



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 maart 2026  
EMA/31681/2026

## EMA beveelt aan de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met levamisol in te trekken

### Leuko-encefalopathie bevestigd als ernstige bijwerking van levamisol

Op 26 maart 2026 heeft de CMD(h)<sup>1</sup> de aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA overgenomen om geneesmiddelen die levamisol bevatten uit de handel te nemen in de EU. Deze stap volgt na een EU-brede beoordeling die tot de conclusie leidde dat de voordelen van deze geneesmiddelen niet langer opwegen tegen de risico's ervan bij de behandeling van parasitaire worminfecties bij volwassenen en kinderen.

De beoordeling bevestigde dat levamisol de zeldzame maar ernstige bijwerking leuko-encefalopathie kan hebben. Leuko-encefalopathie beschadigt de witte stof van de hersenen, die bestaat uit zenuwvezels bedekt met myeline, een beschermlaagje dat efficiënte communicatie tussen verschillende delen van de hersenen mogelijk maakt. Deze aandoening kan invaliderend en levensbedreigend zijn, vooral als ze niet wordt behandeld, en de diagnose is complex.

Uit de door het PRAC beoordeelde informatie bleek dat leuko-encefalopathie na een enkelvoudige dosis levamisol kan optreden en dat symptomen zich tot enkele maanden na de behandeling kunnen voordoen. Uit de beoordeling zijn geen maatregelen naar voren gekomen die het risico zouden kunnen verminderen, noch zijn er groepen mensen met een hoger of lager risico geïdentificeerd. Bovendien zijn er in de EU andere geneesmiddelen toegelaten voor de behandeling van parasitaire worminfecties. In overweging van het feit dat geneesmiddelen met levamisol worden gebruikt voor de behandeling van lichte parasitaire worminfecties en dat door levamisol geïnduceerde leuko-encefalopathie een ernstige aandoening is die abrupt kan optreden, heeft het PRAC geconcludeerd dat de voordelen van geneesmiddelen met levamisol niet langer opwegen tegen de risico's. Daarom heeft het PRAC de aanbeveling gedaan om de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met levamisol in de EU in te trekken.

De aanbeveling van het PRAC is gebaseerd op de beoordeling van nieuwe gegevens die zijn verzameld in het kader van de permanente veiligheidsmonitoring van geneesmiddelen die zijn toegelaten in de EU. Tot deze gegevens behoren meldingen van ernstige gevallen van leuko-encefalopathie en demyelinisatie van het centrale zenuwstelsel (verlies van myeline in de hersenen en het ruggenmerg) na het gebruik van levamisol, evenals een beoordeling van de gepubliceerde wetenschappelijke

---

<sup>1</sup> De CMD(h) is een orgaan waarin de lidstaten van de EU alsook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn. De CMD(h) is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen in de hele EU voor geneesmiddelen die zijn goedgekeurd via nationale procedures.



literatuur. Het PRAC heeft ook rekening gehouden met de input van een panel van onafhankelijke deskundigen op het gebied van infectieziekten, neurologen en deskundigen van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Het EMA houdt voortdurend toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen die zijn toegelaten in de EU. Wanneer uit nieuw bewijsmateriaal blijkt dat de risico's van een geneesmiddel groter kunnen zijn dan de voordelen, neemt het Geneesmiddelenbureau maatregelen om de volksgezondheid te beschermen. De aanbeveling om geneesmiddelen die levamisol bevatten uit de handel te nemen, getuigt van de toewijding van het EMA aan zijn taak om te waarborgen dat geneesmiddelen die in de EU beschikbaar zijn, voldoen aan degelijke normen op het gebied van veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit.

