



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. julij 2014
EMA/431170/2014

Dovoljenja za promet z zdraviloma Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical, namenjenima uporabi pri zobozdravstvenih posegih, so bila v EU preklicana.

Evropska agencija za zdravila je dne 25. aprila 2014 priporočila, da se dovoljenja za promet z dentalnima pastama Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical ter povezanimi imeni v EU prekličejo zaradi zadržkov, povezanih s tveganjem za genotoksične učinke (poškodbe genskega materiala v celicah) in celično smrt v tkivih okoli zob. Dentalni pasti, ki vsebujeta spojino na osnovi arzena, imenovano arzenov trioksid, sta se uporabljali za odstranjevanje poškodovanih živcev v zobni pulpi (notranjosti zoba).

Med pregledom, ki ga je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji, so analize podatkov iz laboratorijskih in populacijskih študij pokazale, da bi arzen v pastah lahko predstavljal tveganje za genotoksične učinke, ki bi lahko povečali tveganje za raka. Poleg tega so zabeležili majhno število primerov, ko naj bi arzen uhajal v predele okoli zob, kar je povzročilo odmrtnje delov tkiva, vključno s kostjo (osteonekroza).

Odbor CHMP je med pregledom obravnaval ukrepe za zmanjšanje ugotovljenih tveganj, povezanih s tema zdraviloma, vendar je zaključil, da omejitve in dodatna navodila za zobozdravnike ne bi zmanjšala tveganja na sprejemljivo raven.

Odbor je zato ob upoštevanju trenutno razpoložljive standardne oskrbe zaključil, da koristi zdravil Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical ne odtehtajo z njima povezanih tveganj, in priporočil preklic dovoljenj za promet z njima.

Pregled se je začel na zahtevo francoske agencije za zdravila (ANSM), potem ko so postali na voljo novi podatki, ki so vzbudili pomisleke glede varnosti teh zdravil.

Priporočilo odbora CHMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki je dne 11. julija 2014 izdala pravno zavezujoč sklep o preklicu dovoljenj za promet z zdraviloma Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical ter povezanimi imeni po vsej EU.

Informacije za bolnike

- Dentalni pasti Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical se ne bosta več uporabljali za odstranjevanje poškodovanih živcev v zobeh, saj bi lahko predstavljali tveganje za genotoksične učinke (ki lahko povzročijo raka) in celično smrt v tkivih okoli zob, ki jo je včasih težko zdraviti.



- Če potrebujete tovrstno zdravljenje, bo zobozdravnik uporabil druga razpoložljiva sredstva, ki ne vsebujejo arzena.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se posvetujte z zobozdravnikom.

Informacije za zdravstvene delavce

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da koristi zdravil Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical ter povezanih imen ne odtehtajo z njimi povezanih tveganj, in priporočila preklic dovoljenj za promet z njimi v EU. Zobozdravniki morajo uporabiti druge metode, ki so na voljo za odstranjevanje zobne pulpe.

Priporočila Evropske agencije za zdravila temeljijo na pregledu podatkov, ki kažejo, da bi lahko zdravili zaradi vsebnosti arzenovega trioksida (arzenovega anhidrida) imeli genotoksične učinke. Študije zdravil Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical *in vitro* so potrdile klastogeni/anevgeni potencial, objavljeni pa so tudi podatki, ki kažejo, da imajo arzenove spojine toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja pri živalih. Poleg tega so epidemiološke študije pokazale, da obstaja povezava med arzenom in spontanimi splavi ter rojstvom mrtvih otrok.

Tveganja za uhajanje arzena iz dentalne paste v krvni obtok in tkiva okoli zob ni mogoče izključiti.

Med spremljanjem zdravil Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical v obdobju trženja so odkrili majhno število primerov nekroze obzobnih tkiv, vključno z 12 primeri osteonekroze. Večina primerov se je zgodila v 7 dneh po uporabi past.

Več o zdravilu

Zdravili Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical ter povezana imena so dentalne paste, ki so se uporabljale pri posegih za odstranitev poškodovanih živcev v zobni pulpi. Vsebujejo 3 zdravilne učinkovine: efedrinhidroklorid, lidokain in arzenov trioksid (arzenov anhidrid).

Dentalne paste se nanesejo na zob, potem ko je bil ta kirurško odprt. Čez sedem dni se zob ponovno odpre, okužena pulpa pa se kirurško odstrani.

Zdravila so bila odobrena v Estoniji, Franciji, Latviji in Litvi.

Več o postopku

Pregled zdravil Caustinerf arsenical in Yranicid arsenical ter povezanih imen se je začel dne 24. oktobra 2013 na zahtevo francoske agencije za zdravila v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), pristojen za vprašanja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje. Mnenje odbora CHMP je bilo posredovano Evropski komisiji, ki ga je potrdila in dne 11. julija 2014 izdala končno pravno zavezujoč sklep.

Stopite v stik z našimi tiskovnimi predstavniki

Monika Benstetter ali Martin Harvey

Tel.: +44 (0)20 7418 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu