



EXT/321532/2024

18.07.2024

08 08.2024

Senvelgo® (velagliflozin) 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti: Þekkt áhætta á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki í tengslum við notkun lyfsins hjá köttum með sykursýki

Kæri dýralæknir,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH vill í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun koma á framfæri mikilvægum upplýsingum um örugga notkun Senvelgo, þ.m.t. varðandi aðstæður sem gætu kallað á tafarlaust inngrip.

Ástæðan fyrir þessu bréfi er að leggja áherslu á rétta notkun lyfsins til að lágmarka alvarlegar afleiðingar (þ.m.t. ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og dauðsföll) sem tilkynnt hefur verið um í lyfjagátarupplýsingum eftir markaðssetningu.

Samantekt:

1. Senvelgo 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti inniheldur velagliflozin sem er SGLT-2 hemill fyrir dýralyf og er ætlað til að draga úr blóðsykurshækkun hjá köttum með insúlínóháða sykursýki. Þess vegna er ekki víst að meðferð með Senvelgo henti öllum köttum, einkum ekki þeim sem þegar fá insúlín. Mikilvægt er að vanda valið á dýrum.
2. Tilkynnt hefur verið um alvarlegar afleiðingar (þ.m.t. ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og dauðsföll) samkvæmt lyfjagátarupplýsingum eftir markaðssetningu, þ.m.t. þegar skipt var úr meðferð með insúlíni yfir í Senvelgo hjá köttum sem lyfið er ekki ætlað,
3. Flest tilvik ketónblóðsýringar af völdum sykursýki komu fram 0-4 dögum eftir að meðferð var hafin. Þetta sýnir hversu mikilvægt er að fylgjast með ketónum eftir að meðferð er hafin, **daglega fyrstu 7 dagana og síðan á 1-3 daga fresti næstu vikuna. Auk þess ætti helst að skima fyrir ketónkornum á fyrstu tveimur vikunum.**
4. Áður en meðferð er hafin með Senvelgo þarf að skima fyrir ketónblóðsýringu af völdum sykursýki þar sem það er fylgikvilli sykursýki sem getur mögulega verið banvænn.
5. Kettir með sykursýki sem hafa fengið meðferð með insúlíni eru í aukinni hættu á að fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og ketónmigu, samanborið við nýgreind dýr.
6. Dýralæknar skulu upplýsa kattaeigendur um áhættuna á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og reyna að tryggja að eigendur geti fylgst náið með því hvort kötturinn fái ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Tafarlaust þarf að leita til dýralæknis ef ketón greinast eða vart verður við klínísk einkenni ketónblóðsýringar af völdum sykursýki.

7. Fyrstu tvær vikur meðferðar er mikilvægt að fylgjast náið með því hvort kettir fá ketónblóðsýringu af völdum sykursýki og eins ef kötturinn sýnir klínísk einkenni sjúkdóms meðan á meðferðinni stendur.
8. Hætta skal meðferð tafarlaust ef um er að ræða staðfesta eða grunaða ketónblóðsýringu eða ketónmigu af völdum sykursýki, framkvæma skal viðeigandi rannsóknir og hefja þarf viðeigandi meðferð tafarlaust (t.d. meðferð með insúlíni). Ráðleggja skal kattaeigendum að hafa samband við dýralækninn við slíkar aðstæður.
9. Ketónmiga af völdum sykursýki getur komið fram við eðlilega þéttni blóðsykurs (ketónblóðsýring með eðlilegum blóðsykursgildum) meðan á notkun SGLT-2 hemla stendur. Hins vegar er sem áður nauðsynlegt er að hefja notkun insúlíns til að stöðva framgang ketónblóðsýringar.

Uppruni öryggisupplýsinga

Senvelgo 15 mg/ml mixtúra, lausn fyrir ketti fékk fyrst markaðsleyfi innan Evrópusambandsins (ESB) í nóvember 2023. Það inniheldur velagliflozin sem er hemill natríum-glúkósaferju 2 (SGLT-2) og er nýtt virkt efni til notkunar í dýralyfjum.

Senvelgo er ætlað til að draga úr blóðsykurshækkun hjá köttum með insúlínóháða sykursýki. SGLT-2 hemill virkar á annan hátt en insúlín og dregur úr blóðsykri með því að koma í veg fyrir endurfrásog glúkósa um nýru og hentar aðeins til notkunar hjá köttum sem geta enn framleitt nægilegt magn af eigin insúlíni. Þess vegna er ekki mælt með notkun SGLT-2 hemla fyrir alla ketti með sykursýki. Sem stendur er ekki til neitt próf til að greina á milli insúlínháðrar og insúlínóháðrar sykursýki hjá köttum og því þarf að leggja á það klínískt mat. Því er afar mikilvægt er að vanda valið á dýrum. Ekki skal hefja meðferð í fyrsta sinn eða á ný ef ketónmiga eða ketónkorn í blóði eru til staðar í magni sem bendir til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Klínísk teikn á borð við þyngdartap án ásetnings, vessapurrd, svefnhöfga, lystarleysi, uppköst og uppdráttarsýki geta bent til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki. Ketónblóðsýring af völdum sykursýki er fylgikvilli sykursýki sem getur reynst lífshættulegur.

