«الغذاء والدواء» تعتمد تسجيل دواء «الريكسيفيو» لعلاج الورم النقوي المتعدد

13 أغسطس، 2025

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر الريكسيفيو (إلراناتاماب) لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من الورم النقوي (المايلوما) المتعدد المُنتكس أو المقاوم للعلاج، ممن سبق لهم تلقي أربعة أنظمة علاجية سابقًا على الأقل, إذ سبق أن عُيّن مستحضرًا يتيمًا ضمن برنامج الأدوية اليتيمة.

ويحتوي الريكسيفيو على المادة الفعالة (إلراناتاماب)، التي تُعدّ جسمًا مضادًا مزدوج الارتباط يستهدف كلاً من مستضد نضوج الخلايا البائية (BCMA) وكذلك مستقبل (CD3) على الخلايا التائية, ومن خلال ارتباطه بكلا البروتينين تُحفز الخلايا التائية لإطلاق إشارات مناعية تؤدي إلى مهاجمة الخلايا السرطانية وتدميرها.

وأشارت "الغذاء والدواء" إلى أن تسجيل المستحضر تم بناء على تقييم شامل لمجمل الأدلة التي شملت فعاليته وسلامته وجودته وفقًا للمتطلبات التنظيمية المعتمدة, وأظهرت نتائج الدراسة السريرية المقدمة في طلب التسجيل أن معدل الاستجابة الكلي بلغ (58%) لدى المرضى الذين تلقوا أربعة أنظمة علاجية سابقة أو أكثر، مع استمرار الاستجابة لدى (82%) من المرضى لمدة لا تقل عن تسعة أشهر, ويُعطى

المستحضر عن طريق الحقن تحت الجلد على ثلاث جرعات تصاعدية في الأسبوع الأول، ثم مرة واحدة أسبوعيًا حتى الأسبوع الرابع والعشرين، وبعد ذلك مرة كل أسبوعين.

وأوضحت أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا خلال الدراسات السريرية شملت متلازمة إطلاق السيتوكينات (CRS)، حساسية مكان الحقن، عدوى الجهاز التنفسي، وألم العضلات والعظام، والتعب، والإسهال.

وأكدت "الغذاء والدواء" أن هذه الموافقة استمرار لجهودها في دعم الوصول إلى علاجات فعّالة للأمراض النادرة وصعبة العلاج من خلال برنامج الأدوية اليتيمة، الذي يُعد ركيزة إستراتيجية تهدف إلى تسريع إتاحة العلاجات الواعدة وتلبية الاحتياجات الطبية غير الملباة، بما ينسجم مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي أحد برامج رؤية المملكة 2030 في تحسين جودة الرعاية الصحية.

ويُعرّف الدواء اليتيم في المملكة على أنه دواء مخصص لعلاج مرض نادر يؤثر على أقل من 5 أشخاص من كل 10 آلاف نسمة.

وللمزيد من التفاصيل يمكن الاطلاع على "دليل الأدوية اليتيمة" المنشور على موقع "الهيئة" الإلكتروني (https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/88482)، أو التواصل عبر البريد الإلكتروني (Designation.Drug@sfda.gov.sa).

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority
لتوفير خيارات علاجية نوعية
تسجيل مستحضر
الريكسيفيو
(إلراناتاماب)
لعلاج البالغين المصابين بالورم النقوي (المايلوما) المتعدد المُنتكس أو المقاوم للعلاج، ممن سبق لهم تلقي أربعة أنظمة علاجية على الأقل
أُعتمد بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته واستيفائه للمعايير المطلوبة
سُجّل عبر برنامج الأدوية اليتيمة المخصص للادعاءات الطبية المتعلقة بالأمراض النادرة
يمكن الاطلاع على "دليل الأدوية اليتيمة"
للتواصل
Designation.Drug@sfda.gov.sa
Saudi_FDA | www.sfda.gov.sa