

## الوصول إلى Vyvgart في المملكة العربية السعودية: مسار الاستيراد باسم المريض لدى SFDA

كيف يحصل المرضى في المملكة العربية السعودية على Vyvgart (efgartigimod alfa-fcab) المؤرد من الولايات المتحدة للوهن العضلي الوبيل المُعَمَّم واعتلال الأعصاب المتعدد الالتهابي المزمل للمزمن، حين لا يعود الـIVIG المزمن أو التبادل البلازمي الجواب الصحيح.

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

### توجيه سريع

Vyvgart (efgartigimod alfa-fcab) هو أول دواء من فئته في العالم: مضاد مستقبل Fc الوليدي (FcRn antagonist)، عبارة عن جزء Fc من جسم مضاد بشري IgG1 يحجب إعادة تدوير IgG ويُسرّع تصفية الأجسام المضادة الذاتية المُمرضة التي تدفع الوهن العضلي الوبيل المُعَمَّم (gMG). وهو معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لـgMG لدى البالغين بصرف النظر عن الحالة المصلية للأجسام المضادة، مع اعتماد صياغة Vyvgart Hytrulo تحت الجلد أيضاً لاعتلال الأعصاب المتعدد الالتهابي المزمل للمزمن (CIDP) لدى البالغين. وفي المملكة العربية السعودية، Vyvgart غير مُسجّل بعد على نطاق واسع للصرف التجاري المعتاد، وهذا يضع برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA بوصفه الممرّ الرئيسي لمرضى gMG وCIDP السعوديين الذين فقدوا الاستجابة لـIVIG المزمن أو التبادل البلازمي، أو الذين يرغب أطباؤهم العصبيون في تجربة مضادة FcRn الأولى من فئتها دون عبء حجم دورات الغلوبولين المناعي المتكرر. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في المملكة العربية السعودية إلى Vyvgart عبر مسار المريض المُسَمَّى

الوهن العضلي الوبيل المُعَمَّم وCIDP حالتان عصبيتان عضليتان مناعيتان ذاتيتان نادرتان نسبياً، ويستقبل مراكز طب الأعصاب الثلاثة السعودية أحجاماً حقيقية من المرضى عبر شبكات الإحالة. وكانت خيارات الإدارة المزمنة المعيارية داخل المملكة تاريخياً هي القشرانيات السكرية، وكابتات المناعة الحافظة لها (azathioprine, mycophenolate)، والغلوبولين المناعي الوريدي (IVIG)، والتبادل البلازمي (PLEX). وكلٌّ منها يحمل عبئاً تشغيلياً وعبئاً تحمّل: فـIVIG يعتمد على استمرارية إمداد البلازما المُقَيّد عالمياً بشكل متقطع؛ وPLEX يتطلب بنية تحتية مخصصة لفصادة البلازما؛ واستخدام القشرانيات السكرية لسنوات يحمل عواقب أضرار عظمية. والاختلاف الألي لـVyvgart حقيقي: خفض IgG المستهدف بنسبة 60 إلى 70 بالمئة عند الحضيض في نهاية دورة مدتها 4 أسابيع، دون تحميل حجمي كالـIVIG ولا عبء قسطرة وفصادة كالـPLEX.

وفجوة الوصول السعودية هيكلية. حصل Vyvgart على اعتماد FDA في ديسمبر 2021، وترخيص تسويق EMA في أغسطس 2022، وموافقة MHRA البريطانية، وموافقة PMDA اليابانية في يناير 2022، وموافقة Health Canada. والتسجيل على مستوى الدول في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا متفاوت، وحالة تسجيل SFDA لـVyvgart وقت إعداد هذه الصفحة ليست على المستوى الذي يدعم الصرف التجاري المعتاد في صيدليات المملكة. تتحقّق Reserve Meds من حالة التسجيل الراهنة وقت كل حالة فردية. أما بالنسبة لمرضى gMG الذين فقدوا الاستجابة لـIVIG أو لم يعودوا يتحمّلونه، أو لمرضى CIDP على إمداد غلوبولين مناعي غير مُنَسَّق، فإن برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA هو الممرّ القانوني نحو مضادة FcRn الأولى من فئتها.

### برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لدواء Vyvgart

يُتيح برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA لطبيب مرخّص من هيئة التخصصات الصحية (SCFHS) طلب استيراد دواء بعينه لمريض محدّد بالاسم، حين يكون الدواء معتمداً من جهة تنظيمية مرجعية معترف بها وعندما لا يكون البديل المسجّل محلياً المكافئ سريرياً مناسباً. ويستوفي Vyvgart اختبار الجهة المرجعية بنظافة: معتمد من FDA منذ ديسمبر 2021 (BLA 761195)، ومن EMA منذ أغسطس 2022، ومسجّل لدى MHRA وPMDA وHealth Canada. ويُستوفي اختبار التكافؤ

السريري لأنه لا تتوفر مضادة FcRn أخرى محلياً للصرف المعتاد في المملكة العربية السعودية، ولأن آلية FcRn تُنتج خفضاً مستهدفاً لـ IgG الممرض أعلى دقة مما يُنتجه IVIG أو PLEX.

المبرر السريري في ملف PIP الخاص بـ Vyvgart من أكثر المبررات تفصيلاً في المصنوفة لأن الحالة عصبية عضلية في مرض نادر والبدليل هو IVIG أو PLEX المزمن. ففي حالة gMG، يوثق الخطاب التشخيص مع حالة الأجسام المضادة لـ AChR أو MuSK (تُغطّي النشرة gMG بصرف النظر عن الحالة المصلية)، والشدة باستخدام مقاييس مُعتمّدة (MG-ADL، QMG)، وتاريخ العلاج السابق (القشرانيات السكرية، والوكلاء الحافظون لها، وعدد دورات IVIG والاستجابة، وPLEX حيثما انطبق)، والمبرر للجوء إلى مضادة FcRn تحديداً (الآلية، وبنية الدورة القابلة للتنبؤ، وخفض IgG المستهدف)، وخطة الجرعات المقترحة (10 ملغ/كغ وريدياً أسبوعياً لأربعة أسابيع لكل دورة في صياغة الوريد، مع سقف 1,200 ملغ لكل تسريب للمرضى من وزن 120 كغ فأكثر؛ أو 1,008 ملغ تحت الجلد Vyvgart Hytrulo مرة أسبوعياً لأربعة أسابيع)، وخطة إيقاع الدورات (الدورة التالية لا قبل 50 يوماً من بدء الدورة السابقة، بمتوسط 4 إلى 5 دورات سنوياً)، وخطة المتابعة بما فيها مراقبة العدوى ومراجعة التطعيمات وقياس الاستجابة السريرية. وفي حالة CIDP، يستشهد الخطاب باعتماد FDA لـ Vyvgart Hytrulo في يونيو 2024، وبيروتوكول الجرعة الصيانة الأسبوعية المستمرة، وبالمسار السريري للانتكاسات والهدأة.

يشمل الطلب المكتمل خطاب المبرر السريري على ورق المؤسسة من طبيب الأعصاب المعالج، والتحقق من ترخيصه النافذ لدى SCFHS في طب الأعصاب، ومعرّف المريض مع وزنه (لأن جرعات الوريد معدّلة وفق الوزن)، وتفاصيل المنتج الكاملة (الاسم التجاري Vyvgart أو Vyvgart Hytrulo، والاسم العلمي efgartigimod alfa-fcab أو efgartigimod alfa مع hyaluronidase-qvfc، والشركة المصنّعة argenx، والقوة 400 ملغ/20 مل لكارورة الوريد أو 1,008 ملغ في صياغة تحت الجلد، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية، والكمية المطلوبة وفق بنية الدورة المخططة)، وترخيص منشأة الصرف أو منشأة التسريب المستلمة لدى SFDA، وخطة سلسلة الحياة الموثقة لعبور مُدقّق بدرجة 2 إلى 8 درجات مئوية، والرصد المتواصل لدرجة الحرارة، والامتثال لمتطلبات IATA للبيولوجيات، والمواءمة مع التحضير في اليوم نفسه لتحضير المحاليل الوريدية. تتراوح الحالات الاعتيادية بين 10 و21 يوم عمل في مراجعة SFDA؛ وتمتد الحالات المعقدة من 6 إلى 10 أسابيع، وكثيراً ما تقع حالات Vyvgart الأولى لدى أيّ مؤسسة في الطرف الأطول ريثما تُؤسّس القضان التشغيلية.

