



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026 m. kovo 27 d.
EMA/31681/2026

EMA rekomenduoja panaikinti vaistų, kurių sudėtyje yra levamizolio, registracijos pažymėjimus

Patvirtinta, kad leukoencefalopatija yra sunkus levamizolio šalutinis poveikis

2026 m. kovo 26 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h))¹ patvirtino EMA saugumo komiteto (PRAC) rekomendaciją iš ES rinkos pašalinti vaistus, kurių sudėtyje yra levamizolio. Tokia rekomendacija priimta atlikus ES masto peržiūrą, po kurios prieita prie išvados, kad šių vaistų nauda nebėra didesnė už jų keliamą riziką gydant parazitinių kirmėlių infekcijas suaugusiesiems ir vaikams.

Atlikus peržiūrą patvirtinta, kad leukoencefalopatija yra retas, bet sunkus šalutinis levamizolio poveikis. Leukoencefalopatija pažeidžia smegenų baltąją medžiagą, kurią sudaro nervinės skaidulos, padengtos mieliniu – apsauginiu sluoksniu, leidžiančiu efektyviai perduoti signalus tarp skirtingų smegenų dalių. Ši liga gali būti sekinanti ir kelti pavojų gyvybei, ypač jei ji negydoma, o jos diagnozė yra sudėtinga.

PRAC peržiūrėta informacija parodė, kad leukoencefalopatija gali pasireikšti pavartojus vieną levamizolio dozę ir kad simptomai gali pasireikšti praėjus keliems mėnesiams po gydymo. Atliekant peržiūrą, nenustatyta jokių priemonių, kuriomis būtų galima sumažinti šią riziką, taip pat nenustatyta nė vienos grupės žmonių, kuriems gali kilti didesnė arba mažesnė rizika. Be to, ES įregistruoti kiti vaistai, kuriais gydomos parazitinių kirmėlių infekcijos. Atsižvelgdamas į tai, kad levamizolio preparatais gydomos lengvos parazitinės kirmėlių infekcijos ir kad levamizolio sukelta leukoencefalopatija yra sunki liga, kurios pradžia nuspėjama, PRAC priėjo prie išvados, kad vaistų, kurių sudėtyje yra levamizolio, nauda nebėra didesnė už jų keliamą riziką, ir rekomendavo panaikinti jų registracijos pažymėjimus ES.

PRAC rekomendacija grindžiama naujų duomenų, surinktų vykdant nuolatinę ES registruotų vaistų saugumo stebėseną, vertinimu. Buvo pateikti pranešimai apie po levamizolio vartojimo nustatytus sunkius leukoencefalopatijos ir centrinės nervų sistemos demelinizacijos (mielino praradimo galvos ir stuburo smegenyse) atvejus, taip pat paskelbtos mokslinės literatūros apžvalga. PRAC taip pat apsvarstė infekcinių ligų nepriklausomų ekspertų grupės ir neurologų bei Pasaulio sveikatos organizacijos pateiktą informaciją.

EMA nuolat stebi ES įregistruotų vaistų saugumą. Gavusi naujų duomenų, iš kurių matyti, kad vaisto keliamą riziką gali būti didesnė už jo teikiamą naudą, Agentūra veikia siekdama apsaugoti visuomenės

¹ CMD(h) – tai iš ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos atstovų sudarytas organas, kuris užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai.



sveikatą. Rekomendacija pašalinti iš rinkos vaistus, kurių sudėtyje yra levamizolio, atspindi EMA įsipareigojimą užtikrinti, kad ES tiekiami vaistai atitiktų griežtus saugumo, veiksmingumo ir kokybės standartus.

