



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metilfenidato cloridrato*)

Sintesi di Tuzulby e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tuzulby e per cosa si usa?

Tuzulby è un medicinale usato per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

È somministrato nell'ambito di una strategia di trattamento globale che in genere comporta interventi psicologici, educativi e di altro tipo ed è utilizzato quando queste misure da sole non controllano adeguatamente i sintomi.

Tuzulby contiene il principio attivo metilfenidato cloridrato ed è un medicinale "ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, rispetto al quale tuttavia presenta differenze. Le compresse di Tuzulby rilasciano il principio attivo per un periodo di tempo più lungo rispetto al medicinale di riferimento. Il medicinale di riferimento è Ritalin.

Come si usa Tuzulby?

Il trattamento a base di Tuzulby deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico specializzato in disturbi comportamentali dell'infanzia e/o dell'adolescenza. Prima di iniziare il trattamento, il medico deve controllare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca del paziente.

La dose iniziale raccomandata è di 20 mg una volta al giorno, da assumere al mattino. La dose può essere aumentata settimanalmente fino a una dose massima di 60 mg. Il trattamento deve essere interrotto se i sintomi non migliorano e le dosi possono essere ridotte se i sintomi peggiorano o se il bambino manifesta effetti indesiderati gravi.

Le compresse vengono masticate, e non inghiottite, intere o frantumate. Per maggiori informazioni sull'uso di Tuzulby, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Tuzulby?

Si ritiene che il principio attivo di Tuzulby, metilfenidato cloridrato, agisca aumentando i livelli dei neurotrasmettitori noradrenalina e dopamina in alcune aree del cervello. In tal modo migliora l'attività nei settori del cervello che controllano l'attenzione, la capacità di concentrarsi, la concentrazione e i comportamenti impulsivi.

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



Dopo l'ingestione del medicinale, una piccola quantità del principio attivo è immediatamente disponibile e il resto è lentamente rilasciato nell'arco di 8 ore, contribuendo a prolungare l'azione del medicinale.

Quali benefici di Tuzulby sono stati evidenziati negli studi?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo sono già stati effettuati con il medicinale di riferimento, Ritalin.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Tuzulby. La ditta ha inoltre condotto uno studio che ha dimostrato che la somministrazione di Tuzulby produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Ritalin. La ditta ha inoltre presentato i risultati di uno studio che ha mostrato che i bambini stabilizzati con Tuzulby per una settimana presentavano punteggi migliori per i sintomi dell'ADHD in base alle osservazioni in classe rispetto a quelli che assumevano placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Tuzulby?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tuzulby, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni del trattamento con metilfenidato (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono appetito ridotto, insonnia (difficoltà a dormire), nervosismo, cefalea, nausea e bocca secca.

Tuzulby non deve essere somministrato a bambini allergici al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale. Non deve essere usato in pazienti con glaucoma (danno al nervo dell'occhio, solitamente causato da un'elevata pressione oculare), feocromocitoma (un raro tumore delle ghiandole surrenali) o ipertiroidismo o tireotossicosi (condizioni causate da un eccesso di ormoni tiroidei).

Inoltre, non deve essere usato nei bambini con una storia di determinate condizioni mentali o psichiatriche, malattie cardiache preesistenti e disturbi della circolazione cerebrale come gli ictus. Infine, non deve essere utilizzato nei bambini che assumono antidepressivi noti come inibitori della monoamino ossidasi (MAO). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tuzulby è autorizzato nell'UE?

Gli studi dimostrano che Tuzulby produce livelli simili di metilfenidato cloridrato, il principio attivo, nell'organismo, come Ritalin. Il metilfenidato cloridrato è già ampiamente utilizzato per il trattamento dell'ADHD e la sua sicurezza è ben nota.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tuzulby superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tuzulby?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tuzulby sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tuzulby sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tuzulby sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tuzulby

Tuzulby ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE.

Ulteriori informazioni su Tuzulby sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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