



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Cinainu (extrakt från färsk lök av *Allium cepa* (lök) och färsk frukt av *Citrus limon* (citron), frön av *Paullinia cupana* (guarana) och frön av *Theobroma cacao* (kakao))

Legacy Healthcare (Frankrike) S.A.S. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Cinainu som var avsett för behandling av alopeci (håravfall) hos barn.

Företaget återkallade sin ansökan den 26 februari 2025 under en omprövning.

Vad är Cinainu och vad skulle det användas för?

Cinainu togs fram som ett växtbaserat läkemedel för behandling av måttlig till svår alopecia areata hos barn i åldern 2–17 år.

Alopecia areata är ett tillstånd där kroppens immunsystem angriper hårfolliklarna i huden, vilket orsakar håravfall i hårbotten eller andra delar av kroppen.

Cinainu innehåller extrakt av lök, citron, guarana och kakao som aktiv substans och skulle finnas som en lösning för applicering på huden.

Hur verkar Cinainu?

Det är inte klarlagt hur Cinainu verkar. Det föreslogs att läkemedlet kan minska celledöd och inflammation i hårbotten och påverka olika faser av hårtillväxten.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie på 107 barn i åldern 2–17 år som hade måttlig till svår alopecia areata som påverkade mellan 25 procent och 95 procent av hårbotten. Deltagarna fick två sprejningar med Cinainu eller placebo (overksam behandling) två gånger om dagen i 24 veckor.

I studien undersöktes förbättringar av SALT-poängen, ett standardeffektmått för alopeci som går från 0, dvs. inget håravfall, till 100, dvs. fullständigt håravfall.

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



Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Den ursprungliga utvärderingen avslutades i november 2024 och Europeiska läkemedelsmyndigheten rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning. Företaget begärde då omprövning av myndighetens rekommendation, men drog tillbaka ansökan innan denna omprövning hade avslutats.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor rekommenderade myndigheten avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Cinainu för behandling av alopeci (hårfall) hos barn.

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) noterade att företaget inte entydigt hade visat att läkemedlet som användes i huvudstudien var jämförbart med det läkemedel som det avsåg att släppa ut på marknaden.

Dessutom visade inte resultaten av huvudstudien att läkemedlet var effektivt vid behandling av måttlig till svår alopecia areata. Det fanns även andra betänkligheter om studien, såsom det faktum att en relativt liten andel av deltagarna ingick i den slutliga analys som lämnades in till myndigheten.

Eftersom läkemedlet var avsett för långvarig användning fann kommittén det även betänkligt att företaget inte hade lämnat in tillräckliga säkerhetsuppgifter från laboratoriestudier, t.ex. toxicitetsstudier. Slutligen fanns det problem med kvalitetskontrollen och läkemedlets stabilitet och risken för föroreningar.

Myndigheten ansåg därför att nyttan med Cinainu inte övervägde riskerna och rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning.

Efter en begäran från företaget för Cinainu omprövade CHMP de tillgängliga uppgifterna och inhämtade även råd från en expertgrupp som ombads att besvara flera frågor om produktens kvalitet, effekt och säkerhet. Vid tidpunkten för återkallandet hade sökanden inte kunnat bemöta kommitténs betänkligheter.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

De skäl som företaget angav finns i [skrivelsen om återkallandet](#) på EMA:s webbplats.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Cinainu.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.