



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Cinainu-ra (*Allium cepa* (hagyma) friss hagymából és *Citrus limon* (citrom) friss gyümölcsből, *Paullinia cupana* (guarana) magból és *Theobroma cacao* (kakaó) magból származó kivonatok) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Legacy Healthcare (Franciaország) S.A.S. visszavonta a gyermekeknél a hajhullás (alopecia areata) kezelésére szánt Cinainu-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2025. február 26-án vonta vissza a kérelmet egy felülvizsgálat során.

Milyen típusú gyógyszer a Cinainu és milyen alkalmazásra szánták?

A Cinainu-t növényi gyógyszerként fejlesztették ki a 2–17 év közötti gyermekeknél fellépő közepesen súlyos vagy súlyos hajhullás kezelésére.

Az alopecia areata egy olyan betegség, amelyben a szervezet immunrendszere megtámadja a bőrben található szőrtüszőket, ami hajhullást vagy a test más részein szőrvesztést okoz.

A Cinainu hatóanyagként hagymából, citromból, guaranából és kakaóból származó kivonatokat tartalmaz, és a bőrön alkalmazandó oldatként kívánták forgalomba hozni.

Hogyan fejti ki hatását az Cinainu?

A Cinainu hatásmechanizmusa nem világos. Az elgondolások szerint a gyógyszer csökkentheti a fejbőr sejtpusztulását és gyulladását, és befolyásolhatja a hajnövekedési ciklus különböző szakaszait.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben 107, a fejbőr 25–95%-át érintő, közepesen súlyos vagy súlyos alopecia areatában szenvedő, 2 és 17 év közötti gyermek vett részt. A résztvevők 24 héten keresztül naponta kétszer Cinainu-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak.

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



A vizsgálatban a SALT pontszám, az alopecia standard értékelő pontszámának javulását tanulmányozták, amely 0-tól (nincs hajhullás) 100-ig (teljes hajhullás) terjed.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az első értékelés 2024 novemberében zárult le, és az Európai Gyógyszerügynökség a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta. A vállalat ezután az Ügynökség ajánlásának felülvizsgálatát kérte, ez a felülvizsgálat azonban még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség a gyermekeknél a hajhullás (alopecia areata) kezelésére szánt Cinainu-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a vállalat nem igazolta meggyőzően, hogy a fő vizsgálatban alkalmazott gyógyszer hasonló lenne a forgalomba hozatalra szánt gyógyszerhez.

Ezenfelül a fő vizsgálat eredményei nem igazolták, hogy a gyógyszer hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos alopecia kezelésében. A vizsgálatnál kapcsolatban más aggodalmak is felmerültek, beleértve azt a tényt, hogy az Ügynökségnek bemutatott végső elemzésbe a résztvevők viszonylag kis hányadát vonták be.

Mivel a gyógyszert hosszú távú alkalmazásra szánták, a bizottság aggodalmát fejezte ki amiatt is, hogy a vállalat nem szolgáltatott elegendő, laboratóriumi vizsgálatokból, például toxicitási vizsgálatokból származó biztonságossági adatot. Végül, problémák merültek fel a gyógyszer minőségellenőrzésével és stabilitásával, valamint a szennyeződések kockázatával kapcsolatban.

Ezért az Ügynökség azon a véleményen volt, hogy a Cinainu előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadásának elutasítását javasolta.

A Cinainu-t gyártó vállalat kérésére a CHMP felülvizsgálta a rendelkezésre álló adatokat, és kikérte egy olyan szakértői csoport tanácsát is, amelyet megkértek a termék minőségével, hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatos számos kérdés megválaszolására. A visszavonás időpontjában a kérelmező még nem oszlatta el a bizottság aggályait.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalat által megadott indokok megtalálhatók a [visszavonásról szóló levélben](#), az EMA honlapján.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Cinainu-val végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.