

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

*Bionical Emas T/A Bionical Limited (on behalf of  
Springworks Therapeutics)  
The Piazza, Mercia Marina, Findern Lane  
DE65 6DW  
Willington Derbyshire  
UK*

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  
13/06/2023  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 13/06/2023  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 13/06/2023

Medicinal product : Nirogacestat (10 mg and 50 mg, Tablets)  
Indication : Progressing Desmoid Tumors/Aggressive Fibromatosis (DT/AF)  
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.  
Reference: CUP-202304

Pharmacovigilance report cut-off date: 13/12/2023  
Pharmacovigilance report deadline submission: 13/01/2024

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  
Directeur général – DG PRE Autorisation  
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  
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning  
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.