

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
TEVA CANADA INNOVATION
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Ajovy (frémanézumab) est un anticorps monoclonal ciblant le peptide lié au gène de la calcitonine (CGRP). Il est indiqué pour la prévention de la migraine chez les adultes qui ont au moins quatre migraines par mois.
- 1.2. Ajovy est offert sous deux formes posologiques : en seringue préremplie de 225 mg (DIN 02497859) (« Ajovy en seringue ») et en auto-injecteur prérempli de 225 mg (DIN 02509474) (« Ajovy en auto-injecteur »), collectivement nommés « Ajovy ».
- 1.3. Le 9 avril 2020, Santé Canada a délivré un premier avis de conformité pour Ajovy en seringue. Le médicament a été vendu pour la première fois au Canada le 4 août 2020. Le 15 décembre 2020, Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Ajovy en auto-injecteur. Le médicament a été vendu pour la première fois au Canada le 1^{er} avril 2021.
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Ajovy a été accordé le 4 décembre 2012. Le dernier brevet déclaré lié à Ajovy arrivera à échéance le 2 novembre 2026. Teva Canada Innovation (« Teva ») est le titulaire de droits pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des Lignes directrices

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) recommande qu'Avory soit classé dans la catégorie des médicaments constituant une amélioration thérapeutique minimale ou nulle. Conformément aux Lignes directrices, un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) a été réalisé pour Ajovy en seringue et un test de la relation raisonnable (RR) a été réalisé pour Ajovy en auto-injecteur. Les tests de la CCT et de la RR ont permis d'établir le prix moyen maximal potentiel (PMMP) d'Ajovy en seringue et d'Ajovy en auto-injecteur, respectivement.

3.0 Position du titulaire de droits

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Teva que les prix d'Ajovy sont ou ont été, à tout moment depuis la date de la première vente, excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux Lignes directrices du Comité pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB aux termes de ces Lignes directrices. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas de valeur de précédent.

4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Teva consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Convenir que les PMMP et les prix moyens non excessifs (PMNE) d'Ajovy sont les suivants :

Année	Ajovy en seringue	Ajovy en auto-injecteur
2020	532,0000 \$	--
2021	542,6400 \$	532,0000 \$
2022	546,3640 \$	535,7240 \$

4.1.2 Veiller à ce que les prix courants d'Ajovy soient réduits à 535,7240 \$ d'ici le 1er avril 2022;

4.1.3 Dans les 30 jours suivant la réduction des prix, présenter au personnel du CEPMB des preuves selon lesquelles les clients ont été informés que les prix ont été réduits;

4.1.4 Convenir que les recettes excédentaires pour 2020, 2021 et 2022, le cas échéant, seront calculées en fonction des prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) déclarés et des prix plafond décrits au paragraphe 4.1.1;

4.1.5 Verser une somme à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du CEPMB concernant les recettes excédentaires au 31 décembre 2022, telles qu'elles seront calculées en fonction des données semestrielles sur les prix et les ventes déposées par Teva et des prix plafond décrits au paragraphe 4.1.1 selon la méthode décrite au paragraphe 4.1.4;

4.1.6 Veiller à ce que les prix d'Ajovy demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Chander Sehgal

Titre : Directeur, Accès au marché

Titulaire de droits : Teva Canada Innovation

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux Lignes directrices du Comité pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB aux termes de ces Lignes directrices. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas de valeur de précédent.

Date : 25 février 2022

Nom : Richard Gregoire

Titre : _____

Titulaire de droits Teva Canada Innovation

Date : 25 février 2022

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux Lignes directrices du Comité pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB aux termes de ces Lignes directrices. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas de valeur de précédent.