

الغذاء والدواء" تعتمد تسجيل مستحضر "تيفيلد" لتأخير تطور مرض السكري من النوع الأول

المصدر: واس

تاريخ النشر: 24 أغسطس 2025

الهيئة العامة للطعام والدواء
Saudi Food & Drug Authority

لتقديم خيارات علاجية نوعية

تسجيل مستحضر تيفيلد (تيفيليزوماب)

لتأخير ظهور المراحل الثلاثة من مرض السكري من النوع الأول لدى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ثمان سنوات وما فوق والذين تم تشخيصهم في المراحل الثانية من المرض

أعتمد بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته واستيفائه للمعايير الطبوية

للتحاصل على المعلومات
NDPIC@sfda.gov.sa

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر تيفيلد "تيفيليزوماب"، إذ يعمل على تأخير ظهور المراحلة الثالثة من

مرض السكري من النوع الأول لدى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ثمانية سنوات فما فوق، والذين تم تشخيصهم في المرحلة الثانية من المرض.

وأوضحت "الغذاء والدواء" أن مستحضر تيزيلد يُعد أول علاج من نوعه يتم اعتماده لهذا الادعاء الطبي، الذي يعمل كجسم مضاد موجه لبروتين CD3 الموجود على سطح الخلايا التائية؛ وبهذا التوجيه يساعد المستحضر على تعطيل نشاط هذه الخلايا أو تقليل عددها، مما يسهم في إعادة توازن الاستجابة المناعية وتأخير تطور المرض.

ويُعطى هذا المستحضر للمرضى الذين لديهم نتائج إيجابية لاثنين أو أكثر من الأجسام المضادة الذاتية المرتبطة بالسكري من النوع الأول، مع وجود اضطرابات في مستويات السكر في الدم، دون الإصابة بمرض السكري من النوع الثاني، ويُعطى المستحضر كحقنة وريدية بشكل يومي لمدة 14 يوماً متتالية، ولا يعاد إعطاؤه بعد ذلك.

وبيّنت "الهيئة" أن المستحضر سُجّل بناءً على تقييم شامل لمجمل الأدلة التي شملت فعاليته وسلامته وجودته وفقاً للمتطلبات التنظيمية المعتمدة، مشيرة إلى أن البيانات المستخلصة من الدراسة السريرية بيّنت فعالية المستحضر في تأخير ظهور المرحلة الثالثة من مرض السكري من النوع الأول بالمقارنة مع العلاج الوهمي، وذلك لدى الأفراد المعرضين لخطر الإصابة ممن لديهم أجسام مضادة إيجابية ولم تظهر عليهم الأعراض بعد.

وأوضحت النتائج أن متوسط الفترة الزمنية لتشخيص المرض كان أطول بفارق 24.6 شهراً لدى المجموعة التي أُعطيت "تيزيلد" مقارنة بالمجموعة التي خضعت للعلاج الوهمي.

فيما بيّنت أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً في الدراسات السريرية شملت نقص الخلايا اللمفافية، والطفح الجلدي، ونقص كريات الدم البيضاء والصداع، كما يرتبط استخدامه بتحذيرات واحتياطات متعلقة بمخاطر متلازمة إطلاق السيتوكينات والعدوى، ونقص الخلايا اللمفافية، إضافةً إلى تفاعلات فرط الحساسية.

ويُشكّل هذا التسجيل امتداداً لنهج الهيئة العامة للغذاء والدواء في زيادة الخيارات العلاجية المتعددة، بما يسهم في إيجاد بيئة حاضنة للبحث والابتكار وتوفير حلول وعلاجات مبتكرة للأمراض، وتحسين جودة حياة المرضى، ودعم منظومة الرعاية الصحية المستدامة، انسجاماً مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد برامج رؤية المملكة 2030.