



Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Levamisolu saturošas zāles helmintu infekciju ārstēšanai vairs nebūs pieejamas ES tirgū leikoencefalopātijas riska dēļ

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Gedeon Richter Plc., vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **ES mēroga izvērtējumā tika secināts, ka levamisols var izraisīt leikoencefalopātiju.**
- **Nēmot vērā, ka nav noteikti efektīvi pasākumi leikoencefalopātijas riska mazināšanai, levamisolu saturošu zāļu guvumu un riska attiecība vairs nav labvēlīga helmintu infekciju ārstēšanā.**
- **Tā rezultātā šo zāļu tirdzniecības atļaujas tiek atsauktas no Eiropas Savienības tirgus.**
- **Leikoencefalopātijas simptomi var parādīties vienas dienas līdz vairāku mēnešu laikā pēc ārstēšanas.**
- **Ir pieejamas arī citas antihelmintiskas terapijas iespējas.**
- **Atsaukuma līmenis – aptiekas, atsaukuma datums - 13.aprīlis**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Levamisols ir imidazotiazola atvasinājums, kas ir atļauts kā ātras iedarbības prettārpu līdzeklis. Tas ir indicēts infekciju ārstēšanai, ko izraisa sekojošu sugu kuņģa-zarnu trakta parazīti: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*.

Ziņots par leikoencefalopātijas un CNS demielinizācijas gadījumiem pēc levamisola lietošanas vai nu reģistrētajā indikācijā, vai saistībā ar neatbilstošu lietošanu, nepareizu lietošanu vai nejaušu iedarbību. Eiropas zāļu aģentūra (EZA) veica ES mēroga pārskatu par leikoencefalopātijas risku, kas saistīts ar levamisolu saturošām zālēm. Šajā pārskatā tika izvērtēti visi pieejamie dati, tostarp spontāni pēcreģistrācijas ziņojumi un zinātniskā literatūra, kā arī apspriešanās ar neatkarīgu ekspertu grupu infekcijas slimību un neiroloģijas jomā.

Pēc pieejamo datu izvērtēšanas tika secināts, ka leikoencefalopātija var rasties pat pēc vienreizējas levamisola lietošanas reģistrētajā indikācijā un pēc ārstēšanas ar ieteicamo devu. Turklāt nevarēja skaidri definēt riska faktorus un identificēt efektīvus riska mazināšanas pasākumus, kas varētu mazināt risku.

Levamisola izraisīta leikoencefalopātija ir smaga blakusparādība, kas bieži prasa plašu un sarežģītu diferenciāldiagnostikas novērtējumu; tas var atlikt atbilstošas korigējošas ārstēšanas uzsākšanu, kā rezultātā ir aizkavēta pacienta atveseļošanās vai tā norit ar sekām. Pacienti, kuriem bija ar levamizolu saistīta leikoencefalopātija, neiroloģiskie simptomi bija atkarīgi no bojājuma vietas un iekļāva cita starpā muskuļu vājumu, valodas traucējumus, kognitīvo disfunkciju, ataksiju, parēzi.

Zarnu helmintiskās infekcijas, kurām lieto levamizolu, parasti ir vieglas un nav dzīvībai bīstamas.

Ņemot vērā leikoencefalopātijas smagumu, kas ir novājinoša un potenciāli dzīvībai bīstama, jo īpaši, ja to neārstē, levamizolu saturošu zāļu ieguvumu un riska attiecība zarnu helmintisko infekciju ārstēšanai vairs nav pozitīva, un šīs zāles tiek izņemtas no ES tirgus.

Latvijā zāles Decaris 150 mg tablete tiek atsauktas aptieku līmenī, atsaukuma datums – 13.aprīlis.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Uzņēmuma kontakti

Ilze Poikāne

e-pasts: poikanei-ext@gedeonrichter.com

tālr.: +37122487589

Reģistrācijas apliecības īpašnieka vārdā

Ilze Auce, Gedeon Richter Plc. Zāļu reģistrācijas menedžere