

DG PRE authorisation / R&D Division (human) /  
Compassionate Use and Medical Need Programs Entity

Tel. : +32 (0)2 528 40 00  
Fax : +32 (0)2 524 80 01  
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Servier Benelux  
International Boulevard 57 1070 Brussels,  
Belgium

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 schrijvende gevallen op 26/01/2026  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 26/01/2026  
Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 26/01/2026

Medicinal product: Voranigo(vorasidenib) (10mg & 40mg film-coated tablets)  
Indication: treatment of predominantly non-enhancing grade 2 astrocytoma or oligodendroglioma (as per World Health Organization (WHO) 2021 criteria) with an IDH1 R132 or IDH2 R172 mutation in adult and adolescent patients aged 12 years and older and weighing >40kg who only had surgical intervention and are not in immediate need of radiotherapy or chemotherapy  
Modification: CHMP positive opinion - indication update  
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Brussel  
Reference: CUP-202417a

Pharmacovigilance report cut-off date: 24/01/2026  
Pharmacovigilance report deadline submission: 24/02/2026

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 schrijvende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne  
Administrateur-generaal  
Afgvaardigde 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.