



Your medicines and health products,
our concern

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

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse

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 27/06/2018
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 27/06/2018
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 27/06/2018

Medicinal product : apalutamide ARN-509 60mg tablets

Indication : in combination with androgen deprivation therapy (ADT) for the treatment of adult patients having castration resistant prostate cancer with PSADT ≤ 10 months and no detected metastases using imaging as per physician's clinical practice

Ethics Committee designated:UZ Leuven

Reference: CUP-201810

Pharmacovigilance report cut-off date: 27/06/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 27/07/2019

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.