

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):

Aspecte importante ale ședinței Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) din perioada 9 – 12 Februarie 2026

13 Februarie 2026
EMA/36585/2026

Comitetul de siguranță al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a finalizat evaluarea siguranței medicamentelor care conțin levamisol, un medicament utilizat pentru tratarea parazitozelor

PRAC recomandă retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin levamisol

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 evaluări a siguranței la nivelul Uniunii Europene, care a concluzionat că beneficiile acestor medicamente nu mai depășesc riscurile asociate tratamentului parazitozelor, din cauza riscului apariției leucoencefalopatiei, o reacție adversă rară, însă gravă, a levamisolului, care afectează materia albă a creierului.

Informațiile evaluate au indicat că simptomele leucoencefalopatiei pot apărea în urma administrării unei singure doze de levamisol și se pot dezvolta în decurs de o zi până la câteva 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. Per total, 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, raportul beneficiu-risc al acestor medicamente a fost considerat negativ.

Mai multe informații sunt disponibile în [comunicarea de sănătate publică](#) a EMA.

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Medicamentele care conțin levamisol nu vor mai fi disponibile în Uniunea Europeană (UE)

PRAC a aprobat o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC), care informează despre recomandarea de a retrage medicamentele care conțin levamisol de pe piața UE, din cauza riscului apariției leucoencefalopatiei (vezi mai sus).

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare faptul că simptomele leucoencefalopatiei pot apărea în urma administrării unei singure doze de levamisol și se pot dezvolta în decurs de o zi până la câteva luni după tratament.

Comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentele care conțin levamisol vor fi distribuite către profesioniștii din domeniul sănătății de către deținătorii autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare convenit, și publicate pe pagina dedicată [comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#) și în [registrele naționale ale statelor membre ale 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/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-9-12-february-2026>