



Lettre aux professionnels de santé

6 Août 2014

CAUSTINERF ARSENICAL et YRANICID ARSENICAL, pâtes pour usage dentaire (Lidocaïne/léphédrine/anhydride arsénieux) : retrait de l'autorisation de mise sur le marché en raison des risques liés à l'arsenic

Information destinée aux chirurgiens-dentistes (ville + hôpital)

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires SEPTODONT et ATO-ZIZINE souhaitent vous informer du retrait de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités CAUSTINERF ARSENICAL et YRANICID ARSENICAL (Lidocaïne/chlorhydrate d'éphédrine/anhydride arsénieux) suite à la réévaluation de leur rapport bénéfice-risque au niveau européen.

En France, le retrait de l'AMM de ces 2 spécialités interviendra le 11 août 2014 avec un rappel de tous les lots à cette même date.

Résumé

- CAUSTINERF ARSENICAL et YRANICID ARSENICAL sont composés de lidocaïne, de chlorhydrate d'éphédrine et d'anhydride arsénieux. Ces pâtes dentaires à base d'arsenic sont utilisées en France par les chirurgiens-dentistes pour dévitaliser de façon indolore la pulpe dentaire.
- A la suite des résultats de deux études de génotoxicité in vitro, l'ANSM a initié le 11 octobre 2013 une procédure d'arbitrage auprès du Comité Européen des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'EMA afin de statuer sur le niveau de risque de génotoxicité, de cancérogenèse et de nécrose tissulaire de ces produits et de conclure sur leur rapport bénéfice/risque.
- Le 25 avril 2014, le CHMP a examiné les mesures de restriction d'utilisation proposées par les titulaires d'AMM pour minimiser les risques identifiés avec ces produits. Il a été conclu que ces restrictions, même accompagnées d'une information spécifique à l'attention des chirurgiens-dentistes, ne permettraient pas de réduire ces risques à un niveau acceptable.
- Par conséquent, au regard des standards de soins actuellement disponibles, le CHMP a conclu que le bénéfice de CAUSTINERF ARSENICAL et d'YRANICID ARSENICAL ne contrebalançait pas les risques et a recommandé que leurs autorisations de mise sur le marché soient retirées.
- A l'issue de cette procédure et compte tenu d'un rapport bénéfice/risque désormais considéré comme défavorable, la Commission Européenne a demandé aux Etats membres concernés, par décision du 11 juillet 2014, de retirer les AMM nationales concernées.
- Les chirurgiens-dentistes ont à leur disposition d'autres techniques pour réaliser des dévitalisations pulpaire.

Informations complémentaires

L'Agence Européenne du Médicament a conclu que le bénéfice de CAUSTINERF ARSENICAL, d'YRANICID ARSENICAL et des autres produits similaires ne contrebalançait pas les risques de génotoxicité, de cancérogenèse et de nécrose tissulaire associés à l'utilisation de ces produits et recommande le retrait de leurs autorisations de mise sur le marché.

Les recommandations de l'Agence Européenne du Médicament sont basées sur la revue de données montrant un effet génotoxique du produit lié à la présence d'arsenic trioxyde (anhydride arsénieux). Des études in vitro conduites

avec CAUSTINERF ARSENICAL et YRANICID ARSENICAL ont confirmé le potentiel clastogène et /ou aneugène (susceptible d'entraîner des anomalies chromosomiques). D'autres publications ont démontré que l'arsenic avait un effet toxique sur la reproduction chez l'animal. De plus, des études épidémiologiques ont montré qu'un lien existait entre l'arsenic, les avortements spontanés et les enfants mort-nés.

D'autre part, le risque de diffusion de l'arsenic par l'apex dentaire dans la circulation systémique ainsi que dans les tissus environnants de la dent ne peut être exclu, malgré les recommandations de préparation de la cavité dentaire préconisées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit. Cette diffusion peut entraîner des nécroses tissulaires. Les systèmes de surveillance du médicament ont ainsi identifié 18 cas de nécrose des tissus périodontiques dont 12 cas d'ostéonécrose. La majorité de ces cas survenaient dans les sept jours suivant l'application de la pâte dentaire à base d'arsenic.

Les chirurgiens-dentistes ont à leur disposition d'autres techniques pour réaliser des dévitalisations pulpaire (par exemple anesthésie locale).

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter le Département des Affaires Médicales des laboratoires SEPTODONT et ATO-ZIZINE.

Tél : 01 49 76 74 83 - Fax 01 49 76 71 86 - e-mail : vigilance@septodont.com ou vigilance@zizine.com


Anne LECOQ
Pharmacien Responsable SEPTODONT


Muriel MINOSIO
Pharmacien Responsable ATO-ZIZINE

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :
<http://ansm.sante.fr>