



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. maaliskuuta 2026
EMA/31681/2026

EMA suosittelee levamisolilääkkeen myyntilupien peruuttamista

Leukoencefalopatia on vahvistettu levamisolin vakavaksi haittavaikutukseksi

CMDh¹ hyväksyi 26. maaliskuuta 2026 Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suosituksen poistaa levamisolia sisältävät lääkkeet EU:n markkinoilta. Tämä tapahtui EU:n laajuisen arvioinnin jälkeen. Sen mukaan näiden lääkkeiden hyödyt eivät enää ole niiden riskejä suuremmat aikuisten ja lasten loismatoinfektioiden hoidossa.

Arvioinnissa vahvistettiin, että leukoencefalopatia on levamisolin harvinainen mutta vakava haittavaikutus. Leukoencefalopatia vahingoittaa aivojen valkeaa ainetta, joka koostuu myeliinin peittämistä hermokuiduista. Myeliini on suojakerros, joka mahdollistaa tehokkaan viestinnän aivojen eri osien välillä. Sairaus voi heikentää terveyttä ja olla hengenvaarallinen erityisesti hoitamattomana. Lisäksi sen diagnosointi on kompleksista.

PRAC:n arvioimat tiedot osoittivat, että leukoencefalopatiaa voi esiintyä levamisolin kerta-annoksen jälkeen ja että oireita voi kehittyä jopa useita kuukausia hoidon jälkeen. Arvioinnissa ei tunnistettu toimenpiteitä, jotka voisivat vähentää riskiä, eikä ihmisryhmiä, joiden riski voisi olla suurempi tai pienempi. Lisäksi muita loismatoinfektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä on hyväksytty EU:ssa. Koska levamisolilääkkeitä käytetään lievien loismatoinfektioiden hoitoon ja koska levamisolin aiheuttama leukoencefalopatia on vakava sairaus, jonka syntymistä ei voida ennakoida, PRAC totesi, että levamisolilääkkeiden hyödyt eivät enää ole riskejä suuremmat, ja suosittelee niiden myyntilupien peruuttamista EU:ssa.

PRAC:n suositus perustuu uusien tietojen arviointiin, jotka on kerätty EU:ssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden jatkuvan turvallisuusseurannan yhteydessä. Uudet tiedot käsittävät ilmoituksia vakavista leukoencefalopatiatapauksista ja keskushermoston demyelinaatiotapauksista (myeliiniä poistuu aivoista ja selkäytimestä) levamisolin käytön jälkeen sekä katsauksen julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen. PRAC otti huomioon myös infektio- ja neurologien riippumattomien asiantuntijoiden paneelin sekä Maailman terveysjärjestön toimittamat tiedot.

EMA seuraa jatkuvasti EU:ssa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta. Kun uusi näyttö osoittaa, että lääkkeen riskit saattavat olla sen hyötyjä suuremmat, virasto ryhtyy toimiin kansanterveyden suojelemiseksi. Suositus levamisolia sisältävien lääkkeiden poistamisesta

¹CMDh on viraston elin, joka edustaa EU:n jäsenvaltioita sekä Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa. Sen tehtävänä on varmistaa yhdenmukaiset turvallisuusstandardit lääkevalmisteille, jotka on hyväksytty kansallisissa menettelyissä EU:ssa.



markkinoilta kuvastaa EMAn sitoumusta varmistaa, että EU:ssa saatavilla olevat lääkkeet täyttävät tiukat turvallisuus- ja laatuvaatimukset.

