

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

*Bristol-Myers Squibb SA/NV
Avenue de Finande 1420 Braine-l'Alleud*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date
------------------	----------------	-------------------------------	------------	------

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 18/02/2022
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 18/02/2022
Set up of a medical need program dated 18/02/2022

Medicinal product : Opdivo (nivolumab) + Yervoy (ipilimumab) (nivolumab 10mg/ml + ipilimumab (5mg/ml), Concentrate for solution for infusion)

Indication : treatment of adult patients with unresectable malignant pleural mesothelioma that have progressed after at least one line of treatment, including platinum-based doublet chemotherapy.

Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel

Reference: MNP-202141

Pharmacovigilance report cut-off date: 18/02/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 18/03/2023

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,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

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,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

Dr. Greet Musch
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.