

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 Global Development, Inc.
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Ireland*

| 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 22/08/2022
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 22/08/2022
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 22/08/2022

Medicinal product : Enfortumab vedotin (ASG-22CE) (30mg, Powder for concentrate for solution for infusion)

Indication : locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) in patients who have previously received a platinum-containing chemotherapy and a programmed death receptor 1 (PD-1) or programmed death ligand 1 (PD-L1) inhibitor

Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires St.-Luc

Reference: CUP-202212

Pharmacovigilance report cut-off date: 22/08/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 22/09/2023

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.