



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. srpnja 2014.  
EMA/431170/2014

## Ukidanje odobrenja u EU za lijekove Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical koji se koriste u stomatološkim postupcima

25. travnja 2014. Europska agencija za lijekove preporučila je da se odobrenja za stavljanje u promet zubnih pasti Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical te pridruženih naziva povuku u EU zbog sigurnosnih pitanja oko rizika genotoksičnih učinaka (oštećenja genetskog materijala u stanicama) i smrti stanica u tkivima oko zuba. Zubne paste koje sadrže tvar koja sadrži arsen, arsenov trioksid, koriste se za uklanjanje oštećenih živaca u pulpi zuba (unutar zuba).

U procjeni koju je proveo Odbor Agencije za humane lijekove (CHMP), analize laboratorijskih podataka i ispitivanja na populaciji ukazuju da arsen koji se nalazi u pastama može predstavljati rizik zbog mogućih genotoksičnih učinaka koji bi mogli dodatno povećati rizik od karcinoma. Pored toga, mali je broj slučajeva za koje se smatralo da je arsen procurio u područja oko zubi, uzrokujući odumiranje tkiva i kosti (osteonekroza).

Tijekom procjene, CHMP je razmatrao mjere za smanjenje rizika povezanih s ovim proizvodima, ali je zaključio da ograničenja i dodatne smjernice stomatolozima, neće smanjiti rizike na prihvatljivu razinu.

Stoga je, s obzirom na trenutačno dostupne standardne skrbi, Odbor zaključilo da koristi Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical ne nadmašuju njihove rizike i preporučio ukidanje odobrenja za njihovo stavljanje u promet.

Procjena je pokrenuta na zahtjev Francuske agencije za lijekove (ANSM) nakon što su postali dostupni novi podaci koji su podigli zabrinutosti oko sigurnosti ovih proizvoda.

Preporuka CHMP-a poslana je Europskoj komisiji te je 11. srpnja 2014. Komisija izdala pravno obvezujuću odluku o ukidanju odobrenja za Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical i pridružene nazive širom EU-a.

### Informacije za bolesnike

- Zubne paste Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical više se neće koristiti za uklanjanje oštećenih živaca u zubima jer mogu predstavljati rizik od genotoksičnih učinaka (koji mogu uzrokovati karcinom) i smrt stanica u tkivima oko zuba što se može teško liječiti.
- Ako Vam je potreban takav tretman, Vaš stomatolog će koristiti druge dostupne metode koje ne uključuju primjenu arsena.



- Ako imate pitanja obratite se svom stomatologu.

### Informacije za zdravstvene djelatnike

EMA je zaključila da koristi zubnih pasti Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical te pridruženih naziva ne nadmašuju njihove rizike i preporučila je ukidanje odobrenja za njihovo stavljanje u promet u EU-u. Stomatolozi moraju koristiti druge dostupne metode za uklanjanje pulpe zuba.

Preporuke EMA-a temeljile su se na procjeni podataka koji su ukazivali na potencijalni genotoksični učinak proizvoda zbog prisutnosti arsenova trioksida (arsenov anhidrid). *In vitro* ispitivanja pasti Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical potvrdila su klastogeni/aneugeni potencijal te postoje objavljeni podaci koji ukazuju da arsenove komponente imaju toksični učinak na razmnožavanje u životinja. Osim toga, epidemiološka ispitivanja pokazala su povezanost između arsena i spontanih pobačaja te rađanja mrtve novorođenčadi.

Rizik od curenja arsena iz zubne paste u krvotok i tkivo oko zuba ne može se isključiti.

Istraživanje nakon stavljanja u promet pasti Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical identificiralo je nekoliko slučajeva periodontalne nekroze, uključujući 12 slučajeva osteonekroze. Većina slučajeva pojavila se unutar 7 dana od uporabe pasti.

---

### Više o lijeku

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical i pridruženi nazivi zubne su paste koje se koriste u postupcima uklanjanja oštećenih živaca u pulpi zuba. Sadrže tri djelatne tvari: efedrin hidroklorid, lidokain i arsenov trioksid (arsenov anhidrid).

Zubne paste primjenjuju se na zub nakon što se zub kirurški otvori. Sedam dana kasnije zub se ponovno otvara, a inficirana pulpa kirurški odstranjuje.

Lijekovi su odobreni u Estoniji, Francuskoj, Latviji i Litvi.

### Više o postupku

Procjena za Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical i pridružene nazive započela je 24. listopada 2013. na zahtjev Francuske agencije za lijekove u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

Procjenu je proveo Odbor za humane lijekove (CHMP) koji je odgovoran za sva pitanja u vezi lijekova za ljudsku uporabu i koji je usvojio mišljenje. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja ga je potvrdila i izdala konačnu, pravno obavezujuću odluku 11. srpnja 2014.

---

### Obratite se našim dužnosnicima za tisak

Monika Benstetter ili Martin Harvey

Telefon +44 (0)20 7418 8427

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