

Research and Development/Unmet Medical Need

Tel. : +32 (0)2 528 40 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milano
Italy

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

Onderwerp	Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 16/12/2025
Titre de l'objet	Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 16/12/2025
Subject	Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 16/12/2025

Medicinal product: Duvyzat(givinostat) (8,86 mg/ml Oral suspension)
Indication: treatment of ambulant patients with Duchenne muscular dystrophy (DMD), aged 6 years and older and with concomitant corticosteroid treatment.
Modification: update and fully align the documents with the conditional marketing authorisation
Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.
Reference: CUP-202424a

Pharmacovigilance report cut-off date: 8/04/2026
Pharmacovigilance report deadline submission: 8/05/2026

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,

Hugues Malonne
Administrateur général
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 voor gebruik in schrijvende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
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 compassionate use program.