

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

Astellas Pharma BV
Medialaan 50
1800 Vilvoorde
België

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 17/12/2024
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 17-12-24
Set up of a medical need program dated 17/12/2024

Medicinal product : Xtandi(enzalutamide) (40mg, tablets)
Indication : High-Risk Biochemically Recurrent non-metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (HR BCR nmHSPC)
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Antwerpen
Reference: MNP-202414

Pharmacovigilance report cut-off date: 17/12/2025
Pharmacovigilance report deadline submission: 17-12-24

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.