



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαρτίου 2026
EMA/31681/2026

Ο EMA συνιστά την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου λεβαμιζόλη

Λευκοεγκεφαλοπάθεια που έχει επιβεβαιωθεί ως σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια της λεβαμιζόλης

Στις 26 Μαρτίου 2026 η CMDh¹ ενέκρινε τη σύσταση της επιτροπής ασφάλειας (PRAC) του EMA για απόσυρση των φαρμάκων που περιέχουν λεβαμιζόλη από την αγορά της ΕΕ. Το συμπέρασμα αυτό προέκυψε μετά από την επανεξέταση σε επίπεδο ΕΕ, η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμάκων δεν υπερτερούν πλέον των κινδύνων που συνδέονται με αυτά για τη θεραπεία των λοιμώξεων από παρασιτικούς σκώληκες σε ενήλικες και παιδιά.

Από την επανεξέταση επιβεβαιώθηκε ότι η λευκοεγκεφαλοπάθεια είναι μια σπάνια αλλά σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια της λεβαμιζόλης. Η λευκοεγκεφαλοπάθεια καταστρέφει τη λευκή ύλη του εγκεφάλου, η οποία αποτελείται από νευρικές ίνες που καλύπτονται από μυελίνη, ένα προστατευτικό στρώμα που επιτρέπει την αποτελεσματική επικοινωνία μεταξύ των διαφόρων τμημάτων του εγκεφάλου. Η πάθηση αυτή μπορεί να προκαλέσει αναπηρία και είναι απειλητική για τη ζωή, ιδίως εάν δεν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά. Η διάγνωση της είναι πολύπλοκη.

Οι πληροφορίες που εξετάστηκαν από την PRAC κατέδειξαν ότι η λευκοεγκεφαλοπάθεια μπορεί να εμφανιστεί μετά από εφάπαξ δόση λεβαμιζόλης και ότι τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν έως και αρκετούς μήνες μετά τη θεραπεία. Στο πλαίσιο της επανεξέτασης δεν προσδιορίστηκαν μέτρα για τη μείωση του κινδύνου ούτε ομάδα ατόμων που ενδέχεται να διατρέχει υψηλότερο ή χαμηλότερο κίνδυνο. Επιπλέον, άλλα φάρμακα είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ για τη θεραπεία λοιμώξεων από παρασιτικούς σκώληκες. Δεδομένου ότι τα φάρμακα που περιέχουν λεβαμιζόλη χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ήπιων λοιμώξεων από παρασιτικούς σκώληκες και ότι η λευκοεγκεφαλοπάθεια που προκαλείται από τη λεβαμιζόλη αποτελεί σοβαρή πάθηση με απρόβλεπτη έναρξη, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των φαρμάκων που περιέχουν λεβαμιζόλη δεν υπερτερούν πλέον των κινδύνων και συνέστησε την απόσυρση των αδειών κυκλοφορίας τους στην ΕΕ.

Η σύσταση της PRAC βασίζεται στην αξιολόγηση των νέων δεδομένων που συγκεντρώθηκαν μέσω της συνεχούς παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ. Τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνουν αναφορές σοβαρών περιστατικών λευκοεγκεφαλοπάθειας και απομυελίνωσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (απώλεια μυελίνης στον εγκέφαλο και στον νωτιαίο μυελό) μετά τη

¹ Η CMDh είναι φορέας που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία και είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ.



χρήση λεβαμιζόλης, καθώς και ανασκόπηση της δημοσιευμένης επιστημονικής βιβλιογραφίας. Η PRAC έλαβε επίσης υπόψη τη συμβολή ομάδας ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων σε θέματα λοιμωδών νόσων και νευρολόγων, καθώς και τη συμβολή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

