



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 febbraio 2026

Aggiornamenti importanti dal PRAC - Riunione del 9-12 febbraio 2026

Il PRAC conclude la revisione dei dati di sicurezza del levamisolo, un medicinale usato per trattare le infezioni da vermi parassiti

Il PRAC raccomanda la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di levamisolo

La leucoencefalopatia è confermata come effetto indesiderato grave del levamisolo.

Il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza, il PRAC, ha raccomandato che i medicinali contenenti levamisolo debbano essere ritirati dal mercato dell'UE. Ciò fa seguito a una revisione, a livello europeo, dei dati di sicurezza che ha concluso che i benefici di questi medicinali non superano più i rischi nel trattamento delle infezioni causate da vermi parassiti, a causa del rischio di leucoencefalopatia, un effetto indesiderato del levamisolo raro ma grave che danneggia la sostanza bianca del cervello.

Le informazioni esaminate hanno mostrato che i sintomi della leucoencefalopatia possono manifestarsi dopo una singola dose di levamisolo e possono svilupparsi da un giorno fino a diversi mesi dopo il trattamento. La revisione non ha identificato misure per ridurre il rischio né gruppi di persone che potrebbero presentare una maggiore probabilità di sviluppare la leucoencefalopatia associata al levamisolo. Nel complesso, considerando che i medicinali a base di levamisolo sono utilizzati per trattare infezioni parassitarie lievi e che la leucoencefalopatia indotta dal levamisolo è una condizione grave con insorgenza imprevedibile, il rapporto beneficio-rischio di questi medicinali è stato considerato negativo.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella comunicazione per il pubblico dell'EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-9-12-february-2026>.

