

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

BMS
Avenue de Finlande 4
1420 Briane-l'Alleud

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	19/07/2022

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 15/06/2022

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 15/06/2022
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 15/06/2022

Medicinal product: Inrebic (fedratinib) (100mg capsule)

Indication: disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with primary myelofibrosis, post-polycythemia vera myelofibrosis, or post-essential thrombocythemia myelofibrosis who have been treated with ruxolitinib.

Modification: limitation of the access only to patients who have been previously treated with ruxolitinib (second line) and align the indication and inclusion criteria for the MNP to the indication in scope of the reimbursement procedure.

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

Reference: MNP-202123a

Pharmacovigilance report cut-off date: 04/08/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 04/09/2022

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

Xavier DE CUYPER
L'Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE

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

Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE

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.