

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:

PRAC demarează evaluarea siguranței levamisolului, un medicament utilizat pentru tratarea parazitozelor

5 Septembrie 2025
EMA/281577/2025

Evaluarea va analiza riscul apariției leucoencefalopatiei, o afecțiune a creierului

Comitetul de siguranță al EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) a demarat evaluarea medicamentelor care conțin levamisol, autorizate în patru țări ale Uniunii Europene (UE) pentru tratarea infecțiilor cauzate de viermi intestinali la adulți și copii.

Evaluarea a fost declanșată ca urmare a îngrijorărilor legate de riscul apariției leucoencefalopatiei asociată cu utilizarea levamisolului, o afecțiune gravă care deteriorează substanța albă a creierului. Substanța albă a creierului 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 diagnosticată și tratată. Aceasta poate determina apariția unor simptome neurologice, care includ, dar fără a se limita la, confuzie, slăbiciune sau afectarea funcției musculare, dificultăți de coordonare a mișcărilor și afectarea sau pierderea vorbirii sau vederii.

Leucoencefalopatia a fost deja identificată ca risc potențial asociat cu utilizarea levamisolului, iar informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin levamisol includ termenul generic de encefalopatie (un grup de afecțiuni caracterizate prin disfuncții cerebrale).

Evaluarea a fost declanșată ca urmare a colectării de noi date în cadrul monitorizării continue a siguranței medicamentelor autorizate în UE. Acestea includ cazuri grave de leucoencefalopatie, raportate în urma utilizării levamisolului, dintre care unul s-a soldat cu deces, precum și date suplimentare publicate în literatura medicală.

PRAC va analiza toate dovezile disponibile privind riscul de apariție a leucoencefalopatiei asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin levamisol, inclusiv orice măsuri de reducere la minimum a riscurilor deja existente. Deoarece unele dintre cazurile raportate descriu demielinizare la nivelul sistemului nervos central (pierderea mielinei la nivelul creierului și măduvei spinării), care reprezintă o formă de leucoencefalopatie, evaluarea va aborda și această problemă de siguranță.

Comitetul va evalua de asemenea și impactul riscului apariției leucoencefalopatiei și demielinizării asupra raportului beneficiu-risc al acestor medicamente și va emite o recomandare cu privire la menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață ale acestora la nivel UE.

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 colubrifomis*.

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 (ANMMDMR), în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este 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 va face 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. Dacă opinia CMDh este adoptată prin consens, recomandările PRAC vor fi implementate direct de către toate statele membre în care sunt autorizate medicamentele în cauză. Dacă opinia CMDh este adoptată cu majoritate de voturi, aceasta va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale Uniunii Europene.