

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

Eisai Ltd.
Idis House, Churchfield Road, Weybridge, Surrey. KT13
8DB
Weybridge
United Kingdom

| Your letter from | Your reference | Our reference | Annex | Date |
|------------------|----------------|---------------|-------|------|
| | | | 1 | |

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 9/8/2019
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 9/8/2019
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 9/8/2019

Medicinal product : Fycompa (perampanel 2-, 4-, 8-mg tablets or 400 mL bottles containing 340 mL of oral suspension)

Indication : Partial onset seizures for patients who have previously participated in Study 311 and are aged <12 years

Ethics Committee designated: Clinique Universitaires Saint-Luc

Reference: CUP201902

Pharmacovigilance report cut-off date: 9/8/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 9/9/2020

Chère Madame, Cher Monsieur,

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

Salutations sincères,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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 goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Dr. Greet Musch
Unofficial translation

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