

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

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية (EDA) لدواء Xtandi العلامة التجارية من المصدر الأمريكي عبر مراحل سرطان البروستاتا. علامة تجارية بالدفع النقدي، تنسيق من البداية إلى النهاية.

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

توجيه سريع

Xtandi (enzalutamide) هو جزيء صغير فموي مثبت لمسار مستقبل الأندروجين يُستخدم عبر أربع حالات معتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) لسرطان البروستاتا: سرطان البروستاتا النقيلي المقاوم للإخصاء (mCRPC)، وسرطان البروستاتا غير النقيلي المقاوم للإخصاء (nmCRPC)، وسرطان البروستاتا النقيلي الحساس للإخصاء (mCSPC)، وسرطان البروستاتا غير النقيلي الحساس للإخصاء مع انتكاس بيوكيميائي عالي الخطورة (nmCSPC-BCR). تُصنعه شركة Astellas Pharma US, Inc، وتُروّج له بالاشتراك مع Pfizer في الولايات المتحدة. اعتمدت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية Xtandi لأول مرة في 31 أغسطس 2012، مع توسعات للنشرة في 2014 و2018 و2019، وآخرها في 16 نوفمبر 2023. Xtandi مسجّل في مصر عبر فرع Astellas الإقليمي، وتوجد خيارات enzalutamide العامة أو تظهر في السوق المحلية. ويُعدّ مسار الاستيراد باسم المريض عبر إطار هيئة الدواء المصرية، المُجاز بموجب القانون رقم 151 لسنة 2019، هو الطريق الذي يسلكه المرضى المصريون حين يرغبون تحديداً في Xtandi العلامة التجارية من المصدر الأمريكي بأساس الدفع النقدي بدلاً من المخزون المسجّل محلياً أو البدائل العامة. 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 Xtandi العلامة التجارية من المصدر الأمريكي عبر مسار الاستيراد باسم المريض

يقع Xtandi في موقع غير معتاد ضمن مصفوفة Reserve Meds. فعلى عكس حالات الأمراض النادرة الصرفة حيث يغيب الدواء عن السوق المحلية ببساطة، فإن Xtandi مسجّل عبر فرع Astellas المحلي في مصر، ودخلت enzalutamide العامة السوق المصرية إلى جانب العلامة التجارية. ومن ثمّ، فإنّ نمط المريض المصري لـ Xtandi عبر الاستيراد باسم المريض العابر للحدود ليس "لا دواء محلياً"، بل هو نمط محدّد للعلامة التجارية بالدفع النقدي.

ثلاثة محرّكات تُشكّل ملف الحالات الواردة. أولاً، تأخّر الاستطباق: لا ينعكس أحدث اعتماد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لـ nmCSPC مع انتكاس بيوكيميائي عالي الخطورة (نوفمبر 2023) بصورة موحّدة في النشرات غير الأمريكية بعد. والمرضى الذين يرغب أطباء الأورام لديهم في Xtandi في هذه الحالة المرضية الأبعد قد يجدون أنّ النشرة المحلية لا تزال تُقيّد الاستخدام بـ mCRPC أو mCSPC. ثانياً، الاستبعاد أو التقييد من قائمة المنتجات: حتى حيث يكون Xtandi مسجّلاً محلياً، قد تستبعده أو تُقيّده قوائم المنتجات الخاصة بالممؤّل العام وخطط التأمين الخاصة في مصر على أساس التكلفة، أو تستبدله بالعام. ويلجأ المرضى القادرون على الدفع النقدي الذين لا يرغبون في انتظار دورة استئناف قائمة المنتجات إلى القناة العابرة للحدود. ثالثاً، ضمان المصدر: في الأسواق التي يكون فيها خطر التزييف مصدر قلق حقيقي لبعض المشترين، يُفضّل المرضى المتطوّرون الذين يدفعون نقداً المنتج من المصدر الأمريكي عبر سلسلة حيازة موثّقة وفق DSCSA. ولذلك، تُوطّر خلية مصر في مصفوفة Xtandi بوصفها وصولاً للعلامة التجارية بالدفع النقدي إلى جانب خيارات enzalutamide العامة المتوافرة محلياً، لا تأطير "الدواء الوحيد المتاح" النموذجي لخلايا الأمراض النادرة.

مسار الاستيراد باسم المريض لدى هيئة الدواء المصرية لـ Xtandi

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 المسجّلة لمريض بعينه عندما لا يتوافر منتج مسجّل محلياً مكافئ، أو حين تكون الكمية المتاحة من منتج مسجّل

مكافئ غير كافية لتلبية الحاجة السريرية للمريض. وبالنسبة لدواء مثل Xtandi يكون مسجلاً محلياً، يستند التأطير العملي لتقديم استيراد شخصي إلى الاختبار الثاني (التوافر والكمية) لا اختبار الغياب، مع ترسيخ المبرر السريري على الاستطباب المحدد المدعوم من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية والمبرر السريري لطبيب الأورام الواصف بشأن العلامة التجارية من المصدر الأمريكي تحديداً.

وفيما يخص Xtandi تحديداً، يستعرض خطاب المبرر السريري من طبيب الأورام المعالج حالة سرطان البروستاتا (mCRPC، nmCRPC، mCSPC، أو nmCSPC-BCR)، وتاريخ PSA وزمن مضاعفته حيث ينطبق، ووثائق المرحلة (التصوير، مرجع الخزعة)، ومسار الإدارة السابق بما في ذلك أيّ علاج سابق بحرمان الأندروجين وخطوط علاجية أخرى، والمبرر لـ Xtandi في هذه الحالة المرضية بالإحالة إلى توسّع نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ذي الصلة (تأطير تجارب AFFIRM وPREVAIL وPROSPER وARCHES وEMBARCK)، والمبرر لمنتج العلامة التجارية من المصدر الأمريكي تحديداً حيث يكون ذلك تفضيلاً سريرياً أو تفضيلاً للمريض.

تشمل حزمة الطلب القياسية: خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى، والوصفة التي تحدّد الاسم التجاري Xtandi والاسم العلمي (enzalutamide) والتركيز (كبسولة 40 ملغ أو أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة 40 ملغ و80 ملغ)، والجرعة اليومية القياسية 160 ملغ، والكمية المصروفة بما يكفي لدورة إعادة صرف محدّدة. وتشمل الحزمة أيضاً نسخة من بطاقة الرقم القومي أو جواز السفر للمريض، ورقم عضوية طبيب الأورام المعالج في نقابة الأطباء المصرية ومرجع ترخيص وزارة الصحة، وتفاصيل الشركة المصنّعة وبلد المنشأ، وترخيص المنشأة الصارفة المقصودة، وخطة سلسلة الحيازة. وXtandi مستقر في درجة حرارة الغرفة (20 إلى 25 درجة مئوية مع انحرافات مسموح بها بين 15 و30 درجة) ولا يتطلب لوجستيات سلسلة تبريد. وتُعالج تصاريح الاستيراد باسم المريض الروتينية لدى الهيئة عادةً خلال نافذة تتراوح بين 3 و6 أسابيع بعد تقديم ملف مكتمل، مع تفاوت بحسب تعقيد الحالة. وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية. ولا تُقدّم Reserve Meds طلبات إلى الهيئة، وهي ليست مستورداً رسمياً في مصر.

