



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 11. juli 2014  
EMA/431170/2014

## Inddragelse af EU-godkendelserne af Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical til tandbehandling

Den 25. april 2014 anbefalede det europæiske Lægemiddelagentur, at markedsføringstilladelseerne for de dentale pastaer Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical og relaterede navne inddrages i EU. Grunden var betænkelighed ved risikoen for beskadigelse af cellernes arvemateriale (genotoksiske virkninger) og celledød i vævet omkring tænderne. Disse dentale pastaer, der indeholder arsenforbindelsen arsentrioxid, er blevet anvendt til at fjerne beskadigede nerver i tandhulen (tandpulpa).

Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) har gennemgået laboratoriedata og befolkningsundersøgelser, som viser, at arsenindholdet i disse lægemidler medfører risiko for genotoksiske virkninger, som kan føre til øget risiko for kræft. Desuden menes der i nogle få tilfælde at være sivet arsen ind i området omkring tanden, således at der er opstået vævsdød, også af knoglen (osteonekrose).

Under gennemgangen overvejede CHMP foranstaltninger til minimering af de fundne risici ved produkterne, men udvalget konkluderede, at begrænsninger og yderligere vejledning til tandlæger ikke ville nedbringe risiciene til et acceptabelt niveau.

På baggrund af den nuværende behandlingsstandard fandt udvalget derfor, at fordelene ved Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical ikke er større end risiciene, og anbefalede inddragelse af markedsføringstilladelseerne.

Gennemgangen blev iværksat på anmodning af den franske lægemiddelstyrelse (ANSM) efter fremkomst af nye data, der medførte betænkelighed ved produkternes sikkerhed.

CHMP's anbefaling blev overgivet til Europa-Kommissionen, og den 11. juli 2014 vedtog Kommissionen en retligt bindende afgørelse om inddragelse af godkendelserne for Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical og relaterede navne i hele EU.

### Information til patienter

- Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical dental pasta vil ikke længere blive brugt til at fjerne beskadigede nerver i tænder, fordi dette kan medføre risiko for genotoksiske virkninger (som kan medføre kræft) og celledød i vævet omkring tænderne, som kan være vanskelig at behandle.
- Har du behov for behandling af denne art, vil din tandlæge anvende andre metoder uden brug af arsen.



- Spørg tandlægen, hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder.

### **Information til sundhedspersoner**

EMA har konkluderet, at fordelene ved Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical og relaterede navne ikke overstiger risiciene, og har anbefalet inddragelse af markedsføringstilladelse i EU. Tandlæger bør anvende andre tilgængelige metoder til fjernelse af tandpulpa.

EMA's anbefalinger bygger på en gennemgang af data, der tyder på en potentiel genotoksisk virkning af produkterne på grund af tilstedeværelsen af arsenetrioxid (arsensyrilinganhydrid). In vitro-undersøgelser med Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical har bekræftet et clastogent/aneugent potentiale, og publicerede data viser, at arsenforbindelser har toksisk virkning på reproduktionen hos dyr. Desuden har epidemiologiske undersøgelser vist sammenhæng mellem arsen og spontanaborter og dødfødsler.

Det kan ikke udelukkes, at der er risiko for tilførsel af arsen fra den dentale pasta til kredsløbet og vævet omkring tænderne.

Overvågningen af Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical efter markedsføring har vist et lille antal tilfælde af parodontal nekrose, herunder 12 tilfælde af osteonekrose. Størstedelen optrådte inden for 7 dage efter anvendelse af pastaerne.

---

### **Mere om lægemidlet**

Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical og relaterede navne er dentale pastaer, der er blevet brugt til at fjerne beskadigede nerver i tandhulen. De indeholder tre aktive stoffer: ephedrinhydrochlorid, lidocain og arsenetrioxid (arsensyrilinganhydrid).

Disse dentale pastaer påføres i tanden, efter at tanden er åbnet ved operation. Syv dage senere åbnes tanden igen, og det inficerede indhold i tandhulen fjernes.

Produkterne var godkendt i Estland, Frankrig, Letland og Litauen.

### **Mere om proceduren**

Gennemgangen af Caustinerf arsenical og Yranicid arsenical og relaterede navne blev indledt den 24. oktober 2013 på anmodning af den franske lægemiddelstyrelse i medfør af artikel 31 i direktiv 2001/83/EF.

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog en udtalelse. CHMP's udtalelse blev overgivet til Europa-Kommissionen, som godkendte den og vedtog en endelig, retligt bindende beslutning den 11. juli 2014.

### **Kontakt vores pressesekretærer**

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tlf. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)