

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**

Produktname Product name	CUP - Anwendungsgebiet / Indication	CHMP Opinion	Authorisation in AT	Status	Company contact
Vorasidenib 40mg und 10 mg Filmtabletten  <i>Vorasidenib 40mg and 10mg film-coated tablets</i>	PatientInnen ab einem Alter von 12 Jahren diagnostiziert mit einem IDH-mutierten Oligodendrogliom oder Astrozytom (predominantly non-enhancing IDH-mutant oligodendroglioma or astrocytoma) gemäß der VORA-MAP-01-AT Protokollkriterien  <i>Patients from 12 years and older diagnosed with predominantly non-enhancing IDH-mutant oligodendroglioma or astrocytoma following VORA-MAP-01-AT protocol criteria</i>	NA	14.5.2024	Laufend  <i>Ongoing</i>	Servier Austria GmbH Mariahilferstrasse 20/7 1070 Vienna Austria  <u>Kontaktperson:</u> Dr. Heide Leb Telephone: 0043/6646254924 Email: heide.leb@servier.com
Remibrutinib 25 mg Filmtablette  <i>Remibrutinib 25 mg film-coated tablet</i>	Patient:innen ≥ 18 Jahre mit chronisch spontaner Urtikaria, die refraktär auf H1-Antihistaminika und Omalizumab sind  <i>Patients ≥ 18 years of age with chronic spontaneous urticaria who are refractory to H1 antihistamines and omalizumab</i>	NA	30.4.2024	Laufend  <i>Ongoing</i>	Novartis Pharma GmbH Jakov-Lind-Straße 5/Top 3.05 1020 Wien Österreich  <u>Kontaktperson:</u> Mag. Bernhard Mraz Medical Director Oncology E-Mail: bernhard.mraz@novartis.com Tel.: +43 664 88281342
AZD3152 (mAb for SARS-CoV-2) 150 mg/ml Injektionslösung  <i>AZD3152 (mAb for SARS-CoV-2) 150 mg/ml solution for injection</i>	Prävention eines schweren COVID19-Verlaufs bei Jugendlichen und Erwachsenen mit schwerer Immunschwäche, ODER wenn die verfügbaren COVID19 Impfstoffe aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden dürfen  <i>AZD3152 Compassionate Use Program (CUP) for the prevention of severe COVID19 in adolescents and adults with severe immunodeficiency, OR if the available COVID19 vaccines cannot be administered for medical reasons.</i>	NA	12.4.2024	Laufend  <i>Ongoing</i>	<u>Verantwortlich:</u> AstraZeneca Österreich GmbH Rechte Wienzeile 223, 1120 Wien Dr. Botond Ponner, Medical Director  <u>Kontaktperson für die Öffentlichkeit:</u> Dr. Markus Karnthaler, Medical Affairs Manager E-Mail: <a href="mailto:markus.karnthaler@astrazeneca.com">markus.karnthaler@astrazeneca.com</a> Tel: 01 711 31-0

## Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview Compassionate Use Programs in Austria (AT)

