



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/49080/2025  
EMA/H/C/005975

## Tuzulby (*methylphenidate hydrochloride*)

Общ преглед на Tuzulby и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Tuzulby и за какво се използва?

Tuzulby е лекарство, което се използва за лечение на синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (РДВХ) при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години.

Използва се като част от цялостна стратегия за лечение, която обикновено включва психологични, образователни и други интервенции и се използва, когато тези мерки сами по себе си не контролират достатъчно добре симптомите.

Tuzulby съдържа активното вещество метилфенидат хидрохлорид (*methylphenidate hydrochloride*) и представлява „хибридно“ лекарство. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. Таблетките Tuzulby освобождават активното вещество за по-дълъг период от време, отколкото референтното лекарство. Референтното лекарство е Ritalin.

### Как се използва Tuzulby?

Лечението с Tuzulby трябва да се започне от лекар, специализиран в поведенчески проблеми в детска или юношеска възраст. Преди започване на лечението лекарят трябва да провери кръвното налягане и сърдечната честота на пациента.

Препоръчителната начална доза е 20 mg веднъж дневно, приемана сутринта. Дозата може да се увеличава всяка седмица до максимална доза от 60 mg. Лечението трябва да бъде спряно, ако симптомите не се подобрят, а дозите могат да бъдат намалени, ако симптомите се влошат или ако детето получи сериозни нежелани реакции.

Таблетките се дъвчат и не се поглъщат цели или натрошени. За повече информация относно употребата на Tuzulby вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как действа Tuzulby?

Смята се, че активното вещество в Tuzulby, метилфенидат хидрохлорид, действа чрез повишаване на нивата на невротрансмитерите норадреналин и допамин в някои области на мозъка. По този



начин се повишава активността в области на мозъка, които контролират вниманието, способността за съсредоточаване, концентрация и импулсивното поведение.

След поглъщане на лекарството незабавно се предлага малко количество от активното вещество, като останалото количество се освобождава бавно в продължение на 8 часа, което помага за удължаване на действието на лекарството.

## **Какви ползи от Tuzulby са установени в проучванията?**

Проучвания за ползите и рисковете от активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Ritalin.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Tuzulby. Фирмата също така е провела проучване, което показва, че прилагането на Tuzulby води до нива на активното вещество в организма, сходни с наблюдаваните при Ritalin. Фирмата представя също резултати от проучване, които показват, че децата, стабилизирани с Tuzulby в продължение на една седмица, имат по-добри резултати при оценката на симптомите на РДВХ въз основа на наблюдение в класната стая, отколкото тези, които приемат плацебо (сляпо лечение).

## **Какви са рисковете, свързани с Tuzulby?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Tuzulby вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при лечение с метилфенидат (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са намален апетит, безсъние (нарушения на съня), нервност, главоболие, гадене и сухота в устата.

Tuzulby не трябва да се прилага при деца, които са алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на лекарството. Не трябва да се използва при пациенти с глаукома (увреждане на очния нерв, обикновено причинено от високо налягане в окото), фехромоцитомата (рядък тумор на надбъбречните жлези) или хипертиреозидизъм или тиреотоксикоза (състояния, причинени от прекомерно високи нива на тиреоидни хормони).

Също така не трябва да се прилага при деца с анамнеза за определени психични или психиатрични състояния, предшестващо сърдечно заболяване и нарушения, засягащи кръвообращението в мозъка, например инсулти. Накрая, не трябва да се използва при деца, приемащи антидепресанти, известни като инхибитори на моноаминооксидазата (MAO). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Tuzulby е разрешен за употреба в ЕС?**

Проучванията показват, че Tuzulby произвежда сходни нива на метилфенидат хидрохлорид, активното вещество, в организма, както Ritalin. Метилфенидат хидрохлорид вече се използва широко за лечение на РДВХ и неговата безопасност е добре известна.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tuzulby са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tuzulby?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tuzulby, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tuzulby непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tuzulby, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Tuzulby**

Tuzulby получава разрешение за употреба, валидно в ЕС.

Допълнителна информация за Tuzulby можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby)