضمن شبكة سيحة ومدينة دبي الطبية. يجب تخزين الدواء بالتبريد بين 2 و8 درجات مئوية.

صورة التكلفة الفعلية لـ Uplizna في الإمارات

تكلفة الاستحواذ بالجملة في الولايات المتحدة لـ Uplizna تبلغ تقريباً USD 165,000-180,000 للسنة الأولى (تشمل جرعتي التحميل بالإضافة إلى جرعة صيانة واحدة)، وتقریباً USD 150,000-170,000 سنوياً على الصيانة (تسريبان 300 ملغ في السنة). بالدرهم عند سعر الربط 3.67، تبلغ تكلفة الصيانة السنوية تقريباً AED 550,000-625,000.

التكلفة الإجمالية المُسلّمة تتضمّن الاستحواذ، واللوجستيات الدولية بالتبريد (USD 800-1,500 للشحنة)، ورسوم EDE والجمارك (USD 300-600 للحالة)، ورسوم إعطاء التسريب، ورسم تنسيق Reserve Meds.

تتعامل التأمين في الإمارات مع بيولوجيات NMOSD والوهن العضلي حالةً بحالة. الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية لمواطني الإمارات في أبوظبي. نحن لا نعد بتغطية.

الجدول الزمني المعتاد لـ Uplizna في الإمارات

تصريح EDE يُعالج في 5 إلى 15 يوم عمل لطلب اعتيادي. طلب Uplizna الأول من نوعه لمؤسسة عادةً يقع في النطاق المعقد 4 إلى 6 أسابيع في المرة الأولى. تضيف اللوجستيات بالتبريد 5 إلى 10 أيام عمل. التخلص الجمركي عادةً 1 إلى 3 أيام عمل. المريض الذي يكمل التوثيق في الأسبوع الأول يتلقّى عادةً أول تسريب تحميل بين الأسبوع الرابع والسادس. التسريب الثاني للتحميل بعد أسبوعين. الجرعات على الصيانة بعد ذلك كل 6 أشهر.

ما الذي يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري لطلب EDE الخاص بـ Uplizna يستند إلى حالة الأجسام المضادة والعلاج السابق. عادةً ما يتناول خطاب طبيب الأعصاب المعالج التشخيص (NMOSD وفق معايير الإجماع الدولي 2015 مع حالة جسم مضاد AQP4 إيجابية، أو الوهن العضلي الوبيل المعتمّم مع حالة جسم مضاد AChR إيجابية)، وتقرير مختبر الأجسام المضادة، وتاريخ الانتكاسات أو الأعراض، ومسار العلاج السابق، ومبرر استنزاف الخلايا البائية الموجّه بـ CD19. تُوثّق حالة فحص التهاب الكبد B والسل.

يجب أن يكون ترخيص الطبيب المعالج سارياً في إمارة منشأة الصرف. يوفّع المريض على موافقة مستنيرة تعكس آثار استنزاف الخلايا البائية المزمن وخطر العدوى.

اعتبارات اليقظة الدوائية وسلسلة التبريد

Uplizna منتج بيولوجي مُبرّد يُخزّن بين 2 و 8 درجات مئوية. تعمل سلسلة الشحنة بالبارد. استنزاف الخلايا البائية دائم ومزمن، مما يعني أن خطر العدوى (التهاب المسالك البولية، عدوى الجهاز التنفسي العلوي) هو الاعتبار الرئيسي طويل الأمد. فحص التهاب الكبد B والسل إلزامي قبل البدء. تُتجنّب اللقاحات الحية أثناء العلاج. يمكن أن يتطوّر نقص غاما غلوبولين الدم مع الجرعات المزمّنة؛ تُراقب مستويات الغلوبولين المناعي في المصل.

أسئلة شائعة حول Uplizna في الإمارات

لماذا Uplizna بدلاً من ريتوكسيماب خارج التسمية لـ NMOSD؟ ريتوكسيماب يستهدف CD20 وله استخدام طويل خارج التسمية في NMOSD مع خبرة إقليمية كبيرة. إنبيليزوماب يستهدف CD19، مما يُنتج استنزافاً أعمق للخلايا البائية يشمل فئات CD19+CD20- التي تقود إنتاج الجسم المضاد الذاتي AQP4. يحمل إنبيليزوماب أيضاً استطباب NMOSD مخصّصاً من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على أساس تجربة N-Momentum، حيث لا يفعل ريتوكسيماب.

لماذا Uplizna بدلاً من إيكوليزوماب أو ساتراليزوماب لـ NMOSD؟ البيولوجيات الثلاثة تحمل استطبابات NMOSD من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية على أساس آليات مختلفة (إيكوليزوماب = المتمم، ساتراليزوماب = IL-6، إنبيليزوماب = استنزاف الخلايا البائية المضاد لـ CD19). يعتمد الاختيار على حالة

الجسم المضاد، والاعتلالات المصاحبة، وتاريخ العلاج المناعي السابق. الخيار السريري يبقى بيد فريق العلاج.

هل سَتُغطِّي شركات Daman أو Thiqa أو شركة تأميني الخاصة هذا؟ تُقيّم كل شركة تأمين بيولوجيات الأمراض النادرة حالة بحالة. الموافقة المسبقة هي القاعدة. يتمتع Thiqa بأوسع تغطية في أبوظبي. نحن لا نعيد بتغطية.

هل Uplizna مادة خاضعة للرقابة؟ لا. Uplizna ليس مادة مدرجة في جداول DEA.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Uplizna

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الأعصاب المعالج، أو EDE، أو صيدلية الصرف. بالنسبة لحالة Uplizna، عملنا هو تجميع الوثائق التنظيمي، وتنسيق المشتريات من الجانب الأمريكي مع المورّع التخصصي لـ Horizon/Amgen، واللوجستيات بالتبريد، وتسليم الجمارك، ومسؤول حالة واحد مُسمّى للمريض طوال مجموعة التحميل والتزويد المتكرر للصيانة مرتين سنوياً. تُمسك سلسلة التبريد من البداية إلى النهاية. محجوز لكم.

الخطوة التالية

إذا كان طبيب أعصاب معالج في الإمارات يحمل تأكيد NMOSD الإيجابي لـ AQP4 أو الوهن العضلي الوبيل المعمّم الإيجابي لـ AChR ويزن Uplizna، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى.

محجوز لكم. انضم إلى قائمة الانتظار

ذات صلة

- المرجع السريري لـ Uplizna
- اضطراب طيف التهاب النخاع والعصب البصري
- الوهن العضلي الوبيل
- صفحة دولة الإمارات العربية المتحدة

المصادر

1. موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، Uplizna (إنبيليزوماب-cdon)، (Viela)، Horizon Therapeutics (Bio أصلاً، الآن Amgen)، اعتماد BLA في يونيو 2020 لـ NMOSD الإيجابي لـ AQP4؛ أبريل 2025 للوهن العضلي الوبيل المعمّم.
2. المرسوم بقانون اتحادي إماراتي رقم 38 لسنة 2024 وبوابة هيئة الإمارات للدواء على ede.gov.ae.
3. وصفة Horizon/Amgen الأمريكية لـ Uplizna (إنبيليزوماب)، 100 ملغ/10 مل قارورة جرعة واحدة تسريب وريدي؛ مُبرّد بين 2 و8 درجات مئوية؛ تحميل في اليوم 0 واليوم 14، صيانة كل 6 أشهر.

المراجعة والإشراف. يُراجَع محتوى هذه الصفحة من قِبَل فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. يراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كل وصفة طبية قبل الصرف. الوضع التنظيمي إعلامي وليس نصيحة قانونية؛ تُحال الأسئلة الخاصة بكل حالة إلى المستشار القانوني الخارجي. منهجية المراجعة <
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.