



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 ta' Lulju 2014
EMA/431170/2014

Awtorizzazzjonijiet ta' Caustinerf arsenical u Yranicid arsenical użati fi proċeduri dentali revokati fl-UE

Fil-25 ta' April 2014, l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini rrakkomandat li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-pejsts dentali Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical u ismijiet assoċjati jiġu revokati fl-UE minħabba tħassib fuq ir-riskju ta' effetti ġenotossiċi (ħsara lill-materjal ġenetiku fiċ-ċelloli) u mewt ta' ċelloli fit-tessuti madwar is-snien. Il-pejsts dentali, li fihom kompost ibbażat fuq l-arsenju, arsenix trioxide, intużaw għat-tneħħija tan-nervituri bil-ħsara fil-polpa dentali (ġewwa tas-sinna).

F'reviżjoni mwettqa mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija, analiżi ta' dejta minn studji tal-laboratorju u tal-popolazzjoni indikat li l-arseniku ta' ġo fihom jista' jkun ta' riskju ta' effetti ġenotossiċi li jistgħu jżidu r-riskju ta' kanċer. Barra minn hekk, kien hemm numru żgħir ta' każi fejn huwa maħsub li arseniku nxtered għal ġo żoni madwar is-snien, u kkawża parti mit-tessut imut, inkluż l-għadam (osteonekrozi).

Waqt ir-reviżjoni, is-CHMP ikkunsidra miżuri biex inaqqas ir-riskji identifikati b'dawn il-prodotti imma kkonkluda li restrizzjonijiet u gwida addizzjonali lid-dentisti ma jnaqqasux ir-riskji għal livell aċċettabbli.

Għalhekk, fid-dawl ta' standard kurrenti ta' kura disponibbli, il-Kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Caustinerf arsenical u Yranicid arsenical ma jegħlbu ir-riskji tagħhom u rrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom jiġu revokati.

Ir-reviżjoni inbdiet fuq it-talba tal-aġenzija tal-mediċini Franciża (ANSM) wara li saret disponibbli dejta ġdida li qajmet tħassib dwar is-sigurtà ta' dawn il-prodotti.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea u fil-11 ta' Lulju 2014 il-Kummissjoni ħarġet deċiżjoni li torbot legalment li tirrevoka l-awtorizzazzjonijiet għal Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical u ismijiet assoċjati madwar l-UE.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Pejsts dentali Caustinerf arsenical u Yranicid arsenical mhux sejrjn jibqgħu jintużaw għat-tneħħija ta' nervituri bil-ħsara fis-snien, minħabba li jistgħu joħolqu riskju ta' effetti ġenotossiċi (li jistgħu jikkawżaw kanċer) u mewt ta' ċelloli fit-tessuti ta' madwar is-snien li jista' jkun diffiċli biex jiġu trattati.
- Jekk għandek bżonn din it-tip ta' kura, id-dentist tiegħek sejjer juża metodi oħrajn disponibbli li ma fihomx arseniku.



- Jekk għandek xi mistoqsijiet jew tħassib, kellek lid-dentist tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

L-EMA kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical u ismijiet assoċjati ma jgħlbu ir-riskji tagħhom u rakkomandat li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom fl-UE jiġu revokati. Id-dentisti għandhom jużaw metodi alternattivi disponibbli għat-tneħħja tal-polpa dentali.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-EMA huwa bbażati fuq revizjoni ta' dejta li tindika effetti ġenotossiċi potenzjali tal-prodotti minhabba l-preżenza ta' arsenic trioxide (arsenous anhydride). Studji *in vitro* bi Caustinerf arsenical u Yranicid arsenical ikkonfermaw potenzjal klastoġeniku/aneuġeniku u hemm dejta ppublikata li turi li komposti ta' arseniku għandhom effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni fl-annimali. Barra minn hekk, studji tal-epidemjoloġija wrew assoċjazzjoni bejn arseniku u aborti spontanji u frieħ jitwiieldu mejtin.

Ir-riskju ta' arseniku li jinxtered minn pejst dentali għal ġoċ-ċirkolazzjoni ġenerali u fit-tessut ta' madwar is-sinna ma jistax jiġi eskluż.

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Caustinerf arsenical u Yranicid arsenical identifikat numru żgħir ta' każi ta' nekrozi perijodontali, inklużi 12-il każ ta' osteonekrozi. Il-maġġoranza tal-każi seħħew fi żmien sebat ijiem ta' użu tal-pejsts.

Iktar dwar il-mediċina

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical u ismijiet assoċjati huma pejsts dentali li ntużaw fi proċeduri biex jitneħħew nervituri bil-ħsara fil-polpa dentali. Fihom 3 sustanzi attivi: ephedrine hydrochloride, lidocaine u arsenic trioxide (arsenous anhydride).

Il-pejsts dentali huma applikati mas-sinna wara li s-sinna tinfetaħ b'operazzjoni. Sebat ijiem wara, is-sinna terġa' tinfetaħ u l-polpa infettata titneħħa b'operazzjoni.

Il-prodotti kienu awtorizzati fl-Estonia, fi Franza, fil-Latvja u fil-Litwanja.

Iktar dwar il-proċedura

Ir-revizjoni ta' Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical u ismijiet assoċjati inbdiet fl-24 ta' Ottubru 2013 fuq it-talba tal-aġenzija tal-mediċini Franciża, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ir-revizjoni twettqet mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta opinjoni. L-opinjoni tas-CHMP ġiet mgħoddija lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u ħarġet deċiżjoni finali li torbot legalment fil-11 ta' Lulju 2014.

Ikkuntattja l-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu