

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

NV Roche SA  
Dantestraat 75  
1070 Brussels  
Belgium

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 22/11/2019

**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 22/11/2019  
**Subject** Authorisation of a modification to a medical need program dated 22/11/2019

Medicinal product : Tecentriq® (atezolizumab; concentrate for solution for infusion – 1200mg)

Indication : in combination with bevacizumab, paclitaxel and carboplatin, for the treatment of adult patients with stage IV or recurrent metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) who have not been treated with chemotherapy for their metastatic disease and who have liver metastases and/or who have an EGFR mutation or ALK translocation.

Modification: presence of liver metastases in adult patients with stage IV or recurrent metastatic non-squamous NSCLC who have not been treated with chemotherapy for their metastatic disease

Ethics Committee designated: UZA

Reference: MNP201811a2

Pharmacovigilance report cut-off date: 20/9/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 20/10/2020

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,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Dr. Greet Musch

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.