



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. marec 2026
EMA/31681/2026

Evropska agencija za zdravila priporoča umik dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo levamizol

Levkoencefalopatija potrjena kot resni neželeni učinek levamizola

Skupina CMDh¹ je 26. marca 2026 potrdila priporočilo odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA o umiku zdravil, ki vsebujejo levamizol, s trga EU. To sledi pregledu na ravni EU, v katerem je bilo ugotovljeno, da koristi teh zdravil ne odtehtajo več z njimi povezanih tveganj za zdravljenje okužb s parazitskimi črvi pri odraslih in otrocih.

Med pregledom je bilo potrjeno, da je levkoencefalopatija redek, vendar resen neželeni učinek levamizola. Levkoencefalopatija poškoduje belo možganovino, ki jo sestavljajo živčna vlakna, prekrita z mielinom, tj. zaščitno plastjo, ki omogoča učinkovito komunikacijo med različnimi deli možganov. Ta bolezen je lahko izčrpavajoča in smrtno nevarna, zlasti če se ne zdravi, njena diagnoza pa je zapletena.

Informacije, ki jih je pregledal odbor PRAC, so pokazale, da se levkoencefalopatija lahko pojavi po enkratnem odmerku levamizola in da se simptomi lahko pojavijo tudi več mesecev po zdravljenju. Med pregledom niso bili določeni nobeni ukrepi za zmanjšanje tveganja ali katera koli skupina ljudi, ki bi lahko bila izpostavljena večjemu ali manjšemu tveganju. Poleg tega so v EU odobrena druga zdravila za zdravljenje okužb s parazitskimi črvi. Ker se zdravila, ki vsebujejo levamizol, uporabljajo za zdravljenje blagih okužb s parazitskimi črvi in je levkoencefalopatija, ki jo povzroča levamizol, resna bolezen z nepredvidljivim pojavom, je odbor PRAC zaključil, da koristi zdravil, ki vsebujejo levamizol, ne odtehtajo več tveganj, in priporočil umik dovoljenj za promet z njimi v EU.

Priporočilo odbora PRAC temelji na oceni novih podatkov, zbranih s stalnim spremljanjem varnosti zdravil, odobrenih v EU. Ti so vključevali poročila o resnih primerih levkoencefalopatije in demielinizacije osrednjega živčnega sistema (izgubi mielina v možganih in hrbtenjači) po uporabi levamizola ter pregled objavljene znanstvene literature. Odbor PRAC je upošteval tudi prispevek skupine neodvisnih strokovnjakov za nalezljive bolezni in nevrologe ter Svetovne zdravstvene organizacije.

Agencija EMA stalno spremlja varnost zdravil, odobrenih v EU. Kadar novi dokazi kažejo, da tveganja zdravila ne odtehtajo več z njim povezanih koristi, agencija ukrepa za zaščito javnega zdravja.

¹ Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Odgovorna je za zagotavljanje enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih.



Priporočilo za umik zdravil, ki vsebujejo levamizol, odraža zavezanost agencije EMA k zagotavljanju, da zdravila, ki so na voljo v EU, izpolnjujejo zanesljive standarde varnosti, učinkovitosti in kakovosti.

Informacije za bolnike

- Agencija EMA je priporočila umik zdravil, ki vsebujejo levamizol, s trga EU. V nekaterih državah EU so ta zdravila odobrena za zdravljenje okužb s parazitskimi črvi.
- Pregled, ki ga je opravil Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA, je potrdil, da lahko zdravila, ki vsebujejo levamizol, povzročijo levkoencefalopatijo, tj. resen neželeni učinek, ki poškoduje dele možganov.
- V EU so za zdravljenje okužb s parazitskimi črvi na voljo druga zdravila.
- Osebe, ki so bile zdravljene z zdravili, ki vsebujejo levamizol, morajo takoj poiskati zdravniško pomoč, če se pri njih pojavijo oslabelost mišic, težave pri govorjenju, zmedenost ali težave pri nadzoru gibov.
- Ti simptomi se lahko pojavijo že po enkratnem odmerku levamizola, lahko pa se razvijejo več mesecev po zdravljenju z njim.
- Če imate vprašanja o svojem ali otrokovem preteklem ali trenutnem zdravljenju z zdravilom, ki vsebuje levamizol, se posvetujte z zdravnikom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Agencija EMA je priporočila umik zdravil, ki vsebujejo levamizol, s trga EU. V nekaterih državah EU so ta zdravila odobrena kot antihelmintiki.
- Pregled, ki ga je opravil Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA, je potrdil, da lahko levamizol povzroči levkoencefalopatijo, tj. resen neželeni učinek z nepredvidljivim pojavom.
- Simptomi levkoencefalopatije se lahko pojavijo že po enkratnem odmerku levamizola, lahko pa se razvijejo več mesecev po zdravljenju.
- Pri bolnikih z levkoencefalopatijo, povezano z levamizolom, se nevrološki simptomi razlikujejo glede na mesto pojava lezij in lahko vključujejo oslabelost mišic, težave pri govorjenju, kognitivno disfunkcijo, ataksijo in parezo.
- V EU so že odobreni drugi antihelmintiki.
- Priporočilo agencije EMA temelji na pregledu spontanih poročil o levkoencefalopatiji in demielinizaciji osrednjega živčnega sistema po uporabi levamizola po vsej EU, in sicer bodisi pri odobreni indikaciji bodisi pri nenamenski uporabi (ki ni v skladu z odobreno indikacijo), nepravilni uporabi ali nenamerni izpostavljenosti, pregledu znanstvene literature in prispevku skupine neodvisnih strokovnjakov za nalezljive bolezni in nevrologijo.
- Zadevnim zdravstvenim delavcem bo poslano neposredno obvestilo (DHPC), ki bo objavljeno na [namenski strani](#) na spletišču agencije EMA.

Več o zdravilu

Levamisol je antihelmintik, zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo naslednji parazitski črvi: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* in *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisol deluje predvsem s spodbujanjem nikotinskih acetilholinskih receptorjev, tj. beljakovin na površini živčnih celic črvov. To povzroči hitro paralizo mišic črva, s čimer jim prepreči gibanje, zaradi česar se izločijo iz črevesja okužene osebe.

Zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo levamisol, so na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno, običajno v enkratnem odmerku. Na Madžarskem, v Litvi, Latviji in Romuniji so bila odobrena pod trgovskimi imeni Decaris in Levamisol Arena.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo levamisol, se je začel na zahtevo romunske agencije za zdravila (NAMDR) v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini, in podal priporočilo. Ker so bila vsa zdravila, ki vsebujejo levamisol, odobrena po nacionalnih postopkih, je bilo priporočilo odbora PRAC poslano Usklajevalni skupini za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh), ki je sprejela stališče 26. marca 2026. Skupina CMDh je organ, ki zastopa države članice EU ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Odgovorna je za zagotavljanje enotnih varnostnih standardov za zdravila, ki so v EU odobrena po nacionalnih postopkih. Skupina CMDh je soglasno sprejela svoje stališče, zato bodo države članice, v katerih so zdravila odobrena, priporočilo odbora PRAC neposredno izvajale v skladu z dogovorjeno časovnico.