



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marts 2026
EMA/31681/2026

EMA anbefaler tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende levamisol

Leukoencefalopati bekræftet som en alvorlig bivirkning ved levamisol

Den 26. marts 2026 tilsluttede CMDh¹ sig anbefalingen fra EMA's sikkerhedsudvalg (PRAC) om at trække lægemidler indeholdende levamisol tilbage fra EU-markedet. Dette skete efter en gennemgang på EU-plan, hvor det blev konkluderet, at fordelene ved disse lægemidler ikke længere opvejer risiciene ved behandling af parasitære ormeinfektioner hos voksne og børn.

Gennemgangen bekræftede, at leukoencefalopati er en sjælden, men alvorlig bivirkning ved levamisol. Leukoencefalopati skader den hvide substans i hjernen, som består af nervefibre dækket af myelin, et beskyttende lag, der muliggør effektiv kommunikation mellem forskellige dele af hjernen. Denne tilstand kan være invaliderende og livstruende, navnlig hvis den ikke behandles, og diagnosen er kompleks.

De oplysninger, som PRAC gennemgik, viste, at leukoencefalopati kan forekomme efter en enkelt dosis levamisol, og at symptomerne kan udvikle sig op til flere måneder efter behandlingen. Ved gennemgangen blev der ikke identificeret risikominimerende foranstaltninger eller persongrupper, der kan være i højere eller lavere risiko. Desuden er der godkendt andre lægemidler i EU til behandling af parasitære ormeinfektioner. Da levamisolholdige lægemidler anvendes til behandling af milde parasitære ormeinfektioner, og da levamisolinduceret leukoencefalopati er en alvorlig tilstand med en uforudsigelig indtræden, konkluderede PRAC, at fordelene ved lægemidler indeholdende levamisol ikke længere opvejer risiciene, og anbefalede, at markedsføringstilladelserne for disse lægemidler trækkes tilbage i EU.

PRAC's anbefaling er baseret på en vurdering af nye data, som er indsamlet gennem løbende sikkerhedsovervågning af lægemidler, der er godkendt i EU. Dataene bestod af indberetninger af alvorlige tilfælde af leukoencefalopati og demyelinisering af centralnervesystemet (tab af myelin i hjernen og rygmærven) efter anvendelse af levamisol samt en gennemgang af den offentliggjorte videnskabelige litteratur. PRAC tog også hensyn til input fra et panel af uafhængige eksperter i smitsomme sygdomme, fra neurologer og fra Verdenssundhedsorganisationen.

¹ CMDh er et organ, der repræsenterer EU-medlemsstaterne samt Island, Liechtenstein og Norge. Det er ansvarligt for at sikre harmoniserede sikkerhedsstandarder for lægemidler, der er godkendt via nationale procedurer i hele EU.



EMA overvåger løbende sikkerheden af lægemidler, der er godkendt i EU. Når ny evidens viser, at risiciene ved et lægemiddel vejer tungere end fordelene, træder agenturet til for at beskytte folkesundheden. Anbefalingen om at trække lægemidler indeholdende levamisol tilbage afspejler EMA's pligt til at sikre, at lægemidler, der fås i EU, opfylder robuste standarder for sikkerhed, virkning og kvalitet.

Information til patienter

- EMA anbefalede, at lægemidler, der indeholder levamisol, trækkes tilbage fra EU-markedet. I nogle EU-lande er disse lægemidler godkendt til behandling af parasitære ormeinfektioner.
- En gennemgang foretaget af EMA's sikkerhedsudvalg (PRAC) bekræftede, at lægemidler, der indeholder levamisol, kan forårsage leukoencefalopati, en alvorlig bivirkning, der skader dele af hjernen.
- Der findes andre lægemidler i EU til behandling af parasitære ormeinfektioner.
- Personer, der er blevet behandlet med lægemidler, der indeholder levamisol, bør straks søge lægehjælp, hvis de udvikler muskelsvaghed, talebesvær, forvirring eller har svært ved at kontrollere deres bevægelser.
- Disse symptomer kan opstå efter en enkelt dosis levamisol og kan vise sig op til flere måneder efter behandling med et levamisolholdigt lægemiddel.
- Hvis du har spørgsmål om din eller dit barns tidligere eller nuværende behandling med et lægemiddel, der indeholder levamisol, skal du kontakte din læge.

Information til sundhedspersoner

- EMA anbefalede, at lægemidler, der indeholder levamisol, trækkes tilbage fra EU-markedet. I nogle EU-lande er disse lægemidler godkendt som anthelmintikum.
- En gennemgang foretaget af EMA's sikkerhedsudvalg (PRAC) bekræftede, at levamisol kan forårsage leukoencefalopati, en alvorlig bivirkning med uforudsigelig indtræden.
- Der kan opstå symptomer på leukoencefalopati efter en enkelt dosis levamisol, og de kan udvikle sig op til flere måneder efter behandlingen.
- Hos patienter med levamisol-associeret leukoencefalopati er de neurologiske symptomer forskellige afhængigt af læsionernes lokalisering og kan være muskelsvaghed, sprogforringelse, kognitiv dysfunktion, ataksi og parese.
- Andre anthelmintiske behandlinger er godkendt i EU.
- EMA's anbefaling er baseret på en EU-dækkende gennemgang af spontane indberetninger om leukoencefalopati og demyelinisering af centralnervesystemet efter brug af levamisol, enten i den godkendte indikation eller i forbindelse med off label-brug, forkert brug eller utilsigtet eksponering, en gennemgang af den videnskabelige litteratur og input fra et panel af uafhængige eksperter inden for smitsomme sygdomme og neurologi.
- Der vil blive sendt et direkte brev til relevante sundhedspersoner, som vil blive offentliggjort på en [særlig side](#) på EMA's websted.

Yderligere information om lægemidlet

Levamisol er et anthelmintisk lægemiddel, der anvendes hos voksne og børn til behandling af infektioner forårsaget af følgende parasitære orme: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* og *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisol virker hovedsagelig ved at stimulere nikotinerge acetylkolinreceptorer, som er proteiner, der findes på overfladen af ormenes nerveceller. Dette lammer hurtigt ormenes muskler, forhindrer dem i at bevæge sig og gør det muligt at uddrive dem fra den smittede persons tarmsystem.

Humanmedicinske lægemidler, der indeholder levamisol, fås som tabletter, der tages gennem munden, sædvanligvis som en enkelt dosis. De er godkendt i Ungarn, Litauen, Letland og Rumænien under handelsnavnene Decaris og Levamisol Arena.

Mere om proceduren

Gennemgangen af lægemidler, der indeholder levamisol, blev indledt efter anmodning fra den rumænske lægemiddelmyndighed (NAMMDR) i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), som har ansvar for vurdering af sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og udvalget fremsatte en anbefaling. Da lægemidler, der indeholder levamisol, alle er godkendt via nationale procedurer, blev PRAC's anbefaling overgivet til Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – humanmedicinske lægemidler (CMDh), som vedtog et standpunkt den 26. marts 2026. CMDh er et organ, der repræsenterer EU-medlemsstaterne samt Island, Liechtenstein og Norge. Det er ansvarligt for at sikre harmoniserede sikkerhedsstandarder for lægemidler, der er godkendt via nationale procedurer i hele EU. Da CMDh har vedtaget sit standpunkt enstemmigt, vil PRAC's anbefaling blive gennemført direkte af de medlemsstater, hvor lægemidlerne er godkendt, i henhold til en aftalt tidsplan.