### **Informatie voor patiënten**

- Het EMA heeft geadviseerd om geneesmiddelen die levamisol bevatten uit de handel te nemen. In sommige EU-landen zijn deze geneesmiddelen toegelaten voor de behandeling van parasitaire worminfecties.
- Een beoordeling door het veiligheidscomité (PRAC) van het EMA heeft bevestigd dat geneesmiddelen die levamisol bevatten leuko-encefalopathie kunnen veroorzaken, een ernstige bijwerking die delen van de hersenen beschadigt.
- Er zijn in de EU andere geneesmiddelen beschikbaar voor de behandeling van parasitaire worminfecties.
- Personen die zijn behandeld met geneesmiddelen die levamisol bevatten, moeten onmiddellijk medisch advies inwinnen als zij spierzwakte, moeite met spreken, verwarring of moeite met het controleren van bewegingen ondervinden.
- Deze symptomen kunnen na één enkele dosis levamisol optreden en kunnen zich tot enkele maanden na behandeling met een geneesmiddel met levamisol voordoen.
- Hebt u vragen over uw eerdere of huidige behandeling met een geneesmiddel dat levamisol bevat, of over de behandeling van uw kind? Neem dan contact op met uw arts.

### **Informatie voor professionele zorgverleners**

- Het EMA heeft geadviseerd om geneesmiddelen die levamisol bevatten uit de handel te nemen. In sommige EU-landen zijn deze geneesmiddelen toegelaten als anthelminthica.
- Een beoordeling door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA heeft bevestigd dat levamisol leuko-encefalopathie kan veroorzaken, een ernstige bijwerking die abrupt kan optreden.
- Symptomen van leuko-encefalopathie kunnen na één enkele dosis levamisol optreden en kunnen zich tot enkele maanden na de behandeling voordoen.
- Bij patiënten met levamisol-geassocieerde leuko-encefalopathie variëren de neurologische symptomen, zoals spierzwakte, taalstoornissen, cognitieve disfunctie, ataxie en parese, afhankelijk van waar de laesies gelokaliseerd zijn.
- Er zijn andere anthelminthische behandelingen goedgekeurd in de EU.
- De aanbeveling van het EMA is gebaseerd op een EU-brede beoordeling van spontane meldingen van leuko-encefalopathie en demyelinisatie van het centrale zenuwstelsel na het gebruik van

levamisol, hetzij voor de goedgekeurde indicatie, hetzij in verband met off-labelgebruik, verkeerd gebruik of onbedoelde blootstelling, een beoordeling van de wetenschappelijke literatuur en input van een panel van onafhankelijke deskundigen op het gebied van infectieziekten en neurologie.

- Er zal een rechtstreeks schrijven aan professionele zorgverleners (DHPC) naar de relevante professionele zorgverleners worden verzonden, dat tevens zal worden gepubliceerd op een [speciale pagina](#) op de website van het EMA.

---

## Meer over het geneesmiddel

Levamisol is een anthelminthicum, een geneesmiddel dat bij volwassenen en kinderen wordt gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door de volgende parasitaire wormen: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* en *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisol werkt voornamelijk door nicotinische acetylcholinereceptoren te stimuleren. Dit zijn eiwitten die zich bevinden op het oppervlak van de zenuwcellen van de worm. Dit leidt tot snelle verlamming van de spieren van de worm, waardoor beweging wordt voorkomen en de worm uit de darmen van de geïnfecteerde persoon wordt verwijderd.

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die levamisol bevatten, zijn verkrijgbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen, doorgaans in één dosis. Ze zijn in Hongarije, Litouwen, Letland en Roemenië toegelaten onder de handelsnamen Decaris en Levamisol Arena.

## Meer over de procedure

De beoordeling van geneesmiddelen die levamisol bevatten, werd op verzoek van het Roemeense geneesmiddelenbureau (NAMDR) in gang gezet krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het PRAC heeft een aanbeveling uitgebracht. Aangezien geneesmiddelen die levamisol bevatten allemaal via nationale procedures zijn goedgekeurd, werd de aanbeveling van het PRAC toegezonden aan de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)), die op 26 maart 2026 een standpunt heeft bepaald. De CMD(h) is een orgaan waarin de lidstaten van de EU alsook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen vertegenwoordigd zijn. De CMD(h) is verantwoordelijk voor het waarborgen van geharmoniseerde veiligheidsnormen in de hele EU voor geneesmiddelen die zijn goedgekeurd via nationale procedures. Aangezien de CMD(h) haar standpunt met algemene stemmen heeft bepaald, zal de aanbeveling van het PRAC rechtstreeks worden uitgevoerd door de lidstaten waar de geneesmiddelen zijn toegelaten, en wel volgens een overeengekomen tijdschema.