famhp
federal agency for medicines and health products

Federal agency for medicines and health products
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 BRUSSELS
www.afmps.be

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

*Janssen-Cilag*
*Antwerpseweg 15-17*
*2340 Beerse*

| 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 schrijnende gevallen op 07/04/2020

**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 07/04/2020

**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 07/04/2020

Medicinal product : Spravato® (esketamine; nasal spray solution, 28 mg, 56 mg or 84 mg)
Indication : In combination with a SSRI or SNRI, for treatment-resistant depression (Major Depressive Disorder) in adults who have not responded to at least two different treatments with antidepressants in the current moderate to severe depressive episode

Modification: indication modified in line with the approved EMA indication (major changes: use in combination with a SSRI or SNRI; update exlusion criteria)

Ethics Committee designated: UZ Leuven
Reference: CUP-201919a
Pharmacovigilance report cut-off date: 7/11/2020
Pharmacovigilance report deadline submission: 7/12/2020

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 schrijnende 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.



.be