



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metilfenidát hidroklorid*)

A Tuzulby-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Tuzulby és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tuzulby-t a figyelemhiányos hiperaktivitási zavar (ADHD) kezelésére alkalmazzák 6–17 éves gyermekeknél és serdülőknél.

Olyan átfogó kezelési stratégia részeként alkalmazzák, amely jellemzően pszichológiai, pedagógiai és egyéb beavatkozásokat foglal magában, és akkor alkalmazzák, ha ezek az intézkedések önmagukban nem kontrollálják eléggé a tüneteket.

A Tuzulby egy metilfenidát-hidroklorid nevű hatóanyagot tartalmazó „hibrid” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között. A Tuzulby tabletták a hatóanyagot hosszabb idő alatt szabadítják fel, mint a referencia-gyógyszer. A referencia-gyógyszer a Ritalin.

Hogyan kell alkalmazni a Tuzulby-t?

A Tuzulby-val végzett kezelést csak gyermekkori és serdülőkori viselkedészavarokra szakosodott orvos kezdheti meg. A kezelés megkezdése előtt az orvosnak ellenőriznie kell a beteg vérnyomását és szívritmusát.

Az ajánlott kezdő adag naponta egyszer 20 mg, reggel bevéve. Az adag hetente legfeljebb 60 mg-ig emelhető. A kezelést le kell állítani, ha a tünetek nem javulnak, és az adagok csökkenthetők, ha a tünetek rosszabbodnak, vagy ha a gyermeknek súlyos mellékhatásai vannak.

A tablettákat szét kell rágni, nem egészben vagy porrá törve kell lenyelni. További információért a Tuzulby alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan fejti ki hatását a Tuzulby?

A Tuzulby hatóanyaga, a metilfenidát-hidroklorid vélhetően azáltal fejti ki hatását, hogy növeli a noradrenalin és dopamin neurotranszmitterek szintjét az agy bizonyos területein. Ezáltal fokozza az aktivitást az agy azon területein, amelyek szabályozzák a figyelmet, a koncentráló képességet, a koncentrációt és az impulzív magatartást.

A gyógyszer bevitelét követően azonnal rendelkezésre áll egy kis mennyiségű hatóanyag, a maradék pedig lassan, 8 óra alatt szabadul fel, ami elősegíti a gyógyszer hatásának meghosszabbítását.

Milyen előnyei voltak a Tuzulby alkalmazásának a vizsgálatok során?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Ritalinnal.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Tuzulby minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta, hogy a Tuzulby alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Ritalin esetében. A vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amely azt mutatta, hogy az egy hétig Tuzulby-val stabilizált gyermekeknél az osztálytermi megfigyelések alapján jobb tüneti pontszámot mértek az ADHD-re, mint a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) szedő gyermekeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Tuzulby alkalmazása?

A Tuzulby alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A metilfenidát-kezelés leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a csökkent étvágy, az álmatlanság (alvászavar), az idegesség, a fejfájás, a hányinger és a száraz száj.

A Tuzulby nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik allergiásak a hatóanyagra vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére. A gyógyszer nem alkalmazható zöldhályogban (a szem idegének károsodása, amelyet általában a szem magas nyomása okoz), feokromocitómában (a mellékvesék ritka daganata), pajzsmirigy-túlműködésben vagy tireotoxikózisban (túlzott pajzsmirigyhormonok által okozott betegség) szenvedő betegeknél.

Nem alkalmazható továbbá olyan gyermekeknél sem, akiknek kórtörténetében bizonyos mentális vagy pszichiátriai betegségek, a már fennálló szívbetegség, valamint az agy keringését érintő rendellenességek, például szélütés (stroke) szerepelnek. Végül nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik monoamin-oxidáz (MAO) gátlók néven ismert antidepresszánsokat szednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tuzulby forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a Tuzulby hasonló mennyiségű metil-fenidát-hidrokloridot termel a szervezetben, a Ritalin szervezetben. A metilfenidát-hidrokloridot már széles körben alkalmazzák az ADHD kezelésére, és biztonságossága jól ismert.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tuzulby alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tuzulby biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tuzulby biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tuzulby alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tuzulby alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tuzulby-vel kapcsolatos egyéb információ

A Tuzulby az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Tuzulby-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby