

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

*Pfizer NV/SA  
Pleinlaan 17  
Boulevard de la Plaine  
B-1050 Bruxelles*

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

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Opzetten van een medisch noodprogramma op 14/11/2023  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 14/11/2023  
Set up of a medical need program dated 14/11/2023

Medicinal product : Talzenna (talazoparib) (0,1 mg and 0,25 mg, Hard capsules)  
Indication : in combination with Xtandi (enzalutamide) for the treatment of adult patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) in whom chemotherapy is not clinically indicated  
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.  
Reference: MNP-202313

Pharmacovigilance report cut-off date: 14/11/2024  
Pharmacovigilance report deadline submission: 14/12/2024

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied 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 op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne  
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning  
Afgvaardigde 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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.