



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*chlorhydrate de méthylphénidate*)

Aperçu de Tuzulby et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tuzulby et dans quel cas est-il utilisé?

Tuzulby est un médicament utilisé dans le traitement du trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans.

Il est utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement globale qui implique généralement des interventions psychologiques, éducatives et autres, lorsque ces mesures ne permettent pas à elles seules de contrôler suffisamment bien leurs symptômes.

Tuzulby contient la substance active chlorhydrate de méthylphénidate et est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Les comprimés de Tuzulby libèrent la substance active pendant une période plus longue que celle du médicament de référence. Le médicament de référence est Ritaline.

Comment Tuzulby est-il utilisé?

Le traitement par Tuzulby doit être instauré par un médecin spécialisé dans les problèmes de comportement chez l'enfant ou l'adolescent. Avant de commencer le traitement, le médecin doit contrôler la tension artérielle et la fréquence cardiaque du patient.

La dose initiale recommandée est de 20 mg une fois par jour, à prendre le matin. La dose peut être augmentée chaque semaine jusqu'à une dose maximale de 60 mg. Le traitement doit être arrêté si les symptômes ne s'améliorent pas, et les doses peuvent être réduites si les symptômes s'aggravent ou si l'enfant présente des effets indésirables graves.

Les comprimés sont à croquer et ne doivent pas être avalés entiers ou écrasés. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tuzulby, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Tuzulby agit-il?

La substance active de Tuzulby, le chlorhydrate de méthylphénidate, agirait en augmentant les taux des neurotransmetteurs noradrénaline et dopamine dans certaines régions du cerveau. Ce faisant, il

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



renforce l'activité dans les zones du cerveau qui contrôlent l'attention, la capacité à se concentrer, la concentration et les comportements impulsifs.

Après ingestion du médicament, une petite quantité de substance active est immédiatement disponible, le reste étant libéré lentement sur une durée de 8 heures, ce qui contribue à prolonger l'action du médicament.

Quels sont les bénéfices de Tuzulby démontrés au cours des études?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Ritaline.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Tuzulby. La société a également réalisé une étude qui a montré que l'administration de Tuzulby produisait des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Ritaline. La société a également présenté les résultats d'une étude qui a montré que les enfants stabilisés sous Tuzulby pendant une semaine présentaient de meilleurs scores symptomatiques pour le TDAH sur la base d'observations en classe que ceux sous placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tuzulby?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tuzulby, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous traitement par méthylphénidate (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diminution de l'appétit, insomnie (difficulté à dormir), nervosité, maux de tête, nausées (envie de vomir) et sécheresse de la bouche.

Tuzulby ne doit pas être utilisé chez les enfants allergiques à la substance active ou à l'un des autres ingrédients du médicament. Il ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes de glaucome (lésion du nerf optique généralement due à une pression élevée dans l'œil), de phéochromocytome (une tumeur rare dans les glandes surrénales), d'hyperthyroïdie ou de thyrotoxicose (affections causées par l'excès d'hormones thyroïdiennes).

Il ne doit pas non plus être utilisé chez les enfants présentant des antécédents de certaines affections mentales ou psychiatriques, de maladies cardiaques préexistantes et de troubles affectant la circulation cérébrale, tels que les accidents vasculaires cérébraux. Enfin, il ne doit pas être utilisé chez les enfants prenant des antidépresseurs appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Tuzulby est-il autorisé dans l'UE?

Des études montrent que les taux de substance active chlorhydrate de méthylphénidate produits par Tuzulby dans l'organisme sont similaires à ceux produits par Ritaline. Le chlorhydrate de méthylphénidate est déjà largement utilisé pour traiter le TDAH et son innocuité est bien connue.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Tuzulby sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tuzulby?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tuzulby ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tuzulby sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tuzulby sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tuzulby:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tuzulby.

Des informations sur Tuzulby sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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