



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. kovo 28 d.
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

Paraiškos gauti Cinainu (*Allium cepa* (valgomojo svogūno) šviežių gumbų, *Citrus limon* (tikrojo citrinmedžio) šviežių vaisių, *Paullinia cupana* (gvaraninės paulinijos) sėklų ir *Theobroma cacao* (tikrojo kakavmedžio) sėklų ekstraktų) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Legacy Healthcare (France) S.A.S.“ atsiėmė paraišką gauti vaisto Cinainu, skirtą vaikų židininio nuplikimo (plaukų slinkimo) gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. vasario 26 d. pakartotinio nagrinėjimo procedūros metu.

Kas yra Cinainu ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Cinainu buvo kuriamas kaip augalinis vaistas, skirtas 2–17 metų vaikų vidutinio sunkumo arba sunkios formos židininiam nuplikimui gydyti.

Židininis nuplikimas yra sutrikimas, kai organizmo imuninė sistema „atakuoja“ odoje esančius plaukų folikulus, sukeldama plaukų slinkimą galvos srityje arba kitose kūno vietose.

Cinainu sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri sudaryta iš valgomojo svogūno, tikrojo citrinmedžio, gvaraninės paulinijos ir tikrojo kakavmedžio ekstraktų, ir jį buvo numatyta tiekti ant odos purškiamo tirpalo forma.

Kaip veikia Cinainu?

Kaip veikia Cinainu, nėra aišku. Buvo teigiama, kad šis vaistas gali slopinti ląstelių žūtį ir uždegimą galvos odoje ir veikti įvairius plauko augimo ciklo etapus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė rezultatus, gautus atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 107 2–17 metų vaikai, kuriems buvo diagnozuotas vidutinio sunkumo arba sunkios formos židininis nuplikimas, pažeidęs 25–95 proc. galvos odos. Dalyviams 24 savaites du kartus per parą ant galvos odos buvo purškiama Cinainu arba placebo (netikro vaisto).

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



Atliekant šį tyrimą, buvo vertinama, ar pagerėjo pacientų būklė pagal standartinę nuplikimo sunkumo vertinimo skalę (angl. *Severity of Alopecia Tool, SALT*), kurioje plikimo nebuvimas vertinamas nuliu (0), o visiškas nuplikimas – 100 balų.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Pirminis vertinimas užbaigtas 2024 m. lapkričio mėn. ir Europos vaistų agentūra rekomendavo nesuteikti šio vaisto registracijos pažymėjimo. Tada bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti Agentūros pateiktą rekomendaciją, bet atsiėmė paraišką, kai ši pakartotinio nagrinėjimo procedūra dar nebuvo užbaigta.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, Agentūra rekomendavo neišduoti Cinainu registracijos pažymėjimo pagal vaikų židininio nuplikimo (plaukų slinkimo) gydymo indikaciją.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) atkreipė dėmesį į tai, kad bendrovei nepavyko įtikinamai įrodyti, jog pagrindiniame tyrime vartotas vaistas yra panašus į vaistą, kurį buvo numatoma pateikti rinkai.

Be to, pagrindinio tyrimo rezultatais nepavyko įrodyti, kad šis vaistas veiksmingai gydo vidutinio sunkumo arba sunkios formos židininį nuplikimą. Taip pat iškilo kitų abejonių dėl šio tyrimo, įskaitant tai, kad į Agentūrai pateiktą galutinę analizę buvo įtraukta palyginti nedidelė tyrimo dalyvių dalis.

Kadangi šį vaistą buvo numatyta skirti ilgalaikiam vartojimui, komitetas taip pat išreiškė susirūpinimą, kad bendrovė pateikė nepakankamai saugumo duomenų, pagrįstų laboratoriniais tyrimais, kaip antai toksiškumo tyrimais. Galiausiai, nustatyta problemų, susijusių su vaisto kokybės kontrole ir stabilumu bei priemonių atsiradimo rizika.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad Cinainu nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo neišduoti šio vaisto registracijos pažymėjimo.

Atsižvelgdamas į bendrovės prašymą dėl Cinainu, CHMP pakartotinai išnagrinėjo turėtus duomenis, taip pat konsultavosi su ekspertų grupe, kurios buvo paprašyta atsakyti į kelis klausimus apie šio vaistinio preparato kokybę, veiksmingumą ir saugumą. Paraiškos atsiėmimo metu pareiškėjas dar nebuvo išsprendęs komitetui abejonių sukėlusį klausimą.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės nurodytas priežastis galima rasti EMA svetainėje paskelbtame [laiške dėl paraiškos atsiėmimo](#).

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Cinainu klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.