

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

*Tanner Pharma IE Limited on behalf of Albireo, an
Ipsen company
11 Bellevue Court
T12 E06D
Frankfield, Douglas, Cork
Ireland*

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

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 10/01/2024
Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 10/01/2024
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 10/01/2024

Medicinal product : Bylvay (odevixibat) (200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, and 1200 mcg, hard capsules)
Indication : Bylvay is indicated for the treatment of cholestatic pruritus in Alagille syndrome (ALGS) in patients aged 6 months or older
Modification: new dosage and indication; change inclusion criteria
Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires St.-Luc
Reference: MNP-202215a

Pharmacovigilance report cut-off date: 02/03/2024
Pharmacovigilance report deadline submission: 02/04/2024

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 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.

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 medical need program.