

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

Santhera Pharmaceuticals (Switzerland) Ltd.
Hohenrainstrasse 24
4133 Pratteln
Switzerland

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 02/04/2024
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 02/04/2024
Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 02/04/2024

Medicinal product: Agamree (vamorolone) (4 % p/p Oral Suspension)
Indication: Duchenne Muscular Dystrophy in boys who are completing the VBP15-004 trial
Modification: "Dosing recommendations in the protocol have been updated to align with the approved EU labeling. Furthermore, the applicant takes the opportunity to provide the updated Investigator Brochure (IB) edition 13. A summary of changes introduced to the new version is presented in Appendix 1 of the IB."
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Gent
Reference: CUP-202014a3

Pharmacovigilance report cut-off date: 3/02/2024
Pharmacovigilance report deadline submission: 3/02/2025

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
Administrateur général
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
Administrateur-generaal
Afgevaardigde 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.