



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 март 2026 г.
ЕМА/31681/2026

ЕМА препоръчва оттегляне на разрешенията за употреба на лекарствения продукт, съдържащ левамизол

Левкоенцефалопатията е потвърдена като сериозна нежелана реакция на левамизол

На 26 март 2026 г. CMDh¹ одобри препоръката на Комитета по безопасност на ЕМА (PRAC) за изтегляне от пазара на ЕС на лекарствата, съдържащи левамизол. Това е вследствие на преглед на равнището на ЕС, от който се заключава, че ползите от тези лекарства вече не превишават рисковете от лечение на инфекции с паразитни червеи при възрастни и деца.

Прегледът потвърди, че левкоенцефалопатията е рядка, но сериозна нежелана реакция на левамизола. Левкоенцефалопатията уврежда бялото мозъчно вещество, което е съставено от нервни влакна, покрити с миелин — защитен слой, позволяващ ефективна комуникация между различните части на мозъка. Това състояние може да бъде инвалидизиращо и животозастрашаващо, особено ако не се лекувана, а диагностицирането му е сложно.

Информацията, прегледана от PRAC, показва, че левкоенцефалопатията може да се прояви след еднократна доза левамизол и че симптомите може да се развият до няколко месеца след лечението. При прегледа не са идентифицирани мерки за намаляване на риска или група хора, които са изложени на по-висок или по-нисък риск. Освен това в ЕС са разрешени други лекарства за лечение на инфекции с паразитни червеи. Като се има предвид, че лекарствата с левамизол се използват за лечение на леки инфекции с паразитни червеи и че индуцираната от левамизол левкоенцефалопатия е сериозно състояние с непредсказуемо начало, PRAC заключава, че ползите от лекарствата с левамизол вече не превишават рисковете, и препоръчва техните разрешения за употреба да бъдат оттеглени в ЕС.

Препоръката на PRAC се основава на оценката на нови данни, събрани чрез непрекъснато наблюдение на безопасността на лекарствата, разрешени за употреба в ЕС. Те включват съобщения за сериозни случаи на левкоенцефалопатия и демиелинизация на централната нервна система (загуба на миелин в главния и гръбначния мозък) след употреба на левамизол, както и

¹ CMDh е представителен орган на държавите — членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорен е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС.



преглед на публикуваната научна литература. PRAC разгледа и информация от група независими експерти по инфекциозни заболявания и невролози, както и от Световната здравна организация.

ЕМА непрекъснато наблюдава безопасността на лекарствата, разрешени за употреба в ЕС. Когато нови доказателства показват, че рисковете от дадено лекарство може да надхвърлят ползите от него, Агенцията действа за защита на общественото здраве. Препоръката за оттегляне на лекарствата с левамизол отразява ангажимента на ЕМА да гарантира, че лекарствата, предлагани в ЕС, отговарят на строги стандарти за безопасност, ефективност и качество.

Информация за пациентите

- ЕМА препоръча лекарствените продукти, съдържащи левамизол, да се изтеглят от пазара на ЕС. В някои държави от ЕС тези лекарства са разрешени за лечение на инфекции с паразитни червеи.
- Преразглеждане от Комитета за безопасност (PRAC) на ЕМА потвърди, че лекарствата, съдържащи левамизол, могат да причинят левкоенцефалопатия — сериозна нежелана реакция, която уврежда части от мозъка.
- В ЕС се предлагат други лекарства за лечение на инфекции с паразитни червеи.
- Хората, лекувани с лекарства, съдържащи левамизол, трябва незабавно да потърсят медицинска помощ, ако развият мускулна слабост, затруднено говорене, объркване или затруднено контролиране на движенията.
- Тези симптоми могат да се появят след прилагане на единична доза левамизол и може да се развият до няколко месеца след лечение с левамизол.
- Ако имате въпроси относно минало или настоящо лечение на Вас или на Вашето дете с лекарство, съдържащо левамизол, свържете се с Вашия лекар.

Информация за медицинските специалисти

- ЕМА препоръча лекарствените продукти, съдържащи левамизол, да се изтеглят от пазара на ЕС. В някои държави от ЕС тези лекарства са разрешени за употреба като антихелминтици.
- Преразглеждане от Комитета за безопасност на ЕМА (PRAC) потвърди, че левамизолът може да причини левкоенцефалопатия, сериозна нежелана реакция с непредсказуемо начало.
- Симптомите на левкоенцефалопатия могат да се появят след еднократна доза левамизол и да се развият до няколко месеца след лечението.
- При пациенти с левкоенцефалопатия, свързана с левамизол, неврологичните симптоми варират в зависимост от локализирането на лезиите и може да включват мускулна слабост, увреждане на езика, когнитивна дисфункция, атаксия и пареза.
- В ЕС са разрешени други антихелминтични лечения.
- Препоръката на ЕМА се основава на преглед в целия ЕС на спонтанните съобщения за левкоенцефалопатия и демиелинизация на централната нервна система след употреба на левамизол, в разрешеното показание или в контекста на употреба извън одобрените показания, злоупотреба или случайна експозиция, на преглед на научната литература и на приноса на група независими експерти за инфекциозни заболявания и неврология.

- Директно съобщение за медицинските специалисти (DHPC) ще бъде изпратено до съответните медицински специалисти и ще бъде публикувано на [специална страница](#) на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Левамизол е антихелминтик, лекарство, което се използва при възрастни и деца за лечение на инфекции, причинени от следните паразитни червеи: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* и *Trichostrongylus colubriformis*.

Левамизол действа главно чрез стимулиране на никотиновите ацетилхолинови рецептори, които са белтъци, намиращи се на повърхността на нервните клетки на червеите. Това води до бърза парализа на мускулите на червеите, като предотвратява движението и позволява те да бъдат експулсирани от червата на заразеното лице.

Лекарствата за хуманна употреба, съдържащи левамизол, се предлагат под формата на таблетки, които се приемат през устата, обикновено като еднократна доза. Разрешен е за употреба в Литва, Латвия, Румъния и Унгария под търговските имена Decaris и Levamisol Arena.

Повече за процедурата

Преразглеждането на лекарствата, съдържащи левамизол, е започнато по искане на румънската агенция по лекарствата (NAMMDR) [съгласно член 31 от Директива](#) 2001/83/ЕО.

Прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) — комитетът, отговарящ за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който отправя препоръка. Тъй като всички лекарства, съдържащи левамизол, са разрешени за употреба чрез национални процедури, препоръката на PRAC е изпратена до Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh), която прие становище на 26 март 2026 г. CMDh е представителен орган на държавите — членки на ЕС, както и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Отговорен е за осигуряване на хармонизирани стандарти за безопасност за лекарствата, разрешени чрез национални процедури в ЕС. Тъй като CMDh приема своето становище с консенсус, препоръката на PRAC ще бъде директно приложена от държавите членки, в които лекарствата са разрешени за употреба, съгласно одобрен график.