

Levamisol - zrušení registrace v EU

13.2.2026 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Leukoencefalopatie potvrzena jako závažný nežádoucí účinek levamisolu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) dospěl na základě celoevropského přehodnocení k závěru, že rizika léčivých přípravků s obsahem levamisolu určených k léčbě parazitárních infekcí převažují nad jejich přínosy, a doporučil zrušení jejich registrace v EU.

Během přehodnocení byl potvrzen vzácný, ale závažný nežádoucí účinek levamisolu – leukoencefalopatie (poškození bílé hmoty mozku), která se může objevit již po podání jediné dávky nebo se může vyvíjet až během měsíců po ukončení léčby. Nebyly identifikovány žádné rizikové faktory pro vznik leukoencefalopatie, ani opatření, která by mohla toto riziko omezit.

Léčivé přípravky obsahující levamisol byly až dosud registrovány pouze ve čtyřech členských státech EU (Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Rumunsko) pod obchodními názvy Decaris a Levamisol Arena. **V České republice není registrován žádný léčivý přípravek s obsahem levamisolu.**

Levamisol je anthelmintikum používané k léčbě infekcí způsobených parazitickými červy, jako jsou *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* a *Trichostrongylus colubrififormis*. V EU jsou pro léčbu parazitárních infekcí k dispozici účinné terapeutické alternativy.

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/levamisol-zruseni-registrace-v-eu>