



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. liepos 11 d.
EMA/431170/2014

ES panaikinti per dantų gydymo procedūras vartojamų Caustinerf arsenical ir Yranicid arsenical rinkodaros leidimai

2014 m. balandžio 25 d. Europos vaistų agentūra, atsiradus abejonėms dėl genotoksinio poveikio (žalos ląstelių genetinei medžiagai) ir dantis supančių audinių ląstelių žūties rizikos, rekomendavo ES panaikinti Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical ir susijusių pavadinimų vaistinių dantų pastų rinkodaros leidimus. Vaistinės dantų pastos, kurių sudėtyje yra arseno junginio – arseno trioksido, buvo naudojamos pažeistiems danties pulpoje (danties viduje) esantiems nervams šalinti.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) atlikus peržiūrą laboratorinių bei populiacijos tyrimų duomenų analizės rodo, kad dėl šių pastų sudėtyje esančio arseno gali kilti genotoksinio poveikio rizika, dėl kurios gali padidėti vėžio rizika. Be to, yra buvę keli atvejai, kai manyta, kad arsenas nutekėjo į dantis supančius audinius ir dėl to dalis audinių, įskaitant kaulą, žuvo (osteonekrozė).

Atlikdamas peržiūrą, CHMP apsvarstė nustatytos šių preparatų keliamos rizikos mažinimo priemones, bet padarė išvadą, kad apribojimais ir odontologams skirtomis papildomomis rekomendacijomis ši rizika nebūtų sumažinta iki priimtino lygio.

Todėl, atsižvelgdamas į šiuo metu taikomą priežiūros standartą, komitetas padarė išvadą, kad Caustinerf arsenical ir Yranicid arsenical teikiama nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką, ir rekomendavo panaikinti jų rinkodaros leidimus.

Peržiūra inicijuota Prancūzijos vaistų agentūros (ANSM) prašymu, gavus naujų duomenų, sukėlusiu abejones dėl šių preparatų saugumo.

CHMP rekomendacija nusiųsta Europos Komisijai, ir 2014 m. liepos 11 d. Komisija paskelbė teisiškai privalomą sprendimą, kuriuo visoje ES panaikinami Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimai.

Informacija pacientams

- Caustinerf arsenical ir Yranicid arsenical vaistinės dantų pastos nebebus vartojamos pažeistiems dantų nervams šalinti, nes gali kelti genotoksinio poveikio (dėl to galima susirgti vėžiu) ir dantis supančių audinių ląstelių žūties riziką, o šias pasekmes gali būti sunku gydyti.
- Jeigu jums reikalingas toks gydymas, jūsų odontologas panaudos kitus turimus vaistus, kurių sudėtyje nėra arseno.



- Jeigu turite klausimų ar abejonių, pasitarkite su savo odontologu.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

EMA padarė išvadą, kad Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical ir susijusių pavadinimų teikiama nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką, ir rekomendavo ES panaikinti jų rinkodaros leidimus. Odontologai turėtų naudotis kitais galimais danties pulpos šalinimo metodais.

EMA rekomendacijos grindžiamos duomenų, rodančių, kad dėl arseno trioksido (arseno anhidrido) buvimo šių preparatų sudėtyje jie gali turėti genotoksinį poveikį, apžvalga. Caustinerf arsenical ir Yranicid arsenical tyrimais *in vitro* patvirtinta, kad jie gali turėti klastogeninį ir (arba) aneugeninį poveikį, taip pat yra paskelbta duomenų, rodančių, kad arseno junginiai turi toksinį poveikį gyvūnų reprodukcijai. Be to, epidemiologiniai tyrimai parodė, kad yra ryšys tarp arseno ir spontaninių abortų bei negyvo vaisiaus gimimų.

Negalima atmesti rizikos, kad vaistinės dantų pastos sudėtyje esantis arsenas pateks į bendrą kraujotaką ir dantis supančius audinius.

Atliekant Caustinerf arsenical ir Yranicid arsenical stebėjimą po rinkodaros leidimo suteikimo, nustatyti keli periodonto audinių nekrozės atvejai, įskaitant 12 osteonekrozės atvejų. Dauguma atvejų įvyko per 7 dienas nuo pastų vartojimo.

Išsamesnė informacija apie vaistą

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical ir susiję pavadinimai yra vaistinės dantų pastos, kurios buvo naudojamos atliekant procedūras pažeistiems danties pulpoje esantiems nervams šalinti. Jų sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos: efedrino hidrochloridas, lidokainas ir arseno trioksidas (arseno anhidridas).

Atvėrus dantį chirurgiškai, jis apdorojamas vaistine dantų pasta. Po septynių dienų dantis pakartotinai atveriamas ir chirurgiškai pašalinama užkrėsta pulpa.

Preparatų rinkodaros leidimai buvo suteikti Estijoje, Prancūzijoje, Latvijoje ir Lietuvoje.

Išsamesnė informacija apie procedūrą

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical ir susijusių pavadinimų peržiūra 2013 m. spalio 24 d. inicijuota Prancūzijos vaistų agentūros prašymu pagal Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį.

Peržiūrą atliko ir nuomonę šiuo klausimu priėmė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), atsakingas už klausimų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, sprendimą. CHMP nuomonė perduota Europos Komisijai, kuri jai pritarė ir 2014 m. liepos 11 d. paskelbė teisiškai privalomą sprendimą.

Susisieki su mūsų atstovais spaudai

Monika Benstetter arba Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

El. paštas press@ema.europa.eu