



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. märts 2025
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Cinainu (*Allium cepa* (sibul) värske mugula ja *Citrus limon* (sidrun) värske puuvilja, *Paullinia cupana* (guarana) seemnete ja *Theobroma cacao* (kakao) seemnete ekstraktid)

Legacy Healthcare (Prantsusmaa) S.A.S. võttis tagasi ravimi Cinainu müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud lastel areaatalopeetsia (juuste väljalangemine) raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 26. veebruaril 2025 taasläbivaatamise käigus.

Mis on Cinainu ja milleks kavatseti seda kasutada?

Cinainu töötati välja taimse ravimina mõõduka kuni raske areaatalopeetsia raviks 2–17-aastastel lastel.

Areaatalopeetsia on seisund, mille korral organismi immuunsüsteem ründab karvanääpse nahas, põhjustades juuste väljalangemist peanahal või muudes kehaosades.

Cinainu sisaldab toimeainena sibula, sidruni, guarana ja kakao ekstrakte ning seda kavatseti turustada nahale kantava lahuseks.

Kuidas Cinainu toimib?

Cinainu toimemehhanism ei ole selge. Pakuti välja, et ravim võib vähendada peanaha rakkude surma ja põletikku ning mõjutada juuste kasvutsükli eri faase.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas põhiuuringu tulemused, milles osales 107 last vanuses 2–17 aastat, kellel oli mõõdukas kuni tugev areaatalopeetsia, mis mõjutas 25–95% peanahast. Osalejatele manustati 24 nädala jooksul kaks korda päevas Cinainut või platseebot (näiv ravim).

Uuringus vaadeldi SALT-skoori paranemist. Alopeetsia standardne hindamisskoor on vahemikus 0 (juuksed ei lange välja) kuni 100 (juuste täielik väljalangemine).

Official address Domenico Scarlattilaan 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



Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Esmane hindamine lõppes novembris 2024 ja Euroopa Ravimiamet soovitas müügiloo andmisest keelduda. Ettevõtte taotles seejärel ameti soovitusel taasläbivaatamist, kuid võttis taotluse tagasi enne taasläbivaatamise lõppu.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes andmete läbivaatamisele ja ettevõtte vastusele ameti küsimustele, soovitas amet keelduda Cinainu müügiloo andmisest laste areaatalopeetsia (juuste väljalangemine) raviks.

Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee märkis, et ettevõtte ei ole veenvalt tõendanud, et põhiuuringus kasutatud ravim on võrreldav ravimiga, mida kavatsesi turule viia.

Lisaks ei näidanud põhiuuringu tulemusel, et ravim oli efektiivne mõõduka kuni raske areaatalopeetsia ravis. Samuti väljendati ettevaatlikkust uuringu pärast, sealhulgas asjaolu, et ametile esitatud lõppanalüüsi kaasati suhteliselt väike osa osalejatest.

Et ravim on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks, oli komitee mures ka selle pärast, et ettevõtte ei ole esitanud piisavaid ohutusandmeid laboriuuringutest, näiteks toksilisuse uuringutest. Lisaks esines probleeme seoses ravimi kvaliteedikontrolli ja stabiilsusega ning lisandite riskiga.

Seepärast oli amet arvamisel, et Cinainu kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloo andmisest keelduda.

Pärast ettevõtte taotlust Cinainu kohta vaatas inimravimite komitee olemasolevad andmed uuesti läbi ja küsis nõu eksperidirühmalt, kellel paluti esitada mitu küsimust ravimi kvaliteedi, efektiivsuse ja ohutuse kohta. Müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal ei olnud taotleja lahendanud komitee tõstatatud probleeme.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte esitatud põhjendused on EMA veebilehel olemas [taotluse tagasivõtmise kirjas](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et tagasivõtmine ei mõjuta Cinainu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu arsti poole.