



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 ta' Marzu 2026
EMA/31681/2026

L-EMA tirrakkomanda l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċina levamisole

Lewkoenċefalopatija kkonfermata bħala effett sekondarju serju ta' levamisole

Fis-26 ta' Marzu 2026, is-CMDh¹ approva r-rakkomandazzjoni magħmula mill-kumitat dwar is-sikurezza tal-EMA (PRAC) biex jiġu rtirati mediċini li fihom levamisole mis-suq tal-UE. Dan isegwi rieżami madwar l-UE kollha li kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini ma għadhomx jegħlbu r-riskji tagħhom għat-trattament ta' infezzjonijiet parassitiċi tad-dud fl-adulti u fit-tfal.

Ir-rieżami kkonferma li l-lewkoenċefalopatija hija effett sekondarju rari iżda serju ta' levamisole. Il-lewkoenċefalopatija tagħmel ħsara lill-materja bajda tal-moħħ, li hija magħmula minn fibri tan-nervituri koperti mill-mijelina, saff protettiv li jippermetti komunikazzjoni effiċjenti bejn partijiet differenti tal-moħħ. Din il-kundizzjoni tista' tkun debilitanti u ta' periklu għall-ħajja, b'mod partikolari jekk ma tiġix ittrattata, u d-dijanjozi tagħha hija kumplexsa.

L-informazzjoni rieżaminata mill-PRAC uriet li l-lewkoenċefalopatija tista' sseħħ wara doża waħda ta' levamisole u li s-sintomi jistgħu jiżviluppaw sa diversi xhur wara t-trattament. Ir-rieżami ma identifika l-ebda miżura biex jitnaqqas ir-riskju jew kwalunkwe grupp ta' persuni li jistgħu jkunu f'riskju ogħla jew aktar baxx. Barra minn hekk, mediċini oħra huma awtorizzati fl-UE għat-trattament ta' infezzjonijiet parassitiċi tad-dud. Minħabba li l-mediċini levamisole jintużaw biex jittrattaw infezzjonijiet parassitiċi tad-dud ħfief, u li l-lewkoenċefalopatija indotta minn levamisole hija kundizzjoni serja b'bidu imprevedibbli, il-PRAC ikkonkluda li l-benefiċċji tal-mediċini levamisole m'għadhomx jegħlbu r-riskji u rrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom jiġu rtirati fl-UE.

Ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC hija bbażata fuq il-valutazzjoni ta' *data* ġdida miġbura permezz tal-monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-mediċini awtorizzati fl-UE. Dawn kienu jinkludu rapporti ta' każijiet serji ta' lewkoenċefalopatija u demijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (telf ta' mijelina fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar) wara l-użu ta' levamisole, kif ukoll rieżami tal-letteratura xjentifika ppubblikata. Il-PRAC ikkunsidra wkoll il-kontribut minn panel ta' esperti indipendenti fil-mard infettiv u n-newrologi, u mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

L-EMA timmonitorja kontinwament is-sigurtà tal-mediċini awtorizzati fl-UE. Meta evidenza ġdida turi li r-riskji ta' mediċina jistgħu jkunu akbar mill-benefiċċji tagħha, l-Aġenzija taġixxi biex tiproteġi s-saħħa pubblika. Ir-rakkomandazzjoni li jiġu rtirati mediċini li fihom levamisole tirrifletti l-impenn tal-

¹ Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE kif ukoll lill-Iżlanda, lill-Liechtenstein u lin-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sikurezza għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.



EMA li tiżgura li l-mediċini disponibbli fl-UE jissodisfaw standards robusti ta' sigurtà, effettività u kwalità.

