

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****STARLIX****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

**Какво представлява Starlix?**

Starlix е лекарство, съдържащо активното вещество натеглинид. Предлага се като розови кръгли (60 mg), жълти овални (120 mg) и червени овални (180 mg) таблетки.

**За какво се използва Starlix?**

Starlix се използва при пациенти, които имат неинсулинозависим диабет (диабет тип 2). Starlix се използва заедно с метформин (друго антидиабетно лекарство) за намаляване на кръвната захар при пациенти, при които диабетът не може да се контролира единствено с метформин.

**Как да използвате Starlix?**

Starlix се дава в рамките на 1 до 30 минути преди закуска, обяд и вечеря и дозата се регулира, за да се постигне най-добър контрол. Кръвната захар на пациента трябва редовно да се тества от лекар, за да се намери най-ниската ефективна доза. Препоръчителната начална доза е 60 mg три пъти дневно преди хранене. След една или две седмици може да се наложи увеличаване на тази доза до дневна доза от 120 mg три пъти дневно. Максималната обща дневна доза е 180 mg три пъти дневно.

**Как действа Starlix?**

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкоза в кръвта. Натеглинид, активната съставка в Starlix, стимулира панкреаса да произвежда по-бързо инсулин. Това спомага за контролирането на кръвната захар след хранене и се използва за контролиране на диабет тип 2.

**Как е проучен Starlix?**

Общо 2122 пациенти са приели Starlix при всички проучвания взети заедно. Основните проучвания сравняват Starlix с плацебо (сляпо лечение) или с други лекарства, използвани при диабет тип 2 (метформин, глибенкламид или троглитазон). При други изследвания се разглежда „превключването“ от антидиабетно лекарство към Starlix, или „добавянето“ на Starlix към други антидиабетни лекарства. При проучванията се измерва нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната захар. Повечето пациенти са лекувани за периоди до шест месеца: 789 приемат лекарството в продължение на най-малко шест месеца, а 190 – в продължение на година.

### **Какви ползи от Starlix са установени в проучванията?**

Доказано е, че приеман самостоятелно, Starlix е по-ефективен от плацебо, но по-малко ефективен от някои антидиабетни лекарства, като метформин. В комбинация с метформин, който основно повлиява плазмените нива на кръвна захар на гладно, ефектът на Starlix върху HbA1c е по-добър от този на което и да е от лекарствата, взети поотделно.

### **Какви са рисковете, свързани със Starlix?**

В някои случаи Starlix може да причини хипогликемия (ниска кръвна захар). Други често срещани нежелани реакции (наблюдавани при 1 до 10 пациенти на 100) са коремна (стомашна) болка, диария, диспепсия (киселини) и гадене (повдигане). За пълния списък на всички наблюдавани при Starlix нежелани реакции – вижте листовката.

Starlix е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към натеглинид или някоя от другите съставки, които имат диабет тип 1 или тежък чернодробен проблем, или които имат диабетна кетоацидоза (сериозно усложнение при диабета). Не се препоръчва употреба при бременни или кърмачки. Може да се наложи също регулиране на дозите Starlix, когато се приема с някои лекарствени продукти, използвани за сърдечни заболявания, за облекчаване на болка, лечение на астма и други състояния. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

### **Основания за одобряване на Starlix?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Starlix са по-големи от рисковете при лечението на диабет тип 2, в комбинация с метформин, при пациенти, при които не се постига контрол, независимо, че приемат максималната дневна доза метформин. Комитетът препоръчва на Starlix да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Starlix:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейски съюз, за Starlix на Novartis Europharm Limited на 3 април 2001 г. Разрешението за употреба е подновено на 3 април 2006 г.

Пълният текст на EPAR относно Starlix може да се намери [тук](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 08-2007.**