Federal Agency for Medicines and Health Products
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSELS
www.fagg.be - www.afmps.be

DG PRE authorisation / R&D Division (human) /
Compassionate Use and Medical Need Programs Entity

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 10
1831 Diegem
Belgium

Your letter from	Your reference	Annex	Date
		1	Cfr. digital signature

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 07/04/2026

Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 07/04/2026

Subject Authorisation of a compassionate use program dated 07/04/2026

Medicinal product : Cenrifki(tolebrutinib) (60mg, Film-coated tablets)
Indication : Non-relapsing secondary progressive multiple sclerosis (nrSPMS) in adult patients
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Gent
Reference: CUP-202525

Pharmacovigilance report cut-off date: 7/04/2027
Pharmacovigilance report deadline submission: 07/05/2027

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,

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 goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
Afgevaardigde 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 authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.