

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

*Parexel on behalf of Vertex Pharmaceuticals
Incorporated
50 Northern Avenue
MA 02210-1862
Boston
USA*

Your letter from	Your reference	Our reference FAGG/R&D/UMN	Annex 1	Date
------------------	----------------	-------------------------------	------------	------

Onderwerp Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 25/06/2020

Titre de l'objet Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 25/06/2020

Subject Authorisation of a compassionate use program dated 25/06/2020

Medicinal product : VX-445 (Elexacaftor)/Tezacaftor/Ivacaftor and Ivacaftor (100 mg VX-445/50 mg TEZ/75 mg IVA and 150 mg IVA, Tablets)

Indication : Combination therapy for Cystic fibrosis (CF) patients in critical need who are 12 years of age and older, homozygous for F508del (F/F genotypes)

Ethics Committee designated: UZ Brussels

Reference: CUP-202013

Pharmacovigilance report cut-off date: 25/06/2021

Pharmacovigilance report deadline submission: 25/07/2021

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,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Dr. Greet Musch
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.