



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cinainu (ekstrakter af *Allium cepa* (løg) friske løg og *Citrus limon* (citron) friske frugter, *Paullinia cupana* (guarana) frø og *Theobroma cacao* (kakao) frø)

Legacy Healthcare (France) S.A.S. har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Cinainu til behandling af alopecia areata (hårtab) hos børn.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 26. februar 2025 i forbindelse med en revurdering.

Hvad er Cinainu, og hvad forventedes det anvendt til?

Cinainu blev udviklet som et plantelægemiddel til behandling af moderat til svær alopecia areata hos børn fra 2 til 17 år.

Alopecia areata er en lidelse, hvor kroppens immunforsvar angriber hårfolliklerne i huden og forårsager hårtab i hovedbunden eller på andre dele af kroppen.

Cinainu indeholder som aktive stoffer ekstrakter af løg, citron, guarana og kakao og skulle markedsføres som en opløsning til påføring på huden.

Hvordan virker Cinainu?

Det vides ikke med bestemthed, hvordan Cinainu virker. Det forventedes, at lægemidlet kunne mindske celledød og betændelse i hovedbunden og påvirke forskellige faser af hårvækstcyklussen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie hos 107 børn i alderen 2-17 år, som havde moderat til svær alopecia areata, der berørte mellem 25 % og 95 % af hovedbunden. Deltagerne fik to daglige spraypåføringer af Cinainu eller placebo (en uvirksom behandling) i 24 uger.

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



Studiet så på forbedringer i SALT-scoren, som er en standardskala for alopeci, der går fra 0 (intet hårtab), til 100 (fuldstændigt hårtab).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Den første vurdering blev afsluttet i november 2024, og Det Europæiske Lægemiddelagentur anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse. Virksomheden anmodede dernæst om en revurdering af agenturets anbefaling, men trak ansøgningen tilbage, inden revurderingen var færdig.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål havde agenturet anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Cinainu til behandling af alopeci areata (hårtab) hos børn.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) bemærkede, at virksomheden ikke med sikkerhed havde påvist, at det anvendte lægemiddel i hovedstudiet var sammenligneligt med det lægemiddel, den påtænkte at markedsføre.

Desuden viste resultaterne af hovedstudiet ikke, at lægemidlet var effektivt til behandling af moderat til svær alopecia areata. Der var også andre betænkeligheder ved studiet, herunder at kun en relativt lille andel af deltagerne var inkluderet i den endelige analyse, der blev fremlagt for agenturet.

Da lægemidlet var beregnet til langtidsbehandling, var udvalget desuden betænkelig ved, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige sikkerhedsdata fra laboratoriestudier som f.eks. toksicitetsstudier. Endelig var der problemer i forbindelse med kvalitetskontrol, lægemidlets stabilitet og risikoen for urenheder.

Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Cinainu ikke opvejede risiciene, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Efter en anmodning fra virksomheden for Cinainu gennemgik CHMP de foreliggende data på ny og konsulterede desuden en ekspertgruppe, som blev anmodet om at besvare en række spørgsmål vedrørende lægemidlets kvalitet, virkning og sikkerhed. På tidspunktet for tilbagetrækningen var udvalgets betænkeligheder ikke blevet afhjulpet af ansøgeren.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

De begrundelser, som virksomheden har anført, findes i [brevet om tilbagetrækning](#) på EMA's websted.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet meddelt, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Cinainu eller i programmer for anvendelse af Cinainu med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udlæveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.