VANTAGE COMMUNICATIONS

YOUR REPUTATION IS TOO PRECIOUS FOR SECOND BEST.

SANDOZ

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	**Al Wafd**
DATE:	**05-August-2024**
COUNTRY:	**Egypt**
CIRCULATION:	**12,000**
TITLE:	**Global Initiative to Provide Biosimilar Drugs for Egyptian Patients**
PAGE:	**04**
ARTICLE TYPE:	**Agency-Generated News**
REPORTER:	**Staff Report**
AVE:	**40,000**

مبادرة عالمية.. توفير أدوية المثائل الحيوية لعلاج المرضى المصريين

مبادرة عالمية أطلقتها شركة «ساندوز»، عن إصدار تقرير المثائل الحيوية فى منطقة الشرق الأوسط وأفريقيا، تحت عنوان Deep Dive Report for Middle East and Africa (MEA)، والذى يكشف عن التحديات التى تواجه إتاحة المثائل الحيوية فى منطقة الشرق الأوسط وأفريقيا، ومنها مصر، والفرص الكبيرة أمام المرضى عند الاعتماد على هذه المثائل فى العلاج.

ويحث التقرير كافة الأطراف المعنية فى المنطقة على استخدام خطة عمل مبادرة Act₂BiosimilarsAction Plan، والتى تقدم مجموعة من الاستراتيجيات والأدوات والخطوات الضرورية للعمل على زيادة معدل تبنى المثائل الحيوية، اعتمادًا على أربع ركائز أساسية، هي: تسهيل الحصول على الموافقات، ومدى قبول استخدام المثائل الحيوية، وإمكانية الوصول إليها، وإتاحتها بسعر مناسب. وتقدم خطة العمل إرشادات مرنة تناسب كل دولة، لدعم المبادرة وزيادة الاعتماد على المثائل الحيوية عالميًا بمعدل لا يقل عن ٣٠٪ فى أكثر من ٣٠ دولة بحلول عام ٢٠٣٠.

هذا وتوفر المثائل الحيوية فرصة مهمة تأتى فى توقيت دقيق، حيث تنتهى الحقوق الحصرية لعدد من الأدوية البيولوجية التى تصل قيمتها إلى ١.٦ مليار دولار أمريكى فى منطقة الشرق الأوسط وأفريقيا بحلول عام ٢٠٢٧.

وتعليقًا على ذلك، يقول الدكتورحمدى عبد العظيم، أستاذ الأورام بطب قصر العينى رئيس مركز القاهرة للتشخيص المبكر وعلاج الأورام: شهدت تكاليف أدوية علاج السرطان خلال العقدين الماضيين ارتفاعًا هائلًا، بما يمثل عقبة رئيسية أمام توفير العلاج المناسب لأكبر عدد من مرضى السرطان فى جميع أنحاء العالم، وهو ما يُشار إليه بمصطلح (السُّمية المالية) لعلاج السرطان، وهو عامل يتضح أثره بصورة أوضح وأكبر فى الدول النامية.

ويرجع هذا الارتفاع الكبير فى تكاليف أدوية السرطان بشكل رئيسى إلى سرعة دمج الأدوية البيولوجية فى علاج جميع أنواع السرطان تقريبًا خلال المراحل المبكرة والمتقدمة من المرض. وبالتالي، أصبح إدخال المثائل الحيوية ضمن البروتوكولات العلاجية خطوة مهمة نحو تغيير مسار علاج السرطان فى العديد من الدول ومن بينها مصر. ويمكن تعريف المثائل الحيوية بأنها مصطلح تنظيمى يشير إلى منتج تمت الموافقة عليه من خلال مسارات رقابية صارمة من قِبَل المسارات التنظيمية لهيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو الاتحاد الأوروبى (EU).

وأوضح الدكتورحمدى عبد العظيم: لقد رأيت بنفسى كيف ساهمت العلاجات البيولوجية عالية الجودة ذات الأسعار المناسبة (المعروفة باسم المثائل الحيوية) فى إتاحة الوصول للأدوية الهامة بصورة أفضل، وهو ما يعمل على تحسين النتائج العلاجية وزيادة البدائل المتاحة أمام المرضى. ولذلك، فإن إدراج المثائل الحيوية ضمن البروتوكولات العلاجية لن يدعم فقط استدامة نظم الرعاية الصحية، بل يتوافق أيضًا مع أهدافنا كأطباء للأورام والمتمثلة فى إتاحة العلاجات الأساسية للسرطان لجميع المرضى بصورة عادلة. وهنا، يجب التأكيد على أن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) ووكالة الأدوية الأوروبية (EMA) لا يمنحان موافقاتهما للمثائل الحيوية إلا إذا كانت الدراسات ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية الخاصة بهذه المثائل تؤكد تطابقها التام مع الدواء البيولوجى المرجعى من حيث الخصائص الهيكلية والوظيفية، والحركية الدوائية، وديناميكيات الدواء، وكذلك الفعالية والأمان الإكلينيكى، والتأثيرات المناعية.

من جهة أخرى، أحرزت منطقة الشرق الأوسط وأفريقيا بعض التقدم فى تبنى المثائل الحيوية، حيث تعتبر كل من السعودية والإمارات ومصر ضمن رواد السوق الإقليمية فى مجال الرعاية الصحية١، ومع ذلك، مازالت الأطر التنظيمية وعمليات الشراء والتسعير والإرشادات الطبية فى العديد من الدول تعانى من بعض أوجه القصور، أو تميل لتفضيل الأدوية البيولوجية المرجعية على المثائل الحيوية.

ويكشف التقرير أن عدم التوسع فى استخدام المثائل الحيوية يمكن أن يزداد بسبب نقص المعلومات والمواد التعليمية التى تتمتع بمصداقية عالية. ولكى نتمكن من دعم تبنى المثائل الحيوية بين كافة الأطراف، يجبأ توفير برامج تعليمية خاصة بكل دولة وموجهة للتخصصات العلاجية المختلفة، وهو عامل مهم لمقدمى خدمات الرعاية الصحية الذين يلعبون دورًا حاسمًا فى دعم المرضى خلال الانتقالات المدروسة بين البروتوكولات العلاجية.

فيما أوضحت السيدة / لورا وينجيت، نائب الرئيس التنفيذى للتعليم والدعم والمساندة فى مؤسسة كرونز وكوليتيس، وعضو لجنة التوجيه فى مبادرة Act₂Biosimilars، تعتبر المثائل الحيوية بارقة أمل للمرضى فى الدول التى لا يمكن لأغلب مرضاها الحصول على الأدوية البيولوجية المرجعية نظرًا لارتفاع أسعارها، ويعد غياب الدعم اللازم للأطباء والمتخصصين والذى يشمل الموارد والإرشادات التوجيهية الواضحة لاستخدام المثائل الحيوية، عائقًا أمام ارتفاع معدل استخدام هذه الأدوية على نطاق واسع. فهناك حاجة ماسة لاتخاذ الإجراءات اللازمة لكى يصبح استخدام المثائل الحيوية واقعًا لجميع المرضى ممن يحتاجون إليها فى المستقبل.

إن نشر هذا التقرير المفصل سيشجع مبادرة على زيادة التوعية بالمعوقات التى تقف فى سبيل تبنى المثائل الحيوية على نطاق واسع فى الشرق الأوسط وأفريقيا، بالتعاون مع الأطراف المعنية بقطاع الرعاية الصحية فى المنطقة. ويتضمن ذلك استكشاف الفرص الداعمة لنشر المثائل الحيوية من خلال تنفيذ خطة العمل السابق شرحها.