

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

Clinigen Healthcare Limited on behalf of Biogen
Idis House, Churchfield Road
KT13 8DB Weybridge
United Kingdom

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 schrijnende gevallen op 26/06/2024

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 26/06/2024

Subject Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 26/06/2024

Medicinal product: Qalsody (Tofersen) (6.7 mg/mL sterile, parenteral solution formulation for IT bolus)
Indication: Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Associated with a Mutation in the Superoxide Dismutase 1 (SOD1) Gene.

Modification: The amendment is proposed to update the eligibility criteria to allow patients who have exited tofersen clinical trial (233AS102 / 2016-003225-41) to be enrolled.

Ethics Committee designated: Universitaire Ziekenhuizen K.U.L.

Reference: CUP-202223a

Pharmacovigilance report cut-off date: 16/06/2024

Pharmacovigilance report deadline submission: 16/07/2024

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 schrijnende gevallen.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne
Administrateur-generaal
Afgvaardigde 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.