

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

*NV Roche SA
Dantestraat 75
1070 Brussels
Belgium*

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

Onderwerp
Titre de l'objet
Subject

Opzetten van een medisch noodprogramma op 14/01/2020
Mise sur pied d'un programme médical d'urgence le 14/01/2020
Set up of a medical need program dated 14/01/2020

Medicinal product : Hemlibra® (emicizumab; 30 mg/ml solution for injection, 150 mg/ml solution for injection)

Indication : routine prophylaxis of bleeding episodes in patients with severe hemophilia A (congenital factor VIII deficiency, FVIII < 1%) without factor VIII inhibitors and with inadequate response on their current treatment

Ethics Committee designated: UZ Leuven

Reference: MNP-201926

Pharmacovigilance report cut-off date: 14/01/2021

Pharmacovigilance report deadline submission: 14/02/2021

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 vermeldde 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.