

Public Summary SwissPAR vom 21.12.2020

Triogen® (Wirkstoff: Trientindihydrochlorid)

Erstzulassung in der Schweiz: 28.05.2020

Arzneimittel (Kapsel) zur Behandlung der Kupferspeicher-Krankheit (Morbus Wilson) bei Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen.

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Triogen mit dem Wirkstoff Trientindihydrochlorid wird zur Behandlung der sogenannten Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson) angewendet. Dabei handelt es sich um eine seltene, erbliche Stoffwechselkrankheit. Ein Gendefekt vermindert die Ausscheidung von Kupfer aus dem Körper. Dadurch kommt es zu einer Anhäufung und Ablagerung von Kupfer in verschiedenen Organen, wie in der Leber, aber auch in Herz, Nieren und den Knochen. Das kann dazu führen, dass die Organe nicht mehr richtig funktionieren.

Das Arzneimittel Triogen mit dem Wirkstoff Trientindihydrochlorid ist ein sogenannter Chelatbildner. Es bindet überschüssiges Kupfer und fördert dessen Ausscheidung aus dem Körper.

Triogen wird bei Patientinnen und Patienten angewendet, die eine Behandlung mit dem Wirkstoff D-Penicillamin nicht vertragen.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die

spezielle Nachweise erfüllen. Solche Arzneimittel profitieren von vereinfachten Zulassungsbedingungen in der Schweiz.

Triogen wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Da das Arzneimittel Triogen mit dem Wirkstoff Trientindihydrochlorid in einem Arzneimittel verwendet wird, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist, treffen die Voraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung zu.

In diesem Fall führt Swissmedic keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durch und die Voraussetzungen für

einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierender Public Summary SwissPAR sind nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels:

Die Zulassung von Triogen-Kapseln basiert auf dem Arzneimittel Trientin-Dihydrochlorid-Kapseln 300 mg, welches den gleichen

Wirkstoff enthält und in Grossbritannien seit mehr als 10 Jahren zugelassen ist.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Triogen®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patienteninformation Triogen®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.