



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 maart 2025
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Cinainu (extracten van *Allium cepa* (ui), verse bollen, alsmede *Citrus limon* (citroen), verse vruchten, *Paullinia cupana* (guarana), zaad, en *Theobroma cacao* (cacao), zaad)

Legacy Healthcare (France) S.A.S. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Cinainu ingetrokken. Cinainu was bedoeld voor de behandeling van alopecia areata (haaruitval) bij kinderen.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 26 februari 2025 tijdens een heronderzoek ingetrokken.

Wat is Cinainu en voor welke behandeling was het bedoeld?

Cinainu werd ontwikkeld als kruidengeneesmiddel voor de behandeling van matige tot ernstige alopecia areata bij kinderen van 2 tot 17 jaar.

Alopecia areata is een aandoening waarbij het immuunsysteem van het lichaam haarfollikels in de huid aanvalt, wat leidt tot haaruitval op de hoofdhuid of andere delen van het lichaam.

Cinainu bevat als werkzame stof extracten van ui, citroen, guarana en cacao, en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een oplossing die op de huid moest worden aangebracht.

Hoe werkt Cinainu?

Het is niet duidelijk hoe Cinainu werkt. Er werd gesuggereerd dat het geneesmiddel het afsterven van cellen en ontstekingen in de hoofdhuid zou kunnen verminderen en van invloed zou kunnen zijn op de verschillende fasen van de haargroeicyclus.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf diende resultaten in van een hoofdstudie onder 107 kinderen in de leeftijd van 2 tot 17 jaar met matige tot ernstige alopecia areata op tussen 25 % en 95 % van de hoofdhuid. De deelnemers

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



kregen gedurende 24 weken tweemaal daags met een spray Cinainu of placebo (een schijnbehandeling) toegediend.

In de studie werd gekeken naar verbeteringen in de SALT-score, een standaardscore voor alopecia van 0 (geen haaruitval) tot 100 (volledig haarverlies).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De eerste beoordeling werd in november 2024 afgerond met een aanbeveling van het Europees Geneesmiddelenbureau om de vergunning voor het in de handel brengen van dit middel te weigeren. Hierop verzocht het bedrijf het advies van het Geneesmiddelenbureau opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen het bedrijf de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau aanbevolen de handelsvergunning voor Cinainu voor de behandeling van alopecia areata (haaruitval) bij kinderen te weigeren.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat het bedrijf niet op overtuigende wijze had aangetoond dat het in de hoofdstudie gebruikte geneesmiddel vergelijkbaar was met het geneesmiddel dat het bedrijf in de handel wilde brengen.

Bovendien toonden de resultaten van de hoofdstudie niet aan dat het geneesmiddel werkzaam was bij de behandeling van matige tot ernstige alopecia areata. Er waren ook andere bedenkingen over de studie, waaronder het feit dat een betrekkelijk klein deel van de deelnemers was opgenomen in de definitieve analyse die aan het Geneesmiddelenbureau werd voorgelegd.

Aangezien het geneesmiddel bedoeld was voor langdurig gebruik, maakte het Comité zich ook zorgen over het feit dat het bedrijf onvoldoende veiligheidsgegevens uit laboratoriumonderzoeken, zoals toxiciteitsonderzoeken, had overgelegd. Tot slot waren er problemen in verband met de kwaliteitscontrole en de stabiliteit van het geneesmiddel en het risico op onzuiverheden.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Cinainu niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren.

Na een verzoek van het bedrijf voor Cinainu heeft het CHMP de beschikbare gegevens opnieuw onderzocht en ook advies ingewonnen bij een groep deskundigen, aan wie werd gevraagd verschillende vragen over de kwaliteit, de werkzaamheid en de veiligheid van het middel te beantwoorden. Op het ogenblik van de intrekking waren de bedenkingen van het Comité niet door de aanvrager weggenomen.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

De door het bedrijf opgegeven redenen zijn te vinden in de [intrekkingsbrief](#) die kan worden geraadpleegd op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Cinainu, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.