



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Cinainu (extrakty z *Allium cepa* (cibuľa jarná) čerstvá cibuľa a *Citrus limon* (citrón) čerstvé ovocie, *Paullinia cupana* (guarana) semeno a *Theobroma cacao* (kakao) semeno)

Spoločnosť Legacy Healthcare (Francúzsko) S.A.S. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Cinainu na trh, ktorý je určený na liečbu ložiskovej alopecie (vypadávania vlasov) u detí.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 26. februára 2025 počas opätovného preskúmania.

Čo je liek Cinainu a aké bolo predpokladané použitie?

Liek Cinainu bol vyvinutý ako rastlinný liek na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej alopecie u detí vo veku od 2 do 17 rokov.

Ložisková alopecia je ochorenie, pri ktorom imunitný systém tela napáda vlasové folikuly v koži, čo spôsobuje vypadávanie vlasov na pokožke hlavy alebo iných častiach tela.

Liek Cinainu obsahuje ako liečivo extrakty z cibule, citrónu, guarany a kakaa a mal byť dostupný vo forme roztoku, ktorý sa mal aplikovať na kožu.

Akým spôsobom liek Cinainu účinkuje?

Spôsob, akým liek Cinainu účinkuje, nie je jasný. Podľa tvrdení liek môže obmedziť odumieranie buniek, zápal na pokožke hlavy a ovplyvniť rôzne fázy cyklu rastu vlasov.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 107 detí vo veku od 2 do 17 rokov so stredne závažnou až závažnou ložiskovou alopeciou postihujúcou 25 % až 95 % pokožky hlavy. Počas 24 týždňov sa účastníkom dvakrát denne aplikoval liek Cinainu alebo placebo (zdanlivý liek) vo forme spreja.

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



V štúdií sa pozorovalo zlepšenie skóre SALT, čo je štandardná hodnotiacia stupnica pre alopeciu, ktorá sa pohybuje od 0, čo znamená žiadne vypadávanie vlasov, do 100, čo znamená úplné vypadávanie vlasov.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Pôvodné hodnotenie sa skončilo v novembri 2024 a Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh. Spoločnosť preto požiadala o opätovné preskúmanie odporúčania agentúry, ale pred ukončením tohto opätovného preskúmania svoju žiadosť stiahla.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok agentúry agentúra odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie lieku Cinainu na liečbu ložiskovej alopecie (vypadávania vlasov) u detí na trh.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry poznamenal, že spoločnosť presvedčivo nedokázala, že liek používaný v hlavnej štúdií je porovnateľný s liekom, ktorý zamýšľala uviesť na trh.

Okrem toho výsledky hlavnej štúdie nepreukázali, že liek je účinný pri liečbe stredne závažnej až závažnej ložiskovej alopecie. Vyskytli sa aj ďalšie výhrady týkajúce sa štúdie vrátane skutočnosti, že do konečnej analýzy, ktorá bola predložená agentúre, bol zahrnutý pomerne malý podiel účastníkov.

Keďže liek bol určený na dlhodobé používanie, výbor mal výhrady takisto v súvislosti s tým, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje o bezpečnosti z laboratórnych štúdií, napríklad zo štúdií toxicity. Napokon sa objavili problémy v spojitosti s kontrolou kvality, so stabilitou lieku a s rizikom nečistôt.

Agentúra preto zastávala názor, že prínosy lieku Cinainu neprevyšujú jeho riziká, a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Na základe žiadosti spoločnosti ohľadne lieku Cinainu výbor CHMP opätovne preskúmal dostupné údaje a požiadaj aj o radu skupinu odborníkov, ktorí boli vyzvaní, aby odpovedali na niekoľko otázok týkajúcich sa kvality lieku, jeho účinnosti a bezpečnosti. V čase, keď bola žiadosť stiahnutá, žiadateľ ešte výhrady výboru nevyriešil.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Dôvody, ktoré spoločnosť uviedla, sú k dispozícii v [liste oznamujúcom stiahnutie žiadosti](#) na webovom sídle agentúry EMA.

Má stiahnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku Cinainu v naliehavých prípadoch nevyplyvajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní alebo na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.