طارف

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

المصدر: واس تاريخ النشر: 28 أغسطس 2025



أصدرت الهيئة العامة للغذاء والدواء موافقتها على أول دراسة سريرية من المرحلة الأولى لعلاج جيني مبتكر طُوّر محليًا باستخدام الخلايا التائية المعدّلة (CAR T-cells) تحت عنوان "دراسة في المرحلة الأولى باستخدام مستقبلات المستضدات الخيمرية للخلايا التائية 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 تزاحم 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

طارف

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 المسجَّلة عبر موقع الهيئة:

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