



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. heinäkuuta 2014
EMA/431170/2014

Hammashoidoissa käytettyjen Caustinerf arsenical- ja Yranicid arsenical -valmisteiden myyntiluvat peruutettu EU:ssa

Euroopan lääkevirasto antoi 25. huhtikuuta 2014 suosituksen, jonka mukaan Caustinerf arsenical- ja Yranicid arsenical -dentaalitahnojen sekä niiden muiden kauppanimien myyntiluvat peruutetaan Euroopan unionissa. Suosituksen syynä olivat huolenaiheet, jotka liittyivät näiden valmisteiden genotoksisten vaikutusten (solujen geneettiseen materiaaliin kohdistuvien vaurioiden) ja hammasta ympäröivissä kudoksissa havaittuun solukuoleman riskeihin. Näitä dentaalitahnoja, jotka sisältävät arseenipohjaista yhdistettä nimeltä arseenitrioksidi, on käytetty vaurioituneiden hermojen poistamiseen hammasytimestä (hampaan sisältä).

Viraston lääkevalmistekomitean (CHMP:n) tekemän arvioinnin mukaan laboratorio- ja väestötutkimuksista saatujen tietojen analyysit viittaavat siihen, että näiden tahnojen sisältämä arseeni saattaa aiheuttaa genotoksisten vaikutusten riskin, joka voi lisätä syöpäriskiä. Lisäksi on ollut joitakin tapauksia, joissa arseenin arvellaan vuotaneen hammasta ympäröiville alueille ja aiheuttaneen kuoliota joissakin kudoksen osissa, esimerkiksi luussa (osteonekroosi eli luukuolio).

Arvioinnin aikana lääkevalmistekomitea pohti toimenpiteitä, joilla näistä valmisteista havaittuja riskejä voitaisiin pienentää, mutta komitea totesi, etteivät rajoitukset ja hammaslääkäreille tarkoitetut lisäohjeet pienennä riskejä hyväksyttävälle tasolle.

Nykyisen saatavilla olevan vakiohoidon valossa komitea päätti, että Caustinerf arsenicalin ja Yranicid arsenicalin hyödyt eivät ole niiden riskejä suuremmat, ja suositteli, että niiden myyntiluvat peruutetaan.

Arviointi aloitettiin Ranskan lääkeviraston (ANSM:n) pyynnöstä sen jälkeen, kun saataville oli tullut uusia tietoja, jotka aiheuttivat huolta näiden valmisteiden turvallisuudesta.

Lääkevalmistekomitean suositus lähetettiin Euroopan komissioon, joka antoi 11. heinäkuuta 2014 laillisesti sitovan päätöksen Caustinerf arsenicalin, Yranicid arsenicalin ja niiden muiden kauppanimien myyntilupien peruuttamisesta kaikkialla Euroopan unionissa.

Tietoa potilaille

- Caustinerf arsenical- ja Yranicid arsenical -dentaalitahnoja ei enää käytetä vaurioituneiden hermojen poistamiseen hampaista, koska ne saattavat aiheuttaa genotoksisten vaikutusten (mistä



voi aiheutua syöpää) riskin ja vaikeasti hoidettavasti olevan solukuoleman hampaita ympäröivissä kudoksissa.

- Jos tarvitset tällaista hoitoa, hammaslääkäri käyttää muita saatavilla olevia menetelmiä, jotka eivät sisällä arseenia.
- Jos sinulla on kysyttävää tai jos olet huolissasi, ota yhteyttä hammaslääkäriisi.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Euroopan lääkevirasto katsoo, etteivät Caustinerf arsenicalin, Yranicid arsenicalin ja niiden muiden kauppanimien hyödyt ole suurempia kuin niiden riskit. Siksi komitea suosittelee niiden myyntilupien peruuttamista Euroopan unionissa. Hammaslääkäreiden tulee käyttää muita saatavilla olevia menetelmiä hammasytimen poistamiseen.

Euroopan lääkeviraston suositukset perustuvat sellaisten tietojen arviointiin, jotka viittaavat siihen, että valmisteilla on mahdollinen genotoksinen vaikutus, koska niissä on arseenitrioksidia (arseenihapokkeen anhydridiä). Klastogeeninen/aneugeeninen potentiaali on vahvistettu Caustinerf arsenical- ja Yranicid arsenical -valmisteilla tehdyissä *in vitro* -tutkimuksissa, ja myös julkaistut tiedot osoittavat, että arseeniyhdisteillä on myrkyllinen vaikutus eläinten lisääntymiseen. Lisäksi epidemiologiset tutkimukset ovat osoittaneet, että arseenin ja spontaanien keskenmenojen ja kuolleena syntyvien lasten välillä on yhteys.

Riskiä siitä, että dentaalitahnan sisältämä arseeni vuotaa verenkiertoon ja hammasta ympäröiviin kudoksiin, ei voida sulkea pois.

Caustinerf arsenicalin ja Yranicid arsenicalin markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on havaittu jonkin verran hampaan vieruskudokseen liittyvää kuoliota, mukaan luettuina 12 luukuoliotapausta. Suurin osa tapauksista ilmeni seitsemän päivän aikana tahnoja käytettäessä.

Lisätietoja lääkkeestä

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical ja niiden muut kauppanimet ovat dentaalitahnoja, joita on käytetty poistamaan vaurioituneita hermoja hammasytimestä. Ne sisältävät kolmea vaikuttavaa ainetta: efedriinihydrokloridi, lidokaiini ja arseenitrioksidi (arseenihapokkeen anhydridi).

Näitä dentaalitahnoja laitetaan hampaan sisään sen jälkeen, kun hammas on ensin avattu kirurgisesti. Seitsemän päivän kuluttua hammas avataan uudestaan ja infektoitunut ydin poistetaan kirurgisesti.

Valmisteilla oli myyntilupa Latviassa, Liettuaassa, Ranskassa ja Virossa.

Lisätietoja menettelystä

Caustinerf arsenicalin, Yranicid arsenicalin ja niiden muiden kauppanimien arviointi aloitettiin 24. lokakuuta 2013 Ranskan lääkeviraston pyynnöstä direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi asiasta lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto lähetettiin Euroopan komissioon, joka hyväksyi sen ja teki lopullisen laillisesti sitovan päätöksen asiasta 11. heinäkuuta 2014.

Tiedottajiemme yhteystiedot

Monika Benstetter tai Martin Harvey

Puhelinnumero +44 (0)20 7418 8427

Sähköpostiosoite: press@ema.europa.eu