



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. július 11.
EMA/431170/2014

Visszavonták a fogászati beavatkozásokhoz alkalmazott Caustinerf arsenical és Yranicid arsenical engedélyeit az Európai Unióban

2014. április 25-én az Európai Gyógyszerügynökség javasolta, hogy a Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical és kapcsolódó nevek fogászati paszták forgalomba hozatali engedélyeit vonják vissza az Európai Unióban, mivel aggályok merültek fel a genotoxikus hatások (a sejtek genetikai anyagának károsodása) és a fogak körüli szövetekben jelentkező sejthalál kockázatát illetően. A fogászati pasztákat, amelyek egy arzén-bázisú vegyületet, arzén-trioxidot tartalmaznak, a fogbélben (a fog belsejében) található károsodott idegek eltávolítására alkalmazták.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) által végzett felülvizsgálat során a laboratóriumi és populációs vizsgálatokból származó adatok elemzése arra utalt, hogy a bennük lévő arzén genotoxikus hatás veszélyét hordozhatja magában, ami növelheti a rák kockázatát. Ezenfelül kisszámú esetben az arzén vélhetően kiszivárgott a fogak körüli területre, a szövetek egy részének elhalását okozva, beleértve a csontot (oszteonekrózis).

A felülvizsgálat során a CHMP megvizsgálta a készítmények kapcsán azonosított kockázatok minimalizálását célzó intézkedéseket, azonban arra a következtetésre jutott, hogy a korlátozások és a fogorvosoknak szóló kiegészítő iránymutatás nem csökkentené elfogadható szintre a kockázatokat.

Ezért a rendelkezésre álló, korszerű ellátási standard fényében a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a Caustinerf arsenical és az Yranicid arsenical előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedélyeik visszavonását.

A felülvizsgálat a francia gyógyszerügynökség (ANSM) kérelme alapján kezdődött, miután újabb adatok merültek fel, amelyek aggályokat vetettek fel e készítmények biztonságosságával kapcsolatban.

A CHMP ajánlása továbbításra került az Európai Bizottsághoz, és 2014. július 11-én a Bizottság jogilag kötelező határozatot adott ki, amelyben visszavonta a Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyeit az Európai Unió egész területén.

Tájékoztató betegek részére

- A Caustinerf arsenical és az Yranicid arsenical fogászati paszták a továbbiakban nem alkalmazhatók a fogak károsodott idegeinek eltávolítására, mivel genotoxikus hatások (amelyek rákot okozhatnak) és a fogak körüli szövetekben jelentkező sejthalál veszélyét hordozhatják magukban, amely nehezen kezelhető lehet.



- Ha ilyen kezelésre van szüksége, a fogorvosa egyéb rendelkezésre álló módszereket fog alkalmazni, amelyek nem tartalmaznak arzént.
- Amennyiben a betegeknek kérdéseik vagy aggályaik merülnének fel, forduljanak fogorvosukhoz.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek részére

Az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical és kapcsolódó nevek előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedélyeik visszavonását az EU-ban. A fogorvosoknak a fogbél eltávolítására rendelkezésre álló, egyéb alternatív módszereket kell alkalmazniuk.

Az Európai Gyógyszerügynökség ajánlásai az arzén-trioxid (arzénessav-anhidrid) jelenléte miatt a készítmények lehetséges genotoxikus hatására utaló adatok áttekintésén alapulnak. A Caustinerf arsenical és az Yranicid arsenical *in vitro* vizsgálatai megerősítették a klasztogén/aneugén potenciált, és léteznek olyan publikált adatok, amelyek igazolták, hogy az arzén vegyületek toxikus hatással bírnak az állatok reprodukciójára. Továbbá az epidemiológiai vizsgálatok összefüggést mutattak az arzén, valamint a spontán abortuszok és halvaszületések között.

Nem zárható ki annak kockázata, hogy a fogászati pasztában lévő arzén beszivárog a szisztémás vérkeringésbe és a fogakat körülvevő szövetekbe.

A Caustinerf arsenical és az Yranicid arsenical forgalomba hozatal utáni felügyelete periodontális nekrozis kisszámú esetét azonosította, köztük 12 esetben oszteonekrozist. Az esetek többsége a paszták alkalmazása után 7 napon belül jelentkezett.

További információk a gyógyszerről

A Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical és kapcsolódó nevek fogászati paszták, amelyeket a fogbélben található károsodott idegek eltávolítását célzó eljárásokban alkalmaztak. Három hatóanyagot tartalmaznak: efedrin-hidrokloridot, lidokaint és arzén-trioxidot (arzénessav-anhidridet).

A fogászati pasztát a fogba juttatják, miután azt műtétilag felnyitották. Hét nappal később a fogat újra felnyitják, és a fertőzött fogbelet műtétilag eltávolítják.

A készítményeket Észtországban, Franciaországban, Lettországban és Litvániában engedélyezték.

További információk az eljárásról

A Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical és kapcsolódó nevek felülvizsgálata a francia gyógyszerügynökség kérelme alapján 2013. október 24-én kezdődött, a 2001/83/EK irányelv 31. cikke értelmében.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely egy véleményt fogadott el. A CHMP véleményét továbbították az Európai Bizottsághoz, amely elfogadta azt, és 2014. július 11-én végleges, jogilag kötelező határozatot adott ki.

Lépjen kapcsolatba sajtóreferenseinkkel

Monika Benstetter vagy Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu