



Your medicines and health products,  
our concern

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

*NV Roche SA  
Mrs. Christine Lenaerts  
Dantestraat 75  
1070 Brussels*

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

**Onderwerp** Goedkeuring van een wijziging van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen op 6/07/2018  
**Titre de l'objet** Approbation d'une modification d'un programme d'usage compassionnel le 6/07/2018  
**Subject** Authorisation of a modification to a compassionate use program dated 6/07/2018

Medicinal product : Ocrevus® (ocrelizumab; Vials 300mg/10mL, Concentrate for solution for infusion; 600mg every 24 weeks with the first dose split in 2 doses of 300mg 14 days apart)

Indication : Treatment of adult patients with primary progressive multiple sclerosis

Modification: ICF\_GDPR

Ethics Committee designated: UZA

Reference: CUP-201705a2

Pharmacovigilance report cut-off date: 22/09/2018

Pharmacovigilance report deadline submission: 22/10/2018

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 d'usage compassionnel ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Pour la Ministre des Affaires sociales et 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 voor gebruik in schrijnende gevallen.  
Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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 compassionate use program.