"الغذاء والدواء" أول جهة رقابية في العالم تعتمد تسجيل مستحضر "زينبكسوس" لعلاج الورم النقوي المتعدد لدى البالغين

المصدر: واس

تاريخ النشر: 11 أغسطس 2026

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر "زينبكسوس" (إيبردوميد)، لعلاج المرضى البالغين المصابين بالورم النقوي المتعدد الناكس أو المقاوم للعلاج، بصفته علاجًا إضافيًا إلى "داراتومومواب" و"ديكساميثازون"، إذ تعد الهيئة أول جهة رقابية في العالم تسجل هذا المستحضر.

ويُعد الورم النقوي المتعدد أحد سرطانات الدم التي تنشأ في خلايا البلازما داخل نخاع العظم، ما قد يؤدي إلى فقر الدم، وانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، وضعف المناعة، إضافة إلى اضطراب وظائف الكلى وتلف العظام.

وأفادت الهيئة أن المستحضر سبق تعيينه ضمن برنامج الأدوية الواعدة؛ في خطوة تعكس جهودها لتسهيل وصول العلاجات النوعية إلى المرضى داخل المملكة, وينتمي المستحضر إلى مجموعة علاجية حديثة تُعرف بـ"مُعدِّلات إنزيم ليغاز سيريبلون E3"، حيث يعمل على تحفيز تكسير البروتينات التي تسهم في بقاء خلايا الورم النقوي المتعدد ونموها، ويعزز قدرة الجهاز المناعي على مهاجمة هذه الخلايا.

وأوضحت أن الموافقة على تسجيل المستحضر جاءت استنادًا إلى نتائج دراسة سريرية محورية من المرحلة الثالثة، شملت مرضى الورم النقوي المتعدد الناكس أو المقاوم للعلاج، وأظهرت النتائج أن استخدام "إيبردوميد" علاجًا إضافيًا إلى جانب "داراتومومواب" و"ديكساميثازون" حقق تحسنًا ذا دلالة إحصائية مقارنة بالعلاج المقارن.

وأشارت البيانات السريرية إلى أن أبرز الأعراض الجانبية للمستحضر تمثلت في انخفاض عدد بعض خلايا الدم، ما قد يزيد خطر الإصابة بالعدوى أو فقر الدم، إضافة إلى الدوخة والغثيان والطفح الجلدي.

وشددت "الغذاء والدواء" على ضرورة استخدام المستحضر تحت إشراف طبي متخصص، مع متابعة الحالة السريرية ونتائج فحوصات الدم بشكل منتظم، وفقًا للنشرة المعتمدة.

ويجسد هذا الاعتماد التزام الهيئة بدعم الابتكار في القطاع الصحي، وتوفير خيارات علاجية حديثة للمرضى، بما يسهم في تحسين جودة الرعاية الصحية، تماشيًا مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد برامج رؤية السعودية 2030.

وأكدت الهيئة أن برنامج تعيين الأدوية الواعدة يُعنى بالأدوية التي أنهت مراحل الدراسات السريرية، وأظهرت فعالية وسلامة واعدة وأثرًا علاجيًا واضحًا في علاج الأمراض الخطيرة، ويسهم في تسريع وصول العلاجات النوعية إلى المرضى، وتوسيع الخيارات العلاجية المتاحة، وتمكين الوصول المبكر إلى الأدوية المبتكرة خلال فترة زمنية قصيرة، بما يتوافق مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد برامج رؤية 2030، داعية الراغبين في معرفة المزيد من التفاصيل إلى الاطلاع على دليل برنامج الأدوية الواعدة المتاح عبر الموقع الإلكتروني للهيئة:

https://sfda.gov.sa/en/regulations/89310.