

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

Astellas Pharma B.V.
Medialaan 50
1700 Vilvoorde

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	Cfr. digital signature

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 23/02/2023

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 23/02/2023
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 23/02/2023

Medicinal product: Evrenzo (roxadustat) (20 mg; 50 mg; 70 mg; 100 mg; 150 mg Tablet)
Indication: symptomatic anaemia of Chronic Kidney Disease in non-dialysis and dialysis patients, and where use of available treatment (IV iron or injectable ESAs) is not appropriate or is expected not to be appropriate, or patients who have a known contraindication for the currently available treatment or who do not tolerate the currently available treatment, or are expected not to tolerate this product
Modification: extension of the eligible dialysis population with hemodialysis patients
Ethics Committee designated: Universitair Ziekenhuis Antwerpen
Reference: MNP-202134a

Pharmacovigilance report cut-off date: 30/11/2023

Pharmacovigilance report deadline submission: 30/12/2023

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 ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Hugues Malonne
Directeur général – DG PRE Autorisation
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.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning
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 medical need program.