

21.05.2026

**О прекращении обращения антигельминтного лекарственного препарата Декарис, таблетки 50 мг и 150 мг, содержащего активное вещество левамизол, вследствие риска развития лейкоэнцефалопатии**

**Уважаемый работник здравоохранения,**

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения по согласованию с «Центром экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО информируют Вас о следующем:

***Резюме***

- По результатам общеевропейского обзора выявлено, что при приеме левамизола возможно развитие лейкоэнцефалопатии.
- Поскольку эффективных мер минимизации данного риска определить не представляется возможным, соотношение польза-риск лекарственных препаратов, содержащих левамизол и применяемых для лечения кишечных гельминтозов, больше не считается положительным; в связи с чем принято решение об отзыве регистрационных удостоверений данных лекарственных препаратов.
- Симптомы лейкоэнцефалопатии могут проявиться в период от одного дня до нескольких месяцев после применения левамизола.
- Доступны альтернативные антигельминтные лекарственные препараты.

***Общие сведения о проблеме по безопасности***

Левамизол, производное имидазотиазола, является быстродействующим антигельминтным средством. Лекарственный препарат показан для лечения инвазий, вызванных следующими видами гельминтов: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* и *Ancylostoma duodenale*.

Сообщалось о случаях демиелинизирующих процессов в ЦНС и лейкоэнцефалопатии после применения левамизола, как по утвержденным показаниям, так и в результате применения «вне инструкции», неправильного применения или случайного воздействия. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) провело общеевропейский обзор риска лейкоэнцефалопатии, связанного с применением лекарственных препаратов,

содержащих левамизол. Обзор включал оценку всех имеющихся данных, включая спонтанные сообщения, данные научной литературы, консультации с группой независимых экспертов в области инфекционных заболеваний и неврологии.

По результатам оценки имеющихся данных было сделано заключение о том, что лейкоэнцефалопатия может возникнуть даже после однократного применения левамизола в рекомендованной дозе и по утвержденному показанию. Кроме того, не удалось четко определить факторы риска и выявить эффективные меры минимизации риска.

Левамизол-индуцированная лейкоэнцефалопатия — это серьёзная нежелательная реакция, часто требующая обширной и сложной дифференциально-диагностической оценки, что может отсрочить начало адекватного корректирующего лечения и привести к задержке выздоровления пациента или выздоровлению с последствиями. У пациентов с левамизол-ассоциированной лейкоэнцефалопатией, в зависимости от локализации поражения, среди прочих, наблюдались следующие неврологические симптомы: мышечная слабость, нарушение речи, когнитивные нарушения, атаксия и парезы.

- *Кишечные гельминтозы, для лечения которых применяется левамизол, как правило, протекают в лёгкой форме и не представляют угрозы для жизни. Учитывая тяжесть лейкоэнцефалопатии - инвалидизирующего и потенциально опасного для жизни заболевания, особенно при отсутствии лечения, соотношение польза-риск лекарственных препаратов, содержащих левамизол и применяемых для лечения кишечных гельминтозов, больше не считается положительным. В связи с этим лекарственный препарат Декарис, таблетки 50 мг и 150 мг, отзывается с рынка Армении. Доступны альтернативные антигельминтные лекарственные препараты.*

## **Информационное сообщение для пациентов**

Европейское агентство по лекарственным средствам рекомендовало отозвать препараты, содержащие левамизол. Эти лекарства использовались для лечения инфекций, вызванных паразитическими червями (гельминтами).

Обзор, проведенный комитетом по безопасности Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) подтвердил, что препараты, содержащие левамизол, могут вызвать лейкоэнцефалопатию - редкое, но серьезное нежелательное явление, приводящее к поражению части головного мозга.

Для лечения паразитарных инфекций доступны другие препараты.

Людам, которые принимали препараты, содержащие левамизол, следует немедленно обратиться к врачу при появлении следующих симптомов: мышечная слабость, трудности с речью, спутанность сознания, проблемы с координацией движений.

Эти симптомы могут проявиться после единственного приема, а также спустя несколько месяцев после завершения лечения левамизолом.

По всем вопросам текущей или прошлой терапии, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Пожалуйста, воздержитесь от самолечения. Особенно без предварительных соответствующих анализов и без консультации врача. Лекарства следует применять по показаниям, указанным в инструкциях по применению, с соблюдением дозы, которую вам назначил ваш лечащий врач.

### ***Сообщение о нежелательных реакциях***

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза-риск лекарственного препарата. Рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

*«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО*

*Официальный веб-сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)*

*Адрес эл. почты: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)*

*Тел. горячей линии: +374 10 20 05 05,*

*+374 96 22 05 05.*

### ***Контактные данные компании***

Контактные данные для получения дополнительной информации:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

*Адрес эл. почты: [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)*

*Тел: +374 10 53 00 71*