

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

*Teva Pharmaceuticals Europe BV
Piet Heinkade 107, 1019 GM
Amsterdam
The Netherlands*

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 schrijvende gevallen op 24/11/2020
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 24/11/2020
Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 24/11/2020

Medicinal product : Ajovy® (Fremanezumab; 225mg; aqueous solution in a single-use prefilled glass syringe)
Indication : treatment of patients with episodic or chronic migraine who have successfully completed study TV48125-CNS-30051 or study TV48125-CNS-30068
Modification: addition of the risk severe hypersensitivity reactions

Ethics Committee designated: EC Jessaziekenhuis
Reference: CUP-201824a

Pharmacovigilance report cut-off date: 21/02/2021
Pharmacovigilance report deadline submission: 21/03/2021

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.