



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. ožujka 2026.
EMA/31681/2026

EMA preporučuje povlačenje odobrenja za stavljanje u promet lijeka levamizol

Leukoencefalopatija potvrđena kao ozbiljna nuspojava levamizola

CMDh¹ je 26. ožujka 2026. potvrdio preporuku EMA-ina Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) o povlačenju lijekova koji sadržavaju levamizol s tržišta EU-a. To je uslijedilo nakon pregleda na razini EU-a u kojem je zaključeno da koristi od tih lijekova više ne nadmašuju s njima povezane rizike za liječenje infekcija parazitskim crvima u odraslih i djece.

Pregledom je potvrđeno da je leukoencefalopatija rijetka, ali ozbiljna nuspojava levamizola. Leukoencefalopatija oštećuje bijelu tvar mozga, koja se sastoji od živčanih vlakana prekrivenih mijelinom, zaštitnim slojem koji omogućuje učinkovitu komunikaciju između različitih dijelova mozga. To stanje može biti iscrpljujuće i opasno po život, posebno ako se ne liječi, a postavljanje je dijagnoze složeno.

Informacije koje je pregledao PRAC pokazale su da se leukoencefalopatija može pojaviti nakon jedne doze levamizola i da se simptomi mogu razviti do nekoliko mjeseci nakon liječenja. Pregledom nisu utvrđene nikakve mjere za smanjenje rizika ni skupine osoba koje bi mogle biti izložene većem ili manjem riziku. Osim toga, u EU-u su odobreni i drugi lijekovi za liječenje infekcija parazitskim crvima. S obzirom na to da se lijekovi koji sadržavaju levamizol koriste za liječenje blagih infekcija parazitskim crvima te da je leukoencefalopatija uzrokovana levamizolom ozbiljno stanje s nepredvidljivim nastupom, PRAC je zaključio da koristi od lijekova koji sadržavaju levamizol više ne nadmašuju rizike te je preporučio povlačenje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u.

Preporuka PRAC-a temelji se na procjeni novih podataka prikupljenih u okviru kontinuiranog praćenja sigurnosti lijekova odobrenih u EU-u. To je uključivalo izvješća o ozbiljnim slučajevima leukoencefalopatije i demijelinizacije središnjeg živčanog sustava (gubitak mijelina u mozgu i leđnoj moždini) nakon primjene levamizola, kao i pregled objavljene znanstvene literature. PRAC je također razmotrio informacije povjerenstva neovisnih stručnjaka za zarazne bolesti i neurologiju te Svjetske zdravstvene organizacije.

EMA kontinuirano prati sigurnost primjene lijekova odobrenih u EU-u. Kada novi dokazi pokažu da rizici od lijeka mogu premašiti njegove koristi, Agencija djeluje kako bi zaštitila javno zdravlje. Preporuka za

¹ CMDh je tijelo koje predstavlja države članice EU-a te Island, Lihtenštajn i Norvešku. Nadležno je za osiguranje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene putem nacionalnih postupaka diljem EU-a.



povlačenje lijekova koji sadržavaju levamizol odražava predanost EMA-e osiguravanju da lijekovi dostupni u EU-u ispunjavaju pouzdane standarde sigurnosti, učinkovitosti i kvalitete.

Informacije za bolesnike

- EMA je preporučila da se lijekovi koji sadržavaju levamizol povuku s tržišta EU-a. U nekim državama članicama EU-a ti su lijekovi odobreni za liječenje infekcija parazitskim crvima.
- Pregled koji je proveo EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) potvrdio je da lijekovi koji sadržavaju levamizol mogu uzrokovati leukoencefalopatiju, ozbiljnu nuspojavu koja oštećuje dijelove mozga.
- U EU-u su dostupni drugi lijekovi za liječenje infekcija parazitskim crvima.
- Osobe koje su liječene lijekovima koji sadržavaju levamizol trebaju odmah potražiti liječnički savjet ako razviju mišićnu slabost, poteškoće u govoru, zbunjenost ili poteškoće u kontroli pokreta.
- Ti se simptomi mogu pojaviti nakon jedne doze levamizola i mogu se razviti do nekoliko mjeseci nakon liječenja lijekom levamizol.
- Ako imate pitanja o vlastitu prethodnom ili trenutačnom liječenju ili liječenju svojeg djeteta lijekom koji sadržava levamizol, obratite se svojem liječniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- EMA je preporučila da se lijekovi koji sadržavaju levamizol povuku s tržišta EU-a. U nekim državama članicama EU-a ti su lijekovi odobreni kao antihelmintici.
- Pregled koji je proveo EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) potvrdio je da levamizol može uzrokovati leukoencefalopatiju, ozbiljnu nuspojavu s nepredvidljivim nastupom.
- Simptomi leukoencefalopatije mogu se pojaviti nakon jedne doze levamizola i mogu se razviti do nekoliko mjeseci nakon liječenja.
- U bolesnika s leukoencefalopatijom povezanom s levamizolom neurološki simptomi razlikuju se ovisno o lokalizaciji lezija, a mogu uključivati mišićnu slabost, oštećenje jezičnih sposobnosti, kognitivnu disfunkciju, ataksiju i parezu.
- Druge terapije antihelminticima odobrene su u EU-u.
- Preporuka EMA-e temelji se na pregledu spontanijh prijava leukoencefalopatije i demijelinizacije središnjeg živčanog sustava na razini EU-a nakon primjene levamizola u odobrenoj indikaciji ili u kontekstu neodobrene uporabe, zlouporabe ili slučajne izloženosti, na pregledu znanstvene literature i informacijama povjerenstva neovisnih stručnjaka za zarazne bolesti i neurologiju.
- Pismo zdravstvenim radnicima (engl. *direct healthcare professional communication*, DHPC) bit će poslano odgovarajućim zdravstvenim radnicima i objavljeno na [posebnoj stranici](#) na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijeku

Levamisol je antihelmintik, lijek koji se koristi u odraslih osoba i djece za liječenje infekcija uzrokovanih sljedećim parazitskim crvima: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* i *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisol djeluje uglavnom stimuliranjem nikotinskih acetilkolinских receptora, proteina koji se nalaze na površini živčanih stanica crva. To dovodi do brze paralize mišića crva, čime se sprječava kretanje i omogućuje njegovo izbacivanje iz crijeva zaražene osobe.

Lijekovi za humanu uporabu koji sadržavaju levamisol dostupni su u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta, obično u obliku jedne doze. Odobreni su u Mađarskoj, Litvi, Latviji i Rumunjskoj pod trgovačkim nazivima Decaris i Levamisol Arena.

Više o postupku

Pregled lijekova koji sadržavaju levamisol pokrenut je na zahtjev rumunjske agencije za lijekove (NAMMDR) u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za ocjenu sigurnosnih pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je donio preporuku. Budući da su svi lijekovi koji sadržavaju levamisol odobreni putem nacionalnih postupaka, preporuka PRAC-a poslana je Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) koja je donijela stajalište 26. ožujka 2026. CMDh je tijelo koje predstavlja države članice EU-a te Island, Lihtenštajn i Norvešku. Nadležno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene putem nacionalnih postupaka diljem EU-a. Budući da je CMDh svoje stajalište donio konsenzusom, preporuku PRAC-a izravno će provoditi države članice u kojima su lijekovi odobreni u skladu s dogovorenim rasporedom.