Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Galileelaan - Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSEL – BRUXELLES

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

Clinigen Ireland, c/o Clinigen Healthcare Ltd., on behalf of Nuvalent, Inc.
Pitcairn House, Crown Square, 1st Avenue,
Centrum 100
DE14 2WW
Burton-on-Trent, Staffordshire
United Kingdom

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

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 13/01/2026
Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 13/01/2026
Subject Authorisation of a compassionate use program dated 13/01/2026

Medicinal product : Zidesamtinib (NVL-520) (25 mg and 100 mg, tablet)
Indication : Treatment of Patients with Advanced ROS1 Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (ROS1+ NSCLC) who have previously received ☐ 1 prior ROS1 Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI)
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.
Reference: CUP-202520

Pharmacovigilance report cut-off date: 13/07/2026
Pharmacovigilance report deadline submission: 13/08/2026

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.