

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

*GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.
Avenue Fleming 20, 1300 Wavre
België*

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 26/01/2024

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 26/01/2024
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 26/01/2024

Medicinal product: Jemperli (dostarlimab) (50 mg/mL concentrate for solution for infusion)
Indication: in combination with carboplatin-paclitaxel as first-line treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.
Modification: The purpose of the first amendment was to update the privacy policy reflected in the Informed Consent Forms and change the address of GSK.
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel
Reference: MNP-202309a

Pharmacovigilance report cut-off date: 10/08/2024

Pharmacovigilance report deadline submission: 10/09/2024

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 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.

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 medical need program.