

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____

На № _____ от _____

**Держателям регистрационных
удостоверений левамизол -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики**

02.03.2026г.

Уважаемые держатели регистрационных удостоверений!

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) рекомендует отозвать регистрационные удостоверения на лекарственные препараты, содержащие левамизол.

Комитет по безопасности Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) (PRAC) рекомендовал отозвать с рынка ЕС лекарственные препараты, содержащие левамизол. Это решение было принято после общеевропейского обзора, который пришел к выводу, что польза от этих препаратов больше не перевешивает их риски при лечении паразитарных гельминтозов у взрослых и детей.

В ходе исследования было подтверждено, что лейкоэнцефалопатия является редким, но серьезным побочным эффектом левамизола. Лейкоэнцефалопатия повреждает белое вещество головного мозга, которое состоит из нервных волокон, покрытых миелином — защитным слоем, обеспечивающим эффективную связь между различными отделами мозга. Это состояние может быть изнурительным и опасным для жизни, особенно если его не лечить, а его диагностика сложна.

Информация, рассмотренная PRAC, показала, что лейкоэнцефалопатия может возникнуть после однократного приема левамизола, и что симптомы могут развиваться в течение нескольких месяцев после лечения. В ходе обзора не были выявлены какие-либо меры по снижению риска или группы людей, которые могут подвергаться более высокому или более низкому риску. Кроме

ОфиР-21-92-88



того, в ЕС разрешены другие лекарственные препараты для лечения паразитарных гельминтозов. Учитывая, что препараты на основе левамизола используются для лечения легких форм паразитарных гельминтозов, и что вызванная левамизолом лейкоэнцефалопатия является серьезным состоянием с непредсказуемым началом, PRAC пришел к выводу, что польза от препаратов на основе левамизола больше не перевешивает риски, и рекомендовал отозвать их разрешения на продажу в ЕС.

Рекомендация PRAC основана на оценке новых данных, собранных в ходе непрерывного мониторинга безопасности лекарственных средств, разрешенных в ЕС. К ним относятся сообщения о серьезных случаях лейкоэнцефалопатии и демиелинизации центральной нервной системы (потеря миелина в головном и спинном мозге) после применения левамизола, а также обзор опубликованной научной литературы. PRAC также учла мнения группы независимых экспертов в области инфекционных заболеваний и неврологии, а также Всемирной организации здравоохранения.

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) постоянно отслеживает безопасность лекарственных препаратов, разрешенных к применению в ЕС. Когда новые данные показывают, что риски, связанные с лекарственным препаратом, могут перевешивать его пользу, Агентство принимает меры для защиты общественного здоровья. Рекомендация об отзыве лекарственных препаратов, содержащих левамизол, отражает стремление ЕМА обеспечить соответствие лекарственных препаратов, доступных в ЕС, строгим стандартам безопасности, эффективности и качества.

Подробнее о лекарстве

Левамизол — это противоглистное средство, лекарственный препарат, используемый у взрослых и детей для лечения инфекций, вызванных следующими паразитическими червями: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* и *Trichostrongylus colubriformis*.

Левамизол действует главным образом за счет стимуляции никотиновых ацетилхолиновых рецепторов, которые представляют собой белки, расположенные на поверхности нервных клеток червя. Это приводит к быстрому парализу мышц червя, препятствуя его движению и позволяя вывести его из кишечника инфицированного человека.

Лекарственные препараты для человека, содержащие левамизол, выпускаются в виде таблеток для приема внутрь, как правило, однократно. Они разрешены к применению в Венгрии, Литве, Латвии и Румынии под торговыми названиями Decaris и Levamisol Arena.

Источник:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines>.

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.

ОФир-21-92-88

