



Ema ritira dal mercato dell'Ue i farmaci contenenti levamisolo, quali sono i rischi

Descrizione

(Adnkronos) Il Comitato per la sicurezza (Prac) dell'Agenzia europea del farmaco Ema ha raccomandato il ritiro dal mercato Ue dei medicinali contenenti levamisolo, principio attivo utilizzato per il trattamento delle infezioni da vermi parassiti. Il parere del Prac arriva dopo una revisione della sicurezza del farmaco a livello dell'Unione europea.

Gli esperti hanno concluso che i benefici di questi medicinali non superano i rischi, confermando il pericolo di leucoencefalopatia, un raro ma grave effetto collaterale del levamisolo, che colpisce la sostanza bianca del cervello. Lo comunica l'agenzia regolatoria europea dopo l'ultima riunione del Prac, dal 9 al 12 febbraio.

Le informazioni esaminate informano l'Ema in una nota che hanno mostrato che i sintomi di leucoencefalopatia possono manifestarsi dopo una singola dose di levamisolo e possono svilupparsi da un giorno a diversi mesi dopo il trattamento. La revisione non ha identificato alcuna misura per ridurre il rischio o alcun gruppo di persone che potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare leucoencefalopatia con l'uso di levamisolo.

Nel complesso, considerando che i medicinali a base di levamisolo sono utilizzati per trattare lievi infezioni da vermi parassiti e che la leucoencefalopatia indotta da levamisolo è una condizione grave con un esordio imprevedibile, il rapporto beneficio-rischio di questi medicinali è stato considerato negativo. Quindi i farmaci contenenti levamisolo non saranno più disponibili in Ue.

Il Prac prosegue l'agenzia ha approvato una comunicazione rivolta agli operatori sanitari (Dhpc) per informarli della sua raccomandazione di ritirare i medicinali a base di levamisolo dal mercato dell'Unione a causa del rischio di leucoencefalopatia. Gli operatori sanitari devono essere consapevoli che i sintomi di leucoencefalopatia possono manifestarsi dopo una singola dose di levamisolo e possono svilupparsi entro un giorno o diversi mesi dal trattamento. Il Dhpc per i medicinali contenenti levamisolo sarà diffuso ai professionisti sanitari interessati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicato sulla pagina Comunicazioni dirette ai professionisti sanitari e nei registri nazionali degli Stati membri

dell'â??Ue.

â??

internazionale/esteri

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Febbraio 16, 2026

Autore

redazione

default watermark