

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*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 25/05/2023
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 25/05/2023
Set up of a medical need program dated 25/05/2023

Medicinal product : Sarclisa (istuximab) (500 mg / 25 mL ; 100 mg / 5 mL, concentrate for solution for infusion)

Indication : in combination with carfilzomib and dexamethasone for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy and being lenalidomide exposed/refractory

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

Reference: MNP-202301

Pharmacovigilance report cut-off date: 25/05/2024

Pharmacovigilance report deadline submission: 25/06/2024

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.