

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 on behalf of Alnylam Netherlands B.V.  
Cross Towers, 20th floor, Antonio Vivaldistraat 150,  
1083 HP in Amsterdam, The Netherlands*

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een programma voor gebruik in schrijvende gevallen op 12/11/2020  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 12/11/2020  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 12/11/2020

Medicinal product : Oxlumo (lumasiran) (189mg/ml, Solution for injection)

Indication : primary hyperoxaluria type 1 (PH1) in patients of all ages

Ethics Committee designated: UCL Saint Luc

Reference: CUP-202020

Pharmacovigilance report cut-off date: 12/11/2021

Pharmacovigilance report deadline submission: 12/12/2021

Chère Madame, Cher Monsieur,

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

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 6quater van de wet van 25 maart 1964 inzake geneesmiddelen, heb ik besloten het hierboven vermelde programma goed te keuren onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I. 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 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to authorise the above mentioned compassionate use program following the conditions stated in annex I.