

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

Seagen Inc.
21823 30th Drive SE
WA 98021
Bothell
USA

| Your letter from | Your reference | Our reference | Annex | Date |
|------------------|----------------|---------------|-------|------------|
| | | FAGG/R&D/UMN | 1 | 23/06/2022 |

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 07/10/2021
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 07/10/2021
Set up of a medical need program dated 07/10/2021

Medicinal product :Tukysa® (tTucatinib (ONT-380))

Indication : in combination with trastuzumab and capecitabine for the treatment of adult patients with HER2 positive locally advanced or metastatic breast cancer who have received at least 2 prior anti HER2 treatment regimens

Ethics Committee designated: Institut Jules Bordet
Reference: MNP-202125

Pharmacovigilance report cut-off date:07/10/2022
Pharmacovigilance report deadline submission: 07/11/2022

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.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales
Xavier DE CUYPER
L'Administrateur général de l'AFMPS
p.o. Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE

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,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken
Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE

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.