



E.G. PRE/F. 2019/UMN

Sanofi  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem

Tel. : +32 (0)2 528 40 00  
Fax : +32 (0)2 524 80 01  
e-mail : umn@fagg-afmps.be

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

Onderwerp	Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 23/10/2019
Titre de l'objet Subject	Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 23/10/2019 Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 23/10/2019

Medicinal product : Libtayo (cemiplimab ®) (Concentrate for solution for infusion 50 mg/mL)

Indication : treatment of patients with metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma who are not candidates for curative surgery or curative radiation

Modification: replacement of the weight based posology by the fixed dose posology (350 mg, Q3W) for all new CUP patients

Ethics Committee designated: UZA Edegem

Reference: CUP-201821a

Pharmacovigilance report cut-off date: 27/11/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 27/12/2019

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 d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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 voor gebruik in schrijnende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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 compassionate use program.