



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Cinainu [extracte din bulb proaspăt de *Allium cepa* (ceapă) și fructe proaspete de *Citrus limon* (lămâie), semințe de *Paullinia cupana* (guarana) și semințe de *Theobroma cacao* (cacao)]

Legacy Healthcare (France) S.A.S. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Cinainu pentru tratamentul alopeciei areata (căderea părului) la copii.

Compania și-a retras cererea la 26 februarie 2025, în cursul unei reexaminări.

Ce este Cinainu și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Cinainu a fost elaborat ca medicament pe bază de plante pentru tratamentul alopeciei areata moderate până la severe la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani.

Alopecia areata este o afecțiune în care sistemul imunitar al organismului atacă foliculii de păr din piele, provocând căderea părului de pe scalp sau alte părți ale corpului.

Substanța activă din Cinainu este reprezentată de extracte din ceapă, lămâie, guarana și cacao. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție pentru aplicare pe piele.

Cum acționează Cinainu?

Modul în care acționează Cinainu nu este clar. S-a sugerat că medicamentul ar putea reduce moartea și inflamația celulelor din scalp și ar putea influența diferitele faze ale ciclului de creștere a părului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal efectuat la 107 copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani diagnosticați cu alopecia areata moderată până la severă care afecta între 25 % și 95 % din scalp. Participanții au aplicat Cinainu de două ori pe zi prin pulverizare sau un placebo (preparat inactiv) timp de 24 de săptămâni.

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



Studiul a urmărit îmbunătățiri ale scorului SALT, un scor de evaluare standard pentru alopecie, care variază de la 0, indicând absența căderii părului, la 100, indicând căderea completă a părului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea inițială s-a încheiat în noiembrie 2024, iar Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață. Compania a solicitat apoi o reexaminare a recomandării agenției, dar și-a retras cererea înainte de încheierea acestei reexaminări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, agenția recomandase refuzul autorizației de punere pe piață pentru Cinainu pentru tratamentul alopeciei areata (căderea părului) la copii.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a observat că respectiva companie nu a demonstrat în mod concludent că medicamentul utilizat în studiul principal este comparabil cu medicamentul pe care intenționa să-l pună pe piață.

În plus, rezultatele studiului principal nu au demonstrat eficacitatea medicamentului în tratarea alopeciei areata moderate până la severe. Au existat și alte motive de îngrijorare cu privire la studiu, inclusiv faptul că un procent relativ mic de participanți au fost incluși în analiza finală prezentată agenției.

Întrucât medicamentul era destinat utilizării pe termen lung, comitetul era, de asemenea, îngrijorat de faptul că respectiva companie nu prezentase suficiente date privind siguranța obținute din studii de laborator, de exemplu studii de toxicitate. În sfârșit, au existat probleme legate de controlul calității și de stabilitatea medicamentului, precum și de riscul de impurități.

Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Cinainu nu depășeau riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

În urma unei solicitări din partea companiei pentru Cinainu, CHMP a reexaminat datele disponibile și, de asemenea, a solicitat avizul unui grup de experți, cărora li s-a solicitat să răspundă la mai multe întrebări despre calitatea, eficacitatea și siguranța produsului. La momentul retragerii cererii, motivele de îngrijorare ale comitetului nu fuseseră soluționate de solicitant.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

Motivele prezentate de companie sunt disponibile în [scrisoarea de retragere](#) de pe site-ul EMA.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice sau în programe de uz compasional cu Cinainu.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.