

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00  
Fax : +32 (0)2 524 80 01  
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*Gilead Sciences Belgium B.V.  
Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Park Lane – Culliganlaan 2D – 1831 Diegem*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	Cfr. digital signature

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Opzetten van een medisch noodprogramma op 29/09/2023  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 29/09/2023  
Set up of a medical need program dated 29/09/2023

Medicinal product : Sunlenca (Lenacapavir) (300 mg film-coated tablets  
464 mg solution for injection

Indication : in combination with other antiretroviral(s), for the treatment of adults with multidrug resistant HIV-1 infection for whom it is otherwise not possible to construct a suppressive anti-viral regimen

Ethics Committee designated: Centre Hospitalier Univ. St.-Pierre Bruxelles

Reference: MNP-202314

Pharmacovigilance report cut-off date: 29/09/2024

Pharmacovigilance report deadline submission: 29/10/2024

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Salutations sincères,

Hugues Malonne  
Administrateur général  
Délégué du Ministre de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne  
Administrateur-generaal  
Afgvaardigde van de Minister van  
Volksgezondheid

Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.