

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**STARLIX****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je Starlix?

Starlix je liek obsahujúci účinnú látku nateglinid. Je k dispozícii vo forme ružových oválnych (60 mg), žltých oválnych (120 mg) a červených oválnych (180 mg) tabliet.

Na čo sa Starlix používa?

Starlix je určený pre cukrovkárov, ktorí nie sú závislí od inzulínu (diabetes typu 2). Starlix sa užíva spolu s metformínom (ďalší liek proti cukrovke) na zníženie glukózy (cukru) v krvi vtedy, keď sa cukrovka nedá kontrolovať len samotným metformínom.

Ako sa Starlix užíva?

Starlix sa podáva jednu až 30 minút pred jedlom (pred raňajkami, obedom a večerou) a dávkovanie je upravené tak, aby sa dosiahla optimálna kontrola. Lekár by mal pravidelne kontrolovať hladinu glukózy v krvi pacienta, aby určil minimálnu účinnú dávku. Odporúčaná počiatočná dávka je 60 mg trikrát denne pred jedlom. Môže sa stať, že túto dávku bude potrebné zvýšiť po jednom alebo dvoch týždňoch na dennú dávku 120 mg trikrát denne. Najvyššia celková denná dávka je 180 mg trikrát denne.

Akým spôsobom Starlix účinkuje?

Diabetes typu 2 je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolovanie hladiny glukózy v krvi. Nateglinid, účinná zložka Starlixu, stimuluje pankreas, aby produkoval inzulín rýchlejšie. Pomáha to regulovať hladinu glukózy v krvi po jedle a používa sa na reguláciu diabetu typu 2.

Ako bol Starlix skúmaný?

V rámci celého skúmania dostalo Starlix spolu 2122 pacientov. V štúdií sa porovnával Starlix s placebom (zdanlivým liekom), alebo s inými liekmi na liečbu diabetu typu 2 (metformín, glibenklamid, troglitazón). Ďalšie štúdie boli zamerané aj na prechod z lieku proti cukrovke na Starlix a na pridanie Starlixu k iným liekom proti cukrovke. V rámci štúdií bola meraná hladina látky v krvi nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), pretože poskytuje najspoľahlivejšiu indikáciu o tom, ako je regulovaná hladina glukózy v krvi.

Väčšina pacientov bola liečená najviac šesť mesiacov, 789 dostávalo liečbu aspoň šesť mesiacov a 190 pacientov ju dostávalo jeden rok.

Aký prínos preukázal Starlix v týchto štúdiách?

Ukázalo sa, že Starlix je účinnejší ako placebo, ale je menej účinný, ako niektoré lieky proti cukrovke, ako napr. metformín. V kombinácii s metformínom, ktorý ovplyvňoval najmä plazmatickú hladinu glukózy nalačno (množstvo glukózy v krvi nalačno), bol účinok Starlixu na HbA1c v porovnaní s každým iným liekom samotným lepší.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Starlix?

Starlix môže v niektorých prípadoch spôsobiť hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi). Ďalšími bežnými vedľajšími účinkami (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú abdominálna bolesť (bolesť brucha), hnačka, dyspepsia (pálenie záhy) a nauzea (nevoľnosť). Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní Starlixu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Starlix by nemali užívať ľudia, ktorí môžu byť precitlivení (alergickí) na nateglinid alebo inú zložku, majú diabetes typu 1 alebo trpia závažným ochorením pečene, alebo majú diabetickú ketoacidózu (závažná komplikácia diabetu). Jeho použitie sa neodporúča u tehotných žien alebo počas dojčenia. Podávanie Starlixu je potrebné upraviť vtedy, keď sa podáva s inými liekmi používanými pri problémoch so srdcom, liekmi proti bolesti, liekmi na liečbu astmy a iných ochorení. Úplný zoznam sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol Starlix schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Starlix v kombinácii s metformínom u pacientov, u ktorých sa nedosahuje regulácia napriek podávaniu maximálnej dennej dávky metformínu, je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe diabetu typu 2. Výbor odporučil udeliť pre Starlix povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Starlix:

Dňa 3. apríla 2001 vydala Európska komisia pre Starlix povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii spoločnosti Novartis Europharm Limited. Platnosť povolenia bola predĺžená dňa 3. apríla 2006.

Úplné znenie správy EPAR pre Starlix sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2007