



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metilfenidatijev klorid*)

Pregled zdravila Tuzulby in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tuzulby in za kaj se uporablja?

Tuzulby je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje motnje pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let.

Uporablja se kot del celovite strategije zdravljenja, ki običajno vključuje psihološke, izobraževalne in druge ukrepe, ter se uporablja, kadar samo s temi ukrepi ni mogoče v zadostni meri obvladovati simptomov.

Zdravilo Tuzulby vsebuje učinkovino metilfenidatijev klorid in je „hibridno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike. Zdravilo Tuzulby tablete sprošča učinkovino v daljšem časovnem obdobju kot referenčno zdravilo. Referenčno zdravilo je zdravilo Ritalin.

Kako se zdravilo Tuzulby uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Tuzulby mora uvesti zdravnik, specializiran za vedenjske motnje v otroštvu in mladostništvu. Pred začetkom zdravljenja mora zdravnik preveriti krvni tlak in srčni utrip.

Priporočeni začetni odmerek je 20 mg enkrat na dan zjutraj. Odmerek se lahko tedensko povečuje do največjega odmerka 60 mg. Če se simptomi ne izboljšajo, je treba zdravljenje prekiniti, odmerki pa se lahko zmanjšajo, če se simptomi poslabšajo ali če ima otrok resne neželene učinke.

Tablete se žvečijo in se ne smejo pogoltniti cele ali zdrobljene. Za več informacij glede uporabe zdravila Tuzulby glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Tuzulby deluje?

Učinkovina v zdravilu Tuzulby, metilfenidatijev klorid, naj bi delovala tako, da povečuje ravni živčnih prenašalcev noradrenalina in dopamina v nekaterih predelih možganov. S tem krepi delovanje v predelih možganov, ki nadzorujejo pozornost, sposobnost osredotočanja, koncentracijo in impulzivno vedenje.



Po zaužitju zdravila je takoj na voljo majhna količina učinkovine, preostanek pa se počasi sprošča v več kot 8-urnem obdobju, kar pomaga podaljšati delovanje zdravila.

Kakšne koristi zdravila Tuzulby so se pokazale v študijah?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Ritalin.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Tuzulby. Podjetje je izvedlo tudi študijo, ki je pokazala, da zdravilo Tuzumab vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Ritalin. Podjetje je predstavilo tudi rezultate študije, ki je pokazala, da so imeli otroci, ki so bili en teden na stabilnem odmerku zdravila Tuzulby, boljše ocene simptomov ADHD na podlagi opazanj v razredu kot tisti, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tuzulby?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tuzulby glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravljenja z metilfenidatom (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zmanjšan apetit, nespečnost (težave s spanjem), živčnost, glavobol, navzea in suha usta.

Zdravilo Tuzulby se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so alergični na učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih z glavkomom (poškodbo očesnega živca, ki je običajno posledica visokega tlaka v očesu), feokromocitomom (redkim tumorjem nadledvičnih žlez) ali hipertiroidizmom ali tirotoksikozo (boleznima, ki ju povzročajo prekomerne ravni ščitničnih hormonov).

Prav tako se ne sme uporabljati pri otrocih z anamnezo določenih duševnih ali psihiatričnih stanj, z obstoječimi srčnimi boleznimi in motnjami, ki vplivajo na krvni obtok v možganih, kot je možganska kap. Prav tako se ne sme uporabljati pri otrocih, ki jemljejo antidepresive, znane kot zaviralci monoaminooksidaze (MAO). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tuzulby odobreno v EU?

Študije so pokazale, da zdravilo Tuzulby vzpostavi podobne ravni metilfenidatijevega klorida, tj. učinkovine, v telesu kot zdravilo Ritalin. Metilfenidatijev klorid se že široko uporablja za zdravljenje ADHD, njegova varnost pa je dobro znana.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Tuzulby večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tuzulby?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tuzulby upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tuzulby stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Tuzulby, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tuzulby

Za zdravilo Tuzulby je bilo izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tuzulby so na voljo na spletni strani agencije:

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