

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 BV/SRL  
Vorstlaan/Boulevard du Souverain 25  
1170 Brussels  
Belgium*

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 10/04/2025  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 10/04/2025  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 10/04/2025

Medicinal product : Welireg (belzutifan) (40 mg, film-coated tablets)  
Indication : Belzutifan (Welireg®) is indicated for the treatment of adult patients with von Hippel-Lindau (VHL) disease who require therapy for VHL associated, localized renal cell carcinoma (RCC), central nervous system (CNS) hemangioblastomas, or pancreatic neuroendocrine tumours (pNET), and for whom localized procedures are unsuitable.  
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel  
Reference: CUP-202422

Pharmacovigilance report cut-off date: 10/04/2026  
Pharmacovigilance report deadline submission: 10/05/2026

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  
Administrateur général  
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  
Administrateur-generaal  
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.