

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

*Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
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 03/10/2022  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 03/10/2022  
Set up of a medical need program dated 03/10/2022

Medicinal product : Dupixent (dupilumab) (300 mg, Solution for injection in pre-filled syringe)  
Indication : add-on therapy with intranasal corticosteroids for treatment of severe Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps (CRSwNP) and comorbid asthma patients who have participated and exited the phase 4 clinical study EVEREST (LPS16747)  
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Gent  
Reference: MNP-202221

Pharmacovigilance report cut-off date: 03/10/2023  
Pharmacovigilance report deadline submission: 03/11/2023

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  
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 op te zetten 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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.