

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 Brussels
Belgium*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 07/08/2025
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 07/08/2025
Set up of a medical need program dated 07/08/2025

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) – MNP093

Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Gent

Reference: MNP-202511

Pharmacovigilance report cut-off date: 07/08/2026

Pharmacovigilance report deadline submission: 07/09/2026

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied 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 op te zetten 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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.