



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2026. gada 27. marts
EMA/31681/2026

EMA iesaka atsaukt levamizola zāļu reģistrācijas apliecības

Leikoencefalopātija tika apstiprināta kā nopietna levamizola blakusparādība

2026. gada 26. martā *CMDh*¹ apstiprināja *EMA* drošuma komitejas (*PRAC*) ieteikumu atsaukt levamizolu saturošas zāles no ES tirgus. Šāds lēmums tika pieņemts pēc ES mēroga pārskatīšanas, kurā tika secināts, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi vairs neatsver to radīto parazītu infekciju ārstēšanas risku pieaugušajiem un bērniem.

Pārskatīšanā tika apstiprināts, ka leikoencefalopātija ir reta, bet nopietna levamizola blakusparādība. Leikoencefalopātija bojā smadzeņu balto daļu, ko veido nervu šķiedras, ko sedz mielīns — aizsargslānis, kas nodrošina efektīvu saziņu starp dažādām smadzeņu daļām. Šī slimība var būt novājinoša un var apdraudēt dzīvību, jo īpaši, ja tā netiek ārstēta, un tās diagnoze ir sarežģīta.

PRAC pārskatītajā informācijā tika pierādīts, ka pēc vienas levamizola devas var rasties leikoencefalopātija un ka simptomi var attīstīties līdz vairākiem mēnešiem pēc ārstēšanas. Pārskatīšanā netika konstatēti pasākumi riska samazināšanai vai neviena cilvēku grupa, kas varētu būt pakļauta augstākam vai zemākam riskam. Turklāt Eiropas Savienībā ir reģistrētas arī citas zāles parazītisko tārpu infekciju ārstēšanai. Ņemot vērā to, ka levamizola zāles lieto vieglu parazītu tārpu infekciju ārstēšanai un ka levamizola izraisīta leikoencefalopātija ir nopietna slimība ar neparedzamu sākumu, *PRAC* secināja, ka levamizola zāļu ieguvumi vairs nepārsniedz riskus, un ieteica atsaukt to reģistrācijas apliecības ES.

PRAC ieteikums ir balstīts uz jaunu datu novērtējumu, kas iegūti, veicot ES reģistrēto zāļu pastāvīgu drošuma uzraudzību. Tie ietvēra ziņojumus par nopietniem leikoencefalopātijas gadījumiem un centrālās nervu sistēmas demielinizāciju (mieloīna zudums galvas un muguras smadzenēs) pēc levamizola lietošanas, kā arī publicētās zinātniskās literatūras pārskatu. *PRAC* ņēma vērā arī neatkarīgu infekcijas slimību un neirologu ekspertu grupas un Pasaules Veselības organizācijas ieguldījumu.

EMA pastāvīgi uzrauga Eiropas Savienībā reģistrēto zāļu drošumu. Ja jauni pierādījumi liecina, ka zāļu radītais risks var pārsniegt to sniegto ieguvumu, aģentūra rīkojas, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Ieteikums atsaukt levamizolu saturošas zāles atspoguļo *EMA* apņemšanos nodrošināt, ka ES pieejamās zāles atbilst stingriem drošuma, efektivitātes un kvalitātes standartiem.

¹ *CMDh* ir iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā ir atbildīga par drošuma standartu saskaņošanu zālēm, kuras ES reģistrētas ar nacionālajām procedūrām.



