

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

MSD Belgium BVBA/SPRL
Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx
1200 Brussels
Belgium

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 14/01/2020
Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 14/01/2020
Authorisation of a modification to a medical need program dated 14/01/2020

Medicinal product : Keytruda® (pembrolizumab, 25 mg/ml concentrate for solutions for infusion)
Indication : in combination with platinum and 5-fluorouracil (5-FU) chemotherapy for the first-line treatment of recurrent or metastatic head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) in adults with a PDL-1 CPS score=0
Modification: Applicability will be evaluated based on the PD-L1 CPS score.
Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201916

Pharmacovigilance report cut-off date: 19/08/2020
Pharmacovigilance report deadline submission: 19/09/2020

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 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.

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 medical need program.