

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*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 13/09/2021  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 13/09/2021  
**Subject** Authorisation of a modification to a medical need program dated 13/09/2021

Medicinal product: Xtandi (enzalutamide) (40 mg Tablets)

Indication: Metastatic hormone sensitive prostate cancer in combination with androgen deprivation therapy

Modification:

- Addition of new indication of mHSPC per SmPC Apr 2021
- Update of safety information per SmPC Apr 2021
- Update of inclusion criteria
- Update of ongoing clinical trials in mHSPC

Ethics Committee designated: UZ Antwerpen

Reference: MNP-202010a

Pharmacovigilance report cut-off date: 16/06/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 16/07/2022

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 ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

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.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

Dr. Greet Musch  
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 medical need program.