



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Cinainu (extraits du bulbe frais de *Allium cepa* [oignon] et du fruit frais *Citrus limon* [citron], de la graine de *Paullinia cupana* [guarana] et de la graine de *Theobroma cacao* [cacao])

Legacy Healthcare (France) SAS a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Cinainu destiné au traitement de la pelade, ou alopecia areata (perte de cheveux) chez les enfants.

La société a retiré sa demande le 26 février 2025 au cours d'un réexamen.

Qu'est-ce que Cinainu et dans quel cas devait-il être utilisé?

Cinainu a été développé en tant que médicament à base de plantes pour le traitement de la pelade modérée à sévère chez les enfants âgés de 2 à 17 ans.

La pelade est une affection dans laquelle le système immunitaire du corps attaque les follicules pileux de la peau, provoquant une perte de cheveux au niveau du cuir chevelu ou d'autres parties du corps.

La substance active de Cinainu est constituée d'extraits d'oignon, de citron, de guarana et de cacao et Cinainu devait être disponible sous forme de solution à appliquer sur la peau.

Comment Cinainu agit-il?

Le mode de fonctionnement de Cinainu n'est pas clair. Il a été suggéré que le médicament pourrait réduire la mort cellulaire et l'inflammation du cuir chevelu et influencer les différentes phases du cycle de croissance des cheveux.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale menée auprès de 107 enfants âgés de 2 à 17 ans qui présentaient une pelade modérée à sévère affectant entre 25 % et 95 % du cuir chevelu.

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



Les participants ont reçu deux pulvérisations quotidiennes de Cinainu ou d'un placebo (traitement fictif) pendant 24 semaines.

L'étude visait à déterminer des améliorations du score SALT, un score d'évaluation standard pour la pelade qui varie de 0, c'est-à-dire aucune perte de cheveux, à 100, c'est-à-dire une perte totale de cheveux.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation initiale s'est achevée en novembre 2024 et l'Agence européenne des médicaments a recommandé de refuser l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. La société a ensuite demandé un réexamen de la recommandation de l'Agence, mais ce réexamen n'était pas encore terminé lorsque la société a retiré sa demande.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux listes de questions de l'Agence, l'Agence avait recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Cinainu pour le traitement de la pelade (perte de cheveux) chez les enfants.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a noté que la société n'avait pas démontré de manière concluante que le médicament utilisé dans l'étude principale était comparable au médicament qu'elle avait l'intention de mettre sur le marché.

En outre, les résultats de l'étude principale n'ont pas montré une efficacité du médicament dans le traitement de la pelade modérée à sévère. D'autres préoccupations ont également été exprimées au sujet de l'étude, notamment le fait qu'une proportion relativement faible de participants ait été incluse dans l'analyse finale présentée à l'Agence.

Étant donné que le médicament était destiné à une utilisation à long terme, le comité s'inquiétait également du fait que la société n'avait pas fourni suffisamment de données de sécurité provenant d'études de laboratoire, telles que des études de toxicité. Enfin, il y a eu des problèmes liés au contrôle de la qualité et à la stabilité du médicament ainsi qu'au risque d'impuretés.

Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices de Cinainu n'étaient pas supérieurs à ses risques, et a recommandé le refus de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

À la suite d'une demande de la société concernant Cinainu, le CHMP a réexaminé les données disponibles et a également sollicité l'avis d'un groupe d'experts qui ont été invités à répondre à plusieurs questions concernant la qualité du produit, son efficacité et sa sécurité. Au moment du retrait, les préoccupations du comité n'avaient pas été résolues par la demandeuse.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Les motifs invoqués par la société sont disponibles dans la [lettre de retrait](#) publiée sur le site web de l'EMA.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle utilisant Cinainu.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.