



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marec 2026  
EMA/31681/2026

## Agentúra EMA odporúča stiahnuť povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce levamizol

### Leukoencefalopatia potvrdená ako závažný vedľajší účinok levamizolu

Koordináčna skupina CMDh<sup>1</sup> 26. marca 2026 schválila odporúčanie bezpečnostného výboru agentúry EMA (Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, PRAC) stiahnuť lieky obsahujúce levamizol z trhu EÚ. K tomuto kroku dochádza po prieskume v rámci celej EÚ, v ktorom sa dospelo k záveru, že prínos týchto liekov už neprevyšuje ich riziká spojené s liečbou infekcií spôsobených parazitickými červami u dospelých a detí.

Preskúmaním sa potvrdilo, že leukoencefalopatia je zriedkavý, ale závažný vedľajší účinok levamizolu. Leukoencefalopatia poškodzuje bielu hmotu mozgu, ktorú tvoria nervové vlákna pokryté myelínom, čo je ochranná vrstva umožňujúca účinnú komunikáciu medzi rôznymi časťami mozgu. Toto ochorenie môže byť vysilujúce a život ohrozujúce, najmä ak sa nelieči, a jeho diagnostika je zložitá.

Z informácií, ktoré výbor PRAC preskúmal, vyplynulo, že leukoencefalopatia sa môže vyskytnúť po jednej dávke levamizolu a že príznaky sa môžu objaviť až niekoľko mesiacov po liečbe. V rámci prieskumu sa neidentifikovali žiadne opatrenia na zníženie rizika ani žiadna skupina osôb, v prípade ktorej môže byť riziko vyššie alebo nižšie. Okrem toho sú v EÚ povolené ďalšie lieky na liečbu infekcií zapríčinených parazitickými červami. Vzhľadom na to, že lieky obsahujúce levamizol sa používajú na liečbu miernych infekcií parazitickými červami a že leukoencefalopatia vyvolaná levamizolom je závažným ochorením s nepredvídateľným nástupom, výbor PRAC dospel k záveru, že prínos liekov obsahujúcich levamizol už neprevyšuje riziká, a odporučil zrušiť ich povolenia na uvedenie na trh v EÚ.

Odporúčanie výboru PRAC vychádza z posúdenia nových údajov, ktoré sa zhromaždili v rámci nepretržitého monitorovania bezpečnosti liekov povolených v EÚ. Zahŕňali hlásenia závažných prípadov leukoencefalopatie a demyelinizácie centrálného nervového systému (strata myelínu v mozgu a mieche) po podaní levamizolu, ako aj preskúmanie uverejnenej vedeckej literatúry. Výbor PRAC vzal tiež na vedomie názory skupiny nezávislých odborníkov na infekčné choroby a neurológov, ako aj príspevky Svetovej zdravotníckej organizácie.

Agentúra EMA priebežne monitoruje bezpečnosť liekov povolených v EÚ. Ak sa na základe nových dôkazov preukáže, že riziká lieku môžu prevýšiť jeho prínosy, agentúra koná v záujme ochrany

---

<sup>1</sup> Koordináčna skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) je regulačný orgán pre lieky zastupujúci členské štáty Európskej únie (EÚ), Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaistenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ.



verejného zdravia. Odporúčanie stiahnuť lieky obsahujúce levamizol je výsledkom úsilia agentúry EMA zabezpečiť, aby lieky dostupné v EÚ spĺňali prísne normy bezpečnosti, účinnosti a kvality.

