

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

كيف يحصل مرضى سرطان البروستاتا في الإمارات على Xtandi (enzalutamide) ذي الملصق الأمريكي عندما لا يتطابق الملصق المحلي أو قائمة الأدوية المحلية أو سلسلة التوريد المحلية مع الاستطباب الموصوف. كيف يبدو الطلب وأين تتموضع Reserve Meds.

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

### توجيه سريع

Xtandi هو الاسم التجاري لـ enzalutamide، مثبّط فموي صغير الجزيء لمسار مستقبل الأندروجين (ARPI) طوّرته Astellas Pharma و Medivation، ويُرَوَّج له في الولايات المتحدة بالاشتراك بين Astellas و Pfizer. اعتمده إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أول مرة في 31 أغسطس 2012، وقد توسّع عبر طيف سرطان البروستاتا باعتمادات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في سرطان البروستاتا النقلي المقاوم للإخصاء (mCRPC، بعد الكيماوي 2012، قبل الكيماوي 2014)، وسرطان البروستاتا غير النقلي المقاوم للإخصاء (nmCRPC، 2018)، وسرطان البروستاتا النقلي الحساس للإخصاء (mCSPC، 2019)، وسرطان البروستاتا غير النقلي الحساس للإخصاء (nmCSPC) مع انتكاسة كيميائية حيوية بمخاطر عالية للنقل (16 نوفمبر 2023). Xtandi مسجّل في الإمارات عبر الوكيل الإقليمي لـ Astellas. ومع ذلك، يلجأ المرضى في الإمارات إلى Xtandi المُورّد من الولايات المتحدة عبر مسار الاستخدام باسم المريض لثلاثة أسباب محدّدة. تُسَمَّى Reserve Meds التوريد من الجانب الأمريكي وحزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب الأورام لديك. محفوظ لكم.

### لماذا يحتاج المرضى في الإمارات إلى Xtandi المُورّد من الولايات المتحدة عبر مسار الاستخدام باسم المريض

Xtandi مسجّل في الإمارات، وهو أمر غير معتاد لمُرشَّح Reserve Meds للاستخدام باسم المريض. ينطبق هنا بصورة مباشرة النمط الثاني من وحدة الدولة: مسجّل لاستطباب مختلف. أحدث موافقة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (nmCSPC) مع انتكاسة كيميائية حيوية بمخاطر عالية، (نوفمبر 2023) لا تنعكس بصورة موحّدة في الملصقات خارج الولايات المتحدة، وقد يجد المريض في الإمارات الذي يصف له طبيب الأورام Xtandi في هذه المرحلة المرضية المبكرة أنّ الملصق المحلي ما زال يقصر الاستخدام على mCRPC أو mCSPC. كما ينطبق النمط الأول (مسجّل ولكنه غير متوقّر في المخزون) في بعض الحالات عندما لا تمتلك صيدلية مستشفى بعينها أو شبكة صيدليات مجتمعية تركيزاً معيناً أو حجم عبوة بعينه.

يتجمّع محرّكان إضافيان مع هذين: استبعاد قائمة الأدوية (قد تستبعد قوائم أدوية شركات التأمين الخاصة الإماراتية وقائمة ضمان أو ثقة Xtandi أو ثقّيدته، لا سيما للاستطبابات الأحدث، ويلجأ المرضى غير الراغبين في الانتظار حتى دورة الطعن إلى المسار باسم المريض)، وضمنان التوريد (يفضّل بعض المرضى الدافعين نقداً ذوي الخبرة المنتج المُلصق أمريكياً عبر سلسلة حيازة موثّقة على المخزون المتوقّر محلياً من خطوط توريد أقلّ شفافية). تصرّح استيراد الدواء غير المسجّل لدى EDE هو المسار الموثّق عند انطباق أيٍّ من هذه المحرّكات الثلاثة.

### مسار الاستخدام باسم المريض لدى MOHAP وEDE لـ Xtandi

المسار الاتحادي هو تصرّح 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. وحيث تكون فجوة الملصق المحلي هي المحرّك، يستند الطلب إلى هذا الشرط الأخير: الاستطباب المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية الذي يصف له الطبيب المعالج ليس جزءاً من الملصق المسجّل محلياً، فلا يكون المخزون المتوقّر محلياً مكافئاً سريرياً.