## أين يُصرف Vyvgart في المملكة العربية السعودية

Vyvgart بيولوجي يستلزم مناولة صارمة بسلسلة باردة بين 2 و8 درجات مئوية، مع اشتراط إعادة الإذابة وتسريب الصياغة الوريدية في اليوم نفسه خلال 4 ساعات من إخراجه من التبريد. لذا تنحصر قائمة منشآت الصرف في المؤسسات التي تمتلك تخزين صيدلية مُدقّقاً بالسلسلة الباردة، وسعة جناح تسريب لطب الأعصاب، وسير عمل الأجسام المضادة وحيدة النسيلة المستهدفة لـ IgG. ويمتلك مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث (KFSH&RC) في الرياض وجدة والمدينة المنورة بنية تحتية لطب أعصاب ثلاثي وسعة جناح تسريب. كما تحمل مدينة الملك عبدالعزيز الطبية (KAMC) وشبكة الشؤون الصحية بوزارة الحرس الوطني (MNGHA) في الرياض وجدة، ومدينة الملك سعود الطبية الجامعية (KSUMC)، والشبكات الخاصة الكبرى ممثلةً في مجموعة الدكتور سليمان الحبيب الطبية (HMG)، ومستشفى السعودي الألماني، ومستشفى الدكتور سليمان فقيه في جدة، خطوط خدمة طب الأعصاب التي تُدير إعطاء الأجسام المضادة وحيدة النسيلة المعقّدة.

تُبسّط صياغة Vyvgart Hytrulo تحت الجلد مناولة الميل الأخير. فبعد التدريب في منشأة الصرف، يستطيع المريض المُستقرّ على Vyvgart Hytrulo الإعطاء الذاتي في المنزل مع تخزين الإمداد المتواصل بالسلسلة الباردة بين الجرعات. وهذا قيمٌ تشغيلياً لمرضى CIDP على الجرعة الصيانة الأسبوعية المستمرة، ولمرضى gMG المرتاحين مع نهج الدورات تحت الجلد. أما المريض خارج الرياض أو جدة دون سعة جناح تسريب محلية، فالمسار المعتاد يمرّ عبر مستورد تخصصي مرخّص من SFDA يُقدّم طلب PIP وينسّق التسليم إلى مركز إحالة يمتلك سعة تسريب لطب الأعصاب.

## الصورة الفعلية لتكلفة Vyvgart في المملكة العربية السعودية

تتراوح تكلفة الجملة المُكتسبة (WAC) في الولايات المتحدة لـ Vyvgart الوريدي بين نحو 63,000 و95,000 دولار أمريكي لكل دورة علاج مدتها 4 أسابيع لـ gMG، وبحرّك التباين وزن المريض (عدد القوارير لكل تسريب). وعلى أساس سنوي، يُترجم ذلك إلى نحو 300,000 إلى 450,000 دولار للمريض سنوياً لمرضى gMG الذين يتلقّون 4 إلى 5 دورات. ويقع تسعير Vyvgart Hytrulo على تكافؤ مع المنتج الوريدي على أساس كل دورة. وتُذكر قارورة الوريد المنفردة سعة 20 مل بنحو 6,000 إلى 6,200 دولار في أدلة الأسعار المنشورة. والريال السعودي مربوط بسعر يقارب 3.75 ريال للدولار الأمريكي،

وبذلك تُترجم دورة 4 أسابيع منفردة بسعر WAC الأمريكي إلى ما يقارب 235,000 إلى 360,000 ريال سعودي قبل اللوجستيات الدولية والتنسيق.

