

Tel. : +32 (0)2 524 80 00
Fax : +32 (0)2 524 80 01
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Amgen N.V./S.A.
Arianelaan 5
1200 Brussels

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma 24/01/2017
Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence 24/01/2017
Authorisation of a modification to a medical need program 24/01/2017

Medicinal product : Repatha® (Evolocumab; 140 mg solution for injection in pre-filled pen)

Indication : homozygeous familial hypercholesterolemia

Modification: deletion of 'Adults (≥18 years old) with heterozygous familial hypercholesterolaemia (HeFH) and established atherosclerotic cardiovascular disease (ASCVD) that resulted in a previous ASCVD event' population.

Ethics Committee designated: UZ Brussel

Reference: MNP-201523a

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 108 §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 médical d'urgence ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 108 §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 medisch noodprogramma.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Dr. Greet Musch
Unofficial translation

In accordance with article 108 §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.