

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

GlaxoSmithKline Pharamceuticals S.A./N.V.
Avenue Fleming 20
1300 Wavre

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 01/02/2024

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 01/02/2024

Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 01/02/2024

Medicinal product: Omjjara (mometotinib) (100, 150 and 200 mg film-coated tablets)
Indication: Treatment of disease-related splenomegaly or symptoms in adult patients with moderate to severe anaemia who have primary myelofibrosis, post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis and who are Janus Kinase (JAK) inhibitor naïve or have been treated with ruxolitinib.
Modification: Alignment to the indication of Omjjara positively adopted by the CHMP on 09/11/2023.
Ethics Committee designated: Institut Jules Bordet
Reference: CUP-202316a

Pharmacovigilance report cut-off date: 22/11/2024
Pharmacovigilance report deadline submission: 22/12/2024

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.