

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

Eisai Ltd.,  
European Knowledge Centre, Mosquito Way  
Hatfield, Hertfordshire  
AL10 9SN  
UK

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
01 April 2015		FAGG/R&D/UMN	1	

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 30/07/2015  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 30/07/2015  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 30/07/2015

Medicinal product : Lenvima (24 mg once daily, hard capsules)

Indication : Treatment of patients with progressive, radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer

Ethics committee designated : UZ Leuven

Reference: CUP-201512

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 medical need program following the conditions stated in annex I.