



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 lipca 2014 r.
EMA/431170/2014

Pozwolenia dla produktów Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical stosowanych w procedurach stomatologicznych wycofane w UE

W dniu 25 kwietnia 2014 r. Europejska Agencja Leków zaleciła wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla past dentystycznych Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical i nazw produktów związanych na terenie UE z powodu obaw związanych z ryzykiem wystąpienia działań genotoksycznych (uszkodzenia materiału genetycznego w komórkach) i śmierci komórek w tkankach wokół zębów. Pasty dentystyczne zawierające związek oparty na arsenie, trójtlenek arsenu, są stosowane do usuwania uszkodzonych nerwów w miazdze zębowej (wnętrze zęba).

Analizy danych z badań laboratoryjnych i populacyjnych przeprowadzone w ramach ponownej oceny przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji wskazują, że arsen znajdujący się w pastach może stwarzać ryzyko wystąpienia działań genotoksycznych, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia raka. Ponadto odnotowano niewielką liczbę przypadków, w których arsen prawdopodobnie przeniknął do obszaru wokół zębów, powodując śmierć fragmentów tkanek, w tym kości (osteonekrozę).

Podczas ponownej oceny CHMP wziął pod uwagę środki służące zminimalizowaniu ryzyka związanego ze stosowaniem tych produktów, jednak stwierdził, że ograniczenia i dodatkowe wytyczne dla stomatologów nie zmniejszyłyby ryzyka do dopuszczalnego poziomu.

W związku z tym w świetle obecnie przyjętych standardów leczenia Komitet stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania produktów Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical nie przewyższają ryzyka i zalecił wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Procedurę ponownej oceny wszczęto na wniosek francuskiej agencji nadzorującej leki (ANSM) po tym, jak nowe udostępnione dane wzbudziły obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania tych produktów.

Zalecenie CHMP zostało przekazane Komisji Europejskiej i w dniu 11 lipca 2014 r. Komisja wydała prawnie wiążącą decyzję o cofnięciu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical i nazw produktów związanych w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- Past dentystycznych Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical nie należy już stosować do usuwania uszkodzonych nerwów w zębach, ponieważ mogą one powodować ryzyko wystąpienia działań



genotoksycznych (co może być przyczyną raka) i śmierci komórek w tkankach wokół zębów, których leczenie może być utrudnione.

- W razie potrzeby zastosowania takiego leczenia stomatolog skorzysta z innych dostępnych metod, w których nie stosuje się arsenu.
- Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami należy zgłosić się do stomatologa.

Informacje dla personelu medycznego

EMA stwierdziła, że korzyści płynące ze stosowania produktów Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical i nazw produktów związanych nie przewyższają ryzyka i zaleciła wycofanie pozwoleń na dopuszczenie tych produktów do obrotu na terenie UE. Stomatolodzy powinni korzystać z innych, alternatywnych metod usuwania miazgi zębowej.

Zalecenia EMA oparto na ocenie danych wskazujących na potencjalne działanie genotoksyczne tych produktów ze względu na obecność trójtlenku arsenu (bezwodnika kwasu arsenawego). Badania *in vitro* z użyciem produktów Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical potwierdziły ich potencjał klastogenny/aneugenny, a część opublikowanych danych wskazuje, że związki arsenu wykazują toksyczny wpływ na rozrodczość zwierząt. Dodatkowo badania epidemiologiczne wykazały związek pomiędzy arsenem a spontanicznymi poronieniami i przypadkami wewnątrzmacicznego obumarcia płodu.

Nie można wykluczyć ryzyka przeniknięcia arsenu z pasty do krążenia ogólnego i tkanek otaczających zęby.

W trakcie obserwacji po wprowadzeniu produktów Caustinerf arsenical i Yranicid arsenical do obrotu zidentyfikowano niewielką liczbę przypadków martwicy tkanek przyzębia, w tym 12 przypadków osteonekrozy. Większość przypadków wystąpiła w ciągu 7 dni od zastosowania past.

Więcej informacji o leku

Produkty Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical i nazwy produktów związanych to pasty dentystyczne stosowane w procedurach usuwania uszkodzonych nerwów w miazdze zębowej. Zawierają one 3 substancje czynne: chlorowodorek efedryny, lidokainę i trójtlenek arsenu (bezwodnik kwasu arsenawego).

Pasty dentystyczne są nakładane na ząb po jego otwarciu chirurgicznym. Siedem dni później ząb jest otwierany ponownie, a zakażona miazga jest usuwana chirurgicznie.

Produkty zostały dopuszczone do obrotu w Estonii, Francji, na Litwie i Łotwie.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny produktów Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical i nazw produktów związanych wszczęto w dniu 24 października 2013 r. na wniosek francuskiej agencji nadzorującej leki zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Lecznicych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął opinię. Opinia CHMP

została przekazana Komisji Europejskiej, która ją zatwierdziła i w dniu 11 lipca 2014 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję.

Dane kontaktowe naszych rzeczników prasowych

Monika Benstetter lub Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu