

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**STARLIX****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul pe care îl urmați, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau contactați medicul sau farmacistul. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Starlix?

Starlix este un medicament care conține substanța activă nateglinidă. Acest medicament este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare roz (60 mg), comprimate ovale, de culoare galbenă (120 mg) și comprimate ovale, de culoare roșie (180 mg).

Pentru ce se utilizează Starlix?

Starlix se utilizează în cazul pacienților cu diabet zaharat non-insulino-dependent (diabet zaharat de tip 2). Starlix se administrează în asociere cu metformina (alt medicament antidiabetic) pentru a scădea valoarea glucozei (zahărului) din sânge la pacienții la care diabetul nu poate fi controlat cu metformină în monoterapie.

Cum se utilizează Starlix?

Starlix se administrează cu 1 până la 30 de minute înainte de micul dejun, prânz și cină, iar doza se ajustează pentru asigurarea celui mai bun control. Pentru a stabili care este cea mai mică doză eficientă, medicul trebuie să verifice cu regularitate valoarea glucozei din sângele pacientului. Doza inițială recomandată este de 60 mg de trei ori pe zi, înainte de mese. După o săptămână sau două, poate fi necesară creșterea acestei doze până la o doză zilnică de 120 mg de trei ori pe zi. Doza maximă zilnică este în total 180 mg de trei ori pe zi.

Cum acționează Starlix?

Diabetul zaharat de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Nateglinida, substanța activă din compoziția Starlix, stimulează pancreasul să producă mai rapid insulină. Aceasta ajută la menținerea sub control a valorii glucozei din sânge după mese și este utilizată pentru a controla diabetul zaharat de tip 2.

Cum a fost studiat Starlix?

În total, în toate studiile combinate, 2 122 de pacienți au primit Starlix. Principalele studii au comparat Starlix cu placebo (un preparat inactiv) sau cu alte medicamente utilizate în diabetul zaharat de tip 2 (metformina, glibenclamida sau troglitazona). În cadrul altor studii s-a evaluat, de asemenea, posibilitatea „tregerii” de la un medicament antidiabetic la Starlix și „asocierea” Starlix cu alte medicamente antidiabetice. Studiile au determinat valoarea din sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA_{1c}), care oferă indicații cu privire la cât de bine este controlată glucoza

din sânge. Majoritatea pacienților a primit tratamentul timp de până la șase luni: 789 de pacienți l-au primit cel puțin șase luni, iar 190 de pacienți l-au primit timp de un an.

Ce beneficii a prezentat Starlix în timpul studiilor?

Administrat în monoterapie, Starlix s-a dovedit a fi mai eficace decât placebo, dar mai puțin eficace decât anumite medicamente antidiabetice precum metformina. În cazul asocierii cu metformina, care afectează în principal glucoza plasmatică *à jeun* (valoarea glucozei din sânge pe stomacul gol), efectul Starlix asupra HbA_{1C} a fost mai bun decât al oricăruia dintre cele două medicamente administrate în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Starlix?

În anumite cazuri, Starlix poate cauza hipoglicemie (valori scăzute ale glucozei din sânge). Alte efecte secundare frecvente (observate la 1 – 10 pacienți din 100) sunt: dureri abdominale (de burtă), diaree, dispepsie (arsuri la stomac) și greață (starea de rău). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Starlix, a se consulta prospectul.

Starlix nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergice) la nateglinidă sau la oricare dintre celelalte ingrediente care intră în compoziția medicamentului, care au diabet zaharat de tip 1 sau prezintă o afecțiune hepatică severă sau care au cetoacidoză diabetică (o complicație severă a diabetului). Nu se recomandă administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării. De asemenea, poate fi necesară ajustarea dozelor de Starlix dacă acesta este administrat în asociere cu anumite medicamente utilizate în afecțiunile cardiace, pentru tratarea durerii, astmului și a altor afecțiuni. Lista completă este disponibilă în prospect.

De ce a fost aprobat Starlix?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a decis că beneficiile Starlix sunt mai mari decât riscurile sale, când este administrat în asociere cu metformina, în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la pacienții care nu sunt controlați, deși li se administrează doza zilnică maximă de metformină. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Starlix.

Alte informații despre Starlix:

Comisia Europeană a acordat Novartis Europharm Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Starlix, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, pe data de 3 aprilie 2001. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pe data de 3 aprilie 2006.

EPAR-ul complet pentru Starlix este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2007.