



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Cinainu [extractos del bulbo fresco de *Allium cepa* (cebolla) y del fruto fresco de *Citrus limon* (limón), semillas de *Paullinia cupana* (guaraná) y semillas de *Theobroma cacao* (cacao)]

Legacy Healthcare (Francia) S.A.S. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Cinainu para el tratamiento de la alopecia areata (caída del cabello) en niños.

La empresa retiró la solicitud el 26 de febrero de 2025 durante una revisión.

¿Qué es Cinainu y a qué uso estaba destinado?

Cinainu se desarrolló como medicamento a base de plantas para el tratamiento de la alopecia areata de moderada a grave en niños de 2 a 17 años.

La alopecia areata es una enfermedad en la que el sistema inmunitario del organismo ataca los folículos pilosos de la piel, provocando caída del cabello en el cuero cabelludo u otras partes del cuerpo.

Cinainu contiene como principio activo extractos de cebolla, limón, guaraná y cacao e iba a presentarse en forma de solución para aplicar sobre la piel.

¿Cómo actúa Cinainu?

El mecanismo de acción de Cinainu no está claro. Se sugirió que el medicamento podría reducir la muerte celular y la inflamación del cuero cabelludo e influir en las diferentes fases del ciclo de crecimiento del cabello.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron 107 niños de entre 2 y 17 años con alopecia areata de moderada a grave que afectaba a entre el 25 % y el 95 % del cuero



cabelludo. Los participantes recibieron dos pulverizaciones diarias de Cinainu o un placebo (tratamiento ficticio) durante 24 semanas.

El estudio buscó mejoras en la puntuación SALT, una puntuación estándar para la alopecia que oscila entre 0 (sin caída del cabello) y 100 (pérdida completa del cabello).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación inicial finalizó en noviembre de 2024 y la Agencia Europea de Medicamentos recomendó denegar la autorización de comercialización. La empresa había solicitado una revisión de la recomendación de la Agencia, pero retiró la solicitud antes de que hubiera concluido dicha revisión.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Basándose en la revisión de los datos y en las respuestas de la empresa a las preguntas de la Agencia, la Agencia había recomendado denegar la autorización de comercialización de Cinainu para el tratamiento de la alopecia areata (caída del cabello) en niños.

El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la Agencia señaló que la empresa no había demostrado de manera concluyente que el medicamento utilizado en el estudio principal fuera comparable al que tenía previsto comercializar.

Asimismo, los resultados del estudio principal no demostraron que el medicamento fuera eficaz en el tratamiento de la alopecia areata de moderada a grave. El estudio también suscitó otras preocupaciones, como el hecho de que en el análisis final presentado a la Agencia se incluyera una proporción relativamente pequeña de participantes.

Dado que el medicamento estaba destinado a un uso a largo plazo, al CHMP le preocupaba también que la empresa no hubiera presentado suficientes datos de seguridad procedentes de estudios de laboratorio, como los estudios de toxicidad. Por último, hubo problemas relacionados con el control de calidad y la estabilidad del medicamento y el riesgo de impurezas.

Por consiguiente, la Agencia consideró que los beneficios de Cinainu no eran mayores que sus riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización.

A petición de la empresa de Cinainu, el CHMP revisó los datos disponibles y solicitó también el asesoramiento de un grupo de expertos a quienes se pidió que respondieran varias preguntas sobre la calidad del producto, su eficacia y su seguridad. En el momento de la retirada, las preocupaciones del CHMP no habían sido resueltas por el solicitante.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

Los motivos aducidos por la empresa se pueden consultar en el [escrito de retirada](#) publicado en el sitio web de la EMA.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Cinainu.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico a cargo del ensayo clínico.