

EMA recomandă retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele cu levamisol

Leucoencefalopatia confirmată ca efect secundar grav al levamisolului

13 februarie 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines>

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a recomandat retragerea de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. Aceasta urmează unei evaluări la nivelul întregii UE care a concluzionat că beneficiile acestor medicamente nu mai depășesc riscurile aferente pentru tratamentul infecțiilor cu viermi paraziți la adulți și copii.

Evaluarea a confirmat că leucoencefalopatia este un efect secundar rar, dar grav, al levamisolului. Leucoencefalopatia afectează substanța albă a creierului, care este formată din fibre nervoase acoperite de mielină, un strat protector care permite o comunicare eficientă între diferite părți ale creierului. Această afecțiune poate fi debilitantă și poate pune viața în pericol, în special dacă nu este tratată, iar diagnosticul acesteia este complex.

Informațiile reevaluate de PRAC au arătat că leucoencefalopatia poate apărea după o singură doză de levamisol și că simptomele pot apărea până la câteva luni după tratament. Revizuirea nu a identificat nicio măsură de reducere a riscului sau niciun grup de persoane care ar putea prezenta un risc mai mare sau mai mic. În plus, alte medicamente sunt autorizate în UE pentru tratamentul infecțiilor cu viermi paraziți. Având în vedere că medicamentele cu levamisol sunt utilizate pentru a trata infecțiile ușoare cu viermi paraziți și că leucoencefalopatia indusă de levamisol este o afecțiune gravă cu debut imprevizibil, PRAC a concluzionat că beneficiile medicamentelor cu levamisol nu mai depășesc riscurile și a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață a acestora în UE.

Recomandarea PRAC se bazează pe evaluarea noilor date colectate prin monitorizarea continuă a siguranței medicamentelor autorizate în UE. Acestea au inclus raportări de cazuri grave de leucoencefalopatie și demielinizare a sistemului nervos central (pierderea mielinei în creier și măduva spinării) în urma utilizării levamisolului, precum și o analiză a literaturii științifice publicate. PRAC a luat în considerare, de asemenea, contribuțiile unui grup de experți independenți în boli infecțioase și neurologi, precum și cele ale Organizației Mondiale a Sănătății.

EMA monitorizează continuu siguranța medicamentelor autorizate în UE. Atunci când apar dovezi noi care arată că riscurile unui medicament pot depăși beneficiile sale, Agenția acționează pentru a proteja sănătatea publică. Recomandarea de retragere a medicamentelor care conțin levamisol reflectă angajamentul EMA de a se asigura că medicamentele disponibile în UE îndeplinesc standarde stricte de siguranță, eficacitate și calitate.

Informații pentru pacienți

EMA a recomandat retragerea de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. În unele țări ale UE, aceste medicamente sunt autorizate pentru tratarea infecțiilor cu viermi paraziți.

O evaluare realizată de Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a confirmat că medicamentele care conțin levamisol pot provoca leucoencefalopatie, un efect secundar grav care afectează anumite părți ale creierului.

Alte medicamente sunt disponibile în UE pentru tratamentul infecțiilor cu viermi paraziți.

Persoanele care au fost tratate cu medicamente care conțin levamisol trebuie să solicite imediat sfatul medicului dacă dezvoltă slăbiciune musculară, dificultăți de vorbire, confuzie sau dificultăți de control al mișcărilor.

Aceste simptome pot apărea după o singură doză de levamisol și se pot dezvolta până la câteva luni după tratamentul cu un medicament pe bază de levamisol.

Dacă aveți întrebări despre tratamentul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră, anterior sau actual, cu un medicament care conține levamisol, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

EMA a recomandat retragerea de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. În unele țări ale UE, aceste medicamente sunt autorizate ca antihelmintice.

O evaluare realizată de Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a confirmat că levamisolul poate provoca leucoencefalopatie, o reacție adversă gravă cu debut imprevizibil.

Simptomele leucoencefalopatiei pot apărea după o singură doză de levamisol și se pot dezvolta până la câteva luni după tratament.

La pacienții cu leucoencefalopatie asociată cu levamisol, simptomele neurologice variază în funcție de localizarea leziunilor și pot include slăbiciune musculară, tulburări de limbaj, disfuncție cognitivă, ataxie și pareze.

Alte tratamente antihelmintice sunt autorizate în UE.

Recomandarea EMA se bazează pe o evaluare la nivelul întregii UE a raportărilor spontane de leucoencefalopatie și demielinizare a sistemului nervos central în urma utilizării levamisolului, fie în indicația sa autorizată, fie în contextul utilizării off-label, utilizării greșite sau expunerii accidentale, o analiză a literaturii științifice și contribuții din partea unui grup de experți independenți în boli infecțioase și neurologie. O *Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) va fi trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății relevanți și publicată pe pagina dedicată *Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) de pe site-ul EMA.

Mai multe despre medicament

Levamisolul este un antihelmintic, un medicament utilizat la adulți și copii pentru a trata infecțiile cauzate de următorii viermi paraziți: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* și *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisolul acționează în principal prin stimularea receptorilor nicotinici de acetilcolină, care sunt proteine găsite pe suprafața celulelor nervoase ale viermelui. Aceasta duce la paralizia rapidă a mușchilor viermelui, împiedicând mișcarea și permițând expulzarea acestuia din intestinul persoanei infectate.

Medicamentele de uz uman care conțin levamisol sunt disponibile sub formă de comprimate care trebuie administrate pe cale orală, în general ca doză unică. Acestea sunt autorizate în Ungaria, Lituania, Letonia și România sub denumirile comerciale Decaris și Levamisol Arena.

Mai multe despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin levamisol a fost inițiată la cererea Agenției naționale a medicamentului din România (NAMMDR), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a formulat un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi acum transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil pentru asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.