



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metylfenidathydroklorid*)

Sammanfattning av Tuzulby och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tuzulby och vad används det för?

Tuzulby är ett läkemedel som används för att behandla hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (adhd) hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år.

Läkemedlet ingår som en del i en övergripande behandlingsstrategi, som vanligtvis inbegriper psykologiska, utbildningsmässiga och andra åtgärder, och används när symtomen inte kontrolleras tillräckligt väl enbart med dessa åtgärder.

Tuzulby innehåller den aktiva substansen metylfenidathydroklorid och är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans. Det finns dock vissa skillnader mellan de båda läkemedlen. Med Tuzulby-tabletter frisätts den aktiva substansen under en längre tid jämfört med referensläkemedlet. Referensläkemedlet är Ritalin.

Hur används Tuzulby?

Behandling med Tuzulby måste påbörjas av en läkare som är specialist på beteendeproblem hos barn eller ungdomar. Innan behandlingen påbörjas bör läkaren kontrollera patientens blodtryck och hjärtfrekvens.

Den rekommenderade startdosen är 20 mg och ska tas en gång om dagen på morgonen. Dosen kan ökas varje vecka upp till en maximal dos på 60 mg. Behandlingen ska avbrytas om symtomen inte förbättras och doserna kan sänkas om symtomen förvärras eller om allvarliga biverkningar uppstår.

Tabletterna ska tuggas och får inte sväljas hela eller krossas. För mer information om hur du använder Tuzulby, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Tuzulby?

Den aktiva substansen i Tuzulby, metylfenidathydroklorid, tros verka genom att öka nivåerna av signalsubstanserna norepinefrin och dopamin i vissa delar av hjärnan. På så sätt förstärks aktiviteten i de delar av hjärnan som kontrollerar uppmärksamheten, förmågan att fokusera, koncentrationsförmågan och impulsiva beteenden.



En liten mängd av den aktiva substansen frisätts omedelbart efter intag av läkemedlet, och den återstående mängden frisätts långsamt under åtta timmar, vilket hjälper till att förlänga läkemedlets verkan.

Vilka fördelar med Tuzulby har visats i studierna?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen har redan utförts med referensläkemedlet Ritalin.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Tuzulby. Företaget har också genomfört en studie som visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Tuzulby och vid behandling med Ritalin. Företaget lade också fram resultat från en studie som visade att barn som stabiliserats genom behandling med Tuzulby under en vecka hade bättre symtompoäng för adhd baserat på klassrumsobservationer, jämfört med de barn som fick placebo (överksam behandling).

Vilka är riskerna med Tuzulby?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tuzulby finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av behandling med metylfenidat (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är minskad aptit, sömnlöshet (sömnsvårigheter), nervositet, huvudvärk, illamående och muntorrhet.

Tuzulby får inte ges till barn som är allergiska mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i läkemedlet. Det får inte ges till personer med glaukom (skador på nerven i ögat, vanligtvis orsakade av högt tryck i ögat), feokromocytom (en sällsynt tumör i binjurarna) eller hypertyreos eller tyreotoxikos (tillstånd som innebär överflöd av sköldkörtelhormon).

Det får inte heller ges till barn med vissa tidigare psykiska eller psykiatriska tillstånd, befintlig hjärtsjukdom eller sjukdomar som påverkar cirkulationen i hjärnan, såsom stroke. Slutligen ska det inte ges till barn som tar monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare), som är en form av antidepressiva läkemedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Tuzulby godkänt i EU?

Studier visar att Tuzulby producerar liknande halter av metylfenidathydroklorid, den aktiva substansen, i kroppen som Ritalin. Metylfenidathydroklorid används redan i stor utsträckning för att behandla adhd och dess säkerhet är välkänd.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Tuzulby är större än riskerna och att Tuzulby kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tuzulby?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tuzulby har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tuzulby kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tuzulby utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tuzulby

Tuzulby beviljades ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tuzulby finns på EMA:s webbplats:

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