

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-starts-safety-review-levamisole-medicine-used-treat-parasitic-worm-infections>

5 septembrie 2025

Revizuirea va evalua riscul de leucoencefalopatie, o afecțiune care afectează creierul

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a început o evaluare a medicamentelor care conțin levamisol, autorizate în patru țări ale Uniunii Europene (UE) pentru tratarea infecțiilor cauzate de viermi paraziți la adulți și copii.

Evaluarea vine în urma îngrijorărilor legate de riscul de leucoencefalopatie asociată cu levamisolul, o afecțiune potențial gravă care afectează substanța albă a creierului. Substanța albă este formată din fibre nervoase acoperite de un strat protector numit mielină, care permite o comunicare eficientă între diferite părți ale creierului. Leucoencefalopatia poate pune viața în pericol și poate fi debilitantă, în special atunci când nu este diagnosticată sau netratată. Poate duce la o serie de simptome neurologice, inclusiv, dar fără a se limita la, confuzie, slăbiciune sau afectare a funcției musculare, dificultăți de coordonare a mișcărilor și afectare sau pierdere a vorbirii sau a vederii.

Leucoencefalopatia a fost deja identificată ca un risc potențial asociat cu levamisolul, iar informațiile despre produs pentru medicamentele cu levamisol includ termenul general de encefalopatie (un grup de afecțiuni cu disfuncții cerebrale).

Reevaluarea vine în urma unor noi date colectate în cadrul monitorizării continue a siguranței medicamentelor autorizate în UE. Acestea includ cazuri grave raportate de leucoencefalopatie în urma utilizării levamisolului, unul dintre acestea ducând la deces, precum și date suplimentare publicate în literatura medicală. PRAC va analiza toate dovezile disponibile privind riscul de leucoencefalopatie asociat cu medicamentele care conțin levamisol, inclusiv orice măsuri de reducere la minimum a riscurilor deja existente. Deoarece unele dintre cazurile raportate descriu demielinizarea în sistemul nervos central (pierderea mielinei în creier și măduva spinării), care este o formă de leucoencefalopatie, revizuirea va aborda și această temere privind siguranța.

Comitetul va evalua, de asemenea, impactul riscului de leucoencefalopatie și demielinizare asupra raportului beneficiu-risc al acestor medicamente și va emite o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață a acestora în întreaga UE.

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 care se găsesc 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 care conțin levamisol sunt disponibile sub formă de comprimate care trebuie administrate pe cale orală, în general într-o singură doză. 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 române a medicamentului (ANMMDMR), în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Revizuirea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va formula un set de recomandări.

Recomandările PRAC vor fi apoi transmise Grupului de coordonare pentru proceduri de recunoaștere mutuală și descentralizate - 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 UE.

Dacă poziția CMDh este adoptată prin consens, recomandările PRAC vor fi implementate direct în toate statele membre în care medicamentele sunt autorizate.

Dacă poziția CMDh este adoptată prin vot majoritar, poziția CMDh va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.