

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

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

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

**Onderwerp**  
**Titre de l'objet**  
**Subject**

Opzetten van een medisch noodprogramma op 18/04/2025  
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 18-04-25  
Set up of a medical need program dated 18/04/2025

Medicinal product : AMVUTTRA® (vutrisiran) (25 mg solution for injection in pre-filled syringe, solution for injection)

Indication : treatment of patients with Transthyretin-mediated amyloidosis (ATTR amyloidosis) with cardiomyopathy (ATTR-CM)

Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hopital Erasme

Reference: MNP-202503

Pharmacovigilance report cut-off date: 18/04/2026

Pharmacovigilance report deadline submission: 18/05/2026

Chère Madame, Cher Monsieur,

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

Salutations sincères,

Hugues Malonne  
Administrateur général  
Délégué du Ministre de la Santé publique

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 op te zetten onder de voorwaarden zoals gepreciseerd in de bijlage I.

Met de meeste hoogachting,

Hugues Malonne  
Administrateur-generaal  
Afgevaardigde van de Minister van  
Volksgezondheid

Unofficial translation

In accordance with article 6quater of the Law of 25 March 1964 concerning medicinal products, I have decided to set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.