



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metyylifenidaattihydrokloridi*)

Yleistiedot Tuzulby-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tuzulby on ja mihin sitä käytetään?

Tuzulby on lääke, jota käytetään 6–17-vuotiaiden lasten ja nuorten aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon.

Sitä käytetään osana kokonaisvaltaista hoitostrategiaa, johon liittyy tyypillisesti psykologisia, kasvatuksellisia ja muita toimenpiteitä, ja sitä käytetään, kun nämä toimenpiteet eivät yksinään riitä hallitsemaan oireita tarpeeksi hyvin.

Tuzulbyn vaikuttava aine on metyylifenidaattihydrokloridi, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Tuzulby-tabletit vapauttavat vaikuttavaa ainetta pidempään kuin viitevalmiste. Viitevalmiste on Ritalin.

Miten Tuzulbyä käytetään?

Tuzulby-hoidon saa aloittaa vain lasten tai nuorten käytöshäiriöihin erikoistunut lääkäri. Ennen hoidon aloittamista lääkärin on tarkistettava potilaan verenpaine ja syke.

Suosittelun aloitusannos on 20 mg kerran vuorokaudessa aamulla otettuna. Annosta voidaan suurentaa viikoittain 60 mg:n enimmäisannokseen asti. Hoito on lopetettava, jos oireet eivät lieydy, ja annostusta voidaan pienentää, jos oireet pahenevat tai jos lapsella ilmenee vakavia haittavaikutuksia.

Tabletit pureskellaan, eikä niitä kuulu niellä kokonaisena tai murskata. Lisätietoja Tuzulbyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Tuzulby vaikuttaa?

Tuzulbyn vaikuttavan aineen, metyylifenidaattihydrokloridin, oletetaan vaikuttavan lisäämällä noradrenaliini- ja dopamiini-välittäjäaineiden pitoisuuksia joillakin aivojen alueilla. Näin se lisää aktiivisuutta sellaisilla aivojen alueilla, jotka ohjaavat tarkkaavuutta, keskittymiskykyä ja impulsiivista käyttäytymistä.



Kun lääke on otettu suun kautta, pieni määrä vaikuttavaa ainetta on välittömästi elimistön käytettävissä. Loppu vapautuu hitaasti kahdeksan tunnin aikana, mikä auttaa pidentämään lääkkeen vaikutusta.

Mitä hyötyä Tuzulbystä on havaittu tutkimuksissa?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset on jo tehty viitevalmiste Ritalinilla.

Yhtiö toimitti Tuzulbyn laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että Tuzulby tuottaa elimistössä saman määrän vaikuttavaa ainetta kuin Ritalin. Yhtiö esitti myös tulokset tutkimuksesta, joka osoitti, että Tuzulbyä yhden viikon ajan saaneiden lasten ADHD:n oirepisteet olivat luokkahuonehavainnoinnin perusteella paremmat kuin lumelääkettä saaneilla.

Mitä riskejä Tuzulbyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tuzulbyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Metyylifenidaattihoidon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat ruokahalun heikentyminen, unettomuus, hermostuneisuus, päänsärky, pahoinvointi ja suun kuivuminen.

Tuzulbyä ei saa antaa lapsille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle valmisteeseen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa henkilöille, joilla on glaukooma (silmän hermon vaurio, joka johtuu yleensä korkeasta silmänpaineesta), feokromosytooma (harvinainen lisämunuaisen kasvain) tai kilpirauhasen liikatoiminta tai tyreotoksikoosi (liiallisen kilpirauhashormonin aiheuttama sairaus).

Sitä ei myöskään saa käyttää lapsilla, joilla on ollut tiettyjä psyykkisiä tai psykiatrisia sairauksia, diagnosoituja sydänsairauksia ja aivojen verenkiertoon vaikuttavia häiriöitä, kuten aivohalvaus. Sitä ei myöskään saa antaa lapsille, jotka käyttävät monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiksi kutsuttuja masennuslääkkeitä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Tuzulby on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittavat, että Tuzulby saa aikaan elimistössä vastaavan pitoisuuden metyyylifenidaattihydrokloridia kuin Ritalin. Metyylifenidaattihydrokloridia käytetään jo laajalti ADHD:n hoitoon, ja sen turvallisuus tunnetaan hyvin.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Tuzulbyn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tuzulbyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tuzulbyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tuzulbyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tuzulby-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tuzulbystä

Tuzulby sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisätietoja Tuzulbystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby