

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
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A.)
The Piazza, Mercia Marina, Findern Lane
DE65 6DW
Willington Derbyshire
UK*

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

Onderwerp	Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 27/10/2022
Titre de l'objet	Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 27/10/2022
Subject	Authorisation of a modification to a medical need program dated 27/10/2022

Medicinal product: Enhertu (trastuzumab deruxtecan) (100 mg powder for concentrate for solution for infusion)

Indication: as monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2-based regimens

Modification: Eligibility for the MNP is limited to those patients with a high unmet medical need, in line with the available data.

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

Reference: MNP-202117a2

Pharmacovigilance report cut-off date: 22/06/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 22/07/2023

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
Afgevaardigde 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.