

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

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
SE-113 64
Stockholm
Sweden

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 20/03/2025
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 20/03/2025
Set up of a medical need program dated 20/03/2025

Medicinal product : Aspaveli (Pegcetacoplan) (Pegcetacoplan will be provided as a sterile solution of pegcetacoplan, 54 mg/mL, in acetate-buffered sorbitol, supplied in 20-mL stoppered glass vials, => 1080 mg in 20 mL., Solution for infusion)

Indication : Treatment of primary immune complex and C3-mediated glomerulopathy

Ethics Committee designated: Ziekenhuisnetwerk Antwerpen

Reference: MNP-202430

Pharmacovigilance report cut-off date: 20/03/2026

Pharmacovigilance report deadline submission: 20/04/2026

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.