



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 April 2014
EMA/242277/2014

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la revoca delle autorizzazioni di Caustinerf arsenicale e Yranicid arsenicale usati nelle procedure odontoiatriche (non registrati in Italia).

Il Comitato EMA per i medicinali per uso umano (CHMP) ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio delle paste dentali Caustinerf arsenicale, Yranicid arsenicale e denominazioni associate siano revocate nell'Unione Europea (UE) a causa delle preoccupazioni per il rischio di effetti genotossici (danni al materiale genetico nelle cellule) e la morte cellulare nei tessuti intorno ai denti. Le paste dentali, che contengono un composto a base di arsenico, il triossido di arsenico, sono state utilizzate per rimuovere i nervi danneggiati nella polpa dentale (la parte interna del dente).

In una revisione dei benefici e dei rischi di questi prodotti dentali, le analisi di dati provenienti da studi di laboratorio e di popolazione indicano che l'arsenico in essi contenuto può rappresentare un rischio di effetti genotossici che potrebbero aumentare il rischio di cancro. Inoltre, si crede che in un piccolo numero di casi l'arsenico sia fuoriuscito in aree attorno ai denti, causando la morte di parti del tessuto, compreso l'osso (osteonecrosi).

Nel corso del riesame, il CHMP ha considerato le misure per ridurre al minimo i rischi identificati con questi prodotti ma ha concluso che le restrizioni e le ulteriori indicazioni ai dentisti non ridurrebbero i rischi ad un livello accettabile.

Pertanto, alla luce degli attuali standard di cura disponibili, il Comitato ha concluso che i benefici di Caustinerf arsenicale e Yranicid arsenicale non superano i loro rischi e ha raccomandato che le loro autorizzazioni all'immissione in commercio siano revocate.

Il riesame è stato avviato su richiesta della Agenzia francese per i medicinali (ANSM), dopo che si sono resi disponibili nuovi dati che hanno sollevato preoccupazioni circa la sicurezza di questi prodotti.

La raccomandazione del CHMP sarà ora inviata alla Commissione Europea per una decisione giuridicamente vincolante che sarà valida in tutta l'UE.



¹ Le aziende che commercializzano queste paste dentali hanno il diritto di chiedere un riesame della raccomandazione del CHMP entro 15 giorni dal ricevimento della raccomandazione, ciò potrebbe ritardare il completamento di questa revisione.

Informazioni ai pazienti

- Le paste dentali Caustinerf arsenicale e Yranicid arsenicale non saranno più utilizzate per la rimozione di nervi danneggiati nei denti, perché possono determinare un rischio di effetti genotossici (che possono causare tumori) e la morte delle cellule in tessuti intorno ai denti i quali possono essere difficili da trattare.
- Se ha bisogno di questo trattamento, il dentista utilizzerà altri metodi disponibili che non contengono arsenico.
- Se ha domande o dubbi, si rivolga al proprio dentista.

Informazioni agli operatori sanitari

L'EMA ha concluso che i benefici di Caustinerf arsenicale, Yranicid arsenicale e nomi associati non superano i loro rischi e ha raccomandato che le loro autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE siano revocate. I dentisti dovrebbero utilizzare altri metodi alternativi disponibili per la rimozione della polpa dentale.

Le raccomandazioni EMA si basano su un esame dei dati indicanti un potenziale effetto genotossico dei prodotti a causa della presenza di arsenico triossido (anidride arseniosa). Studi *in vitro* con Caustinerf arsenicale e Yranicid arsenicale hanno confermato un potenziale clastogenico/aneugenico e vi sono dati pubblicati che mostrano che i composti di arsenico hanno un effetto tossico sulla riproduzione negli animali. Inoltre, studi epidemiologici hanno mostrato un'associazione tra arsenico e aborti spontanei e nati morti.

Non si può escludere il rischio che l'arsenico fuoriesca dalla pasta dentale nella circolazione generale e nei tessuti circostanti i denti.

La sorveglianza post-marketing di Caustinerf arsenicale e Yranicid arsenicale ha identificato un piccolo numero di casi di necrosi parodontale, tra cui 12 casi di osteonecrosi. La maggioranza dei casi si è verificata entro 7 giorni di utilizzo delle paste.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Caustinerf arsenicale, Yranicid arsenicale e denominazioni associate sono paste dentali che sono state utilizzate nelle procedure di rimozione dei nervi danneggiati nella polpa dentale. Essi contengono tre sostanze attive: efedrina cloridrato, lidocaina e arsenico triossido (anidride arseniosa).

Le paste dentali vengono applicate al dente dopo che il dente è stato aperto chirurgicamente. Sette giorni dopo, il dente è riaperto e la polpa infetta viene rimossa chirurgicamente.

I prodotti sono stati autorizzati in Estonia, Francia, Lettonia e Lituania.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Caustinerf arsenicale, Yranicid arsenicale e nomi associati è stata avviata 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 effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato un parere. L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea, che emetterà una decisione definitiva nei tempi stabiliti.

Contatta i nostril addetti stampa

Monika Benstetter or Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu