

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](mailto:umn@fagg-afmps.be)

*Novartis Pharma NV  
Medialaan 40  
1800 Vilvoorde*

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 12/07/2021  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 12/07/2021  
**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 12/07/2021

Medicinal product: siponimod (0,25 mg, 1 mg and 2mg film coated tablets)

Indication: Treatment of patient diagnosed with Secondary Progressive Multiple Sclerosis (SPMS) with no satisfactory alternative

Modification: Final version of SmPC issued 07/01/2021

Ethics Committee designated: UZ Gent

Reference: CUP-201903a2

Pharmacovigilance report cut-off date: 27/05/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 27/06/2022

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 le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

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,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

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 compassionate use program.