Tietoa potilaille

- EMA suositteli levamisolia sisältävien lääkkeiden poistamista EU:n markkinoilta. Joissakin EU-maissa näillä lääkkeillä on myyntilupa loismatotartuntojen hoitoon.
- EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arviointi vahvisti, että levamisolia sisältävät lääkkeet voivat aiheuttaa leukoenkefalopatiaa. Se on vakava haittavaikutus, joka vaurioittaa aivojen osia.
- EU:ssa on saatavilla myös muita loismatoinfektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- Levamisolia sisältävillä lääkkeillä hoidettujen henkilöiden on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, jos heille kehittyy lihasteikkoutta, puhevaikeuksia, sekavuutta tai vaikeuksia hallita liikkeitä.
- Näitä oireita voi ilmetä yhden levamisoliannoksen jälkeen, ja niitä voi tulla vielä useita kuukausia levamisolilääkkeellä annetun hoidon jälkeen.
- Jos sinulla on kysyttävää aiemmasta tai nykyisestä hoidostasi levamisolia sisältävällä lääkkeellä, ota yhteyttä lääkäriin.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- EMA suositteli levamisolia sisältävien lääkkeiden poistamista EU:n markkinoilta. Joissakin EU-maissa näitä lääkkeitä on hyväksytty matolääkkeinä.
- EMAn lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arviointi vahvisti, että levamisoli voi aiheuttaa leukoenkefalopatiaa. Se on vakava haittavaikutus, jonka syntymistä ei voi ennakoida.
- Leukoenkefalopatian oireita voi esiintyä yhden levamisoliannoksen jälkeen, ja niitä voi kehittyä jopa useita kuukausia hoidon jälkeen.
- Levamisoliin liittyvää leukoenkefalopatiaa sairastavien potilaiden neurologiset oireet vaihtelevat vaurioiden sijainnin mukaan. Niitä voivat olla lihasteikkous, kielelliset vaikeudet, kognitiiviset toimintahäiriöt, ataksia ja pareesi.
- EU:ssa on hyväksytty loismatoinfektioihin muitakin lääkkeitä.
- EMAn suositus perustuu EU:n laajuiseen arviointiin leukoenkefalopatiasta ja keskushermoston demyelinaatiosta saatuihin spontaneihin ilmoituksiin levamisolin käytön jälkeen joko sen hyväksytyssä käyttöaiheessa tai käyttöaiheesta poikkeavan käytön, väärinkäytön tai vahingossa tapahtuvan altistumisen yhteydessä, tieteellisen kirjallisuuden arviointiin sekä infektio- ja neurologian riippumattomien asiantuntijoiden paneelin kannanottoon.
- Asianomaisille terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään tiedote, joka julkaistaan [asiaa koskevalla sivulla](#) EMAn verkkosivustolla.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Levamisoli on matolääke, jota käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien loismatojen aiheuttamien infektioiden hoitoon: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* ja *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisoli vaikuttaa pääasiassa stimuloimalla nikotiini-asetyylikoliinireseptoreita, jotka ovat madon hermosolujen pinnalla olevia proteiineja. Tämä johtaa madon lihasten nopeaan halvaantumiseen, mikä estää liikkumisen ja mahdollistaa madon karkottamisen tartunnan saaneen henkilön suolistosta.

Ihmisille tarkoitettuja levamisolia sisältäviä lääkkeitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta, yleensä kerta-annoksena. Ne on hyväksytty Unkarissa, Liettuassa, Latviassa ja Romaniassa kauppanimillä Decaris ja Levamisol Arena.

Lisätietoa menettelystä

Levamisolia sisältävien lääkkeiden arviointi aloitettiin Romanian lääkeviraston (NAMMDR) pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. PRAC antoi asiasta suosituksen. Koska kaikki levamisolia sisältävät lääkkeet on hyväksytty kansallisissa menettelyissä, PRAC:n suositus lähetettiin tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmälle (ihmislääkevalmisteet) (CMDh), joka esitti kantansa 26. maaliskuuta 2026. CMDh on elin, joka edustaa EU:n jäsenvaltioita sekä Islantia, Liechtensteinia ja Norjaa. Sen tehtävänä on varmistaa yhdenmukaiset turvallisuusstandardit lääkevalmisteille, jotka on hyväksytty kansallisissa menettelyissä EU:ssa. Koska CMDh:n kanta oli yksimielinen, PRAC:n suositus pannaan täytäntöön suoraan niissä jäsenvaltioissa, joissa lääkkeet on hyväksytty, sovitun aikataulun mukaisesti.