

Levamisol - zahájeno evropské přehodnocení

8.9.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Léčivé přípravky obsahující levamisol jsou v současné době registrovány ve čtyřech členských státech EU (Maďarsko, Litva, Lotyšsko a Rumunsko) pod obchodními názvy Decaris a Levamisol Arena. V České republice nejsou léčivé přípravky obsahující levamisol registrovány.

Levamisol je anthelmintikum používané k léčbě infekcí způsobených parazitickými červy, jako jsou *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* a *Trichostrongylus colubriformis*.

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) zahájil přehodnocení na základě obav z možného rizika leukoencefalopatie, závažného onemocnění, které poškozuje bílou hmotu mozku. Leukoencefalopatie může být invalidizující až život ohrožující, zejména pokud není včas diagnostikována nebo léčena. Může se projevovat různými neurologickými příznaky, jako jsou zmatenost, svalová slabost, poruchy koordinace pohybů, poruchy řeči nebo zraku.

Leukoencefalopatie již byla dříve identifikována jako potenciální riziko spojené s levamisolem a v informacích o přípravku je uveden obecný pojem encefalopatie (souhrnné označení pro poruchy mozkových funkcí).

Výbor PRAC EMA zhodnotí všechny dostupné údaje o riziku leukoencefalopatie, včetně jeho vlivu na poměr přínosů a rizik léčby levamisolem. Následně vydá doporučení, zda mají být registrace léčivých přípravků obsahujících levamisol zachovány, změněny, pozastaveny nebo zrušeny.

<https://sukl.gov.cz/farmakovigilance-cs/dulezite-informace-a-upozorneni-k-bezpecnosti-leciv/levamisol-zahajeno-evropske-prehodnoceni>