Ο EMA παρακολουθεί συνεχώς την ασφάλεια των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ. Όταν νέα στοιχεία καταδεικνύουν ότι οι κίνδυνοι ενός φαρμάκου ενδέχεται να είναι μεγαλύτεροι από τα οφέλη του, ο Οργανισμός λαμβάνει μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η σύσταση για απόσυρση των φαρμάκων που περιέχουν λεβαμιζόλη αντικατοπτρίζει τη δέσμευση του EMA να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα που διατίθενται στην ΕΕ πληρούν αυστηρά πρότυπα ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Ο EMA εισηγήθηκε την απόσυρση των φαρμάκων που περιέχουν λεβαμιζόλη από την αγορά της ΕΕ. Σε ορισμένες χώρες της ΕΕ, τα φάρμακα αυτά είναι εγκεκριμένα για τη θεραπεία λοιμώξεων από παρασιτικούς σκώληκες.
- Μια επανεξέταση της επιτροπής ασφάλειας του EMA (PRAC) επιβεβαίωσε ότι τα φάρμακα που περιέχουν λεβαμιζόλη μπορούν να προκαλέσουν λευκοεγκεφαλοπάθεια, μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που προκαλεί βλάβες σε τμήματα του εγκεφάλου.
- Στην ΕΕ διατίθενται και άλλα φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων από παρασιτικούς σκώληκες.
- Τα άτομα που έχουν λάβει θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν λεβαμιζόλη πρέπει να ζητήσουν αμέσως ιατρική συμβουλή σε περίπτωση που εμφανίσουν μυϊκή αδυναμία, δυσκολία ομιλίας, σύγχυση ή δυσκολία στον έλεγχο των κινήσεων.
- Τα συμπτώματα αυτά μπορούν να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση λεβαμιζόλης έως και αρκετούς μήνες μετά τη θεραπεία με φάρμακο λεβαμιζόλης.
- Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την προηγούμενη ή την τρέχουσα θεραπεία σας ή του παιδιού σας με φάρμακο που περιέχει λεβαμιζόλη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Ο EMA εισηγήθηκε την απόσυρση των φαρμάκων που περιέχουν λεβαμιζόλη από την αγορά της ΕΕ. Σε ορισμένες χώρες της ΕΕ, τα εν λόγω φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας ως ανθελμινθικά.
- Από την επανεξέταση που πραγματοποίησε η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) επιβεβαιώθηκε ότι η λεβαμιζόλη μπορεί να προκαλέσει λευκοεγκεφαλοπάθεια, μια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια με απρόβλεπτη έναρξη.
- Συμπτώματα λευκοεγκεφαλοπάθειας μπορούν να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση λεβαμιζόλης έως και αρκετούς μήνες μετά τη θεραπεία.
- Σε ασθενείς με λευκοεγκεφαλοπάθεια συνδεδεμένη με λεβαμιζόλη, τα νευρολογικά συμπτώματα ποικίλλουν ανάλογα με τον εντοπισμό της βλάβης και μπορεί να περιλαμβάνουν μυϊκή αδυναμία, γλωσσικές διαταραχές, γνωστική δυσλειτουργία, αταξία και πάρεση.
- Άλλες εγκεκριμένες ανθελμινθικές θεραπείες στην ΕΕ.
- Η σύσταση του EMA βασίζεται σε μια επανεξέταση σε επίπεδο ΕΕ των αυθόρμητων αναφορών λευκοεγκεφαλοπάθειας και απομυελίνωσης του κεντρικού νευρικού συστήματος μετά τη χρήση της λεβαμιζόλης, είτε για την εγκεκριμένη ένδειξη της είτε στο πλαίσιο μη προβλεπόμενης χρήσης, κατάχρησης ή τυχαίας έκθεσης, σε μια επανεξέταση της επιστημονικής βιβλιογραφίας και των

στοιχείων που προέρχονται από ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων σε θέματα λοιμωδών νόσων και νευρολογίας.

- Άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα αποσταλεί στους σχετικούς επαγγελματίες υγείας και θα δημοσιευθεί σε [ειδική σελίδα](#) στον δικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η λεβαμιζόλη είναι ανθελμινθικό, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τους ακόλουθους παρασιτικούς σκώληκες: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* και *Trichostrongylus colubriformis*.

Η λεβαμιζόλη δρα κυρίως διεγείροντας τους νικοτινικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης, οι οποίοι είναι πρωτεΐνες που βρίσκονται στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του σκώληκα. Αυτό οδηγεί σε ταχεία παράλυση των μυών του σκώληκα, εμποδίζοντας τις κινήσεις και επιτρέποντας την απομάκρυνσή του από το έντερο του μολυσμένου ατόμου.

Τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν λεβαμιζόλη διατίθενται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση, κατά κανόνα ως εφάπαξ δόση. Έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ουγγαρία, τη Λιθουανία, τη Λετονία και τη Ρουμανία με τις εμπορικές ονομασίες Decaris και Levamisol Arena.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Κατόπιν αιτήματος του ρουμανικού οργανισμού φαρμάκων (NAMMDR), κινήθηκε διαδικασία επανεξέτασης των φαρμάκων που περιέχουν λεβαμιζόλη, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EK](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία είναι αρμόδια για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία διατύπωσε σύσταση. Δεδομένου ότι όλα τα φάρμακα που περιέχουν λεβαμιζόλη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών, η σύσταση της PRAC διαβιβάστηκε στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh), η οποία ενέκρινε τη θέση της στις 26 Μαρτίου 2026. Η CMDh είναι φορέας που εκπροσωπεί τα κράτη μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία και είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση εναρμονισμένων προτύπων ασφάλειας για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών στην ΕΕ. Δεδομένου ότι η CMDh ενέκρινε τη θέση της με συναίνεση, η σύσταση της PRAC θα εφαρμοστεί άμεσα από τα κράτη μέλη στα οποία έχουν εγκριθεί τα φάρμακα, σύμφωνα με συμφωνημένο χρονοδιάγραμμα.