

**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 samförstånd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket, förmedla viktig information om användningen av Senvelgo, inkluderat situationer där det kan krävas en omedelbar åtgärd.

Avsikten med detta brev är att betona korrekt användning av läkemedlet för att minska allvarliga konsekvenser (inkluderande diabetisk ketoacidosis och dödsfall) vilket har rapporterats från farmakovigilansdata efter godkännandet.

**Sammanfattning:**

1. Senvelgo 15 mg/ml oral lösning för katt innehåller velagliflozin, en SGLT-2-hämmare för veterinärmedicinsk användning, och är indicerad för att reducera hyperglykemi hos icke-insulinberoende katter med diabetes. Därmed är inte alla katter med diabetes lämpade för att behandlas med Senvelgo, speciellt de som redan behandlas med insulin. Det är viktigt att med noggrannhet välja ut lämpliga patienter.
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, bytt från insulinbehandling till Senvelgo.
3. De flesta av dessa DKA-fall uppstod inom 0-4 dagar efter att behandlingen påbörjats. Detta belyser vikten av att undersöka för ketoner dagligen under de första 7 dagarna efter behandlingsstart och därefter var 1-3 dag under nästföljande vecka. Dessutom bör screening för ketoner i plasma också utföras under denna första tvåveckorsperiod.
4. Innan behandling med Senvelgo påbörjas, måste screening för DKA göras, då DKA är en potentiellt dödlig metabolisk komplikation till diabetes mellitus.
5. Insulinbehandlade katter med diabetes 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 har tillräcklig kunskap om hur de ska monitorera 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 monitorera 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 under behandling med SGLT-2-hämmare kan också uppstå med normala blodglukoskoncentrationer (euglykemisk ketoacidosis). Omedelbart insättande av insulinbehandling krävs även i dessa fall för att stoppa utvecklingen 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 veterinärmedicinen.

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 till 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 var 1-3 dag under nästföljande 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 godkännandet, inklusive fall där katter ej lämpade för behandling med Senvelgo, har bytt från insulinbehandling till Senvelgo. De flesta av dessa DKA-fall uppstod inom 0-4 dagar efter att behandlingen påbörjats.

Användning av SGLT-2-hämmare kan leda till utveckling av euglykemisk DKA (avsaknad av hyperglykemi). Detta är en akut livshotande komplikation till diabetes mellitus som karaktäriseras av euglykemi, metabolisk acidosis 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 insulinbehandling krävs för att stoppa utvecklingen av ketoacidosis. Administrering av dextros eller annan kolhydratkälla samt lämpligt näringsstöd (för att förebygga eller behandla hepatisk lipidosis) utöver insulin, bör övervägas.

## Information till kattägare

Kattägare ska få tillgång till produktinformationen och genomgång med veterinär. Detta för att säkerställa att kattägarna förstår vikten av att noga monitorera kattens tillstånd (vilket inkluderar att undersöka för ketoner i urinen och observera kliniska tecken på sjukdom) samt betydelsen av att söka akut veterinär konsultation. Veterinärer behöver utbilda djurägare i hur man upptäcker och känner igen tecken på DKA hos en katt som behandlas med 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 att behandling med Senvelgo påbörjats, då det är en fördel om screening av ketoner också görs

på plasma. Kattägare bör omedelbart avbryta Senvelgo-behandlingen och konsultera veterinär om katten utvecklar anorexi, letargi, plötslig viktninskning, kräkningar eller om ketoner noteras i urinen.

Fullständig information om urval av patienter och övervakning finns i avsnitt 3.3 och 3.5 i produktresumén. Produktresumén finns tillgänglig på denna länk: [Senvelgo 15 mg/ ml - Oral lösning | UPD \(europa.eu\)](#).

Nytta/risk-förhållandet är för närvarande oförändrat positivt för Senvelgo utan förändringar i produktinformationen (t.ex. produktresumé, bipacksedel).

### **Bivirkningsrapportering**

Veterinärer och hälso-och sjukvården ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på <https://www.lakemedelsverket.se> länk: [Misstänkta biverkningar hos djur eller människa vid användning av läkemedel för djur | Läkemedelsverket](#)).

### **Företagets kontaktpunkt**

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 Köpenhamn S

Tel.: +46 (0)40-23 34 00

[AH.nordics@boehringer-ingelheim.com](mailto:AH.nordics@boehringer-ingelheim.com)

Med vänliga hälsningar,

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S



Niels From

Head of Animal Health Nordics