

"الغذاء والدواء" تعتمد تسجيل مستحضر "كفيتيليا" لعلاج مرضى الهيموفيليا (أ) و(ب)

المصدر: واس

تاريخ النشر: 18 ديسمبر 2025

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

لتوفير خيارات علاجية نوعية

تسجيل مستحضر
كفيتيليا
(فيتوسيران)

للوفاية الروتينية من نوبات النزيف لدى مرضى الهيموفيليا من النوع (أ) أو (ب) من عمر 12 سنة فأكثر، سواءً بوجود مثبتات عامل التخثر الثامن أو التاسع أو عدمها

أُعتد بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته واستيفائه للمعايير المطلوبة

سُجّل عبر برنامج الأدوية الواعدة الذي يعطي الأولوية للأدوية المبتكرة في التقييم والتسجيل

يمكن الاطلاع على "دليل الأدوية الواعدة"

للتواصل
NDPIC@sfd.a.gov.sa



اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر كفيتيليا (فيتوسيران) للوقاية الروتينية من نوبات النزيف لدى

المرضى البالغين والمراهقين من عمر 12 سنة فأكثر المصابين بمرض الهيموفيليا من النوع (أ) أو (ب)، سواءً بوجود مثبتات عامل التخثر الثامن أو التاسع أو عدمها.

وتجسّد هذه الموافقة توجّه الهيئة نحو توفير خيارات علاجية نوعية للمرضى في المملكة العربية السعودية، إذ سبق أن وافقت الهيئة على تعيين المستحضر ضمن "برنامج الأدوية الواعدة"؛ الذي يهدف إلى تسريع إتاحة العلاجات المبتكرة للمرضى والمستهلكين.

وأشارت "الغذاء والدواء" إلى أن المستحضر يُعد من العلاجات المبتكرة المعتمدة على تقنية الحمض النووي الريبوزي المتداخل (siRNA)، إذ يعمل على خفض مستويات مضاد الثرومبين؛ مما يعزز إنتاج الثرومبين ويحسّن عملية التخثر، مبيّنة أن هذه الآلية تُسهم بفاعلية في الحد من احتمالية النزف المتكرر لدى مرضى الهيموفيليا الناتج عن نقص عوامل التخثر. وأوضحت أن اعتماد المستحضر جاء بعد تقييم شامل لمجمل الأدلة المتعلقة بفاعليته وسلامته وجودته وفقاً للمعايير التنظيمية المعتمدة، وأظهرت نتائج الدراسات السريرية قدرة المستحضر على تقليل معدل نوبات النزيف السنوية بنسبة تقارب (90%) خلال فترة المتابعة، وذلك مقارنة بالعلاجات التي تُستخدم حصراً عند حدوث النزيف؛ مما يعكس فاعلية المستحضر في الوقاية من النزيف وتحسين السيطرة عليه.

وأشارت "الهيئة" إلى أن الدراسات السريرية أظهرت أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً تمثلت في تفاعلات موضع الحقن وارتفاع مؤشرات وظائف الكبد؛ وبناءً على ذلك توصي الهيئة بإجراء فحوصات وظائف الكبد بصفة شهرية عند بدء العلاج ولمدة لا تقل عن ستة أشهر، أو بعد أي تعديل على الجرعة، لافتة النظر إلى احتمالية ارتباط المستحضر ببعض المخاطر المحتملة، مثل: الجلطات الدموية، والإصابة بأمراض المرارة؛ مما يستدعي المتابعة الطبية المستمرة.

ويتّرجم هذا الاعتماد توجهات "الغذاء والدواء" المستمرة لتعزيز الابتكار في القطاع الصحي، والإسهام في وفرة الخيارات العلاجية للمرضى، بما يحقق مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد برامج رؤية المملكة 2030 الرامية إلى تحسين جودة الحياة واستدامة المنظومة الصحية الوطنية.