الغذاء والدواء تعتمد تسجيل "إتكاماه" لعلاج سرطان الثدي

15 مايو، 2026

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر "إتكاماه – كاميزسترانت" لعلاج البالغين المصابين بسرطان الثدي المتقدم أو النقيلي من النوع الإيجابي لمستقبلات الهرمونات والسلبي لمستقبل عامل نمو البشرة البشري الثاني، عند ظهور طفرة جينية في مستقبل الإستروجين الأول أثناء العلاج الهرموني في الخط الأول، بالتزامن مع العلاج القياسي المعتمد.

ويُعد هذا الاعتماد أسبقية للهيئة على مستوى الجهات الرقابية الرائدة عالميًا، في خطوة تعكس التزامها بتسريع وصول العلاجات المبتكرة للمرضى في المملكة عبر برنامج الأدوية الواعدة.

وأوضحت الهيئة أن المستحضر يعمل كمثبط انتقائي لمستقبلات هرمون الإستروجين داخل خلايا سرطان الثدي، سواء بصورتها الطبيعية أو المتحورة، بما يحد من نمو الخلايا السرطانية وانتشار الورم.

وأكدت أن الموافقة جاءت بعد تقييم شامل لفعالية المستحضر وسلامته وجودته، استنادًا إلى الدراسات والبيانات المقدمة، والتي أظهرت

انخفاض خطر تفاقم المرض بنسبة 56% مقارنة بالاستمرار على العلاج الهرموني القياسي.

وبيّنت النتائج أن متوسط البقاء دون تفاقم المرض بلغ نحو 16 شهرًا لدى مستخدمي المستحضر، مقابل 9 أشهر تقريبًا للمرضى الذين تلقوا العلاج القياسي، لدى الحالات التي ظهرت لديها طفرة جينية أثناء العلاج الهرموني في الخط الأول.

كما دعمت المؤشرات الثانوية الفائدة العلاجية للمستحضر، مسجلة انخفاضًا إضافيًا في خطر التفاقم الثاني للمرض بنسبة 37%، إلى جانب تحسن جودة الحياة وتأخير تدهور الحالة الصحية العامة والأعراض المرتبطة بالمرض، وفقًا لتقارير المرضى المشاركين في الدراسات السريرية.

وأشارت الهيئة إلى أن أبرز الأعراض الجانبية الشائعة شملت بعض التأثيرات البصرية الخفيفة، مثل الأضواء العابرة أو استمرار الصورة لفترة قصيرة بعد زوال المؤثر البصري، إضافة إلى بطء ضربات القلب لدى بعض المرضى.