

DG PRE authorisation / R&D Division (human) /
Compassionate Use and Medical Need Programs Entity

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

nv Roche sa
Rue Dante 75 Dantestraat
1070 Anderlecht Belgium

Your letter from	Your reference	Annex 1	Date Cfr. digital signature
------------------	----------------	------------	-----------------------------------

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 02-12-25

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 02-12-25
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 02-12-25

Medicinal product: Columvi(glofitamab) (2,5mg concentrate, 10mg concentrate concentrate for solution for infusion)

Indication: in combination with gemcitabine and oxaliplatin for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma not otherwise specified (DLBCL NOS) who are ineligible for autologous stem cell transplant (ASCT)

Modification: New SmPC (addition of opportunistic infections & recommendation on prophylaxis, revised statement describing the majority of patients with Grade 2 CRS or higher in STARGLO study and revised guidance for the intravenous syringe infusion option)

Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Gent

Reference: MNP-202511a

Pharmacovigilance report cut-off date: 07-08-26

Pharmacovigilance report deadline submission: 07-09-26

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,

Hugues Malonne
Administrateur général
Délégué du Ministre 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,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
Afgvaardigde van de Minister van Volksgezondheid

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.