تتضمن التكلفة الشاملة المُسلَّمة إلى المملكة العربية السعودية عادةً اقتناء الدواء من الجانب الأمريكي، واللوجستيات الدولية المُدقَّقة بالسلسلة الباردة ضمن نطاق 3,000 إلى 9,400 ريال سعودي (800 إلى 2,500 دولار أمريكي) لكل شحنة بحسب الحجم والوجهة، ورسوم التعامل مع التوثيق التنظيمي لدى SFDA، والتخليص الجمركي، ورسوم تنسيق Reserve Meds. وتُعزّض البرامج السنوية دورةً بدورةً لا كرقم سنوي واحد، لأن إيقاع إعادة العلاج محكوم سريرياً بحركات ارتداد IgG واستجابة المريض.

أما على جانب التأمين، فإن بوبا العربية، والتعاونية، وميدغلف، تتعامل كلُّ منها مع عمليات استيراد التخصصية ذات الأمراض النادرة والكلفة العالية باسم المريض حالةً بحالة ضمن قواعد CCHI. ويقع Vyvgart في الطرف الأعلى من طيف كلفة الدواء التخصصي، وتُشتَرط عادةً موافقة مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري الكامل ووثائق العلاج السابق. وقد تحمل مراكز القطاع العام الثلاثية (KFSH&RC وKAMC وMNGHA) برامج تغطية مؤسسية تتفاوت بحسب الحالة وبحسب السنة. الدفع النقدي هو الموقف التشغيلي الافتراضي؛ ويُلتَمَس الاسترداد بعد التسليم حيث تسمح الخطة.

## الجدول الزمني المعتاد لـ Vyvgart في المملكة العربية السعودية

من تقديم قائمة الانتظار إلى أول تسريب (أو أول جرعة منزلية لـ Vyvgart Hytrulo)، تسير حالة Vyvgart النموذجية في المملكة العربية السعودية كما يلي. تُؤكِّد Reserve Meds الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وترسل حزمة توثيق إلى طبيب الأعصاب المعالج. ويُقدِّم قسم طب الأعصاب أو صيدلية الاستيراد في المستشفى أو المستورد التخصصي المرخَّص من SFDA طلب PIP، الذي يستغرق عادةً 4 إلى 6 أسابيع لحالة Vyvgart الأولى لدى المؤسسة نظراً لحدائته آلية مضادة FcRn داخل المملكة وعمق مراجعة SFDA المعتاد لأول حالة. وبالتوازي، تُنَسَّق Reserve Meds التوريد من التوزيع التخصصي الأمريكي، وتأهيل السلسلة الباردة المُدقَّقة، وخطة الشحن المُحاذاة لتاريخ بدء الدورة الأولى المخطَّط. وبمجرد إصدار موافقة SFDA، يُضاف 5 إلى 10 أيام عمل للإفراج من الجانب الأمريكي والشحن بالسلسلة الباردة. وتتراوح الدورة الكاملة من الاستلام إلى أول تسريب عادةً بين 6 و10 أسابيع لأول حالة Vyvgart، فيما تحرك الدورات اللاحقة بوتيرة أسرع جوهرياً لأن القضبان التشغيلية أصبحت قائمة. وبالنسبة لحالات CIDP على Vyvgart Hytrulo بالجرعة الصيانة الأسبوعية المستمرة، يستهدف التخطيط عادةً نافذة إمداد 4 أسابيع مع إعادة توريد متجددة.

## ما الذي على طبيبك تقديمه

خطاب المبرر السريري هو حجر الزاوية في حزمة PIP لدى SFDA لـ Vyvgart، وتميل حالات Vyvgart إلى اشتراط الخطاب السريري الأكثر تفصيلاً ضمن عنقود طب القلب وطب الأعصاب وعلم المناعة. ويُحرَّر على ورق المؤسسة موقعاً من طبيب أعصاب مرخَّص من SCFHS ذي خبرة فرعية في الأمراض العصبية العضلية، ويتضمن عادةً: التشخيص مع ترميز ICD-10 (G70.0) للوهن العصلي الويبل المُعَمَّم أو (CIDP لـ G61.81)، والشدة عند الاستلام باستخدام درجات MG-ADL وMG و QMG لحالات gMG أو INCAT وONLS لحالات CIDP، وحالة الأجسام المضادة (مضاد AChR، أو مضاد MuSK، أو سليلي مصلياً لـ gMG؛ وموجودات تخطيط التوصيل العصبي ذات الصلة لـ CIDP)، وتاريخ العلاج السابق مع الاستجابة الكمية (جرعة القشرانيات السكرية ومدتها، وعامل الحفاظ على القشرانيات السكرية ومدته، وعدد دورات IVIG وجرعاتها والاستجابة السريرية، وعدد دورات PLEX والاستجابة حيثما انطبق)، والمبرر للجوء إلى مضادة FcRn الآن (فقد الاستجابة أو عدم تحمُّل IVIG المزمن، أو تقييد الوصول إلى PLEX، أو تفصيل الآلية)، وخطة الجرعات المقترحة (10 ملغ/كغ وريدياً أسبوعياً لأربعة أسابيع لكل دورة مع حساب وزن المريض؛ أو 1,008 ملغ تحت الجلد Vyvgart Hytrulo مرة أسبوعياً لأربعة أسابيع لكل دورة في gMG، أو أسبوعياً مستمراً لـ CIDP)، وخطة إيقاع الدورات، وخطة المتابعة بما فيها مراقبة العدوى ومراجعة حالة التطعيم، وقدرة منشأة الصرف أو التسريب على إعطاء البيولوجي بالسلسلة الباردة.

يُؤكِّد الطبيب أن ترخيصه لدى SCFHS ساري المفعول. وتوثَّق مراجعة حالة التطعيم قبل البدء صراحةً في الخطاب، لأن مضادة FcRn تخفض إجمالي IgG المنتشر. ويُلتقط وزن المريض بدقة لأن جرعات الوريد معدلة وفق الوزن وتنطبق قواعد سقف الجرعة عند 120 كغ فأكثر.

## أسئلة شائعة عن Vyvgart في المملكة العربية السعودية

### هل سُنْغَطِي بوبا العربية أو التعاونية أو ميدغلف تكلفه Vyvgart؟

تُقيّم كل شركة تأمين عمليات استيراد التخصصية عالية الكلفة باسم المريض حالاً بحالة. ويقع Vyvgart في الطرف الأعلى من طيف الكلفة؛ وتُشترط عادةً موافقة مسبقة مع إرفاق خطاب المبرر السريري الكامل، ووثائق العلاج السابق، ودرجات الشدّة MG-ADL أو QMG. وقد تحمل مراكز القطاع العام الثلاثية برامج تغطية مؤسسية تتفاوت بحسب الحالة والسنة. تُقدّم Reserve Meds حزمة التوثيق التي تحتاجها شركة التأمين أو المستشفى للتقييم؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مؤسستك.

### هل يكفي خطاب طبيب الأعصاب المرخّص من SCFHS؟

نعم. يتمتع أطباء الأعصاب المرخّصون من SCFHS ذوو الخبرة في الأمراض العصبية العضلية في KAMC و KFSH&RC و MNGHA و KSUMC والشبكات الخاصة الكبرى بصلاحيّة توقيع كاملة على طلبات PIP لـ Vyvgart. ولأن Vyvgart مضادّة FcRn أولى من فئتها وقد تكون أول مراجعة لـ SFDA لهذه الآلية داخل المؤسسة، يستفيد الخطاب من العمق في تبرير الآلية ونتائج العلاج السابق.

### Vyvgart مقابل IVIG أو PLEX المزمن؟

يُقدّم Vyvgart خفصاً مستهدفاً لـ IgG ضمن بنية دورة محدّدة مدتها 4 أسابيع بدلاً من التحميل الحجمي لـ IVIG أو اعتبارات حجم البلازما في PLEX. الآلية مختلفة (مضادّة FcRn مقابل استبدال الغلوبولين المناعي أو ترشيح البلازما)، والقرار السريري يعود إلى طبيب الأعصاب المعالج. لا تُوجّه Reserve Meds هذا القرار؛ بل تُنسّق التوريد في مقابل توجيه صادر عن الجهة الواصفة.

### هل يمكن إعطاء Vyvgart Hytrulo تحت الجلد في المنزل ذاتياً؟

نعم، بعد تدريب ملائم في منشأة الصرف. تدعم صياغة المحقنة المعبأة مسبقاً الحقن الذاتي. وبالنسبة لمرضى CIDP على الجرعة الصيانة الأسبوعية المستمرة، يُغيّر هذا التجربة العملية تغييراً مادياً؛ يستلم المريض إمداداً مخزناً مع تخزين متواصل بالسلسلة الباردة في المنزل ويُعطى نفسه الجرعة أسبوعياً دون زيارة جناح التسريب.

### ما هو ملف السلامة لـ Vyvgart؟

أبلغت تجربة المرحلة 3 ADAPT عن ملف سلامة مماثل للدواء الوهمي عبر فترة العلاج. وتشمل أكثر التفاعلات الضائرة شيوعاً في النشرة عدوى الجهاز التنفسي العلوي، وعدوى الجهاز البولي، والصداع. وتفاعلات التسريب (الوريدي) وتفاعلات موضع الحقن (تحت الجلد) موثّقة. ولأن مضادّة FcRn تخفض إجمالي IgG المنتشر، فإن خطر العدوى اعتبار خاص بالفئة؛ وينبغي مراجعة حالة التطعيم قبل بدء العلاج.

### كيف تُرصد الاستجابة لـ Vyvgart؟

يُقيّم أطباء الأعصاب المعالجون الاستجابة السريرية باستخدام درجات MG-ADL و QMG لـ gMG. وتنخفض مستويات IgG بنحو 60 إلى 70 بالمئة عند الحضيض في نهاية دورة 4 أسابيع، مع التعافي بين الدورات. وتُشكّل مراقبة العدوى أثناء الدورات وبينها جزءاً من خطة المتابعة. أما في CIDP، فتُقيّم الاستجابة باستخدام مقاييس اعتلال الأعصاب المُعتمّدة (INCAT، ONLS) والفحص السريري.

### أين تتموضع Reserve Meds في حالات Vyvgart

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الأعصاب المعالج، ولا نحلّ محلّ SFDA، ولا نحلّ محلّ منشأة الصرف أو جناح التسريب السعودي. ما نقوم به هو تنسيق التوريد من التوزيع التخصصي الأمريكي، وإعداد حزمة التوثيق التنظيمي التي يحتاجها طبيب الأعصاب، وتنسيق اللوجستيات الدولية المُدقّقة بالسلسلة الباردة بين 2 و 8 درجات مئوية مع الرصد المتواصل لدرجة الحرارة وبروتوكولات إدارة التجاوزات، وتعيين منسّق حالة واحد بالاسم يحمل القضية عبر الدورات. حالات Vyvgart حالات تنسيق عالية اللمسة لا عمليات سحب وصفة معتادة. والنمط المتكرّر عبر اهتمام منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا الوارد هو مريض gMG الذي فقد الاستجابة لـ IVIG المزمن أو لم يعد يتحمّله، ومريض CIDP على إمداد غلوبولين مناعي غير منسّق. لا توجد خبرة سابقة لحالة Vyvgart مُصرّفة لدى

Reserve Meds وقت إعداد هذه الصفحة؛ وينطبق التنسيق المعياري لمسار الاستيراد باسم المريض، وتميل الحالات الأولى إلى الوقوع في الطرف الأطول للجدول الزمني لـ SFDA قبل أن تتسارع الدورات اللاحقة.

## الخطوة التالية

---

إذا أوصى طبيب الأعصاب بـ Vyvgart ولم يكن مسار السوق المحلي السعودي متوافقاً مع الوصفة، فإن قائمة الانتظار هي الخطوة الأولى. تُؤكِّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة ونرسل حزمة توثيق الطبيب.

محفوظ لكم.

---

هذا الدليل إعلامي وليس استشارة طبية أو قانونية. يستلزم برنامج الاستيراد الشخصي لدى SFDA الحكم السريري لطبيب مرخّص من SCFHS؛ Reserve Meds هي المنسّق، لا الجهة الواصفة.