Informazzjoni għall-pazjenti

- L-EMA rrakkomandat li l-mediċini li fihom levamisole jiġu rtirati mis-suq tal-UE. F'xi pajjiżi tal-UE, dawn il-mediċini huma awtorizzati biex jittrattaw infezzjonijiet parassitiċi tad-dud.
- Rieżami mill-kumitat dwar is-sikurezza tal-EMA (PRAC) ikkonferma li l-mediċini li fihom levamisole jistgħu jikkawżaw lewkoenċefalopatija, effett sekondarju serju li jagħmel ħsara lill-partijiet tal-moħħ.
- Mediċini oħra huma disponibbli fl-UE għat-trattament ta' infezzjonijiet parassitiċi tad-dud.
- Il-persuni li ġew ittrattati b'mediċini li fihom levamisole għandhom ifittxu parir mediku minnufih jekk jiżviluppaw dgħufija tal-muskoli, diffikultà biex jitkellmu, konfużjoni jew diffikultà biex jikkontrollaw il-movimenti.
- Dawn is-sintomi jistgħu jsejtnu wara doża waħda ta' levamisole u jistgħu jiżviluppaw sa diversi xhur wara trattament b'mediċina ta' levamisole.
- Jekk għandek mistoqsijiet dwar it-trattament tal-passat jew tal-preżent tiegħek jew tal-wild tiegħek b'mediċina li fiha levamisole, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- L-EMA rrakkomandat li l-mediċini li fihom levamisole jiġu rtirati mis-suq tal-UE. F'xi pajjiżi tal-UE, dawn il-mediċini huma awtorizzati bħala antelmintiċi.
- Rieżami mill-kumitat dwar is-sikurezza (PRAC) tal-EMA kkonferma li levamisole jista' jikkawża lewkoenċefalopatija, reazzjoni avversa serja b'bidu imprevedibbli.
- Is-sintomi ta' lewkoenċefalopatija jistgħu jsejtnu wara doża waħda ta' levamisole u jistgħu jiżviluppaw sa diversi xhur wara t-trattament.
- F'pazjenti b'lewkoenċefalopatija assoċjata ma' levamisole, is-sintomi newroloġiċi jvarjaw skont il-lokalizzazzjoni tal-leżjonijiet u jistgħu jinkludu dgħufija muskolari, indeboliment tal-lingwa, disfunzjoni konjittiva, atassija u paresi.
- Trattamenti antelmintiċi oħrajn huma awtorizzati fl-UE.
- Ir-Rakkomandazzjoni tal-EMA hija bbażata fuq rieżami fl-UE kollha ta' rapporti spontani ta' lewkoenċefalopatija u demijelinazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali wara l-użu ta' levamisole, jew fl-indikazzjoni awtorizzata tagħha jew fil-kuntest tal-użu mhux skont it-tikketta, l-użu ħażin jew l-esponiment aċċidentali, rieżami tal-letteratura xjentifika u input minn bord ta' esperti indipendenti fil-mard infettiv u n-newroloġija.
- Komunikazzjoni diretta tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa (DHPC, direct healthcare professional communication) se tintbagħat lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti u se tiġi ppubblikata fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-mediċina

Levamisole huwa antelmintiku, mediċina li tintuża fl-adulti u fit-tfal biex tittratta infezzjonijiet ikkawżati mid-dud parassitiku li ġej: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* u *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisole jaħdem prinċipalment billi jstimula riċetturi ta' aċetilkolina nikotinika, li huma proteini li jinsabu fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri tad-dud. Dan iwassal għal paraliżi rapida tal-muskoli tad-dud, li tipprevjeni l-moviment u tippermetti li dan jitkeċċa mill-imsaren tal-persuna infettata.

Mediċini għall-użu mill-bniedem li fihom levamisole jiġu bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq, generalment bħala doża waħda. Huma awtorizzati fl-Ungerija, il-Litwanja, il-Latvja u r-Rumanija taħt l-ismijiet kummerċjali Decaris u Levamisol Arena.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami tal-mediċini li fihom levamisole nbeda fuq talba tal-aġenzija Rumena tal-mediċini (NAMMDR), skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli mill-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sikurezza għall-mediċini għall-użu mill-bniedem, li għamel rakkomandazzjoni. Peress li l-mediċini li fihom levamisole ġew awtorizzati kollha permezz ta' proċeduri nazzjonali, ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC intbagħtet lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata — Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni fis-26 ta' Marzu 2026. Is-CMDh huwa korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE kif ukoll lill-Iżlanda, lil-Liechtenstein u lin-Norveġja. Huwa responsabbli biex jiżgura standards armonizzati dwar is-sikurezza għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha. Minħabba li s-CMDh adotta l-pożizzjoni tiegħu b'kunsens, ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC ser tiġi implimentata direttament mill-Istati Membri fejn il-mediċini huma awtorizzati, skont skeda ta' żmien maqbula.