

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

*AbbVie Belgium SA/NV
Avenue Einstein 14
1300 Wavre*

| Your letter from | Your reference | Our reference | Annex | Date |
|------------------|----------------|---------------|-------|------------|
| | | FAGG/R&D/UMN | 1 | 23/06/2022 |

Onderwerp Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 11/10/2021

Titre de l'objet Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 11/10/2021
Subject Authorisation of a modification to a medical need program dated 11/10/2021

Medicinal product: Skyrizi® (risankizumab) (IV: 300mg/3.33mL vial
SC: 90mg/1mL pre-filled syringe)

Indication: patients with active Crohn's Disease who have no other suitable treatment option and are not eligible to participate in a clinical study for their serious or life-threatening condition

Modification: Integration of new data results (phase 3); Clinical Safety / (S)AE frequency update (IB v7.0); Update relevant clinical trials ongoing in Belgium; Adaptation of the maintenance dose based on new phase 3 results

Ethics Committee designated: UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K.U.L.
Reference: MNP-202015a

Pharmacovigilance report cut-off date: 22/01/2022

Pharmacovigilance report deadline submission: 22/02/2022

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.

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 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
Xavier DE CUYPER
De administrateur-generaal van het FAGG
i.o. Hugues Malonne
Directeur-generaal – DG PRE

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.