

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

Mevr. Lenaerts  
NV Roche SA  
Dantestraat 75  
1070 Brussel

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 29/08/2017  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 29/08/2017  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 29/08/2017

Medicinal product : Tecentriq® (atezolizumab; concentrate for solution for infusion; 1200 mg/20ml vials; fixed dose of 1200 mg every 3 weeks)

Indication : locally advanced or metastatic urothelial carcinoma in adult, previously untreated patients who are considered cisplatin ineligible

Ethics Committee designated: UZ Antwerpen

Reference: CUP-201707

Pharmacovigilance report cut-off date: 29/08/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 29/09/2018

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,


Pour la Ministre des Affaires sociales et 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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Dr. Greet Musch  
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.