



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. března 2026
EMA/31681/2026

Agentura EMA doporučuje stáhnout rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících levamisol Leukoencefalopatie potvrzena jako závažný nežádoucí účinek levamisolu

Dne 26. března 2026 schválila skupina CMDh¹ doporučení bezpečnostního výboru agentury EMA (výboru PRAC) stáhnout léčivé přípravky obsahující levamisol z trhu EU, a to v návaznosti na celounijní přezkum, v rámci něhož se dospělo k závěru, že přínosy uvedených léčivých přípravků již nepřevyšují jejich rizika při léčbě infekcí způsobených parazitárními červy u dospělých a dětí.

Přezkum potvrdil, že leukoencefalopatie je vzácným, avšak závažným nežádoucím účinkem levamisolu. Při leukoencefalopatii dochází k poškození bílé mozkové hmoty, která je tvořena nervovými vlákny pokrytými myelinem, což je ochranná vrstva, jež umožňuje účinnou komunikaci mezi různými částmi mozku. Toto onemocnění může být vysilující a život ohrožující, zejména pokud není léčeno, a jeho diagnóza je složitá.

Z údajů přezkoumaných výborem PRAC vyplynulo, že leukoencefalopatie se může vyskytnout po podání jednorázové dávky levamisolu a že příznaky se mohou objevit až několik měsíců po léčbě. V rámci přezkumu nebyla identifikována žádná opatření ke snížení rizika ani určena skupina osob, u které by riziko tohoto onemocnění mohlo být vyšší nebo nižší. Navíc jsou v EU registrovány i jiné léčivé přípravky k léčbě infekcí způsobených parazitárními červy. Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky obsahující levamisol se používají k léčbě mírných infekcí způsobených parazitárními červy a že leukoencefalopatie vyvolaná levamisolem je závažné onemocnění s nepředvídatelným nástupem, dospěl výbor PRAC k závěru, že přínosy léčivých přípravků obsahujících levamisol již nepřevyšují jejich rizika, a doporučil, aby rozhodnutí o registraci těchto přípravků byla v EU stažena.

Doporučení výboru PRAC vychází z hodnocení nových údajů shromážděných v rámci nepřetržitého sledování bezpečnosti léčivých přípravků registrovaných v EU. Dotčené hodnocení zahrnovalo údaje z hlášení závažných případů leukoencefalopatie a demyelinizace centrálního nervového systému (ztráty myelinu v mozku a míše) po podání levamisolu, jakož i údaje z přezkumu publikované vědecké literatury. Výbor PRAC vzal v potaz také názory skupiny nezávislých odborníků na infekční onemocnění a neurologů a odborníků ze Světové zdravotnické organizace.

Agentura EMA nepřetržitě sleduje bezpečnost léčivých přípravků registrovaných v EU. Pokud z nových důkazů vyplyne, že rizika léčivého přípravku mohou převýšit jeho přínosy, agentura jedná v zájmu ochrany veřejného zdraví. Doporučení stáhnout léčivé přípravky obsahující levamisol je výsledkem úsilí

¹ Skupina CMDh je subjekt zastupující členské státy EU a rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené vnitrostátními postupy v celé EU.



agentury EMA zajistit, aby léčivé přípravky dostupné v EU splňovaly přísné normy bezpečnosti, účinnosti a kvality.

Informace pro pacienty

- Agentura EMA doporučila, aby léčivé přípravky obsahující levamisol byly staženy z trhu EU. V některých zemích EU jsou tyto přípravky registrovány k léčbě infekcí způsobených parazitárními červy.
- Bezpečnostní výbor agentury EMA (výbor PRAC) potvrdil, že léčivé přípravky obsahující levamisol mohou vyvolat leukoencefalopatii, což je závažný nežádoucí účinek, při němž dochází k poškození částí mozku.
- K léčbě infekcí způsobených parazitárními červy jsou v EU k dispozici i jiné léčivé přípravky.
- Osoby, které byly léčeny přípravky obsahujícími levamisol, by měly okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví svalová slabost, potíže s mluvením, zmatenost nebo potíže s ovládáním pohybů.
- Tyto příznaky se mohou vyskytnout po podání jednorázové dávky levamisolu, a to až několik měsíců po léčbě přípravkem obsahujícím levamisol.
- Máte-li otázky týkající se vaší léčby nebo léčby vašeho dítěte přípravkem obsahujícím levamisol, ať již v minulosti, nebo v současné době, obraťte se na svého lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Agentura EMA doporučila, aby léčivé přípravky obsahující levamisol byly staženy z trhu EU. V některých zemích EU jsou tyto přípravky registrovány jako anthelmintika.
- Přezkum provedený bezpečnostním výborem agentury EMA (výborem PRAC) potvrdil, že levamisol může vyvolat leukoencefalopatii, což je závažný nežádoucí účinek s nepředvídatelným nástupem.
- Příznaky leukoencefalopatie se mohou vyskytnout po podání jednorázové dávky levamisolu, a to až několik měsíců po léčbě.
- U pacientů s leukoencefalopatií spojenou s levamisolem se neurologické příznaky liší v závislosti na lokalizaci lézí a mohou zahrnovat svalovou slabost, poruchu jazykových schopností, kognitivní dysfunkci, ataxii a parézu.
- V EU jsou registrována jiná anthelmintika.
- Doporučení agentury EMA vychází z celounijního přezkumu spontánních hlášení leukoencefalopatie a demyelinizace centrálního nervového systému po použití levamisolu (v rámci schválené indikace nebo mimo ni, zneužití nebo náhodné expozice), z přezkumu vědecké literatury a názorů skupiny nezávislých odborníků na infekční onemocnění a neurologii.
- Příslušným zdravotnickým pracovníkům bude zaslán informační dopis, který bude rovněž zveřejněn na [příslušné stránce](#) na internetových stránkách agentury EMA.

Další informace o léčivém přípravku

Levamisol je anthelmintikum používané u dospělých a dětí k léčbě infekcí způsobených těmito parazitárními červy: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* a *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisol působí zejména tak, že stimuluje nikotinové acetylcholinové receptory, což jsou bílkoviny, které se nachází na povrchu nervových buněk červů. To vede k rychlé paralýze svalů červů, což jim brání v pohybu a umožňuje jejich vyloučení ze střev nakažené osoby.

Humánní léčivé přípravky obsahující levamisol jsou k dispozici ve formě tablet k užití ústy, a to obvykle ve formě jednorázové dávky. Jsou registrovány v Maďarsku, Litvě, Lotyšsku a Rumunsku pod obchodními názvy Decaris a Levamisol Arena.

Další informace o přezkumu

Přezkum léčivých přípravků obsahujících levamisol byl zahájen na žádost rumunské agentury pro léčivé přípravky (NAMMDR) podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků, který vydal doporučení. Vzhledem k tomu, že všechny léčivé přípravky obsahující levamisol byly registrovány vnitrostátními postupy, bylo doporučení výboru PRAC zasláno koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - humánní léčivé přípravky (CMDh), která dne 26. března 2026 přijala stanovisko. Skupina CMDh je subjekt zastupující členské státy EU a rovněž Island, Lichtenštejnsko a Norsko. Zodpovídá za zajištění harmonizovaných bezpečnostních norem pro léčivé přípravky schválené vnitrostátními postupy v celé EU. Vzhledem k tomu, že skupina CMDh přijala stanovisko na základě konsenzu, bude doporučení výboru PRAC provedeno podle dohodnutého harmonogramu přímo členskými státy, v nichž jsou dotčené léčivé přípravky registrovány.