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

nv Roche sa
Rue Dante 75 Dantestraat
1070
Brussels
Belgium

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 06-03-26
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 06-03-26
Set up of a medical need program dated 06-03-26

Medicinal product : Itovebi(Inavolisib) (3 mg and 9 mg, Film-coated tablet)
Indication : Adult patients with PIK3CA-mutated, oestrogen receptor (ER)-positive, HER2-negative, locally advanced or metastatic breast cancer, following recurrence on or within 12 months of completing adjuvant endocrine treatment.
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Gent
Reference: MNP-202523

Pharmacovigilance report cut-off date: 06-03-2027
Pharmacovigilance report deadline submission: 06-04-2027

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied 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 op te zetten 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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.