

"الغذاء والدواء" تعتمد أول دراسة سريرية محلية لعلاج جيني مطوّر في المملكة للمصابين بسرطان ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد

المصدر: واس

تاريخ النشر: 28 أغسطس 2025

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

"الغذاء والدواء"

توافق على تسجيل أول دراسة سريرية من نوعها لعلاج جيني مطوّر في المملكة للمصابين بسرطان ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد (ALL)

الفئة المستهدفة
المرضى البالغون المصابون بسرطان ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد الإيجابي لبروتين CD19 الذين تعرضوا لانتكاسة أو لم يستجيبوا للعلاج

هدف الدراسة
تقييم سلامة المستحضر على المرضى من عمر 18 حتى 60 سنة

التقنية العلاجية
يعتمد العلاج البحثي على تقنية المستضدات الخيميرية للخلايا التائية (CAR T-cells)

الجهات المطورة
مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض بالتعاون مع شركة لبتجن/مليتوني

قائمة الدراسات السريرية المسجلة على الأدوية:

Saudi FDA | www.sfda.gov.sa

أصدرت الهيئة العامة للغذاء والدواء موافقتها على أول دراسة سريرية من المرحلة الأولى لعلاج جيني مبتكر طوّر محليًا باستخدام الخلايا التائية المعدّلة (CAR T-cells) تحت عنوان "دراسة في المرحلة الأولى باستخدام مستضدات المستضدات الخيميرية للخلايا التائية المعدّلة (CAR T-cells) لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد الإيجابي لبروتين (CD19)، الذين تعرضوا لانتكاسة أو لم يستجيبوا للعلاج، وذلك باستخدام نظام نقل مغلق. ويُعد هذا الإنجاز الأول من نوعه في المملكة من حيث تطوير العلاج وتصنيعه محليًا ضمن بيئة بحثية وطنية، باستخدام نظام مغلق داخل وحدة تصنيع متقدمة في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض، تأكيدًا للجهود التكاملية بين الجهات التنظيمية والبحثية في تطوير العلاجات المتقدمة داخل المملكة. ويُعد ابيضاض الدم اللمفاوي الحاد (ALL) من أكثر أنواع أورام الدم ونخاع العظم حدة وسرعة في النمو، إذ يصيب الخلايا اللمفاوية البيضاء ويدفع نخاع العظم لإنتاج كميات كبيرة من الخلايا غير الناضجة، ما يؤدي إلى تراكم الخلايا الطبيعية ويُضعف قدرة الجسم على مقاومة العدوى ونقل الأكسجين وإيقاف النزيف. ويعتمد العلاج البحثي على تعديل الخلايا التائية للمريض خارج الجسم لإعادة برمجتها على استهداف خلايا الورم الحاملة لبروتين (CD19) ثم إعادة حقنها للمريض؛ وتهدف الدراسة إلى تقييم سلامة العلاج كونه هدفًا رئيسيًا في هذه المرحلة

المبكرة.

ويشرف على تطوير هذا العلاج -الخاضع للدراسة- نخبة من العلماء والباحثين في مستشفى الملك فيصل التخصصي ومركز الأبحاث بالرياض، بالتعاون مع شركة "لينتجن/مليتوني" وضمن وحدة تصنيع داخلية بالتخصصي، باستخدام نظام نقل مغلق بهدف التأكد من سلامة المستحضر على المرضى من عمر 18 إلى 60 عامًا، حيث يُعطى عن طريق الحقن الوريدي.

وأكدت الهيئة أن هذه الموافقة تأتي ضمن التزامها بدعم الدراسات السريرية ذات التقنيات الحيوية المتقدمة، وتمكين واستقطاب أحدث الابتكارات العلمية خصوصًا لعلاج الأمراض المستعصية، من خلال بيئة تنظيمية فعّالة وشفافة تُسهم في تسريع إتاحة العلاجات الواعدة.

وتندرج هذه الخطوة ضمن مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد برامج رؤية 2030، الرامي إلى جعل المملكة مركزًا إقليميًا متقدمًا في مجالات البحث والتطوير والابتكار الصحي.

ويمكن الاطلاع على قائمة الدراسات السريرية المسجّلة عبر موقع الهيئة:

https://www.sfda.gov.sa/ar/drug_clinical_trials_list