

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

*Clinigen Healthcare Limited on behalf of
Immunocore
Idis House, Churchfield Road
KT13 8DB
Weybridge
United Kingdom*

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 21/09/2021
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 21/09/2021
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 21/09/2021

Medicinal product : Tebentafusp (0,2 mg/ml, 0,5ml/vial, concentrate for solution for infusion)

Indication : HLA-A*02:01 positive patients with metastatic uveal melanoma

Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires St.-Luc

Reference: CUP-202121

Pharmacovigilance report cut-off date: 21/03/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 21/04/2022

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 le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

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 Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

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.