

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  
Antwerpseweg 15-17  
2340 Beerse

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 31/05/2024

**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 31/05/2024

**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 31/05/2024

Medicinal product: Talvey (talquetamab) (3 mg (2 mg/ml) and 40 mg (40 mg/ml) solution for injection)  
Indication: As monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma, who have received at least 3 prior therapies, including an immunomodulatory agent, a proteasome inhibitor, and an anti-CD38 antibody and have demonstrated disease progression on the last therapy.

Modification: Update of Treatment Guidelines, Summarized Information, ICFs & Appendices 1, 3 & 4.  
Update to new templates. Update of inclusion & exclusion criteria Update of "Drug information", "Benefice/risk profile", "dosing instruction", "Management and prevention of Cytokine Release Syndrome (CRS)", "injection site reaction" & "Oral toxicity".

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: CUP-202308a

Pharmacovigilance report cut-off date: 5/10/2024

Pharmacovigilance report deadline submission: 5/11/2024

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.