<b>Produktname</b> <b>Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
<p>Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) 2 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</p> <p><i>Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) 2 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion</i></p>	<p>Erwachsene Patienten, die an Morbus Fabry leiden und nach Meinung und klinischem Urteil des behandelnden Arztes von einer Behandlung mit dem Produkt profitieren würden, wenn alle zugelassenen Behandlungsoptionen versagt haben, oder kontraindiziert sind, oder im Vergleich zu Pegunigalsidase Alfa häufigere oder schwerwiegendere Nebenwirkungen auftreten.</p> <p><i>Adult patients, who suffer from Fabry disease and, in the opinion and the clinical judgement of the treating physician, would benefit from a treatment with the product, when all approved treatment options have failed or are contraindicated, or have more frequent or severe adverse events compared to the Pegunigalsidase Alfa.</i></p>	<p>NA</p>	<p>20.1.2023</p>	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p><b>Responsible person:</b>                  Chiesi Farmaceutici S.p.A                  Via Palermo 26/A                  43122, Parma, Italy</p> <p><b>Local representative in Austria:</b>                  Dr. Orkun Eray                  Medical Director Chiesi Austria                  Email: <a href="mailto:o.eray@chiesi.com">o.eray@chiesi.com</a></p> <p><b>Contact person:</b>                  Medical department                  myTomorrows                  Anthony Fokkerweg 61                  1059 CP Amsterdam                  Netherlands                  Tel: + 31 88 525 3 888  <a href="mailto:chiesi.medical@mytomorrows.com">chiesi.medical@mytomorrows.com</a></p>
<p>Spesolimab (BI 655130) Infusionslösung, 450mg/Durchstechflasche (60 mg/ml)</p> <p><i>Spesolimab (BI 655130) solution for infusion, 450 mg/vial (60 mg/mL)</i></p>	<p>Erwachsenen Personen mit akutem Schub einer generalisierten pustulösen Psoriasis (GPP)</p> <p><i>Adults with generalized pustular psoriasis (GPP) presenting with a flare</i></p>	<p>NA</p>	<p>13.1.2022</p>	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p>Dr. Herwig Zach                  Boehringer Ingelheim RCV GmbH &amp; Co KG,                  Dr. Boehringer-Gasse 5-11                  1121 Wien, Österreich                  Tel.: +43 1 80 105-6102  <a href="mailto:herwig.zach@boehringer-ingelheim.com">herwig.zach@boehringer-ingelheim.com</a></p>

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**

<b>Produktname</b> <b>Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
<p>Evusheld 100mg/ml Injektionslösung (AZD7442)</p> <p><i>Evusheld 100mg/ml solution for injection (AZD7442)</i></p>	<p><b>Präexpositionsprophylaxe</b> der COVID-19 Erkrankung bei Erwachsenen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die derzeit nicht mit SARS-CoV-2 infiziert sind <b>und</b> die nicht kurz zuvor gegenüber einer mit SARS-CoV-2 infizierten Person exponiert waren <b>und</b></li> <li>• die eine mittelschwere bis schwere Immunschwäche aufgrund eines medizinischen Zustands oder Erhalts immunsuppressiver Medikation oder Behandlung aufweisen, <b>und</b> dies möglicherweise nicht zu einer angemessenen Immunantwort bei einer COVID-19 Impfung führt</li> </ul> <p><b>ODER</b></p> <p>Für Personen, für die eine Impfung mit einem verfügbaren COVID-19 Impfstoff nach dem genehmigten oder empfohlenen Zeitplan aufgrund einer schweren Nebenwirkung in der Anamnese (z.B. schwere allergische Reaktion) auf einen oder mehrere COVID-19-Impfstoffe und/oder COVID-19-Impfstoffkomponenten, nicht empfohlen ist.</p> <p><i>Pre-exposure prophylaxis for prevention of COVID-19 in persons who are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>not currently infected with SARS-CoV-2 and who have not had recent known close contact with someone who is infected with SARS-CoV-2 and</i></li> <li>• <i>who have moderate to severe immune compromise due to a medical condition or have received immunosuppressive medicines or treatments and may not mount an adequate immune response to COVID-19 vaccination</i></li> </ul> <p><i>or</i></p> <p><i>For whom vaccination with any available COVID-19 vaccine, according to the approved or authorized schedule, is not recommended due to a history of severe adverse reaction (such as severe allergic reaction) to a COVID-19 vaccine(s) or COVID-19 vaccine ingredient(s).</i></p>	<p>NA</p>	<p>13.1.2022</p>	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p><u>Verantwortlich:</u>                  AstraZeneca Österreich GmbH                  Landstrasser Hauptstrasse 1A, 1030 Wien                  Dr. Botond Ponner, Medical Director</p> <p><u>Kontaktperson:</u>                  Dr. Benedikt Mahr, Medical Affairs Manager                  Tel.: 01 711 31-0  <a href="mailto:benedikt.mahr@astrazeneca.com">benedikt.mahr@astrazeneca.com</a></p>

## Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview Compassionate Use Programs in Austria (AT)



Produktname Product name	CUP - Anwendungsgebiet / Indication	CHMP Opinion	Authorisation in AT	Status	Company contact
Paxlovid® PF-07321332 150mg und Ritonavir 100mg Filmtabletten  <i>Paxlovid®                      (PF-07321332 and                      Ritonavir) 150mg +                      100mg film-coated                      tablets</i>	Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für das Fortschreiten zu einem schweren COVID-19-Verlauf besteht  <i>Treatment of COVID-19 in adults who do not                      require supplemental oxygen and who are at                      increased risk for progressing to severe COVID-19</i>	NA	23.12.2021 (mit Auflage)	Beendet  <i>Closed</i>	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgium  <u>Kontaktdaten für Österreich</u> Dr. Sylvia Nanz Medical Director Pfizer Corp. Austria GesmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien
Lagevrio (Molnupiravir) 200 mg Kapseln  <i>Lagevrio                      (Molnupiravir)                      200 mg capsules</i>	COVID-19 bei Erwachsenen, die keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln  <i>COVID-19 in adults who do not require                      supplemental oxygen and who are at increased                      risk of progressing to severe COVID-19</i>	NA	10.12.2021	Beendet  <i>Closed</i>	<u>Verantwortlich:</u> Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande <u>Lokaler Repräsentant in Österreich:</u> Merck Sharp & Dohme GmbH THE ICON VIENNA Wiedner Gürtel 9-13, 1100 Wien  <u>Kontaktperson:</u> Dr. Ernst Braun Medical Affairs Lead Hospital Acute Care & Infectious Diseases E-Mail: <a href="mailto:ernst.braun@merck.com">ernst.braun@merck.com</a> T +43 (0)1 260 44 – 275

### Achtung / Attention

Lagevrio (Molnupiravir) 200 mg Kapseln und Paxlovid® sind kein Ersatz für eine Impfung gegen COVID-19!  
*Lagevrio (Molnupiravir) 200 mg capsules and Paxlovid® are not intended to be used as a substitute for vaccination against COVID-19!*  
 Detaillierte Information zu Wirksamkeit und Sicherheit finden Sie auf der Seite der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA):  
[COVID-19 Treatments - Article 5 \(3\) Reviews](#) -> Completed reviews

## Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview Compassionate Use Programs in Austria (AT)

<b>Produktname</b> <b>Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
<p>Tabrecta (Capmatinib) 100 mg, 150mg und 200 mg Filmtabletten</p> <p><i>Tabrecta (Capmatinib) 100 mg, 150mg und 200 mg film-coated tablets</i></p>	<p>Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) mit MET Exon 14 Skipping Mutation</p> <p><i>Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) with MET Exon 14 Skipping Mutation</i></p>	<p>NA</p>	<p>30.5.2021</p>	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p><u>Verantwortlich:</u>                      Novartis Pharma GmbH                      Jakov-Lind-Straße 5/Top 3.05                      1020 Wien Österreich</p> <p><u>Kontakt Daten:</u>                      Mag. Bernhard Mraz                      Medical Director Oncology                      E-Mail: <a href="mailto:bernhard.mraz@novartis.com">bernhard.mraz@novartis.com</a>                      Tel.: +43 664 88281342</p>
<p>Cenobamat 12,5 mg Tabletten und 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg und 200 mg Filmtabletten</p> <p><i>Cenobamate uncoated tablets 12.5 mg and film-coated tablets 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, and 200 mg</i></p>	<p>Zusatzbehandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie, die trotz einer Vorgeschichte der Behandlung mit mindestens 2 Antiepileptika nicht ausreichend kontrolliert ist</p> <p><i>adjunctive treatment of focal onset seizures with or without secondary generalisation in adult patients with epilepsy who have not been adequately controlled despite a history of treatment with at least 2 anti-epileptic products</i></p>	<p>NA</p>	<p>28.1.2021</p>	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p><u>Verantwortlich:</u>                      Arvelle Therapeutics Netherlands BV                      Johannes Vermeerplein 9,                      1071 DV Amsterdam, The Netherlands</p> <p><u>Kontakt Daten:</u>                      Mr. Thomas Smith                      Durbin PLC, Unit 5,                      Swallowfield Way, Hayes, Middlesex,                      B3 1DQ, UK                      E-Mail: <a href="mailto:T.Smith@Durbinglobal.com">T.Smith@Durbinglobal.com</a>  <a href="mailto:Cenobamate@DurbinGlobal.com">Cenobamate@DurbinGlobal.com</a></p>

## Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview Compassionate Use Programs in Austria (AT)

<b>Produktname</b> <b>Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
<p>Risdiplam 0,75 mg/mL Pulver zur Zubereitung einer oralen Lösung</p> <p><i>Risdiplam 0.75 mg/mL powder for oral solution</i></p>	<p>Für Patienten mit SMA Typ 1 (AG41381) und SMA Typ 2 (AG42025). Alter über 2 Monate.</p> <p><i>For patients with spinal muscular atrophy (SMA) Type 1 (AG41381) and SMA Type 2 (AG42025). Age from 2 months.</i></p>	<p>NA</p>	<p>19.1.2021</p>	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p><u>Verantwortlich und Kontakt:</u>                  Priv.-Doz. Dr. Johannes Pleiner-Duxneuner                  Medical Director                  Roche Austria GmbH                  Engelhorngasse 3, 1211 Wien                  Tel.: +43 664 88300687  <a href="mailto:johannes.pleiner-duxneuner@roche.com">johannes.pleiner-duxneuner@roche.com</a></p>
<p>Lurbinektedin lyophilisiertes Pulver als Konzentrat für die Infusionslösung</p> <p><i>Lurbinektedin lyophilized powder for concentrate for solution for infusion</i></p>	<p>Erwachsene mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) und Progression der Erkrankung bei / oder nach einer Chemotherapie auf Platinbasis</p> <p><i>Adults with advanced small cell lung cancer (SCLC) with disease progression on / or after platinum-based chemotherapy</i></p>	<p>NA</p>	<p>19.11.2020</p>	<p>Laufend</p> <p><i>Ongoing</i></p>	<p><b>PharmaMar Ges.m.b.H.</b>                  Siezenheimer Strasse 35                  5020 Salzburg (Austria)</p> <p><u>Verantwortlich und Kontakt:</u>                  Mag. Julia Zekely                  Head of Medical Affairs Austria &amp; Switzerland                  PharmaMar GesmbH Austria</p> <p><a href="mailto:jzekely@pharmamar.at">jzekely@pharmamar.at</a>                  Tel.: +43 662 23457-8070                  Mobile: +43 (0)664 8416032</p>

## Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview Compassionate Use Programs in Austria (AT)

