

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

*Clinigen Healthcare Limited on behalf of Alnylam
Netherlands B.V.
Idis House, Churchfield Road
KT13 8DB
Weybridge
UK*

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 11/06/2021
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 11/06/2021
Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 11/06/2021

Medicinal product: Givlaari (givosiran) (189 mg/ml solution for injection)

Indication: treatment of patients with Acute Hepatic Porphyria (AHP) aged 12 years and older

Modification: Addition of AE (elevated homocysteine levels) and monitoring and management recommendations

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: CUP-201928a2

Pharmacovigilance report cut-off date: 16/03/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 16/04/2022

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 schrijvende 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.