

DG PRE authorisation / R&D Division (human) /
Compassionate Use and Medical Need Programs Entity

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	Annex	Date
		1	Cfr. digital signature

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 24/10/2025

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 24/10/2025
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 24/10/2025

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).

Modification: Approval of the extension of the indication by the European Commission. Based on this approval, the protocol of the MNP (202503) and the related documents impacted by the approval were updated, for which we submit this amendment.

Ethics Committee designated: Cliniques Universitaires de Bruxelles - Hopital Erasme

Reference: MNP-202503a

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

Pharmacovigilance report deadline submission: 18/05/2026

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.