



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 juillet 2014
EMA/431170/2014

Retrait des autorisations relatives à Caustinerf arsenical et Yranicid arsenical à usage dentaire dans l'Union européenne

Le 25 avril 2014, l'Agence européenne des médicaments a recommandé le retrait des autorisations de mise sur le marché des pâtes pour usage dentaire Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical et noms associés au sein de l'Union européenne en raison de préoccupations liées à un risque d'effets génotoxiques (altération du matériel génétique dans les cellules) et de mort cellulaire dans les tissus entourant la dent. Ces pâtes à usage dentaire, qui contiennent un composant à base d'arsenic, le trioxyde d'arsenic, sont utilisées pour extraire les nerfs abîmés de la pulpe dentaire (l'intérieur de la dent).

Dans le cadre d'un examen du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence, l'analyse des données issues des études de laboratoire et des études auprès de la population indique que l'arsenic contenu dans ces produits peut présenter un risque d'effets génotoxiques susceptible d'accroître le risque de cancer. En outre, dans un petit nombre de cas, il est suspecté que l'arsenic se soit répandu dans les régions entourant la dent, entraînant la mort d'une partie des tissus, y compris de l'os (ostéonécrose).

Lors de cet examen, le CHMP a envisagé des mesures destinées à minimiser les risques identifiés pour ces produits, mais il a conclu que des restrictions et des orientations supplémentaires à l'attention des dentistes ne permettraient pas de réduire les risques de façon à atteindre un niveau acceptable.

En conséquence, au vu des normes de soins actuellement en vigueur, le comité a conclu que les bénéfices de Caustinerf arsenical et Yranicid arsenical ne l'emportent pas sur leurs risques supposés et a recommandé le retrait de leurs autorisations de mise sur le marché.

L'examen a été réalisé à la demande de l'agence française des médicaments (ANSM) après la publication de nouvelles données suscitant des préoccupations quant à l'innocuité de ces produits.

La recommandation du CHMP a été transmise à la Commission européenne et, le 11 juillet 2014, la Commission a rendu une décision juridiquement contraignante confirmant le retrait dans toute l'Union européenne des autorisations pour les produits Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical et noms associés.



Informations aux patients

- Les pâtes à usage dentaire Caustinerf arsenical et Yranicid arsenical ne seront plus utilisées pour retirer les nerfs abîmés des dents car elles peuvent présenter un risque d'effets génotoxiques (à l'origine de cancers) et entraîner la mort cellulaire dans des tissus entourant la dent, susceptibles de s'avérer d'un traitement difficile.
- Si vous avez besoin d'un tel traitement, votre dentiste utilisera d'autres méthodes disponibles ne contenant pas d'arsenic.
- Si vous avez des questions ou des préoccupations, parlez-en à votre dentiste.

Informations aux professionnels de santé

L'EMA a conclu que les bénéfices de Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical et noms associés ne l'emportent pas sur leurs risques supposés et a recommandé le retrait de leurs autorisations de mise sur le marché européen. Les dentistes devront employer d'autres méthodes alternatives disponibles pour retirer la pulpe dentaire.

Les recommandations de l'EMA s'appuient sur un examen des données indiquant un effet génotoxique potentiel des produits dû à la présence de trioxyde d'arsenic (anhydre arsénieux). Des études *in vitro* réalisées sur Caustinerf arsenical et Yranicid arsenical ont confirmé un potentiel clastogénique/aneugénique et des données publiées montrent que les composés de l'arsenic ont un effet toxique sur la reproduction chez les animaux. Qui plus est, des études épidémiologiques ont fait état d'un lien entre l'arsenic, d'une part, et les avortements spontanés et la mortinatalité, d'autre part.

Le risque que l'arsenic contenu dans la pâte à usage dentaire se répande dans la circulation sanguine et les tissus entourant la dent ne peut être exclu.

La pharmacovigilance de Caustinerf arsenical et Yranicid arsenical a permis d'identifier un petit nombre de cas de nécrose périodontique, dont 12 cas d'ostéonécrose. La majorité des cas est survenue dans les 7 jours suivant l'utilisation des pâtes.

Informations supplémentaires sur le médicament

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical et noms associés sont des pâtes à usage dentaire utilisées dans des procédures d'extraction des nerfs abîmés de la pulpe dentaire. Elles contiennent 3 substances actives: le chlorhydrate d'éphédrine, la lidocaïne et le trioxyde d'arsenic (anhydre arsénieux).

Les pâtes à usage dentaire sont appliquées sur la dent après que celle-ci a été ouverte par voie chirurgicale. Sept jours plus tard, la dent est rouverte et la pulpe infectée est retirée chirurgicalement.

Ces produits ont été autorisés en Estonie, en France, en Lettonie et en Lituanie.

Informations supplémentaires sur la procédure

L'examen de Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical et noms associés a débuté le 24 octobre 2013 à la demande de l'agence française des médicaments, en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

Cet examen a été réalisé par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), en charge des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté un avis. L'avis du CHMP a été

communiqué à la Commission européenne qui l'a approuvé et a émis une décision finale juridiquement contraignante en date du 11 juillet 2014.

Coordonnées de nos attachés de presse

M^{me} Monika Benstetter ou M. Martin Harvey

Tél. : +44 (0)20 7418 8427

E-mail : press@ema.europa.eu