Produktname Product name	CUP - Anwendungsgebiet / Indication	CHMP Opinion	Authorisation in AT	Status	Company contact
Remdesivir injection 5mg/mL (solution) + Remdesivir for injection, 100mg and 150mg (lyophilized)	<p>Für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg mit schwerem COVID-19 (d.h. Krankenhausaufenthalt mit zusätzlichem Sauerstoff, nicht-invasiver Beatmung, Sauerstoffgeräten mit hohem Durchfluss, invasiver mechanischer Beatmung oder [V-V] ECMO), bestätigt durch Polymerasekettenreaktion (PCR) oder bei denen ein Kontakt mit einem bestätigten Fall von COVID-19 bekannt ist, wobei die PCR noch aussteht</p> <p><i>For the treatment of adult and paediatric patients from 12 year of age weighing at least 40 kg with severe COVID-19 (hospitalization requiring supplemental oxygen, non-invasive ventilation, high-flow oxygen devices, invasive mechanical ventilation, or [V-V] ECMO), confirmed by Polymerase chain reaction (PCR) or who have known contact with a confirmed case of COVID-19, with PCR pending</i></p>	<a href="#">Link</a>	17.4.2020	Beendet  Closed	Dr. Evelyne Ellinger Director Medical Affairs +43 1 260 8322 evelyne.ellinger@gilead.com
Solnatide 25 mg Pulver zur Rekonstitution einer Inhalationslösung  <i>Solnatide 25 mg                      powder for                      reconstitution for                      solution for inhalation</i>	<p>Behandlung des pulmonalen Ödems bei COVID-19 PatientInnen mit schwerem akutem Lungenversagen (ARDS)</p> <p><i>Treatment of Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) caused by severe COVID-19</i></p>	NA	6.4.2020	Laufend  Ongoing	Prof. Dr. Bernhard Fischer APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH Tel.: +43-664-1432919 Fax.: +43-1-25330337795 Mail: b.fischer@apeptico.com

## Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview Compassionate Use Programs in Austria (AT)



Produktname Product name	CUP - Anwendungsgebiet / Indication	CHMP Opinion	Authorisation in AT	Status	Company contact
<p>Kombinationstabletten mit festgelegter Dosierung aus Elexacaftor (VX-445)/ Tezacaftor/Ivacaftor (jede Tablette enthält 100 mg VX-445, 50 mg TEZ und 75 mg IVA) und Ivacaftor-Tabletten (150 mg)</p> <p><i>VX-445/tezacaftor/ ivacaftor 100 mg/ 50 mg/ 75 mg fixed-dose combination tablets</i></p>	<p>PatientInnen ab 12 Jahren mit zystischer Fibrose, die <b>homozygot</b> bezüglich der F508del-Mutation sind</p> <p><i>Patients 12 Years of Age and Older With Cystic Fibrosis Who Are Homozygous for F508del</i></p>	NA	20.3.2020	Beendet  Closed	<p>Dr. Tamás Velich            Medical Director, Medical Affairs (Int'l)            Vertex Pharmaceuticals GmbH            Email: Tamas_Velich@vrtx.com            Tel: +43 1 20524704</p>



**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
Compassionate Use Programs in Austria (AT)**

<b>Produktname Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
AVXS-101	<p>AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) ist eine Adeno-assoziierte Virusvektor-basierte Gentherapie, indiziert für die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren, die an Spinaler Muskel-Atrophie (SMA) Typ 1, mit bi-alleler Mutation am Survival Motor Neuron 1 (SMN1) Gen leiden und 2 Kopien des Survival Motor Neuron 2 (SMN2) Gens haben.</p> <p><i>AVXS-101 (onasemnogene abeparvovec) is an adeno-associated virus vector-based gene therapy indicated for the treatment of paediatric patients less than 2 years of age with spinal muscular atrophy (SMA) typ 1 with bi-allelic mutations in the survival motor neuron 1 (SMN1) gene and 2 copies of SMN2.</i></p>	NA	28.1.2020	Beendet  <i>Closed</i>	Dr. Hardo Fischer Exec. Regional Med. Dir. EMS South <a href="mailto:hfischer326@avexis.com">hfischer326@avexis.com</a> Mobile: +43 664 8270002

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**

<b>Produktname Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
Kombinationstabletten mit festgelegter Dosierung aus VX-445/ Tezacaftor/Ivacaftor (jede Tablette enthält 100 mg VX-445, 50 mg TEZ und 75 mg IVA) und Ivacaftor-Tabletten (150 mg)  <i>VX-445/tezacaftor/ ivacaftor 100 mg/ 50 mg/ 75 mg fixed-dose combination tablets</i>	PatientInnen ab 12 Jahren mit zystischer Fibrose, die <b>heterozygot</b> bezüglich der F508del- und einer CFTR-Mutation mit Minimalfunktion sind  <i>Patients 12 Years of Age and Older With Cystic Fibrosis Who Are Heterozygous for F508del and a Minimal Function CFTR Mutation</i>	NA	10.10.2019	Beendet  <i>Closed</i>	Dr. Tamás Velich Medical Director, Medical Affairs (Intl) Vertex Pharmaceuticals GmbH Email: Tamas_Velich@vrtx.com Tel: +43 1 20524704
Siponimod 0,25mg, 1,0mg und 2,0mg  <i>Siponimod 0,25mg, 1,0 mg und 2,0mg film-coated tablets</i>	Sekundär progrediente Multipler Sklerose (SPMS)  <i>Secondary Progressive Multiple Sclerosis</i>	NA	31.07.2019	Beendet  <i>Closed</i>	Dr.Johannes Ulleram Therapeutic Area Head Neuroscience E-Mail: johannes.ulleram@novartis.com Tel: +43 1 86657 6507
Piqray (Alpelisib) 50 mg und 200 mg Filmtabletten  <i>Piqray (Alpelisib) 50 mg and 200 mg film-coated tablets</i>	PatientInnen mit HR-positivem, HER2-negativem fortgeschrittenem Brustkrebs mit mutierter Phosphoinositid-3-Kinase bei denen es während oder nach der Behandlung mit Aromatasehemmern zu einer Progression kam  <i>Patients with HR-positive, HER2-negative advanced breast cancer with mutated phosphoinositide 3-kinase who progressed on or after AI treatment</i>	NA	17.05.2019	Beendet  <i>Closed</i>	Mag. Bernhard Mraz, Medical Director Oncology E-Mail: <a href="mailto:bernhard.mraz@novartis.com">bernhard.mraz@novartis.com</a> , Tel: +43 664 88281342

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**

<b>Produktname Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
<p>Niraparib 100 mg Kapseln</p> <p><i>Niraparib 100 mg capsules</i></p>	<p>Patientinnen mit wiederkehrendem platin-sensiblen Eierstockkrebs</p> <p><i>Patients with platinum sensitive recurrent ovarian cancer</i></p>	NA	17.8.2017	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p>TESARO Bio Germany GmbH                      Dr. Andreas Konieczny  <a href="mailto:akonieczny@tesarobio.com">akonieczny@tesarobio.com</a>                      0049 175 2088468</p>
<p>TAS-102 / Trifluridin-Tipiracil Filmtabletten</p> <p>TAS-102 / Trifluridine-Tipiracil film-coated tablets</p>	<p>Erwachsene PatientInnen mit metastasierenden kolorektalen Karzinomen, die zuvor mit bereits verfügbaren oder sich Entwicklung in befindlichen Therapien behandelt worden sind, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF Therapie, und Anti-EGFR Therapie</p> <p><i>Adult patients with metastatic colorectal cancer who have been previously treated with, or are not candidates for, available therapies including fluoropyrimidine-, oxaliplatin- and irinotecan-based chemotherapies, anti-VEGF agents, and anti-EGFR agents</i></p>	NA	10.03.2016	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p>Servier Austria GmbH,                      Mag. Katrin Winkler  <a href="mailto:katrin.winkler@servier.com">katrin.winkler@servier.com</a>                      0043 6646254914</p>

