

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):
EMA recomandă retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin levamisol

13 Februarie 2026

Leucoencefalopatia, confirmată ca reacție adversă gravă a levamisolului

Comitetul de siguranță al EMA, PRAC, a recomandat retragerea medicamentelor care conțin levamisol de pe piața UE, în urma unei reevaluări a siguranței la nivelul Uniunii Europene, care a concluzionat că beneficiile acestor medicamente nu mai depășesc riscurile asociate tratamentului parazitozelor la adulți și copii.

Reevaluarea a confirmat că leucoencefalopatia este o reacție adversă rară, însă gravă, a levamisolului. Leucoencefalopatia deteriorează materia albă a creierului, care este alcătuită din fibre nervoase acoperite de un strat protector numit mielină, care permite o comunicare eficientă între diferite zone ale creierului. Leucoencefalopatia poate pune viața în pericol și poate fi debilitantă, în special dacă nu este tratată, diagnosticarea fiind complexă.

Informațiile evaluate de către PRAC au indicat că simptomele leucoencefalopatiei pot apărea în urma administrării unei singure doze de levamisol și se pot dezvolta în decursul câtorva luni după tratament. Evaluarea nu a identificat nicio măsură de reducere a riscului și niciun grup de pacienți care ar putea prezenta un risc crescut de a dezvolta leucoencefalopatie, în urma utilizării levamisolului. Având în vedere faptul că medicamentele care conțin levamisol sunt utilizate pentru a trata formele ușoare de parazitoză și că leucoencefalopatia indusă de levamisol este o afecțiune gravă cu debut imprevizibil, PRAC a concluzionat că beneficiile acestora nu mai depășesc riscurile și a recomandat retragerea autorizațiilor de punere pe piață în UE.

Recomandarea PRAC se bazează pe evaluarea noilor date colectate prin monitorizarea continuă a siguranței medicamentelor autorizate în UE. Acestea au inclus raportări de cazuri grave de apariție a leucoencefalopatiei și demielinizării sistemului nervos central (pierderea mielinei la nivelul creierului și măduvei

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 cele ale Organizației Mondiale a Sănătății.

EMA monitorizează continuu siguranța medicamentelor autorizate în UE. Atunci când apar dovezi noi care arată că riscurile unui medicament pot depăși beneficiile sale, Agenția 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 îndeplinesc standarde stricte de siguranță, eficacitate și calitate.

Informații pentru pacienți

- EMA a recomandat retragerea de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. În unele state membre ale UE, aceste medicamente sunt autorizate pentru a trata parazitozele.
- O reevaluare efectuată de comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a confirmat că medicamentele care conțin levamisol pot duce la apariția leucoencefalopatiei, o afecțiune gravă care deteriorează unele părți ale creierului.
- Există alte opțiuni de tratament pentru parazitoze la nivelul UE.
- Pacienții tratați cu medicamente care conțin levamisol trebuie să solicite imediat sfatul medicului dacă prezintă următoarele simptome: slăbiciune musculară, dificultăți de vorbire, confuzie sau dificultăți de coordonare a mișcărilor.
- Aceste simptome pot apărea în urma administrării unei singure doze de levamisol și se pot dezvolta în decurs de până la câteva luni după tratament cu un medicament care conține levamisol.
- Dacă aveți întrebări cu privire la tratamentul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră, administrat în trecut sau în prezent, cu un medicament care conține levamisol, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA recomandă retragerea de pe piața UE a medicamentelor care conțin levamisol. În unele state membre ale UE, aceste medicamente sunt autorizate ca antihelmintice.

- O reevaluare efectuată de comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a confirmat că levamisolul poate duce la apariția leucoencefalopatiei, o afecțiune gravă cu debut imprevizibil.
- Simptomele leucoencefalopatiei pot apărea în urma administrării unei singure doze de levamisol și se pot dezvolta în decurs de până la câteva luni după tratament.
- La pacienții cu leucoencefalopatie asociată cu administrarea levamisolului, simptomele neurologice variază în funcție de localizarea leziunilor și pot include slăbiciune musculară, tulburări de limbaj, disfuncție cognitivă, ataxie și pareză.
- Alte tratamente antihelmintice sunt autorizate în UE.
- Recomandarea EMA se bazează pe o reevaluare la nivelul UE a raportărilor spontane de apariție a leucoencefalopatiei și demielinizare a sistemului nervos central în urma utilizării levamisolului, fie în indicația sa autorizată, fie în contextul utilizării în afara indicațiilor terapeutice autorizate (*off-label*), al utilizării greșite sau al expunerii accidentale, pe o analiză a literaturii de specialitate și pe contribuțiile unui grup independent de experți în boli infecțioase și neurologie.
- O comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) va fi trimisă profesioniștilor din domeniul sănătății și va fi publicată pe pagina [Comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#), de pe website-ul ANMDMR.

Mai multe informații despre medicament

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

Levamisolul acționează în principal prin stimularea receptorilor nicotinici de acetilcolină, care sunt proteine de pe suprafața celulelor nervoase ale viermilor intestinali. Aceasta duce la o paralizie rapidă a musculaturii viermilor, împiedicându-le deplasarea și permițând eliminarea acestora prin peristaltismul intestinal al persoanei infectate.

Medicamentele care conțin levamisol sunt disponibile sub formă de comprimate administrate oral, în general în doză unică. Acestea sunt autorizate în Ungaria, Lituania, Letonia și România sub denumirile comerciale Decaris și Levamisol Arena.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea medicamentelor care conțin levamisol a fost inițiată la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) al EMA (European Medicines Agency - EMA), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor privind siguranța medicamentelor de uz uman, care a emis un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Grupului de Coordonare pentru Procedurile Recunoaștere Reciprocă și Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.

Acest comunicat al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) este disponibil în limba engleză, pe website-ul EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines#related-content-83416>