

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

*Merck nv/sa*  
*Brusselsesteenweg 288 3090 Overijse*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date 23/06/2022
------------------	----------------	-------------------------------	------------	--------------------

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 18/10/2021  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 18/10/2021  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 18/10/2021

Medicinal product : tepotinib hydrochloride hydrate (250mg, film-coated tablet)

Indication : adult patients with advanced non-small cell lung cancer harbouring mesenchymal-epithelial transition factor gene (MET) exon 14 (METex14) skipping alterations

Ethics Committee designated: Institut Jules Bordet

Reference: CUP-202119

Pharmacovigilance report cut-off date: 18/10/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 18/11/2022

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.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales  
Xavier DE CUYPER  
L'Administrateur général de l'AFMPS  
p.o. Hugues Malonne  
Directeur général - DG PRE

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,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken  
Xavier DE CUYPER  
De administrateur-generaal van het FAGG  
i.o. Hugues Malonne  
Directeur-generaal - DG PRE

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.