



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 iulie 2014  
EMA/431170/2014

## Autorizațiile pentru Caustinerf arsenical și Yranicid arsenical utilizate în proceduri dentare au fost revocate în UE

La 25 aprilie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat revocarea autorizațiilor de introducere pe piață în UE pentru pastele dentare Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical și denumirile asociate din cauza motivelor de îngrijorare privind riscul de efecte genotoxice (afectarea materialului genetic din celule) și moartea celulelor din țesuturile peridentare. Pastele dentare, care conțin un compus pe bază de arsen, trioxidul de arsen, au fost utilizate pentru devitalizarea pulpei dentare (interiorul dintelui).

În evaluarea realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției, analizele datelor de laborator și ale celor obținute din studiile în rândul populației indică faptul că arsenul conținut în aceste produse poate prezenta un risc de efecte genotoxice, ceea ce ar putea spori riscul de cancer. În plus, s-a înregistrat un număr mic de cazuri în care s-a considerat că arsenul s-a scurs în ariile peridentare, cauzând necroză tisulară, inclusiv a osului (osteonecroză).

În cursul evaluării, CHMP a analizat măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate cu aceste produse, dar a concluzionat că restricțiile și instrucțiunile suplimentare pentru medicii dentiști nu ar reduce riscurile la un nivel acceptabil.

Prin urmare, având în vedere actualele standarde de practică medicală, comitetul a concluzionat că beneficiile Caustinerf arsenical și Yranicid arsenical nu depășesc riscurile asociate și a recomandat revocarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru acestea.

Evaluarea a fost inițiată la solicitarea agenției franceze pentru medicamente (ANSM) după ce au devenit disponibile date noi care au ridicat motive de îngrijorare cu privire la siguranța acestor produse.

Recomandarea CHMP a fost transmisă Comisiei Europene și, la 11 iulie 2014, Comisia a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic prin care revocă autorizațiile pentru Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical și denumirile asociate pe întreg teritoriul UE.

### Informații pentru pacienți

- Pastele dentare Caustinerf arsenical și Yranicid arsenical nu vor mai fi utilizate pentru extracția nervilor afectați ai dinților, deoarece acestea pot prezenta un risc de efecte genotoxice (care pot cauza cancer) și moarte a celulelor din țesuturile din jurul dinților, ce pot fi dificil de tratat.
- Dacă solicitați un astfel de tratament, medicul dentist va utiliza alte metode disponibile, fără arsen.



- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare, adresați-vă medicului dentist.

### **Informații pentru personalul medical**

EMA a concluzionat că beneficiile Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical și denumirile asociate nu depășesc riscurile asociate și a recomandat revocarea autorizațiilor de introducere pe piață în UE. Medicii dentiști trebuie să utilizeze metode alternative pentru extracția pulpei dentare.

Recomandările EMA se bazează pe o evaluare a datelor care indică un potențial efect genotoxic al produselor din cauza prezenței trioxidului de arsen (anhidridă arsenioasă). Studiile *in vitro* cu Caustinerf arsenical și Yranicid arsenical au confirmat potențialul clastogen/aneugen și există date publicate care demonstrează un efect toxic al compușilor arsenului asupra reproducerii la animale. În plus, studiile epidemiologice au demonstrat o asociere între arsen și avorturile spontane și nașterea unui făt mort.

Nu poate fi exclus riscul de scurgere a arsenului din pasta dentară în circulația generală și în țesuturile peridentare.

Supravegherea postautorizare a Caustinerf arsenical și Yranicid arsenical a identificat un număr redus de cazuri de necroză periodontală, inclusiv 12 cazuri de osteonecroză. Majoritatea cazurilor au apărut într-un interval de 7 zile de la utilizarea pastelor.

---

### **Mai multe despre medicament**

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical și denumirile asociate sunt paste dentare care au fost utilizate în procedurile de devitalizare a pulpei dentare. Conțin 3 substanțe active: clorhidrat de efedrină, lidocaină și trioxid de arsen (anhidridă arsenioasă).

Pastele dentare se aplică pe dinte după deschiderea chirurgicală a acestuia. După șapte zile dintele este redeschis, iar pulpa infectată este extrasă chirurgical.

Aceste medicamente au fost autorizate în Estonia, Franța, Letonia și Lituania.

### **Mai multe despre procedură**

Evaluarea Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical și denumirile asociate a fost inițiată la 24 octombrie 2013, la solicitarea agenției franceze pentru medicamente, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru problemele care privesc medicamentele de uz uman, care a adoptat un aviz. Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care l-a aprobat și a emis o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic la 11 iulie 2014.

---

### **Contactați-i pe atașajii noștri de presă**

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)