



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 marca 2026 r.
EMA/31681/2026

EMA zaleca wycofanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku zawierającego lewamizol

Potwierdzono leukoencefalopatię jako poważne działanie niepożądane lewamizolu

W dniu 26 marca 2026 r. grupa koordynacyjna CMDh¹ potwierdziła zalecenie wydane przez Komitet ds. Bezpieczeństwa EMA (PRAC) dotyczące wycofania z rynku UE leków zawierających lewamizol. Jest to następstwem przeglądu przeprowadzonego w całej UE, który wykazał, że korzyści ze stosowania tych leków nie przewyższają już ich ryzyka w leczeniu zarażeń pasożytniczych u dorosłych i dzieci.

Przegląd potwierdził, że leukoencefalopatia jest rzadkim, ale poważnym działaniem niepożądanym lewamizolu. Leukoencefalopatia uszkadza istotę białą mózgu, która składa się z włókien nerwowych pokrytych mieliną – warstwą ochronną, która umożliwia sprawną komunikację między różnymi częściami mózgu. Stan ten może prowadzić do znacznego upośledzenia sprawności i stanowić zagrożenie życia, zwłaszcza jeśli pozostaje nieleczone, a jego rozpoznanie jest złożone.

Z danych przeanalizowanych przez PRAC wynika, że leukoencefalopatia może wystąpić po podaniu pojedynczej dawki lewamizolu, a objawy mogą się pojawić w ciągu kilku miesięcy po leczeniu. W przeglądzie nie zidentyfikowano żadnych środków mających na celu zmniejszenie ryzyka ani grup osób z wyższym lub niższym ryzykiem. Ponadto do obrotu w UE dopuszczone są inne leki w leczeniu zarażeń pasożytniczych. Biorąc pod uwagę, że leki zawierające lewamizol są stosowane w leczeniu łagodnych zarażeń pasożytniczych oraz że leukoencefalopatia wywołana lewamizolem jest poważnym schorzeniem, którego wystąpienie jest nieprzewidywalne, PRAC stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania leków zawierających lewamizol nie przewyższają już ryzyka, i zalecił wycofanie pozwoleń na dopuszczenie tych leków do obrotu w UE.

Zalecenie PRAC opiera się na ocenie nowych danych zgromadzonych w ramach stałego monitorowania bezpieczeństwa leków dopuszczonych do obrotu w UE. Obejmowały one zgłoszenia ciężkich przypadków leukoencefalopatii oraz demielinizacji ośrodkowego układu nerwowego (utrata mieliny w mózgu i rdzeniu kręgowym) po zastosowaniu lewamizolu, a także przegląd opublikowanej literatury naukowej. PRAC uwzględnił opinie panelu niezależnych ekspertów w dziedzinie chorób zakaźnych i neurologii, a także Światowej Organizacji Zdrowia.

¹ CMDh to organ reprezentujący państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Jest on odpowiedzialny za harmonizację standardów bezpieczeństwa stosowania leków dopuszczonych do obrotu w procedurach krajowych w całej UE.



EMA stale monitoruje bezpieczeństwo leków dopuszczonych do obrotu w UE. Jeżeli nowe dowody wskazują, że ryzyko związane ze stosowaniem leku może przewyższać jego korzyści, Agencja podejmuje działania w celu ochrony zdrowia publicznego. Zalecenie dotyczące wycofania leków zawierających lewamizol odzwierciedla zobowiązanie EMA do zapewnienia, aby leki dostępne w UE spełniały rygorystyczne normy bezpieczeństwa, skuteczności i jakości.

Informacje dla pacjentów

- EMA zaleciła wycofanie z obrotu w UE leków zawierających lewamizol. W niektórych państwach UE leki te są dopuszczone do stosowania w leczeniu zarażeń pasożytniczych.
- W wyniku oceny przeprowadzonej przez komitet EMA ds. bezpieczeństwa (PRAC) potwierdzono, że leki zawierające lewamizol mogą powodować leukoencefalopatię – poważne działanie niepożądane, które uszkadza części mózgu.
- W UE dostępne są inne leki stosowane w leczeniu zarażeń pasożytniczych.
- Osoby, które otrzymują leki zawierające lewamizol powinny niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi u nich osłabienie mięśni, trudności w mówieniu, splątanie lub problemy z kontrolą ruchów.
- Objawy te mogą wystąpić po podaniu pojedynczej dawki lewamizolu i mogą rozwinąć się w okresie do kilku miesięcy po zastosowaniu leku zawierającego lewamizol.
- W przypadku pytań dotyczących przeszłego lub obecnego stosowania leku zawierającego lewamizol u pacjenta lub jego dziecka zaleca się kontakt z lekarzem.

Informacje dla pracowników medycznych

- EMA zaleciła wycofanie z obrotu w UE leków zawierających lewamizol. W niektórych krajach UE leki te są dopuszczone do obrotu jako leki przeciworobaczycowe.
- W wyniku przeglądu przeprowadzonego przez komitet EMA ds. bezpieczeństwa (PRAC) potwierdzono, że lewamizol może powodować leukoencefalopatię – poważną reakcję niepożądaną o nieprzewidywalnym początku.
- Objawy leukoencefalopatii mogą wystąpić po podaniu pojedynczej dawki lewamizolu i mogą rozwinąć się w ciągu kilku miesięcy po leczeniu.
- U pacjentów z leukoencefalopatią związaną ze stosowaniem lewamizolu objawy neurologiczne różnią się w zależności od lokalizacji zmian i mogą obejmować osłabienie mięśni, zaburzenia mowy, zaburzenia funkcji poznawczych, ataksję oraz niedowład.
- W Unii Europejskiej dopuszczone są do obrotu inne leki przeciworobaczycowe.
- Zalecenie EMA opiera się na przeglądzie przeprowadzonym w całej UE, obejmującym spontaniczne zgłoszenia przypadków leukoencefalopatii oraz demielinizacji ośrodkowego układu nerwowego po zastosowaniu lewamizolu – zarówno w zatwierdzonych wskazaniach, jak i w przypadku stosowania poza wskazaniami rejestracyjnymi, nadużycia lub przypadkowej ekspozycji – a także na przeglądzie literatury naukowej oraz opiniach panelu niezależnych ekspertów w dziedzinie chorób zakaźnych i neurologii.
- Do odpowiednich pracowników służby zdrowia wysłany zostanie bezpośredni komunikat dla pracowników opublikowany na [specjalnej stronie](#) internetowej EMA.

Więcej informacji o leku

Lewamizol jest lekiem przeciworobaczym stosowanym u osób dorosłych i dzieci w leczeniu zarażeń wywołanych przez następujące gatunki pasożytów: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* i *Trichostrongylus colubriformis*.

Lewamizol działa głównie poprzez pobudzanie nikotynowych receptorów acetylocholino, które są białkami znajdującymi się na powierzchni komórek nerwowych organizmu pasożyta. Prowadzi to do szybkiego paraliżu mięśni pasożyta, co uniemożliwia jego poruszanie się i umożliwia jego wydalenie z jelit osoby zakażonej.

Leki zawierające lewamizol przeznaczone do stosowania u ludzi są dostępne w postaci tabletek do stosowania doustnego, zazwyczaj w pojedynczej dawce. Są one dopuszczone do obrotu na Węgrzech, Litwie, Łotwie i w Rumunii pod nazwami handlowymi Decaris i Levamisol Arena.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leków zawierających lewamizol wszczęto na wniosek rumuńskiej agencji ds. leków (NAMMDR), zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydał zalecenie. Ponieważ wszystkie leki zawierające lewamizol zostały dopuszczone do obrotu w drodze procedur krajowych, zalecenie PRAC zostało przekazane do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMDh), która w dniu 26 marca 2026 r. przyjęła stanowisko w tej sprawie. CMDh to organ reprezentujący państwa członkowskie UE oraz Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Jest on odpowiedzialny za harmonizację standardów bezpieczeństwa stosowania leków dopuszczonych do obrotu w procedurach krajowych w całej UE. Ponieważ CMDh przyjęła stanowisko w drodze konsensusu, zalecenia PRAC będą wdrażane bezpośrednio przez państwa członkowskie, w których leki te zostały dopuszczone do obrotu, zgodnie z przyjętym harmonogramem.