



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 martie 2026
EMA/31681/2026

EMA recomandă retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentul levamisol

Leucoencefalopatie confirmată ca reacție adversă gravă la levamisol

La 26 martie 2026, CMDh¹ a aprobat recomandarea făcută de Comitetul pentru siguranță al EMA (PRAC) de retragere de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. Această recomandare vine în urma unei evaluări la nivelul UE, care a concluzionat că beneficiile acestor medicamente nu mai depășesc riscurile asociate în tratamentul infecțiilor cu viermi intestinali la adulți și copii.

Evaluarea a confirmat că leucoencefalopatia este o reacție adversă rară, dar gravă, la levamisol. Leucoencefalopatia deteriorează materia albă a creierului, care este alcătuită din fibre nervoase acoperite de mielină, un înveliș protector care permite comunicarea eficientă între diferitele părți ale creierului. Această afecțiune poate fi invalidantă și poate pune viața în pericol, în special dacă nu este tratată, iar diagnosticarea sa este complexă.

Informațiile evaluate de PRAC au arătat că leucoencefalopatia poate apărea după o singură doză de levamisol, iar simptomele pot apărea până la câteva luni după tratament. Evaluarea nu a identificat nicio măsură de reducere a riscului și nicio categorie de persoane care ar putea avea un risc mai mare sau mai mic. În plus, în UE sunt autorizate și alte medicamente pentru tratarea infecțiilor cu viermi intestinali. Având în vedere că medicamentele care conțin levamisol se folosesc pentru tratarea infecțiilor ușoare cu viermi intestinali și că leucoencefalopatia indusă de levamisol este o afecțiune gravă cu debut imprezibil, PRAC a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin levamisol nu mai depășesc riscurile asociate și a recomandat retragerea autorizațiilor lor de punere pe piață în UE.

Recomandarea PRAC se bazează pe evaluarea noilor date strânse prin monitorizarea continuă a siguranței medicamentelor autorizate în UE. Ele au inclus raportări de cazuri grave de leucoencefalopatie și de demielinizare a sistemului nervos central (pierdere de mielină în creier și în măduva spinării) în urma utilizării levamisolului, precum și o analiză a literaturii științifice publicate. PRAC a luat în considerare, de asemenea, contribuțiile unui grup de experți independenți în boli infecțioase și neurologi, precum și pe cele ale Organizației Mondiale a Sănătății.

EMA monitorizează în permanență siguranța medicamentelor autorizate în UE. Când există noi dovezi care demonstrează că riscurile unui medicament pot fi mai mari decât beneficiile asociate, agenția

¹ CMD(h) este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și care răspunde de asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale pe întreg teritoriul UE.



acționează pentru a proteja sănătatea publică. Recomandarea de retragere a medicamentelor care conțin levamisol reflectă angajamentul EMA de a se asigura că medicamentele disponibile în UE respectă standarde solide de siguranță, eficacitate și calitate.

Informații pentru pacienți

- EMA a recomandat retragerea de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. În unele țări din UE, aceste medicamente sunt autorizate pentru tratarea infecțiilor cu viermi intestinali.
- Evaluarea efectuată de Comitetul pentru siguranță (PRAC) al EMA a confirmat că medicamentele care conțin levamisol pot cauza leucoencefalopatie, o reacție adversă gravă care afectează anumite părți ale creierului.
- În UE sunt disponibile și alte medicamente pentru tratarea infecțiilor cu viermi intestinali.
- Persoanele care au fost tratate cu medicamente care conțin levamisol trebuie să solicite imediat sfatul medicului dacă prezintă slăbiciune musculară, dificultăți de vorbire, confuzie sau dificultăți în controlarea mișcărilor.
- Aceste simptome pot apărea după o singură doză de levamisol și până la câteva luni după tratamentul cu un medicament care conține levamisol.
- Dacă aveți întrebări despre tratamentul anterior sau actual al dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră cu un medicament care conține levamisol, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA a recomandat retragerea de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. În unele țări din UE, aceste medicamente sunt autorizate ca antihelmintice.
- Evaluarea efectuată de Comitetul pentru siguranță (PRAC) al EMA a confirmat că levamisolul poate cauza leucoencefalopatie, o reacție adversă gravă cu debut imprevizibil.
- Simptomele leucoencefalopatiei pot apărea după o singură doză de levamisol și până la câteva luni după tratament.
- La pacienții cu leucoencefalopatie asociată levamisolului, simptomele neurologice variază în funcție de localizarea leziunilor și pot fi slăbiciune musculară, dificultăți de vorbire, disfuncție cognitivă, ataxie și pareză.
- În UE sunt autorizate și alte tratamente antihelmintice.
- Recomandarea EMA se bazează pe evaluarea la nivelul UE a raportărilor spontane de leucoencefalopatie și demielinizare a sistemului nervos central în urma utilizării levamisolului, fie în indicația autorizată, fie în contextul utilizării în afara indicațiilor terapeutice, al utilizării greșite sau al expunerii accidentale, pe evaluarea literaturii științifice și pe contribuțiile unui grup de experți independenți în boli infecțioase și neurologie.
- Se va trimite o comunicare directă profesioniștilor din domeniul sănătății relevanți, care va fi publicată pe o [pagină dedicată](#) de pe site-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Levamisolul este un antihelmintic, un medicament folosit la adulți, adolescenți și copii pentru tratarea infecțiilor cauzate de următorii viermi intestinali: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* și *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisolul acționează în principal prin stimularea receptorilor nicotinici de acetilcolină, care sunt proteine aflate pe suprafața celulelor nervoase ale viermelui. Acest lucru duce la paralizia rapidă a mușchilor viermilor, împiedicându-le deplasarea și permițând expulzarea lor din intestinul persoanei infectate.

Medicamentele de uz uman care conțin levamisol sunt disponibile sub formă de comprimate cu administrare orală, în general ca doză unică, și sunt autorizate în Ungaria, Lituania, Letonia și România sub denumirile comerciale Decaris și Levamisol Arena.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin levamisol a fost inițiată la cererea Agenției Naționale a Medicamentului din România (ANMDMR), în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea aspectelor legate de siguranța medicamentelor de uz uman, care a făcut o recomandare. Deoarece toate medicamentele care conțin levamisol au fost autorizate prin proceduri naționale, recomandarea PRAC a fost trimisă Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh), care a adoptat o poziție la 26 martie 2026. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia, și care răspunde de asigurarea unor standarde de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale pe întreg teritoriul UE. Întrucât CMDh și-a adoptat poziția prin consens, recomandarea PRAC va fi aplicată direct de statele membre în care sunt autorizate medicamentele, conform calendarului convenit.