



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Μαρτίου 2025
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

Απόσυρση της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο Cinainu [εκχυλίσματα νωπού βολβού *Allium cepa* (κρεμμύδι), φρέσκου φρούτου *Citrus limon* (λεμόνι), σπόρων *Paullinia cupana* (γκουαράνα) και σπόρων *Theobroma cacao* (κακάο)]

Η Legacy Healthcare (Γαλλία) S.A.S. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Cinainu για τη θεραπεία της γυροειδούς αλωπεκίας (τριχόπτωση) σε παιδιά.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 26 Φεβρουαρίου 2025 κατά τη διάρκεια επανεξέτασης.

Τι είναι το Cinainu και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Cinainu αναπτύχθηκε ως φάρμακο φυτικής προέλευσης για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής γυροειδούς αλωπεκίας σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 17 ετών.

Η γυροειδής αλωπεκία είναι πάθηση κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται στα τριχοθυλάκια του δέρματος, προκαλώντας τριχόπτωση στο κεφάλι ή σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Cinainu, του οποίου η δραστική ουσία αποτελείται από εκχυλίσματα κρεμμυδιού, λεμονιού, γκουαράνα και κακάο, επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαλύματος για εφαρμογή στο δέρμα.

Πώς δρα το Cinainu;

Ο τρόπος δράσης του Cinainu δεν είναι σαφής. Διατυπώθηκε η άποψη ότι το φάρμακο θα μπορούσε να μειώσει τη νέκρωση των κυττάρων και τη φλεγμονή στο κεφάλι, αλλά και να επηρεάσει διάφορες φάσεις του κύκλου ανάπτυξης των μαλλιών.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 107 παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών, τα οποία έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή γυροειδή αλωπεκία που επηρέαζε το 25 % έως

Official address Domenico Scarlatti laan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



το 95 % της κεφαλής. Στους συμμετέχοντες διενεργούνταν ψεκασμοί με Cinainu ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) δύο φορές την ημέρα για 24 εβδομάδες.

Η μελέτη εξέτασε τη βελτίωση της βαθμολογίας SALT, μιας τυποποιημένης κλίμακας αξιολόγησης του βαθμού αλωπεκίας, οι τιμές της οποίας κυμαίνονται από 0, δηλαδή μηδενική τριχόπτωση, έως 100, δηλαδή πλήρης τριχόπτωση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αρχική αξιολόγηση ολοκληρώθηκε τον Νοέμβριο του 2024 και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε εκδώσει αρνητική γνώμη σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Η εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της γνώμης του Οργανισμού, αλλά απέσυρε την αίτηση πριν από την ολοκλήρωση της εν λόγω επανεξέτασης.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, ο Οργανισμός διατύπωσε την γνώμη ότι το Cinainu δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της γυροειδούς αλωπεκίας (τριχόπτωση) σε παιδιά.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού επισήμανε ότι η εταιρεία δεν απέδειξε σαφώς ότι το φάρμακο που χρησιμοποιήθηκε στη βασική μελέτη ήταν συγκρίσιμο με το φάρμακο που επρόκειτο να διατεθεί στην αγορά.

Επιπλέον, τα αποτελέσματα της βασικής μελέτης δεν κατέδειξαν ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής γυροειδούς αλωπεκίας. Υπήρξαν επίσης και άλλες ανησυχίες σχετικά με τη μελέτη, συμπεριλαμβανομένου του γεγονότος ότι στην τελική ανάλυση που υποβλήθηκε στον Οργανισμό συμπεριλήφθηκε σχετικά μικρό ποσοστό συμμετεχόντων.

Δεδομένου ότι το φάρμακο προοριζόταν για μακροχρόνια χρήση, η επιτροπή εξέφρασε επίσης την ανησυχία ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή δεδομένα ασφάλειας από εργαστηριακές μελέτες, όπως μελέτες τοξικότητας. Τέλος, υπήρχαν προβλήματα σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο και τη σταθερότητα του φαρμάκου, ενώ παράλληλα υφίστατο και κίνδυνος προσμείξεων.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε την γνώμη ότι τα οφέλη του Cinainu δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Κατόπιν αιτήματος της εταιρείας που παρασκευάζει το Cinainu, η CHMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα και ζήτησε επίσης τη γνώμη ομάδας εμπειρογνομόνων, οι οποίοι κλήθηκαν να απαντήσουν σε διάφορα ερωτήματα σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλειά του. Τη στιγμή της απόσυρσης, οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από την επιτροπή δεν είχαν διευθετηθεί από την αιτούσα εταιρεία.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Οι λόγοι που παρέθεσε η εταιρεία διατίθενται στην [επιστολή απόσυρσης](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Cinainu.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.