



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. júla 2014  
EMA/431170/2014

## Zrušenie povolení v EÚ pre lieky Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical používané pri dentálnych zákrokoch

Dňa 25. apríla 2014 Európska agentúra pre lieky odporučila, aby boli v rámci EÚ zrušené povolenia na uvedenie na trh pre dentálne pasty Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a súvisiace názvy kvôli obavám týkajúcim sa rizika genotoxických účinkov (poškodenie genetického materiálu v bunkách) a odumretia buniek v tkanivách okolo zubov. Dentálne pasty obsahujúce zlúčeninu arzénu, konkrétne oxid arzenitý, sa používajú na odstránenie poškodených nervov zo zubnej drene (vnútro zuba).

V rámci skúmania Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry uskutočnil analýzy údajov pochádzajúcich z laboratórnych a populačných štúdií, ktoré naznačujú, že arzén obsiahnutý v týchto dentálnych pastách môže predstavovať riziko genotoxických účinkov, ktoré by mohlo zvýšiť riziko rakoviny. Okrem toho bolo zaznamenaných niekoľko prípadov, kedy arzén podľa všetkého prenikol do oblastí okolo zubov a spôsobil odumretie častí tkanív, vrátane kosti (osteonekróza).

Počas skúmania výbor CHMP posúdil opatrenia na minimalizovanie rizík súvisiacich s týmito liekmi, no dospel k záveru, že obmedzenia a ďalšie usmernenia pre zubných lekárov by neznížili tieto riziká na prijateľnú úroveň.

S prihliadnutím na súčasnú úroveň dostupnej starostlivosti, výbor dospel k záveru, že prínosy liekov Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical neprevažujú ich riziká a odporučil, aby ich povolenia na uvedenie na trh boli zrušené.

Skúmanie bolo iniciované na žiadosť regulačnej agentúry pre lieky vo Francúzsku (ANSM) po tom, čo vyšli najavo nové údaje, ktoré posilnili výhrady týkajúce sa bezpečnosti týchto liekov.

Odporúčanie výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii a Komisia 11. júla 2014 vydala právne záväzné rozhodnutie, na základe ktorého sa v celej EÚ rušia povolenia pre lieky Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a súvisiace názvy.

### Informácie pre pacientov

- Dentálne pasty Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical sa nebudú viac používať na odstraňovanie poškodených nervov zo zubov, keďže môžu predstavovať riziko genotoxických účinkov (ktoré môžu spôsobiť rakovinu) a odumretia buniek v tkanivách okolo zubov, ktoré môžu byť ťažko liečiteľné.
- Pokiaľ potrebujete také ošetrenie, váš zubný lekár použije iné dostupné metódy, ktoré neobsahujú arzén.



- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy, obráťte sa na zubného lekára.

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že prínosy liekov Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a súvisiace názvy neprevažujú ich riziká a odporučila, aby ich povolenia na uvedenie na trh v EÚ boli zrušené. Zubní lekári by na odstránenie zubnej drene mali požívať iné alternatívne metódy, ktoré sú k dispozícii.

Odporúčania Európskej agentúry pre lieky vychádzajú z preskúmania údajov naznačujúcich, že tieto lieky majú potenciálny genotoxický účinok spôsobený prítomnosťou oxidu arzenitého (anhydrid arzenu). Štúdie *In vitro* skúmajúce lieky Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical potvrdili klastogénny/aneugénny potenciál a podľa uverejnených údajov majú zlúčeniny arzenu toxický účinok na reprodukciu u zvierat. Okrem toho epidemiologické štúdie preukázali súvislosť medzi arzénom a spontánnymi potratmi, resp. pôrodmi mŕtveho plodu.

Riziko, ktoré predstavuje arzén prenikajúci z dentálnej pasty do celkového obehu a tkanív obklopujúcich zuby, nemožno vylúčiť.

V rámci dohľadu nad liekmi po uvedení na trh Caustinerf arsenical a Yranicid arsenical bolo zistených niekoľko prípadov periodontálnej nekrózy, vrátane 12 prípadov osteonekrózy. Väčšina týchto prípadov sa vyskytla do 7 dní od použitia pasty.

---

### **Ďalšie informácie o lieku**

Lieky Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a súvisiace názvy sú dentálne pasty, ktoré sa používajú na odstránenie poškodených nervov zo zubnej drene. Obsahujú 3 účinné látky: efedrín hydrochlorid, lidokaín a oxid arzenitý (anhydrid arzenu).

Dentálne pasty sa aplikujú do zuba po jeho chirurgickom otvorení. Po uplynutí siedmich dní sa zub znovu otvorí a infikovaná dreň sa chirurgicky odstráni.

Tieto lieky boli zaregistrované v Estónsku, Francúzsku, Lotyšsku a Litve.

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie liekov Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical a súvisiace názvy sa začalo 24. októbra 2013 na žiadosť regulačnej agentúry pre lieky vo Francúzsku podľa článku 31 smernice 2001/83/ES.

Prieskum uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za všetky otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal stanovisko. Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá toto stanovisko potvrdila a 11. júla 2014 vydala záverečné, právne záväzné rozhodnutie.

---

### **Obráťte sa na našich tlačových tajomníkov**

Monika Benstetter alebo Martin Harvey

Telefónne číslo: +44 (0)20 7418 8427

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