



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Cinainu [estratti di bulbo fresco di *Allium cepa* (cipolla) e frutti freschi di *Citrus limon* (limone), semi di *Paullinia cupana* (warrana) e semi di *Theobroma cacao* (cacao)]

Legacy Healthcare (France) S.A.S. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Cinainu per il trattamento dell'alopecia areata (perdita di capelli) nei bambini.

La ditta ha ritirato la domanda il 26 febbraio 2025 in occasione di un riesame.

Che cos'è Cinainu e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Cinainu è stato sviluppato come medicinale a base di erbe per il trattamento dell'alopecia areata da moderata a grave nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni.

L'alopecia areata è una condizione in cui il sistema immunitario del corpo attacca i follicoli piliferi nella pelle, causando la perdita di capelli sul cuoio capelluto o su altre parti del corpo.

Cinainu contiene, come suo principio attivo, estratti di cipolla, limone, guaranà e cacao e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di soluzione da applicare sulla pelle.

Come agisce Cinainu?

Il meccanismo d'azione di Cinainu non è chiaro. È stato suggerito che il medicinale potrebbe ridurre la morte e l'infiammazione delle cellule del cuoio capelluto e influenzare le diverse fasi del ciclo di crescita dei capelli.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 107 bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 17 anni affetti da alopecia areata da moderata a grave che colpisce tra il 25 % e il 95 % del cuoio capelluto. I partecipanti hanno ricevuto due nebulizzazioni al giorno di Cinainu o un placebo (trattamento fittizio) per 24 settimane.

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



Lo studio ha valutato i miglioramenti nel punteggio SALT, un punteggio di valutazione standard per l'alopecia che varia da 0, ossia nessuna perdita di capelli, a 100, ossia perdita completa dei capelli.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La valutazione iniziale si è conclusa nel novembre 2024 e l'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio. La ditta ha poi richiesto un riesame della raccomandazione dell'Agenzia, ritirando tuttavia la domanda prima che tale riesame fosse terminato.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, l'Agenzia aveva raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Cinainu per il trattamento dell'alopecia areata (perdita di capelli) nei bambini.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha osservato che la ditta non aveva dimostrato in modo conclusivo che il medicinale utilizzato nello studio principale fosse comparabile al medicinale che intendeva immettere sul mercato.

Inoltre, i risultati dello studio principale non hanno dimostrato che il medicinale fosse efficace nel trattamento dell'alopecia areata da moderata a grave. Sussistevano inoltre altre preoccupazioni in merito allo studio, tra cui il fatto che una percentuale relativamente esigua di partecipanti fosse stata inclusa nell'analisi finale presentata all'Agenzia.

Poiché il medicinale era destinato a un uso a lungo termine, il comitato ha inoltre espresso preoccupazione per il fatto che la ditta non avesse fornito sufficienti dati sulla sicurezza derivanti da studi di laboratorio, come gli studi di tossicità. Infine, vi sono stati problemi legati al controllo di qualità, alla stabilità del medicinale nonché al rischio di impurità.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Cinainu non fossero superiori ai rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

A seguito di una richiesta della ditta per Cinainu, il CHMP ha riesaminato i dati disponibili e ha anche chiesto il parere di un gruppo di esperti che sono stati invitati a rispondere a diverse domande sulla qualità, efficacia e sicurezza del prodotto. Al momento del ritiro della domanda, le preoccupazioni del comitato non erano state risolte dal richiedente.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Le motivazioni addotte dalla società sono disponibili nella [lettera di ritiro](#) sul sito web dell'EMA.

Il ritiro della domanda comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Cinainu.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.