

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic, utilizate în stomatologie

EMA, 25 aprilie 2014

Comunicat de presă EMA referitor la retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic, utilizate în stomatologie

Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) din cadrul Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a recomandat retragerea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic, sub formă de pastă dentară, precum și a medicamentelor asociate, din cauza temerilor privind riscul de apariție a unor efecte genotoxice (afectarea materialului genetic din celule) și de moarte celulară în țesuturile peridentare. Pastele dentare care conțin un compus pe bază de arsenic - trioxidul de arsen- au fost utilizate pentru devitalizarea pulpei dentare (interiorul dintelui).

În cadrul unei reevaluări a beneficiilor și riscurilor acestor produse stomatologice, analiza datelor de laborator și a studiilor populaționale a indicat faptul că arsenicul conținut de aceste medicamente poate determina risc de efecte genotoxice, cu creșterea riscului de cancer. În plus, s-a înregistrat un număr mic de cazuri la care se presupune că au existat scurgeri de arsenic în aria peridentară, provocând necroză tisulară, inclusiv a osului (osteonecroză).

În timpul procedurii de reevaluare, CHMP a avut în vedere măsuri de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru aceste medicamente, dar a ajuns la concluzia că restricțiile și recomandările suplimentare pentru medicii dentiști nu vor reduce riscurile la un nivel acceptabil.

Prin urmare, în lumina actualelor standarde de practică medicală, CHMP a ajuns la concluzia că beneficiile medicamentelor Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic nu depășesc riscurile și a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.

Analiza a fost declanșată de Autoritatea Competentă a medicamentului din Franța (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM), ca urmare a temerilor privind siguranța acestor medicamente generate de apariția noilor informații.

Recomandările CHMP vor fi transmise Comisiei Europene, în vederea unei decizii cu aplicabilitate obligatorie prin lege pe întreg teritoriul UE¹.

Informații pentru pacienți

- Pastele dentare Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic nu vor mai fi utilizate pentru extracția nervilor lezați ai dinților, din cauza faptului că pot determina risc de apariție a efectelor genotoxice (care duc la cancer) și moartea celulelor din țesuturile din jurul dinților, dificil de tratat;
- Dacă solicitați o astfel de procedură terapeutică, medicul dentist va utiliza alte metode existente, fără arsenic;
- Dacă aveți nelămuriri sau temeri, adresați-vă medicului dentist.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

EMA a ajuns la concluzia că beneficiile Caustinerf cu arsenic, Yranicid cu arsenic și a medicamentelor asociate nu depășesc riscurile și a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață în UE. Medicii dentiști trebuie să utilizeze metodele alternative existente pentru extracția pulpei dentare.

Recomandările EMA se bazează pe analiza informațiilor privind potențialul genotoxic al medicamentelor din cauza conținutului de trioxid de arsen (anhidridă arsenioasă). Studiile *in vitro* cu medicamentele Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic au confirmat potențialul clastogen/aneugen, iar datele publicate au arătat efectul toxic al compușilor cu arsenic asupra funcției de reproducere la animale. În plus, studiile epidemiologice au relevat existența unei asocieri între arsenic și avortul spontan/nașterea unui făt mort.

Riscul de scurgere a arsenicului în circulația generală și țesuturile înconjurătoare nu poate fi exclus.

În etapa de supraveghere post-autorizare pentru medicamentele Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic a fost identificat un număr mic de cazuri de necroză periodontală,

¹ Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste tipuri de pastă dentară au dreptul să solicite reexaminarea recomandării CHMP în termen de 15 zile de la primirea recomandării, ceea ce determină amânarea finalizării acestei reevaluări.

inclusiv 12 cazuri de osteonecroză. Majoritatea cazurilor au apărut în decurs de 7 zile de la utilizarea pastelor dentare.

Informații suplimentare despre medicament

Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic și medicamentele asociate sunt paste dentare utilizate în procedura de extracție a nervilor afectați din pulpa dentară. Acestea conțin 3 substanțe active: clorhidrat de efedrină, lidocaină și trioxid de arsen (anhidrida arsenioasă).

Pastele dentare se aplică pe dinte după deschiderea chirurgicală. După șapte zile, se redeschide dintele, iar pulpa dentară infectată este extrasă chirurgical.

Aceste medicamente sunt autorizate în Estonia, Franța, Letonia și Lituania.

Informații suplimentare referitoare la această procedură

Reevaluarea medicamentelor Caustinerf cu arsenic și Yranicid cu arsenic și a medicamentelor asociate a fost declanșată la data de 24 octombrie 2013, la solicitarea Autorității Competente a medicamentului din Franța, conform prevederilor Articolului 31 al Directivei CE 2001/83/EC.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil de medicamentele de uz uman, care a adoptat o poziție finală. Opinia CHMP va fi înaintată Comisiei Europene, care va adopta în timp util o decizie finală.

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu