

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

*LEO Pharma NV
Duwijkstraat 17
2500 Lier*

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 29/08/2023

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 29/08/2023
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 29/08/2023

Medicinal product: Adtralza (tralokimumab) (150 mg/mL solution for injection)

Indication: Adolescent patients ($12 \leq 18$ years) with severe atopic dermatitis (and a body weight < 60 kg) who are candidate for systemic treatment (including patients from the open label extension study ECZTEND LP0162-1337)

Modification: weight inclusion criterion was modified as follows: Body weight ≥ 30.0 kg and < 60 kg

Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires St.-Luc

Reference: MNP-202209a

Pharmacovigilance report cut-off date: 12/07/2024

Pharmacovigilance report deadline submission: 12/08/2024

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
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 medical need program.