

Senvelgo® (velagliflozin) 15 mg/ml mikstur, oppløsning til katt: Kjent risiko for diabetisk ketoacidose (DKA) forbundet med bruk av preparatet hos katter med diabetes mellitus

Kjære veterinær.

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH formidler i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret og Direktoratet for medisinske produkter viktig informasjon om sikker bruk av Senvelgo®, inkludert de situasjonene som kan kreve øyeblikkelig intervensjon.

Hensikten med dette brevet er å understreke korrekt bruk av preparatet for å minimere alvorlige konsekvenser (inkludert diabetisk ketoacidose (DKA) og dødsfall). Slike hendelser har vært rapportert i systemet for legemiddelovervåking (bivirkningsrapporter) etter markedsføring av produktet.

Hovedbudskap

1. Senvelgo® 15 mg/ml mikstur, oppløsning til katter inneholder velagliflozin, en SGLT-2-hemmer i veterinærmedisinen, og er indisert til reduksjon av hyperglykemi hos katter med ikke-insulinavhengig diabetes mellitus. Ikke alle diabetiskatter er egnet for behandling med Senvelgo®, spesielt ikke de som allerede behandles med insulin. Nøye pasientutvalg er viktig.
2. Alvorlige konsekvenser (inkludert diabetisk ketoacidose (DKA) og dødsfall) har blitt rapportert i overvåkingsdata etter markedsføring, inkludert tilfeller der uegnede katter ble byttet fra insulinbehandling til behandling med Senvelgo®.
3. De fleste av disse DKA-tilfellene oppsto mellom 0 og 4 dager etter behandlingsstart. Dette understreker viktigheten av å sjekke for ketoner etter oppstart av behandling, daglig de første 7 dagene og deretter hver 1.-3. dag den påfølgende uken. I tillegg bør screening for forekomst av ketonlegemer ideelt sett også foretas i plasma i denne første 2-ukersperioden.
4. Før oppstart av behandling med Senvelgo®, skal screening for DKA foretas siden DKA er en potensielt dødelig metabolsk komplikasjon av diabetes mellitus.
5. Diabetiske katter som har blitt behandlet med insulin har høyere risiko for DKA og ketonuri, sammenlignet med nydiagnostiserte pasienter.
6. Veterinærer bør informere katteeiere om risikoen ved DKA og forsøke å sikre at katteeiere er i stand til å overvåke kattene sine nøye med hensyn til mulig utvikling av DKA. Umiddelbar veterinærkonsultasjon er nødvendig dersom ketoner oppdages eller kliniske tegn på DKA observeres.
7. De to første behandlingssukene er det viktig å overvåke katten nøye med hensyn til mulig utvikling av DKA og om katten viser kliniske tegn på sykdom under behandlingen.
8. Umiddelbar seponering av behandlingen kreves ved bekreftet eller mistenkt DKA eller diabetisk ketonuri, og hensiktsmessige undersøkelser og oppstart av egnet behandling (f.eks. insulinbehandling) må startes umiddelbart. Katteeiere bør rådes til å kontakte veterinær i slike tilfeller.
9. DKA kan, ved SGLT-2-hemming, oppstå ved normale blodglukosekonsentrasjoner (euglykemisk ketoacidose). Det er imidlertid fortsatt behov for umiddelbar oppstart av insulinbehandling for å stanse utviklingen av ketoacidose.

Bakgrunnsopplysninger

Senvelgo® 15 mg/ml mikstur, oppløsning til katter, ble første gang godkjent i EU i november 2023. Det inneholder velagliflozin, en natriumavhengig glukose-kotransportør 2 (SGLT-2)-hemmer, og representerer et nytt virkestoff til bruk i veterinærmedisinen.

Senvelgo® er indisert til reduksjon av hyperglykemi hos katter med ikke-insulinavhengig diabetes mellitus. En SGLT-2-hemmer virker på en annen måte enn insulin, og reduserer blodglukose ved å hindre reabsorpsjon av glukose i nyrene, og er kun egnet til bruk hos katter som fremdeles er i stand til å produsere tilstrekkelige mengder endogent insulin. Bruk av SGLT-2-hemmere anbefales derfor ikke til alle diabetiske katter. Det finnes for tiden ingen tilgjengelig test for å skille mellom insulinavhengige og ikke-insulinavhengige diabetiske katter, og derfor kreves klinisk skjønn. Pasientseleksjon er derfor svært viktig. Behandling bør ikke startes eller gjenopptas dersom det foreligger ketonuri eller ketonlegemer i en blodkonsentrasjon som indikerer DKA. Kliniske tegn som utilsiktet vekttap, dehydrering, letargi, anoreksi (nedsatt appetitt), oppkast og kakeksi kan indikere DKA. DKA er en potensielt livstruende komplikasjon av diabetes mellitus.

Basert på overvåkingsdata etter markedsføring ([Europeisk database for rapporter om mistenkte bivirkninger - Søk \(adrreports.eu\)](https://adrreports.eu)), anbefales daglig monitorering for ketoner de første 7 dagene og deretter hver 1-3. dag den påfølgende uken. Ved bekreftet eller mistenkt DKA eller diabetisk ketonuri kreves umiddelbar seponering av behandlingen og hensiktsmessige undersøkelser av katten.

I preparatomtalen (SPC) er DKA oppført som en vanlig bivirkning, forventet hos 1-10 % av katter behandlet med Senvelgo®. DKA-tilfeller, inkludert dødsfall, er rapportert i systemet for legemiddelovervåking etter markedsføring. Dette inkluderte tilfeller der insulinbehandling ble byttet ut med Senvelgo® hos katter hvor dette ikke var egnet. De fleste av disse DKA-tilfellene oppsto de 4 første dagene etter behandlingsstart.

Bruk av SGLT-2-hemmere kan videre føre til utvikling av euglykemisk DKA (fravær av hyperglykemi), en livstruende nødsituasjon som kjennetegnes av euglykemi, metabolsk acidose og ketoacidose. Ved tilfeller av (euglykemisk) DKA er det helt nødvendig å innlede egnet behandling umiddelbart. Dette omfatter umiddelbar oppstart av insulinbehandling til tross for normale blodglukoseverdier, samtidig med overvåking/behandling for hypokalemi. Oppstart av insulinbehandling er nødvendig for å stoppe utviklingen av ketoacidose. Administrasjon av dekstrose eller andre karbohydratkilder og egnet ernæringsstøtte (for å forebygge eller behandle leverlipidose), bør overveies i tillegg til insulin.

Informasjon til katteeiere

Eiere bør få produktinformasjonen og gjennomgå den sammen med veterinær for å sikre at eieren forstår viktigheten av nøye overvåking av kattens tilstand (inkludert sjekk for ketoner i urinen og/eller kliniske tegn på sykdom) og viktigheten av å oppsøke veterinær omgående ved tegn på DKA. Veterinærer skal gi klienter opplæring i hvordan de skal gjenkjenne tegn på DKA hos en katt som får Senvelgo®. Eiere bør teste urinen for ketoner ved hjelp av urinprøvestrimler, daglig de første 7 dagene og deretter hver 1.-3. dag den påfølgende uken. I tillegg bør eier oppfordres til å ta katten med til veterinærklinik/-praksis for overvåking av ketoner, spesielt de første 2 ukene etter oppstart av behandling, siden screening for forekomst av ketonlegemer ideelt sett også skal foretas i plasma. Eiere bør rådes til å avslutte behandlingen med Senvelgo® og oppsøke veterinær umiddelbart hvis katten

utvikler anoreksi, letargi, plutselig vekttap, oppkast eller hvis det oppdages ketonlegemer i kattens urin (f.eks. ved bruk av urinprøvestrimler).

Fullstendig informasjon om utvalg og oppfølging av pasienter finnes i punkt 3.3 og 3.5 i preparatomtalen. Preparatomtalen er tilgjengelig via følgende lenke: [Senvelgo 15 mg/ml - mikstur, oppløsning | UPD \(europa.eu\)](#).

Den positive nytte-risikobalansen for Senvelgo® er fortsatt uendret, og det er heller ikke gjort endringer i produktinformasjonen (f.eks. SPC, PL) på det nåværende tidspunkt.

Rapporteringskrav

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et veterinærpreparat. Veterinærer skal rapportere alle mistenkte bivirkninger via det nasjonale rapporteringssystemet: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet eller til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dennes lokale representant i samsvar med nasjonale rapporteringskrav.

Firmaets kontaktpunkt

Hvis du har spørsmål eller trenger mer informasjon, kan du kontakte:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Med vennlig hilsen

Niels From
Head of Animal Health Nordics