وفيما يخص Xtandi تحديداً، فإنّ المحور الذي يرسو عليه المبرر السريري هو توثيق حالة الاستطباب. يكون الطلب أقوى عندما يُبين خطاب طبيب الأورام المعالج (1) الحالة الدقيقة لسرطان البروستاتا (nmCRPC أو mCRPC أو mCSPC) مع انتكاسة كيميائية حيوية بمخاطر عالية، (2) دليل المرحلة والمؤشر الحيوي (مسار PSA، وزمن مضاعفة PSA ل nmCSPC مع انتكاسة كيميائية حيوية بمخاطر عالية، والتصوير شاملاً PSMA PET حيث يُستخدم، وحالة النقائل العظمية أو الحشوية)، (3) الاستطباب المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية الذي يدعم الوصفة، (4) ما إذا كان المريض حساساً للإخفاء أو مقاوماً له، وكيف يُحافظ على الإخفاء (إخفاء طبي بناهض GnRH مثل Jeuprolide، أو استئصال خصيتين ثنائي سابق)، و(5) مسوِّع المنتج المُلصق أمريكياً بدلاً من العبوة المسجّلة محلياً.

تتضمن الحزمة المكتملة عادةً:

- خطاب مبرر سريري من طبيب الأورام المعالج مع إرفاق دليل المرحلة والمؤشر الحيوي
- 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: كبسولات Xtandi الجيلاتينية الطرية 40 ملغ، أو الأقراص المغلّفة بفيلم 40 ملغ و80 ملغ؛ الجرعة اليومية 160 ملغ؛ الشركة المصنّعة Astellas Pharma US, Inc. مع Pfizer Inc. شريك ترويج مشترك في الولايات المتحدة؛ الكمية المطلوبة لكل دورة إعادة صرف (عادةً قنينة واحدة من 120 كبسولة لكل 30 يوماً) ومدة العلاج المستهدفة
- اسم منشأة الصرف المستلمة، ورقم ترخيصها، والصيدلي المسؤول
- خطة سلسلة الحيازة من الصيدلية التخصصية الأمريكية عبر المستورد إلى صيدلية الصرف الإماراتية

تتراوح الجداول الزمنية للموافقة في الحالات الاعتيادية عادةً بين 5 و15 يوم عمل. Xtandi جزيء كان يتحرّك عبر القنوات عبر الحدود لأكثر من عقد، وهو مألوف لدى مراجعي EDE؛ وقد تمتد حالات أوّل استيراد لـ Xtandi المُلصق أمريكياً لذلك المريض في مركز أورام إماراتي إلى 4 أسابيع.

## أين يُصرف Xtandi في الإمارات

Xtandi كبسولة أو قرص فموي في درجة حرارة الغرفة لا يحتاج إلى سلسلة تبريد ولا إلى إعادة تركيب ولا إلى بنية تحتية للتسريب الوريدي. والقدرة المهمة هي خدمة أورام للعيادات الخارجية قادرة على الوصف والمراقبة عبر الحالات الأربع المعتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، مع تكامل المسالك البولية والأورام الإشعاعية حيث ينطبق ذلك. المؤسسات الإماراتية التي تتطابق مع هذا الملف ولديها سير عمل راسخ في صيدلية الاستيراد هي:

- **كليفلاند كلينك أبوظبي** (ضمن مجموعة M42، جزيرة المارّة). خط خدمة لأورام البالغين شاملاً أورام المسالك البولية والتناسلية، وخدمات صيدلة معتمدة من الجمعية الأمريكية لصيدلة النظم الصحية.
- **مستشفى توام، العين** (ضمن شبكة سيحة). مركز إحالة وطني للأورام بأمراض الدم والأورام الإشعاعية والرعاية الملطّفة؛ مركز تميّز في السرطان طُوّر بالتعاون مع مركز سيدني كيميل الشامل للسرطان التابع لجونز هوبكنز.
- **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 وأورام الجراحة.
- **مستشفى كينجز كولينج لندن دبي**. مستشفى خاص بانتساب بريطاني له عمق في الأورام.
- **مستشفى ميدكلينيك سيتي، مدينة دبي الطبية**. مستشفى خاص متعدد التخصصات بخط خدمة أورام المسالك البولية، ذو صلة مباشرة بحالات سرطان البروستاتا.
- **مواقع مجموعة NMC للرعاية الصحية الرئيسية في أبوظبي ودبي والشارقة والعين**. شبكة خاصة كبرى بخطوط خدمة الأورام.

