

EXT/321532/2024

2024.07.18

01 Aug 2024

Senvelgo® (velagliflotsiini) 15 mg/ml oraaliliuos kissoille: Valmisteen käyttöön liittyvä tunnettu diabeettisen ketoasidoosin (DKA) riski diabetes mellitusta sairastavilla kissoilla.

Hyvä eläinlääkäri,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH haluaa yhteisymmärryksessä Euroopan lääkeviraston ja FIMEAn kanssa välittää tärkeitä tietoja Senvelgon® turvallisesta käytöstä, mukaan lukien tilanteet, jotka saattavat vaatia välittömiä toimenpiteitä.

Tämän kirjeen tarkoituksena on korostaa valmisteen oikeaa käyttöä ja minimoida vakavia seurauksia (mukaan lukien diabeettinen ketoasidoosi (DKA) ja kuolemantapaukset), joita on raportoitu markkinoille tulon jälkeisissä lääketurvatieoissa.

Keskeiset viestit:

1. Senvelgo® 15 mg/ml oraaliliuos kissoille sisältää velagliflotsiinia, joka on SGLT-2:n estäjä ja se on tarkoitettu hyperglykemian vähentämiseen insuliinista riippumatonta diabetesta (NIDDM) sairastavilla kissoilla; siksi kaikki diabetesta sairastavat, etenkin insuliinihoitoa saavat kissat eivät välttämättä sovellu Senvelgo-hoitoon®. Huolellinen potilaan valinta on tärkeää.
2. Vakavia seurauksia (mukaan lukien diabeettinen ketoasidoosi (DKA) ja kuolemantapaukset) on raportoitu markkinoille tulon jälkeisissä lääketurvatieoissa, mukaan lukien tapaukset kissoilla, joille Senvelgo® ei sovellu, mutta joilla hoito on vaihdettu insuliinihoidosta Senvelgoon®.
3. Suurin osa näistä DKA tapauksista ilmeni 0–4 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta. Tämä korostaa virtsan ketoaineiden tarkistamisen tärkeyttä hoidon aloittamisen jälkeen, päivittäin ensimmäisten 7 päivän ajan ja sitten 1-3 päivän välein seuraavan viikon ajan. Lisäksi ketoaineiden analyysi tulisi mieluiten suorittaa myös plasmasta ensimmäisen 2 viikon jakson aikana.
4. Ennen Senvelgo-hoidon® aloittamista on suoritettava DKA-seulonta, koska DKA on diabetes mellituksen mahdollisesti kuolemaan johtava metabolinen komplikaatio.
5. Insuliinilla esihoidetuilla diabetesta sairastavilla kissoilla on suurempi riski saada DKA ja ketonuria verrattuna äskettäin diagnosoituihin potilaisiin.
6. Eläinlääkäreiden on tiedotettava kissanomistajille DKA riskistä ja pyrittävä varmistamaan, että kissanomistajat voivat seurata kissojaan huolellisesti mahdollisen DKA:n kehittymisen varalta. Välitön eläinlääkärin konsultaatio on tarpeen, jos ketoneja tai DKA:n kliinisiä oireita havaitaan.
7. Kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana on tärkeää seurata kissoja tarkasti DKA:n kehittymisen varalta ja hoidon aikana ilmenevien kliinisten sairauden oireiden varalta.

8. Hoito on lopetettava välittömästi, jos potilaalla todetaan tai epäillään olevan DKA tai diabeettinen ketonuria. Asianmukaiset tutkimukset on tehtävä ja hoito (esim. insuliinihoito) on aloitettava välittömästi. Kissanomistajia tulee neuvoa ottamaan yhteyttä eläinlääkäriinsä tässä asiassa.
9. DKA:ta voi esiintyä SGLT-2:n estohoidon aikana normaaleilla verensokeripitoisuuksilla (euglykeeminen ketoasidoosi). Insuliinihoidon välitön aloittaminen on näissäkin tapauksissa tarpeen ketoasidoosin etenemisen pysäyttämiseksi.

Taustatietoa

Eläinlääkkeen Senvelgo® 15 mg/ml oraaliliuos kissoille, myyntilupa hyväksyttiin ensimmäisen kerran Euroopan unionissa (EU) marraskuussa 2023. Se sisältää velagliflotsiinia, natriumista riippuvaista glukoosin kuljettajaproteiini 2:n (SGLT-2) estäjää ja on uusi vaikuttava aine eläinlääkinnässä.

Senvelgo® on tarkoitettu hyperglykemian vähentämiseen kissoilla, joilla on insuliinista riippumaton diabetes mellitus. SGLT-2:n estäjä toimii eri tavalla kuin insuliini ja alentaa verensokeria estämällä munuaisten glukoosin takaisinimeytymisen, ja se soveltuu käytettäväksi vain kissoille, jotka pystyvät edelleen tuottamaan riittävästi endogeenistä insuliinia. Siksi SGLT-2-estäjien käyttöä ei suositella kaikille diabeettisille kissoille. Tällä hetkellä ei ole saatavilla testiä insuliiniriippuvaisten ja ei-insuliiniriippuvaisten diabeteskissojen erottamiseksi toisistaan, joten se vaatii kliinistä arviota. Siksi potilaiden valinta on erittäin tärkeää. Hoitoa ei pidä aloittaa eikä jatkaa, jos esiintyy ketonuriaa tai veren ketoaineita DKA:han viittaavina pitoisuuksina. Kliiniset oireet, kuten tahaton laihtuminen, kuivuminen, letargia, anoreksia (ruokahaluttomuus), oksentelu, näivettyminen voivat viitata DKA:han. DKA on mahdollisesti hengenvaarallinen diabetes mellituksen komplikaatio.

