

Tel. : +32 (0)2 528 40 00  
Fax : +32 (0)2 528 40 01  
e-mail : umn@fagg-afmps.be

Amgen N.V./S.A.  
Arianaelaan 5  
1200 Brussels  
Belgium

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

**Onderwerp** Opzetten van een medisch noodprogramma 26/10/2015  
**Titre de l'objet** Mise sur pied d'un programme médical d'urgence 26/10/2015  
**Subject** Set up of a medical need program 26/10/2015

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

Indication : Severe uncontrolled familial hypercholesterolemia (FH) despite treatment with a maximum tolerated dose of a statin in combination with ezetimibe, or with ezetimibe without a statin in case of statin intolerance or contra-indication

Ethics Committee designated: UZ Brussel

Reference: MNP-201523

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,

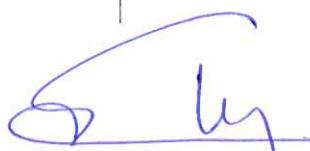
Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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,

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Dr. Greet Musch  
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.