أين يُصرف Xtandi في مصر

المؤسسات المؤهّلة لصرف Xtandi العلامة التجارية المستوردة ضمن سير عمل اعتيادي للاستيراد باسم المريض لدى الهيئة هي المراكز الثالثية القوية في الأورام بالقاهرة والجيزة والإسكندرية، والتي تمتلك بنية صيدلية استيراد. وتُشغّل مستشفيات جامعة القاهرة (قصر العيني) خدمة أورام كبيرة ومركز معلومات دوائية. وتمتلك مستشفيات جامعة عين شمس خدمات قوية في الأورام. والمعهد القومي للأورام التابع لجامعة القاهرة هو مركز إحالة كبير لأورام الجهاز البولي التناسلي. ومستشفى دار الفؤاد في مدينة 6 أكتوبر حاصل على اعتماد JCI وجزء من مجموعة العليدا الصحية (Alameda Healthcare Group)، ولديه طاقة صيدلية استيراد راسخة وقاعدة إحالة نشطة في الأورام. ويتعامل مستشفى السلام الدولي ومجموعة مستشفيات كليوباترا مع حالات الاستيراد باسم المريض كممارسة روتينية. وXtandi كبسولة أو قرص فموي، فيكون الصرف في صيدلية العيادات الخارجية بالمستشفى أو في صيدلية المستورد التخصصي، حيث يستلم المريض أو الأسرة من المنشأة الصارفة بإيقاع إعادة صرف مُحاذٍ لزيارات المراقبة لدى طبيب الأورام.

صورة التكلفة الفعلية لـ Xtandi 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 لـ Xtandi اعتباراً من إفصاحات 2024 إلى 2025 نحو 13,650 إلى 15,005 دولار أمريكي لكلّ زجاجة 120 كبسولة (40 ملغ)، وهي تمثّل شهراً واحداً من العلاج بالجرعة اليومية القياسية 160 ملغ. ونشرت Astellas WAC يبلغ نحو 14,332.47 دولار أمريكي لكلّ عبوة 120 كبسولة في إفصاح للوصف المشترك مع Pfizer في مايو 2024، مع توجّه الإفصاحات اللاحقة في 2025 نحو 15,000 دولار أمريكي. ويبلغ مجمل دورة 12 شهراً عند WAC نحو 165,000 إلى 180,000 دولار أمريكي قبل أيّ لوجستيات أو تنسيق أو رسوم إضافية خاصة بالدولة. والتأطير الخاص بمصر هو أنّ مرتكز القائمة الأمريكية هذا يقع إلى جانب نقاط سعريّة أدنى بكثير لـ enzalutamide والعلامة التجارية المسجّلة محلياً والعامّة. والمرضى الذين يختارون العلامة التجارية من المصدر الأمريكي عبر مسار الاستيراد باسم المريض يتخذون هذا الخيار عمداً.

- اللوجستيات الدولية بدرجة حرارة الغرفة من الولايات المتحدة إلى القاهرة. لأن Xtandi كبسولة أو قرص فموي مستقر في درجة حرارة الغرفة، تقع رسوم اللوجستيات الإضافية عند الطرف الأدنى من نطاق ممّر مصر، عادةً ما بين 400 و1,000 دولار أمريكي لكلّ شحنة عبر مطار القاهرة الدولي.
- 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. وبالنسبة لعامل أورام متوافر أيضاً محلياً، فإنّ تعويض شركة التأمين عن نسخة العلامة التجارية من المصدر الأمريكي ليس توقعاً افتراضياً عادةً، ويدفع كثير من المرضى الذين يختارون هذا المسار من جيهم. ولا تُعطى UHIA حالياً معظم الواردات التخصصية.

الجدول الزمني الاعتيادي لـ Xtandi في مصر

تقع تصاريح الاستيراد باسم المريض الروتينية لدى الهيئة لحالات الأورام الموثّقة جيداً ضمن نافذة 3 إلى 6 أسابيع الاعتيادية بعد تقديم ملف مكتمل. ولأنّ Xtandi مستقر في درجة حرارة الغرفة، فإنّ مرحلة اللوجستيات بعد التصريح قصيرة. ومن البداية إلى النهاية، تكون أوّل شحنة من Xtandi العلامة التجارية من المصدر الأمريكي إلى صيدلية صرف في القاهرة أو الإسكندرية قابلةً للتحقق عادةً ضمن نافذة 5 إلى 9 أسابيع من الاستلام إلى التسليم في صيدلية المستشفى للحالات ذات التوثيق الكامل. ولأنّ Xtandi مسجّل محلياً في مصر، قد تُثير مراجعة الهيئة لتقديم نمط دواء غير مسجّل سؤال التوافر، ويكون لخطاب المبرر السريري الذي يتناول مبرر المصدر الأمريكي تحديداً وزن في تلك الحالات. ويسير إيقاع إعادة الصرف على فترات شهرية (زجاجة واحدة من 120 كبسولة شهرياً بالجرعة اليومية القياسية 160 ملغ)، وتُخطّط Reserve Meds إيقاع الشحنات المتعدّدة الأشهر مع فريق الأورام للحفاظ على الاستمرارية. وتتفاوت الجداول الزمنية من حالة إلى أخرى، وتحفظ الهيئة بسلطة تقديرية.

ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

يُعَدّ طبيب الأورام المعالج، عضو نقابة الأطباء المصرية والحامل لترخيص ساري المفعول من وزارة الصحة في مركز أورام ثالثي أو في مركز أورام للجهاز البولي التناسلي، خطاب المبرر السريري على ترويسة المستشفى. ويستعرض الخطاب تشخيص سرطان البروستاتا مع الحالة المرضية المُحاذية لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية تحديداً (nmCRPC، mCRPC، mCSPC، أو nmCSPC-BCR)، ومسار PSA، والمرحلة، والإدارة السابقة بما في ذلك أيّ علاج سابق بحرمان الأندروجين أو خطوط كيميائية، والإعطاء المشترك المخطّط لمثبته GnRH (leuprolide في الأغلب) أو الاستئصال الثنائي للخصيتين السابق في الاستخدام الحساس للإخفاء، والمبرر لـ Xtandi العلامة التجارية من المصدر الأمريكي تحديداً بدلاً من المخزون المسجّل محلياً أو enzalutamide العامة.

تحدّد الوصفة الاسم التجاري (Xtandi)، والاسم العلمي (enzalutamide)، والتركيز (كبسولة 40 ملغ أو قرص 40 ملغ / 80 ملغ)، والجرعة اليومية القياسية 160 ملغ تُؤخذ بوصفها 4 كبسولات 40 ملغ، أو 4 أقراص 40 ملغ، أو قرصين 80 ملغ، مع الطعام أو بدونه، والكمية المصروفة بما يكفي لدورة إعادة صرف محدّدة. ويتضمّن الخطاب خطة المراقبة وفق نشرة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: قياس ضغط الدم بانتظام، وتقييم الأعراض العصبية مع عتبة منخفضة للتقييم نظراً لخطر النوبات ومتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي القابل للانعكاس (PRES)، واختبار وظائف الكبد بصورة دورية، وتقييم خطر السقوط والكسور خاصةً لدى المرضى الأكبر سناً، ومراجعة الأدوية المتزامنة مع الانتباه إلى متبّطات CYP2C8 القوية ومحفّزات CYP3A4 القوية. ويسري إطار الإبلاغ لدى المركز المصري لليقظة الصيدلية (EPVC) طوال فترة العلاج، وتتضمّن حزمة التوثيق جهات اتصال مرجعية للمركز.

أسئلة شائعة حول Xtandi في مصر

لماذا الدفع مقابل Xtandi العلامة التجارية من المصدر الأمريكي عندما يتوافر enzalutamide العام محلياً؟
الاختيار مدفوع المريض والطبيب. يُفضّل بعض المرضى والأطباء سلسلة الحيازة الموثّقة وفق DSCSA على منتج العلامة التجارية من المصدر الأمريكي. ويلجأ آخرون إلى القناة العابرة للحدود لأنّ النشرة المحلية لا تعكس بعداً أحدث استطباب من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (nmCSPC) مع انتكاس بيوكيميائي عالي الخطورة، نوفمبر 2023)، أو لأنّ قائمة منتجات الممول المحلي تستبعد Xtandi في الحالة المرضية ذات الصلة. ولا تُؤيّد Reserve Meds اختياراً على آخر. القرار قراركم.

هل سَتُغطِّي بوبا مصر، أو AXA مصر، أو ميتلايف، أو أليانز هذا العلاج؟ كل شركة تأمين تُقيّم واردات الأورام باسم المريض حالةً بحالة. وبالنسبة لدواء توجد له بدائل أرخص متوافرة محلياً، فإنّ تعويض شركة التأمين عن العلامة التجارية من المصدر الأمريكي ليس التوقع الافتراضي عادةً. ويدفع كثير من المرضى الذين يختارون هذا المسار من جيهم. تُوفّر Reserve Meds الوثائق التي تحتاج إليها شركة التأمين للتقييم. ويبقى تقديم المطالبة في يد المريض أو المستشفى.

