"الغذاء والدواء" تعلن عن تسجيل مستحضر "بيروكيند"

5 أغسطس، 2025

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر بيروكيند (ميتابيفات) لعلاج البالغين المصابين بمرض الثلاسيميا من نوع ألفا أو بيتا، سواء المرضى المعتمدون على نقل الدم أو غير المعتمدين عليه.

وتمثل هذه الموافقة أسبقية لتسجيل هذا الادعاء الطبي لمستحضر بيروكيند، حيث سبق أن عينته الهيئة بصفته مستحضرًا واعدًا ضمن برنامج الأدوية الواعدة، الذي يهدف إلى تسريع إتاحة العلاجات المبتكرة.

و"الثلاسيميا" مرض دم وراثي يحدث نتيجة طفرات جينية تؤثر في إنتاج الهيموجلوبين، ويؤدي إلى انخفاض مستويات الهيموجلوبين وعدد كريات الدم الحمراء السليمة عن المعدل الطبيعي، وعادةً ما يصاحب مرض الثلاسيميا أعراض تشمل التعب، والضعف العام، وضيق التنفس واضطرابات في نظم القلب.

ويُعد بيروكيند أول علاج من نوعه، ويُتناول عن طريق الفم، إذ يعمل من خلال تنشيط إنزيم البيروفات كاينيز في خلايا الدم الحمراء، مما يؤدي إلى تحسين إنتاج كريات الدم الحمراء السليمة وإطالة عمرها وتقليل الحاجة إلى عمليات نقل الدم المتكررة.

وأوضحت الهيئة أن تسجيل مستحضر بيروكيند استند إلى مجمل الأدلة وذلك بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته واستيفائه المعايير المطلوبة. وأشارت إلى أن الدراسات السريرية التي أُجريت على الدواء أظهرت نتائج إيجابية ملحوظة ذات دلالات إحصائية وسريرية في دراستين سريريتين من المرحلة الثالثة على مرضى ثلاسيميا ألفا وبيتا، حيث أجريت الدراسة الأولى على المرضى المصابين بالثلاسيميا غير المعتمدين على نقل الدم وأظهرت زيادة ملحوظة في مستويات الهيموجلوبين، بينما أجريت الدراسة الثانية على المرضى المصابين بالثلاسيميا المعتمدين على نقل الدم وسجلت انخفاضًا ملحوظًا في الحاجة إلى عمليات نقل الدم. وقد دعمت النتائج المستخلصة من الدراستين تقييمًا إيجابيًا لموازنة المنافع والمخاطر للاستخدام في الادعاء الطبي المحدد.

وبيّنت "الغذاء والدواء" أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا في الدراسات السريرية شملت الأرق والصداع. مؤكدةً أهمية إجراء تحاليل أنزيمات الكبد قبل البدء بالعلاج، والمتابعة بشكل شهري خلال الأشهر الستة الأولى.

وأشارت "الهيئة" إلى أن برنامج تعيين الأدوية الواعدة يختص بالأدوية التي أكملت مراحل الدراسات السريرية وأظهرت فعالية وسلامة واعدة، وأثرًا علاجيًا واضحًا للأمراض الخطيرة؛ ويُسهم البرنامج في تسريع وصول العلاجات النوعية للمرضى، وزيادة الخيارات العلاجية المتاحة، وتوفير الوصول المبكر للأدوية المبتكرة خلال فترة زمنية قصيرة، انسجامًا مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي أحد برامج رؤية المملكة 2030.

ومن الشروط اللازمة للحصول على تعيين "الدواء الواعد" أن يستهدف الدواء حالات خطيرة أو مهددة للحياة، وأن تكون الفوائد المرجوة منه تفوق الآثار الضارة المحتملة، وأن يقدم ميزة علاجية كبيرة مقارنة بالعلاجات المتوفرة، بالإضافة إلى أن المستحضر لم يكن مسجّلاً لدى أي جهة رقابية عند تقديم طلب التسجيل.

ولمزيد من التفاصيل، يُرجى الاطلاع على دليل برنامج الأدوية الواعدة

المتاح عبر الموقع الإلكتروني للهيئة https://sfda.gov.sa/en/regulations/89310 أو التواصل عبر البريد الإلكتروني Drug@sfda.gov.sa.