

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

*Biocryst Ireland Limited  
Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road  
D02 HW77 Dublin 2  
Ireland*

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

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Opzetten van een medisch noodprogramma op 07/02/24  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 07/02/24  
Set up of a medical need program dated 07/02/24

Medicinal product : Orladeyo (berotralstat dihydrochloride) (150 mg, hard capsules)  
Indication : routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and adolescent patients aged 12 years and older  
Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires St.-Luc  
Reference: MNP-202318

Pharmacovigilance report cut-off date: 07/02/25  
Pharmacovigilance report deadline submission: 07/03/25

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 6quater de la loi du 25 mars 1964, relative aux médicaments, j'ai décidé de mettre sur pied le programme ci-dessus mentionné selon les conditions précisées dans l'annexe I.

Salutations sincères,

Hugues Malonne  
Directeur général – DG PRE Autorisation  
Délégué du Ministre de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne  
Directeur-generaal – DG PRE Vergunning  
Afgevaardigde van de Minister van Volksgezondheid

Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.