

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

*Janssen-Cilag NV on behalf of Janssen
Pharmaceutica NV
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse*

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op
02/04/2024
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 02/04/2024
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 02/04/2024

Medicinal product : Balversa (erdafitinib) (3 mg, 4 mg or 5 mg, Film-coated tablet)
Indication : adult patients with locally advanced unresectable or metastatic urothelial carcinoma (UC),
harboring susceptible FGFR3 genetic alterations with disease progression during or following at least one
line of programmed death PD-1 or PD-L1 inhibitor in the locally advanced unresectable or metastatic
treatment setting
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Gent
Reference: CUP-202324

Pharmacovigilance report cut-off date: 02/04/2025
Pharmacovigilance report deadline submission: 02/05/2025

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
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
authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.