

"الغذاء والدواء" تعلن عن تسجيل مستحضر بيروكيند لعلاج مرض التلاسيمي من نوع ألفا أو بيتا

المصدر: واس
تاريخ النشر: 04 أغسطس 2025

تسجيل مستحضر بيروكيند (ميتايفات)

لعلاج البالغين المصابين بمرض التلاسيمي من نوع ألفا أو بيتا، سواء المعتمدون على نقل الدم أو غير المعتمدين عليه.

اعتمد بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته واستيفائه للمعايير المطلوبة

دخلت عبر برنامج الأدوية الوعادة الذي يعطي الأولوية للأدوية المبتكرة في التقييم والتسجيل

للتواصل: Designation.Drug@sfda.gov.sa

يمكن الاطلاع على "دليل الأدوية الوعادة" على الرابط: www.sfda.gov.sa

* التلاسيمي: مرض دم وراثي ناجم عن طفرات جينية في خلايا الدم، يؤدي إلى انخفاض مستويات الهيمووجلوبين وعدد كريات الدم الحمراء عن المعدل الطبيعي، وعادةً ما يصاحب مرض التلاسيمي أعراض تشمل التعب، والضعف العام، وضيق التنفس واضطرابات في نظم القلب.

ويُعد بيروكيند أول علاج من نوعه، ويتناول 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 المكررة.

وأوضحت الهيئة أن تسجيل مستحضر بيروكيند استند إلى مجمل الأدلة وذلك بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته واستيفائه للمعايير المطلوبة. وأشارت إلى أن الدراسات السريرية التي أجريت على الدواء أظهرت نتائج إيجابية ملحوظة

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر بيروكيند (ميتايفات) لعلاج البالغين المصابين بمرض التلاسيمي من نوع ألفا أو بيتا، سواء المرضى المعتمدون على نقل الدم أو غير المعتمدين عليه. وتمثل هذه الموافقة أساسية لتسجيل هذا الدواء الطبي لمستحضر بيروكيند، حيث سبق أن عينته الهيئة بصفته مستحضرًا واعداً ضمن برنامج الأدوية الوعادة، الذي يهدف إلى تسريع إتاحة العلاجات المبتكرة. و"التلاسيمي" مرض دم وراثي يحدث نتيجة طفرات جينية تؤثر في إنتاج الهيمووجلوبين، ويفيد إلى انخفاض مستويات الهيمووجلوبين وعدد كريات الدم الحمراء السليمة عن المعدل الطبيعي، وعادةً ما يصاحب مرض التلاسيمي أعراض تشمل التعب، والضعف العام، وضيق التنفس واضطرابات في نظم القلب.

ويُعد بيروكيند أول علاج من نوعه، ويتناول 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 المكررة.

وأوضحت الهيئة أن تسجيل مستحضر بيروكيند استند إلى مجمل الأدلة وذلك بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته واستيفائه للمعايير المطلوبة. وأشارت إلى أن الدراسات السريرية التي أجريت على الدواء أظهرت نتائج إيجابية ملحوظة

ذات دلائل إحصائية وسريرية في دراستين سريريتين من المرحلة الثالثة على مرضى ثلاثيما ألفا وبيتا، حيث أجريت الدراسة الأولى على المرضى المصابين بالثلاثيما غير المعتمدين على نقل الدم وأظهرت زيادة ملحوظة في مستويات الهيموجلوبين، بينما أجريت الدراسة الثانية على المرضى المصابين بالثلاثيما المعتمدين على نقل الدم وسجلت انخفاضاً ملحوظاً في الحاجة إلى عمليات نقل الدم، وقد دعمت النتائج المستخلصة من الدراستين تقليماً إيجابياً لموازنة المنافع والمخاطر للستخدام في الدعاء الطبي المحدد.

وبيّنت "الغذاء والدواء" أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً 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 تعين الأدوية الوعادة يختص بالأدوية التي أكملت مراحل الدراسات السريرية وأظهرت فعالية وسلامة واعدة، وأنّها علاجيّاً واضحاً للأمراض الخطيرة؛ ويُسهم البرنامج في تسريع وصول العلاجات النوعية للمرضى، وزيادة الخيارات العلاجية المتاحة، وتوفير الوصول المبكر للأدوية المبتكرة خلال فترة زمنية قصيرة، انسجاماً مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي أحد برامج رؤية المملكة 2030.

ومن الشروط الالزمة للحصول على تعين "الدواء الوعاد" 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 مسجلاً لدى أي جهة رقابية عند تقديم طلب التسجيل.

ولمزيد من التفاصيل، يرجى الاطلاع على دليل برنامج الأدوية الوعادة المتاح عبر الموقع الإلكتروني للهيئة Drug@sfda.gov.sa أو التواصل عبر البريد الإلكتروني <https://sfda.gov.sa/en/regulations/89310>