Informācija pacientiem

- EMA ieteica atsaukt levamizolu saturošas zāles no ES tirgus. Dažās ES valstīs šīs zāles ir reģistrētas parazitisko tārpu infekciju ārstēšanai.
- EMA drošuma komitejas (PRAC) veiktajā pārskatīšanā tika apstiprināts, ka levamizolu saturošas zāles var izraisīt leikoencefalopātiju, kas ir nopietna blakusparādība, kura bojā smadzeņu daļas.
- Eiropas Savienībā ir pieejamas citas zāles parazitisko tārpu infekciju ārstēšanai.
- Cilvēkiem, kuri ārstēti ar levamizolu saturošām zālēm, nekavējoties jāvērojas pēc medicīniskas palīdzības, ja viņiem rodas muskuļu vājums, grūtības runāt, apjukums vai grūtības kontrolēt kustības.
- Šie simptomi var rasties pēc vienas levamizola devas ievadīšanas un var attīstīties līdz vairākiem mēnešiem pēc ārstēšanas ar levamizola zālēm.
- Ja jums ir jautājumi par jūsu vai jūsu bērna iepriekšēju vai pašreizēju ārstēšanu ar zālēm, kas satur levamizolu, sazinieties ar ārstu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- EMA ieteica atsaukt levamizolu saturošas zāles no ES tirgus. Dažās ES valstīs šīs zāles ir reģistrētas kā pretparazītu zāles.
- EMA drošuma komitejas (PRAC) veiktajā pārskatīšanā tika apstiprināts, ka levamizols var izraisīt leikoencefalopātiju, kas ir nopietna blakusparādība ar neprognozējamu sākumu.
- Leikoencefalopātijas simptomi var rasties pēc vienas levamizola devas, un tie var attīstīties līdz vairākiem mēnešiem pēc ārstēšanas.
- Pacientiem ar levamizolu saistītu leikoencefalopātiju neiroloģiskie simptomi atšķiras atkarībā no bojājumu lokalizācijas un var ietvert muskuļu vājumu, valodas traucējumus, kognitīvo disfunkciju, ataksiju un parēzi.
- Eiropas Savienībā ir reģistrētas arī citi pretparazītu ārstēšanas veidi.
- EMA ieteikums ir balstīts uz ES mēroga pārskatu par spontāniem ziņojumiem par leikoencefalopātiju un centrālās nervu sistēmas demielinizāciju pēc levamizola lietošanas vai nu reģistrētajā indikācijā, vai ārpusmarķējuma lietošanas, nepareizas lietošanas vai nejaušas iedarbības kontekstā, zinātniskās literatūras pārskatu un neatkarīgu infekcijas slimību un neiroloģijas ekspertu grupas ieguldījumu.
- Attiecīgajiem veselības aprūpes speciālistiem tiks nosūtīts tiešs paziņojums veselības aprūpes speciālistiem (DHPC), un tas tiks publicēts [īpašā lapā](#) EMA tīmekļa vietnē.

Papildu informācija par zālēm

Levamizols ir pretparazītu līdzeklis, ko lieto pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu infekcijas, ko izraisījuši šādi parazitiskie tārpi: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* un *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisols galvenokārt iedarbojas, stimulējot nikotīna acetilholīna receptorus — proteīnus, kas atrodas uz tārpu nervu šūnu virsmas. Tā rezultātā strauji paralizējas tārpu muskuļi, neļaujot tiem kustēties un ļaujot tos izņemt no inficētās personas zarnām.

Cilvēkiem paredzētās zāles, kas satur levamizolu, ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā, parasti kā vienreizēja deva. Tās ir reģistrētas Ungārijā, Lietuvā, Latvijā un Rumānijā ar tirdzniecības nosaukumiem *Decaris* un *Levamisol Arena*.

Papildu informācija par procedūru

Levamisolu saturošu zāļu pārskatīšana tika sākota pēc Rumānijas Zāļu aģentūras (*NAMMDR*) pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīga komiteja, kura sagatavoja ieteikumu. Tā kā visas levamisolu saturošās zāles ir reģistrētas saskaņā ar valsts procedūrām, *PRAC* ieteikums tika nosūtīts Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai (*CMDh*), kas 2026. gada 26. martā pieņēma nostāju. *CMDh* ir iestāde, kas pārstāv ES dalībvalstis, kā arī Islandi, Lihtenšteinu un Norvēģiju. Tā ir atbildīga par drošuma standartu saskaņošanu zālēm, kuras ES reģistrētas ar nacionālajām procedūrām. Tā kā *CMDh* savu nostāju pieņēma vienprātīgi, *PRAC* ieteikumu tieši īstēnos tās dalībvalstis, kurās zāles ir reģistrētas pēc saskaņota grafika.