

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**STARLIX****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Starlix?

Starlix è un medicinale che contiene il principio attivo nateglinide. Si presenta in compresse di colore rosa, rotonde (60 mg), giallo, ovali (120 mg) e rosso, ovali (180 mg).

Per che cosa si usa Starlix?

Starlix viene utilizzato in pazienti affetti da diabete non insulino-dipendente (diabete di tipo 2). Starlix è utilizzato in associazione con la metformina (altro farmaco antidiabetico) per abbassare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue in pazienti il cui diabete non può essere controllato soltanto con la metformina.

Come si usa Starlix?

Starlix viene somministrato da uno a 30 minuti prima di colazione, pranzo e cena e la dose è aggiustata per ottenere il risultato migliore. Il medico curante deve misurare regolarmente il livello di glucosio nel sangue del paziente per individuare la minima dose efficace. La dose iniziale raccomandata è di 60 mg tre volte al giorno prima dei pasti e può essere aumentata fino a 120 mg tre volte al giorno dopo una o due settimane. La massima dose giornaliera totale è di 180 mg tre volte al giorno.

Come agisce Starlix?

Il diabete di tipo 2 è una malattia dovuta al fatto che il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue. Il nateglinide, il principio attivo di Starlix, stimola il pancreas a produrre insulina più velocemente, favorendo così il controllo del glucosio nel sangue dopo i pasti ed è usato per controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Starlix?

In totale, in tutti gli studi 2 122 pazienti hanno ricevuto Starlix. Nel corso di tali studi Starlix è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) o con altri medicinali usati nella cura del diabete di tipo 2 (metformina, glibenclamide o troglitazone). In altri studi è stato inoltre esaminato il passaggio da un medicinale antidiabetico a Starlix e l'aggiunta di Starlix ad altri medicinali antidiabetici. Questi studi misuravano la concentrazione nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c) che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico. La maggior parte dei pazienti hanno ricevuto il trattamento per un periodo che va fino a sei mesi, 789 per almeno sei mesi e 190 hanno ricevuto Starlix per un anno.

Quali benefici ha mostrato Starlix nel corso degli studi?

Da solo, Starlix si è rivelato più efficace del placebo, ma meno efficace di alcuni medicinali antidiabetici, quali la metformina. In associazione con la metformina, che influenzava principalmente il glucosio plasmatico a digiuno (la quantità di glucosio presente nel sangue, quando la persona non ha mangiato nulla), l'effetto di Starlix sulla HbA1c è stato migliore di quello dei singoli farmaci da soli.

Qual è il rischio associato a Starlix?

Starlix in alcuni casi può provocare ipoglicemia (basso livello di glucosio nel sangue). Altri effetti indesiderati comuni (riscontrati tra 1 e 10 pazienti su 100) sono dolori addominali (al ventre), diarrea, dispepsia (bruciore di stomaco) e nausea. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Starlix, si rimanda al foglio illustrativo.

Starlix non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al nateglinide o ad altri ingredienti del medicinale, che hanno un diabete di tipo 1 o che hanno gravi problemi di fegato o che sono affetti da chetoacidosi diabetica (una complicazione grave del diabete). Il suo uso non è consigliato durante la gravidanza o l'allattamento. Potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di Starlix se il farmaco viene somministrato insieme a determinati cardiofarmaci, analgesici, antiasmatici e altri medicinali. Per l'elenco completo, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Starlix?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Starlix sono superiori ai rischi per il trattamento del diabete di tipo 2, in associazione con metformina in pazienti per cui la dose giornaliera massima di metformina non riesce a controllare la malattia, ed ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Starlix:

Il 3 aprile 2001 la Commissione europea ha rilasciato a Novartis Europharm Limited un'autorizzazione all'immissione in commercio per Starlix, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 3 aprile 2006.

Per la versione completa dell'EPAR di Starlix, cliccare [qui](#)

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2007