"الغذاء والدواء" أول جهة تنظيمية في العالم تعتمد تسجيل مستحضر "فريهيمجو" للوقاية من نوبات النزف لدى مرضى الهيموفيليا (أ)

المصدر: واس
تاريخ النشر: 14 سبتمبر 2026

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر "فريهيمجو" (دينيسيميج)، للوقاية الروتينية من نوبات النزيف لدى المرضى المصابين بالهيموفيليا (أ)، مع وجود مثبطات العامل الثامن أو دونها.

ويُعد مرض الهيموفيليا (أ) اضطرابًا وراثيًا يؤدي إلى نقص أو غياب العامل الثامن الضروري لتخثر الدم، مما يزيد قابلية حدوث النزف وتكراره.

وتُعد الهيئة أول جهة تنظيمية على مستوى العالم تعتمد تسجيل المستحضر، الذي سبق تعيينه ضمن برنامج الأدوية الواعدة، وذلك ضمن جهودها المتواصلة لتسهيل وصول العلاجات المبتكرة والنوعية إلى المرضى.

ويعمل مستحضر "فريهيمجو" كجسم مضاد ثنائي النوعية يحاكي وظيفة العامل الثامن المنشط، من خلال الربط بين عاملَي التخثر التاسع والعاشر على سطح الصفائح الدموية، مما يسهم في توليد الثرومبين وتعزيز عملية التخثر وإيقاف النزف، وتستمر آلية عمله بغض النظر عن وجود مثبطات العامل الثامن من عدمه.

ويُعطى المستحضر عن طريق الحقن تحت الجلد باستخدام قلم معبأ مسبقًا، بجرعات تُحدد وفقًا لوزن المريض وتقييم الطبيب، وتُعطى مرة أسبوعيًا أو كل أسبوعين أو مرة شهريًا.

وأوضحت الهيئة أن الموافقة على تسجيل المستحضر جاءت بعد تقييم شامل لفعاليته وسلامته وجودته، وبناءً على مجمل الأدلة المقدمة في ملف طلب التسجيل، إذ تم تقييم فعالية وسلامة مستحضر "فريهيمجو" لدى مشاركين يعانون من الهيموفيليا (أ) بجميع درجات شدتها، سواء بوجود مثبطات العامل الثامن أو عدم وجودها، وذلك من خلال أربع دراسات سريرية من المرحلة الثالثة دراسة شملت البالغين والمراهقين، ودراسة للأطفال، ودراسة على المدى البعيد لجميع الفئات العمرية، ودراسة للبالغين والمراهقين ركزت على السلامة عند التحويل من مستحضر "إميسيزوماب".

وأشارت "الغذاء والدواء" إلى أن الدراسات السريرية أظهرت أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا شملت تفاعلات موضع الحقن (مثل الاحمرار والحكة)، والحمى، والصداع، والتهابات الجهاز التنفسي العلوي. كما لوحظت زيادة في بعض مؤشرات التخثر المخبرية (بروثومبين 1.2 وفيبرين).

ويعكس هذا الاعتماد التزام الهيئة بدعم الابتكار في القطاع الصحي، وتوفير خيارات علاجية حديثة للمرضى، وتمكين المرضى من الوصول المبكر إلى الأدوية المبتكرة، بما يسهم في تحسين جودة الرعاية الصحية، تماشيًا مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد برامج رؤية السعودية 2030.