

الوصول إلى Vyloy في الإمارات عبر مسار الاستخدام باسم المريض لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع ومؤسسة الإمارات للأدوية

كيف يحصل المرضى في الإمارات المصابون بالسرطان الغدي للمعدة أو المفترق المريئي المعدي (GEJ) ذي CLDN18.2 الإيجابي وHER2 السليبي على Vyloy (zolbetuximab-clzb)، وكيف يبدو طلب طبيب الأورام، وأين تتموضع Reserve Meds.

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

توجيه سريع

Vyloy هو الاسم التجاري لـ zolbetuximab-clzb، جسم مضاد وحيد النسيلة من نوع IgG1 خميري يستهدف Claudin 18.2 (CLDN18.2). حصل على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 18 أكتوبر 2024 بالاشتراك مع كيماوي platinum و fluoropyrimidine للعلاج الأول للبالغين المصابين بسرطان غدي للمعدة أو المفترق المريئي المعدي (GEJ) متقدم موضعياً غير قابل للاستئصال أو نقيلي، سلب HER2، تكون أورامهم إيجابية CLDN18.2. وهو أول وحيد علاج موجّه ضدّ CLDN18.2 معتمد عالمياً. لا يوجد تصريح تسويق إماراتي مسجّل حتى تاريخ هذه الصفحة. يستطيع أيّ مريض في الإمارات بمرض مؤكّد إيجابي CLDN18.2 الوصول إلى Vyloy بصورة قانونية عبر تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، الذي تُديره مؤسسة الإمارات للأدوية (EDE) منذ 29 ديسمبر 2025. يُعطى الدواء تسريباً وريدياً في مركز تسريب أورام مرخّص في الإمارات. تُنشق Reserve Meds التوريد المبرّد من الجانب الأمريكي وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب الأورام لديك. محفوظ لكم.

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

وصل Vyloy إلى ثلاث جهات تنظيمية كبرى قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 2024: اليابان (الوكالة اليابانية 26، PMDA، مارس 2024، أول موافقة عالمية)، والاتحاد الأوروبي (وكالة الأدوية الأوروبية EMA والمفوضية الأوروبية، 20 سبتمبر 2024)، والمملكة المتحدة (الوكالة البريطانية MHRA، أغسطس 2024). الإمارات ليست بعد ضمن قائمة الأسواق المسجّلة حتى تاريخ هذه الصفحة. الموافقة التنظيمية ليست معادلاً للتوقّر التجاري المحلي؛ وحتى عندما يكون تصريح وكالة الأدوية الأوروبية نافذاً في الاتحاد الأوروبي، تتفاوض الدول الأعضاء على السعر والتعويض دولةً دولةً.

فجوة الوصول الهيكلية التي تنطبق على Vyloy في الإمارات هي مجموعة احتكاكات لا فجوة واحدة. الدواء غير مدرج في السجل الاتحادي الإماراتي، ولم تدخل صيدليات المستشفيات المخزون، وما زالت سير عمل التشخيص المرافق لـ CLDN18.2 (فحص VENTANA CLDN18 43-14A RxDx، أو معادل IHC مُتحقّق منه محلياً يقرأ ما لا يقل عن 75 بالمئة من الخلايا الورمية مع تصبّع غشائي متوسط إلى قوي) قيد البناء في كثير من المراكز الإقليمية، ولا يوجد بديل سريري مكافئ موجّه ضدّ CLDN18.2 للاستبدال. وبالنسبة لمريض إيجابي CLDN18.2 سلب HER2، فإنّ الاختيار السريري إمّا Vyloy أو ليس Vyloy؛ ولا يوجد بديل CLDN18.2 من الخط الثاني. مسار الاستخدام باسم المريض لدى MOHAP والآن EDE هو المسار الموثّق.

مسار الاستخدام باسم المريض لدى MOHAP و EDE لـ Vyloy

المسار الاتحادي هو تصريح استيراد الدواء غير المسجّل، الذي يُقدّم عبر بوابة EDE على ede.gov.ae منذ 29 ديسمبر 2025. يسمح الإطار للمستشفيات والمنشآت الدوائية المرخّصة باستيراد دواء بعينه لمريض بعينه عندما يكون الدواء معتمداً من جهة مرجعية معترف بها ولا يكون هناك بديل مسجّل محلياً مكافئ سريرياً مناسباً. يفى Vyloy بمعيار الجهة المرجعية عبر اعتمادات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ووكالة الأدوية الأوروبية والوكالة البريطانية MHRA والوكالة اليابانية PMDA.

