

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**STARLIX****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee hindas teostatud uuringuid, et koostada soovitusel ravimi kasutamise kohta.

Kui vajate oma tervisliku seisundi või ravi osas asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või võtke ühendust oma arsti või apteekriga. Kui soovite lisateavet inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Starlix?

Starlix on ravim, mis sisaldab toimeainena nategliniidi. Seda turustatakse roosade ümmarguste (60 mg), kollaste ovaalsete (120 mg) ja punaste ovaalsete (180 mg) tablettidena.

Milleks Starlixit kasutatakse?

Starlixit kasutatakse insuliinisõltumatu suhkurtõvega (II tüüpi suhkurtõvega) patsientide raviks. Starlixit kasutatakse koos metformiiniga (samuti diabeedi ravim), et alandada glükoosi (suhkru) sisaldust veres nendel patsientidel, kelle diabeeti pole võimalik ainult metformiiniga kontrolli all hoida.

Kuidas Starlixit kasutatakse?

Starlixit manustatakse 1–30 minutit enne hommiku-, lõuna- ja õhtusööki, kusjuures annust kohandatakse nii, et tulemus oleks võimalikult parim. Arst peab regulaarselt kontrollima patsiendi vereglükoosi taset, et leida väikseim efektiivne annus. Soovitatav algannus on 60 mg kolm korda päevas enne sööki. Ühe või kahe nädala pärast võib annust suurendada päevase annuseni 120 mg kolm korda päevas. Kõige suurem päevane annus võib olla 180 mg kolm korda päevas.

Kuidas Starlix toimib?

II tüüpi suhkurtõbi on haigus, mille puhul kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, et hoida vereglükoosi taset kontrolli all. Starlixi toimeaine nategliniid stimuleerib kõhunääret tootma insuliini kiiremini. See aitab vereglükoosi pärast söögikordi kontrolli all hoida ning seda kasutatakse II tüüpi suhkurtõve raviks.

Kuidas Starlixit uuriti?

Kõigis katsetes kokku manustati Starlixit 2122 patsiendile. Peamistes uuringutes võrreldi Starlixit platseeboga (näiv ravim) või muude II tüüpi suhkurtõve puhul kasutatavate ravimitega (metformiini, glibenklamiidi või troglitasooniga). Teistes uuringutes vaadeldi samuti üleminekut muult diabeediravimilt Starlixile ning Starlixi lisamist muudele diabeediravimitele. Uuringute käigus mõõdeti ühe veres sisalduva aine – glükosüleeritud hemoglobiini (HbA1c) – kontsentratsiooni, mis näitab, kui hästi on vere glükoosisisaldus kontrolli all. Enamik patsiente sai Starlixit kuni kuus kuud: 789 patsienti sai ravimit vähemalt kuus kuud ning 190 patsienti sai ravimit ühe aasta.

Milles seisneb uuringute põhjal Starlixi kasulikkus?

Tõestati, et kasutatuna ainsa ravimina on Starlix tõhusam kui platseebo, kuid mitte nii tõhus kui mõned diabeediravimid, näiteks metformiin. Koos metformiiniga, mis mõjutas peamiselt glükoosi hulka veres, kui inimene ei olnud midagi söönud, oli Starlixi mõju ainele HbA1c parem kui kummalgi neist ravimeist manustatuna üksinda.

Millised on Starlixiga kaasnevad riskid?

Mõningatel juhtudel võib Starlix põhjustada hüpoglükeemiat (vereglükoosi madal tase). Muud kõrvalnähud (tähelestatud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia (kõrvetised) ja iiveldus. Starlixi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel. Starlixit ei või kasutada inimestel, kes võivad olla ülitundlikud (allergilised) nategliniidi või Starlixi mis tahes muu koostisaine suhtes, kellel on I tüüpi suhkurtõbi või raske maksaprobleem või diabeetiline ketoatsidoos (suhkurtõve väga raske tüsistus). Seda ei soovitata kasutada raseduse või imetamise ajal. Samuti võib osutuda vajalikuks kohandada Starlixi annust, kui seda manustatakse koos mõne teise ravimiga, mida kasutatakse südamehäirete puhul, valu vaigistamiseks või astma või mõne muu tervisehäire raviks. Ravimite täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Miks Starlix heaks kiideti?

Iniminterviühoid kasutatavate ravimite komitee otsustas, et patsientide puhul, kelle diabeet ei ole hästi kontrollitav vaatamata maksimaalsele päevasele metformiini annusele, on Starlixi kasulikkus II tüüpi suhkurtõve ravis koos metformiiniga suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Starlixile müügiloa.

Muu teave Starlixi kohta

Euroopa Komisjon väljastas Starlixi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Novartis Europharm Limited 3. aprillil 2001. Müügiluba pikendati 3. aprillil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Starlixi kohta leiata [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2007.