



Your medicines and health products,  
our concern

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 09/12/2020  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 09/12/2020  
**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 09/12/2020

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

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

Modification: alignment with Marketing Authorization of Givlaari® (Givosiran)  
Ethics Committee designated: UZ Leuven  
Reference: CUP-201928a

Pharmacovigilance report cut-off date: 16/03/2021  
Pharmacovigilance report deadline submission: 16/04/2021

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 la Ministre des Affaires sociales et 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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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.