الصرف من صيدلية العيادات الخارجية مناسب؛ ويُصرف Xtandi قنينةً قنينةً على إيقاع إعادة الصرف الشهري المعتاد. التوصل المباشر إلى المنزل دون وجود منشأة صرف مرخّصة في السلسلة ليس هو نموذجنا.

## صورة التكلفة الفعلية لـ Xtandi في الإمارات

تبلغ تكلفة الاستحواذ الجملي الأمريكية لـ Xtandi نحو 13,650 إلى 15,005 دولار أمريكي لقنبنة 120 كبسولة بتركيز 40 ملغ، وهو ما يُمثّل شهراً من العلاج بالجرعة اليومية المعيارية 160 ملغ. ويُرسى إفصاح Astellas عن WAC بنحو 14,332 دولار أمريكي لعبوة 120 كبسولة في مايو 2024، مع إفصاحات 2025 اللاحقة التي تتجه نحو 15,000 دولار أمريكي، أساس النطاق. وعند سعر الربط الذي يقارب 3.67 درهم للدولار، يُترجم ذلك إلى نحو 50,100 إلى 55,100 درهم شهرياً للدواء. ودورة 12 شهراً عند WAC تُجمّع بنحو 165,000 إلى 180,000 دولار أمريكي (نحو 605,000 إلى 661,000 درهم) قبل أيّ لوجستيات أو تنسيق أو علاوات خاصة بالبلد.

لا تعكس WAC الحسومات أو خصومات الشركات المصنّعة أو الأسعار المتفاوض عليها مع الدافعين، وكثيراً ما يدفع المرضى الأمريكيون ذوو التأمين أقلّ بصورة جوهرية من WAC. وبالنسبة لتوجيه الاستخدام باسم المريض عبر الحدود، فإنّ المرجع الاقتصادي ذا الصلة هو السعر المعادل لقائمة الأسعار غير المدعومة، نظراً لأنّ دعم Astellas Pharma Support Solutions وبرنامج مساعدة المرضى الأمريكي لا يمتدّ دولياً. تتراوح اللوجستيات الدولية لكبسولة فموية تُشخّن بدرجة حرارة الغرفة عادةً بين 400 و800 دولار أمريكي (نحو 1,500 إلى 2,900 درهم) لكل إعادة صرف. 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. وتُقيّم تغطية شركات التأمين الإماراتية (ضمان، ثقة، GIG Gulf، سكون، ADNIC، أورينت) حالةً بحالة؛ ونتائج التغطية أكثر تفاوتاً للاستطببات الأحدث من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (nmCSPC) مع انتكاسة كيميائية حيوية بمخاطر عالية) منها للاستطببات الأكثر رسوخاً mCRPC و mCSPC.

## الجدول الزمني الاعتيادي لـ Xtandi في الإمارات

Xtandi مستقر في درجة حرارة الغرفة بصيغة كبسولة أو قرص، ما يُلغي مناوبات سلسلة التبريد. والجدول الزمني الاعتيادي المعدّل بحسب الشكل الصيدلاني لأوّل استيراد بين 3 و5 أسابيع شاملاً: 5-15 يوم عمل لمراجعة تصريح EDE الاعتيادية (Xtandi جزيء مألوف للمراجعين وعادةً ما تجري المعالجة عند الطرف الأسرع من النطاق)، و5-7 أيام للتوريد من الجانب الأمريكي عبر صيدلية تخصصية (بتحكّ Xtandi عبر Optum وCVS Specialty وAccredo وصيدليات تخصصية مشابهة في شبكة Astellas)، و2-4 أيام للشحن الجوي بدرجة حرارة الغرفة والتخليص الجمركي الإماراتي. وتجري إعادة الصراف الشهرية المتكررة لمريض مُستقر عادةً بين 2 و3 أسابيع لأنّ ملف EDE ومسار التوريد الأمريكي يكونان جاهزين.

