



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby(*Methylphenidathydrochlorid*)

Übersicht über Tuzulby und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tuzulby und wofür wird es angewendet?

Tuzulby ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren.

Es wird als Teil einer umfassenden Behandlungsstrategie eingesetzt, die in der Regel psychologische, erzieherische und andere Interventionen beinhaltet und eingesetzt wird, wenn diese Maßnahmen allein ihre Symptome nicht ausreichend unter Kontrolle bringen.

Tuzulby enthält den Wirkstoff Methylphenidathydrochlorid und ist ein Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Tuzulby-Tabletten setzen den Wirkstoff über einen längeren Zeitraum frei, als es das Referenzarzneimittel tut. Das Referenzarzneimittel ist Ritalin.

Wie wird Tuzulby angewendet?

Die Behandlung mit Tuzulby muss von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen eingeleitet werden. Vor Beginn der Behandlung sollte der Arzt den Blutdruck und die Herzfrequenz des Patienten überprüfen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg einmal täglich am Morgen. Die Dosis kann wöchentlich auf bis zu einer Höchstdosis von 60 mg erhöht werden. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn sich die Symptome nicht bessern, und die Dosen können verringert werden, wenn sich die Symptome verschlimmern oder wenn bei dem Kind schwere Nebenwirkungen auftreten.

Die Tabletten werden gekaut und nicht ganz verschluckt oder zerkleinert. Weitere Informationen zur Anwendung von Tuzulby entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Tuzulby?

Es wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff in Tuzulby, Methylphenidat-Hydrochlorid, wirkt, indem er die Konzentrationen der Neurotransmitter Noradrenalin und Dopamin in einigen Bereichen des

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Gehirns erhöht. Dadurch verbessert es die Aktivität in Bereichen des Gehirns, die die Aufmerksamkeit steuern, die Fähigkeit, sich zu konzentrieren, die Konzentration und impulsive Verhaltensweisen.

Nach Einnahme des Arzneimittels ist eine geringe Menge des Wirkstoffs sofort verfügbar, wobei der Rest langsam über einen Zeitraum von 8 Stunden freigesetzt wird, was dazu beiträgt, die Wirkung des Arzneimittels zu verlängern.

Welchen Nutzen hat Tuzulby in den Studien gezeigt?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel, Ritalin, durchgeführt.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Tuzulby vorgelegt. Das Unternehmen führte auch eine Studie durch, die zeigte, dass die Verabreichung von Tuzulby ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie bei Ritalin. Das Unternehmen legte außerdem Ergebnisse aus einer Studie vor, die zeigten, dass Kinder, die eine Woche lang mit Tuzulby stabilisiert wurden, auf der Grundlage von Klassenzimmerdaten bessere Symptomwerte für ADHS aufwiesen als Kinder, die Placebo (eine Scheinbehandlung) einnahmen.

Welche Risiken sind mit Tuzulby verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tuzulby berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen der Behandlung mit Methylphenidat (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind verminderter Appetit, Insomnie (Schlafstörungen), Nervosität, Kopfschmerzen, Übelkeit und Mundtrockenheit.

Tuzulby darf nicht bei Kindern angewendet werden, die allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Glaukom (Schädigung des Auges, die in der Regel durch hohen Augeninnendruck verursacht wird), Phäochromozytom (einem seltenen Tumor der Nebennieren) oder Hyperthyreose oder Thyreotoxikose (Erkrankungen, die durch überschüssige Schilddrüsenhormone verursacht werden).

Es darf auch nicht bei Kindern mit bestimmten psychischen oder psychiatrischen Erkrankungen in der Anamnese, bereits bestehenden Herzerkrankungen und Erkrankungen, die die Durchblutung des Gehirns beeinträchtigen, wie z. B. Schlaganfälle, angewendet werden. Schließlich sollte es nicht bei Kindern angewendet werden, die Antidepressiva einnehmen, die als Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer bezeichnet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tuzulby in der EU zugelassen?

Studien zeigen, dass Tuzulby vergleichbare Konzentrationen von Methylphenidat-Hydrochlorid, dem Wirkstoff, im Körper erzeugt wie Ritalin. Methylphenidathydrochlorid wird bereits weit verbreitet zur Behandlung von ADHS eingesetzt und seine Sicherheit ist allgemein bekannt.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tuzulby gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tuzulby ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tuzulby, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tuzulby kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tuzulby werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tuzulby

Tuzulby erhielt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tuzulby finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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