

"الغذاء والدواء" تعتمد تسجيل مستحضر "جاسكايد" لعلاج مرض التليف الرئوي مجهول السبب لدى البالغين

المصدر: واس

تاريخ النشر: 03 أكتوبر 2026

لتوفير خيارات علاجية نوعية

تسجيل مستحضر

"جاسكايد"

(نيراندوميلاست)

لعلاج مرض التليف الرئوي
مجهول السبب لدى البالغين



سبق تعيينه كمستحضر
يتم ضمن برنامج
الأدوية اليتيمة



آلية عمل مبتكرة
تسهم في إبطاء
تراجع وظائف الرئة



اعتمد بعد تقييم فعاليته
وسلامته وجودته واستيفائه
للمعايير المطلوبة

الغثيان والإسهال وفقدان الشهية
والوزن، وآلام الظهر



الأعراض
الجانبية المحتملة:

للتواصل
ndpic@sfda.gov.sa



اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر "جاسكايد" (نيراندوميلاست)، الذي سبق أن تم تعيينه مستحضرًا يتيماً ضمن برنامج الأدوية اليتيمة، لعلاج المرضى البالغين المصابين بالتليف الرئوي مجهول السبب، وهو من أمراض الرئة النادرة التي تتراكم فيها الأنسجة الندبية الليفية في الرئتين تدريجياً دون سبب معروف، مما يسبب ضيق التنفس

والسعال المستمر.

وأوضحت الهيئة أن مستحضر "جاسكايد" ينتمي إلى مثبطات إنزيم الفوسفوديستيراز من النوع الرابع، ويتميز بتأثير تفضيلي على النوع الفرعي الرابع (PDE4B)، ويوجد هذا الإنزيم في الرئتين، ويؤدي دورًا مهمًا في عمليات تليف والتهاب الرئة، ومن خلال تثبيط (PDE4B)، يعمل المستحضر على زيادة مستويات "أحادي فوسفات الأدينوزين الحلقي" داخل الخلايا، والحد من التعبير عن عوامل النمو المحفزة للتليف والسيتوكينات الالتهابية التي ترتفع لدى المرضى المصابين بالتليف الرئوي مجهول السبب.

وأضافت أن الموافقة على المستحضر جاءت بعد تقييم شامل لفعالته وسلامته وجودته، بعد أن شملت الدراسة المحورية من المرحلة الثالثة (1,177) (FIBRONEER-IPF) مريضًا مصابًا بالتليف الرئوي مجهول السبب، جرى توزيعهم عشوائيًا لتلقي "جاسكايد" بجرعة (9) ملغ مرتين يوميًا، أو (18) ملغ مرتين يوميًا، أو الدواء الوهمي لمدة (52) أسبوعًا، وعند الأسبوع (52)، بلغ متوسط الانخفاض في السعة الحيوية القسرية (FVC) مقدار (115) مل في مجموعة "جاسكايد" بجرعة (18) ملغ، و(139) مل في مجموعة (9) ملغ، مقارنةً بـ (184) مل في مجموعة الدواء الوهمي، وبلغ الفرق مقارنةً بالدواء الوهمي (69) مل لجرعة (18) ملغ، و(45) مل لجرعة (9) ملغ، مع تحقيق كلتا الجرعتين انخفاضًا ذا دلالة إحصائية على إبطاء تراجع وظائف الرئة.

وجاءت هذه النتائج داعمة لدراسة سابقة من المرحلة الثانية شملت (147) مريضًا مصابًا بالتليف الرئوي مجهول السبب، وأظهرت نتائجها تأثيرًا إيجابيًا للمستحضر بجرعة (18) ملغ مرتين يوميًا على (FVC)، مقارنةً بالدواء الوهمي بعد (12) أسبوعًا، مشيرةً إلى أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا شملت الإسهال والغثيان وفقدان الشهية والوزن وآلام الظهر، كما يستلزم استخدام المستحضر إشرافًا طبيًا وفقًا للنشرة المعتمدة.

ويُعد برنامج الأدوية اليتيمة بدعم تطوير وتسجيل المستحضرات الموجهة لعلاج الأمراض النادرة والحالات ذات الخيارات العلاجية المحدودة، حيث يُسهم في تسريع وصول العلاجات النوعية، وتوسيع نطاق الخيارات العلاجية، بما يتماشى مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد برامج رؤية السعودية 2030.