



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metilfenidato hidrochloridas*)

Tuzulby apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tuzulby ir kam jis vartojamas?

Tuzulby – tai vaistas, kuriuo gydomi dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimu (DTHS) sergantys 6–17 metų vaikai ir paaugliai.

Šis vaistas vartojamas taikant visapusišką gydymo strategiją, kuri paprastai apima psichologines, šviečiamąsias ir kitas intervencines priemones, ir skiriamas, kai vien šiomis priemonėmis nepavyksta pakankamai gerai kontroliuoti šių simptomų.

Tuzulby sudėtyje yra veikliosios medžiagos metilfenidato hidrochlorido ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet šie du vaistai turi tam tikrų skirtumų – Tuzulby tabletės išskiria veikliąją medžiagą per ilgesnį laikotarpį nei referencinis vaistas. Referencinis vaistas yra Ritalin.

Kaip vartoti Tuzulby?

Gydymą Tuzulby turi pradėti gydytojas, kuris yra vaikų ar paauglių elgsenos sutrikimų srities specialistas. Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas turi patikrinti paciento kraujospūdį ir širdies ritmą.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 20 mg kartą per parą ryte. Vaisto dozė galima didinti kas savaitę iki didžiausios 60 mg dozės. Jei simptomai nesusilpnėja, gydymą reikia nutraukti, o jei simptomai paūmėja arba vaikui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, vaisto dozė galima sumažinti.

Tabletes reikia kramtyti, jų negalima nuryti sveikų ar smulkintų. Daugiau informacijos apie Tuzulby vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Tuzulby?

Manoma, kad Tuzulby veiklioji medžiaga metilfenidato hidrochloridas didina neuromediatorių noradrenalino ir dopamino koncentraciją tam tikrose galvos smegenų srityse. Taip sustiprinamas aktyvumas tose galvos smegenų dalyse, kurios kontroliuoja dėmesį, gebėjimą sutelkti dėmesį, susikaupti ir impulsyvų elgesį.



Suvartojus šį vaistą, į organizmą iš karto patenka nedidelis kiekis veikliosios medžiagos, o likusi dalis lėtai išskiriama per 8 valandas, todėl pailgėja vaisto veikimas.

Kokia Tuzulby nauda nustatyta tyrimų metu?

Veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Ritalin.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Tuzulby kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris parodė, kad vartojant Tuzulby pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Ritalin. Bendrovė taip pat pateikė tyrimo rezultatus, iš kurių matyti, kad vieną savaitę Tuzulby vartojusių vaikų DTHS simptomų vertinimo balai, remiantis stebėjimo klasėje duomenimis, buvo aukštesni, nei vartojusiųjų placebą (preparatą be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Tuzulby vartojimu?

Išsamų visų Tuzulby šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi gydymo metilfenidatu šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sumažėjęs apetitas, nemiga, nervingumas, galvos skausmas, pykinimas ir burnos džiūvimas.

Tuzulby negalima vartoti vaikams, kurie yra alergiški veikliajai medžiagai ar kuriai nors kitai vaisto sudedamajai daliai. Jo negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota glaukoma (akies nervo pažeidimas, kurį paprastai sukelia padidėjęs akispūdis), fechromocitoma (retas antinksčių navikas) arba hipertirozė ar tirotoksikozė (skydliaukės hormonų pertekliaus sukelti sutrikimai).

Jo taip pat negalima vartoti vaikams, sergantiems tam tikromis psichinėmis ligomis, anksčiau diagnozuotomis širdies ligomis ir patyrusiems smegenų kraujotakos sutrikimus, pvz., insultą. Galiausiai jo negalima vartoti vaikams, vartojantiems antidepresantus, vadinamus monoamino oksidazės (MAO) inhibitoriais. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Tuzulby buvo registruotas ES?

Tyrimai rodo, kad vartojant Tuzulby pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos metilfenidato hidrochlorido koncentracija yra panaši į susidarantią, vartojant Ritalin. Metilfenidato hidrochloridas jau plačiai vartojamas gydant DTHS ir jo saugumas gerai žinomas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tuzulby nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tuzulby vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tuzulby vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tuzulby vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tuzulby šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tuzulby

Tuzulby buvo registruotas visoje ES.

Daugiau informacijos apie Tuzulby rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby