

Public Summary SwissPAR du 21.12.2020

## Triogen® (principe actif : dichlorhydrate de trientine)

Première autorisation en Suisse : 28.05.2020

**Médicament (gélules) destiné au traitement de la maladie de Wilson (maladie de surcharge en cuivre) chez les patients ne tolérant pas un traitement par la D-pénicillamine.**

---

### Remarques concernant l'autorisation

---

Le médicament Triogen, dont le principe actif est le dichlorhydrate de trientine, est destiné au traitement de la maladie de Wilson (maladie de surcharge en cuivre). Il s'agit d'une maladie héréditaire rare du métabolisme. Une anomalie génétique réduit l'élimination du cuivre de l'organisme. D'où une accumulation et un dépôt de cuivre dans différents organes comme le foie, mais aussi dans le cœur, les reins et les os. Cela peut conduire à ce que les organes ne fonctionnent plus correctement.

Le médicament Triogen, dont le principe actif est le dichlorhydrate de trientine, est ce que l'on appelle un chélateur. Il fixe l'excédent de cuivre et favorise son élimination de l'organisme.

Triogen est utilisé chez les patients qui ne tolèrent pas un traitement par la D-pénicillamine.

Cette maladie étant une maladie rare, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées. Ce

type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

Triogen a été autorisé en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a<sup>bis</sup> de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

Étant donné que le principe actif du médicament Triogen, le dichlorhydrate de trientine, est utilisé dans un médicament qui est autorisé en tant que médicament de manière avérée dans au moins un pays de l'UE ou de l'AELE depuis au moins 10 ans au moment du dépôt de la demande et dont les indications, le dosage et le mode d'administration sont comparables, les conditions requises pour une autorisation simplifiée sont remplies.

Dans ce cas, Swissmedic ne procède pas à sa propre expertise scientifique complète et les

conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation du médicament de comparaison étranger.

L'autorisation de Triogen, gélules repose sur celle de dichlorhydrate de trientine, gélules

de 300 mg, un médicament qui contient le même principe actif et est autorisé en Grande-Bretagne depuis plus de 10 ans.

Vous trouverez de plus amples informations sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14 LPT<sub>H</sub> dans la [loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>H</sub>\)](#).

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Triogen<sup>®</sup>](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Triogen<sup>®</sup>](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.