

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

*Roche*  
*Rue Dante 75 Dantestraat*  
*1070 Brussels*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 25/10/2019  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 25/10/2019  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 25/10/2019

Medicinal product : Ipatasertib (film-coated tablet 100mg)

Indication : in combination with paclitaxel for the treatment of PIK3CA/AKT1/PTEN-altered, locally advanced or metastatic, triple-negative breast cancer or hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer

Ethics Committee designated: UZ Antwerpen

Reference: CUP-201915

Pharmacovigilance report cut-off date: 25/4/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 25/5/2020

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,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Dr. Greet Musch  
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.