



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Marzu 2025
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Cinainu (estratti minn *Allium cepa* (basal) basla friska u *Citrus limon* (lumi) frott frisk, *žerriegħa ta' Paullinia cupana* (guarana) u *žerriegħa ta' Theobroma cacao* (kawkaw))

Legacy Healthcare (France) S.A.S. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Cinainu għat-trattament ta' alopecia areata (telf ta' xagħar) fit-tfal.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-26 ta' Frar 2025 matul eżami mill-ġdid.

X'inhu Cinainu u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Cinainu ġie żviluppat bħala medicina erbali għat-trattament ta' alopeċja areata moderata sa severa fit-tfal li għandhom bejn sentejn sa 17-il sena.

Alopeċja areata hija kondizzjoni fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-follikuli tax-xagħar fil-ġilda, u tikkawża telf ta' xagħar fuq il-qorriegħa jew partijiet oħra tal-ġisem.

Cinainu fih bħala s-sustanza attiva tiegħu estratti mill-basal, il-lumi, il-guarana u l-kawkaw u kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni li għandha tiġi applikata fuq il-ġilda.

Kif taħdem Cinainu?

Il-mod ta' kif jaħdem Cinainu mhuwiex ċar. Ġie ssuġġerit li l-medicina tista' tnaqqas il-mewt taċ-ċelloli u l-infjammazzjoni fil-qorriegħa u tinfluwenza fażijiet differenti taċ-ċiklu ta' tkabbir tax-xagħar.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' studju ewlieni f'107 tifel u tifla li għandhom bejn sentejn u 17-il sena li kellhom alopecia areata moderata sa severa li affettwat bejn 25 % u 95 % tal-qorriegħa. Il-partecipanti kellhom sprejs darbtejn kuljum ta' Cinainu jew placebo (trattament fint) għal 24 ġimgħa.

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



L-istudju fittex titjib fil-punteġġ SALT, punteġġ ta' klassifikazzjoni standard għal alopeċja li jvarja minn 0, li jfisser li ma jkunx hemm telf ta' xagħar, sa 100, li jfisser telf ta' xagħar komplet.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-evalwazzjoni inizzjali ntemmet f'Novembru 2024 u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-kumpanija mbagħad talbet li jsir eżami mill-ġdid tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, iżda rtirat l-applikazzjoni qabel ma ntemm dan l-eżami mill-ġdid.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, l-Aġenzija kienet irrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Cinainu għat-trattament ta' alopeċja areata (telf ta' xagħar) fit-tfal.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija nnota li l-kumpanija ma kinitx uriet b'mod konkluziv li l-mediċina użata fl-istudju ewlieni kienet komparabbli mal-mediċina li kellha l-intenzjoni li tqiegħed fis-suq.

Barra minn hekk, ir-riżultati tal-istudju ewlieni ma wrewx li l-mediċina kienet effettiva fit-trattament ta' alopeċja areata minn moderata sa severa. Kien hemm ukoll tħassib ieħor dwar l-istudju, inkluż il-fatt li proporzjon relattivament żgħir ta' parteċipanti ġew inklużi fl-analiżi finali ppreżentata lill-Aġenzija.

Peress li l-mediċina kienet għal użu fit-tul, il-Kumitat kien imħasseb ukoll li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed *data* ta' sigurtà minn studji fil-laboratorju, bħal studji dwar it-tossicità. Fl-aħħar nett, kien hemm problemi relatati mal-kontroll tal-kwalità u l-istabbiltà tal-mediċina u r-riskju ta' impuritajiet.

Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Cinainu ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu u rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Wara talba mill-kumpanija għal Cinainu, is-CHMP eżamina mill-ġdid id-*data* disponibbli u talab ukoll il-parir ta' grupp ta' esperti li ntalbu jindirizzaw diversi mistoqsijiet dwar il-kwalità tal-prodott, l-effikaċja u s-sigurtà tiegħu. Fiż-żmien tal-irtirar, it-tħassib tal-Kumitat ma kienx ġie solvut mill-applikant.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Ir-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija huma disponibbli [fl-ittra ta' rtirar](#) fuq is-sit web tal-EMA.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni bl-użu ta' Cinainu.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar it-trattament tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.