

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

*AstraZeneca nv/sa  
Alfons Gossetlaan 40 bus 201  
1702 Groot-Bijgaarden  
Belgium*

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 28/10/2024  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 28/10/2024  
Set up of a medical need program dated 28/10/2024

Medicinal product : Lynparza(olaparib) (100 mg and 150 mg, film-coated tablets)  
Indication : in combination with durvalumab for the maintenance treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrium cancer (EC) that is mismatch repair proficient (pMMR) whose disease has not progressed on first-line treatment with durvalumab in combination with carboplatin and paclitaxel.  
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel  
Reference: MNP-202420

Pharmacovigilance report cut-off date: 28/10/2025  
Pharmacovigilance report deadline submission: 28/11/2025

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.