

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

*Bristol-Myers Squibb NV
Avenue de Finlande 4
1420 Braine-l'Alleud*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	
Onderwerp	Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 02/12/2019			
Titre de l'objet Subject	Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 02/12/2019 Authorisation of a modification to a medical need program dated 02/12/2019			

Medicinal product : Opdivo® (nivolumab, concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml)

Indication : treatment of adult patients with unresectable Malignant Pleural Mesothelioma who have progressed after at least one line of treatment, including a platinum-based doublet chemotherapy

Modification: include patients second-line or further-line (2L+) unresectable Malignant Pleural Mesothelioma with nivolumab who have previously received pemetrexed or another agent in combination with platinum

Ethics Committee designated: UZ Brussel
Reference: MNP-201909a

Pharmacovigilance report cut-off date: 14/05/2020

Pharmacovigilance report deadline submission: 14/06/2020

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 ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



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 medical need program.