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**

Produktname Product name	CUP - Anwendungsgebiet / Indication	CHMP Opinion	Authorisation in AT	Status	Company contact
<p>Lumacaftor/Ivacaftor 200 mg/125 mg Filmtabletten</p> <p><i>Lumacaftor/Ivacaftor 200mg/125 mg film-coated tablets</i></p>	<p>Patienten mit zystischer Fibrose ab 12 Jahren, die homozygot für die F508del-CFTR Mutation sind</p> <p><i>Patients 12 years of age and older with cystic fibrosis who are homozygous for the F508del- CFTR Mutation</i></p>	<p><a href="#">Link</a></p>	26.11.2015	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p>Vertex Pharmaceuticals GmbH, Dr. Paul Grundtner <a href="mailto:paul_grundtner@vrtx.com">paul_grundtner@vrtx.com</a> 0043 1 205107 3032</p>
<p>LCZ696 50/100/200 mg Filmtabletten</p> <p><i>LCZ696 50/100/200 mg Film coated tablet</i></p>	<p>Chronische Herzinsuffizienz bei Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion des linken Ventrikels (HF-rEF)</p> <p><i>Chronic heart failure in patients with reduced left ventricular ejection fraction (HF-rEF)</i></p>	NA	18.12.2014	<p>Beendet</p> <p><i>Closed</i></p>	<p>Novartis Pharma GmbH Dr. Julia Kattlun <a href="mailto:julia.kattlun@novartis.com">julia.kattlun@novartis.com</a> 0043 1 86657 6511</p>

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**



Produktname Product name	CUP - Anwendungsgebiet / Indication	CHMP Opinion	Authorisation in AT	Status	Company contact
Ceritinib 150 mg Hartkapseln  <i>Ceritinib 150 mg            capsules</i>	ALK-positives nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) bei mit Crizotinib oder einem anderen ALK-Inhibitor vortherapierten Patienten/Patientinnen  <i>ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC)            in patients that have been previously treated            with Crizotinib or any other ALK-inhibitor</i>	NA	17.12.2014	Beendet    <i>Closed</i>	Novartis Pharma GmbH Austria Dr. Gesine Enderle <a href="mailto:gesine.enderle@novartis.com">gesine.enderle@novartis.com</a> 0043 664 827 8639
Ramucirumab (10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer IV Infusionslösung)  <i>Ramucirumab            (10 mg/ml concentrate            for solution for IV            infusion)</i>	Metastasiertes Adenokarzinom des Magens oder des ösophagogastralen Übergangs nach Fortschreiten der Erkrankung nach einer vorangegangenen fluoropyrimidin- und/oder platinhaltigen Chemotherapie;  <i>Metastatic gastric or gastroesophageal junction            adenocarcinoma following disease progression            after prior fluoropyrimidine and/or platinum-            containing chemotherapy</i>	NA	26.06.2014	Beendet    <i>Closed</i>	Eli Lilly and Company Lilly Deutschland GmbH Dr. Beate Schmitt-Bormann <a href="mailto:schmitt_bormann_beate@lilly.com">schmitt_bormann_beate@lilly.com</a> 0049 6172 237-2526
Daclatasvir 30 und 60 mg Filmtabletten;  <i>Daclatasvir 30 and 60            mg film coated tablet</i>	Daclatasvir in Kombination mit Sofosbuvir +/- Ribavirin, für Genotyp 1 Patienten über 18 Jahren mit chronischer Hepatitis C Infektion und hohem Dekompensationsrisiko;  <i>Daclatasvir for the use in combination with            sofosbuvir +/- ribavirin, for genotype 1 patients            above 18 years of age and are at a high risk of            decompensation</i>	<a href="#">Link</a>	07.04.2014	Beendet    <i>Closed</i>	Bristol-Myers Squibb <a href="mailto:Marajesus.Jimenezexposito@bms.com">Marajesus.Jimenezexposito@bms.com</a> 0033 1 58 83 69 11

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**

<b>Produktname Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
AV0113 (TRIVAX)	Zellbasierte Tumorthherapie Glioblastoma multiforme;  <i>Cell based tumor therapy Glioblastoma multiforme</i>	NA	31.10.2013	Beendet  <i>Closed</i>	Thomas Felzmann, MD, MBA CSO, Activartis Biotech GmbH Associate Professor of Immunology, Medical University Wien Zimmermannplatz 10, 1090 Wien, Austria Phone: +43 664 4367730 E-Mail: <a href="mailto:thomas.felzmann@activartis.com">thomas.felzmann@activartis.com</a>
TMC 207	<i>Extensively drug resistant (XDR) or pre-XDR Mycobacterium tuberculosis (MTB) Pulmonary Infection</i>	NA	14.05.2013	Beendet  <i>Closed</i>	Janssen Cilag Pharma GmbH Dr. Lydia Semlin <a href="mailto:lsemlin2@its.jnj.com">lsemlin2@its.jnj.com</a> 0043 (1) 610 300
Lutathera®, [177]Lutetium- DOTA[0]-Tyr[3]- Octreotate	Inoperable oder metastasierende Somatostatin-Rezeptor-positive gastro-entero-pankreatische neuroendokrine Tumore (GEP-NET);  <i>Inoperable or metastasizing somatostatin-receptor-positive gastro-entero-pancreatic neuroendocrine tumours (GEP-NET)</i>	NA	03.04.2013	Beendet  <i>Closed</i>	BSM Diagnostica Gesellschaft m.b.H. Dr. Susanne Dorudi 0043 (1) 406 9565-0
Teriflunomid; Aubagio® 14mg Filmtabletten  <i>Aubagio® 14mg film-coated tablets</i>	Schubförmige Multiple Sklerose;  <i>Relapsing multiple sclerosis</i>	NA	05.03.2013	Beendet  <i>Closed</i>	sanofi-aventis GmbH <a href="mailto:silvia.knoll@genzyme.com">silvia.knoll@genzyme.com</a> 0043 (1) 80185 – 1908

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**

Produktname Product name	CUP - Anwendungsgebiet / Indication	CHMP Opinion	Authorisation in AT	Status	Company contact
Dolutegravir (DTG, GSK1349572) 50mg Tabletten  <i>Dolutegravir (DTG, GSK1349572) 50mg tablets</i>	Immunodeficiency Virus (HIV)-1 Infektion in Patienten mit Raltegravir (RAL) oder Elvitegravir (ELV) Resistenz mit limitierten Therapiemöglichkeiten, die neuer Arzneimittel für eine wirksame antivirale Therapie bedürfen.  <i>Human Immunodeficiency Virus (HIV)-1 infection in patients with raltegravir (RAL) or elvitegravir (ELV) resistance who have limited treatment options and are in need of new drugs to construct an effective antiviral regimen</i>	NA	27.07.2012	Beendet  <i>Closed</i>	ViiV Healthcare  0044 20 8 380 6230
Dacogen Decitabine 50 mg powder for injection	Patienten ≥65 Jahre mit neu diagnostizierter de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie gemäß WHO Klassifizierung;  <i>Patients ≥65 years with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukemia according to WHO classification</i>	NA	18.05.2012	Beendet  <i>Closed</i>	Janssen Cilag GmbH isauerza@its.jnj.com 0044 1932 824123
Tamiflu IV - Oseltamivir phosphate - 100mg - Powder for solution for infusion		<a href="#">Link</a>	30.12.2010	Beendet  <i>Closed</i>	Roche Austria GmbH <a href="mailto:austria.dra@roche.com">austria.dra@roche.com</a> Fax: 0043 (0) 1 27739-254

**Überblick Compassionate Use Programme (CUP) in Österreich (AT) / Overview  
 Compassionate Use Programs in Austria (AT)**



<b>Produktname</b> <b>Product name</b>	<b>CUP - Anwendungsgebiet / Indication</b>	<b>CHMP Opinion</b>	<b>Authorisation in AT</b>	<b>Status</b>	<b>Company contact</b>
IV Zanamivir 10 mg/ml - solution for infusion		<a href="#">Link</a>	10.09.2010	Beendet  <i>Closed</i>	GSK - GlaxoSmithKline Pharma GmbH Mag. med. vet. Martina Weiss Medical Manager Euro Plaza, Gebäude I, 4. Stock 1120 Wien, Wagenseilgasse 3 <a href="mailto:martina.x.weiss@gsk.com">martina.x.weiss@gsk.com</a> Mobile +43 664 827 00 70 Tel +43 1 970 75 415