وفيما يخصّ Vyloy تحديداً، فإنّ المحور الذي يرسو عليه المبرر السريري هو التأكيد الحيوي. يكون الطلب أقوى عندما يُبين خطاب طبيب الأورام المعالج (1) التشخيص النسيجي لسرطان غدي للمعدة أو GEJ متقدم موضعياً غير قابل للاستئصال أو نقيلي، (2) حالة HER2 السلبية من تقرير الباثولوجيا، (3) تقرير حالة CLDN18.2 من التشخيص المرافق VENTANA RxDx أو معادل IHC مُتحقق منه محلياً يفي بعتبة ما لا يقل عن 75 بالمئة من الخلايا الورمية مع تصبغ غشائي متوسط إلى قوي، (4) تاريخ العلاج السابق (Vyloy) معتمد خطأً أول، لذا يؤكّد هذا القسم أنّ المريض غير معالج سابقاً في السياق النقيلي، (5) خطة العمود الفقري للعلاج الكيماوي (mFOLFOX6 وفق تجربة SPOTLIGHT أو CAPOX وفق تجربة GLOW)، و(6) خطة التسريب وبروتوكول الدواء السابق.

تتضمن الحزمة المكتملة عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الأورام المعالج مع إرفاق تقرير الباثولوجيا وتوثيق حالة CLDN18.2
- التحقق من ترخيص طبيب الأورام المعالج في الإمارات (MOHAP، أو DHA، أو DOH، أو هيئة الشارقة الصحية)
- معرّف للمريض (مرجع مجهول الهوية حيث يسمح تقديم EDE بذلك)
- تفاصيل المنتج: قنينات Vyloy 100 ملغ و300 ملغ بمسحوق مجفّد بالتجميد أحادي الجرعة لإعادة التركيب؛ الشركة المصنّعة Astellas Pharma (طوكيو، اليابان؛ والعمليات الأمريكية عبر Astellas Pharma US, Inc، نورثروك، إلينوي)؛ من الدرجة المبرّدة 2 إلى 8 درجات مئوية؛ الكمية محسوبة لجرعة التحميل في الدورة الأولى مضافاً إليها الدورات المخطّطة اللاحقة
- اسم منشأة الصرف المستلمة (مركز تسريب الأورام)، ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول، وتأكيد قدرة التخزين المبرّد
- خطة سلسلة الحياة من صيدلية الأورام التخصصية الأمريكية عبر المستورد إلى مركز التسريب الإماراتي، مع مراقبة درجة الحرارة المستمرة طوال النقل

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في حالات الأورام الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل، وقد تمتد حالات أول استيراد لـ Vyloy في مركز أورام إماراتي لم يسبق له تخلص الجزئي إلى 4 أسابيع. يُتيح EDE مراجعة معجّلة لحالات الأورام العاجلة والمهدّدة للحياة وفق تقدير السلطة، ولا تُعدّ السرعة وعداً.

أين يُصرف Vyloy في الإمارات

Vyloy مستحضر بيولوجي مجفّد بالتجميد مبرّد يُعاد تركيبه ويُخفّف ويُعطى تسريباً وريدياً لمدة ساعتين إلى ثلاث ساعات في مركز تسريب أورام معتمد مع توقّر معدات الإنعاش. والقدرة المهمة هي بنية تحتية لتسريب الأورام مع تخزين صيدلي عند 2 إلى 8 درجات مئوية. وتقسيم شبكة المستشفيات التخصصية الإماراتية إلى مراكز ذات قدرة على تسريب الأورام وصيدلية أورام تخصصية مبرّدة:

- **كليفلاند كلينك أبوظبي** (ضمن مجموعة M42، جزيرة المارّة). خط خدمة لأورام البالغين، وخدمات صيدلة معتمدة من الجمعية الأمريكية لصيدلة النظم الصحية، وبنية تحتية للتسريب.
- **مستشفى توام، العين** (ضمن شبكة سيحة). مركز إحالة وطني للأورام تأسس عام 1979، ويضم مركز تميّز في السرطان طُوّر بالتعاون مع مركز سيدني كيميل الشامل للسرطان التابع لجونز هوبكنز. أمراض الدم، الأورام الإشعاعية، الرعاية الملطّفة.
- **مدينة الشيخ خليفة الطبية (SKMC)، أبوظبي** (ضمن شبكة سيحة، تُدار بواسطة كليفلاند كلينك). حاصل على اعتماد JCI بخدمات أورام تخصصية.
- **المستشفى الأمريكي دبي** (عضو في شبكة مايو كلينك للرعاية). خدمات الأورام وأمراض الدم وأورام الجراحة مع قدرة على التسريب.
- **مستشفى ميدكلينيك سيتي، مدينة دبي الطبية**. خط خدمة الأورام شاملاً تغطية أورام المسالك البولية والجهاز الهضمي.
- **مواقع مجموعة NMC للرعاية الصحية الرئيسية في أبوظبي ودبي**. خطوط خدمة الأورام وبنية تحتية لصيدلية الاستيراد.

