

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**STARLIX****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest preparat Starlix?

Starlix jest lekiem zawierającym substancję czynną nateglinid. Preparat jest dostępny pod postacią różowych, okrągłych (60 mg), żółtych, owalnych (120 mg) lub czerwonych owalnych (180 mg) tabletek.

W jakim celu stosuje się preparat Starlix?

Starlix stosuje się u pacjentów z cukrzycą insulinoniezależną (cukrzycą typu 2). Starlix stosuje się razem z metforminą (innym lekiem przeciwcukrzycowym) w celu obniżenia poziomu glukozy (cukru) we krwi u pacjentów, u których cukrzyca nie może być kontrolowana jedynie przez metforminę.

Jak stosować preparat Starlix?

Starlix przyjmuje się na 1-30 minut przed posiłkiem (przed śniadaniem, obiadem i kolacją), a dawkę należy dostosować w celu zapewnienia jak najlepszej kontroli. Lekarz powinien dokonywać regularnych pomiarów stężenia glukozy we krwi pacjenta w celu ustalenia najmniejszej skutecznej dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 60 mg i powinna być podawana trzy razy dziennie przed posiłkami. Dawkę należy zwiększyć do dawki dziennej 120 mg trzy razy dziennie po jednym lub dwóch tygodniach. Maksymalna dzienna dawka wynosi 180 mg trzy razy dziennie.

Jak działa preparat Starlix?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Nateglinid, czynny składnik preparatu Starlix, stymuluje trzustkę do szybszego wytwarzania insuliny, co pomaga w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi po posiłku i jest wykorzystywane do kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano preparat Starlix?

We wszystkich badaniach preparat Starlix otrzymało łącznie 2 122 pacjentów. W głównych badaniach preparat Starlix był porównywany do placebo (leczenie obojętne) lub do innych leków używanych w cukrzycy typu 2 (metformina, glibenklamid lub troglitazon). W innych badaniach obserwowano również „przejście” z leku przeciwcukrzycowego na Starlix i „dodanie” preparatu Starlix do innych leków przeciwcukrzycowych. W badaniach mierzono poziom substancji zwanej glikozylohemoglobina (HbA1c) we krwi, która wskazuje jak dobrze kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Większość pacjentów została poddana leczeniu trwającemu do sześciu miesięcy; 789 osób otrzymywało lek przez co najmniej sześć miesięcy, a 190 osób przez 1 rok.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Starlix zaobserwowano w badaniach?

Preparat Starlix stosowany w monoterapii okazał się skuteczniejszy od placebo, ale mniej skuteczny od niektórych leków przeciwcukrzycowych takich jak metformina. W połączeniu z metforminą, która wpływa głównie na stężenie glukozy na czczo (poziom glukozy we krwi przed przyjęciem pokarmu), działanie preparatu Starlix na HbA1c było lepsze w porównaniu do każdego leku osobno.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Starlix?

W niektórych przypadkach Starlix może powodować hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi). Inne częste działania niepożądane (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to ból brzucha, nudności (mdłości), biegunka, niestrawność (zgaga). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Starlix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Starlix nie należy podawać osobom, które mogą być nadwrażliwe (uczulone) na nateglinid lub wszelkie inne składniki, pacjentom z cukrzycą typu 1 lub z ciężką niewydolnością wątroby ani osobom z cukrzycową kwasicią ketonową (poważne powikłania cukrzycowe). Stosowania preparatu Starlix nie zaleca się również w okresie ciąży lub karmienia piersią. Dawka leku Starlix może ulec zmianie w przypadku podawania innych leków stosowanych w chorobach serca, uśmierzaniu bólu, w leczeniu astmy i innych chorób. Pełny wykaz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Starlix?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Starlix są większe niż ryzyko wynikające z leczenia cukrzycy typu 2, w skojarzeniu z metforminą, u pacjentów, którzy nie są kontrolowani pomimo otrzymania maksymalnej dawki dziennej metforminy. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Starlix do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Starlix:

Dnia 3 kwietnia 2001 r. Komisja Europejska przyznała firmie Novartis Europharm Limited pozwolenie na dopuszczenie preparatu Starlix do obrotu ważne na terenie całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono dnia 3 kwietnia 2006 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dla preparatu Starlix dostępne jest [tutaj](#).

Dat ostatniej aktualizacji: 08-2007.