Markkinoille tulon jälkeisten lääketurvaraporttien ([European database of suspect adverse action reports - Search \(adrreports.eu\)](https://adrreports.eu/)) perusteella ketoaineiden päivittäistä seuranta suositellaan ensimmäisten 7 päivän ajan ja sitten 1-3 päivän välein seuraavan viikon ajan. Jos potilaalla todetaan DKA tai diabeettinen ketonuria, tai niitä epäillään, hoito on lopetettava välittömästi ja asia on tutkittava.

Valmisteyhteenvedossa DKA on mainittu yleisenä haittatapahtumana, jota odotetaan esiintyvän 1–10 %:lla Senvelgoa® saaneista kissoista. DKA-tapauksia, mukaan lukien kuolemantapauksia, on raportoitu markkinoille tulon jälkeisissä lääketurvatieoissa, mukaan lukien tapaukset kissoilla, joille Senvelgo® ei sovellu, mutta joilla insuliinihoito on vaihdettu Senvelgoon®. Suurin osa näistä DKA tapauksista ilmeni 0–4 päivää hoidon aloittamisen jälkeen.

Lisäksi SGLT-2:n estäjien käyttö voi johtaa euglykeemisen DKA:n (DKA ilman hyperglykemiaa) kehittymiseen, mikä on hengenvaarallinen hätätilanne, jolle on ominaista euglykemia, metabolinen asidoosi ja ketoasidoosi. (Euglykeemisen) DKA:n ollessa kyseessä, on välttämätöntä aloittaa välittömästi asianmukainen hoito. Tähän sisältyy insuliinihoidon nopea aloittaminen huolimatta normaaleista verensokeriarvoista, samanaikaisesti seuraten/hoitaen hypokalemiaa. Insuliinihoidon aloittaminen on tarpeen ketoasidoosin etenemisen pysäyttämiseksi. Dekstroosin tai muun hiilihydraattilähteen antamista ja asianmukaista ravitsemuksellista tukea (maksan lipidoosin ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi) on harkittava insuliinin lisäksi.

Tietoa kissanomistajille

Omistajille on annettava valmistetiedot ja heidän on luettava ne eläinlääkärin kanssa, jotta varmistutaan siitä, että omistajat ymmärtävät, kuinka tärkeää on seurata kissan tilaa tarkasti (mukaan lukien virtsan ketoaineiden ja/tai sairauden kliinisten oireiden tarkistaminen) ja miten tärkeää on

hakea nopeasti eläinlääkäriin apua. Eläinlääkäreiden on koulutettava asiakkaita tunnistamaan DKA:n oireet kissalla, jota hoidetaan Senvelgolla®. Omistajien tulee käyttää virtsatestiliuskoja päivittäin ensimmäisten 7 päivän ajan ja seuraavalla viikolla 1-3 päivän välein. Omistajalle suositellaan, että hän toisi kissan eläinlääkäriasemalle/vastaanotolle ketoaineiden seurantaan varten, erityisesti ensimmäisten 2 viikon aikana hoidon aloittamisesta, koska ketoaineiden seulonta tulisi mieluiten suorittaa myös plasmasta. Omistajia tulee neuvoa keskeyttämään Senvelgo-hoito® ja ottamaan välittömästi yhteyttä eläinlääkäriin, jos heidän kissalleen kehittyy anoreksia, letargia, äkillinen laihtuminen, oksentelu tai jos kissan virtsassa havaitaan ketoaineita (esim. virtsatestiliuskojen avulla).

Täydelliset tiedot potilaiden valinnasta ja seurannasta annetaan valmisteyhteenvedon kohdissa 3.3 ja 3.5. Valmisteyhteenvedo on saatavana linkistä: [Senvelgo 15 mg/ml - Oraaliliuos | UPD \(europa.eu\)](https://www.senvelgo.fi/UPD/europa.eu).

Senvelgon® positiivinen hyöty-riskisuhde pysyy muuttumattomana, eikä valmistetiedoissa (esim. valmisteyhteenvedo, pakkausseloste) ole tällä hetkellä muutoksia.

Kehotus ilmoittamisesta

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Eläinlääkäreille suositellaan, että he ilmoittavat epäillyistä haittatapahtumista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (<https://haittavaikutusilmoitus.easiointi.fimea.fi/>) tai myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle (sähköposti: sadr@vetcare.fi) kansallisten raportointivaatimusten mukaisesti.

Yrityksen yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä:

Vetcare Oy, Takomotie 1-3, 00380 Helsinki
vetcare.fi
ergin.bedretdin@vetcare.fi
+358 40 772 3466

Ystävällisin terveisin

Ergin Bedretdin

Tuoteryhmäpäällikkö