Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Galileelaan - Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL – BRUXELLES

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

Servier Benelux
International Boulevard 57
1070 Brussels Belgium

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 24/01/2025

Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 24/01/2025

Subject Authorisation of a compassionate use program dated 24/01/2025

Medicinal product : vorasidenib
Indication : treatment of adult and adolescent patients with predominantly non-enhancing grade 2 astrocytoma or oligodendroglioma with an IDH1 R132 or IDH2 R172 mutation who only had surgical intervention including biopsy, subtotal resection or gross total resection and are not in immediate need of radiotherapy or chemotherapy
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel
Reference: CUP-202417

Pharmacovigilance report cut-off date: 24/01/2026
Pharmacovigilance report deadline submission: 24/02/2026

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