

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**STARLIX****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitsit lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoja CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä Starlix on?

Starlix on lääke, joka sisältää nateglinidia vaikuttavana aineena. Sitä on saatavana pyöreinä vaaleanpunaisina (60 mg), soikeina keltaisina (120 mg) ja soikeina punaisina (180 mg) tabletteina.

Mihin Starlixia käytetään?

Starlix on tarkoitettu potilaille, joilla on insuliinista riippumaton diabetes (tyypin 2 diabetes). Starlixia käytetään yhdessä metformiinin kanssa (toinen diabeteksen hoitoon käytettävä lääke) veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) alentamiseksi potilailla, joiden diabetesta ei saada tyydyttävästi hallintaan käyttämällä pelkästään metformiinia.

Miten Starlixia käytetään?

Starlixia otetaan 1–30 minuuttia ennen aamiaista, lounasta ja päivällistä, ja annostusta säädellään niin, että sokeritasapaino saadaan parhaiten hallintaan. Lääkärin on säännöllisesti seurattava potilaan verensokeria pienimmän vaikuttavan annoksen määrittämiseksi potilaalle. Suositettu aloitusannos on 60 mg kolme kertaa päivässä ennen aterioita. Yhden tai kahden viikon kuluttua tätä annosta voi olla tarpeen nostaa 120 mg:aan annettuna kolme kertaa päivässä. Enimmäisannos vuorokaudessa on 180 mg kolme kertaa päivässä.

Miten Starlix vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia säätelämään verensokeria. Nateglinidi, joka on vaikuttavana aineena Starlixissa, stimuloi haimaa tuottamaan insuliinia nopeammin. Se auttaa pitämään veren glukoosipitoisuuden hallinnassa aterioinnin jälkeen ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoidossa.

Miten Starlixia on tutkittu?

Tutkimuksissa yhteensä 2122 potilasta sai Starlixia. Tutkimuksissa Starlixia verrattiin hoitoon lumelääkkeellä tai muihin tyypin 2 diabeteksen hoidossa käytettäviin lääkkeisiin (metformiini, glibenklamidi tai troglitasoni). Joissakin tutkimuksissa selvitettiin myös siirtymistä toisesta diabeteslääkkeestä Starlixiin sekä Starlixin ja muiden diabeteslääkkeiden yhdistelmähoitoa. Tutkimuksissa mitattiin veren glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuutta. HbA1c-pitoisuus osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on tasapainossa.

Suurin osa potilaista sai hoitoa enintään kuusi kuukautta, 789 vähintään kuusi kuukautta ja 190 yhden vuoden ajan.

Mitä hyötyä Starlixista on havaittu tutkimuksissa?

Yksinään annettuna Starlix osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi, mutta se oli vähemmän tehokas kuin jotkin muut diabeteslääkkeet, esim. metformiini. Yhdistettynä metformiiniin, joka vaikutti lähinnä plasman paastoglukoosipitoisuuteen (veren sokeripitoisuus mitattuna silloin, kuin potilas ei ole syönyt mitään), Starlixin vaikutus HbA1c:hen oli parempi verrattuna kumpaankin lääkkeeseen yksinään annettuna.

Mitä riskejä Starlixiin liittyy?

Starlix voi joissakin tapauksissa aiheuttaa hypoglykemiaa (alhainen verensokeri). Muita yleisiä sivuvaikutuksia (1–10 potilaalla sadasta) ovat vatsakipu, ripuli, dyspepsia (näristys) ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Starlixin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sellaisten henkilöiden, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) nateglinidille tai jollekin muulle lääkevalmisteen ainesosalle, sekä henkilöiden, joilla on tyyppi 1 diabetes, vaikea maksan toimintahäiriö tai ketoasidoosi (vakava diabetekseen liittyvä komplikaatio), ei pidä käyttää Starlixia. Sen käyttöä ei suositella raskaana oleville tai imettäville. Starlixin annostusta on mahdollisesti tarkistettava, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin sydänlääkkeiden, kipulääkkeiden, astmalääkkeiden ja tiettyihin muihin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden kanssa. Täydellinen luettelo on pakkausselosteessa.

Miksi Starlix on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Starlixin hyöty metformiiniin yhdistettynä on sen riskejä suurempi tyyppi 2 diabeteksen hoidossa sellaisilla potilailla, joiden diabetes ei pysy hallinnassa enimmäisannoksella metformiinia päivittäin. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Starlixille.

Muita tietoja Starlixista

Euroopan komissio myönsi Novartis Europharm Limited -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Starlixia varten 3. huhtikuuta 2001. Myyntilupa uusittiin 3. huhtikuuta 2006.

Täydellinen Starlixia koskeva EPAR-arviointikertomus [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2007.