### **Informácie pre pacientov**

- Agentúra EMA odporučila, aby boli lieky obsahujúce levamizol stiahnuté z trhu EÚ. V niektorých krajinách EÚ sú tieto lieky povolené na liečbu infekcií zapríčinených parazitickými červami.
- Preskúmanie, ktoré uskutočnil bezpečnostný výbor agentúry EMA (PRAC), potvrdilo, že lieky obsahujúce levamizol môžu spôsobiť leukoencefalopatiu, čo je závažný vedľajší účinok poškodzujúci časti mozgu.
- Na liečbu infekcií zapríčinených parazitickými červami sú v EÚ dostupné aj iné lieky.
- Osoby, ktoré boli liečené liekmi obsahujúcimi levamizol, majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich objaví svalová slabosť, problémy s rečou, zmätenosť alebo ťažkosti s kontrolou pohybov.
- Tieto príznaky sa môžu vyskytnúť už po podaní jednej dávky levamizolu, pričom sa môžu objaviť až niekoľko mesiacov po liečbe liekom obsahujúcim levamizol.
- Ak máte otázky týkajúce sa vašej liečby alebo liečby vášho dieťaťa, ktorá prebiehala liekom obsahujúcim levamizol v minulosti alebo prebieha teraz, obráťte sa na svojho lekára.

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

- Agentúra EMA odporučila, aby boli lieky obsahujúce levamizol stiahnuté z trhu EÚ. V niektorých krajinách EÚ sú tieto lieky povolené ako antihelmintiká.
- Preskúmanie, ktoré uskutočnil bezpečnostný výbor agentúry EMA (PRAC), potvrdilo, že levamizol môže spôsobiť leukoencefalopatiu, závažnú nežiaducu reakciu s nepredvídateľným nástupom.
- Príznaky leukoencefalopatie sa môžu vyskytnúť už po jednej dávke levamizolu a môžu sa objaviť až niekoľko mesiacov po liečbe.
- U pacientov s leukoencefalopatiou spojenou s levamizolom sa neurologické príznaky líšia v závislosti od lokalizácie lézií a môžu zahŕňať svalovú slabosť, poruchu reči, kognitívnu dysfunkciu, ataxiu a parézu.
- V EÚ sú povolené aj iné antihelmintiká.
- Odporúčanie agentúry EMA vychádza z celouijného prieskumu spontánnych hlásení leukoencefalopatie a demyelinizácie centrálného nervového systému po použití levamizolu (buď v schválenej indikácii, alebo v súvislosti s použitím mimo schválenej indikácie, nesprávnym použitím alebo náhodnou expozíciou), z preskúmania vedeckej literatúry a názorov skupiny nezávislých odborníkov na infekčné choroby a neurológiu.
- Príslušným zdravotníckym pracovníkom bude zaslaná priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom (DHPC), ktorá bude uverejnená na [príslušnej stránke](#) na webovom sídle agentúry EMA.

---

## Ďalšie informácie o lieku

Levamisol je antihelmintikum. Ide o liek, ktorý sa používa u dospelých a detí na liečbu infekcií zapríčinených týmito parazitickými červami: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* a *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisol pôsobí najmä tak, že stimuluje nikotínové acetylcholínové receptory, čo sú proteíny nachádzajúce sa na povrchu nervových buniek červov. To vedie k rýchlej paralýze svalov červa, čo im bráni v pohybe a umožňuje jeho vylúčenie z čreva infikovanej osoby.

Lieky na humánne použitie obsahujúce levamisol sú k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami, zvyčajne ako jednorazová dávka. Sú povolené v Maďarsku, Litve, Lotyšsku a Rumunsku pod obchodnými názvami Decaris a Levamisol Arena.

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich levamisol sa začalo na žiadosť rumunskej agentúry pre lieky (NAMMDR) podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie a ktorý vydal odporúčanie. Keďže všetky lieky obsahujúce levamisol boli povolené prostredníctvom vnútroštátnych postupov, odporúčanie výboru PRAC bolo zaslané Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh), ktorá 26. marca 2026 prijala stanovisko. Koordinačná skupina CMDh je orgán zastupujúci členské štáty EÚ, Island, Lichtenštajnsko a Nórsko. Zodpovedá za zaistenie harmonizácie bezpečnostných noriem pre lieky povolené vnútroštátnymi postupmi v celej EÚ. Keďže koordinačná skupina CMDh prijala svoje stanovisko na základe konsenzu, odporúčanie výboru PRAC vykonajú podľa dohodnutého harmonogramu priamo členské štáty, v ktorých sú lieky povolené.