## ما يحتاج طبيبك إلى تقديمه

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

- **الآلية واستطببات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.** enzalutamide مثبّط فموي لمسار مستقبل الأندروجين معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية عبر nmCRPC و mCRPC و mCSPC و nmCSPC مع انتكاسة كيميائية حيوية بمخاطر عالية. ويُحدّد الخطاب الحالة المرضية المحدّدة لهذا المريض.
- **دليل المرحلة والمؤشر الحيوي.** مسار PSA؛ و nmCSPC مع انتكاسة كيميائية حيوية بمخاطر عالية، عتبة زمن مضاعفة PSA التي يُشير إليها ملصق إدارة الغذاء والدواء الأمريكية؛ وملخّص التصوير شاملاً PSMA PET حيث يُستخدم؛ ومسح العظام و CT أو MRI لحالة النقائل.
- **حالة الإخفاء والعمود.** تصنيف حسّاس للإخفاء أو مقاوم له؛ وفي المرض الحسّاس للإخفاء، ناهض GnRH (عادةً leuprolide) أو استئصال خصيتين ثنائي سابق؛ وفي المرض المقاوم للإخفاء، الحفاظ على الإخفاء الطبي إلى جانب Xtandi.
- **خطة الجرعات.** 160 ملغ فموياً مرة واحدة يومياً، تُؤخذ كأربع كبسولات 40 ملغ، أو أربعة أقراص 40 ملغ، أو قرصين 80 ملغ، مع الطعام أو دونه. إعطاء مستمر حتى تقدّم المرض أو السمية غير المقبولة. تخفيضات الجرعة المسموح بها إلى 120 ملغ أو 80 ملغ يومياً، وإيقاف الجرعة لمدة تصل إلى أسبوع للتفاعلات الضارة من الدرجة 3 فأكثر. تجنّب محفّزات CYP3A4 القوية؛ وإذا كان مثبّط CYP2C8 قوي لا مفرّ منه، تخفيض الجرعة إلى 80 ملغ يومياً.
- **خطة المراقبة.** مراقبة ضغط الدم؛ ورصد الأعراض العصبية الجديدة بعتبة منخفضة للتقييم (حدثت النوبة في نحو 0.6 بالمئة من المرضى المعالجين عبر ثنائي تجارب عشوائية؛ وقد أُبلغ عن PRES)؛ واختبارات وظائف الكبد الدورية؛ وتقييم

خطر السقوط والكسر لا سيما لدى المرضى الأكبر سناً؛ والتوقف الدائم لدى المرضى الذين يصابون بنوبة أثناء العلاج وفق الملصق.

- **مسوّغ فجوة الاستطباب حيث ينطبق.** إن كانت الوصفة لاستطباب معتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لا يشملها بعد ملصق Xtandi المسجّل محلياً، فالخطاب يُبيّن لماذا لا يصلح البديل المتوقّر محلياً المكافئ سريرياً.
- **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 Xtandi في الإمارات

### هل ستُعطي ضمان أو ثقة أو GIG Gulf أو سكون أو ADNIC أو أورينت هذا؟

تُقيّم كل شركة تأمين التغطية حالة بحالة. التغطية أكثر رسوخاً للاستطبابات الأقدم (mCRPC و mCSPC) وأكثر تفاوتاً للاستطباب الأحدث من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (nmCSPC مع انتكاسة كيميائية حيوية بمخاطر عالية، نوفمبر 2023). وحيث أُدرج ملصق Xtandi المحلي في قائمة أدوية شركة تأمين، تقع عمليات الاستيراد باسم المريض للمنتج المُلصق أمريكياً في فئة منفصلة وتشتترط الموافقة المسبقة عادةً. نحن لا نعد بتغطية. تُقدّم حزمة التوثيق التي تسمح لشركة تأمينك بدراسة الحالة؛ وتبقى المطالبة بحدّ ذاتها بيدك أو بيد مستشفى.

