

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

*Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19,  
1831 Diegem  
Belgium*

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 schrijnende gevallen op 20/09/2021  
**Titre de l'objet** Approbation d'un programme d'usage compassionnel le 20/09/2021  
**Subject** Authorisation of a compassionate use program dated 20/09/2021

Medicinal product : Nexviadyme (Avalglucosidase alfa) (Patients will receive intravenous (IV) infusions of avalglucosidase alfa at a dose of 20 mg/kg body weight every other week (patients with LOPD) or 40 mg/kg body weight every other week (patients with IOPD), Powder for solution for infusion)  
Indication : for the treatment of Pompe disease patients who have participated and exit the clinical studies COMET (EFC14028) or NEO-EXT (LTS13769)

Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hopital Erasme

Reference: CUP-202124

Pharmacovigilance report cut-off date: 20/09/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 20/10/2022

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 set up the above mentioned medical need program following the conditions stated in annex I.