



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 mars 2026
EMA/31681/2026

EMA rekommenderar att godkännandena för försäljning av läkemedel med levamisol återkallas

Leukoencefalopati har bekräftats som en allvarlig biverkning av levamisol

Den 26 mars 2026 godkände CMD(h)¹ rekommendationen från EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) om att dra tillbaka läkemedel som innehåller levamisol från EU-marknaden. Detta följer på en EU-omfattande granskning där man drog slutsatsen att fördelarna med dessa läkemedel inte längre är större än riskerna vid behandling av parasitära maskinfektioner hos vuxna och barn.

I granskningen bekräftades att leukoencefalopati är en sällsynt men allvarlig biverkning av levamisol. Leukoencefalopati skadar den vita substansen i hjärnan, som består av nervfibrer som är täckta med myelin, ett skyddande skikt som möjliggör effektiv kommunikation mellan olika delar av hjärnan. Detta tillstånd kan vara funktionsnedsättande och livshotande, särskilt om det inte behandlas, och diagnosen är komplex.

Den information som granskades av PRAC visade att leukoencefalopati kan uppstå efter en enkeldos levamisol och att symtom kan utvecklas upp till flera månader efter behandlingen. Granskningen visade inte på några åtgärder för att minska risken eller någon grupp av personer som kan ha högre eller lägre risk. Dessutom är andra läkemedel godkända i EU för behandling av parasitära maskinfektioner. Med tanke på att läkemedel med levamisol används för att behandla lindriga parasitära maskinfektioner och att levamisolinducerad leukoencefalopati är ett allvarligt tillstånd med oförutsägbar debut drog PRAC slutsatsen att fördelarna med läkemedel med levamisol inte längre uppväger riskerna, och rekommenderade att godkännandena för försäljning av dessa läkemedel återkallas i EU.

PRAC:s rekommendation bygger på bedömningen av nya data som samlats in genom den kontinuerliga säkerhetsövervakningen av läkemedel som är godkända i EU. I dessa ingick rapporter om allvarliga fall av leukoencefalopati och demyelinisering av centrala nervsystemet (förlust av myelin i hjärnan och ryggmärgen) efter användning av levamisol, samt en granskning av den publicerade vetenskapliga litteraturen. PRAC beaktade även synpunkter från en panel av oberoende experter på infektionssjukdomar och neurologer samt från Världshälsoorganisationen.

EMA övervakar kontinuerligt säkerheten för läkemedel som är godkända i EU. När nya belägg visar att riskerna med ett läkemedel kan vara större än fördelarna agerar läkemedelsmyndigheten för att

¹ CMD(h) är ett organ som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Det ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU.



skydda folkhälsan. Rekommendationen att dra tillbaka läkemedel som innehåller levamisol återspeglar EMA:s åtagande att se till att de läkemedel som finns tillgängliga i EU uppfyller robusta standarder för säkerhet, effektivitet och kvalitet.

Information till patienter

- EMA rekommenderade att läkemedel som innehåller levamisol dras tillbaka från EU-marknaden. I vissa EU-länder är dessa läkemedel godkända för behandling av parasitära maskinfektioner.
- En granskning utförd av EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) bekräftade att läkemedel som innehåller levamisol kan orsaka leukoencefalopati, en allvarlig biverkning som skadar delar av hjärnan.
- Andra läkemedel finns tillgängliga i EU för behandling av parasitära maskinfektioner.
- Personer som har behandlats med läkemedel som innehåller levamisol bör omedelbart uppsöka läkare om de utvecklar muskelsvaghet, talsvårigheter, förvirring eller svårigheter att kontrollera rörelser.
- Dessa symtom kan uppträda efter en engångsdos av levamisol och kan utvecklas upp till flera månader efter behandling med ett läkemedel med levamisol.
- Kontakta läkare om du har frågor om din eller ditt barns tidigare eller nuvarande behandling med ett läkemedel som innehåller levamisol.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- EMA rekommenderade att läkemedel som innehåller levamisol dras tillbaka från EU-marknaden. I vissa EU-länder är dessa läkemedel godkända som läkemedel mot mask.
- En granskning utförd av EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) bekräftade att levamisol kan orsaka leukoencefalopati, en allvarlig biverkning med oförutsägbar debut.
- Symtom på leukoencefalopati kan uppträda efter en enstaka dos levamisol och kan utvecklas upp till flera månader efter behandlingen.
- Hos patienter med levamisolassocierad leukoencefalopati varierar de neurologiska symtomen beroende på var lesionerna finns och kan omfatta muskelsvaghet, språkstörning, kognitiv dysfunktion, ataxi och pares.
- Andra behandlingar mot mask är godkända i EU.
- EMA:s rekommendation bygger på en EU-omfattande granskning av spontana rapporter om leukoencefalopati och demyelinisering av centrala nervsystemet efter användning av levamisol, antingen vid godkänd indikation eller i samband med icke-avsedd användning, felaktig användning eller oavsiktlig exponering, en granskning av den vetenskapliga litteraturen och bidrag från en panel av oberoende experter på infektionssjukdomar och neurologi.
- Ett direktadresserat informationsbrev till hälso- och sjukvårdspersonal (DHPC-brev) kommer att skickas till berörd hälso- och sjukvårdspersonal och offentliggöras på en [särskild sida](#) på EMA:s webbplats.

Mer information om läkemedlet

Levamisol är ett läkemedel mot mask som ges till vuxna och barn för att behandla infektioner som orsakas av följande parasitära maskar: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* och *Trichostrongylus colubriformis*.

Levamisol verkar främst genom att stimulera nikotinacetylkolinreceptorer, som är proteiner som finns på ytan av maskens nervceller. Detta leder till att maskens muskler snabbt förlamas, vilket förhindrar rörelser och gör att de kan elimineras från den infekterade personens tarm.

Humanläkemedel som innehåller levamisol finns som tabletter som ska tas genom munnen, i allmänhet som en engångsdos. De är godkända i Ungern, Litauen, Lettland och Rumänien under handelsnamnen Decaris och Levamisol Arena.

Mer om förfarandet

Granskningen av läkemedel som innehåller levamisol inleddes på begäran av den rumänska läkemedelsmyndigheten (NAMMDR), enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel och som utfärdade en rekommendation. Eftersom alla läkemedel som innehåller levamisol har godkänts genom nationella förfaranden skickades PRAC:s rekommendation till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)), som antog en ståndpunkt den 26 mars 2026. CMD(h) är ett organ som företräder EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Det ansvarar för säkerställandet av harmoniserade säkerhetsnormer för läkemedel som har godkänts via nationella förfaranden inom hela EU. Eftersom CMD(h) antog sin ståndpunkt i samförstånd kommer PRAC:s rekommendation att genomföras direkt av de medlemsstater där läkemedlen är godkända, enligt en överenskommen tidsplan.