



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Cinainu (ekstrakti iz svježe lukovice *Allium cepa* (crveni luk) i svježeg voća *Citrus limon* (limun), sjemena *Paullinia cupana* (guarana) i sjemena *Theobroma cacao* (kakaovac))

Tvrtka Legacy Healthcare (Francuska) S.A.S. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Cinainu za liječenje alopecije areate (gubitak kose) u djece.

Tvrtka je povukla zahtjev 26. veljače 2025. tijekom preispitivanja.

### Što je Cinainu i za što se trebao koristiti?

Cinainu je razvijen kao biljni lijek za liječenje umjerene do teške alopecije areate u djece u dobi od 2 do 17 godina.

Alopecija areata stanje je kod kojeg imunosni sustav tijela napada folikule dlake na koži te uzrokuje gubitak kose na vlasištu ili drugim dijelovima tijela.

Cinainu kao djelatnu tvar sadržava ekstrakte crvenog luka, limuna, guarane i kakaovca te je trebao biti dostupan u obliku otopine koja se nanosi na kožu.

### Kako djeluje Cinainu?

Način djelovanja lijeka Cinainu nije jasan. Pretpostavljalo se da bi lijek mogao smanjiti smrt stanica i upalu vlasišta te utjecati na različite faze ciklusa rasta kose.

### Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavnog ispitivanja koja je obuhvatilo 107 djece u dobi od 2 do 17 godina koja su imala umjerenu do tešku alopeciju areatu koja je zahvatila od 25 % do 95 % vlasišta. Sudionici su dva puta dnevno raspršivali lijek Cinainu ili placebo (prividno liječenje) tijekom 24 tjedna.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U ispitivanju je pozornost bila usmjerena na poboljšanje rezultata SALT, standardne ljestvice za alopeciju s rasponom od 0, što znači da nema gubitka kose, do 100, što znači potpuni gubitak kose.

## **U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?**

Početna procjena završena je u studenome 2024. i Europska agencija za lijekove preporučila je da se odbije izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Tvrtka je zatim zatražila preispitivanje preporuke Agencije, ali je povukla zahtjev prije završetka tog preispitivanja.

## **Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?**

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, Agencija je preporučila odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Cinainu za liječenje alopecije areate (gubitak kose) u djece.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) Agencije naveo je da tvrtka nije pouzdano dokazala kako je lijek koji je primijenjen u glavnom ispitivanju usporediv s lijekom koji je namjeravala staviti u promet.

Osim toga, rezultati glavnog ispitivanja nisu pokazali da je lijek učinkovit u liječenju umjerene do teške alopecije areate. Postojali su i drugi razlozi za zabrinutost u vezi s ispitivanjem, među ostalim i činjenica da je relativno mali udio sudionika bio uključen u konačnu analizu dostavljenju Agenciji.

Budući da je lijek bio namijenjen za dugotrajnu primjenu, CHMP je bio zabrinut i jer tvrtka nije dostavila dostatne podatke o sigurnosti iz laboratorijskih ispitivanja, kao što je ispitivanje toksičnosti. Naposljetku, postojali su problemi povezani s kontrolom kvalitete i stabilnošću lijeka te rizikom od nečistoća.

U skladu s navedenim, Agencija je smatrala da koristi od lijeka Cinainu ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila da se odbije izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Na zahtjev tvrtke za lijek Cinainu CHMP je preispitao dostupne podatke i zatražio savjet skupine stručnjaka koji su trebali odgovoriti na nekoliko pitanja o kvaliteti lijeka, njegovoj učinkovitosti i sigurnosti. U trenutku povlačenja podnositelj zahtjeva nije otklonio razloge za zabrinutost CHMP-a.

## **Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?**

Razlozi koje je tvrtka navela dostupni su u [dopisu o povlačenju zahtjeva](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

## **Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?**

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike uključene u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi Cinainu.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.