PUBLIÉ LE 10/09/2018 - MISE À JOUR LE 16/10/2026

Elmisol

Information du 16/10/2026

Nous avons été informés en octobre 2026 d'une rupture de stock concernant Elmisol 5 mg, comprimé. Le retour à une disponibilité normale est prévu pour mars 2027.

Les autres dosages: 10mg , 25mg et 50mg, restent disponibles.

Actualisation du 23/09/2026

Information importante : maintien de l'accès compassionnel

Le profil de sécurité des médicaments contenant du lévamisole a été réévalué par le comité de pharmacovigilance européen (PRAC). Ce dernier a conclu en février 2026 que ces **médicaments utilisés dans le traitement des infections parasitaires ne présentaient plus un bénéfice supérieur aux risques**, en raison du risque rare mais grave de leucoencéphalopathie (atteinte de la substance blanche du cerveau) et de démyélinisation du système nerveux central (perte de myéline dans le cerveau et la moelle épinière).

Ainsi, le CMDh (groupe européen de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée pour les médicaments à usage humain) s'est prononcé en **faveur du retrait du marché de l'Union européenne** des médicaments contenant du lévamisole.

En France, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du levamisole dans l'indication antiparasitaire avait été retirée depuis 1998.

Depuis 2008, en raison des besoins non couverts en pédiatrie dans le syndrome néphrotique, l'ANSM délivre des autorisations d'accès compassionnel (AAC) d'un médicament en développement contenant du levamisole.

L'ANSM considère que le rapport bénéfice/risque du lévamisole demeure présumé favorable dans le syndrome néphrotique en pédiatrie et maintient l'accès à ce médicament dans le cadre d'un accès dérogatoire uniquement.

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Elmisol 5 mg, comprimé
Elmisol 10 mg, comprimé
Elmisol 25 mg, comprimé
Elmisol 50 mg, comprimé

Substance active

Levamisole

Laboratoire

ACE Pharmaceuticals

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Elmisol 5 mg, comprimé
Elmisol 10 mg, comprimé
Elmisol 25 mg, comprimé
Elmisol 50 mg, comprimé

Critères d'octroi

- Sevrage de la corticothérapie du traitement du syndrome néphrotique corticodépendant de l'enfant capable d'avaler un comprimé.
- Traitement du syndrome néphrotique corticosensible de l'enfant capable d'avaler un comprimé, en association avec les corticoïdes, conformément à l'essai Nephrovir-3.

Autres informations

- Posologie : 2,5 mg/kg un jour sur deux.

Il existe différents dosages d'Elmisol disponibles, afin de faciliter la prise de ce médicament chez l'enfant de moins de 6 ans, dans la mesure où dans cette population les formes solides, comprimés ou gélules, ne sont pas recommandées et que les comprimés ne peuvent pas être écrasés. De ce fait, il doit être réalisé de façon systématique chez les enfants de moins 6 ans un test de déglutition avant la mise sous traitement .
L'un des métabolites actifs du lévamisole est l'aminorex, substance ayant des propriétés psychoactives proches de celles des médicaments amphétaminiques, et potentiellement responsable d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). A ce jour, aucun effet indésirable de ce type n'a été observé chez des patients traités dans le cadre de l'ATU nominative ou des essais cliniques. Cependant, les patients (et leurs parents) doivent être d'informés de ce risque potentiel, pour qu'ils signalent tout symptôme évocateur d'HTAP (tels qu'un essoufflement à l'effort) afin de prévoir rapidement une consultation médicale. De plus, pour rappel, d'autres effets indésirables graves tels que agranulocytose, vascularite, effets neurologiques peuvent également survenir lors de l'utilisation du lévamisole.

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié