

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

*Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Laarstraat 16
2610 Wilrijk*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 27/10/2020

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 27/10/2020
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 27/10/2020

Medicinal product : Ajovy (fremanezumab) (225 mg and 675 mg solution for injection in pre-filled syringe)

Indication : Prophylaxis of migraine in adult patients who suffer from at least 8 monthly migraine days and who previously failed on at least 3 preventive treatment classes and cannot be satisfactorily treated with the other approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues

Modification: number of preventive treatment and update SmPC (potential risk for allergic reaction)

Ethics Committee designated: Jessa Ziekenhuis

Reference: MNP-201930a

Pharmacovigilance report cut-off date: 20/03/2021

Pharmacovigilance report deadline submission: 20/04/2021

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,

Pour Vice-Premier Ministre et Ministre de la Santé Publique et des Affaires Sociales

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,

Voor de Vice-Eerste Minister en Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken

Dr. Greet Musch

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.