



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. März 2026  
EMA/31681/2026

## Die EMA empfiehlt den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Levamisol enthaltenden Arzneimitteln

### Leukenzephalopathie als schwerwiegende Nebenwirkung von Levamisol bestätigt

Am 26. März 2026<sup>1</sup> billigte die CMDh die Empfehlung des Sicherheitsausschusses der EMA (PRAC), Levamisol enthaltende Arzneimittel vom EU-Markt zu nehmen. Dem vorangegangen war eine EU-weite Überprüfung, bei der der Schluss gezogen wurde, dass bei der Behandlung parasitärer Wurminfektionen bei Erwachsenen und Kindern der Nutzen dieser Arzneimittel nicht mehr gegenüber den Risiken überwiegt.

Die Überprüfung bestätigte, dass Leukenzephalopathie eine zwar seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung von Levamisol ist. Die Leukenzephalopathie schädigt die weiße Substanz des Gehirns, die aus Nervenfasern besteht, die mit Myelin bedeckt sind, einer Schutzschicht, die eine effiziente Kommunikation zwischen verschiedenen Teilen des Gehirns ermöglicht. Diese Erkrankung kann zu Beeinträchtigungen führen und lebensbedrohlich sein, insbesondere wenn sie unbehandelt bleibt, und die Diagnose ist komplex.

Die vom PRAC überprüften Informationen zeigten, dass Leukenzephalopathie nach einer Einzeldosis Levamisol auftreten kann und dass sich die Symptome auch noch mehrere Monate nach der Behandlung entwickeln können. Bei der Überprüfung wurden keine Maßnahmen zur Verringerung des Risikos von Personengruppen, die möglicherweise einem höheren oder niedrigeren Risiko ausgesetzt sind, ermittelt. Darüber hinaus sind in der EU andere Arzneimittel zur Behandlung parasitärer Wurminfektionen zugelassen. Da Levamisol enthaltende Arzneimittel zur Behandlung leichter parasitärer Wurminfektionen angewendet werden und Levamisol-induzierte Leukenzephalopathie eine schwerwiegende Erkrankung mit unvorhersehbarem Auftreten ist, gelangte der PRAC zu dem Schluss, dass der Nutzen von Levamisol enthaltenden Arzneimitteln gegenüber den Risiken nicht mehr überwiegt, und empfahl, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen in der EU zu widerrufen.

Die Empfehlung des PRAC stützt sich auf die Bewertung neuer Daten, die im Rahmen der kontinuierlichen Überwachung der Verträglichkeit von in der EU zugelassenen Arzneimitteln erhoben wurden. Dazu gehörten Berichte über schwere Fälle von Leukenzephalopathie und Demyelinisierung

---

<sup>1</sup> Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Island, Liechtenstein und Norwegen repräsentiert. Sie ist für die Harmonisierung der Sicherheitsstandards für Arzneimittel zuständig, die über nationale Verfahren in den EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind.



(Entmarkung) des zentralen Nervensystems (Myelin-Verlust in Gehirn und Rückenmark) nach der Anwendung von Levamisol sowie eine Überprüfung der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur. Der PRAC berücksichtigte zudem Beiträge von einem Gremium unabhängiger Sachverständiger für Infektionskrankheiten und Neurologen sowie der Weltgesundheitsorganisation.

Die EMA überwacht die Sicherheit der in der EU zugelassenen Arzneimittel laufend. Wenn neue Erkenntnisse zeigen, dass die Risiken eines Arzneimittels gegenüber dem Nutzen überwiegen können, ergreift die Agentur Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Die Empfehlung zur Rücknahme von Arzneimitteln, die Levamisol enthalten, spiegelt die Verpflichtung der EMA wider, dafür Sorge zu tragen, dass in der EU verfügbare Arzneimittel solide Sicherheits-, Wirksamkeits- und Qualitätsstandards erfüllen.

