

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**STARLIX****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Starlix?

Starlix est un médicament contenant le principe actif natéglinide. Il est disponible en comprimés roses, de forme ronde (60 mg), jaunes, de forme ovale (120 mg), et rouges, de forme ovale (180 mg).

Dans quel cas Starlix est-il utilisé?

Starlix est utilisé chez les patients souffrant d'un diabète non insulino-dépendant (diabète de type 2). Starlix est utilisé en complément de la metformine (autre antidiabétique) afin de réduire la glycémie (sucre) chez les patients dont le diabète ne peut pas être contrôlé par la metformine seulement.

Comment Starlix est-il utilisé?

Starlix est administré une à 30 minutes avant le petit-déjeuner, le déjeuner et le dîner et la dose est adaptée de manière à obtenir le meilleur équilibre. La glycémie du patient doit être contrôlée périodiquement par le médecin afin de déterminer la dose minimale efficace pour le patient. La dose initiale recommandée est de 60 mg trois fois par jour avant les repas. Il sera peut-être nécessaire d'augmenter cette dose à 120 mg trois fois par jour après une ou deux semaines. La dose maximale est de 180 mg trois fois par jour.

Comment Starlix agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glycémie dans le sang. La natéglinide, le principe actif de Starlix, stimule le pancréas afin qu'il produise de l'insuline plus rapidement. Ceci permet de réguler le taux de glycémie sanguin après les repas et, ainsi, de contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées avec Starlix?

Au total, Starlix a été administré à 2122 patients, toutes études confondues. Les études principales ont comparé Starlix à un placebo (traitement factice) ou à d'autres médicaments utilisés dans le diabète de type 2 (metformine, glibenclamide ou troglitazone). D'autres études ont également examiné les possibilités de «passer» d'un antidiabétique à Starlix, et d'«ajouter» Starlix à d'autres antidiabétiques. Ces études ont mesuré le taux sanguin d'une substance spécifique appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui fournit une indication du niveau de la régulation glycémique. La plupart des patients ont subi un traitement avec Starlix allant jusqu'à six mois; pour 789 d'entre eux, le traitement a été d'au moins six mois et pour 190 d'entre eux, il s'est étendu sur un an.

Quel est le bénéfice démontré par Starlix au cours des études?

Administré seul, Starlix s'est révélé plus efficace qu'un placebo, mais moins efficace, cependant, que certains antidiabétiques, tels que la metformine. Associé à la metformine, qui a principalement affecté la glycémie plasmatique à jeun (le taux de glycémie sanguin lorsque la personne n'a rien mangé), l'effet de Starlix sur HbA1c était meilleur que celui de chacun des deux médicaments administré isolément.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Starlix?

Starlix peut, dans certains cas, induire une hypoglycémie (faible glycémie). Les autres effets indésirables communs (observés chez entre un et dix patients sur cent) sont des douleurs abdominales, la diarrhée, la dyspepsie (brûlures d'estomac) et la nausée. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Starlix, voir la notice.

Starlix ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à la natéglinide ou à l'un de ses autres composants, et qui présentent un diabète de type 1 ou un grave problème hépatique, ou souffrent de cétoacidose diabétique (une complication sévère du diabète). Son administration n'est pas recommandée pendant la grossesse ou l'allaitement. Une adaptation du dosage de Starlix peut être nécessaire lorsqu'il est administré en association avec d'autres médicaments employés dans le traitement de certaines maladies cardiaques, de la douleur, de l'asthme et d'autres maladies. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Starlix a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les bénéfices de Starlix sont supérieurs à ses risques dans le traitement du diabète de type 2, en association avec la metformine, chez les patients qui ne sont pas contrôlés malgré le fait qu'ils reçoivent la dose journalière maximum de metformine. Le comité a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Starlix.

Autres informations relatives à Starlix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Starlix à Novartis Europharm Limited le 3 avril 2001. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 3 avril 2006.

L'EPAR complet relatif à Starlix est disponible [ici](#)

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2007.