



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 juli 2014  
EMA/431170/2014

## Godkännandena för Caustinerf arsenical och Yranicid arsenical vid dentala procedurer återkallas inom EU

Den 25 april 2014 rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten att godkännandena för försäljning av dentalpastan Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical och associerade namn ska återkallas inom EU på grund av oro över risken för genotoxiska effekter (skador på det genetiska materialet i cellerna) och celledöd i vävnaderna runt tänderna. Dentalpastan, som innehåller en arsenikbaserad förening, arseniktrioxid, har använts för att avlägsna de skadade nerverna i tandpulpan (tandens insida).

Analyser av data från laboratoriestudier och populationsstudier i en granskning som utfördes av myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) visar att deras innehåll av arsenik kan utgöra en risk för genotoxiska effekter som kan öka risken för cancer. Dessutom har det förekommit ett litet antal fall där arsenik tros ha läckt in i områdena runt tänderna, så att delar av vävnaden har dött, däribland benvävnad (osteonekros).

Under denna granskning övervägde CHMP åtgärder för att minimera de identifierade riskerna med dessa produkter men fann att begränsningar och ytterligare riktlinjer till tandläkare inte skulle minska riskerna till en godtagbar nivå.

Kommittén fann därför, mot bakgrund av aktuell vårdstandard, att nyttan med Caustinerf arsenical och Yranicid arsenical inte är större än deras risker och rekommenderade att godkännandena för försäljning återkallas.

Granskningen inleddes på begäran av den franska läkemedelsmyndigheten (ANSM) efter att nya data blivit tillgängliga som väckt farhågor över säkerheten för dessa produkter.

CHMP:s rekommendation skickades till Europeiska kommissionen och den 11 juli 2014 utfärdade kommissionen ett slutligt rättsligt bindande beslut som återkallade godkännandena för Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical och associerade namn inom hela EU.

### Information till patienter

- Caustinerf arsenical och Yranicid arsenical dentalpasta kommer inte längre att användas för att avlägsna skadade nerver i tänder, eftersom de kan utgöra en risk för genotoxiska effekter (som kan orsaka cancer) och celledöd i vävnaderna runt tänderna som kan vara svår att behandla.
- Om du behöver en sådan behandling kommer tandläkaren att använda andra tillgängliga metoder som inte innehåller arsenik.



- Om du har några frågor eller funderingar, tala med tandläkaren.

### **Information till sjukvårdspersonal**

EMA har dragit slutsatsen att nyttan med Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical och associerade namn inte är större än riskerna och har rekommenderat att godkännandena för försäljning inom EU återkallas. Tandläkarna bör använda tillgängliga alternativa metoder för att avlägsna tandpulpa.

EMA:s rekommendationer bygger på en granskning av data som pekar på en potentiell genotoxisk effekt av produkterna till följd av närvaro av arseniktrioxid (vit arsenik). *In vitro*-studier med Caustinerf arsenical och Yranicid arsenical har bekräftat att en klastogen/aneugen potential förekommer och det finns publicerade data som visar att arsenikföreningar har en toxisk effekt på reproduktionen hos djur. Dessutom har epidemiologiska studier visat på ett samband mellan arsenik och spontana aborter och missfall.

Det går inte att utesluta risken att arsenik från dentalpasta läcker in i den allmänna cirkulationen och vävnaderna omkring tänderna.

Vid övervakning efter godkännande för försäljning av Caustinerf arsenical och Yranicid arsenical har ett litet antal fall av periodontal nekros identifierats, däribland 12 fall av osteonekros. De flesta av fallen inträffade inom sju dagar efter att pastan använts.

---

### **Mer om läkemedlet**

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical och associerade namn är dentalpasta som har använts inom förfaranden för att avlägsna de skadade nerverna i tandpulpan. De innehåller tre aktiva substanser: efedrinhydroklorid, lidokain och arseniktrioxid (vit arsenik).

Dentalpastan appliceras på tanden efter att tanden har öppnats kirurgiskt. Sju dagar senare öppnas tanden igen och den infekterade pulpan avlägsnas kirurgiskt.

Produkterna var godkända i Estland, Frankrike, Lettland och Litauen.

### **Mer om förfarandet**

Granskningen av Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical och associerade namn inleddes den 24 oktober 2013 på begäran av Frankrikes läkemedelsmyndighet, enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG.

Granskningen utfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor, som antog ett yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som godkände det och utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 11 juli 2014.

### **Kontakta våra pressansvariga**

---

Monika Benstetter eller Martin Harvey

Tfn +44 (0)20 7418 8427

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