

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**STARLIX****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Starlix?

Starlix ir zāles, kas satur aktīvo vielu nateglinīdu. Tas ir pieejams kā sārtas un apaļas (60 mg), dzeltenas un ovālas (120 mg), kā arī sarkanas un ovālas (180 mg) tabletes.

Kāpēc lieto Starlix?

Starlix lieto pacienti, kam ir insulīnneatkarīgs diabēts (2. tipa diabēts). Starlix lieto kopā ar metformīnu (citu pret diabēta līdzekli), lai samazinātu glikozes (cukura) līmeni asinīs pacientiem, kam diabēts nav ārstējams ar metformīnu vien.

Kā lieto Starlix?

Starlix ieņem vienu līdz 30 minūtes pirms ēšanas (pirms brokastīm, pusdienām vai vakariņām), pielāgojot tā devu, lai panāktu labākus rezultātus. Ārstam ir regulāri jāpārbauda glikozes līmenis pacienta asinīs, lai noteiktu vismazāko efektīvo devu. Ieteicamā sākumdeva ir 60 mg trīs reizes dienā pirms ēšanas. Pēc vienas vai divām nedēļām šī deva var būt jāpalielina līdz 120 mg trīs reizes dienā. Maksimālā kopējā deva ir 180 mg trīs reizes dienā.

Kā Starlix darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kad aizkuņģa dziedzera neizdala pietiekamu daudzumu insulīna, kas regulē glikozes līmeni asinīs. Nateglinīda, Starlix aktīvās sastāvdaļas, iespaidā aizkuņģa dziedzera sāk ātrāk ražot insulīnu. Tas ļauj regulēt glikozes līmeni asinīs pēc ēšanas, un to izmanto 2. tipa diabēta ārstēšanā.

Kā noritēja Starlix izpēte?

Visos pētījumos kopumā Starlix lietoja 2122 pacienti. Pamatpētījumos Starlix salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) vai ar citām zālēm (metformīnu, glibenklamīdu un troglitazonu) pret 2. tipa diabētu. Citos pētījumos pret diabēta zāles aizstāja ar Starlix vai izmantoja Starlix papildus citām pret diabēta zālēm. Šajos pētījumos noteica glikozilētā hemoglobīna (HbA1c) līmeni asinīs; pēc šīs vielas var spriest, cik labi tiek regulēts glikozes līmenis asinīs.

Pacienti lielākoties saņēma Starlix laikposmā līdz sešiem mēnešiem, 789 to saņēma vismaz sešus mēnešus, bet 190 to saņēma vienu gadu.

Kāds ir Starlix iedarbīgums šajos pētījumos?

Lietojot Starlix vienu pašu, tas izrādījās efektīvāks par placebo, bet ne tik efektīvs kā dažas pretdiabēta zāles, piemēram, metformīns. Lietojot to kopā ar metformīnu, kas galvenokārt ietekmē glikozes līmeni plazmā tukšā dūšā (glikozes koncentrācija asinīs tukšā dūšā), Starlix spēcīgāk iedarbojās uz HbA1c nekā katras no šīm zālēm atsevišķi.

Kāds pastāv risks, lietojot Starlix?

Dažos gadījumos Starlix var izraisīt hipoglikēmiju (pazemināt glikozes koncentrāciju asinīs). Pārējās biežāk izplatītās blakusparādības (ko novēro 1 – 10 pacientiem no 100) ir sāpes vēderā, caureja, dispepsija (grēmas) un nelabums (slikta dūša). Pilns Starlix izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Starlix nedrīkst lietot cilvēki, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret nateglinīdu vai kādu citu zāļu sastāvdaļu, kas slimo ar 1. tipa diabētu, vai kuriem ir bojātas aknas, vai kuri cieš no diabētiskās ketoacidozes (nopietna diabēta komplikācija). To lietot neiesaka pacientēm grūtniecības vai zīdīšanas laikā. Dažos gadījumos Starlix deva ir jāpielāgo, ja to lieto kopā ar citām zālēm pret sirds slimībām, sāpju, astmas un citu slimību ārstēšanai. Pilns saraksts ir ietverts zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc Starlix tika apstiprināts?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvumi, lietojot Starlix, pārsniedz tā radīto risku, ārstējot 2. tipa diabētu un lietojot to kopā ar metformīnu, ja pacienti nereaģē uz metformīna maksimālo dienas devu. Komiteja ieteica izsniegt Starlix reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Starlix

Eiropas Komisija 2001. gada 3. aprīlī izsniedza Starlix reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam Novartis Europharm Limited. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2006. gada 3. aprīlī.

Pilns Starlix EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi tika atjaunināts 08-2007.