

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**STARLIX****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Starlix?

Starlix – vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nateglinido. Gaminamos rausvos apskritos (60 mg), geltonos ovalios (120 mg) ir raudonos ovalios (180 mg) preparato tabletės.

Kam vartojamas Starlix?

Starlix skiriamas nuo insulino nepriklausomu cukriniu diabetu (II tipo diabetu) sergantiems pacientams gydyti. Starlix vartojamas kartu su metforminu (kitu vaistu nuo diabeto) siekiant sumažinti gliukozės (cukraus) kiekį tų pacientų kraujyje, kurių diabeto negalima kontroliuoti vien tik metforminu.

Kaip vartoti Starlix?

Preparato Starlix vartojama likus 1–30 min. iki valgio (prieš pusryčius, pietus ir vakarienę). Dozė tikslinama siekiant kuo veiksmingiau kontroliuoti gliukozės kiekį. Gydytojas reguliariai matuoja gliukozės kiekį paciento kraujyje, siekdamas nustatyti mažiausią veiksmingą dozę. Rekomenduojama pradinė dozė – 60 mg tris kartus per parą prieš valgį. Po vienos ar dviejų savaičių šią dozę gali tekti padidinti iki 120 mg dozės tris kartus per parą. Maksimali paros dozė – 180 mg tris kartus per parą.

Kaip veikia Starlix?

II tipo diabetas – tai liga, kuria sergančio paciento kasa gamina nepakankamai insulino, būtino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti. Veiklioji preparato Starlix medžiaga nateglinidas skatina kasą greičiau gaminti insuliną. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje po valgio ir kontroliuoti II tipo diabetą.

Kaip buvo tiriamas Starlix?

Visuose tyrimuose preparato Starlix vartojo iš viso 2 122 pacientai. Pagrindinių tyrimų metu Starlix buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) arba su kitais vaistiniais preparatais, vartojamais II tipo diabetui gydyti (metforminu, glibeklamidu arba troglitazonu). Kituose tyrimuose tirta galimybė gydymą antidiabetiniais vaistais pakeisti gydymu Starlix ir galimybė skirti Starlix kartu su kitais antidiabetiniais vaistais. Atliekant tyrimus buvo matuojamas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekis kraujyje, kuris parodo, ar veiksmingai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje. Dauguma pacientų gydyti iki šešių mėnesių; 789 pacientų gydymas buvo tęsiamas bent šešis mėnesius, o 190 – vienus metus.

Kokia Starlix nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Vartojamas vienas Starlix buvo veiksmingesnis negu placebo, tačiau ne toks veiksmingas kaip kai kurie kiti vaistai nuo diabeto, pavyzdžiui, metforminas. Kartu su metoforminu, kuris daugiausia lemė gliukozės kiekį plazmoje (gliukozės kiekį kraujyje tuomet, kai asmuo nieko nebuvo valgęs), Starlix poveikis HbA1c buvo didesnis negu bet kurio vieno vartojamo vaisto.

Kokia yra su Starlix vartojimu siejama rizika?

Tam tikrais atvejais Starlix gali sukelti hipoglikemiją (mažą gliukozės kiekį kraujyje). Kiti dažni šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra skausmas pilvo srityje, viduriavimas, dispepsija (rėmuo) ir pykinimas. Išsamų gydymo preparatu Starlix šalutinių reiškinų sąrašą galima rasti preparato pakuotės lapelyje.

Starlix negalima vartoti žmonėms, kurių organizmas itin jautrus (alergiškas) nateglinidui arba kitai šio vaistinio preparato sudėtinai medžiagai, taip pat pacientams, sergantiems I tipo diabetu, sunkia kepenų liga arba diabetine ketoacidoze (sunki diabeto komplikacija). Preparato nerekomenduojama vartoti nėščioms arba žindančioms moterims. Kai Starlix vartojamas kartu su tam tikrais vaistais nuo širdies ligų, skausmo, astmos ir kitų ligų (išsamų sąrašą galima rasti preparato pakuotės lapelyje), jo dozę gali reikėti pakoreguoti.

Kodėl Starlix buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Starlix teikiama nauda yra didesnė už su jo vartojimu susijusią riziką, kai jis kartu su metforminu skiriamas II tipo diabetui gydyti pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje nepavyksta kontroliuoti net skiriant didžiausią galimą metformino paros dozę. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Starlix rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Starlix

Europos Komisija 2001 m. balandžio 3 d. bendrovei „Novartis Europharm Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Starlix rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2006 m. balandžio 3 d.

Išsamų preparato Starlix EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2007-08.