



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de março de 2025
EMA/90850/2025
EMA/H/C/004155

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Cinainu (extratos de bolbo fresco de *Allium cepa* (cebola) e de fruto fresco de *Citrus limon* (limão), sementes de *Paullinia cupana* (guaraná) e sementes de *Theobroma cacao* (cacau))

A Legacy Healthcare (França) S.A.S. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Cinainu para o tratamento da alopecia areata (queda de cabelo) em crianças.

A empresa retirou o pedido a 26 de fevereiro de 2025, no âmbito de um reexame.

O que é o Cinainu e qual a utilização prevista?

O Cinainu foi desenvolvido como um medicamento à base de plantas para o tratamento da alopecia areata moderada a grave em crianças dos 2 aos 17 anos de idade.

A alopecia areata é uma doença em que o sistema imunitário do organismo ataca os folículos pilosos na pele, causando queda de cabelo no couro cabeludo ou perda de pelos noutras partes do corpo.

O Cinainu contém como substância ativa extratos de cebola, limão, guaraná e cacau e iria ser disponibilizado na forma de solução para aplicar na pele.

Como funciona o Cinainu?

O modo de funcionamento do Cinainu não é claro. Foi sugerido que o medicamento poderia reduzir a morte celular e a inflamação no couro cabeludo e influenciar diferentes fases do ciclo de crescimento do pelo.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal em 107 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos que tinham alopecia areata moderada a grave que afetava entre 25 % e 95 % do couro cabeludo. Os participantes receberam duas pulverizações diárias de Cinainu ou um placebo (tratamento simulado) durante 24 semanas.

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



O estudo procurou melhorias na pontuação SALT, uma pontuação padrão para a alopecia que varia entre 0, que significa nenhuma perda de cabelo, e 100, que significa perda total do cabelo.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

A avaliação inicial foi concluída em novembro de 2024 e a Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado. Em seguida, a empresa solicitou um reexame da recomendação da Agência, mas retirou o pedido antes de este reexame estar concluído.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, a Agência recomendou a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Cinainu para o tratamento da alopecia areata (queda de cabelo) em crianças.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência constatou que a empresa não demonstrou de forma conclusiva que o medicamento utilizado no estudo principal era comparável ao medicamento que pretendia colocar no mercado.

Além disso, os resultados do estudo principal não demonstraram que o medicamento era eficaz no tratamento da alopecia areata moderada a grave. Existiam também outras questões sobre o estudo, incluindo o facto de uma percentagem relativamente pequena de participantes ter sido incluída na análise final apresentada à Agência.

Dado que o medicamento se destinava a uma utilização prolongada, o Comité também estava preocupado com o facto de a empresa não ter apresentado dados de segurança suficientes provenientes de estudos laboratoriais, tais como estudos de toxicidade. Por último, existiam problemas relacionados com o controlo da qualidade e a estabilidade do medicamento, bem como com o risco de impurezas.

Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios do Cinainu não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Na sequência de um pedido apresentado pela empresa para o Cinainu, o CHMP reexaminou os dados disponíveis e solicitou ainda o parecer de um grupo de peritos que foram convidados a abordar várias questões sobre a qualidade do medicamento, a sua eficácia e segurança. No momento da retirada, o requerente não tinha ainda respondido às questões do Comité.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

As razões invocadas pela empresa estão disponíveis na [carta de retirada](#) no sítio Web da EMA.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com o Cinainu.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.