



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marca 2025 r.
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Cinainu (wyciągi ze świeżej cebuli *Allium cepa* [cebuli zwyczajnej] oraz świeżego owocu *Citrus limon* [cytryny], nasiona *Paullinia cupana* [guarany] i ziarna *Theobroma cacao* [kakao])

Firma Legacy Healthcare (France) S.A.S. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Cinainu, który miał być stosowany w leczeniu łysienia plackowatego (utrąty włosów) u dzieci.

Firma wycofała wniosek 26 lutego 2025 r. w trakcie ponownej oceny.

Co to jest produkt Cinainu i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Cinainu opracowano jako roślinny produkt leczniczy do leczenia łysienia plackowatego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u dzieci w wieku od 2 do 17 lat.

Łysienie plackowate jest schorzeniem, w przebiegu którego układ odpornościowy organizmu atakuje mieszki włosowe znajdujące się w skórze, co powoduje utratę włosów na głowie lub innych częściach ciała.

Lek Cinainu zawiera jako substancję czynną wyciągi z cebuli zwyczajnej, cytryny, guarany oraz kakao i miał mieć postać roztworu do stosowania na skórę.

Jak działa produkt Cinainu?

Sposób działania leku Cinainu jest niejasny. Sugerowano, że lek może zmniejszać obumieranie komórek i stan zapalny w obrębie skóry głowy oraz wpływać na różne fazy cyklu wzrostu włosów.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 107 dzieci w wieku od 2 do 17 lat, u których występowało łysienie plackowate o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, z zajęciem od 25% do 95% skóry głowy. Uczestnicy stosowali dwa razy na dobę przez 24 tygodnie lek Cinainu lub placebo (leczenie pozorowane) podawane przez rozpylenie.

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



W badaniu sprawdzano poprawę w skali oceny SALT — standardowej skali oceny łysienia — której wynik zawiera się w zakresie od 0 (brak utraty włosów) do 100 (całkowita utrata włosów).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wstępna ocena została zakończona w listopadzie 2024 r., a Europejska Agencja Leków zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Firma zwróciła się następnie o ponowną ocenę zalecenia wydanego przez Agencję, ale wycofała wniosek przed jej zakończeniem.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

Agencja, na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Cinainu ze wskazaniem do stosowania w leczeniu łysienia plackowatego (utruty włosów) u dzieci.

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zauważył, że firma nie wykazała jednoznacznie, że lek stosowany w badaniu głównym jest porównywalny z lekiem, który zamierza wprowadzić do obrotu.

Ponadto wyniki badania głównego nie wykazały skuteczności leku w leczeniu łysienia plackowatego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Pojawiły się także inne wątpliwości dotyczące badania, w tym faktu, że w analizie końcowej przedstawionej Agencji uwzględniono stosunkowo niewielki odsetek uczestników.

Ponieważ lek był przeznaczony do długotrwałego stosowania, Komitet zaniepokoiło również to, że firma nie dostarczyła wystarczających danych o bezpieczeństwie stosowania pochodzących z badań laboratoryjnych, takich jak badania toksyczności. Ponadto wystąpiły problemy związane z kontrolą jakości i stabilnością leku oraz ryzykiem wystąpienia zanieczyszczeń.

Dlatego też zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Cinainu nie przewyższały ryzyka i Agencja zaleciła odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Na wniosek firmy CHMP ponownie przeanalizował dostępne dane dotyczące produktu Cinainu i zasięgnął porady u grupy ekspertów, których poproszono o udzielenie odpowiedzi na kilka pytań dotyczących jakości produktu, jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. W momencie wycofania wniosku wnioskodawca nie rozwiązał wątpliwości Komitetu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Przyczyny podane przez firmę zamieszczono w [piśmie powiadamiającym o wycofaniu](#) dostępnym na stronie internetowej EMA.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy z użyciem produktu Cinainu.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.