



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinainua (tuoreista *Allium cepa* (sipuli) -sipuleista ja tuoreista *Citrus limon* (sitruuna) -hedelmistä, *Paullinia cupana* (guarana) -kasvin siemenistä ja *Theobroma cacao* (kaakao) -kasvin siemenistä saatavat uutteet) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Legacy Healthcare (France) S.A.S. peruutti Cinainu-lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Cinainu oli tarkoitettu lasten pälvikaljun (alopecia areata, hiustenlähtö) hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen sen uudelleen käsittelyn aikana 26. helmikuuta 2025.

Mitä Cinainu on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Cinainu kehitettiin kasvirohdosvalmisteeiksi, jolla oli tarkoitus hoitaa keskivaikeaa tai vaikeaa pälvikaljua 2–17-vuotiailla lapsilla.

Pälvikalju on sairaus, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää ihon karvatuppia vastaan ja aiheuttaa hiustenlähtöä tai kehon muiden osien karvanlähtöä.

Cinainun vaikuttavat aineet ovat sipuli-, sitruuna-, guarana- ja kaakaouutteet, ja sitä oli saatavana iholle levitettävänä liuksena.

Miten Cinainu vaikuttaa?

Cinainun vaikutustapa ei ole selvä. Oletettiin, että lääke voisi vähentää solukuolemaa ja päänahan tulehdusta sekä vaikuttaa hiusten kasvusyklin eri vaiheisiin.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset päätutkimuksesta, johon osallistui 107 iältään 2–17-vuotiaasta lasta, joilla oli kohtalainen tai vaikea pälvikalju, joka vaikutti 25–95 prosenttiin päänahasta. Tutkittavat saivat kaksi kertaa vuorokaudessa sumutteena Cinainu-valmistetta tai lumelääkettä 24 viikon ajan.

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



Tutkimuksessa tarkasteltiin parantumista SALT-asteikolla, jossa päivikaljun standardipistemäärä vaihtelee 0:sta (ei hiustenlähtöä) 100:aan (täydellinen hiustenlähtö).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Alustava arviointi saatiin päätökseen marraskuussa 2024, ja Euroopan lääkevirasto suositteli myyntiluvan epäämistä. Lääkeyhtiö pyysi viraston suosituksen uudelleenarviointia, mutta se peruutti hakemuksen ennen uudelleenarvioinnin päättymistä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella virasto suositteli Cinainun myyntiluvan epäämistä lasten päivikaljun (hiustenlähtö) hoitoon.

Viraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP) totesi, että yhtiö ei ollut osoittanut vakuuttavasti, että päätutkimuksessa käytetty lääke oli verrattavissa lääkkeeseen, jonka se aikoi saattaa markkinoille.

Lisäksi päätutkimuksen tulokset eivät osoittaneet, että lääke oli tehokas keskivaikean tai vaikean päivikaljun hoidossa. Tutkimukseen liittyi myös muita huolenaiheita, kuten se, että virastolle toimitettuun lopulliseen analyysiin oli otettu mukaan suhteellisen pieni osuus tutkittavista.

Koska lääke oli tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön, komitealla oli huolenaiheita myös siitä, että yhtiö ei ollut toimittanut riittäviä turvallisuustietoja laboratoriotutkimuksista, kuten toksisuustutkimuksista. Lisäksi oli ongelmia, jotka liittyivät lääkkeen laadun valvontaan ja stabiiliuteen sekä epäpuhtausriskiin.

Tämän vuoksi virasto katsoi, ettei Cinainun hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä siltä.

Cinainua koskeneen yhtiön pyynnön jälkeen lääkevalmistekomitea tarkasteli saatavilla olevia tietoja uudelleen ja pyysi myös neuvoa asiantuntijaryhmältä. Asiantuntijaryhmää pyydettiin vastaamaan useisiin kysymyksiin valmisteen laadusta, tehosta ja turvallisuudesta. Hakemuksen peruuttamisen ajankohtana hakija ei ollut ratkaissut komitean huolenaiheita.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön esittämät perustelut ovat saatavana EMAn verkkosivustolla olevassa [peruuttamiskirjeessä](#).

Vaikuttaako hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Cinainua koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen lääkäriin.