تُعدّ سير عمل التشخيص المرافق لـ CLDN18.2 القدرة المحدّدة في المراكز الأصغر؛ وقد أدخلت بعض البرامج الأورامية الثلاثية الإماراتية فحص VENTANA RxDx أو معادل IHC مُتحقّق منه محلياً، فيما تُوجّه برامج أخرى مكعبات الباثولوجيا إلى مختبر مرجعي خارجي. ويتولى فريق المسار لدى طبيب الأورام المعالج هذه الإحالة عادةً.

صورة التكلفة الفعلية لـ Vyloy في الإمارات

تبلغ تكلفة الاستحواذ الجمالية الأمريكية لـ Vyloy نحو 1,570 إلى 1,600 دولار أمريكي لقنينة 100 ملغ، ونحو 4,700 دولار أمريكي لقنينة 300 ملغ. ووفق الملف الاقتصادي المنشور، تبلغ تكلفة دواء Vyloy نحو 10,000 دولار أمريكي في الدورة 1 (جرعة تحميل عند 800 ملغ لكلّ متر مرّبع)، ونحو 7,900 دولار أمريكي لكل دورة من الدورات 2 إلى 8، ونحو 7,700 دولار أمريكي لكل دورة بعد ذلك، على دورة 21 يوماً. ويقع المجموع السنوي للسنة الأولى لمكوّن Vyloy وحده (دون عمود العلاج الكيماوي) في نطاق عملي بين نحو 110,000 و140,000 دولار أمريكي بحسب مساحة سطح جسم المريض ومدة العلاج. وعند سعر الربط الذي يقارب 3.67 درهم للدولار، يُترجم ذلك إلى نحو 404,000 إلى 514,000 درهم للسنة الأولى من تكلفة دواء Vyloy فقط.

تتراوح اللوجستيات الدولية لمستحضر بيولوجي مبرّد بين 2 و8 درجات مئوية عادةً بين 800 و1,500 دولار أمريكي (نحو 2,900 إلى 5,500 درهم) لكل شحنة، وهي أعلى من النقل المحيطي بسبب تغليف سلسلة التبريد المؤهّل ومراقبة الحرارة المستمرة. وتُعدّ رسوم الجمارك الإماراتية وتصريح EDE رمزية بالنسبة إلى تكلفة الدواء. تُدرج رسوم الخدمة المتميزة من Reserve Meds بصورة منفصلة في كل عرض سعر نهائي. لا يمتدّ مركز خدمات المرضى الأمريكي VYLOY Support Solutions التابع لـ Astellas إلى الحالات الدولية. وتُقيّم تغطية شركات التأمين الإماراتية (ضمان، ثقة، GIG Gulf، سكون، ADNIC، أورينت) حالةً بحالة؛ ولمستحضرات الأورام البيولوجية ضمن الاستيراد باسم المريض نتائج تأمينية متفاوتة في المنطقة.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Vyloy في الإمارات

Vyloy مستحضر بيولوجي مجفّد بالتجميد مبرّد يستلزم التعامل بسلسلة تبريد عند 2 إلى 8 درجات مئوية من البداية إلى النهاية. وتُضيف سلسلة التبريد يومين إلى ثلاثة أيام إلى نافذة النقل والجمارك مقارنةً بالشحن المحيطي، بسبب تحضير الشاحن المؤهّل، والتحقق من المسار، ومراقبة الحرارة المستمرة، وكلها أعباء إضافية. والجدول الزمني الاعتيادي المعدّل بحسب الشكل الصيدلاني لأوّل دورة بين 4 و7 أسابيع شاملاً: 5-15 يوم عمل لمراجعة تصريح EDE الاعتيادية (مع إمكان التسريع لأورام عاجلة وفق تقدير السلطة)، و7-10 أيام لتأمين صيدلية الأورام التخصصية الأمريكية وتحضير شاحن سلسلة التبريد المؤهّل، و4-6 أيام للشحن الجوي المبرّد والتخليص الجمركي الإماراتي. وتجري شحنات الدورات المتكررة لمريض مُستقر عادةً بين 2 و3 أسابيع لأنّ ملف EDE ومسار التوريد الأمريكي يكونان جاهزين. ثم يُحاذي إيقاع الدورات عمود العلاج الكيماوي (كل أسبوعين مع mFOLFOX6 أو كل 3 أسابيع مع CAPOX).

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

خطاب المبرر السريري من طبيب الأورام المعالج هو حجر الأساس لحزمة EDE. وفيما يخصّ Vyloy تحديداً، يتناول الخطاب عادةً:

- **الآلية واستطباب إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.** zolbetuximab-clzb جسم مضاد وحيد النسيلة موجّه ضدّ CLDN18.2 معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في 18 أكتوبر 2024 بالاشتراك مع كيماوي fluoropyrimidine platinum للعلاج الخط الأول لسرطان غدي للمعدة أو GEJ متقدّم موضعياً غير قابل للاستئصال أو نقيلي، إيجابي CLDN18.2 وسليبي HER2.
- **التشخيص النسيجي.** باثولوجيا تؤكد سرطاناً غدياً للمعدة أو GEJ؛ وحالة HER2 السلبية من تقرير الباثولوجيا.
- **تأكيد المؤشر الحيوي CLDN18.2.** نتيجة فحص VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx أو معادل IHC مُتحقّق منه محلياً، مع تناول واضح لعنبة ما لا يقل عن 75 بالمئة من الخلايا الورمية مع تصبّع غشائي متوسط إلى قوي.
- **توثيق الخط السابق.** تأكيد أنّ المريض غير معالج سابقاً في السياق النقيلي (Vyloy خط أول).
- **خطة الجرعات.** إمّا النظام 1 (عمود mFOLFOX6، كل أسبوعين): Vyloy 800 ملغ لكلّ متر مرّبع في اليوم 1 من الدورة 1 (جرعة تحميل)، ثم 600 ملغ لكلّ متر مرّبع في اليوم 22 (اليوم 1 من الدورة 2)، ثم 600 ملغ لكلّ متر مرّبع كل 3 أسابيع بعدها مع استمرار mFOLFOX6 على إيقاع كل أسبوعين؛ أو النظام 2 (عمود CAPOX، كل 3 أسابيع): Vyloy 800

ملغ لكلّ متر مرّبع في اليوم 1 من الدورة 1 (جرعة تحميل)، ثم 600 ملغ لكلّ متر مرّبع في اليوم 1 من كل دورة لاحقة من 21 يوماً مع CAPOX (capecitabine مع oxaliplatin) على الجدول القياسي كل 3 أسابيع. ويُحدّد oxaliplatin عادةً بـ 6 إلى 8 دورات تتحوّل بعدها fluoropyrimidine مع Vyloy إلى علاج صيانة.

- **الدواء السابق وخطة المراقبة.** دواء سابق للغثيان والقيء وتفاعلات التسريب قبل كل تسريب، مع جاهزية الإنعاش لجرعة التحميل في الدورة الأولى حيث تكون تفاعلات التسريب أكثر شيوعاً. تحاليل الأورام المعتادة بين الدورات.
- **قدرة مركز التسريب.** تأكيد أنّ مركز تسريب الصرف يمتلك تخزيناً صيدلياً تخصصياً مبرّداً بين 2 و8 درجات مئوية وبنية إنعاش.
- **ترخيص الطبيب.** التحقق من الترخيص الساري لدى MOHAP أو DHA أو DOH أو هيئة الشارقة الصحية، بما يتطابق مع إمارة منشأة الصرف.

أسئلة شائعة حول Vyloy في الإمارات

هل سَتُغطّي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت هذا؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات الاستيراد باسم المريض حالةً بحالة. مستحضرات الأورام البيولوجية إضافات حديثة لكثير من قوائم أدوية شركات التأمين الإماراتية، وVyloy جزيء معتمد في 2024، فلم تنظر فيه قوائم الأدوية رسمياً إلا قليلاً. نحن لا نعد بتغطية. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بدراسة الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفىك.

هل يكفي خطاب طبيب الأورام الطبية لديك المرخص من DHA أو DOH؟

نعم. أيّ طبيب مرخص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع. ولسرطان المعدة أو GEJ الثقلي خطأً أول، يتوقّف EDE طبيب أورام طيبة أو طبيب أورام جهاز هضمي. والاعتماد مؤسسي لا تسجيل منفصل لدى EDE.

هل يعالج Vyloy سرطان المعدة إيجابي HER2؟

لا. الاستطباب المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية مقصور على المرض سلبي HER2 إيجابي CLDN18.2. ويتبع سرطان المعدة إيجابي HER2 مساراً علاجياً منفصلاً بعوامل مستهدفة مختلفة.

هل يوجد منافس أو بديل ضمن الفئة الفرعية إيجابية CLDN18.2؟

بالنسبة للفئة الفرعية إيجابية CLDN18.2، يُعدّ Vyloy الخيار المستهدف الوحيد المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. والمقارن هو العلاج الكيماوي وحده، الذي يُمثّل زراع الدواء الوهمي في كلٍّ من SPOTLIGHT وGLOW التسجيليين. توجد عوامل أخرى موجّهة ضدّ CLDN18.2 في التطوير السريري لكنها ليست معتمدة حتى تاريخ هذه الصفحة.

ما هو ملف السلامة؟

كانت أكثر التفاعلات الضارة شيوعاً في SPOTLIGHT وGLOW الغثيان، والقيء، ونقص الشهية، والإسهال، والاعتلال العصبي الحسي المحيطي، والتعب، ونقص العدلات، ونقص الوزن، وألم البطن، والإمساك. وتُحرّك تفاعلات التسريب والسمية الهضمية (لا سيما خلال جرعة التحميل) متطلبات المراقبة. الدورة الأولى، بما فيها جرعة التحميل 800 ملغ لكلّ متر مرّبع، هي التسريب الأعلى مخاطرةً.

ما هي مدة الدورة الاعتيادية؟

لا توجد مدة دورة ثابتة. يستمر العلاج حتى تقدّم المرض، أو السمية غير المقبولة، أو قرار الطبيب والمريض بالتوقّف. ويُحدّد oxaliplatin ضمن عمود العلاج الكيماوي عادةً بـ 6 إلى 8 دورات قبل الانتقال إلى fluoropyrimidine مع Vyloy كعلاج صيانة.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Vyloy

Reserve Meds منشق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الأورام لديك ولا محلّ EDE ولا محلّ صيدلية الصرف لديك. وفيما يخصّ Vyloy تحديداً، تُدبر التوريد من الجانب الأمريكي عبر صيدلية أورام تخصصية معتمدة من

DSCSA تحتفظ بمخزون Vyloy في ظروف 2 إلى 8 درجات مئوية، وتُجهز حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب الأورام لديك في الإمارات لتقديم تصريح EDE (مع ملخص المؤشر الحيوي CLDN18.2، وقالب نظام SPOTLIGHT أو GLOW، وملحق التعامل بسلسلة التبريد)، ونوائم خطة الشاحن المؤهل وتحقق المسار مع المستورد الإماراتي ومركز التسريب المستلم، وتُعيّن مسؤول حالة واحداً مُسمّى يرافق الحالة عبر جرعة التحميل في الدورة الأولى وعبر دورات الصيانة اللاحقة. يقع Vyloy في فهرس أدوية Reserve Meds ضمن طبقة إطلاق الاستخدام باسم المريض؛ ويسري التنسيق المعتاد لمسار الاستخدام باسم المريض، ولا توجد لدينا خبرة حالات مغلقة سابقة لتوليفة Vyloy في الإمارات حتى تاريخ هذه الصفحة.

الخطوة التالية

إن كان لديكم سرطان غدي للمعدة أو GEJ مؤكّد إيجابي CLDN18.2 وسليبي HER2 وحدّد طبيب الأورام لديكم في الإمارات أنّ Vyloy هو الإضافة الخط الأول المناسبة، فأضيفوا حالتكم إلى قائمة الانتظار لدينا. سنؤكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة التوثيق إلى طبيبيكم.

محفوظ لكم.

هذا الدليل للأغراض المعلوماتية، وليس نصيحة طبية أو قانونية. يستلزم إطار الاستخدام باسم المريض اجتهاد طبيب مرخص في الإمارات؛ وReserve Meds هو المنسق لا الواصف.

المراجعة والإشراف. يُراجع محتوى هذه الصفحة فريق Reserve Meds السريري والتنظيمي. ويُراجع صيدلي مرخص في الولايات المتحدة كل 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.