



Your medicines and health products,  
our concern

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

*Novartis Pharma  
Telecom Gardens  
Medialaan 10 bus 1  
1800 Vilvoorde*

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 22/12/2020  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 22/12/2020  
**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 22/12/2020

Medicinal product : alpelisib (BYL719) (50mg and 200mg, tablet)

Indication : in combination with fulvestrant or letrozole for men and postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer, who have recurred or progressed on or after an endocrine-based treatment, and who harbor a PIK3CA mutation

Modification: alignment with EMA approval + extension to all activating PIK3CA mutations

Ethics Committee designated: UZ Leuven  
Reference: CUP-201723a2

Pharmacovigilance report cut-off date: 21/8/2021  
Pharmacovigilance report deadline submission: 21/9/2021

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 d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.  
Salutations sincères,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

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 voor gebruik in schrijnende gevallen.  
Met de meeste hoogachting,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

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 compassionate use program.