



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. juuli 2014. a.
EMA/431170/2014

Hambaravi protseduurides kasutatavate Caustinerf arsenicali ja Yranicid arsenicali müügilubade tühistamine ELis

25. aprillil 2014 soovitas Euroopa Raviamet tühistada hambapastade Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical ja sarnaste nimetuste müügiload ELis pastade võimaliku genotoksilise mõju (rakkude geneetilise materjali kahjustamine) ja periodontaalse koe rakkude kärbumise riski tõttu. Arseenipõhist ühendit arseentrioksiidi sisaldavaid hambapastasid kasutatakse hambapulbi (hambaõõne) kahjustatud närvide eemaldamiseks.

Raviameti inimravimite komitee teostatud läbivaatamise käigus tehtud populatsioonide ja laboriuuringute andmete analüüsid näitavad, et pastades sisalduv arseen võib tekitada genotoksilise mõju riski, mis võib suurendada vähiriski. On ka väike arv juhtumeid, kus arseen arvati olevat lekkinud hamba ümbrusesse, põhjustades koe, sealhulgas luu kärbumist (osteonekroos).

Läbivaatamise käigus kaalus inimravimite komitee meetmeid nende toodetega kaasnevate riskide vähendamiseks, aga järeldas, et piirangud ja lisajuhised hambaarstidele ei vähendaks riski vastuvõetava tasemeni.

Seetõttu järeldas komitee praegust ravistandardit arvestades, et Caustinerf arsenicali ja Yranicid arsenicali kasulikkus ei ole suurem kui nendega kaasnevad riskid, ja soovitas nende müügiload tühistada.

Läbivaatamine algatati Prantsusmaa raviameti (ANSM) taotlusel pärast seda, kui ilmnisid uued andmed, mis tekitasid küsimusi nende toodete ohutuse kohta.

Inimravimite komitee soovitus saadeti Euroopa Komisjonile ja 11. juulil 2014 avaldas komisjon õiguslikult siduva otsuse, millega tühistati Caustinerf arsenicali, Yranicid arsenicali ja sarnaste nimetuste müügiload kogu ELis.

Teave patsientidele

- Caustinerf arsenicali ja Yranicid arsenicali hambapastasid ei kasutata enam kahjustatud hambaarstide eemaldamiseks, sest need võivad tekitada genotoksilise mõju (võib põhjustada vähki) ja raskesti ravitava periodontaalse koe rakkude kärbumise riski.
- Kui vajate sellist ravi, kasutab teie hambaarst teisi võimalikke arseenivabu meetodeid.
- Küsimuste või probleemide korral pöörduge oma hambaarsti poole.



Teave tervishoiutöötajatele

Euroopa Ravimiamet järeltas, et Caustinerf arsenicali, Yranicid arsenicali ja sarnaste nimetuste kasulikkus ei ole suurem kui nendega kaasnevad riskid, ja soovitas nende müügiload ELis tühistada. Hambaarstid peaksid kasutama hambapulbi eemaldamiseks võimalikke alternatiivseid meetodeid.

Euroopa Ravimiameti soovitused põhinevad toodete arseentrioksiidist (arseeni anhüdriid) tulenevat võimalikku genotoksilist mõju näitavate andmete läbivaatamisel. Caustinerf arsenicali ja Yranicid arsenicali *in vitro* uuringud kinnitavad klastogeenset/aneugeenset potentsiaali ning on avaldatud andmed, mis näitavad, et arseeniühenditel on toksiline mõju loomade reproduktiivsusele. Ka epidemioloogilised uuringud näitavad arseeni seost spontaansete abortide ja surnult sündidega.

Väljastada ei saa riski, et hambapastas sisalduv arseen lekib üldvereringesse ja periodontaalsetesse kudedesse.

Caustinerf arsenicali ja Yranicid arsenicali turustamisjärgses järelevalves on tuvastatud väike arv periodontaalse nekroosi juhtumeid, sealhulgas 12 osteonekroosi juhtumit. Enamus juhtumeid leidis aset 7 päeva jooksul pärast pastade kasutamist.

Lähemalt ravimist

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical ja sarnased nimetused on hambapastad, mida kasutatakse protseduurides hambapulbi kahjustatud närvide eemaldamiseks. Pastad sisaldavad kolme toimeainet: efedriinhüdrokloriidi, lidokaiini ja arseentrioksiidi (arseeni anhüdriid).

Hambapasta pannakse hambale pärast hamba kirurgilist avamist. Seitse päeva hiljem avatakse hammas uuesti ja põletikuline hambapulber eemaldatakse kirurgiliselt.

Tooted olid heaks kiidetud Eestis, Leedus, Lätis ja Prantsusmaal.

Lähemalt menetlusest

Caustinerf arsenicali, Yranicid arsenicali ja sarnaste nimetuste läbivaatamist alustati 24. oktoobril 2013 Prantsusmaa ravimiameti taotlusel direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 alusel.

Läbivaatuse teostas inimravimitega seotud küsimuste eest vastutav inimravimite komitee, kes võttis vastu arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes selle 11. juulil 2014 kinnitas ja võttis vastu õiguslikult siduva lõpliku otsuse.

Pressiesindajate kontaktandmed

Monika Benstetter või Martin Harvey

Tel: +44 (0)20 7418 8427

E-post: press@ema.europa.eu