"الغذاء والدواء" تعتمد تسجيل مستحضر "أنكتيفا" لعلاج مرضى سرطان المثانة وسرطان الرئة

المصدر: واس

تاريخ النشر: 16 يناير 2026

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء، ضمن موافقة مشروطة وكأول جهة رقابية عالميًا، استخدام مستحضر أنكتيفا (نوجابنديكين ألفا إنباكيسيبت) لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة النقيلي (NSCLC) كعلاج مضاف للعلاجات المناعية، وذلك عند تفاقم المرض وبعد فشل العلاج القياسي.

كما اعتمدت الهيئة استخدام مستحضر أنكتيفا للمرضى البالغين المصابين بسرطان المثانة عالي الخطورة وغير الغازي للعضلة (NMIBC)، كعلاج مضاف إلى العلاج القياسي (BCG) لدى من لم يستجيبوا له.

وأوضحت "الغذاء والدواء" أن المستحضر يعمل بطريقة مبتكرة من خلال الارتباط وتحفيز مستقبلات إنترلوكين-15، مما يؤدي إلى تنشيط وتكاثر الخلايا القاتلة الطبيعية، والخلايا التائية لتحفيز الجهاز المناعي بشكل انتقائي، مع محدودية تكاثر الخلايا التائية التنظيمية المثبطة للاستجابة المناعية، ويُعطى المستحضر للمرضى المصابين بسرطان الرئة عن طريق الحقن تحت الجلد، في حين يُعطى للمرضى المصابين بسرطان المثانة عن طريق الحقن المباشر داخل المثانة المصابة.

وأشارت "الهيئة" إلى أن تسجيل المستحضر تم بناءً على تقييم شامل لمجمل الأدلة التي شملت فعاليته وسلامته وجودته وفقًا للمتطلبات التنظيمية المعتمدة، حيث أظهرت نتائج الدراسة السريرية على مرضى سرطان المثانة غير الغازي للعضلة معدل استجابة كاملة بلغ 62%، والتي اعتُمدت كنقطة النهاية الأساسية للدراسة.

كما جاءت الموافقة المشروطة على الادعاء الطبي المتعلق بسرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة بناءً على نتائج دراسة

سريرية أُجريت على مرضى لم يستجيبوا مسبقًا لعلاج واحد أو أكثر، بما في ذلك الحواجز المناعية، حيث أظهرت الدراسة مؤشرات مبدئية لاحتمالية تحسن في معدل البقاء على قيد الحياة -بمشيئة الله-، كما اشترطت الهيئة أن تنفيذ دراسات تأكيدية لإثبات الفائدة السريرية النهائية على المدى البعيد للحفاظ على حالة الموافقة المشروطة.

واعتبرت "الهيئة" استنادًا إلى هذه النتائج أن المستحضر يوفر خيارًا علاجيًا جديدًا للمرضى ذوي البدائل العلاجية المحدودة؛ مما يسهم في تعزيز فرص السيطرة على المرض وتحسين البقاء على قيد الحياة -بمشيئة الله-.

وذكرت أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا التي ظهرت خلال الدراسات السريرية في سرطان المثانة شملت: ارتفاع الكرياتينين، وعسر التبول، ووجود دم في البول، وكثرة التبول، إضافة إلى التهاب المسالك البولية وارتفاع البوتاسيوم وآلام العضلات والعظام والقشعريرة والحمى.

أما الدراسات السريرية الخاصة بسرطان الرئة، فقد أظهرت أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا تضمنت: تفاعلات موضع الحقن مثل الاحمرار أو الحكة، إضافة إلى القشعريرة والإرهاق والحمى والغثيان وأعراض شبيهة بالإنفلونزا وفقدان الشهية.

ويعكس هذا الاعتماد التزام "الغذاء والدواء" المستمر بدعم الابتكار وتوسيع الوصول إلى العلاجات المتقدمة، بما يسهم في تعزيز جودة الرعاية الصحية ويتماشى مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد البرامج الرئيسية لرؤية المملكة 2030، ويعزز مكانة المملكة إقليميًا ودوليًا في مجال التنظيم الدوائي.