



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. március 27.
EMA/31681/2026

Az EMA a levamizolt tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását javasolja

Megerősítést nyert, hogy a leukoenkefalopátia a levamizol súlyos mellékhatása.

2026. március 26-án a CMDH¹ jóváhagyta az EMA biztonsági bizottságának (PRAC) a levamizolt tartalmazó gyógyszerek uniós piacról történő kivonására vonatkozó ajánlását. Ezt egy uniós szintű felülvizsgálat előzte meg, amely megállapította, hogy e gyógyszerek előnyei már nem haladják meg a felnőttek és gyermekek parazita féregfertőzéseinek kezeléséhez kapcsolódó kockázatokat.

A felülvizsgálat megerősítette, hogy a leukoenkefalopátia a levamizol ritka, de súlyos mellékhatása. A leukoenkefalopátia károsítja az agy fehérállományát, amely mielinrel borított idegszálakból áll. Ez a védőréteg lehetővé teszi az agy különböző részei közötti hatékony kommunikációt. Ez az állapot legyengítő és életveszélyes lehet, különösen, ha nem kezelik, és diagnózisa összetett.

A PRAC által felülvizsgált információk szerint leukoenkefalopátia kialakulhat a levamizol egyetlen adagjának beadását követően, és a tünetek akár több hónappal a kezelés után is jelentkezhetnek. A felülvizsgálat nem azonosított semmilyen intézkedést a kockázat csökkentésére, illetve olyan személyek csoportját sem, akiknél magasabb vagy alacsonyabb lehet a kockázat. Emellett az EU-ban más gyógyszerek engedélyezettek a parazita féregfertőzések kezelésére. Tekintettel arra, hogy a levamizolt tartalmazó gyógyszereket enyhe parazita féregfertőzések kezelésére alkalmazzák, valamint hogy a levamizol által kiváltott leukoenkefalopátia egy súlyos állapot, amelynek kialakulása kiszámíthatatlan, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a levamizolt tartalmazó gyógyszerek előnyei már nem haladják meg a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedélyük visszavonását javasolta az EU-ban.

A PRAC ajánlása az EU-ban engedélyezett gyógyszerek biztonságosságának folyamatos nyomon követése során gyűjtött, új adatok értékelésén alapul. Ezek közé tartoztak a levamizol alkalmazását követő súlyos leukoenkefalopátia és a központi idegrendszer demielinizációjának (mielinhiány az agyban és a gerincvelőben) eseteiről szóló jelentések, valamint a publikált tudományos szakirodalom áttekintése. A PRAC figyelembe vette egy, fertőző betegségek független szakértőiből és neurológusokból álló testület, valamint az Egészségügyi Világszervezet észrevételeit is.

¹ A CMDH az uniós tagállamokat, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő testület. Az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó, harmonizált biztonsági előírások szavatolásáért felelős.



Az EMA folyamatosan figyelemmel kíséri az EU-ban engedélyezett gyógyszerek biztonságosságát. Amennyiben új bizonyítékok azt mutatják, hogy egy adott gyógyszer kockázatai meghaladhatják annak előnyeit, az Ügynökség fellép a közegészség védelme érdekében. A levamizolt tartalmazó gyógyszerek visszavonására vonatkozó ajánlás tükrözi az EMA annak biztosítására irányuló elkötelezettségét, hogy az EU-ban kapható gyógyszerek szigorú biztonságossági, hatásossági és minőségi előírásoknak feleljenek meg.

Tájékoztató betegek számára

- Az EMA azt ajánlotta, hogy a levamizolt tartalmazó gyógyszereket vonják ki az uniós piacról. Egyes uniós országokban ezek a gyógyszerek parazita féregfertőzések kezelésére engedélyezettek.
- Az EMA biztonsági bizottsága (PRAC) által végzett felülvizsgálat megerősítette, hogy a levamizolt tartalmazó gyógyszerek leukoenkefalopátiát okozhatnak, amely az agy bizonyos részeit károsító súlyos mellékhatás.
- Az EU-ban más gyógyszerek is rendelkezésre állnak a parazita féregfertőzések kezelésére.
- A levamizolt tartalmazó gyógyszerekkel kezelt személyeknek haladéktalanul orvoshoz kell fordulniuk, ha izomgyengeséget, beszédproblémákat, zavartságot vagy mozgáskoordinációs problémákat tapasztalnak.
- Ezek a tünetek egyetlen adag levamizol beadása után jelentkezhetnek, és akár több hónappal az adott, levamizolt tartalmazó gyógyszerrel végzett kezelést követően is kialakulhatnak.
- Ha kérdése van az Önnél vagy gyermekénél korábban vagy jelenleg alkalmazott, levamizolt tartalmazó gyógyszerrel végzett kezeléssel kapcsolatban, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Tájékoztató egészségügyi szakemberek számára

- Az EMA azt ajánlotta, hogy a levamizolt tartalmazó gyógyszereket vonják ki az uniós piacról. Egyes uniós országokban ezek a gyógyszerek anthelminthicumként engedélyezettek.
- Az EMA biztonsági bizottsága (PRAC) által végzett felülvizsgálat megerősítette, hogy a levamizol kiszámíthatatlan kialakulású, súlyos mellékhatásként leukoencephalopathiát okozhat.
- A leukoencephalopathia tünetei egyetlen adag levamizol beadása után jelentkezhetnek, és akár több hónappal a kezelést követően is kialakulhatnak.
- Levamizollal összefüggő leukoencephalopathiában szenvedő betegeknél a neurológiai tünetek a léziók lokalizációjától függően eltérőek, és magukban foglalhatják az izomgyengeséget, a nyelvi károsodást, a kognitív működési zavart, az ataxiát és a paresist.
- Az EU-ban más anthelminthicus kezelések is engedélyezettek.
- Az EMA ajánlása a levamizol engedélyezett javallatban vagy indikáción túli, illetve helytelen alkalmazását, vagy véletlen expozíciót követően fellépő leukoencephalopathiáról és a központi idegrendszer demielinizációjáról szóló spontán jelentések uniós szintű felülvizsgálatán, valamint a tudományos szakirodalom és egy, fertőző betegségekkel és neurológiával foglalkozó, független szakértőkből álló testület észrevételeinek áttekintésén alapul.
- Egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatót (DHPC) fognak küldeni a megfelelő egészségügyi szakembereknek, amelyet az EMA honlapjának [erre a célra fenntartott oldalán](#) közzétesznek.

További információk a gyógyszerről

A levamisol egy féreghajtó szer, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél alkalmaznak az alábbi parazita férgek által okozott fertőzések kezelésére: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* és *Trichostrongylus colubriformis*.

A levamisol főként a nikotin-acetilkinin receptorok stimulálásával fejti ki hatását, amelyek a férgek idegsejtjeinek felszínén található fehérjék. Ez a férgek izmainak gyors bénulásához vezet, ami megakadályozza a mozgást és lehetővé teszi a fertőzött személy beleiből történő kiürülését.

A levamisolt tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek szájon át, általában egyetlen adagban alkalmazandó tabletták formájában kaphatók. Magyarországon, Litvániában, Lettországon és Romániában Decaris és Levamisol Arena kereskedelmi néven engedélyezettek.

További információ az eljárásról

A levamisolt tartalmazó gyógyszerek felülvizsgálata a román gyógyszerügynökség (NAMMDR) kérelme alapján kezdődött, a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos biztonságossági kérdések értékeléséért felelős bizottság végezte, amely ajánlást adott ki. Mivel az összes levamisolt tartalmazó gyógyszert nemzeti eljárások keretében engedélyezték, a PRAC ajánlását elküldték a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) részére, amely 2026. március 26-án álláspontra fogadott el. A CMDh az Európai Unió tagállamait, valamint Izlandot, Liechtensteint és Norvégiát képviselő testület. Az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó, harmonizált biztonsági előírások szavatolásáért felelős. Mivel a CMDh konszenzussal fogadta el álláspontra, a PRAC ajánlása azon tagállamok által, amelyekben a gyógyszerek engedélyezettek, a megállapodott ütemterv szerint, közvetlenül végrehajtásra kerül.