

الغذاء والدواء" تعتمد تسجيل مستحضر "الريكسيفيو" لعلاج البالغين المصابين بالورم النقوي المتعدد

المصدر: واس
تاريخ النشر: 12 أغسطس 2025

لتوفير خيارات علاجية نوعية

تسجيل مستحضر الريكسيفيو (إلاناتاماب)

لعلاج البالغين المصابين بالورم النقوي (الماليوما)
المتعدد المُنتكس أو المقاوم للعلاج، ممن سبق
لهم تلقي أربعة أنظمة علاجية على الأقل

أعتمد بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته
واسيفائه للمعايير الطبوية

سُجّل عبر برنامج الأدوية اليتيمة
الخاص للادعاءات الطبية المتعلقة
بالأمراض النادرة



للتواصل _____
Designation.Drug@sfda.gov.sa



يمكن
الاطلاع على
"دليل الأدوية
اليتيمة"

●●●●● Saudi_FDA | www.sfda.gov.sa

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر الريكسيفيو (إلاناتاماب) لعلاج المرضى البالغين الذين يعانون من الورم النقوي (الماليوما) المتعدد المُنتكس أو المقاوم للعلاج، ممن سبق لهم تلقي أربعة أنظمة علاجية سابقاً على الأقل، إذ سبق أن عُين مستحضرآً يتبعاً ضمن برنامج الأدوية اليتيمة.

ويحتوي الريكسيفي على المادة الفعالة (إرانتاماب)، التي تُعد جسماً مضاداً مزدوج الارتباط يستهدف كلاً من مستضد نضوج الخلايا البائية (BCMA) وكذلك مستقبل (CD3) على الخلايا التائية، ومن خلال ارتباطه بكل البروتينين تُحفز الخلايا التائية ل إطلاق إشارات مناعية تؤدي إلى مهاجمة الخلايا السرطانية وتدمرها.

وأشارت "الغذاء والدواء" إلى أن تسجيل المستحضر تم بناء على تقييم شامل لمجمل الأدلة التي شملت فعاليته وسلامته وجودته وفقاً للمتطلبات التنظيمية المعتمدة، وأظهرت نتائج الدراسة السريرية المقدمة في طلب التسجيل أن معدل الاستجابة الكلية بلغ (58%) لدى المرضى الذين تلقوا أربعة أنظمة علاجية سابقة أو أكثر، مع استمرار الاستجابة لدى (82%) من المرضى لمدة لا تقل عن تسعة أشهر، ويعطى المستحضر عن طريق الحقن تحت الجلد على ثلاثة جرعات تضاعدية في الأسبوع الأول، ثم مرة واحدة أسبوعياً حتى الأسبوع الرابع والعشرين، وبعد ذلك مرة كل أسبوعين. وأوضحت أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً خلال الدراسات السريرية شملت متلازمة إطلاق السيتوكينات (CRS)، حساسية مكان الحقن، عدوى الجهاز التنفسي، وألم العضلات والعظام، والتعب، والإسهال.

وأكملت "الغذاء والدواء" أن هذه الموافقة استمرار لجهودها في دعم الوصول إلى علاجات فعالة للأمراض النادرة وصعبة العلاج من خلال برنامج الأدوية اليتيمة، الذي يعد ركيزة إستراتيجية تهدف إلى تسريع إتاحة العلاجات الوعادة وتلبية الاحتياجات الطبية غير الملباة، بما ينسجم مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي أحد برامج رؤية المملكة 2030 في تحسين جودة الرعاية الصحية.

ويُعرّف الدواء اليتيم في المملكة على أنه دواء مخصص لعلاج مرض نادر يؤثر على أقل من 5 أشخاص من كل 10 آلاف نسمة.

وللمزيد من التفاصيل يمكن الاطلاع على "دليل الأدوية اليتيمة" المنشور على موقع "الهيئة الإلكترونية" (<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations/88482>)، أو التواصل عبر البريد الإلكتروني (Designation.Drug@sfda.gov.sa).