



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marzo 2026  
EMA/31681/2026

## L'EMA raccomanda il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio per il medicinale levamisolo

### Leucoencefalopatia confermata come effetto indesiderato grave di levamisolo

Il 26 marzo 2026 il CMDh <sup>(1)</sup> ha approvato la raccomandazione formulata dal comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA di ritirare dal mercato dell'UE i medicinali contenenti levamisolo. Ciò fa seguito a un riesame a livello dell'UE che ha concluso che i benefici di questi medicinali non sono più superiori ai rischi per il trattamento delle infezioni da vermi parassiti negli adulti e nei bambini.

Il riesame ha confermato che la leucoencefalopatia è un effetto indesiderato del levamisolo raro ma grave. La leucoencefalopatia danneggia la materia bianca del cervello, costituita da fibre nervose coperte da mielina, uno strato protettivo che consente una comunicazione efficace tra le diverse parti del cervello. Questa affezione può essere debilitante e potenzialmente letale, in particolare se non trattata, e la sua diagnosi è complessa.

Le informazioni esaminate dal PRAC hanno dimostrato che la leucoencefalopatia può manifestarsi dopo una singola dose di levamisolo e che i sintomi possono svilupparsi fino a diversi mesi dopo il trattamento. Il riesame non ha individuato alcuna misura per ridurre il rischio né alcun gruppo di persone che potrebbero essere a rischio più o meno elevato. Inoltre, altri medicinali sono autorizzati nell'UE per il trattamento delle infezioni da vermi parassiti. Dato che i medicinali a base di levamisolo sono utilizzati per il trattamento delle infezioni da parassiti lievi e che la leucoencefalopatia indotta da levamisolo è una malattia grave con un'insorgenza imprevedibile, il PRAC ha concluso che i benefici dei medicinali a base di levamisolo non sono più superiori ai rischi e ha raccomandato il ritiro delle loro autorizzazioni all'immissione in commercio nell'UE.

La raccomandazione del PRAC si basa sulla valutazione dei nuovi dati raccolti attraverso il monitoraggio costante della sicurezza dei medicinali autorizzati nell'UE, tra cui segnalazioni di casi gravi di leucoencefalopatia e demielinizzazione del sistema nervoso centrale (perdita di mielina nel cervello e nel midollo spinale) a seguito dell'uso di levamisolo, nonché una rassegna della letteratura scientifica pubblicata. Il PRAC ha inoltre preso in considerazione il contributo di un gruppo di esperti indipendenti in malattie infettive e neurologi nonché dell'Organizzazione mondiale della sanità.

L'EMA monitora costantemente la sicurezza dei medicinali autorizzati nell'UE. Quando nuove evidenze dimostrano che i rischi di un medicinale possono essere superiori ai benefici, l'Agenzia agisce per proteggere la salute pubblica. La raccomandazione di ritirare i medicinali contenenti levamisolo riflette

---

<sup>(1)</sup> Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE.



l'impegno dell'EMA a garantire che i medicinali disponibili nell'UE soddisfino rigorosi standard di sicurezza, efficacia e qualità.

### **Informazioni per i pazienti**

- L'EMA ha raccomandato il ritiro dal mercato dell'UE dei medicinali contenenti levamisolo. In alcuni paesi dell'UE questi medicinali sono autorizzati per il trattamento delle infezioni da vermi parassiti.
- Un riesame del comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA ha confermato che i medicinali contenenti levamisolo possono causare leucoencefalopatia, un grave effetto indesiderato che danneggia parti del cervello.
- Nell'UE sono disponibili altri medicinali per il trattamento delle infezioni da vermi parassiti.
- Le persone che sono state trattate con medicinali contenenti levamisolo devono rivolgersi immediatamente a un medico se sviluppano debolezza muscolare, difficoltà a parlare, confusione o difficoltà a controllare i movimenti.
- Questi sintomi possono manifestarsi dopo un'unica dose di levamisolo e possono svilupparsi fino a diversi mesi dopo il trattamento con un medicinale a base di levamisolo.
- In caso di domande sul trattamento passato o presente con un medicinale contenente levamisolo a cui ci si è sottoposti o a cui è stato sottoposto il/la proprio/a figlio/a, si prega di contattare il medico.

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

- L'EMA ha raccomandato il ritiro dal mercato dell'UE dei medicinali contenenti levamisolo. In alcuni paesi dell'UE questi medicinali sono autorizzati come antielmintici.
- Un riesame del comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA ha confermato che il levamisolo può causare leucoencefalopatia, una grave reazione avversa con insorgenza imprevedibile.
- I sintomi della leucoencefalopatia possono manifestarsi dopo una singola dose di levamisolo e possono svilupparsi fino a diversi mesi dopo il trattamento.
- Nei pazienti affetti da leucoencefalopatia associata a levamisolo, i sintomi neurologici variano a seconda della localizzazione delle lesioni e possono includere debolezza muscolare, compromissione linguistica, disfunzione cognitiva, atassia e paresi.
- Altri trattamenti antielmintici sono autorizzati nell'UE.
- La raccomandazione dell'EMA si basa su un riesame a livello dell'UE delle segnalazioni spontanee di leucoencefalopatia e demielinizzazione del sistema nervoso centrale a seguito dell'uso di levamisolo nell'indicazione autorizzata o nel contesto dell'uso off-label, dell'uso improprio o dell'esposizione accidentale, su un riesame della letteratura scientifica e sui contributi di un gruppo di esperti indipendenti in malattie infettive e neurologia.
- Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) sarà inviata agli operatori sanitari interessati e pubblicata su una [pagina dedicata](#) del sito web dell'EMA.

---

## **Maggiori informazioni sul medicinale**

Levamisolo è un antielmintico, un medicinale usato negli adulti e nei bambini per il trattamento delle infezioni causate dai seguenti vermi parassiti: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* e *Trichostrongylus colubriformis*.

Il levamisolo agisce principalmente stimolando i recettori nicotinici dell'acetilcolina, ossia proteine presenti sulla superficie delle cellule nervose del verme. Tale azione determina una rapida paralisi dei muscoli del verme, prevenendone il movimento e consentendone l'espulsione dall'intestino della persona infetta.

I medicinali per uso umano contenenti levamisolo sono disponibili sotto forma di compresse da assumere per via orale, generalmente in un'unica dose. Sono autorizzati in Ungheria, Lituania, Lettonia e Romania con le denominazioni commerciali Decaris e Levamisol Arena.

## **Ulteriori informazioni sulla procedura**

L'esame dei medicinali contenenti levamisolo è stato avviato su richiesta dell'Agenzia rumena per i medicinali (NAMMDR), ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato effettuato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni relative alla sicurezza dei medicinali per uso umano, che ha formulato una raccomandazione. Poiché i medicinali contenenti levamisolo sono stati tutti autorizzati mediante procedure nazionali, la raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh), che ha adottato un parere il 26 marzo 2026. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali nell'UE. Poiché il CMDh ha adottato il proprio parere per consenso, la raccomandazione del PRAC sarà attuata direttamente dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati, secondo un calendario concordato.