



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*methyfenidaathydrochloride*)

Een overzicht van Tuzulby en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tuzulby en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tuzulby is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar oud.

Het middel wordt gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma dat doorgaans psychologische, educatieve en andere interventies omvat en wordt gebruikt wanneer de symptomen van ADHD niet goed genoeg onder controle worden gehouden met deze maatregelen alleen.

Tuzulby bevat de werkzame stof methyfenidaathydrochloride en is een 'hybride' geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Tuzulby-tabletten geven de werkzame stof af gedurende een langere periode dan het referentiegeneesmiddel. Het referentiegeneesmiddel is Ritalin.

Hoe wordt Tuzulby gebruikt?

De behandeling met Tuzulby moet worden gestart door een arts die is gespecialiseerd in gedragsproblemen tijdens de kindertijd of adolescentie. Voordat met de behandeling wordt begonnen, moet de arts de bloeddruk en de hartslagfrequentie van de patiënt controleren.

De aanbevolen aanvangsdosis is 20 mg eenmaal daags, 's ochtends in te nemen. De dosis kan wekelijks worden verhoogd tot een maximale dosis van 60 mg. De behandeling moet worden stopgezet als de symptomen niet verbeteren en de dosis kan worden verlaagd als de symptomen verergeren of als het kind ernstige bijwerkingen ondervindt.

De tabletten moeten worden gekauwd en niet in hun geheel of fijn gemalen worden doorgeslikt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tuzulby.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Tuzulby?

De werkzame stof in Tuzulby, methyfenidaathydrochloride, wordt geacht te werken door de concentratie van de neurotransmitters noradrenaline en dopamine in sommige gebieden van de

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



hersen en te verhogen. Hierdoor verbetert het de activiteit in de hersengebieden die de aandacht, het vermogen om zich te concentreren, de concentratie en het impulsieve gedrag aansturen.

Na inname van het geneesmiddel komt een kleine hoeveelheid van de werkzame stof onmiddellijk vrij. De rest wordt langzaam afgegeven gedurende 8 uur, wat helpt om de werking van het geneesmiddel te verlengen.

Welke voordelen bleek Tuzulby tijdens de studies te hebben?

De voordelen en risico's van de werkzame stof zijn reeds onderzocht in studies naar het referentiegeneesmiddel Ritalin.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Tuzulby overgelegd. Het bedrijf heeft ook een studie uitgevoerd waaruit bleek dat toediening van Tuzulby en toediening van Ritalin vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren. Het bedrijf heeft ook resultaten gepresenteerd van een studie waaruit bleek dat kinderen die gedurende één week met Tuzulby waren gestabiliseerd, betere symptoomscores voor ADHD vertoonden op basis van waarnemingen in de klas dan degenen die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Tuzulby in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tuzulby.

De meest voorkomende bijwerkingen van de behandeling met methylfenidaat (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verminderde eetlust, insomnie (slapeloosheid), nervositeit, hoofdpijn, misselijkheid en droge mond.

Tuzulby mag niet worden gebruikt bij kinderen die allergisch zijn voor de werkzame stof of een van de andere bestanddelen van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met glaucoom (beschadiging van de oogzenuw, doorgaans veroorzaakt door hoge druk in het oog), feochromocytoom (een zeldzame tumor in de bijnieren) dan wel hyperthyreoïdie of thyreotoxicose (aandoeningen veroorzaakt door overmatige schildklierhormonen).

Het middel mag ook niet worden gebruikt bij kinderen met een voorgeschiedenis van bepaalde psychische of psychiatrische aandoeningen, reeds bestaande hartaandoeningen en stoornissen in de bloedsomloop in de hersenen, zoals beroertes. Tot slot mag het middel niet worden gebruikt bij kinderen die antidepressiva gebruiken die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Tuzulby geregistreerd in de EU?

Uit studies blijkt dat Tuzulby vergelijkbare concentraties van de werkzame stof, methylfenidaathydrochloride, in het lichaam produceert als Ritalin. Methylfenidaathydrochloride wordt al op grote schaal gebruikt voor de behandeling van ADHD en de veiligheid ervan is algemeen bekend.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tuzulby groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tuzulby te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tuzulby, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tuzulby continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tuzulby worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tuzulby

Er is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tuzulby verleend.

Meer informatie over Tuzulby is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby