

Public Summary SwissPAR del 21.12.2020

Triogen[®] (principio attivo: trientina dicloridrato)

Prima omologazione in Svizzera: 28.05.2020

Medicamento (capsule) per il trattamento del disturbo del metabolismo del rame noto come morbo di Wilson in pazienti che non sopportano il trattamento con D-penicillamina.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Triogen con il principio attivo trientina dicloridrato è utilizzato per il trattamento di un disturbo del metabolismo del rame (morbo di Wilson). Si tratta di una rara malattia metabolica ereditaria caratterizzata da un difetto genetico che riduce l'eliminazione del rame dal corpo. Il rame si accumula e si deposita in vari organi, come nel fegato, nel cuore, nei reni e nelle ossa, non facendoli più funzionare correttamente.

Il medicamento Triogen con il principio attivo trientina dicloridrato è un cosiddetto agente chelante che si lega al rame in eccesso favorendone l'eliminazione dal corpo.

Triogen viene utilizzato in pazienti che non sopportano il trattamento con D-penicillamina.

Poiché questo disturbo del metabolismo è una malattia rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici. Tali medicinali beneficiano di condizioni di omologazione semplificate in Svizzera.

Triogen è stato omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

Dato che al momento della presentazione della domanda è stato dimostrato che il medicamento Triogen con il principio attivo trientina dicloridrato viene utilizzato in un medicamento che è omologato da almeno 10 anni in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS e che è paragonabile in termini di indicazione, posologia e tipo di applicazione, si applicano le condizioni per un'omologazione semplificata.

In questo caso Swissmedic non effettua una propria valutazione scientifica completa e non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto:

l'omologazione delle capsule di Triogen si basa sul medicamento capsule di trientina dicloridrato 300 mg che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Gran Bretagna da più di 10 anni.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono contenute nella [legge federale sui medicinali e i dispositivi medici \(legge sugli agenti terapeutici, LATer\)](#).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale Triogen®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti Triogen®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.