

Senvelgo® (Velagliflozin) 15 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen: Bekanntes Risiko einer diabetischen Ketoazidose (DKA) bei Katzen mit Diabetes mellitus im Zusammenhang mit der Anwendung des Tierarzneimittels

Sehr geehrte Tierärztin, sehr geehrter Tierarzt,

August 2024

die Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH möchte im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wichtige Informationen über die sichere Anwendung von Senvelgo® mitteilen, einschließlich solcher Situationen, die ein sofortiges Eingreifen erfordern.

Der Grund für dieses Schreiben besteht darin, die korrekte Anwendung des Tierarzneimittels hervorzuheben, um schwerwiegende Folgen (einschließlich diabetischer Ketoazidose (DKA) und Todesfälle), die aus Pharmakovigilanz-Daten nach der Markteinführung gemeldet wurden, zu minimieren.

Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon 06132 77-0
Telefax 06132 72-0
www.vetmedica.de

Kernaussagen:

1. Senvelgo® 15 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen enthält Velagliflozin, einen SGLT-2-Inhibitor in der Veterinärmedizin, und ist indiziert zur Reduktion der Hyperglykämie bei nicht insulinabhängigen diabetischen Katzen; daher sind möglicherweise nicht alle diabetischen Katzen für die Behandlung mit Senvelgo® geeignet, insbesondere solche, die derzeit mit Insulin behandelt werden. Eine sorgfältige Patientenauswahl ist wichtig.
2. Aus Pharmakovigilanz-Daten nach der Markteinführung wurden schwerwiegende Folgen (einschließlich diabetischer Ketoazidose (DKA) und Todesfälle) berichtet, einschließlich Fälle, in denen ungeeignete Katzen von einer Insulintherapie auf Senvelgo® umgestellt wurden.
3. Die meisten dieser DKA-Fälle traten 0 - 4 Tage nach Behandlungsbeginn auf. Dies unterstreicht die Wichtigkeit der Überprüfung auf Ketonkörper nach Beginn der Behandlung, täglich für die ersten 7 Tage und dann alle 1-3 Tage für die folgende Woche. Darüber hinaus sollte idealerweise innerhalb dieser ersten 2 Wochen auch ein Screening auf Ketonkörper im Plasma durchgeführt werden.
4. Vor Beginn der Behandlung mit Senvelgo® muss ein Screening auf DKA durchgeführt werden, da DKA eine potenziell tödliche metabolische Komplikation von Diabetes mellitus ist.
5. Mit Insulin vorbehandelte diabetische Katzen haben ein höheres Risiko für die Entwicklung einer DKA und Ketonurie als neu diagnostizierte Patienten.
6. Tierärzte sollten die Katzenhalter über das Risiko einer DKA informieren und sicherstellen, dass die Katzenhalter ihre Katzen sorgfältig auf eine mögliche Entwicklung einer DKA überwachen können; wenn Ketonkörper

Geschäftsführung
Dr. Fridtjof Traulsen
Shashank Deshpande
Martin Mauer
Betina Prestel
Michael Schmelmer
Max Schrecklinger

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR B 21491

Deutsche Bank AG
BIC: DEUTDE5MXXX
IBAN:
DE21 5507 0040 0055 6670 00



festgestellt oder klinische Anzeichen einer DKA beobachtet werden, ist eine sofortige tierärztliche Konsultation erforderlich.

7. Während der ersten zwei Behandlungswochen ist es wichtig, Katzen engmaschig auf eine mögliche Entwicklung einer DKA zu überwachen und immer dann, wenn die Katze während der Behandlung klinische Krankheitsanzeichen zeigt.
8. Bei bestätigter oder vermuteter DKA oder diabetischer Ketonurie ist ein sofortiges Absetzen der Behandlung, eine entsprechende Untersuchung und die sofortige Einleitung einer geeigneten Therapie (z. B. Insulintherapie) erforderlich. Katzenbesitzer sollten angewiesen werden, sich diesbezüglich an ihren Tierarzt zu wenden.
9. Eine DKA kann unter SGLT-2-Hemmung bei normalen Blutzuckerkonzentrationen (euglykämische Ketoazidose) auftreten. Die sofortige Einleitung einer Insulinbehandlung ist dennoch erforderlich, um das Fortschreiten der Ketoazidose zu stoppen.

Hintergrundinformationen

Senvelgo® 15 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen wurde erstmals im November 2023 in der Europäischen Union (EU) zugelassen. Es enthält Velagliflozin, einen natriumabhängigen Glucose-Cotransporter-2 (SGLT-2) -Inhibitor und stellt einen neuen Wirkstoff für die Anwendung in der Veterinärmedizin dar.

Senvelgo® ist indiziert zur Reduktion der Hyperglykämie bei Katzen mit nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus. Ein SGLT-2-Inhibitor wirkt anders als Insulin und reduziert den Blutzucker, indem er die renale Glukoseresorption verhindert, und ist nur für Katzen geeignet, die noch in der Lage sind, ausreichende Mengen an endogenem Insulin zu produzieren. Daher wird die Anwendung von SGLT-2-Inhibitoren nicht für alle diabetischen Katzen empfohlen. Die Auswahl der Patienten ist daher sehr wichtig.

Es gibt derzeit keinen Test, um zwischen insulinabhängigen und nicht-insulinabhängigen diabetischen Katzen zu unterscheiden, die Auswahl der Patienten erfordert daher eine klinische Beurteilung.

Die Behandlung sollte nicht eingeleitet oder wieder aufgenommen werden, wenn Ketonurie oder Ketonkörper im Blut in Konzentrationen vorliegen, die auf eine DKA hinweisen. Klinische Anzeichen, wie unbeabsichtigter Gewichtsverlust, Dehydratation, Lethargie, Anorexie (Inappetenz), Erbrechen, Kachexie können auf eine DKA hinweisen. DKA ist eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation des Diabetes mellitus.

Basierend auf Pharmakovigilanz-Berichten nach der Markteinführung ([Europäische Datenbank für Berichte über vermutete Nebenwirkungen - Search \(adrreports.eu\)](https://adrreports.eu)) wird eine tägliche Überwachung der Ketone für die ersten 7 Tage und dann alle 1-3 Tage für die folgende Woche empfohlen. Bei bestätigter oder vermuteter DKA oder diabetischer Ketonurie ist ein sofortiges Absetzen der Behandlung und eine angemessene Untersuchung erforderlich.

In der Fachinformation (SPC) ist DKA als häufige Nebenwirkung aufgeführt, die bei 1-10 % der mit Senvelgo® behandelten Katzen erwartet wird. Aus Pharmakovigilanz-Daten nach der Markteinführung wurden DKA-Fälle, einschließlich Todesfälle, berichtet, einschließlich Fälle, in denen ungeeignete Katzen von einer Insulintherapie auf Senvelgo® umgestellt wurden. Die meisten dieser DKA-Fälle traten 0 bis 4 Tage nach Behandlungsbeginn auf.

Darüber hinaus kann die Anwendung von SGLT-2-Inhibitoren zur Entwicklung einer euglykämischen DKA (Fehlen einer Hyperglykämie) führen, einem lebensbedrohlichen Notfall, der durch Euglykämie, metabolische Azidose und Ketoazidose gekennzeichnet ist. Im Falle einer (euglykämischen) DKA ist es zwingend erforderlich, sofort eine geeignete Therapie einzuleiten. Dies schließt die unverzügliche Einleitung einer Insulintherapie trotz normaler Blutzuckerwerte bei gleichzeitiger Überwachung/Behandlung einer Hypokaliämie ein. Der Beginn der Insulintherapie ist erforderlich, um das Fortschreiten der Ketoazidose zu stoppen. Die Gabe von Dextrose oder einer anderen Kohlenhydratquelle und eine angemessene Ernährungsunterstützung (zur Vorbeugung oder Behandlung der Leberlipidose) zusätzlich zu Insulin sollten in Betracht gezogen werden.

Informationen für Katzenbesitzer

Die Besitzer sollten die Gebrauchsinformation/Packungsbeilage erhalten und diese mit ihrem Tierarzt besprechen, um sicherzustellen, dass die Besitzer verstehen, wie wichtig es ist, den Zustand ihrer Katze genau zu überwachen (einschließlich der Überprüfung auf Ketonkörper im Urin und/oder klinische Krankheitsanzeichen) und umgehend tierärztlichen Rat einzuholen. Tierärzte müssen ihre Kunden darüber aufklären, wie sie Anzeichen von DKA bei einer mit Senvelgo® behandelten Katze erkennen können. Die Besitzer sollten in den ersten 7 Tagen täglich und in der folgenden Woche alle 1-3 Tage Urinteststreifen verwenden und ermutigt werden, Katzen zur Überwachung der Ketone in die Tierklinik/Praxis zu bringen, insbesondere in den ersten 2 Wochen nach Beginn der Therapie, da idealerweise auch im Plasma ein Screening auf Ketonkörper durchgeführt werden sollte. Besitzer sollten angewiesen werden, Senvelgo® abzusetzen und sofort einen Tierarzt aufzusuchen, wenn ihre Katze Anorexie, Lethargie, plötzlichen Gewichtsverlust, Erbrechen entwickelt oder wenn Ketonkörper im Urin ihrer Katze nachgewiesen werden (z. B. mithilfe von Urinteststreifen).

Vollständige Informationen zur Patientenauswahl und Überwachung finden sich in den Abschnitten 3.3 und 3.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Fachinformation). Die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels ist unter diesem Link einsehbar [Senvelgo 15 mg/ml - Lösung zum Eingeben | UPD \(europa.eu\)](#).

Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis für Senvelgo® bleibt unverändert, es gibt derzeit keine Änderungen der Produktinformationen (z. B. Fachinformation, Gebrauchsinformation).

Aufruf zur Berichterstattung

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Sicherheit eines Tierarzneimittels. Tierärzten

wird empfohlen, alle vermuteten unerwünschten Ereignisse über das nationale Meldesystem (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Abt. 3 Tierarzneimittel, Pharmakovigilanz, E-Mail: uaw@bvl.bund.de, Internet: <https://www.vet-uaw.de>, www.bvl.bund.de) oder den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter (siehe unten) zu melden.

Kontaktstelle des Unternehmens

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 - 290 0 270 (kostenlos, Auswahlmenü 2)

tierarzt@boehringer-ingelheim.com

<https://www.vetmedica.de>