

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**STARLIX****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

If you need more info Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Starlix?

O Starlix é um medicamento que contém a substância activa nateglinida. Está disponível na forma de comprimidos redondos cor-de-rosa (60 mg), ovais amarelos (120 mg) e ovais vermelhos (180 mg).

Para que é utilizado o Starlix?

O Starlix é utilizado em doentes com diabetes não insulino-dependente (diabetes do tipo II). O Starlix é utilizado em associação com metformina (outro medicamento anti-diabetes) para reduzir o nível de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja diabetes não pode ser controlada apenas com a metformina.

Como se utiliza o Starlix?

O Starlix é tomado 1 a 30 minutos antes das refeições (pequeno-almoço, almoço e jantar), sendo a dose ajustada para proporcionar o melhor controlo. A glucose sanguínea deve ser monitorizada periodicamente por um médico, para se determinar a dose mínima eficaz. A dose inicial recomendada é de 60 mg três vezes por dia, antes das refeições. Pode ser necessário aumentar a dose, após uma ou duas semanas, para 120 mg três vezes por dia. A dose máxima diária é de 180 mg três vezes por dia.

Como funciona o Starlix?

A diabetes do tipo II é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose sanguínea. A nateglinida, a substância activa do Starlix, estimula o pâncreas a produzir insulina mais rapidamente. Isto ajuda a manter controlada a glucose sanguínea após as refeições e é utilizado para controlar a diabetes do tipo II.

Como foi estudado o Starlix?

No total dos estudos receberam o Starlix 2122 doentes. Os estudos principais compararam o Starlix com um placebo (tratamento simulado) ou com outros medicamentos utilizados no tratamento da diabetes do tipo II (metformina, glibenclamida ou troglitazona). Outros estudos analisaram a mudança de um medicamento anti-diabetes para o Starlix e a associação do Starlix a outros medicamentos anti-diabetes. O parâmetro de eficácia dos estudos foi o nível no sangue de uma substância (hemoglobina glicosilada, HbA1c) que fornece uma indicação do grau de controlo da glucose sanguínea. A maioria dos doentes recebeu tratamento por um período não superior a seis meses; 789 doentes foram tratados pelo menos seis meses e 190 doentes durante um ano.

Qual o benefício demonstrado pelo Starlix durante os estudos?

Em monoterapia (isoladamente), o Starlix demonstrou uma eficiência superior à do placebo, mas inferior à de outros medicamentos anti-diabetes, nomeadamente a metformina. Em associação com metformina, que afectou principalmente a glicemia (nível de glucose no sangue) em jejum, o efeito do Starlix na HbA1c foi melhor em comparação com qualquer dos medicamentos administrados isoladamente.

Qual é o risco associado ao Starlix?

Nalguns casos, o Starlix pode causar hipoglicemia (glucose sanguínea abaixo dos níveis normais). Outros efeitos secundários (observados em entre 1 e 10 doentes em cada 100) são dor abdominal (dor de barriga), diarreia, dispepsia (azia) e náuseas (sensação de enjojo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Starlix, consulte o Folheto Informativo.

O Starlix não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à nateglinida ou a qualquer outro componente, que tenham diabetes do tipo I, problemas hepáticos graves ou cetoacidose diabética (uma complicação grave da diabetes). Não é recomendada a sua utilização durante a gravidez ou aleitamento. Poderá igualmente ser necessário ajustar as doses do Starlix quando este é tomado em conjunto com determinados medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas, dores, asma e outras patologias. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Starlix?

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Starlix são superiores aos riscos no tratamento da diabetes do tipo II em associação com metformina, em doentes inadequadamente controlados apenas com metformina na dose máxima diária tolerada. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Starlix.

Outras informações sobre o Starlix

Em 3 de Abril de 2001, a Comissão Europeia concedeu à Novartis Europharm Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Starlix. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 3 de Abril de 2006.

O EPAR completo sobre o Starlix pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2007.