### **Informationen für Patienten**

- Die EMA empfahl, Levamisol enthaltende Arzneimittel vom EU-Markt zu nehmen. In einigen EU-Ländern sind diese Arzneimittel zur Behandlung parasitärer Wurminfektionen zugelassen.
- Eine Überprüfung durch den Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC) bestätigte, dass Levamisol enthaltende Arzneimittel zu Leukenzephalopathie führen können – eine schweren Nebenwirkung, die Teile des Gehirns schädigt.
- In der EU sind weitere Arzneimittel zur Behandlung parasitärer Wurminfektionen erhältlich.
- Personen, die mit Levamisol enthaltenden Arzneimitteln behandelt wurden, sollten unverzüglich ärztlichen Rat einholen, wenn bei ihnen Muskelschwäche, Sprechschwierigkeiten, Verwirrtheit oder Schwierigkeiten bei der Kontrolle von Bewegungen auftreten.
- Diese Symptome können nach einer Einzeldosis Levamisol auftreten und sich noch mehrere Monate nach der Behandlung mit einem Levamisol enthaltenden Arzneimittel entwickeln.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer früheren oder gegenwärtigen Behandlung mit einem Levamisol enthaltenden Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Informationen für medizinische Fachkräfte**

- Die EMA empfahl, Levamisol enthaltende Arzneimittel vom EU-Markt zu nehmen. In einigen EU-Ländern sind diese Arzneimittel als Anthelminthika zugelassen.
- Eine Überprüfung durch den Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC) bestätigte, dass Levamisol Leukenzephalopathie verursachen kann – eine schwerwiegende Nebenwirkung mit unvorhersehbarem Auftreten.
- Symptome von Leukenzephalopathie können nach einer Einzeldosis Levamisol auftreten und sich noch mehrere Monate nach der Behandlung entwickeln.
- Bei Patienten mit Levamisol-assoziiertes Leukenzephalopathie variieren die neurologischen Symptome je nach Lokalisierung der Läsionen und können muskuläre Schwäche, Sprachstörungen, kognitive Funktionsstörungen, Ataxie und Parese umfassen.
- In der EU sind andere anthelminthische Behandlungen zugelassen.
- Die Empfehlung der EMA beruht auf einer EU-weiten Überprüfung von Spontanmeldungen von Leukenzephalopathie und Demyelinisierung des zentralen Nervensystems nach der Anwendung von Levamisol, entweder in der zugelassenen Indikation oder im Zusammenhang mit einer Off-Label-

Anwendung, Fehlanwendung oder versehentlicher Exposition, einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur sowie Beiträgen eines Gremiums unabhängiger Sachverständiger für Infektionskrankheiten und Neurologie.

- Eine direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal wird an die entsprechenden Angehörigen der Gesundheitsberufe gesendet und auf einer [speziellen Seite](#) auf der Website der EMA veröffentlicht.

---

### Weitere Informationen über das Arzneimittel

Levamisol ist ein Anthelminthikum, ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Infektionen angewendet wird, die durch die folgenden parasitären Würmer verursacht werden: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* und *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisol wirkt hauptsächlich durch die Stimulation von nikotinischen Acetylcholinrezeptor, bei denen es sich um Proteine handelt, die sich auf der Oberfläche der Nervenzellen der Würmer befinden. Dies führt zu einer raschen Lähmung der Muskeln des Wurms, wodurch Bewegungen verhindert werden und der Wurm aus dem Darm der infizierten Person ausgeschieden werden kann.

Levamisol enthaltende Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch sind als Tabletten zum Einnehmen, im Allgemeinen als Einzeldosis, erhältlich. Sie sind in Ungarn, Litauen, Lettland und Rumänien unter den Handelsnamen Decaris und Levamisol Arena zugelassen.

### Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Arzneimitteln, die Levamisol enthalten, wurde auf Antrag der rumänischen Arzneimittelbehörde (NAMMDR) gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, durchgeführt, der eine Empfehlung aussprach. Da sämtliche Levamisol enthaltende Arzneimittel über nationale Verfahren zugelassen wurden, wurde die Empfehlung des PRAC an die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) weitergeleitet, die am 26. März 2026 eine Stellungnahme annahm. Die CMDh ist ein im Rahmen der Arzneimittelzulassung tätiges Gremium, das die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Island, Liechtenstein und Norwegen repräsentiert. Sie ist für die Harmonisierung der Sicherheitsstandards für Arzneimittel zuständig, die über nationale Verfahren in den EU-Mitgliedstaaten zugelassen sind. Da die Stellungnahme der CMDh einvernehmlich angenommen wurde, wird die Empfehlung des PRAC direkt von den Mitgliedstaaten, in denen die Arzneimittel zugelassen sind, gemäß einem vereinbarten Zeitplan umgesetzt.