



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Cinainu (Extrakte aus der frischen Zwiebel von *Allium cepa* (Zwiebel) und der frischen Frucht von *Citrus limon* (Zitrone), dem Samen von *Paullinia cupana* (Guarana) und dem Samen von *Theobroma cacao* (Kakao))

Legacy Healthcare (France) S.A.S. hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cinainu zur Behandlung von *Alopecia areata* (Haarausfall) bei Kindern zurückgenommen.

Das Unternehmen zog den Antrag am 26. Februar 2025 im Rahmen einer erneuten Überprüfung zurück.

Was ist Cinainu und wofür sollte es angewendet werden?

Cinainu wurde als pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer *Alopecia areata* bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren entwickelt.

Alopecia areata ist eine Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem Haarfollikel in der Haut angreift, was zu Haarausfall auf der Kopfhaut oder anderen Körperteilen führt.

Cinainu enthält als Wirkstoff Extrakte aus Zwiebeln, Zitronen, Guarana und Kakao und sollte als Lösung zum Auftragen auf die Haut erhältlich sein.

Wie wirkt Cinainu?

Die Wirkweise von Cinainu ist nicht geklärt. Man hatte vermutet, dass das Arzneimittel den Zelltod und die Entzündung der Kopfhaut verringern und die verschiedenen Phasen des Haarwachstumszyklus beeinflussen könnte.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie mit 107 Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren vor, die an mittelschwerer bis schwerer Alopecia areata litten, welche zwischen 25 % und 95 % der Kopfhaut betraf. Die Teilnehmer bekamen 24 Wochen lang zweimal täglich Cinainu-Sprays oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung).

In der Studie wurde untersucht, ob sich der SALT-Score, ein Standard-Bewertungsscore für Alopecie, der von 0 (d. h. kein Haarausfall) bis 100 (d. h. vollständiger Haarausfall) reicht, verbesserte.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Die Erstbeurteilung wurde im November 2024 abgeschlossen, und die Europäische Arzneimittel-Agentur empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen. Das Unternehmen hatte anschließend eine erneute Überprüfung der Empfehlung der Agentur beantragt, seinen Antrag jedoch vor Abschluss dieser erneuten Überprüfung zurückgezogen.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur hatte die Agentur empfohlen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cinainu zur Behandlung von *Alopecia areata* (Haarausfall) bei Kindern zu versagen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur stellte fest, dass das Unternehmen nicht schlüssig nachgewiesen hatte, dass das in der Hauptstudie angewendete Arzneimittel mit dem Arzneimittel vergleichbar war, das es in Verkehr zu bringen beabsichtigte.

Darüber hinaus zeigten die Ergebnisse der Hauptstudie nicht, dass das Arzneimittel bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Alopecia areata wirksam war. Es gab auch andere Bedenken in Bezug auf die Studie, einschließlich der Tatsache, dass ein relativ kleiner Anteil der Teilnehmer in die der Agentur vorgelegte abschließende Analyse einbezogen wurde.

Da das Arzneimittel zur Langzeitanwendung bestimmt war, hatte der Ausschuss außerdem Bedenken, dass das Unternehmen keine ausreichenden Sicherheitsdaten aus Laborstudien, wie z. B. Toxizitätsstudien, vorgelegt hatte. Schließlich bestanden Probleme im Zusammenhang mit der Qualitätskontrolle und Stabilität des Arzneimittels sowie mit dem Risiko von Verunreinigungen.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Cinainu gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Auf Ersuchen des Unternehmens, das Cinainu herstellte, überprüfte der CHMP erneut die verfügbaren Daten und konsultierte zudem eine Gruppe von Experten, die gebeten wurden, mehrere Fragen zur Qualität des Produkts sowie zu seiner Wirksamkeit und Sicherheit zu beantworten. Zum Zeitpunkt der Rücknahme waren die Bedenken des Ausschusses vom Antragsteller nicht ausgeräumt worden.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

Die von dem Unternehmen angeführten Gründe sind im [Rücknahmeschreiben](#) auf der Website der EMA zu finden.

Hat diese Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Cinainu teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.