

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

Novartis Pharma NV
Mediaalaan 40, bus 1
1800 Vilvoorde

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 3/08/2023

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 3/08/2023

Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 3/08/2023

Medicinal product: Scemblix (asciminib) (40 mg film-coated tablet)

Indication: treatment of Chronic Myelogenous Leukemia (CML) patients in chronic phase with a T315I mutation and previously treated with ≥ 2 TKIs

Modification: End inclusion of adult patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia in chronic phase (Ph+ CML-CP) previously treated with two or more tyrosine kinase inhibitors; MNP stays open for patients with treatment of Chronic Myelogenous Leukemia (CML) patients in chronic phase with a T315I mutation and previously treated with ≥ 2 TKIs

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: CUP-202108a

Pharmacovigilance report cut-off date: 27/09/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 27/10/2023

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,

Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE Autorisation
Délégué du Ministre de la Santé publique

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,

Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
Afgvaardigde van de Minister van
Volksgezondheid

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.