

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 bvba  
Culliganlaan 2D Park Lane  
1831 Diegem  
Belgium*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date
------------------	----------------	-------------------------------	------------	------

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 14/1/2020  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 14/1/2020  
**Subject** Authorisation of a modification to a medical need program dated 14/1/2020

Medicinal product : Yescarta® (axicabtagene ciloleucel)

Indication : treatment of adult patients with relapsed or refractory primary mediastinal large B cell lymphoma (PMBCL), after two or more lines of systemic therapy

Modification: withdrawal of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B cell lymphoma (DLBCL) eligibility

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201833a

Pharmacovigilance report cut-off date: 25/1/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 25/2/2020

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 106 §5 de l'Arrêté Royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire comme modifié le 25 avril 2014, je confirme que l'AFMPS n'a pas d'objection à la demande de modification du programme ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,


Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 106 §5 van de Koninklijk Besluit inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik als gewisseld op 25 april 2014, bevestig ik dat het FAGG geen bezwaar heeft tegen de aanvraag tot wijziging van de hierboven vermelde programma.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

  
Dr. Greet Musch  
Unofficial translation

In accordance with article 106 §5 of the Royal Decree relative to the human and veterinary medicines as modified on 25 April 2014, I confirm that the FAMHP does not have any objection to the demand for modification to the here above mentioned medical need program.