



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*chlorowodorek metylofenidatu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tuzulby i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tuzulby i w jakim celu się go stosuje

Tuzulby jest lekiem stosowanym w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat.

Lek ten jest stosowany jako część kompleksowej strategii leczenia, która zazwyczaj obejmuje interwencje psychologiczne, edukacyjne i inne, i jest stosowany, gdy same te środki nie łagodzą objawów w wystarczającym stopniu.

Substancją czynną zawartą w leku Tuzulby jest chlorowodorek metylofenidatu. Lek Tuzulby jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, lecz istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Tabletki leku Tuzulby uwalniają substancję czynną przez dłuższy okres czasu niż lek referencyjny. Lekiem referencyjnym jest Ritalin.

Jak stosować lek Tuzulby

Podawanie leku Tuzulby powinien rozpoczynać lekarz specjalizujący się w zaburzeniach zachowania u dzieci i młodzieży. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien sprawdzić ciśnienie krwi i częstość akcji serca pacjenta.

Zalecana dawka początkowa wynosi 20 mg raz na dobę, przyjmowana rano. Dawkę można zwiększać co tydzień do maksymalnej dawki 60 mg. Leczenie należy przerwać, jeżeli objawy nie ustąpią. Dawkę można zmniejszyć w przypadku nasilenia się objawów lub wystąpienia u dziecka poważnych działań niepożądanych.

Tabletki należy rozgryzać. Nie należy ich połykać w całości ani rozkruszać. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tuzulby znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Lek wydawany na receptę.



Jak działa lek Tuzulby

Uważa się, że substancja czynna leku Tuzulby, chlorowodorek metylofenidatu, działa poprzez zwiększenie stężenia neuroprzekaźników noradrenaliny i dopaminy w niektórych obszarach mózgu. W ten sposób zwiększa on aktywność w obszarach mózgu kontrolujących uwagę, zdolność do koncentracji, skupienie i zachowania impulsywne.

Natychmiast po przyjęciu leku uwalniana jest niewielka ilość substancji czynnej, a pozostała część uwalnia się powoli przez 8 godzin, co przyczynia się do przedłużenia działania leku.

Korzyści ze stosowania leku Tuzulby wykazane w badaniach

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Ritalin.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Tuzulby. Firma przeprowadziła również badanie, które wykazało, że po zastosowaniu leku Tuzulby poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Ritalin. Firma przedstawiła również wyniki badania, które wykazało, że u dzieci, którym przez tydzień podawano Tuzulby objawy ADHD były łagodniejsze – co wykazano na podstawie obserwacji w klasie – niż u dzieci, którym podawano placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tuzulby

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tuzulby znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem metylofenidatu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszone łaknienie, bezsenność (trudności z zasypianiem), nerwowość, ból głowy, nudności i suchość jamy ustnej.

Leku Tuzulby nie wolno stosować u dzieci z alergią na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z jaskrą (uszkodzenie nerwów w oku, zwykle spowodowane wysokim ciśnieniem w oku), guzem chromochłonnym (rzadki guz nadnercza) lub nadczynnością tarczycy lub tyreotoksykozą (stany spowodowane nadmiernym poziomem hormonów tarczycy).

Nie wolno go również stosować u dzieci z określonymi zaburzeniami psychicznymi lub psychiatrycznymi w wywiadzie, wcześniej występującymi chorobami serca i zaburzeniami wpływającymi na krążenie w mózgu, takimi jak udary. Ponadto leku nie należy stosować u dzieci przyjmujących leki przeciwdepresyjne znane jako inhibitory monoaminooksydazy (MAO). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tuzulby w UE

Badania wykazały, że lek Tuzulby wytwarza podobne stężenie chlorowodoru metylofenidatu, substancji czynnej, w organizmie jak lek Ritalin. Chlorowodorek metylofenidatu jest już powszechnie stosowany w leczeniu ADHD, a jego bezpieczeństwo jest dobrze znane.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tuzulby przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tuzulby

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tuzulby w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tuzulby są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tuzulby są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tuzulby

Lek Tuzulby otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

Dalsze informacje dotyczące leku Tuzulby znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby