

PUBLIÉ LE 17/03/2026 - MIS À JOUR LE 26/03/2026

Retour d’information sur le PRAC de février 2026 (9 - 12 février)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

A noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 9 au 12 février 2026. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA.

Le PRAC recommande le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du lévamisole

La leucoencéphalopathie confirmée comme effet indésirable grave du lévamisole

Le PRAC a recommandé que les médicaments contenant du lévamisole soient retirés du marché de l’Union européenne (UE). Cette décision fait suite à une réévaluation des données de sécurité menée à l’échelle de l’UE, qui a conclu que ces médicaments ne présentent plus un bénéfice supérieur aux risques dans le traitement des infections par des vers parasites, en raison du risque de leucoencéphalopathie, un effet indésirable rare mais grave du lévamisole affectant la substance blanche du cerveau.

Les données analysées ont montré que les symptômes de la leucoencéphalopathie peuvent survenir après une prise unique de lévamisole et se manifester dans un délai allant d’un jour à plusieurs mois après le traitement. L’évaluation européenne n’a pas permis d’identifier des mesures pour réduire ce risque de leucoencéphalopathie avec la prise de lévamisole, ni de facteurs prédisposant chez les patients. Compte tenu du fait que les médicaments contenant du lévamisole sont utilisés pour traiter des infections parasitaires bénignes et que la leucoencéphalopathie induite par le lévamisole est une affection grave de survenue imprévisible, la balance bénéfice/risque de ces médicaments a été considérée défavorable.

Des informations complémentaires sont disponibles dans la communication additionnelle de l’EMA :public health communication.

Information complémentaire de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

- L’autorisation de mise sur le marché (AMM) du lévamisole dans l’indication antiparasitaire a été retirée en France depuis 1998 ;
- Le périmètre de la réévaluation européenne du PRAC était restreint aux indications antiparasitaires chez l’homme, le PRAC a donc statué uniquement sur ces indications ;
- Accès compassionnel en France pour le traitement du syndrome néphrotique en pédiatrie sous certaines conditions avec la spécialité Elmisol.