

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

*Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
France*

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 17/03/2023
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 17/03/2023
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 17/03/2023

Medicinal product : Ebvallo (tabelecleucel) (2,8 x 10⁷ - 7,3 x 10⁷ cells/mL, Dispersion for injection (Allogeneic Epstein-Barr Virus Cytotoxic T-Lymphocytes))
Indication : Monotherapy for the treatment of adult and paediatric patients 2 years of age and older with relapsed or refractory Epstein Barr virus positive post-transplant lymphoproliferative disease (EBV+ PTLD) who have received at least one prior therapy. For solid organ transplant patients, prior therapy includes chemotherapy unless chemotherapy is inappropriate
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.
Reference: CUP-202227

Pharmacovigilance report cut-off date: 17/03/2024
Pharmacovigilance report deadline submission: 17/04/2024

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,

Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE Autorisation
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 goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
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 authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.