

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 Pharmaceuticals S.A./N.V.*  
*Site Apollo - Avenue Pascal, 2-4-6*  
*1300 Wavre*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	23/06/2022

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 30/11/2020

**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 30/11/2020  
**Subject** Authorisation of a modification to a medical need program dated 30/11/2020

Medicinal product : Zejula® (niraparib; 100 mg capsules)

Indication : maintenance treatment of adult female patients with BRCA1/2 wild-type advanced epithelial high-grade ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer in response following first-line platinum-based chemotherapy

Modification: updates on the product information/patient leaflet and consequentially also on the program

Ethics Committee designated: UZ Brussel

Reference: MNP-202005

Pharmacovigilance report cut-off date: 27/04/2021

Pharmacovigilance report deadline submission: 27/05/2021

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 ci-dessus mentionné.

Sincères salutations,

Pour le Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

Xavier DE CUYPER

L'Administrateur général de l'AFMPS

p.o. Hugues Malonne

Directeur général - DG PRE

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.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

Xavier DE CUYPER

De administrateur-generaal van het FAGG

i.o. Hugues Malonne

Directeur-generaal - DG PRE

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 medical need program.