

2026. április.16.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A levamizolt tartalmazó gyógyszerek a továbbiakban nem lesznek elérhetők az Európai Unió (EU) piacán a leukoencephalopathia kockázata miatt

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/ Gyógyszerész Úr!

A Richter Gedeon Nyrt., az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben az alábbiakról kívánja tájékoztatni Önt:

Összefoglaló

- **Egy EU-szintű felülvizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a levamizol alkalmazása leukoencephalopathiát okozhat.**
- **Tekintettel arra, hogy nem sikerült hatékony intézkedéseket azonosítani a leukoencephalopathia kockázatának minimalizálására, a levamizolt tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat aránya már nem kedvező féregfertőzések kezelésében.**
- **Ennek következtében ezen gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyei visszavonásra kerülnek az Európai Unió teljes területén.**
- **A leukoencephalopathia tünetei a kezelés utáni első naptól akár több hónapig is terjedő időszakban jelentkezhetnek.**
- **Más féreghajtó terápiás lehetőségek is rendelkezésre állnak (mebendazol, albendazol)**
- **Tekintettel a kedvezőtlen előny-kockázat arányra, 2026. április 16-án az NNGYK Magyarországon a levamizolt tartalmazó Decaris 50 mg vagy 150 mg tablettá egészségügyi szolgáltatóktól, valamint betegektől történő visszahívását rendelte el.**

A biztonsági aggály háttere

A levamizol egy imidazotiazol-származék, amely gyors hatású féregellenes szerként engedélyezett. Javallata a következő féregfajok okozta fertőzések kezelése: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* és *Ancylostoma duodenale*.

A levamizol alkalmazását követően leukoencephalopathia és központi idegrendszeri demielinizáció eseteit jelentették, mind az engedélyezett javallat szerinti alkalmazás során, mind indikáción túli használat, visszaélés vagy véletlen expozícióval összefüggésben. Az EMA európai uniós szintű felülvizsgálatot végzett a levamizol alkalmazásával összefüggő leukoencephalopathia kockázatáról. A felülvizsgálat során az összes rendelkezésre álló adatot elemezték, beleértve a forgalomba hozatalt követő, spontán jelentéseket és a tudományos irodalmat, valamint egy, infektológusokból és neurológusokból álló, független szakértői testület véleményét.

A rendelkezésre álló adatok értékelése alapján megállapítást nyert, hogy a leukoencephalopathia már akár egyszeri adagolás után is kialakulhat, az engedélyezett javallatban, valamint a javasolt dózis alkalmazása után is. Továbbá, a kockázati tényezőket nem lehetett egyértelműen meghatározni, és nem sikerült olyan hatékony kockázatcsökkentő intézkedéseket azonosítani, amelyek csökkentenék a kockázatot.

A levamizol által kiváltott leukoencephalopathia súlyos mellékhatás, amely gyakran kiterjedt és összetett differenciáldiagnosztikai kivizsgálást igényel; ez késleltetheti a megfelelő kezelés megkezdését, ami a beteg felépülésének késedelméhez vagy a teljes gyógyulás elmaradásához vezethet. Azoknál a betegeknél, akiknél kialakult a levamizol által kiváltott leukoencephalopathia, az idegrendszeri tünetek a léziók elhelyezkedésétől függően változtak, és többek között izomgyengeség, beszédzavar, kognitív diszfunkció, ataxia, illetve bénulás formájában jelentkeztek. A levamizollal kezelt féregfertőzések általában enyhe lefolyásúak és nem életveszélyesek. A leukoencephalopathia súlyosságára való tekintettel, amely debilizáló és - különösen kezeletlen esetekben - akár életveszélyes is lehet, a levamizolt tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat aránya már nem kedvező, ezért ezek a készítmények kivonásra kerülnek az Európai Unió (EU) piacáról. Más féreghajtó terápiás lehetőségek is rendelkezésre állnak az EU-ban.

Visszahívási információk

Tekintettel a kedvezőtlen előny-kockázat arányra, 2026. április 16-án az NNGYK Magyarországon a levamizolt tartalmazó Decaris 50 mg vagy 150 mg tablettát egészségügyi szolgáltatóktól, valamint betegektől történő visszahívását rendelte el.

Felhívás mellékhatás bejelentésére

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, hogy a levamizol alkalmazásával kapcsolatos bármely feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu> honlapon található online bejelentő-felületen, vagy a <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas> honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője számára is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken:

Richter Gedeon Nyrt.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.
Magyarország
E-mail: drugsafety@richter.hu
Tel: +36-1-505-7032

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője számára)!

Vállalati elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak ezzel az információval kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a készítmény forgalmazójával az alábbi elérhetőségen:

E-mail: medinfo@richter.hu
Tel: +36-1-505-7032

Szívélyes üdvözléssel:



Dr. Tóth Vera

Manager of Medical Affairs Hungary
Medical Affairs Hungary Unit
Richter Gedeon Nyrt.



Dr. Székely László

Farmakovigilanciáért felelős személy
Global Patient Safety
Richter Gedeon Nyrt.