

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.  
20 Avenue Fleming  
1300 WAVRE  
Belgium

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

**Onderwerp**

Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 13/11/25

**Titre de l'objet**

Subject

Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 13/11/25  
Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 13/11/25

**Medicinal product:** BLENREP (Belantamab mafodotin) (vial of powder containing 100 mg of belantamab mafodotin Powder for concentrate for solution for infusion)

**Indication:** "Belantamab mafodotin is indicated in adults for the treatment of relapsed or refractory multiple myeloma:

- in combination with bortezomib and dexamethasone in patients who have had at least one prior therapy; and
- in combination with pomalidomide and dexamethasone in patients who have received at least one prior therapy including a lenalidomide"

**Modification:** To align the ICF and Summarized Information for Publication with the EU approved Product Information for Blenrep and to update the Protocol with administrative changes.

**Ethics Committee designated:** Institut Jules Bordet

**Reference:** CUP-202425a

Pharmacovigilance report cut-off date: 11/04/2026

Pharmacovigilance report deadline submission: 11/05/2026

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 d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Hugues Malonne  
Administrateur général  
Délégué du Ministre 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 voor gebruik in schrijnende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne  
Administrateur-generaal  
Afgvaardigde van de Minister van  
Volksgezondheid

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 compassionate use program.