



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Ιουλίου 2014  
EMA/431170/2014

## Ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας στην ΕΕ του Caustinerf arsenical και του Yranicid arsenical για οδοντιατρικές επεμβάσεις

Στις 25 Απριλίου 2014, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των οδοντικών παστών Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους στην ΕΕ λόγω ανησυχιών σχετικά με τον κίνδυνο γονιδοτοξικότητας (βλάβη στο γενετικό υλικό των κυττάρων) και κυτταρικής νέκρωσης των περιοδοντικών ιστών. Οι οδοντικές πάστες που περιέχουν τριοξείδιο του αρσενικού, μια ουσία με βάση το αρσενικό, χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση των κατεστραμμένων νεύρων του οδοντικού πολφού (το εσωτερικό του δοντιού).

Στην επανεξέταση που διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού, οι αναλύσεις των δεδομένων από εργαστηριακές μελέτες και μελέτες σε πληθυσμούς έδειξαν ότι το αρσενικό που περιέχεται στα εν λόγω φάρμακα ενέχει κίνδυνο γονιδοτοξικότητας, η οποία αυξάνει ενδεχομένως τον κίνδυνο καρκίνου. Επιπλέον, διαπιστώθηκαν λίγες περιπτώσεις στις οποίες εικάζεται ότι το αρσενικό εκλύθηκε στην περιοδοντική περιοχή, προκαλώντας νέκρωση τμημάτων των ιστών, περιλαμβανομένων των οστών (οστεονέκρωση).

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η CHMP έλαβε υπόψη της τα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με τα προϊόντα αυτά, αλλά απεφάνθη ότι οι περιορισμοί και οι πρόσθετες οδηγίες προς τους οδοντιάτρους δεν μειώνουν τον κίνδυνο σε αποδεκτό επίπεδο.

Συνεπώς, λαμβάνοντας υπόψη το ισχύον πρότυπο φροντίδας, η επιτροπή απεφάνθη ότι τα οφέλη του Caustinerf arsenical και του Yranicid arsenical δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και εισηγήθηκε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας τους.

Η επανεξέταση κινήθηκε κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού Φαρμάκων της Γαλλίας (ANSM), μετά τη δημοσίευση νέων δεδομένων που εγείρουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων.

Η σύσταση της CHMP απεστάλη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στις 11 Ιουλίου 2014 η Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση σχετικά με την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας του Caustinerf arsenical, του Yranicid arsenical και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους σε ολόκληρη την ΕΕ.

### Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Οι οδοντικές πάστες Caustinerf arsenical και Yranicid arsenical δεν θα χρησιμοποιούνται πλέον για την αφαίρεση κατεστραμμένων οδοντικών νεύρων, καθώς ενέχουν κίνδυνο γονιδοτοξικότητας (που



μπορεί να προκαλέσει καρκίνο) και κυτταρικής νέκρωσης των περιοδοντικών ιστών, συνέπειες οι οποίες είναι δύσκολο να θεραπευθούν.

- Εάν μια τέτοια θεραπεία είναι απαραίτητη για εσάς, ο οδοντίατρός σας θα χρησιμοποιήσει άλλες διαθέσιμες μεθόδους που δεν περιέχουν αρσενικό.
- Για οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία, πρέπει να απευθύνεστε στον οδοντίατρό σας.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας**

Ο EMA έκρινε ότι τα οφέλη του Caustinerf arsenical, του Yranicid arsenical και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και εισηγήθηκε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας τους στην ΕΕ. Οι οδοντίατροι πρέπει να χρησιμοποιούν άλλες εναλλακτικές μεθόδους για την αφαίρεση του οδοντικού πολφού.

Οι συστάσεις του EMA βασίστηκαν σε μια ανασκόπηση δεδομένων τα οποία υποδεικνύουν δυνητική γονιδοτοξική επίδραση των προϊόντων αυτών λόγω της ύπαρξης τριοξειδίου του αρσενικού (αρσενικόδης ανυδρίτης). Μελέτες *in vitro* με το Caustinerf arsenical και το Yranicid arsenical επιβεβαίωσαν το κλαστογόνο/ανευγονικό δυναμικό των φαρμάκων, τα δε δημοσιευμένα δεδομένα δείχνουν ότι οι αρσενικούχες ενώσεις έχουν τοξική επίδραση στην αναπαραγωγική ικανότητα ζώων. Επιπλέον, επιδημιολογικές μελέτες έδειξαν συσχέτισμο μεταξύ αρσενικού και αυτόματων αποβολών και θνησιγένειας.

Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος έκλυσης του αρσενικού που περιέχεται στην οδοντική πάστα στη γενική κυκλοφορία και στους περιοδοντικούς ιστούς.

Η μετεγκριτική παρακολούθηση του Caustinerf arsenical και του Yranicid arsenical ανέδειξε μικρό αριθμό περιστατικών περιοδοντικής νέκρωσης, περιλαμβανομένων 12 περιστατικών οστεονέκρωσης. Τα συμβάματα στην πλειονότητά τους παρατηρήθηκαν εντός 7 ημερών από τη χρήση της πάστας.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Το Caustinerf arsenical, το Yranicid arsenical και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους είναι οδοντικές πάστες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση των κατεστραμμένων νεύρων του οδοντικού πολφού. Περιέχουν 3 δραστικές ουσίες: υδροχλωρική εφεδρίνη, λιδοκαΐνη και τριοξείδιο του αρσενικού (αρσενικόδης ανυδρίτης).

Οι οδοντικές πάστες εφαρμόζονται στο δόντι μετά τη χειρουργική διάνοιξη του. Επτά ημέρες αργότερα πραγματοποιείται εκ νέου διάνοιξη του δοντιού και ο προσβεβλημένος πολφός αφαιρείται χειρουργικά.

Τα προϊόντα είχαν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Εσθονία, στη Γαλλία, στη Λετονία και στη Λιθουανία.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η διαδικασία επανεξέτασης του Caustinerf arsenical, του Yranicid arsenical και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους κινήθηκε στις 24 Οκτωβρίου 2013 κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού Φαρμάκων της Γαλλίας, δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Την επανεξέταση των φαρμάκων και τη διατύπωση της γνώμης ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη

χρήση. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία την ενέκρινε και εξέδωσε οριστική νομικά δεσμευτική απόφαση στις 11 Ιουλίου 2014.

**Για επικοινωνία με τους εκπροσώπους τύπου του Οργανισμού**

---

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ: +44 (0)20 7418 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)