



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metüülfenidaatvesinikkloriid*)

Ülevaade ravimist Tuzulby ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tuzulby ja milleks seda kasutatakse?

Tuzulby on ravim, mida kasutatakse aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ADHD) raviks lastel ja noorukitel vanuses 6–17 aastat.

Seda kasutatakse osana terviklikust ravistrateegiast, mis tüüpiliselt hõlmab psühholoogilisi, haridus- ja muid sekkumisi, ning seda kasutatakse, kui need meetmed üksi ei leevenda sümptomeid piisavalt hästi.

Tuzulby sisaldab toimeainet metüülfenidaatvesinikkloriidi ja on hübriidravim. See tähendab, et Tuzulby sarnaneb võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid neil on teatud erinevusi. Tuzulby tabletid vabastavad toimeainet kauem kui võrdlusravim. Võrdlusravim on Ritalin.

Kuidas Tuzulbyt kasutatakse?

Tuzulby-ravi peab alustama laste või noorukite käitumishäirete eriarst. Enne ravi alustamist peab arst kontrollima patsiendi vererõhku ja südame löögisagedust.

Soovitav algannus on 20 mg üks kord ööpäevas, mis võetakse hommikul. Annust tohib suurendada nädalakaupa kuni suurima annuseni 60 mg. Kui sümptomid ei leevendu, tuleb ravi katkestada, ning kui sümptomid süvenevad või tekivad rasked kõrvalnähud, tohib annust vähendada.

Tablette tuleb närida ja neid ei tohi neelata tervelt ega purustada. Lisateavet Tuzulby kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Tuzulby on retseptiravim.

Kuidas Tuzulby toimib?

Arvatakse, et Tuzulby toimeaine metüülfenidaatvesinikkloriid suurendab neurotransmitterite (virgatsainete) noradrenaliini ja dopamiini sisaldust peaaegu teatud piirkondades. See tõhustab ajutalitlust peaaegu piirkondades, mis juhivad tähelepanu, keskendumisvõimet, kontsentratsiooni ja impulsiivset käitumist.

Pärast ravimi võtmist on kohe kättesaadav väike kogus toimeainet ja ülejäänu vabaneb aeglaselt 8 tunni jooksul, mis aitab pikendada ravimi toimet.

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



Mis on uuringute põhjal Tuzulby kasulikkus?

Võrdlusravimiga Ritalin on juba tehtud toimeaine kasulikkuse ja riski uuringud.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Tuzulby kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et Tuzulby tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Ritalin. Ettevõtte esitas ka uuringu tulemused, mis tõendasid, et Tuzulbyga üheks nädalaks stabiliseeritud lastel olid klassivaatluste põhjal aktiivsuse- ja tähelepanuhäire sümptomite skoorid paremad kui platseebot (näiv ravim) kasutanud lastel.

Mis on Tuzulby riskid?

Tuzulby kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Metüülfenidaatravi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on isutus, unetus, närvilisus, peavalu, iiveldus ja suukuivus.

Tuzulbyt ei tohi kasutada lapsed, kes on toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada lapsed, kellel on glaukoom (silmanärvi kahjustus, mis on tavaliselt tingitud suurest silmasisese rõhust), feokromotsütoom (harvaesinev neerupealiste kasvaja), hüpertüreos või türeotoksikoos (kilpnäärmehormoonide liigsest sisaldusest põhjustatud seisundid).

Samuti ei tohi seda kasutada lapsed, kellel on olnud teatud vaimse tervise või psühhiaatrilised seisundid, kellel on olemasolev südamehaigus ja aju verevarustust mõjutavad häired, näiteks insult. Samuti ei tohi ravimit kasutada lapsed, kes võtavad antidepressante, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tuzulby ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendavad, et Tuzulby tekitab organismis toimeaine metüülfenidaatvesinikkloriidi sarnase sisalduse kui Ritalin. Metüülfenidaatvesinikkloriidi kasutatakse juba laialdaselt aktiivsuse- ja tähelepanuhäire raviks ning selle ohutus on hästi teada.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Tuzulby kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tuzulby ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tuzulby ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Tuzulby kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tuzulby oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tuzulby kohta

Tuzulby on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.

Lisateave Tuzulby kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby