

01 Aug 2024

Senvelgo® (velagliflozin) 15 mg/ ml oral lösning för katt: Känd risk för diabetesketoacidosis (DKA) hos katt med diabetes mellitus i samband med användning av läkemedlet

Bästa veterinär,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH vill i samspråk med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Fimea förmedla viktig information om användningen av Senvelgo®, inkluderat situationer där det kan krävas omedelbara åtgärder.

Anledningen till detta brev är att markera korrekt användning av läkemedlet för att minimera allvarliga konsekvenser (inklusive diabetesketoacidosis (DKA) och dödsfall) som har rapporterats från farmakovigilansdata efter marknadsföring.

Huvudmeddelanden:

1. Senvelgo® 15 mg/ml oral lösning för katt innehåller velagliflozin, en SGLT-2-hämmare inom veterinärmedicin, och är indicerad för att reducera hyperglykemi hos katter med icke-insulinberoende diabetes. Därmed lämpar sig inte alla katter med diabetes för behandling med Senvelgo®, särskilt inte de som för närvarande behandlas med insulin. Noggrant urval av lämpliga patienter är viktigt.
2. Allvarliga konsekvenser (inklusive diabetisk ketoacidosis (DKA) och dödsfall) har rapporterats från farmakovigilansdata efter marknadsföring, inklusive fall där katter ej lämpade för behandling med Senvelgo®, bytts från insulinbehandling till Senvelgo®.
3. De flesta av dessa DKA-fall uppstod inom 0-4 dagar efter påbörjad behandling. Detta belyser vikten av att undersöka för ketoner dagligen under de första 7 dagarna efter behandlingsstart och därefter med 1-3 dagars mellanrum under följande vecka. Dessutom borde screening för ketoner i plasma också utföras under denna första tvåveckorsperiod.
4. Screening för DKA måste göras före påbörjande av behandling med Senvelgo, då DKA är en potentiellt dödlig metabolisk komplikation av diabetes mellitus.
5. Insulinbehandlade diabetiker löper högre risk att utveckla DKA och ketonuri jämfört med patienter som nyligen fått diagnosen.
6. Veterinärer ska informera kattägare om risken för DKA och försäkra sig om att kattägarna kan noggrant övervaka sin katt för eventuell utveckling av DKA. Omedelbar veterinärkonsultation är nödvändig om ketoner upptäcks eller kliniska tecken på DKA observeras.
7. Under de första två veckorna av behandlingen är det viktigt att noga övervaka katten för potentiell utveckling av DKA samt observera tecken på sjukdom under hela behandlingstiden.
8. Omedelbart utsättande av behandlingen, lämplig utredning och omedelbart insättande av passande behandling (t.ex. insulinbehandling) krävs i händelse av bekräftad eller misstänkt DKA eller diabetesketonuri. Kattägare ska kontakta sin veterinär i dessa situationer.

9. DKA kan också uppstå med normala blodglukoskoncentrationer (euglykemisk ketoacidosis) under behandling med SGLT-2-hämmare. Omedelbart insättande av insulinbehandling krävs även i dessa fall för att stoppa fortskridandet av ketoacidosis.

Bakgrundsinformation

Senvelgo® 15 mg/ml oral lösning för katter godkändes första gången i Europeiska unionen (EU) i november 2023. Det innehåller velagluflozin, en natriumberoende glukotransportör-2-(SGLT-2)-hämmare och utgör en ny aktiv substans för användning inom veterinärmedicin.

Senvelgo® är indicerat för reduktion av hyperglykemi hos katter med icke-insulinberoende diabetes mellitus. En SGLT-2-hämmare fungerar annorlunda jämfört med insulin och minskar blodglukosnivån genom att förhindra renal glukosreabsorption. Den är endast lämplig för användning till katter som fortfarande kan producera tillräckliga mängder endogent insulin. Det finns för närvarande inga test tillgängliga för att skilja mellan insulinberoende och icke-insulinberoende katter med diabetes och kräver därmed klinisk avgörande bedömning. Det är därför mycket viktigt att patienter väljs ut noggrant.

Behandling bör inte påbörjas eller återupptas om ketonuri eller ketonkroppar förekommer i blodet i koncentrationer som indikerar DKA. Kliniska tecken såsom oavsiktlig viktnedgång, uttorkning, letargi, anorexi (aptitlöshet), kräkningar och kakexi kan tyda på DKA. DKA är en potentiellt livshotande komplikation av diabetes mellitus.

Baserat på farmakovigilansdata efter marknadsföring ([European database of suspected adverse drug reaction reports - Search \(adrreports.eu\)](https://adrreports.eu)), ska daglig kontroll av ketoner göras under de första 7 dagarna. Därefter ska detta ske under med 1-3 dagars mellanrum under följande vecka. Vid misstanke om eller konstaterad DKA eller diabetisk ketonuri, ska behandlingen omedelbart upphöra och lämplig undersökning göras.

I produktresumén listas DKA som en vanlig biverkning som förväntas hos 1-10 % av de behandlade katterna. Fall av DKA, inkluderat dödsfall, har rapporterats från farmakovigilansdata efter marknadsföring, inklusive fall där katter ej lämpade för behandling med Senvelgo®, har bytts från insulinbehandling till Senvelgo®. De flesta av dessa DKA-fall uppstod inom 0-4 dagar efter påbörjad behandling.

Användning av SGLT-2-hämmare kan leda till utveckling av euglykemisk DKA (avsaknad av hyperglykemi), en akut livshotande komplikation till diabetes mellitus som karaktäriseras av euglykemi, metabolisk ketoacidosis och ketoacidosis. Vid (euglykemisk) DKA är det av största vikt att omedelbart påbörja lämplig behandling. Detta omfattar omedelbar insättning av insulinbehandling, trots normala blodsockervärden, och övervakning/behandling av hypokalemi. Initiering av insulin krävs för att stoppa fortskridandet av ketoacidosis. Administrering av dextros eller annan kolhydratkälla samt lämpligt näringsstöd utöver insulin, bör övervägas.

Information till kattägare

Kattägare ska få tillgång till produktinformation och genomgång med veterinär. Detta för att säkerställa att kattägarna förstår vikten av en noggrann övervakning av kattens tillstånd (inkluderat att undersöka för ketoner i urinen och observera kliniska tecken på sjukdom) samt betydelsen av att söka akut veterinär konsultation. Veterinärer bör utbilda djurägare i hur man upptäcker och känner igen symtom på DKA hos en katt på Senvelgo®. Djurägare ska använda urintester dagligen under de

första 7 dagarna och därefter var 1-3 dag under nästföljande vecka. De bör också uppmanas att komma till kliniken för undersökning av ketoner, speciellt under de första 2 veckorna efter påbörjad behandling med Senvelgo, då screening av ketoner idealiskt också görs på plasma. Kattägare bör omedelbart avbryta Senvelgo-behandlingen och omedelbart kontakta veterinär om katten utvecklar anorexi, letargi, plötslig viktnedgång, kräkningar eller om ketoner upptäcks i urinen (t.ex. med testremsor för urin).

Fullständig information om val av och övervakning av patienter finns i avsnitt 3.3 och 3.5 i produktresumén. Produktresumén finns tillgänglig på denna länk: [Senvelgo 15 mg/ ml - Oral lösning | UPD \(europa.eu\)](https://www.vetcare.fi/finland/Products/Senvelgo-15mg/ml-Oral-Solution/UPD%20EU%2020200101.pdf).

Det positiva nytta/risk-förhållandet för Senvelgo® förblir oförändrat utan förändringar i produktinformationen (t ex produktresumé, bipacksedel).

Anrop om rapportering

Rapportering av biverkningar är viktig. Detta möjliggör kontinuerlig säkerhetsövervakning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Veterinärer rekommenderas att rapportera alla misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet: (<https://haittavaikutusi-ilmoitus.easiointi.fimea.fi/>) eller innehavaren av godkännandet för försäljning eller dennes lokala representant (e-post: sadr@vetcare.fi) i enlighet med nationella rapporteringskrav.

Företagets kontaktpunkt

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information kan du kontakta:

Vetcare Oy, Smedjevägen 1-3, 00380 Helsingfors
vetcare.fi

ergin.bedretdin@vetcare.fi

+358 40 772 3466

Med vänliga hälsningar,

Ergin Bedretdin

Produktgruppchef