

Your medicines and health products,  
our concern

DG PRE/R&amp;D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00  
Fax : +32 (0)2 524 80 01  
e-mail : umn@fagg-afmps.beNovartis Pharma  
Medialaan 40 bus 1  
1800 Vilvoorde

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 30/10/2017

**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 30/10/2017

**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 30/10/2017

Medicinal product : Rydapt® (Midostaurin – PKC412; capsules of 25mg)

Indication : treatment of adult, newly diagnosed FLT3 mutated acute myeloid leukaemia (AML) patients eligible for standard induction and consolidation chemotherapy

Modification: incorporation of updates based on the updated IB ed20 and updates to inclusion/exclusion criteria

Ethics Committee designated: UZ Ghent

Reference: CUP-201606a

Pharmacovigilance report cut-off date: 17/06/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 17/07/2018

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,

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Dr. Greet Musch

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 schrijvende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid