

24.07.2024

Senvelgo® (velagliflozin) 15 mg/ml oral opløsning til katte: Kendt risiko for diabetisk ketoacidose (DKA) hos katte med diabetes mellitus i forbindelse med brugen af produktet

Kære dyrlæge,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne videregive vigtige oplysninger om brugen af Senvelgo®, herunder de situationer, der kan kræve øjeblikkelig indgriben.

Baggrunden for dette brev er at sætte fokus på korrekt brug af produktet for at minimere alvorlige konsekvenser (inklusive diabetisk ketoacidose (DKA) og dødsfald), som har været rapporteret i bivirkningsdata efter markedsføringen.

Nøglebudskaber:

1. Senvelgo® 15 mg/ml oral opløsning til katte indeholder velagliflozin, en SGLT-2-hæmmer inden for veterinærmedicin, og er indiceret til at reducere hyperglykæmi hos katte med ikke-insulinkrævende diabetes. Det er derfor ikke alle diabeteskatte, der er egnet til behandling med Senvelgo®, især ikke dem der allerede bliver behandlet med insulin. Det er vigtigt med en nøje udvælgelse af patienterne.
2. Der er rapporteret alvorlige konsekvenser (som inkluderer diabetisk ketoacidose (DKA) og dødsfald) i post-marketing pharmacovigilance data, inklusive tilfælde hvor uegnede katte var skiftet fra insulinbehandling til Senvelgo®.
3. De fleste af disse DKA-tilfælde er opstået inden for 4 dage efter behandlingsstart. Dette fremhæver vigtigheden af at tjekke for ketoner efter at behandling er indledt, dagligt i de første 7 dage og herefter hver 1-3 dag i den næste uge. Herudover bør screening for tilstedeværelsen af ketonstoffer ideelt også foretages på plasma i denne første 2-ugers periode.
4. Inden opstart af Senvelgo®, skal screening for DKA foretages, da DKA er en potentiel dødelig metabolisk komplikation af diabetes mellitus
5. Insulin præ-behandlede katte har højere risiko for udvikling af DKA og ketonuri i forhold til nylig diagnostiserede patienter.
6. Dyrlæger bør informere katteejere om risikoen for DKA og forsøge at sikre sig, at katteejere er i stand til nøje at monitorere deres katte for potentiel udvikling af DKA; øjeblikkelig dyrlægeundersøgelse er nødvendig, hvis der opdages ketoner eller observeres kliniske tegn på DKA.
7. I de første to uger af behandlingen er det vigtigt at monitorere katten omhyggeligt for mulig udvikling af DKA. Det samme gælder hvis katten viser kliniske tegn på sygdom, mens den er i behandling.
8. I tilfælde af mistanke om eller bekræftet DKA eller diabetisk ketonuri skal behandling øjeblikkelig seponeres, og passende undersøgelse og behandling (inklusive hurtigvirkende insulinbehandling) skal foretages med det samme. Katteejere bør rådes til at kontakte deres dyrlæge, hvis dette sker.

9. DKA under SGLT-2-hæmning kan forekomme med normale blodglukosekoncentrationer (euglykæmisk ketoacidose). Ikke desto mindre er det nødvendigt straks at påbegynde insulinbehandling med hurtigvirkende insulin for at stoppe forværringen af ketoacidosen.

Baggrundsoplysninger

Senvelgo® 15 mg/ml oral opløsning til katte blev første gang godkendt i Den Europæiske Union (EU) i november 2023. Det indeholder velagliflozin, en natriumafhængig glucose-co-transporter 2 (SGLT-2) - hæmmer, som udgør et nyt aktivt stof til brug i veterinærmedicin.

Senvelgo® er indiceret til reduktion af hyperglykæmi hos katte med ikke-insulinkrævende diabetes mellitus. En SGLT-2-hæmmer virker anderledes end insulin ved at hæmme hovedparten af reabsorption af glucose i nyrerne og er kun egnet til brug hos katte, der stadig er i stand til at producere tilstrækkelige mængder endogen insulin. Dette er årsagen til at SGLT-2-hæmmere ikke er anbefalet til alle katte med diabetes. Der er på nuværende tidspunkt ingen tilgængelige test til differentiering mellem insulinkrævende og ikke-insulinkrævende diabetiske katte, hvorfor klinisk vurdering er påkrævet. Patientudvælgelse er derfor meget vigtigt. Behandling bør ikke påbegyndes eller genoptages, hvis der forekommer ketonuri eller blodketonstoffer ved koncentrationer, der tyder på DKA. Kliniske tegn som utilsigtet vægttab, dehydrering, sløvhed, anoreksi, opkastning, kakeksi kan være tegn på DKA. DKA er en potentielt livstruende komplikation ved diabetes mellitus.

Baseret på post-marketing pharmacovigilance data ([European database of suspected adverse drug reaction reports - Search \(adrreports.eu\)](https://adrreports.eu)) anbefales daglig monitorering for ketoner de første 7 dage og hver 1-3 dag i den efterfølgende uge.

I tilfælde af mistanke om eller bekræftet DKA eller diabetisk ketonuri skal behandling øjeblikkelig seponeres og passende undersøgelse foretages.

I produktresuméet er DKA nævnt som en almindelig bivirkning, der forventes hos 1-10 % af de Senvelgo-behandlede katte. Tilfælde af DKA er rapporteret ved post-marketing pharmacovigilance data, inklusive dødsfald og tilfælde, hvor uegnede katte var skiftet fra insulinbehandling til Senvelgo®. De fleste af disse tilfælde er opstået indenfor de første 4 dages behandling.

Brug af SGLT-2-hæmmere kan endvidere føre til udvikling af euglykæmisk DKA (fravær af hyperglykæmi), en livstruende tilstand karakteriseret ved euglykæmi, metabolisk acidose og ketoacidose, der kræver omgående behandling. I tilfælde af (euglykæmisk) DKA er det bydende nødvendigt, at der omgående iværksættes passende behandling. Dette indbefatter omgående opstart med hurtigvirkende insulin på trods af normale blodsukkerværdier, samtidig med at hypokaliæmi monitoreres/behandles. Initiering af insulin er nødvendig for at stoppe forværringen af ketoacidosen. Administration af dextrose eller andre kulhydratkilder og passende ernæringsmæssig støtte i tillæg til insulin bør overvejes for at forebygge eller behandle hepatisk lipidose.

Information til katteejerne

Ejerne bør forsynes med produktinformationen som gennemgås sammen med dyrlægen for at sikre sig, at de forstår vigtigheden af nøje overvågning af kattens tilstand (inklusive kontrol for ketoner i urinen og/eller eventuelle kliniske symptomer på sygdom), samt vigtigheden af straks at søge dyrlægerådgivning. Dyrlægerne bliver nødt til at uddanne klienterne i, hvordan man genkender tegn på DKA hos en kat på Senvelgo®. Ejere bør teste urinen dagligt for ketonstoffer den første uge, herefter hver 1-3 dag i den efterfølgende uge og opfordres til at tage katten til dyrlægen for monitorering af ketoner især de første 2 uger efter behandlingsstart, da screening for tilstedeværelsen af ketonstoffer ideelt set både bør gøres på urin og i plasma. Ejere bør rådes til at

stoppe med Senvelgo® og straks kontakte en dyrlæge, hvis katten udvikler anoreksi, sløvhed, pludseligt vægttab, opkastning eller hvis der findes ketonstoffer i kattens urin (f.eks. ved brug af urin-teststrimler).

Udførlige oplysninger om patientudvælgelse og -overvågning findes i afsnit 3.3 og 3.5 i produktresuméet. Produktresuméet findes ved at følge dette link: [Senvelgo 15 mg/ml - Oral opløsning | UPD \(europa.eu\)](#).

Det positive forhold mellem fordele og risici for Senvelgo® forbliver uændret, og der er for nuværende ingen ændring i produktinformationen (f.eks. produktresuméet, indlægssedlen).

Opfordring til indberetninger

Indberetning af bivirkninger er vigtig. Det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Det anbefales dyrlæger at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale indberetningssystem (Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk), eller til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant (se nedenfor) i overensstemmelse med de nationale indberetningskrav.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, bedes du kontakte:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Med venlig hilsen,

Niels From
Head of Animal Health Nordics