هل تُغطِّي UHIA دواء Xtandi؟ ليس كقاعدة عامة، وليس بصورة مُتسقة عبر المحافظات حتى الآن لأيّ واردة تخصيصية باسم المريض. وبالنسبة لمعظم الحالات في 2026، فإنّ تغطية UHIA ليست هي مسار التمويل؛ بل الدفع النقدي أو التعويض من تأمين خاص هو الخيار العملي.

ماذا عن الآثار الجانبية؟ تشمل أكثر التفاعلات الصارة شيوماً الإرهاق، وألم الظهر، والتهبّات الساخنة، والإمساك، وألم المفاصل، ونقص الشهية، والإسهال، وارتفاع ضغط الدم. وتحدث حالات السقوط والكسور بتكرار أعلى مقارنةً بالدواء الوهمي. والنوبات هي الخطر الأكثر تميّزاً سريرياً، إذ تحدث لدى نحو 0.6 بالمئة من المرضى المُعالَجين عبر ثمان من التجارب العشوائية. وقد أبلغ عن متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي القابل للانعكاس (PRES). ويتولّى طبيب الأورام لديك قرارات المراقبة.

إلى متى سأبقى على هذا الدواء؟ العلاج مستمر حتى تقدّم المرض أو سُمية غير مقبولة. لا يوجد نظام بمدة محدّدة. وتراوحت مدة العلاج الوسيطة في التجارب المحورية بين نحو 14 و35 شهراً بحسب الحالة المرضية، مع مدد أطول في الاستطبّابات الأبر.

هل أحتاج إلى الاستمرار في تناول منبه GnRH لدي؟ نعم، في الحالات الحساسة للإخصاء يُعطى Xtandi مع منبه GnRH مثل leuprolide، أو بعد استئصال ثنائي سابق للخصيتين. وفي الحالات المقاومة للإخصاء، يستمر المرضى في الإخصاء الطبي إلى جانب Xtandi. ويوجّه طبيب الأورام لديك التركيب.

أين تتموضع Reserve Meds في حالات Xtandi

Reserve Meds منسّق خدمة متميزة مقرّه الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محلّ طبيب الأورام لديك، ولا محلّ هيئة الدواء المصرية، ولا محلّ صيدلية الصرف المرخّصة، ولا نصرّف كمستورد رسمي في مصر. وفي حالة Xtandi، التنسيق ملموس. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة، وتُرسل حزمة وثائق إلى طبيب الأورام المعالج مع ملخّصات بالعربية موجّهة للمريض عند طلب الأسرة ذلك، وثوائم التوريد عبر قناة صيدلية تخصصية أمريكية ممثلة لـ DSCSA مع توثيق كامل لسلسلة الحيازة، وتُنسّق الشحنة الدولية بدرجة حرارة الغرفة إلى مطار القاهرة الدولي، وتُشغّل مسؤول حالة واحداً مُعيّناً بالاسم طوال الحالة. وبالنسبة لعلاج سرطان البروستاتا حيث تمتد مدة العلاج الوسيطة إلى أشهر وسنوات، تكون علاقة إعادة الصرف هي الإيقاع الرئيسي لمشاركتنا.

الخطوة التالية

إن كان لديك تشخيص مؤكّد لسرطان البروستاتا في إحدى الحالات الأربع المدعومة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لـ Xtandi، وانفقت أنت وطبيب الأورام لديك على أنّ منتج العلامة التجارية من المصدر الأمريكي هو المسار الصحيح، فالخطوة العملية هي بدء الاستلام. تُوكّد الأهلية خلال 24 إلى 48 ساعة وتُرسل 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 المُحتَقَظ به. منهجية المراجعة >
آخر مراجعة طبية: 2026-05-12.