



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinainu (*Allium cepa* (sīpols) svaigu sīpolu un *Citrus limon* (citrons) svaigu augļu, *Paullinia cupana* (guarana) un *Theobroma cacao* (kakao) sēklu ekstrakti) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Legacy Healthcare (France) S.A.S. atsauca zāļu *Cinainu* reģistrācijas apliecības pieteikumu perēkļveida alopēcijas (matu izkrišana) ārstēšanai bērniem.

Pēc atkārtotas izvērtēšanas uzņēmums pieteikumu atsauca 2025. gada 26. februārī.

Kas ir *Cinainu*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Cinainu tika izstrādātas kā augu izcelsmes zāles vidēji smagas līdz smagas perēkļveida alopēcijas ārstēšanai bērniem no divu līdz 17 gadu vecumam.

Perēkļveida alopēcija ir slimība, kuras gadījumā organisma imūnsistēma uzbrūk matu folikuliem ādā, izraisot matu izkrišanu galvas ādā vai citās ķermeņa daļās.

Cinainu aktīvā viela satur sīpolu, citronu, guaranas un kakao ekstraktus, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums uzklāšanai uz ādas.

Kā *Cinainu* darbojas?

Nav skaidrs, kā *Cinainu* darbojas. Tika ierosināts, ka zāles var samazināt šūnu bojāeju un iekaisumu galvas matainajā daļā un ietekmēt dažādas matu augšanas cikla fāzes.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza pamatpētījuma rezultātus, kurā piedalījās 107 bērni vecumā no diviem līdz 17 gadiem, kuriem bija vidēji smaga līdz smaga perēkļveida alopēcija, kas skāra 25 % līdz 95 % galvas ādas. Pētījuma dalībnieki 24 nedēļas divas reizes dienā saņēma izsmidzināšanai uz ādas vai nu *Cinainu*, vai arī placebo (zāļu imitāciju).

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



Pētījumā vērtēja SALT rādītāja — standarta alopēcijas rādītāja — izmaiņas, kas svārstās no 0, kas nozīmē, ka nav matu izkrišanas, līdz 100, kas nozīmē pilnīgu matu izkrišanu.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Sākotnējā izvērtēšana tika pabeigta 2024. gada novembrī, un Eiropas Zāļu aģentūra ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Uzņēmums pieprasīja Aģentūras ieteikuma atkārtotu izvērtēšanu, taču tad tas atsauca pieteikumu, pirms šī atkārtotā izvērtēšana bija pabeigta.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, aģentūra ieteica atteikt *Cinainu* reģistrācijas apliecības izsniegšanu perēkļveida alopēcijas (matu izkrišanas) ārstēšanai bērniem.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) norādīja, ka uzņēmums nebija pārliecinoši pierādījis, ka pamatpētījumā lietotās zāles ir salīdzināmas ar zālēm, ko uzņēmums plānoja laist tirgū.

Turklāt pamatpētījuma rezultāti neapliecināja, ka zāles efektīvi ārstē vidēji smagu līdz smagu perēkļveida alopēciju. Bija arī citas bažas par pētījumu, tostarp fakts, ka tikai relatīvi neliela dalībnieku daļa tika iekļauta Aģentūrai iesniegtajā galīgajā analīzē.

Tā kā zāles bija paredzētas ilgstošai lietošanai, komiteja puda bažas arī par to, ka uzņēmums nebija sniedzis pietiekamus drošuma datus no laboratoriskiem pētījumiem, piemēram, toksicitātes pētījumiem. Visbeidzot, bija problēmas, kas saistītas ar zāļu kvalitātes kontroli un zāļu stabilitāti, kā arī piemaisījumu risku.

Tādēļ aģentūra uzskatīja, ka *Cinainu* sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Pēc uzņēmuma pieprasījuma attiecībā uz *Cinainu* CHMP atkārtoti izskatīja pieejamos datus, kā arī konsultējās ar ekspertu grupu, kurai tika lūgts atbildēt uz vairākiem jautājumiem par zāļu kvalitāti, to efektivitāti un drošumu. Atsaukšanas brīdī pieteikuma iesniedzējs nebija kļiedējis komitejas bažas.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma norādītie iemesli ir pieejami [atsaukuma vēstulē](#) EMA tīmekļa vietnē.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Cinainu* klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par savu terapiju, jautājiēt savam klīniskā pētījuma ārstam.