

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****STARLIX****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elévített vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét!*

*Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Starlix?**

A Starlix egy nateglinid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Rózsaszín, kerek (60 mg), ovális, sárga (120 mg) és ovális, piros (180 mg) tablettá formájában kapható.

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Starlix?**

A Starlix-et nem inzulinfüggő diabéteszben (2-es típusú cukorbetegségben) szenvedő betegek kezelésére használják. A Starlix-et metforminnal (egy másik cukorbetegség kezelésére alkalmas gyógyszer) együtt a vér glükóz (cukor) szintjének csökkentésére alkalmazzák azon betegeknél, akik esetében a diabétesz csak metforminnal már nem befolyásolható kielégítően.

**Hogyan kell alkalmazni a Starlix-et?**

A Starlix-et 1–30 perccel az étkezések (rendszerint reggeli, ebéd és vacsora) előtt kell bevenni, és az adagot a beteg szükséglete alapján kell megállapítani. A kezelőorvosnak meghatározott időközönként ellenőriznie kell a beteg vércukorszintjét, hogy meghatározhassa a legkisebb hatékony adagot. Az ajánlott kezdődózis naponta háromszor 60 mg a főétkezések előtt. Egy vagy két hét elteltével szükség lehet ennek az adagnak a naponta háromszori 120 mg-ra történő növelésére. Az ajánlott maximális egyszeri adag 180 mg, a három főétkezés előtt bevéve.

**Hogyan fejti ki hatását a Starlix?**

A 2-es típusú cukorbetegségnél a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő inzulint. A nateglinid, a Starlix hatóanyaga, a hasnyálmirigyet gyorsabb inzulintermelésre serkenti. Ezzel az étkezés után elősegíti a vér glükóz szintjének megfelelő szinten való tartását, és a 2-es típusú diabétesz kontrollálására használják.

**Milyen módszerekkel vizsgálták a Starlix-et?**

A vizsgálatok során összesen 2122 beteg kapott Starlix-et. A fő vizsgálatok a Starlix-et placeboval (hatóanyag nélküli kezeléssel) vagy a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére használt egyéb gyógyszerekkel (metforminnal, glibenclamiddel, traglitazonnal) hasonlították össze. Más vizsgálatokban az egyéb antidiabetikus gyógyszerekről a Starlix-re való áttérést, valamint a Starlix egyéb antidiabetikus gyógyszerekhez való adását tanulmányozták. A vizsgálatok során a vérben egy

bizonyos, glikozilált haemoglobin (a HbA1c) nevű anyag szintjét mérték, amely jelzi, mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

A legtöbb beteg maximum 6 hónapig tartó kezelésben részesült; 789 beteg kapott legalább 6 hónapos, 190 pedig 1 éves Starlix-kezelést.

### **Milyen előnyei voltak a Starlix alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Önmagában adva a Starlix a placebónál hatásosabbnak mutatkozott, néhány diabétesz elleni gyógyszernél - pl. a metformin - azonban kevésbé hatásosnak bizonyult. A metforminnal való kombinációban, amely főként az éhgyomri plazma glükóz-szintet (a glükóz mennyisége a vérben, amikor a beteg még nem evett semmit) befolyásolja, a Starlix HbA1c-re gyakorolt hatása kedvezőbb volt, mint az egyes gyógyszerek külön-külön.

### **Milyen kockázatokkal jár a Starlix alkalmazása?**

A Starlix némelykor hypoglycaemiát (alacsony vércukorszintet) okozhat. További gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 betegnél figyelték meg): az abdominalis (hasi) fájdalmak, a hasmenés, az emésztési zavarok (savtúltengés) és a hányinger (émelygés). A Starlix használatával járó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Starlix-et nem szabad alkalmazni olyan betegeknek, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a nategliniddel vagy a készítmény egyéb összetevőivel szemben, ill. 1-es típusú cukorbetegségben vagy súlyos májkárosodásban szenvednek vagy akik diabéteses ketoacidosisban (a cukorbetegség egy nagyon súlyos komplikációjában) szenvednek. A Starlix alkalmazása nem javallt terhesség és szoptatás alatt. Ha a Starlix-et szívbetegségek, fájdalom, asztma és egyéb betegségek kezelésére használt bizonyos gyógyszerekkel együtt adják, szükség lehet a Starlix adagjának módosítására. A teljes listát lásd a betegtájékoztatóban.

### **Miért engedélyezték a Starlix alkalmazását?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy a Starlix – metforminnal együtt való – alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a 2-es típusú cukorbetegség kezelésében olyan betegeknek, akik annak ellenére sem voltak megfelelően kontrollálhatóak, hogy a metformin maximálisan tolerálható napi dózist kapták. Ezért a bizottság javasolta a Starlix-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **A Starlix-szel kapcsolatos egyéb információ:**

2001. április 3-án az Európai Bizottság a Novartis Europharm Limited-nek az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a Starlix-re. A forgalomba hozatali engedélyt 2006. április 3-án megújították.

A Starlix-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása 08-2007.**