



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. července 2014
EMA/431170/2014

Rozhodnutí o registraci přípravků Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical používaných u zubních zákroků v EU zrušeno

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila dne 25. dubna 2014 zrušit v EU rozhodnutí o registraci pro dentální pasty Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a související názvy z důvodu obav plynoucích z rizika genotoxických účinků (poškození genetického materiálu v buňkách) a nekrózy tkání kolem zubů. Dentální pasty, které obsahují sloučeninu na bázi arsenu, oxid arsenitý, se používaly k odstranění poškozených nervů v zubní dřeni (vnitřní část zubu).

Z přezkoumání, které provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Agentury formou analýz dat z laboratorních a populačních studií, vyplývá, že obsažený arsen může představovat riziko genotoxických účinků, které by mohly zvýšit riziko rakoviny. Kromě toho se vyskytl malý počet případů, kdy se arsen pravděpodobně dostal do oblastí kolem zubu a vyvolal nekrózu částí tkáně včetně kosti (osteonekróza).

Během přezkoumání zvážil výbor CHMP opatření pro minimalizaci rizik zjištěných u těchto přípravků, dospěl však k závěru, že omezení a dodatečné pokyny pro zubní lékaře by tato rizika nesnížily na přijatelnou míru.

Proto na základě současných dostupných úrovní péče dospěl výbor k závěru, že přínosy přípravků Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical nepřevyšují jejich rizika, a doporučil, aby bylo jejich rozhodnutí o registraci zrušeno.

Toto přezkoumání bylo zahájeno na žádost Francouzské agentury pro léčivé přípravky (ANSM), když vyšly najevo nové údaje, které vyvolaly obavy o bezpečnost těchto přípravků.

Doporučení výboru CHMP byla zaslána Evropské komisi a komise dne 11. července 2014 vydala právně závazné rozhodnutí, které ruší rozhodnutí o registraci přípravků Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a souvisejících názvů v celé EU.

Informace pro pacienty

- Dentální pasty Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical již nebudou používány k odstranění poškozených nervů v zubech, protože mohou představovat riziko genotoxických účinků (které mohou vyvolat rakovinu) a nekrózu buněk v tkáních kolem zubů, které může být obtížně léčitelné.
- Jestliže takovou léčbu potřebujete, váš zubní lékař použije jiné dostupné metody, které neobsahují arsen.



- Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na svého zubního lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy přípravků Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a souvisejících názvů nepřevyšují jejich rizika, a doporučila, aby bylo jejich rozhodnutí o registraci v EU zrušeno. Zubní lékaři by měli používat jiné dostupné alternativní metody pro odstranění zubní dřevě.

Doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky vycházejí z přezkoumání údajů, které naznačují potenciální genotoxický účinek přípravků způsobený obsahem oxidu arsenitého (arseni trioxidum). Studie *in vitro* s přípravky Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical potvrdily klastogenní/aneugenní potenciál a rovněž byly zveřejněny údaje, které uvádějí, že sloučeniny arsenu vykazují reprodukční toxicitu u zvířat. Epidemiologické studie prokázaly souvislost arsenu se spontánními potraty a porody mrtvého plodu.

Nelze vyloučit riziko uvolnění arsenu z dentální pasty do krevního oběhu a periodontálních tkání.

Dozor po uvedení přípravků Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical na trh zjistil několik případů periodontální nekrózy včetně 12 případů osteonekrózy. K většině případů došlo do 7 dnů od použití past.

Další informace o léčivém přípravku

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a související názvy jsou dentální pasty, které se používaly při zákrocích, jejichž cílem bylo odstranit poškozené nervy v zubní dřevě. Obsahují 3 léčivé látky: ephedrin hydrochloridum, lidocain a oxid arsenitý (arseni trioxidum).

Dentální pasty se použijí na zub po jeho chirurgickém otevření. Po sedmi dnech je zub znovu otevřen a narušená zubní dřevě je odstraněna.

Přípravky byly registrovány v Estonsku, Francii, Litvě a Lotyšsku.

Další informace o postupu

Přezkoumání přípravků Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a souvisejících názvů bylo zahájeno dne 24. října 2013 na žádost Francouzské agentury pro léčivé přípravky podle článku 31 směrnice 2001/83/ES.

Přezkoumání provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti všechny otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která se s ním ztotožnila a dne 11. července 2014 vydala konečné, právně závazné rozhodnutí.

Kontakt na naše tiskové mluvčí

Monika Benstetter nebo Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu