Federal Agency for Medicines and Health Products
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUSSELS
www.fagg.be - www.afmps.be

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

*Servier Benelux*
*Bergensesteenweg 1424*
*1070 Brussels*
*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 18/06/2026
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 18-06-2026
Set up of a medical need program dated 18/06/2026

Medicinal product : Tibsovo(ivosidenib) (250 mg, Film-coated tablets)
Indication : Monotherapy for the treatment of adult patients with acute myeloid leukemia (AML) and an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) R132 mutation not responding to initial induction therapy or with relapsed disease after initial induction therapy who are no longer a candidate for intensive chemotherapy
Ethics Committee designated: Algemeen Ziekenhuis Delta
Reference: MNP-202606

Pharmacovigilance report cut-off date: 18/12/2026
Pharmacovigilance report deadline submission: 18/01/2027

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,

Jamila Hamdani
Directeur général DG PRE Autorisation
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,

Jamila Hamdani
Directeur-generaal DG PRE Vergunning
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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.