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

نعم. أيّ طبيب مرخّص في الإمارات يمارس بصورة نظامية في إمارة منشأة الصرف يمتلك صلاحية التوقيع. ولسرطان البروستاتا، يتوقّع EDE طبيب أورام طبية أو طبيب أورام للمسالك البولية والتناسلية؛ كما تُعترف بالمسالك البولية مع تخصص فرعي في سرطان البروستاتا. والاعتماد مؤسسي لا تسجيل منفصل لدى EDE.

### لماذا توريد Xtandi المُلصق أمريكياً عند تسجيل Xtandi محلياً؟

ثلاثة محرّكات تُطبّق حالة بحالة. أولاً، تأخّر الاستطباب حيث لم يلحق الملصق المحلي بعد بأحدث موافقة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. ثانياً، استبعاد قائمة الأدوية أو قيود التوريد في المنشأة المحدّدة أو لدى شركة التأمين. ثالثاً، تفضيل ضمان التوريد للمنتج المُلصق أمريكياً عبر سلسلة حيازة موثّقة.

### هل يوجد منافس أو بديل ضمن فئة ARPI؟

ضمن فئة ARPI، يُعدّ abiraterone acetate مع prednisone، و apalutamide (Erleada)، و darolutamide (Nubeqa) العوامل الأكثر قابلية للاستبدال مباشرةً. ويعتمد اختيار الفئة على الحالة المرضية، والأمراض المصاحبة، واعتبارات التعرّض في الجهاز العصبي المركزي، وملف التفاعلات الدوائية. ولا تؤثّر Reserve Meds في هذا الاختيار السريري.

### ما هو ملف السلامة؟

تشمل أكثر التفاعلات الصارة شيوعاً عبر استطبابات سرطان البروستاتا التعب، وألم الظهر، وموجات الحرارة، والإمساك، وألم المفاصل، ونقص الشهية، والإسهال، وارتفاع ضغط الدم. تحدث السقطات والكسور بتواتر أعلى مقابل الدواء الوهمي. النوبة هي أبرز المخاطر من الناحية السريرية، وقد أبلغ عن PRES. ويُدرج الملصق فرط الحساسية شاملاً الودمة الوعائية.

### ما هي مدة الدورة الاعتيادية؟

إعطاء يومي مستمر حتى تقدّم المرض أو السمية غير المقبولة. لا يوجد نظام بمدة ثابتة. وقد تراوحت مدة العلاج الوسطية في التجارب المحورية بين نحو 14 و35 شهراً بحسب الحالة المرضية.

## أين تتموضع Reserve Meds في حالات Xtandi

Reserve Meds منشّق خدمة متميزة مقره الولايات المتحدة. نحن لا نحلّ محل طبيب الأورام لديك ولا محل EDE ولا محل صيدلية الصرف لديك. وفيما يخصّ Xtandi تحديداً، تُدبّر التوريد من الجانب الأمريكي عبر صيدلية تخصصية ممثلة لـ DSCSA ضمن شبكة توزيع Astellas، وتُجهّز حزمة التوثيق التي يحتاجها طبيب الأورام لديك في الإمارات لتقديم تصريح EDE (مع إطار حالة الاستطباب، وقالب المرحلة والمؤشر الحيوي، وقالب فحص التفاعلات الدوائية للمصاحبة مع ناهض GnRH

واعتبارات العلاج الموجّه للعظام)، ونوائم خطة الشحن الجوي بدرجة حرارة الغرفة مع المستورد الإماراتي، وتُعيّن مسؤول حالة واحداً مُسمّى يرافق المريض عبر الدورة الأولى وغير إعادات الصرف الشهرية المتكررة. يُعدّ Xtandi من الاستفسارات الأعلى حجماً باسم الدواء التي تتوقّعها في فئة سرطان البروستاتا، إلى جانب abiraterone و apalutamide. ولا توجد لدى Reserve Meds خبرة حالات مغلقة سابقة لـ Xtandi حتى تاريخ هذه الصفحة؛ ويسري التنسيق المعتاد لمسار الاستخدام باسم المريض.

## الخطوة التالية

إن حدّد طبيب الأورام لديكم في الإمارات أنّ Xtandi هو الخطوة التالية المناسبة وانطبق على حالتكم أيّ من المحرّكات الثلاثة للاستخدام باسم المريض، فأضيفوها 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 مرخّص في الإمارات؛ و Reserve Meds هو المنشق لا الواصف.

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