



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 luglio 2014
EMA/431170/2014

Revocate nell'UE le autorizzazioni di Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical per l'uso nelle procedure dentali

Il 25 aprile 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato la revoca nell'UE delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le paste dentali Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e denominazioni associate a causa delle preoccupazioni sul rischio di effetti genotossici (danni al materiale genetico presente nelle cellule) e di morte cellulare nei tessuti adiacenti ai denti. Le paste dentali, che contengono un composto a base di arsenico, arsenico triossido, sono state usate per rimuovere i nervi danneggiati nella polpa dentale (la parte interna del dente).

In una revisione condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), le analisi dei dati tratti da studi di laboratorio e sulla popolazione indicano che l'arsenico contenuto in tali medicinali può comportare un rischio di effetti genotossici che potrebbero accrescere il rischio di tumore. Inoltre, si ritiene che in un piccolo numero di casi l'arsenico sia penetrato nei tessuti circostanti i denti, causando la morte di parti di tessuto, compreso l'osso (osteonecrosi).

Durante la revisione, il CHMP ha esaminato una serie di misure per ridurre al minimo i rischi individuati in associazione con l'uso di questi prodotti, ma ha concluso che le restrizioni e le indicazioni aggiuntive destinate ai dentisti non sarebbero sufficienti a ridurre i rischi a un livello accettabile.

Pertanto, alla luce dello standard terapeutico attualmente disponibile, il comitato ha concluso che i benefici di Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical non sono superiori ai rischi e ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

La revisione è stata avviata su richiesta dell'agenzia francese per i medicinali (ANSM) dopo la pubblicazione di nuovi dati che sollevavano dubbi sulla sicurezza di questi medicinali.

La raccomandazione del CHMP è stata inviata alla Commissione europea che, l'11 luglio 2014, ha pubblicato una decisione giuridicamente vincolante con cui revoca le autorizzazioni per Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e denominazioni associate in tutta l'UE.

Informazioni ai pazienti

- Le paste dentali Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical non saranno più usate per rimuovere i nervi danneggiati nei denti, poiché potrebbero comportare un rischio di effetti genotossici (capaci di provocare il cancro) e di morte cellulare nei tessuti attorno ai denti, che possono essere difficili da gestire.



- In caso di necessità di un trattamento di questo genere, il dentista utilizzerà altri metodi disponibili che non prevedono l'uso di arsenico.
- Per qualsiasi domanda o dubbio, rivolgersi al dentista di fiducia.

Informazioni agli operatori sanitari

L'EMA ha concluso che i benefici di Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e denominazioni associate non sono superiori ai rischi e ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE di questi medicinali. I dentisti devono utilizzare metodi alternativi per rimuovere la polpa dentale.

Le raccomandazioni dell'EMA si basano su una revisione dei dati, che ha indicato un potenziale effetto genotossico di questi medicinali, dovuto alla presenza di arsenico triossido (anidride arseniosa). Studi *in vitro* condotti con Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical hanno confermato un potenziale clastogenico/aneugenico, mentre dati pubblicati mostrano che i composti di arsenico hanno un effetto tossico sulla riproduzione negli animali. In aggiunta, studi epistemiologici hanno evidenziato un'associazione tra l'arsenico e l'aborto spontaneo e la morte endouterina fetale.

Non si può escludere il rischio che dalla pasta dentale l'arsenico penetri nella circolazione sanguigna e nei tessuti attorno al dente.

La vigilanza successiva all'immissione in commercio di Caustinerf arsenical e Yranicid arsenical ha individuato un limitato numero di casi di necrosi periodontale, compresi 12 casi di osteonecrosi. La maggior parte dei casi si è verificata entro sette giorni dall'uso delle paste.

Maggiori informazioni sul medicinale

Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e denominazioni associate sono paste dentali che sono state usate per rimuovere i nervi danneggiati dalla polpa dentale. Contengono tre principi attivi: efedrina cloridrato, lidocaina e arsenico triossido (anidride arseniosa).

Le paste dentali sono applicate al dente dopo averlo aperto chirurgicamente. A distanza di sette giorni il dente viene riaperto e la polpa infetta viene rimossa chirurgicamente.

I medicinali erano autorizzati in Estonia, Francia, Lettonia e Lituania.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical e denominazioni associate è iniziata il 24 ottobre 2013, su richiesta dell'agenzia francese per i medicinali, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato un parere. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che l'ha approvato e ha adottato una decisione finale giuridicamente vincolante l'11 luglio 2014.

Recapiti per contattare i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu