

الوصول إلى Vyloy في مصر عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) للسرطان الغدي للمعدة والوصلة المعدية المرئية الإيجابي لـ CLDN18.2 والسليبي لـ HER2. التشخيص المرافق مطلوب. تنسيق من البداية إلى النهاية.

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

توجيه سريع

Vyloy (zolbetuximab-clzb) هو أول وحيد جسم مضاد وحيد النسيلة موجّه ضد CLDN18.2 معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) للعلاج من الخطّ الأول لدى البالغين المصابين بسرطان غدي للمعدة أو الوصلة المعدية المرئية (GEJ) متقدم موضعياً غير قابل للاستئصال أو نقيلي وسليبي لـ HER2، الذين تكون أورامهم إيجابية لـ CLDN18.2. ويُعطى بالاشتراك مع كيميائي يحتوي على fluoropyrimidine وعامل بلاتيني. وقد اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية Vyloy بتاريخ 18 أكتوبر 2024. وتُصنّعه شركة Astellas Pharma. ولم تُسجّل هيئة الدواء المصرية (هيئة الدواء المصرية، EDA) دواء Vyloy للسوق المصرية اعتباراً من مايو 2026، وطريق الوصول هو مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة، المُجاز بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019. وتحمل مصر واحدة من أعلى معدلات انتشار سرطان المعدة الإقليمية، مدفوعة جزئياً بانتشار عدوى الملوية البوابية (Helicobacter pylori) الذي يرفع خطر السرطان الغدي للمعدة، وهو ما يُحدّد من ملاءمة خيار موجّه أول من نوعه لشريحة المرضى الإيجابية لـ CLDN18.2. تُدير Reserve Meds التنسيق من الجانب الأمريكي وتسير جنباً إلى جنب مع طبيب الأورام لديك في الجانب المصري. محفوظ لكم.

لماذا يحتاج المرضى في مصر إلى Vyloy عبر مسار الاستيراد باسم المريض

يتشكّل عبء سرطان المعدة في مصر بالانتشار الإقليمي المرتفع جداً لعدوى الملوية البوابية (Helicobacter pylori)، التي تُعدّ مُحركاً راسخاً للسرطان الغدي للمعدة على مدى عقود. ويعكس نمط إحالة الأورام المصرية في قصر العيني، وعين شمس، والمعهد القومي للأورام التابع لجامعة القاهرة، ومراكز الأورام الخاصة الكبرى، هذا الخطّ القاعدي المرتفع، حيث تشكّل حالات السرطان الغدي للمعدة والوصلة المعدية المرئية المتقدمة موضعياً والنقيلية نسبة ثابتة من قاعدة حالات أورام الجهاز الهضمي العلوي. وبالنسبة لشريحة المرضى الإيجابية لـ CLDN18.2 والسليبي لـ HER2، أحدث اعتماد إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لـ Vyloy في أكتوبر 2024 خياراً موجّهاً أول من نوعه حيث كان العلاج الكيميائي وحده هو المعيار السابق.

Vyloy ليس مسجلاً بعد لدى الهيئة، ولم يُحدّد تصريح تسويق على مستوى أيّ دولة في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا اعتباراً من مايو 2026. وهذا هو السبب الهيكلي وراء لجوء المرضى إلى الدواء عبر مسار الاستيراد باسم المريض لدى الهيئة. وتعرّز أهلية Vyloy بوصفه حالة استيراد باسم المريض بثلاثة عوامل متراكمة. أولاً، حداثة الاعتماد: تقع جميع الاعتمادات الكبرى في السنة التقويمية 2024، ولم يُكمل كثير من المنظمين في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا مراجعة التسجيل المحلي بعد. ثانياً، فجوة المؤشر الحيوي: تعتمد أهلية العلاج على نتيجة CLDN18.2 إيجابية مؤكّدة عبر فحص التشخيص المرافق VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx، أو مقايسة IHC مكافئة مُتحقّق منها محلياً تقرأ على الأقل 75 بالمئة من خلايا الورم بصيغة غشائية متوسطة إلى قوية. ولا يزال كثير من مراكز الأورام الثالثة في مصر يبني مسار إحالة المرضى لاختبار CLDN18.2. ثالثاً، واقع غياب البديل للمريض الإيجابي لـ CLDN18.2 والسليبي لـ HER2: لا يوجد علاج آخر موجّه ضد CLDN18.2 معتمد.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لـ Vyloy

أنشئت هيئة الدواء المصرية (هيئة الدواء المصرية، EDA) بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، الصادر في الجريدة الرسمية بتاريخ 25 أغسطس 2019، وصدرت لائحته التنفيذية بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم 777 لسنة 2020. وتُجيز الهيئة استيراد

الأدوية غير المسجلة لمريض بعينه عندما لا يتوافر منتج مسجل محلياً مكافئ. ويُقدّم الطلب عبر صيدلية الاستيراد الخاصة بالمنشأة الصارفة في مركز أورام ثالثي.

وفيما يخصّ Vyloy تحديداً، تكمن زاوية المبرر السريري في بوابة التشخيص المرافق. وتشتترط Reserve Meds تقرير المَرَضِيَّات الذي يُوَكِّد إيجابية CLDN18.2 في الملف قبل تنسيق التوريد، ويبحث مراجعو الهيئة بالمثل عن تأكيد المؤشر الحيوي. والتشخيص المقبول هو مقايضة RxDx VENTANA CLDN18 (43-14A) أو IHC مكافئ مُتَحَقِّق منه محلياً، مع نصّ التقرير على نسبة خلايا الورم ذات الصبغة الغشائية المتوسطة إلى القوية عند عتبة 75 بالمئة. ويوتقّ تقرير المَرَضِيَّات أيضاً الحالة السلبية لـ HER2، لأنّ استطباب Vyloy المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مقتصر على المرض السليبي لـ HER2. ويتبع سرطان المعدة الإيجابي لـ HER2 مساراً منفصلاً بعوامل موجّهة مختلفة.

تشمل حزمة الطلب القياسية: خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى، والوصفة التي تحدّد الاسم التجاري Vyloy والاسم العلمي (zolbetuximab-clzb) والتركيز (قارورة جرعة واحدة 100 ملغ أو 300 ملغ)، والنظام العلاجي المخطّط (مقترن بـ mFOLFOX6 أو CAPOX وفق تصميم تجرّبيّ SPOTLIGHT أو GLOW)، وعدد الدورات. وتشمل الحزمة أيضاً تقرير المَرَضِيَّات الذي يُوَكِّد الحالة الإيجابية لـ CLDN18.2 والسلبية لـ HER2، ووثائق المرحلة، ورقم عضوية طبيب الأورام المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وترخيص مركز التسريب، وخطة سلسلة الجازة مع وثائق سلسلة التبريد. وVyloy مبرّد عند 2 إلى 8 درجات مئوية ويُشخّن في تغليف معزول مُتَحَقِّق منه مع مسجّلات حرارة. وتقع تصاريح الاستيراد باسم المريض الروتينية لدى الهيئة لحالات الأورام الموثّقة جيداً ضمن نافذة 3 إلى 6 أسابيع الاعتيادية، مع احتمال امتداد الحالات المعقّدة المدفوعة بالمؤشر الحيوي. وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية. ولا تُقدّم Reserve Meds طلبات إلى الهيئة، وهي ليست مستورداً رسمياً في مصر.

أين يُصرف Vyloy في مصر

Vyloy تسريب وريدي يمتد من ساعتين إلى ثلاث ساعات يُعطى في مركز تسريب أورام معتمد متوافر فيه معدّات إنعاش، وأدوية ما قبل التسريب للغيثان والقيء وتفاعلات التسريب، وكوادر تمريض أورام مُدَرَّبَة على إدارة تفاعلات التسريب. وتشمل المراكز في القاهرة والجيزة والإسكندرية المؤهّلة لصرّف وإعطاء Vyloy ضمن سير عمل اعتيادي للاستيراد باسم المريض لدى الهيئة: مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) ببنيتها التحتية في الأورام ومركز معلومات الدواء، ومستشفيات جامعة عين شمس بخدمات أورام قوية، ومستشفى دار الفؤاد (الحاصل على اعتماد JCI، الجزء من مجموعة العلميدا الصحية، مع خدمات أورام نشطة)، ومستشفى السلام الدولي. وتُشغّل مجموعة مستشفيات كليوباترا خدمات أورام عبر منشآتها المتعدّدة في القاهرة. وفيما يخصّ التشخيص المرافق لـ CLDN18.2، تُنفذ مختبرات المَرَضِيَّات في هذه المراكز الأكاديمية والحاصلة على اعتماد JCI سير عمل IHC عادةً، أو ترسله إلى مختبرات مرجعية مُتَحَقِّق منها. وبالنسبة للمرضى الذين يعمل طبيب الأورام لديهم في مستشفى إقليميّ، فالمسار العملي هو الإدارة المشتركة مع أحد مراكز القاهرة، لأنّ لوجستيات تسريب Vyloy تتطلب استلاماً قادراً على سلسلة التبريد وجناح تسريب أورام نشط.

صورة التكلفة الفعلية لـ Vyloy في مصر

تُسعّر Reserve Meds للمرضى بالدولار الأمريكي وتقبل التحويلات البنكية بالدولار. مع بلوغ سعر صرف الدولار قرابة 52 إلى 53 جنيهاً في مايو 2026، يحمي التسعير بالدولار المريض من تذبذب العملة بين عرض السعر والشحن. ثلاثة بنود تُشكّل عرض السعر الحازم:

- **تكلفة شراء الدواء.** تكلفة الاستحواذ بالجملة الأمريكية نحو 1,570 إلى 1,600 دولار أمريكي لكلّ قارورة 100 ملغ ونحو 4,700 دولار أمريكي لكلّ قارورة 300 ملغ. والتوقع الإجمالي لتكلفة دواء Vyloy وفق الملف الاقتصادي المنشور نحو 10,000 دولار أمريكي للدورة 1 (مع جرعة التحميل)، ونحو 7,900 دولار أمريكي لكلّ دورة للدورات من 2 إلى 8، ونحو 7,700 دولار أمريكي لكلّ دورة بعد ذلك، على دورة 21 يوماً. وتقع التكلفة السنوية للدواء في السنة الأولى (مكّون Vyloy فقط، دون احتساب العمود الكيميائي الأساسي) ضمن نطاق عملي يتراوح بين نحو 110,000 و140,000 دولار أمريكي بحسب مساحة سطح جسم المريض ومدة العلاج.
- **اللوجستيات الدولية بسلسلة التبريد من الولايات المتحدة إلى القاهرة.** لأنّ Vyloy مبرّد عند 2 إلى 8 درجات مئوية، تقع رسوم اللوجستيات الإضافية ضمن نطاق سلسلة التبريد المُتَحَقِّق منه بنحو 800 إلى 1,500 دولار أمريكي لكلّ شحنة عبر مطار القاهرة الدولي، مع مراقبة حرارية مستمرة والتحقّق من المسار.
- **رسوم Reserve Meds للخدمة المتميزة.** مُفضّلة في عرض السعر الحازم، ولا تُدمج أبداً في تكلفة الدواء.

يتفاوت سلوك شركات التأمين في واردات الاستيراد باسم المريض من شركة إلى أخرى. وتُقيّم بوبا مصر (Bupa Egypt)، وAXA مصر، وميتلايف مصر (MetLife Egypt)، وأليانز مصر (Allianz Egypt)، ومصر للتأمين، وغيرها من شركات التأمين العاملة في مصر، مطالبات الأورام الواردة باسم المريض حالةً بحالة. وتُشترط الموافقة المسبقة عادةً، وتُعوض بعض الخطط نسبة من التكلفة حيث يُغطى الاستطباب. ولا تُغطى UHIA حالياً معظم الواردات التخصصية. ويبقى الدفع النقدي هو الوضع المهيمن في حالات الأورام الواردة باسم المريض في مصر.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Vyloy في مصر

تقع تصاريح الاستيراد باسم المريض الروتينية لدى الهيئة لحالات الأورام المؤتقة جيداً ضمن نافذة 3 إلى 6 أسابيع الاعتيادية بعد تقديم ملف مكتمل. وتُضيف مرحلة لوجستيات سلسلة التبريد 2 إلى 3 أيام مقارنةً بشحنة اعتيادية بسبب متطلبات جميع التغليف المُتحقق منه والمراقبة الحرارية المستمرة. والعنصر الأكثر تفاوتاً في الواجهة هو التشخيص المرافق لـ CLDN18.2، حيث يمكن أن يتراوح زمن استجابة المَرَضِيَّات في مركز الواجهة بين أيام وأسابيع قليلة بحسب ما إذا كان IHC يُنقذ داخلياً أو يُرسل إلى مختبر مرجعي مُتحقق منه. ومن البداية إلى النهاية، تكون أوّل شحنة من Vyloy إلى مركز تسريب في القاهرة أو الإسكندرية قابلةً للتحقق عادةً ضمن نافذة 6 إلى 10 أسابيع من الاستلام إلى التسليم للحالات ذات وثائق المؤشر الحيوي الكاملة في الملف. ويسير إيقاع إعادة الصرف على دورة 21 يوماً للعمود الكيميائي الأساسي، مع تخطيط Reserve Meds لإيقاع شحنات متعدّدة الدورات مع فريق الأورام. وتتفاوت الجداول الزمنية من حالة إلى أخرى، وتحتفظ الهيئة بسلطة تقديرية.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يُعدّ طبيب الأورام المعالج، عضو نقابة الأطباء المصرية والحامل لترخيص ساري المفعول من وزارة الصحة في مركز أورام ثالثي، خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى. ويستعرض الخطاب تشخيص السرطان الغدي للمعدة أو الوصلة المعدية المرئية مع المرحلة المتقدمة موضعياً غير القابلة للاستئصال أو النقيية، والحالة السلبية لـ HER2، والحالة الإيجابية لـ CLDN18.2 مع تقرير IHC الذي ينصّ على نسبة خلايا الورم ذات الصبغة الغشائية المتوسطة إلى القوية، والنظام العلاجي المخطّط (Vyloy مع mFOLFOX6 كلّ أسبوعين أو Vyloy مع CAPOX كلّ ثلاثة أسابيع وفق تصميم SPOTLIGHT أو GLOW)، والمبرر السريري بالإحالة إلى نتائج تجرّبيّ SPOTLIGHT وGLOW.

تحدّد الوصفة الاسم التجاري (Vyloy)، والاسم العلمي (zolbetuximab-clzb)، والتركيز (قارورتا جرعة واحدة 100 ملغ و300 ملغ)، وجرعة الدورة المخطّطة: 800 ملغ لكلّ متر مربع من مساحة سطح الجسم في اليوم 1 من الدورة 1 (جرعة التحميل)، ثم 600 ملغ لكلّ متر مربع بإيقاع كلّ ثلاثة أسابيع (نظام CAPOX) أو 600 ملغ لكلّ متر مربع في اليوم 22 ثم كلّ ثلاثة أسابيع بعدها (نظام mFOLFOX6). ويتضمّن الخطاب خطة المراقبة وفق نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: أدوية ما قبل التسريب للغيان والقيء وتفاعلات التسريب؛ وجرّوية تفاعل التسريب في الدورة الأولى؛ وفحوصات الأورام القياسية بين الدورات. وتوثّق أنظمة الكيميائي المتزامن، والخطوط العلاجية السابقة، ودرجة الأداء وفق ECOG. ويسري إطار الإبلاغ لدى المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) طوال فترة العلاج، وتتضمّن حزمة التوثيق جهات اتصال مرجعية للمركز.

أسئلة شائعة حول Vyloy في مصر

هل أحتاج إلى فحص محدّد قبل بدء Vyloy؟ نعم. الحالة الإيجابية لـ CLDN18.2 مؤكّدة عبر مقايصة VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx أو IHC مكافئ مُتحقق منه محلياً مطلوبة، مع إظهار 75 بالمئة على الأقل من خلايا الورم صبغة غشائية متوسطة إلى قوية. والحالة السلبية لـ HER2 مطلوبة أيضاً. ويرتّب طبيب الأورام لديك الفحص في مختبر المَرَضِيَّات في الواجهة.

هل يعالج Vyloy سرطان المعدة الإيجابي لـ HER2؟ لا. الاستطباب المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مقتصر على المرض السليبي لـ HER2 والإيجابي لـ CLDN18.2. وتبيّع سرطان المعدة الإيجابي لـ HER2 مساراً منفصلاً بعوامل موجهة مختلفة.

هل ستُغطّي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز هذا العلاج؟ كل شركة تأمين تُقيّم واردات الأورام باسم المريض حالةً بحالة. وتُعوض بعض الخطط نسبة معينة عندما يُغطى الاستطباب، ويتطلب كثير منها موافقة مسبقة. تُوفّر Reserve Meds الوثائق التي تحتاج إليها شركة التأمين للتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى.

هل تُغطّي UHIA دواء Vyloy؟ ليس كقاعدة عامة، وليس بصورة مُنسّقة عبر المحافظات حتى الآن. وبالنسبة لمعظم واردات الأورام باسم المريض في 2026، فإنّ تغطية UHIA ليست هي مسار التمويل؛ بل الدفع النقدي أو التعويض من تأمين خاص هو الخيار العملي.

إلى متى سأبقى على هذا الدواء؟ لا يوجد طول دورة ثابت. يستمر العلاج حتى تقدّم المرض، أو سُمية غير مقبولة، أو قرار طبيب/مريض بالتوقّف. ويقتصر oxaliplatin ضمن العمود الكيميائي الأساسي عادةً على 6 إلى 8 دورات قبل الانتقال إلى الصيانة.

أين يُعطى التسريب؟ في مركز تسريب أورام معتمد متوافر فيه معدّات إنعاش. والتسريب المنزلي ليس النموذج بالنسبة لـ Vyloy. وتنتهي لوجستيات سلسلة التبريد في صيدلية مركز التسريب المرخّصة.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Vyloy

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الأورام لديك، ولا محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا محلّ مركز التسريب المعتمد، ولا تتصرّف كمستورد رسمي في مصر. وفي حالة Vyloy، التنسيق ملموس. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة بمجرد توفّر تقريريّ المَرَضِيَّات الإيجابي لـ CLDN18.2 والسلبي لـ HER2 في اليد، وتُرسَل حزمة وثائق إلى طبيب الأورام المعالج مع ملخصات بالعربية موجهة للمريض عند طلب الأسرة ذلك، وثوائم التوريد عبر صيدلية أورام تخصصية أمريكية مُجازة بـ DSCSA مع توثيق كامل لسلسلة الحيازة، وتُنسّق الشحنة المُتحقّق منها بسلسلة التبريد 2 إلى 8 درجات مئوية إلى مطار القاهرة الدولي مع مراقبة حرارية مستمرة، وتُشغّل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة. وتُخطّط لإيقاع شحنات متعدّدة الدورات مع فريق الأورام بحيث يُدعم كلّ تسريب.

الخطوة التالية

إن كان لديك تشخيص مؤكّد لسرطان غديّ للمعدة أو الوصلة المعدية المريئية متقدّم موضعياً غير قابل للاستئصال أو نقيلي إيجابي لـ CLDN18.2 وسلبي لـ HER2، وحدّد طبيب الأورام لديك أنّ Vyloy مع الكيميائي هو الخطوة التالية المناسبة، فالخطوة العملية هي بدء الاستلام. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وتُرسَل حزمة الوثائق إلى طبيبك.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للأغراض المعلوماتية، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستيراد باسم المريض اجتهاد طبيب مرخّص في مصر؛ و Reserve Meds هي المنسّق لا الواصف.

المراجعة والإشراف. يُراجع محتوى هذه الصفحة فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجع صيدلي مرخّص في الولايات المتحدة كلّ وصفة قبل الصرف. الموقف التنظيمي معلوماتي وليس نصيحة قانونية؛ وتُحال الأسئلة الخاصة بالحالات إلى المستشار القانوني الخارجي المُحتفظ به. منهجية المراجعة > آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.