

2026 m. balandžio mėn.

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra levamizolio, nebebus tiekiami ES rinkai, dėl leukoencefalopatijos rizikos.

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Registruotojas Gedeon Richter Plc, Vengrija, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie šiuos dalykus:

Santrauka

- **ES mastu atliktas tyrimas parodė, kad levamizolis gali sukelti leukoencefalopatiją.**
- **Atsižvelgiant į tai, kad nebuvo nustatyta jokių veiksmingų priemonių, kurios leistų sumažinti leukoencefalopatijos riziką, vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levamizolio, naudos ir rizikos santykis helmintozės gydymui nebėra palankus.**
- **Dėl to, šių vaistinių preparatų registracija Europos Sąjungoje yra panaikinama.**
- **Leukoencefalopatijos simptomai gali pasireikšti praėjus nuo vienos dienos iki kelių mėnesių po gydymo.**
- **Rinkoje yra ir kitų antihelminčių vaistinių preparatų**

Saugumo informacijos pagrindimas

Levamizolis yra imidazotiazolio darinys, registruotas kaip greitai veikiantis antihelminčinis vaistas. Jis skirtas gydyti infekcijas, kurias sukelia šios kirminų rūšys: askaridės (lot. *Ascaris lumbricoides*), amerikiniai nekatoriai (lot. *Necator americanus*), kreivagalvės ankilostomos (lot. *Ancylostoma duodenale*).

Buvo pranešta apie leukoencefalopatijos ir centrinės nervų sistemos (CNS) demielinizacijos atvejus po levamizolio vartojimo, tiek pagal patvirtintą indikaciją, tiek vartojant ne pagal patvirtintą indikaciją, netinkamai ar atsitiktinai. Europos vaistų agentūra (EMA) atliko ES masto levamizolio turinčių vaistų sukeliamos leukoencefalopatijos rizikos peržiūrą. Ši peržiūra apėmė visų turimų duomenų, įskaitant spontaniškus pranešimus po vaisto pateikimo į rinką ir mokslinę literatūrą, vertinimą, taip pat konsultacijas su nepriklausomų infekcinių ligų ir neurologijos ekspertų grupe.

Išnagrinėjus turimų duomenis buvo padaryta išvada, kad leukoencefalopatija gali išsivystyti net ir po vienkartinio levamizolio vartojimo pagal patvirtintą indikaciją bei gydymo rekomenduojama doze. Be to, nebuvo galima aiškiai apibrėžti jokių rizikos veiksnių, taip pat nebuvo nustatyta jokių veiksmingų rizikos mažinimo priemonių, kurios galėtų šią riziką sumažinti.

Levamizolio sukeliama leukoencefalopatija yra sunki nepageidaujama reakcija, kuriai nustatyti dažnai reikia išsamaus ir sudėtingo diferencinio diagnostinio tyrimo; dėl to gali būti uždelsta tinkamo gydymo pradžia, o tai lemia vėlesnį paciento pasveikimą arba pasveikimą su pasekmėmis. Pacientams, kuriems pasireiškė levamizolio sukeliama leukoencefalopatija, neurologiniai simptomai skyrėsi priklausomai nuo pažeidimų lokalizacijos ir apėmė, be kita ko, raumenų silpnumą, kalbos sutrikimus, kognityvinius sutrikimus, ataksiją, parežę. Žarnyno helmintozės, kurioms gydyti vartojamas levamizolis, paprastai yra lengvos ir nekelia pavojaus gyvybei. Atsižvelgiant į leukoencefalopatijos sunkumą, kuri yra išsekinanti ir gali kelti pavojų gyvybei, ypač jei negydoma, vaistinių preparatų, savo sudėtyje turinčių levamizolio, skirtų žarnyno helmintozėms gydyti, naudos ir rizikos santykis nebėra teigiamas, todėl šie vaistiniai preparatai yra pašalinami iš ES rinkos. ES yra kitų vaistinių preparatų nuo helmintozės.

Kvietimas pranešti pastebėtų nepageidaujamų reakcijų atvejus

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- Tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvktweb/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC.
- Užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą ir atsiunčiant ją elektroniniu paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Įmonės kontaktiniai duomenys

Kompanija	Vaisto pavadinimas	Elektroninis paštas
Gedeon Richter Plc, Vengrija	DECARIS 150mg tabletės	drugsafety.lt@gedeonrichter.com

Pagarbiai,

Jolita Baltrušaitytė



Gedeon Richter Plc, Vengrija vardu,

Vaistų registracijos ir farmakologinio budrumo specialistė