

DG PRE authorisation / R&D Division (human) /
Compassionate Use and Medical Need Programs Entity

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

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	Cfr. digital signature

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 02/03/2026
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 02/03/26
Set up of a medical need program dated 02/03/2026

Medicinal product : Imbruvica (ibrutinib) (140 mg, 280 mg, 420 mg, 560 mg, film-coated tablets)
Indication : in combination with R-CHOP alternating with R-DHAP (or R-DHAOx), followed by ibrutinib monotherapy, for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma (MCL) who are eligible for autologous stem cell transplantation (ASCT)
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.
Reference: MNP-202524

Pharmacovigilance report cut-off date: 02/03/2027
Pharmacovigilance report deadline submission: 02/04/2027

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied 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 op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
Afgvaardigde 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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.