

"الغذاء والدواء": تسجيل مستحضر "لكمبي" الذي يُعد أول علاج لمرض ألزهايمر في المملكة

المصدر: واس

تاريخ النشر: 29 يوليو 2025



أعلنت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر لكمبي (ليكانيماب)، لعلاج مرضى ألزهايمر الذين يعانون ضعف الإدراك البسيط أو مرحلة خفيفة من الخرف، ممن لا يحملون أي نسخة أو نسخة واحدة فقط من أحد أشكال جين صميم البروتين الشحمي (ApoE4)؛ إذ يعد أول علاج يُعتمد لمرض ألزهايمر في المملكة.

وأشارت "الغذاء والدواء" إلى أن المستحضر ينتمي إلى فئة الأدوية الحيوية المبتكرة والمصنعة بتقنية الأجسام المضادة أحادية النسيلة، ويُعد أول علاج حيوي يُعتمد استخدامه لمرض ألزهايمر، إذ يعمل على استهداف بروتين بيتا أميلويد المتراكم في الدماغ، مما يساهم في تقليل تراكم اللويحات المرتبطة بتدهور القدرات المعرفية لدى مرضى ألزهايمر، ويعطى المستحضر عن طريق التسريب الوريدي كل أسبوعين.

وأوضحت الهيئة أن المستحضر سُجّل بعد تقييم فعاليته وسلامته وجودته واستيفائه للمعايير المطلوبة، مشيرةً إلى أن الدراسات السريرية التي أُجريت على الدواء أظهرت نتائج إيجابية في إبطاء تدهور الحالة مقارنةً بالعلاج الوهمي، بناءً على المقاييس السريرية المستخدمة في قياس فعالية أدوية ألزهايمر، كما أوضحت أن الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا تمثلت في الصداع، والأعراض المرتبطة بالحقن الوريدي، وتغيرات التصوير بالرنين المغناطيسي المرتبطة بالبروتين النشواني (ARIA)، وهو مصطلح عام يشير إلى تغييرات دماغية غير طبيعية مرتبطة بالعلاج وقابلة للرصد عبر التصوير بالرنين المغناطيسي للدماغ، وتشمل الوذمة الدماغية أو النزيف الدقيق.

وأكدت "الغذاء والدواء" أهمية المتابعة الدورية للمرضى خلال فترة العلاج، خصوصًا فيما يتعلق برصد الأعراض الجانبية،

مع ضرورة تقييم الحالة الجينية للمريض قبل بدء العلاج لتقليل احتمالية حدوث تلك الأعراض، كما اشترطت الهيئة التزام الشركة بمتابعة بيانات ما بعد التسويق وتقديم التقارير الدورية المحدثة بشأن فعالية المستحضر وسلامته، بالإضافة إلى تنفيذ خطة لإدارة المخاطر تضمن الاستخدام الأمثل والآمن للعلاج.

يُذكر أن تسجيل هذا المستحضر يأتي امتدادًا لدور الهيئة العامة للغذاء والدواء في تعزيز توفر خيارات علاجية نوعية للمرضى في المملكة العربية السعودية، وخصوصًا تلك المبنية على تطبيقات التقنية الحيوية، التي تشهد تطورًا علميًا متسارعًا، تماشيًا مع مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي، أحد برامج رؤية المملكة 2030.