



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 mars 2026
EMA/31681/2026

L'EMA recommande le retrait des autorisations de mise sur le marché délivrées pour les médicaments contenant du lévamisole

Leucoencéphalopathie confirmée en tant qu'effet indésirable grave du lévamisole

Le 26 mars 2026, le CMDh¹ a approuvé la recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA de retirer du marché de l'UE les médicaments contenant du lévamisole. Cette recommandation fait suite à un examen à l'échelle de l'UE qui a conclu que les bénéfices de ces médicaments ne l'emportaient plus sur leurs risques dans le traitement des infections par des vers parasites chez les adultes et les enfants.

L'examen a confirmé que la leucoencéphalopathie est un effet indésirable rare, mais grave, du lévamisole. La leucoencéphalopathie endommage la matière blanche du cerveau, qui est constituée de fibres nerveuses recouvertes de myéline, une couche protectrice qui permet une communication efficace entre les différentes parties du cerveau. Cette pathologie est potentiellement invalidante et mortelle, en particulier si elle n'est pas traitée, et son diagnostic est complexe.

Les informations examinées par le PRAC ont montré qu'une leucoencéphalopathie peut survenir après une dose unique de lévamisole et que les symptômes peuvent se développer jusqu'à plusieurs mois après le traitement. L'examen n'a mis en évidence aucune mesure permettant de réduire le risque ni aucun groupe de personnes susceptibles de présenter un risque plus ou moins élevé. En outre, d'autres médicaments sont autorisés dans l'UE pour le traitement des infections par des vers parasites. Étant donné que les médicaments à base de lévamisole sont indiqués dans le traitement d'infections légères par des vers parasites et que la leucoencéphalopathie induite par le lévamisole est une maladie grave dont l'apparition est imprévisible, le PRAC a conclu que les bénéfices des médicaments à base de lévamisole ne l'emportaient plus sur les risques et a recommandé le retrait de leurs autorisations de mise sur le marché dans l'UE.

La recommandation du PRAC est fondée sur l'évaluation de nouvelles données recueillies dans le cadre de la surveillance continue de la sécurité des médicaments autorisés dans l'UE. Ces données comprenaient des signalements de cas graves de leucoencéphalopathie et de démyélinisation du système nerveux central (perte de myéline dans le cerveau et la moelle épinière) à la suite de

¹ Le CMDh est un organe représentant les États membres de l'UE, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Il veille à l'harmonisation des normes de sécurité pour les médicaments autorisés dans le cadre de procédures nationales au sein de l'UE.



l'utilisation de lévamisole, ainsi qu'une revue de la littérature scientifique publiée. Le PRAC a également pris en considération les contributions d'un groupe d'experts indépendants en maladies infectieuses et de neurologues, ainsi que de l'Organisation mondiale de la santé.

L'EMA surveille en permanence la sécurité des médicaments autorisés dans l'UE. Lorsque de nouveaux éléments de preuve montrent que les risques d'un médicament peuvent l'emporter sur ses bénéfices, l'Agence agit pour protéger la santé publique. La recommandation de retirer les médicaments contenant du lévamisole reflète l'engagement de l'EMA à garantir que les médicaments disponibles dans l'UE répondent à des normes solides en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité.

Informations à l'attention des patients

- L'EMA a recommandé que les médicaments contenant du lévamisole soient retirés du marché de l'UE. Dans certains pays de l'UE, ces médicaments sont autorisés pour le traitement des infections par des vers parasites.
- Un examen réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a confirmé que les médicaments contenant du lévamisole peuvent provoquer une leucoencéphalopathie, un effet indésirable grave qui endommage certaines parties du cerveau.
- D'autres médicaments sont disponibles dans l'UE pour le traitement des infections par des vers parasites.
- Les personnes qui ont été traitées par des médicaments contenant du lévamisole doivent immédiatement demander un avis médical si elles présentent une faiblesse musculaire, des difficultés à parler, une confusion ou des difficultés à contrôler leurs mouvements.
- Ces symptômes peuvent survenir après une dose unique de lévamisole et peuvent se développer jusqu'à plusieurs mois après le traitement par un médicament à base de lévamisole.
- Si vous avez des questions concernant votre traitement, passé ou présent, ou celui de votre enfant, par un médicament contenant du lévamisole, veuillez contacter votre médecin.

Informations à l'attention des professionnels de santé

- L'EMA a recommandé que les médicaments contenant du lévamisole soient retirés du marché de l'UE. Dans certains pays de l'UE, ces médicaments sont autorisés en tant qu'anthelminthiques.
- Un examen réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a confirmé que le lévamisole peut provoquer une leucoencéphalopathie, un effet indésirable grave dont l'apparition est imprévisible.
- Les symptômes de la leucoencéphalopathie peuvent survenir après une dose unique de lévamisole et peuvent se développer jusqu'à plusieurs mois après le traitement.
- Chez les patients atteints d'une leucoencéphalopathie associée au lévamisole, les symptômes neurologiques varient en fonction de la localisation des lésions et peuvent inclure une faiblesse musculaire, des troubles du langage, un dysfonctionnement cognitif, une ataxie et une parésie.
- D'autres traitements anthelminthiques sont autorisés dans l'UE.
- La recommandation de l'EMA repose sur un examen à l'échelle de l'UE des signalements spontanés de leucoencéphalopathie et de démyélinisation du système nerveux central à la suite de l'utilisation du lévamisole, soit dans son indication autorisée, soit dans le cadre d'une utilisation hors RCP, d'un

mésusage ou d'une exposition accidentelle, sur une revue de la littérature scientifique et sur les contributions d'un groupe d'experts indépendants en maladies infectieuses et en neurologie.

- Une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) sera envoyée aux professionnels de santé concernés et publiée sur une [page dédiée](#) du site web de l'EMA.

Plus d'informations sur le médicament

Le lévamisole est un médicament anthelminthique utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter les infections causées par les vers parasites suivants: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* et *Trichostrongylus columbriformis*.

Le lévamisole agit principalement en stimulant les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine, des protéines présentes à la surface des cellules nerveuses du ver. Cela entraîne une paralysie rapide des muscles du ver, empêchant tout mouvement et permettant son expulsion de l'intestin de la personne infectée.

Les médicaments à usage humain contenant du lévamisole sont disponibles sous la forme de comprimés à prendre par voie orale, généralement en dose unique. Ils sont autorisés en Hongrie, en Lituanie, en Lettonie et en Roumanie sous les noms commerciaux Decaris et Levamisol Arena.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen des médicaments contenant du lévamisole a débuté à la demande de l'agence roumaine des médicaments (NAMMDR), au titre de l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été réalisé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), le comité responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain, qui a formulé une recommandation. Étant donné que les médicaments contenant du lévamisole ont tous été autorisés dans le cadre de procédures nationales, la recommandation du PRAC a été envoyée au groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée — médicaments à usage humain (CMDh), qui a adopté un avis le 26 mars 2026. Le CMDh est un organe représentant les États membres de l'UE, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Il veille à l'harmonisation des normes de sécurité pour les médicaments autorisés dans le cadre de procédures nationales au sein de l'UE. Étant donné que le CMDh a adopté son avis par consensus, la recommandation du PRAC sera mise en œuvre directement par les États membres dans lesquels les médicaments sont autorisés, selon un calendrier convenu.