



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 11. jūlijs  
EMA/431170/2014

## Eiropas Savienībā atsauktas zobārstniecības procedūrās lietoto *Caustinerf arsenical* un *Yranicid arsenical* reģistrācijas apliecības

2014. gada 25. aprīlī bažu dēļ par genotoksiskas ietekmes (šūnu ģenētiskā materiāla bojājumu) un apzobiem esošo audu šūnu bojāejas risku Eiropas Zāļu aģentūra ieteica Eiropas Savienībā atsaukt *Caustinerf arsenical*, *Yranicid arsenical* un sinonīmisko nosaukumu zobārstniecībā lietoto pastu reģistrācijas apliecības. Zobārstniecībā lietotās pastas, kas satur arsēna savienojumu arsēna trioksīdu, lietoja zoba pulpas (zoba iekšienē) bojāto nervu likvidēšanai.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) veiktais pārskats, kā arī laboratorijas un populācijas pētījumu datu analīze liecina, ka to sastāvā esošais arsēns var radīt genotoksiskas ietekmes risku, kas var palielināt vēža risku. Turklāt bija neliels skaits gadījumu, kad uzskatīja, ka arsēns ir noplūdis apzobiem, izraisot daļas audu, to vidū kaulaudu bojāeju (osteonekrozi).

Pārskata laikā CHMP izvērtēja pasākumus, kādus veic, lai mazinātu saistībā ar šo zāļu lietošanu konstatēto risku, bet secināja, ka ierobežojumi un papildu pamatnostādnes stomatologiem nemazinātu risku līdz pieņemamam līmenim.

Tādēļ, ņemot vērā pašlaik pieejamo standarta aprūpi, Komiteja secināja, ka *Caustinerf arsenical* un *Yranicid arsenical* sniegtie ieguvumi neattaisno risku un ieteica atsaukt to reģistrācijas apliecības.

Pārskatīšanu uzsāka pēc Francijas Zāļu aģentūras (ANSM) pieprasījuma pēc tam, kad bija kļuvuši pieejami jauni dati, kas radīja bažas par šo zāļu drošumu.

CHMP nosūtīja ieteikumu Eiropas Komisijai, un Komisija 2014. gada 11. jūlijā pieņēma juridiski saistošu lēmumu, ar kuru atsauca *Caustinerf arsenical*, *Yranicid arsenical* un sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā.

### Informācija pacientiem

- *Caustinerf arsenical* un *Yranicid arsenical* zobārstniecībā lietotās pastas vairs neizmanto zobu bojāto nervu likvidēšanai, jo tās var radīt genotoksiskas ietekmes (kas var izraisīt vēzi) un grūti ārstējamas apzobiem esošo audu šūnu bojāejas risku.
- Ja Jums nepieciešama šāda ārstēšana, Jūsu zobārsts izmantos citas pieejamās metodes, kurām neizmanto arsēnu.
- Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas, konsultējieties ar savu zobārstu.



## Informācija veselības aprūpes speciālistiem

EMA secināja, ka *Caustinerf arsenical*, *Yranicid arsenical* un sinonīmisko nosaukumu zāļu sniegtie ieguvumi neattaisno to izraisīto risku un ieteica atsaukt to reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā. Zobārstiem zoba pulpas likvidēšanai jāizmanto citas pieejamas alternatīvas metodes.

EMA ieteikumi ir balstīti uz datu pārskatu, kas liecina par šo līdzekļu iespējamu genotoksisku ietekmi to sastāvā esošā arsēna trioksīda (arsēna anhidrīda) dēļ. *In vitro* pētījumi ar *Caustinerf arsenical* un *Yranicid arsenical* apstiprina iespējamu klastogēnisku/aneigēnisku ietekmi, un ir publicēti dati, kas liecina, ka arsēna savienojumiem piemīt toksiska ietekme uz vairošanos dzīvniekiem. Turklāt epidemioloģiskos pētījumos pierādīta saistība starp arsēnu un spontāniem abortiem un nedzīvi dzimušiem bērniem.

Nevar izslēgt risku, ka arsēns no zobārstniecībā lietotas pastas var nokļūt vispārējā asinsritē un ap zobiem esošajos audos.

*Caustinerf arsenical* un *Yranicid arsenical* pēcreģistrācijas pārraudzības laikā konstatēts neliels skaits periodonta nekrozes gadījumu, kas ietver 12 osteonekrozes gadījumus. Lielākā daļa gadījumu radās septiņu dienu laikā pēc pastu lietošanas.

---

## Sīkāka informācija par šīm zālēm

*Caustinerf arsenical*, *Yranicid arsenical* un sinonīmisko nosaukumu zāles ir zobārstniecībā lietotas pastas, kas izmantotas zoba pulpas bojāto nervu likvidēšanai. Tās satur trīs aktīvās vielas: efedrīna hidrohlorīdu, lidokaīnu un arsēna trioksīdu (arsēna anhidrīdu).

Zobārstniecībā lietotās pastas uzklāj uz zoba pēc zoba ķirurģiskas atvēršanas. Pēc septiņām dienām zobu vēlreiz atver un inficēto pulpu ķirurģiski izņem.

Šīs zāles bija reģistrētas Francijā, Igaunijā, Latvijā un Lietuvā.

## Sīkāka informācija par šo procedūru

*Caustinerf arsenical*, *Yranicid arsenical* un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšanu uzsāka 2013. gada 24. oktobrī pēc Francijas Zāļu aģentūras pieprasījuma saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu.

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem, kas saistīti ar cilvēkiem paredzētām zālēm, un tā arī sniedza atzinumu. CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas to apstiprināja un 2014. gada 11. jūlijā pieņēma galīgo juridiski saistošo lēmumu.

---

## Mūsu preses sekretāru kontaktinformācija

Monika Benstetter vai Martin Harvey

Tālr.: (+44 0) 20 7418 8427

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