



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cinainu (izvlečki sveže čebulice *Allium cepa* (čebula) in svežega plodu *Citrus limon* (limona), semena *Paullinia cupana* (guarana) in semena *Theobroma cacao* (kakav))

Podjetje Legacy Healthcare (Francija) S.A.S. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cinainu za zdravljenje alopecije areate (izgube las) pri otrocih.

Podjetje je med ponovnim pregledom vlogo umaknilo 26. februarja 2025.

Kaj je zdravilo Cinainu in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Cinainu je bilo razvito kot zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje zmerne do hude alopecije pri otrocih, starih od 2 do 17 let.

Alopecija areata je stanje, pri katerem imunski sistem telesa napade lasne folikle v koži, kar povzroči izpadanje las na lasišču ali dlak na drugih delih telesa.

Zdravilo Cinainu kot učinkovino vsebuje izvlečke čebule, limone, guarane in kakava, na voljo pa naj bi bilo v obliki raztopine za nanos na kožo.

Kako zdravilo Cinainu deluje?

Način delovanja zdravila Cinainu ni jassen. Navedeno je bilo, da bi zdravilo lahko zmanjšalo odmiranje celic in vnetje lasišča ter vplivalo na različne faze cikla rasti las.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate glavne študije pri 107 otrocih, starih od 2 do 17 let, ki so imeli zmerno do hudo alopecijo areato, ki je prizadela med 25 % in 95 % lasišča. Preizkušanci so 24 tednov dvakrat na dan prejeli razpršila zdravila Cinainu ali placeba (zdravila brez učinkovine).

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 študiji so proučevali izboljšanje rezultata po lestvici SALT, standardni ocenjevalni lestvici za alopecijo, ki sega od 0, kar pomeni brez izpadanja las, do 100, kar pomeni popolno izgubo las.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Prvotno ocenjevanje je bilo končano novembra 2024, Evropska agencija za zdravila pa je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Podjetje je zahtevalo ponovno proučitev priporočila agencije, vendar je vlogo umaknilo, preden je bila ponovna presoja zaključena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Cinainu za zdravljenje alopecije (izpadanje las) pri otrocih.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je ugotovil, da podjetje ni prepričljivo dokazalo, da je zdravilo, uporabljeno v glavni študiji, primerljivo z zdravilom, ki ga je nameravalo dati v promet.

Poleg tega rezultati glavne študije niso pokazali, da je zdravilo učinkovito pri zdravljenju zmerne do hude alopecije areate. Obstajali so tudi drugi pomisleki glede študije, vključno z dejstvom, da je bil v končno analizo, predstavljeno agenciji, vključen razmeroma majhen delež udeležencev.

Ker je bilo zdravilo namenjeno dolgotrajni uporabi, je odbor tudi izrazil zaskrbljenost, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov o varnosti iz laboratorijskih študij, kot so na primer študije toksičnosti. Pojavile so se tudi težave, povezane s kontrolo kakovosti in stabilnostjo zdravila ter tveganjem za nečistote.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Cinainu ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Na zahtevo podjetja za zdravilo Cinainu je odbor CHMP ponovno pregledal razpoložljive podatke in se posvetoval s skupino strokovnjakov, ki so bili pozvani, naj s posvetitjo vprašanjem o kakovosti zdravila, njegovi učinkovitosti in varnosti. Predlagatelj ob umiku vloge še ni odpravil zadržkov, ki jih je izrazil odbor.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Razlogi, ki jih je navedlo podjetje, so na voljo v [dopisu o umiku](#) na spletni strani agencije EMA.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Podjetje je agencijo obvestilo, da zavrnitev nima posledic za bolnike, vključene v klinična preskušanja ali programe sočutne uporabe zdravila Cinainu.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.