

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  
AstraZeneca AB  
Idis House, Churchfield Road KT13 8DB Weybridge  
United Kingdom

| Your letter from | Your reference | Our reference | Annex | Date                   |
|------------------|----------------|---------------|-------|------------------------|
|                  |                | FAGG/R&D/UMN  | 1     | Crf. Digital signature |

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 23/06/2023

**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 23/06/2023

**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 23/06/2023

Medicinal product: Tremelimumab (20 mg/mL solution for infusion)

Indication: as first-line treatment in patients with unresectable hepatocellular carcinoma in combination with Durvalumab (Imfinzi)

Modification: Durvalumab (Imfinzi) is reimbursed in Belgium since 01 March 2023. Tremelimumab (Imjudo) received an EC Decision on 20 February 2023. Updated in-exclusion criteria.

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

Reference: CUP-202211a

Pharmacovigilance report cut-off date: 12/02/2024

Pharmacovigilance report deadline submission: 12/03/2024

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 d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Hugues Malonne  
Directeur général – DG PRE Autorisation  
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 voor gebruik in schrijvende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne  
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning  
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 compassionate use program.