

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

*Gilead Sciences Belgium bv  
Park Lane, Culliganlaan 2D  
1831 Diegem*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date 23/06/2022
------------------	----------------	-------------------------------	------------	--------------------

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 24/12/2021

**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 24/12/2021

**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 24/12/2021

Medicinal product : Tecartus (autologous anti-CD19 CD3+ cells (CAR+ viable T cells) (Target dose of 2 x 10<sup>6</sup> anti-CD19 CAR-positive viable T cells/kg body weight

(range: 1 x 10<sup>6</sup> – 2 x 10<sup>6</sup> cells/kg )

Maximum of 2 x 10<sup>8</sup> anti-CD19 CAR T cells, dispersion for infusion)

Indication : adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) after two or more lines of systemic therapy including a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: MNP-202136

Pharmacovigilance report cut-off date: 24/12/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 24/01/2023

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.

Sincères salutations,

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

Xavier DE CUYPER

L'Administrateur général de l'AFMPS

p.o. Hugues Malonne

Directeur général – DG PRE

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

Xavier DE CUYPER

De administrateur-generaal van het FAGG

i.o. Hugues Malonne

Directeur-generaal – DG PRE

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.