

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

*Novartis Pharma NV
Medialaan 40, bus 1
1800 Vilvoorde*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 25/05/2023
Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 25/05/2023
Authorisation of a modification to a medical need program dated 25/05/2023

Medicinal product: Jakavi (ruxolitinib) (5mg, 10mg Tablets)

Indication: Treatment of Corticoid-refractory acute graft vs. host disease after allogeneic stem cell transplantation in pediatric patients <12 years old, who cannot be adequately treated with commercially available alternatives

Modification: As from March 1st, 2023, Jakavi® (ruxolitinib) is reimbursed for the treatment of patients aged 12 years and older with acute graft versus host disease or chronic graft versus host disease who have inadequate response to corticosteroids or other systemic therapies, inclusion in this MNP for patients aged 12 years and older has been ended.

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: MNP-201819a

Pharmacovigilance report cut-off date: 21/09/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 21/10/2023

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