



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. března 2025
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Cinainu (výtažky z čerstvé cibule *Allium cepa* (cibule) a čerstvého plodu *Citrus limon* (citroník), semen *Paullinia cupana* (guarana) a semen *Theobroma cacao* (kakao))

Společnost Legacy Healthcare (France) S.A.S. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Cinainu určeného k léčbě alopecie areata (vypadávání vlasů) u dětí.

Společnost svou žádost stáhla dne 26. února 2025 v průběhu přezkoumání.

Co je přípravek Cinainu a k čemu měl být používán?

Přípravek Cinainu byl vyvinut jako rostlinný léčivý přípravek k léčbě středně závažné až závažné alopecie areata u dětí ve věku od 2 do 17 let.

Alopecie areata je onemocnění, při kterém imunitní systém organismu napadá vlasové folikuly v kůži, což způsobuje vypadávání vlasů na vlasové části hlavy nebo ztrátu ochlupení na jiných částech těla.

Přípravek Cinainu obsahuje jako léčivou látku extrakty z cibule, citronu, guarany a kakaa a měl být dostupný ve formě roztoku pro aplikaci na kůži.

Jak přípravek Cinainu působí?

Způsob, jakým přípravek Cinainu působí, není jasný. Bylo uvedeno, že léčivý přípravek by mohl zmírňovat odumírání buněk a zánět ve vlasové části hlavy a ovlivňovat různé fáze cyklu růstu vlasů.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, do které bylo zařazeno 107 dětí ve věku od 2 do 17 let se středně závažnou až závažnou alopecií areata, která postihovala 25 % až 95 % vlasové části hlavy. Dětem zařazeným do studie byl po dobu 24 týdnů dvakrát denně formou spreje aplikován buď přípravek Cinainu, nebo placebo (neúčinný přípravek).

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



Studie se zaměřila na zlepšení skóre SALT, což je standardní skóre pro hodnocení alopecie, které se pohybuje od 0 (žádná ztráta vlasů) do 100 (úplná ztráta vlasů).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Počáteční hodnocení bylo dokončeno v listopadu 2024 a Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila registraci zamítnout. Společnost poté požádala o přezkoumání doporučení agentury, svou žádost však stáhla ještě před jeho ukončením.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury agentura doporučila zamítnout registraci přípravku Cinainu k léčbě alopecie areata (vypadávání vlasů) u dětí.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury konstatoval, že společnost přesvědčivě neprokázala, že léčivý přípravek používaný v hlavní studii je srovnatelný s léčivým přípravkem, který hodlá uvést na trh.

Výsledky hlavní studie navíc neprokázaly, že by léčivý přípravek byl účinný při léčbě středně závažné až závažné formy alopecie areata. Ohledně studie panovaly i další pochybnosti, včetně skutečnosti, že do závěrečné analýzy předložené agentuře byla zahrnuta poměrně malá část účastníků.

Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek byl určen k dlouhodobému používání, byl výbor rovněž znepokojen tím, že společnost neposkytla dostatečné údaje o bezpečnosti z laboratorních studií, jako jsou studie toxicity. V neposlední řadě byly zaznamenány problémy související s kontrolou kvality a stabilitou léčivého přípravku a rizikem výskytu nečistot.

Agentura tudíž dospěla k názoru, že přínosy přípravku Cinainu nepřevyšují jeho rizika, a doporučila registraci zamítnout.

Na základě žádosti společnosti o registraci přípravku Cinainu výbor CHMP znovu přezkoumal dostupné údaje a rovněž požádal o radu skupinu odborníků. Byli požádáni, aby se zaměřili na několik otázek týkajících se kvality, účinnosti a bezpečnosti přípravku. V době stažení žádosti nebyly pochybnosti výboru žadatelem vyřešeny.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Důvody uvedené společností jsou k dispozici v [dopise týkajícím se stažení žádosti](#), který je dostupný na internetových stránkách agentury EMA.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Cinainu podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Cinainu podáván v rámci léčby z humánních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Cinainu podáván v rámci léčby z humánních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.