



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. märts 2026
EMA/31681/2026

EMA soovib tühistada levamisooli sisaldava ravimi müügiloa

Leukoentsefalopaatia kui levamisooli raske kõrvalnäht

26. märtsil 2026¹ kiitis inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm heaks EMA ohutuskomitee soovitusi kõrvaldada ELi turult levamisooli sisaldavaid ravimeid. Sellele eelnes kogu ELi hõlmav läbivaatamine, milles järeldati, et nende ravimite kasulikkus ei ole enam suurem kui nendega kaasnevad riskid parasiitusside põhjustatud infektsioonide ravivastanduse taaskasvatuse ja lastel.

Läbivaatamine kinnitas, et leukoentsefalopaatia on levamisooli harvaesinev, kuid raske kõrvalnäht. Leukoentsefalopaatia kahjustab aju valgeainet, mis koosneb müeliiniga kaetud närvikiududest. Müeliin on kaitsekiht, mis võimaldab tõhusat suhtlust aju eri osade vahel. See seisund võib olla invaliidistav ja eluohtlik, eelkõige kui seda ei ravita, ning selle diagnoosimine on keeruline.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee läbivaadatud teave tõendas, et leukoentsefalopaatia võib tekkida pärast levamisooli ühekordset annust ja sümptomid võivad tekkida kuni mitu kuud pärast ravi. Läbivaatamise käigus ei tuvastatud ühtegi meetet riski vähendamiseks ega ühtegi inimeste rühma, kes võivad olla suuremas või väiksemas ohus. Lisaks on Euroopa Liidus heaks kiidetud parasiitusside põhjustatud infektsioonide raviks ka muud ravimid. Arvestades, et levamisooli sisaldavaid ravimeid kasutatakse kergete parasiitusside infektsioonide raviks ning levamisooli põhjustatud leukoentsefalopaatia on raske ja ettearvamatu algusega seisund, järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et levamisooli sisaldavate ravimite kasulikkus ei ole enam suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas nende müügiloa ELis tagasi võtta.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus põhineb ELis müügiloa saanud ravimite pideva ohutusjärelvalve käigus kogutud uute andmete hindamisel. Need hõlmasid teateid rasketest leukoentsefalopaatia ja kesknärvisüsteemi demüeliniseerumise juhtudest (müeliini kadu pea- ja seljaajust) pärast levamisooli kasutamist ning avaldatud teaduskirjanduse ülevaadet. Ravimiohutuse riskihindamise komitee arutas ka nakkushaiguste sõltumatute ekspertide ja neuroloogide rühma ning Maailma Terviseorganisatsiooni panust.

EMA jälgib pidevalt ELis müügiloa saanud ravimite ohutust. Kui uued tõendid näitavad, et ravimi riskid võivad olla suuremad kui selle kasulikkus, kaitseb amet rahvatervist. Levamisooli sisaldavate ravimite

¹ Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on Euroopa Liidu liikmesriike ning Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav organ, kes vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud ELis müügiloa riiklike menetluste kaudu.



tagasivõtmise soovitus kajastab EMA kohustust tagada, et ELis turustatavad ravimid vastavad rangetele ohutus-, efektiivsus- ja kvaliteedinõuetele.

Patsientide teave

- EMA soovitas levamisooli sisaldavad ravimid ELi turult kõrvaldada. Mõnes ELi riigis on need ravimid heaks kiidetud parasiitussinfektsioonide raviks.
- EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee läbivaatamisel kinnitati, et levamisooli sisaldavad ravimid võivad põhjustada leukoentsefalopaatiat, mis on raske peajuosi kahjustav kõrvalnäht.
- Euroopa Liidus turustatakse parasiitussinfektsioonide raviks ka muid ravimeid.
- Levamisooli sisaldavate ravimitega ravitud patsiendid peavad pöörduma kohe arsti poole, kui neil tekivad lihassenõrkus, kõnehäired, segasus või liigutuste kontrollimise raskused.
- Need sümptomid võivad tekkida pärast levamisooli ühekordse annuse manustamist ja võivad tekkida kuni mitu kuud pärast ravi levamisooli sisaldava ravimiga.
- Kui teil on küsimusi enda või oma lapse varasema või praeguse ravi kohta levamisooli sisaldava ravimiga, pöörduge oma arsti poole.

Tervishoiutöötajate teave

- EMA soovitas levamisooli sisaldavad ravimid ELi turult kõrvaldada. Mõnes ELi riigis on need ravimid heaks kiidetud antihelmintikumitena.
- EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee läbivaatamisel kinnitati, et levamisool võib põhjustada leukoentsefalopaatiat, mis on raske kõrvalnäht, mille algus on prognoosimatu.
- Leukoentsefalopaatia sümptomid võivad ilmneda pärast levamisooli ühekordse annuse manustamist ja tekkida kuni mitu kuud pärast ravi.
- Levamisooliga seotud leukoentsefalopaatiaga patsientidel varieeruvad neuroloogilised sümptomid sõltuvalt kahjustuste asukohast ning võivad hõlmata lihassenõrkust, keelekahjustust, kognitiivset väärtalitlust, ataksiat ja pareesi.
- Muud antihelmintikumravimid on ELis heaks kiidetud.
- Ema soovitus põhineb kogu ELi hõlmaval ülevaatel spontaansetest teadetest leukoentsefalopaatia ja kesknärvisüsteemi demüelinatsiooni kohta pärast levamisooli kasutamist kas heakskiidetud näidustusel või ettenähtust erineva kasutamise, väärkasutuse või juhusliku kokkupuute korral, teaduskirjanduse ülevaatel ning nakkushaiguste ja neuroloogia sõltumatute ekspertide rühma panusel.
- Tervishoiutöötajate teatis saadetakse asjaomastele tervishoiutöötajatele ja avaldatakse EMA veebisaidil [spetsiaalsel lehel](#).

Ravimi lisateave

Levamisool on antihelmintikum ehk ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste parasiitusside põhjustatud infektsioonide raviks. *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* ja *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisool stimuleerib peamiselt nikotiinatsetüülkoliini retseptoreid, mis on ussi närvirakkude pinnal leiduvad valgud. See põhjustab ussi lihaste kiire halvatus, takistades nende liikumist ja võimaldades nende väljasurumist nakatunud isiku soolestikust.

Levamisooli sisaldavaid inimtervishoius kasutatavaid ravimeid turustatakse suukaudsete tablettidena, tavaliselt ühe annusena. Need ravimid on heaks kiidetud Ungaris, Leedus, Lätis ja Rumeenias kaubanduslike nimetuste Decaris ja Levamisol Arena all.

Menetluse lisateave

Levamisooli sisaldavate ravimite läbivaatamine algatati Rumeenia ravimiameti (NAMMDR) taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Teabe vaatas läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee, kes tegi soovitusi. Et kõik levamisooli sisaldavad ravimid on heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu, saadeti ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmale, kes võttis seisukoha vastu 26. märtsil 2026. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on Euroopa Liidu liikmesriike ning Islandit, Liechtensteini ja Norrat esindav organ, kes vastutab ühtlustatud ohutusstandardite tagamise eest ravimitele, mis on saanud ELis müügiloa riiklike menetluste kaudu. Et inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm võttis seisukoha vastu konsensuse alusel, rakendavad liikmesriigid, kus ravimid on heaks kiidetud, ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi vahetult ja kokkulepitud ajakava kohaselt.