

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.
Site Apollo - Avenue Pascal, 2-4-6
1300 Wavre

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/ UMN /1321704	1	Cfr. digital signature

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 22/11/2023
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 22/11/2023
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 22/11/2023

Medicinal product : Omjjara (mometotinib) (100, 150 and 200 mg, film-coated tablets)
Indication : Treatment of Disease related Splenomegaly or Symptoms in Adult Patients with Moderate to Severe Anaemia who have Primary Myelofibrosis, Post Polycythemia Vera Myelofibrosis or Post Essential Thrombocythemia Myelofibrosis and Who Have Been Treated with Ruxolitinib
Ethics Committee designated: Institut Jules Bordet
Reference: CUP-202316

Pharmacovigilance report cut-off date: 22/11/2024
Pharmacovigilance report deadline submission: 22/12/2024

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,

Hugues Malonne
Administrateur général
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 goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
Afgevaardigde 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 authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.