Byggt á lyfjagátartilkyningum eftir markaðssetningu ([European database of suspected adverse drug reaction reports - Search \(adrreports.eu\)](https://www.adrreports.eu/)) er mælt með eftirliti **á ketónum daglega fyrstu 7 dagana og síðan á 1-3 daga fresti næstu vikuna.** Hætta skal meðferð tafarlaust ef um er að ræða staðfesta eða grunaða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki eða ketónmigu af völdum sykursýki og framkvæma skal viðeigandi rannsóknir.

Í samantekt á eiginleikum lyfs er ketónblóðsýring af völdum sykursýki skráð sem algeng aukaverkun sem gert er ráð fyrir að komi fyrir hjá 1-10% katta sem fá meðferð með Senvelgo. Tilkynt hefur verið um tilvik ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, þ.m.t. dauðsföll, samkvæmt lyfjagátarupplýsingum eftir markaðssetningu, þ.m.t. tilvik þar sem skipt var úr meðferð með insúlíni yfir Senvelgo hjá köttum sem lyfið er ekki ætlað. Flest tilvik ketónblóðsýringar af völdum sykursýki komu fram 0-4 dögum eftir að meðferð var hafin.

Að auki getur notkun SGLT-2 hemla leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýki með eðlilegum blóðsykursgildum (án blóðsykurshækkunar) sem er lífshættulegt neyðarástand og lýsir sér í eðlilegum blóðsykursgildum, blóðsýringu og ketónblóðsýringu. Ef um er að ræða ketónblóðsýringu af völdum sykursýki (með eðlilegum blóðsykursgildum) er nauðsynlegt að hefja tafarlaust viðeigandi meðferð. Það felur í sér að hefja skuli tafarlaust meðferð með insúlíni þrátt fyrir eðlileg blóðsykursgildi og um leið þarf að hafa eftirlit með/meðhöndla blóðkalíumlækkun. Nauðsynlegt er að hefja notkun insúlíns

til að stöðva framgang ketónblóðsýringar. Íhuga skal gjöf þrúgusykurs eða annarra efna sem innihalda kolvetni og viðeigandi næringu (til að koma í veg fyrir eða meðhöndla fitulifur) auk insúlíns.

Upplýsingar fyrir kattaeigendur

Eigendur þurfa að fá upplýsingar um lyfið og fara yfir þær með dýralækni svo hægt sé að tryggja að þeir skilji mikilvægi þess að hafa náðið eftirlit með kettinum (þ.m.t. að fylgjast með ketónum og/eða klínískum sjúkdómseinkennum) og mikilvægi þess að leita tafarlaust ráða hjá dýralækni. Dýralæknar þurfa að fræða viðskiptavini um hvernig þekkja megi einkenni ketónblóðsýringar af völdum sykursýki hjá ketti sem fær Senvelgo. **Eigendur skulu nota þvagprufustrimla daglega fyrstu 7 dagana og á 1-3 daga fresti vikuna eftir það** og vera hvattir til að koma með köttinn á dýralæknastofu/-spítala til að hafa eftirlit með ketónum, einkum á fyrstu tveimur vikunum eftir að meðferð er hafin, þar sem einnig er æskilegt að skima fyrir ketónkornum í plasma. Ráðleggja skal eigendum að hætta notkun Senvelgo og leita tafarlaust til dýralæknis ef vart verður við lystarleysi, svefnhöfga, skyndilegt þyngdartap eða uppköst hjá kettinum eða ef ketónkorn koma fram í þvagi kattarins (t.d. þegar þvagprufustrimlar eru notaðir).

Allar upplýsingar um val og eftirlit með dýrum er að finna í köflum 3.3 og 3.5 í samantekt á eiginleikum lyfs. Samantekt á eiginleikum lyfs má finna á þessum hlekk: [Senvelgo 15 mg/ml – Sérlyfjaskrá](#).

Jákvætt samband milli ávinnings og áhættu með Senvelgo er óbreytt og engar breytingar verða gerðar á lyfjaupplýsingum (t.d. samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðli) að sinni.

Tilkynning aukaverkana

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Mælt er með að senda tilkynningar um aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu gegnum dýralækni til lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is eða til fulltrúa markaðsleyfishafans; Vistor safety@vistor.is.

Tengiliður fyrirtækis

Ef spurningar vakna eða þörf er á frekari upplýsingum, skal hafa samband við eftirfarandi:

Vistor S: 535 7000

Bestu kveðjur,

Anna Ólöf Haraldsdóttir

Vistor hf – Umboðsaðili Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH á Íslandi

7/8 2024 