



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*methylphenidathydrochlorid*)

En oversigt over Tuzulby, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tuzulby, og hvad anvendes det til?

Tuzulby er et lægemiddel, der anvendes til behandling af opmærksomhedsunderskud/hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) hos børn og unge i alderen 6-17 år.

Det anvendes som led i en omfattende behandlingsstrategi, der typisk omfatter psykologiske, pædagogiske og andre indgreb, og anvendes, når sådanne foranstaltninger alene er utilstrækkelige til at kontrollere symptomerne.

Tuzulby indeholder det aktive stof methylphenidathydrochlorid og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof. Der er dog visse forskelle mellem de to. Tuzulby, tabletter, frigiver det aktive stof over en længere periode end referencelægemidlet. Referencelægemidlet er Ritalin.

Hvordan anvendes Tuzulby?

Behandling med Tuzulby skal indledes af en læge, der er specialiseret i adfærdsforstyrrelser hos børn og unge. Før behandling indledes, bør lægen kontrollere patientens blodtryk og hjerterytme.

Den anbefalede startdosis er 20 mg én gang dagligt om morgenen. Dosen kan øges ugentligt op til en maksimal dosis på 60 mg. Behandling bør ophøre, hvis symptomerne ikke bedres, og doserne kan nedsættes, hvis symptomerne forværres, eller hvis barnet får alvorlige bivirkninger.

Tabletterne tygges. De hverken sluges hele eller knuses. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tuzulby, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvordan virker Tuzulby?

Det aktive stof i Tuzulby, methylphenidathydrochlorid, menes at virke ved at øge indholdet af neurotransmitterne noradrenalin og dopamin i nogle områder af hjernen. Derved forstærkes aktiviteten i de områder af hjernen, der kontrollerer opmærksomhed, fokuseringsevne, koncentration og impulsiv adfærd.



Efter indtagelse af lægemidlet bliver en lille mængde af det aktive stof straks tilgængelig, mens resten frigives langsomt over 8 timer, hvilket bidrager til at forlænge lægemidlets virkning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tuzulby?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici med referencelægemidlet, Ritalin.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Tuzulby. Virksomheden gennemførte også et studie, der viste, at Tuzulby producerer samme niveauer af det aktive stof i kroppen som dem, der ses med Ritalin. Virksomheden fremlagde også resultaterne af et studie, der viste, at børn, der var stabiliseret på Tuzulby i en uge, havde bedre symptomscore for ADHD baseret på observationer i klasseværelset end dem, der fik placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Tuzulby?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tuzulby fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved behandling med methylphenidat (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er nedsat appetit, søvnbesvær, nervøsitet, hovedpine, kvalme og mundtørhed.

Tuzulby må ikke anvendes hos børn, der er allergiske over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne i lægemidlet. Det må ikke anvendes hos patienter med grøn stær (beskadigelse af nerven i øjet, sædvanligvis forårsaget af forhøjet tryk i øjet), fæokromocytom (en sjælden tumor i binyrerne) eller hyperthyroidisme eller thyrotoksikose (sygdomme forårsaget af forhøjede niveauer af skjoldbruskkirtelhormoner).

Det må heller ikke anvendes hos børn, der tidligere har haft visse mentale eller psykiatriske lidelser, tidligere hjertesygdomme, og problemer med hjernens blodkar (slagtilfælde). Endelig bør det ikke anvendes hos børn, der tager antidepressive midler kendt som monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tuzulby godkendt i EU?

Studier viser, at Tuzulby producerer tilsvarende niveauer af methylphenidathydrochlorid (det aktive stof) i kroppen, som Ritalin. Methylphenidathydrochlorid anvendes allerede i vid udstrækning til behandling af ADHD, og sikkerheden er velkendt.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Tuzulby opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tuzulby anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Tuzulby anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Tuzulby løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Tuzulby vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Tuzulby

Tuzulby fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU.

Yderligere information om Tuzulby findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby