



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 juli 2014
EMA/431170/2014

Vergunningen voor het in de handel brengen van Caustinerf arsenical en Yranicid arsenical, gebruikt bij tandheelkundige procedures, worden ingetrokken in de EU

Op 25 april 2014 adviseerde het Europees geneesmiddelenbureau de handelsvergunningen voor Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical en verwante namen, pasta's voor tandheelkundig gebruik, in de EU in te trekken wegens bezorgdheid over het risico van genotoxiciteit (beschadiging van het genetisch materiaal in de cellen) en het afsterven van de weefsels rond de tanden. De pasta's voor tandheelkundig gebruik, die de arseenhoudende stof arseentrioxide bevatten, werden gebruikt om beschadigde zenuwen in de tandpulpa (weefsel in de tandholte) te verwijderen.

Uit een beoordeling door het CHMP (Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMA) van gegevens uit laboratorium- en populatieonderzoek bleek dat het arseen in deze pasta's een risico van genotoxiciteit meebrengt en de kans op kanker kan verhogen. Daarnaast zou in een klein aantal gevallen arseen gelect zijn naar de gebieden rond de tanden, waardoor gedeelten van de omringende weefsels, met inbegrip van het bot, afstierven (osteonecrose).

Tijdens de beoordeling overwoog het CHMP welke maatregelen kunnen worden genomen om de vastgestelde risico's van deze pasta's te verminderen, maar het CHMP besloot dat beperkingen en aanvullende richtsnoeren voor tandartsen deze risico's niet tot een aanvaardbaar niveau terug zouden brengen.

Het CHMP was, gezien de huidige mogelijkheden in de tandheelkundige zorg, van mening dat de voordelen van Caustinerf arsenical en Yranicid arsenical niet opwegen tegen de risico's, en adviseerde de handelsvergunningen in te trekken.

De beoordeling was in gang gezet op verzoek van het Franse geneesmiddelenbureau (ANSM) na het beschikbaar komen van nieuwe gegevens die hadden geleid tot bezorgdheid over de veiligheid van deze producten.

De aanbeveling van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie en op 11 juli 2014 nam de Commissie een juridisch bindend besluit om de vergunningen voor het in de handel brengen van Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical en verwante namen in de hele EU in te trekken.

Informatie voor patiënten

- Caustinerf arsenical en Yranicid arsenical, pasta's voor tandheelkundig gebruikt, worden niet meer gebruikt voor het verwijderen van beschadigde zenuwen uit de tanden omdat zij een risico



meebrengen van genotoxische effecten (die kanker kunnen veroorzaken) en celdood in de weefsels rond de tanden die moeilijk te behandelen is.

- Als bij u een dergelijke behandeling nodig is, zal uw tandarts andere middelen gebruiken die geen arseen bevatten.
- Als u zich zorgen maakt of als u vragen hebt, neem dan contact op met uw tandarts.

Informatie voor professionele zorgverleners

Het EMA heeft vastgesteld dat de voordelen van Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical en verwante namen niet opwegen tegen de risico's, en heeft geadviseerd de handelsvergunningen in de EU in te trekken. Tandartsen dienen andere middelen toe te passen om tandpulpa te verwijderen.

De aanbevelingen van het EMA zijn gebaseerd op een beoordeling van gegevens waaruit blijkt dat deze producten genotoxische effecten kunnen veroorzaken door de aanwezigheid van arseentrioxide (arseenanhydride). In-vitro-onderzoek heeft bevestigd dat Caustinerf arsenical en Yranicid arsenical clastogene/aneugene eigenschappen hebben en uit gepubliceerde gegevens blijkt dat arseenhoudende stoffen een toxisch effect hebben op de voortplanting van dieren. Bovendien werd in epidemiologisch onderzoek aangetoond dat er een verband bestaat tussen arseen en spontane abortus en doodgeboorte.

Het kan niet worden uitgesloten dat arseen uit de pasta voor tandheelkundig gebruik lekt naar de algemene bloedsomloop en de weefsels rond de tanden.

In post-marketingonderzoek van Caustinerf arsenical en Yranicid arsenical werd een klein aantal gevallen van periodontale necrose gevonden, waaronder twaalf gevallen van osteonecrose. De meeste gevallen traden op binnen zeven dagen na het gebruik van de pasta.

Meer over het geneesmiddel

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical en verwante namen zijn pasta's voor tandheelkundig gebruik die werden gebruikt om beschadigde zenuwen uit de tandpulpa te verwijderen. Zij bevatten drie werkzame stoffen: efedrinehydrochloride, lidocaïne en arseentrioxide (arseenanhydride).

De pasta's voor tandheelkundig gebruik worden aangebracht op de tand nadat deze chirurgisch is geopend. Zeven dagen later wordt de tand opnieuw geopend en wordt de geïnfecteerde pulpa chirurgisch verwijderd.

De producten waren goedgekeurd in Estland, Frankrijk, Letland en Litouwen.

Meer over de procedure

De beoordeling van Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical en verwante namen werd op 24 oktober 2013 op verzoek van het Franse geneesmiddelenbureau in gang gezet krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat een advies formuleerde. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die het bekrachtigde en op 11 juli 2014 een definitief, juridisch bindend besluit nam.

Neem contact op met onze persvoorlichters

Monika Benstetter of Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu