



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 март 2025 г.
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Cīnāinu (екстракти от прясна луковица *Allium sera* (лук) и пресни плодове от *Citrus limon* (лимон), семена от *Paullinia cupana* (гуарана) и семена от *Theobroma cacao* (какао))

Legacy Healthcare (Франция) S.A.S. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Cīnāinu, показан за лечение на алоpecia ареата (косопад) при деца.

Фирмата оттегли заявлението си на 26 февруари 2025 г. по време на преразглеждане.

Какво представлява Cīnāinu и за какво е предназначен да се използва?

Cīnāinu е разработен като растително лекарство за лечение на умерена до тежка форма на алоpecia ареата при деца на възраст от 2 до 17 години.

Алоpecia ареата е заболяване, при което имунната система на организма атакува космените фоликули в кожата, като причинява загуба на коса по скалпа или други части на тялото.

Cīnāinu съдържа като активно вещество екстракти от лук, лимон, гуарана и какао и е трябвало да се предлага под формата на разтвор за прилагане върху кожата.

Как действа Cīnāinu?

Начинът на действие на Cīnāinu не е ясен. Предполага се, че лекарството може да намали умирането и възпалението на клетките в скалпа, както и да повлияе на различните фази на цикъла на растеж на косата.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от основно проучване при 107 деца на възраст от 2 до 17 години, които имат умерена до тежка форма на алоpecia ареата, засягаща между 25 % и 95 % от скалпа. В продължение на 24 седмици участниците са впръсквали два пъти дневно Cīnāinu или плацебо (сляпо лечение).

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



Проучването е имало за цел да установи подобрения в оценката по SALT — стандартна оценка за алоpecia, която варира от 0, т.е. без загуба на коса, до 100, което означава пълна загуба на косата.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Първоначалната оценка приключва през ноември 2024 г. и Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ на разрешение за употреба. След това фирмата е поискала преразглеждане на препоръката на Агенцията, но оттегли заявлението си, преди то да приключи.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, Агенцията препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба на Cinainu за лечение на алоpecia ареата (косопад) при деца.

Комитетът по лекарствата за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбелязва, че фирмата не е показала убедително, че лекарството, използвано в основното проучване, е сравнимо с лекарството, което възнамерява да пусне на пазара.

Освен това резултатите от основното проучване не показват, че лекарството е ефективно за лечение на умерена до тежка алоpecia ареата. Налице са и други опасения във връзка с проучването, включително факта, че относително малка част от участниците са включени в окончателния анализ, представен на Агенцията.

Тъй като лекарството е за дългосрочна употреба, Комитетът също така има опасения, че фирмата не е предоставила достатъчно данни за безопасността от лабораторни проучвания, например изследвания за токсичност. И накрая, налице са проблеми, свързани с контрола на качеството и стабилността на лекарството и с риска от примеси.

Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Cinainu не превишават рисковете, и Агенцията препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба.

След искане за Cinainu от страна на фирмата CHMP преразглежда наличните данни и също така се обърна за становище към група експерти, които да отговорят на няколко въпроса относно качеството на продукта, неговата ефективност и безопасност. Към момента на оттеглянето заявителят не е отговорил на опасенията на Комитета.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

Причините, посочени от фирмата, са изложени в [писмото за оттегляне](#) на уебсайта на ЕМА.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Cinainu.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.