



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 юли 2014 г.
EMA/431170/2014

Отмяна на разрешенията за употреба на Caustinerf arsenical и Yranicid arsenical, прилагани в стоматологични процедури, в ЕС

На 25 април 2014 г. Европейската агенция по лекарствата препоръча отмяна на разрешенията за употреба на пастите за употреба в стоматологичната практика Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical и свързани с тях имена в рамките на ЕС поради опасения за риск от генотоксични ефекти (увреждане на генетичния материал в клетките) и клетъчна смърт в тъканите около зъбите. Стоматологичните паста, съдържащи съединение на основата на арсен, арсенов триоксид, са използвани за отстраняване на увредените нерви в зъбната пулпа (вътрешната страна на зъба).

При преразглеждане, проведено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията, анализите на данните от лабораторните и популационни проучвания показват, че съдържащият се в тях арсен може да представлява риск от поява на генотоксични ефекти, които биха могли да увеличат риска за развитие на рак. В допълнение в малък брой случаи се смята, че арсенът е изтекъл в областта около зъбите, което причинява умъртвяване на части от тъканта, включително костта (остеонекроза).

По време на преразглеждането CHMP обмисля мерки за свеждане до минимум на рисковете, идентифицирани с тези продукти, но заключава, че ограничения и допълнителни насоки за зъболекарите не биха довели до намаляване на рисковете до приемливо ниво.

Поради това, в светлината на наличното съвременно стандартно лечение, Комитетът заключава, че ползите от Caustinerf arsenical и Yranicid arsenical не надвишават рисковете и препоръчва отмяна на техните разрешения за употреба.

Преразглеждането е започнато по искане на френската агенция по лекарствата (ANSM) след като станаха достъпни нови данни, които повдигат опасения за безопасността на тези продукти.

Препоръката на CHMP е изпратена до Европейската комисия и на 11 юли 2014 г. Комисията издава правно обвързващо решение, отменящо разрешенията за употреба на Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical и свързани с тях имена в целия ЕС.

Информация за пациентите

- Стоматологичните паста Caustinerf arsenical и Yranicid arsenical вече няма да бъдат използвани за отстраняване на увредените нерви в зъбите, тъй като могат да представляват риск от поява



на генотоксични ефекти (което може да причини развитие на рак) и клетъчна смърт в тъканите около зъбите, чието лечение може да бъде трудно.

- Ако се нуждаете от такова лечение, Вашият стоматолог ще използва други налични методи, които не съдържат арсен.
- Ако имате някакви въпроси или притеснения, консултирайте се с Вашия стоматолог.

Информация за здравните специалисти

ЕМА заключи, че ползите от Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical и свързани с тях имена не надвишават рисковете и препоръча отмяна на техните разрешения за употреба в ЕС. Зъболекарите трябва да използват други налични алтернативни методи за отстраняване на зъбната пулпа.

Препоръките на ЕМА се основават на преглед на данните, показващи потенциален генотоксичен ефект на продуктите поради наличието на арсенов триоксид (арсенов анхидрид). *In vitro* проучвания с Caustinerf arsenical и Yranicid arsenical потвърдиха кластогенен/анеугенен потенциал и има публикувани данни, показващи, че съединения на арсена имат токсичен ефект върху репродукцията при животни. В допълнение епидемиологични проучвания показват връзка между арсена и спонтанните аборти и мъртвородените деца.

Не може да се изключи и рискът от изтичане на арсен от стоматологичната паста в общото кръвообращение и тъканите около зъбите.

Контролът след пускането на пазара на Caustinerf arsenical и Yranicid arsenical констатира малък брой случаи на периодонтална некроза, включително 12 случая на остеонекроза. По-голямата част от случаите настъпват в рамките на 7 дни от употребата на пастите.

Повече за лекарството

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical и свързани с тях имена са стоматологични паста, използвани при процедури за отстраняване на увредените нерви в зъбната пулпа. Те съдържат три активни вещества: ефедрин хидрохлорид, лидокаин и арсенов триоксид (арсенов анхидрид).

Стоматологичните паста се прилагат към зъба след неговото оперативно отваряне. Седем дни по-късно зъбът отново се отваря и инфектираната пулпа се отстранява оперативно.

Продуктите са били разрешени в Естония, Франция, Латвия и Литва.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical и свързани с тях имена е предприето на 24 октомври 2013 г. по искане на френската агенция по лекарствата съгласно член 31 от Директива 2001/83/ЕО.

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР), отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становище. Становището на СНМР е изпратено до Европейската комисия, която го одобри и на 11 юли 2014 г. издаде окончателно правно обвързващо решение.

За връзка с нашите служители, отговорни за връзка с медиите

Monika Benstetter или Martin Harvey

Тел.: +44 (0)20 7418 8427

Електронна поща: press@ema.europa.eu