Informacija pacientams

- EMA rekomendavo iš ES rinkos pašalinti vaistus, kurių sudėtyje yra levamizolio. Kai kuriose ES šalyse šie vaistai įregistruoti pagal parazitinių kirmėlių infekcijų gydymo indikaciją.
- EMA saugumo komitetas (PRAC) atliko peržiūrą ir patvirtino, kad vaistai, kurių sudėtyje yra levamizolio, gali sukelti leukoencefalopatiją – sunkų šalutinį poveikį, dėl kurio pažeidžiamos galvos smegenų dalys.
- Europos Sąjungoje yra kitų parazitinių kirmėlių infekcijų gydymui skirtų vaistų.
- Žmonės, kurie buvo gydomi vaistais, kurių sudėtyje yra levamizolio, turėtų nedelsdami kreiptis į gydytoją, jeigu jiems pasireikštų raumenų silpnumas, pasunkėtų kalbėjimas, pasireikštų sumišimas ar būtų sunku kontroliuoti judesius.
- Šie simptomai gali pasireikšti pavartojus vieną levamizolio dozę ir praėjus keliems mėnesiams po gydymo vaistu, kurio sudėtyje yra levamizolio.
- Jei turite klausimų apie savo arba savo vaiko ankstesnį arba dabartinį gydymą vaistu, kurio sudėtyje yra levamizolio, kreipkitės į savo gydytoją.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- EMA rekomendavo iš ES rinkos pašalinti vaistus, kurių sudėtyje yra levamizolio. Kai kuriose ES šalyse šie vaistai įregistruoti kaip antihelmintikai.
- EMA saugumo komitetas (PRAC) atliko peržiūrą, kuri patvirtino, kad levamizolis gali sukelti leukoencefalopatiją – sunkią nepageidaujamą reakciją, kurios pradžia nenuspėjama.
- Leukoencefalopatijos simptomai gali pasireikšti po vienos levamizolio dozės ir išsivystyti per kelis mėnesius po gydymo.
- Su levamizoliu siejama leukoencefalopatija sergantiems pacientams neurologiniai simptomai skiriasi priklausomai nuo pažeidimų vietos – tai gali būti raumenų silpnumas, kalbos sutrikimas, kognityvinė disfunkcija, ataksija ir parėzė.
- Kiti antihelmintiniai vaistai yra įregistruoti ES.
- EMA rekomendacija grindžiama ES masto spontaninių pranešimų apie leukoencefalopatiją ir centrinės nervų sistemos demielinizaciją po levamizolio vartojimo pagal jo indikacijas arba vartojimo ne pagal indikacijas, netinkamo naudojimo ar atsitiktinio poveikio atvejais peržiūra, mokslinės literatūros apžvalga ir nepriklausomų infekcinių ligų ir neurologijos ekspertų grupės pateikta informacija.
- Atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams bus išsiųstas tiesioginis pranešimas (DHPC), kuris bus paskelbtas tam skirtame EMA svetainės [tinklalapyje](#).

Daugiau informacijos apie vaistą

Levamisolis – tai antihelmininis vaistas, skiriamas suaugusiesiems ir vaikams gydyti infekcijas, kurias sukelia šios parazitinės kirmėlės: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* ir *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisolis daugiausia veikia skatindamas nikotino acetilcholino receptorius, kurie yra kirmėlių nervinių ląstelių paviršiuje esantys baltymai. Tai sukelia greitą kirmėlių raumenų paralyžių, dėl to jos nebegali judėti ir pasišalina iš užsikrėtusio asmens žarnyno.

Žmonėms skirti vaistai, kurių sudėtyje yra levamisolio, tiekiami geriamųjų tablečių forma; paprastai skiriama viena dozė. Vengrijoje, Lietuvoje, Latvijoje ir Rumunijoje jie įregistruoti prekiniais pavadinimais Decaris ir Levamisol Arena.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra levamisolio, peržiūra pradėta Rumunijos vaistų agentūros (NAMMDR) prašymu pagal [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą, ir pateikė savo rekomendaciją. Kadangi visi vaistai, kurių sudėtyje yra levamisolio, įregistruoti pagal nacionalines procedūras, PRAC rekomendacija buvo nusiųsta Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(h)), kuri 2026 m. kovo 26 d. priėmė savo nuomonę. CMD(h) – tai iš ES valstybių narių, taip pat Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos atstovų susidedantis organas, kuris užtikrina, kad visoje ES vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotiems vaistams būtų taikomi suderinti saugumo standartai. Kadangi CMD(h) savo poziciją priėmė bendru sutarimu, PRAC rekomendaciją pagal sutartą tvarkaraštį tiesiogiai įgyvendins valstybės narės, kuriose leidžiama prekiauti šiais vaistais.