

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS PAR  
AMGEN CANADA INC.  
AU  
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1 Vectibix 20 mg/mL (panitumumab) (Vectibix) est un anticorps monoclonal recombinant de type IgG2 entièrement humain qui se lie spécifiquement au récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFr) humain. Vectibix est indiqué en association avec FOLFOX (5-fluorouracile, leucovorine et oxaliplatine en perfusion) pour le traitement des patients atteints d'un carcinome colorectal métastatique (CCRm) comportant le gène RAS non muté (type sauvage) qui n'ont reçu aucun traitement antérieur. Vectibix est également indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un CCRm comportant le gène RAS non muté (type sauvage) après échec de chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan.
- 1.2 Vectibix est offert au Canada en flacons à usage unique sous deux DIN : DIN 02308487 (5 mL) et DIN 02308509 (20 mL). Santé Canada a délivré un avis de conformité applicable aux deux DIN le 3 avril 2008. Le DIN 02308487 a été commercialisé pour la première fois au Canada le 27 mai 2008 et le DIN 02308509 a été commercialisé pour la première fois au Canada le 3 janvier 2017.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,288,962 est le seul brevet déposé auprès du CEPMB qui se rapporte à Vectibix; celui-ci a été octroyé le 30 août 2011 et viendra à échéance le 5 mai 2018. Amgen Canada inc. (Amgen) est le breveté aux fins de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement).

**2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs**

- 2.1 Pour la période de lancement allant de janvier à juin 2017 (la période de lancement), Amgen a présenté les renseignements de la section 4 du formulaire 2 conformément au Règlement pour Vectibix DIN 02308509. Le prix moyen maximal potentiel (PMMP) a été établi au moyen du test de la relation raisonnable décrit à l'appendice 4 du Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures du CEPMB (les Lignes directrices). Le prix de transaction moyen national (PTM-N) de Vectibix DIN 02308509 dépassait de 11,16 % le PMMP, de sorte que les critères justifiant la tenue d'une enquête étaient satisfaits aux termes des Lignes directrices.
- 2.2 Au cours de la période de lancement, Amgen a vendu Vectibix DIN 02308509 à un prix unitaire correspondant au prix de Vectibix DIN 02308495.

**3.0 Positions du breveté et du personnel du Conseil**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Amgen que le prix de Vectibix DIN 02308509 est ou a été, à quelque moment que ce soit

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

depuis la date de la première vente, excessif 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.

- 3.2 Le présent engagement de conformité volontaire vise à garantir que jusqu'au 5 mai 2018, Vectibix DIN 02308509 ne sera vendu à aucune catégorie de clients d'une province à un prix supérieur au prix de transaction moyen (PTM) ayant eu cours pendant la période de lancement pour cette catégorie de clients de cette province.

#### **4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire**

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

- 4.1.1 Veiller à ce que le PTM de janvier à juin 2018 de Vectibix DIN 02308509 pour chaque province et chaque catégorie de clients d'une province ne dépasse pas le PTM de la période de lancement pour la province ou la catégorie de clients correspondante dans une province où Vectibix DIN 02308509 est vendu;
- 4.1.2 Remettre les recettes excessives, calculées par le personnel du Conseil, reçues pendant la période de rapport de janvier à juin 2018, pour lesquelles un PTM visé au point 4.1.1 dépasse le PTM correspondant de la période de lancement, en effectuant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil sur les recettes excédentaires calculées pour une catégorie particulière de clients d'une province, selon le prix semestriel et les données sur les ventes déposés par Amgen;
- 4.1.3 Veiller à ce que le prix de Vectibix DIN 02308509 reste conforme aux exigences établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relève de la compétence du CEPMB.

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Poste : \_\_\_\_\_

Breveté : Amgen Canada Inc.

Date : Le 13 février 2018

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.