

Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului pentru Evaluarea Riscurilor în Materie de Farmacovigilență
(PRAC) 9-12 februarie 2026

13 februarie 2026

PRAC finalizează evaluarea siguranței levamisolului, un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor cu viermi paraziți

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-9-12-february-2026>

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

Leucoencefalopatia confirmată ca efect secundar grav al levamisolului

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a recomandat retragerea de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. Aceasta urmează unei evaluări a siguranței la nivelul UE, care a concluzionat că beneficiile acestor medicamente nu mai depășesc riscurile aferente pentru tratamentul infecțiilor cu viermi paraziți, din cauza riscului de leucoencefalopatie, un efect secundar rar, dar grav, al levamisolului care afectează substanța albă a creierului.

Informațiile analizate au arătat că simptomele leucoencefalopatiei pot apărea după o singură doză de levamisol și se pot dezvolta în decurs de o zi până la câteva luni după tratament. Reevaluarea nu a identificat nicio măsură de reducere a riscului sau niciun grup de persoane care ar putea prezenta un risc mai mare de a dezvolta leucoencefalopatie în cazul utilizării levamisolului. În general, 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, raportul beneficiu-risc al acestor medicamente a fost considerat negativ.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea EMA privind sănătatea publică (EMA's [public health communication](#)).

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Medicamentele care conțin levamisol nu vor mai fi disponibile în UE

PRAC a aprobat o *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la recomandarea sa de a retrage medicamentele cu levamisol de pe piața UE din cauza riscului de leucoencefalopatie (vezi mai sus).

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie conștienți de faptul că simptomele leucoencefalopatiei pot apărea după o singură doză de levamisol și se pot dezvolta în decurs de o zi până la câteva luni după tratament.

DHPC pentru medicamentele care conțin levamisol va fi distribuită profesioniștilor din domeniul sănătății relevanți de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit, și va fi publicată pe pagina EMA dedicată *comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății* ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe website-urile naționale ([national registers](#)) din statele membre ale UE.