EXT/321532/2024

18.07.2024

Senvelgo® (velagliflozin) 15 mg/ml soluzione orale per gatti: rischio noto di chetoacidosi diabetica (DKA) nei gatti con diabete mellito associato all'uso del prodotto

Caro Veterinario,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e il Ministero della Salute, ritiene utile comunicare alcune importanti informazioni per un corretto utilizzo di Senvelgo ®, comprese anche le situazioni che potrebbero richiedere un intervento immediato.

Lo scopo di questa lettera è quello di evidenziare l'uso corretto del prodotto per ridurre al minimo conseguenze gravi (inclusa chetoacidosi diabetica (DKA) e decessi) che sono state segnalate dai dati di farmacovigilanza post-marketing.

Informazioni principali:

1. Senvelgo® 15 mg/ml soluzione orale per gatti, contiene velagliflozin, un inibitore del SGLT-2 in medicina veterinaria, ed è indicato per ridurre l'iperglicemia nei gatti con diabete mellito non insulino dipendente; pertanto, non tutti i gatti diabetici possono essere idonei al trattamento con Senvelgo®, soprattutto quelli con trattamento insulinico in corso. È importante un'attenta selezione dei pazienti.
2. Dai dati di farmacovigilanza post-marketing sono state segnalate conseguenze gravi (inclusa chetoacidosi diabetica (DKA) e decessi), compresi casi in cui gatti non idonei sono passati dalla terapia insulinica a Senvelgo®.
3. La maggior parte di questi casi di DKA si sono verificati tra 0 e 4 giorni dopo l'inizio del trattamento. Ciò evidenzia l'importanza di controllare quotidianamente la presenza di chetoni nei primi 7 giorni dopo l'inizio del trattamento e poi ogni 1-3 giorni nella settimana successiva. Inoltre, nelle prime 2 settimane dall'inizio del trattamento, si dovrebbe idealmente eseguire lo screening per la presenza di corpi chetonici anche nel plasma.
4. Prima di iniziare il trattamento con Senvelgo®, deve essere eseguito lo screening per la DKA poiché la DKA è una complicanza metabolica potenzialmente fatale del diabete mellito.
5. I gatti diabetici pretrattati con insulina corrono un rischio maggiore di sviluppare DKA e chetonuria, rispetto ai pazienti di nuova diagnosi.
6. I veterinari devono informare i proprietari di gatti del rischio di sviluppare DKA affinché monitorino attentamente i loro gatti per riscontrare il potenziale sviluppo di DKA. Qualora rilevassero chetoni o osservassero segni clinici di DKA devono consultare immediatamente un veterinario..
7. Per le prime due settimane di trattamento, e anche qualora i gatti mostrino segni clinici di malattia durante il trattamento, è importante monitorare attentamente i gatti per riscontrare tempestivamente l'eventuale sviluppo di DKA.
8. In caso di chetonuria diabetica o di DKA sospetta o confermata, è necessario interrompere immediatamente il trattamento, eseguire le indagini appropriate e iniziare immediatamente una terapia adeguata (ad es. terapia con insulina). A questo proposito i proprietari di gatti devono essere avvisati della necessità di contattare il proprio medico veterinario.

9. La DKA, con l'inibizione del SGLT-2, può verificarsi anche in presenza di concentrazioni normali di glucosio nel sangue (chetoacidosi euglicemica). Tuttavia, è necessario iniziare immediatamente il trattamento con insulina per arrestare la progressione della chetoacidosi.

Informazioni base

Senvelgo® 15 mg/ml soluzione orale per gatti, è stato autorizzato per la prima volta nell'Unione Europea (UE) nel novembre 2023. Contiene velagliflozin, un inibitore del co-trasportatore 2 del glucosio sodio-dipendente (SGLT-2) e rappresenta un nuovo principio attivo per l'uso in medicina veterinaria.

Senvelgo® è indicato per la riduzione dell'iperglicemia nei gatti affetti da diabete mellito non insulino-dipendente. L' inibitore del SGLT-2 agisce in maniera diversa rispetto all'insulina, infatti riduce il glucosio nel sangue impedendo il riassorbimento renale del glucosio ed è per questo che può essere utilizzato solo nei gatti che sono ancora in grado di produrre quantità sufficienti di insulina endogena. Pertanto, l'uso degli inibitori del SGLT-2 non è raccomandato per tutti i gatti diabetici. La selezione dei pazienti è quindi molto importante. Attualmente non sono disponibili test per distinguere tra gatti diabetici insulino-dipendenti e non insulino-dipendenti, pertanto la selezione dei pazienti richiede una valutazione clinica.. Non si deve iniziare o riprendere il trattamento con Senvelgo® se sono presenti chetonuria o corpi chetonici nel sangue a concentrazioni indicative della presenza di DKA. Segni clinici come perdita di peso involontaria, disidratazione, letargia, anoressia (inappetenza), vomito, cachessia possono indicare DKA. La DKA è una complicanza del diabete mellito, potenzialmente letale.

In base ai dati di farmacovigilanza post marketing (European database of suspected adverse drug reaction reports - Search (adrreports.eu)), si raccomanda di monitorare quotidianamente i chetoni per i primi 7 giorni della terapia e ogni 1-3 giorni nella settimana successiva. In caso di chetonuria diabetica o di DKA sospetta o confermata, è necessario interrompere immediatamente il trattamento ed eseguire indagini adeguate.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), la DKA è riportata come un evento avverso comune, atteso nell'1-10% dei gatti trattati con Senvelgo®. Casi di DKA, inclusi decessi, sono stati segnalati da dati di farmacovigilanza post-marketing, compresi casi in cui gatti non idonei sono passati dalla terapia insulinica a Senvelgo®. La maggior parte di questi casi di DKA si sono verificati tra 0 e 4 giorni dall'inizio del trattamento.

In aggiunta, l'uso di inibitori di SGLT-2 può portare allo sviluppo di DKA euglicemica (assenza di iperglicemia), una condizione potenzialmente fatale caratterizzata da euglicemia, acidosi metabolica e chetoacidosi. In caso di DKA (euglicemica) è assolutamente necessario iniziare immediatamente una terapia adeguata, che consiste in un inizio tempestivo della terapia insulinica nonostante la presenza di valori normali di glucosio nel sangue, monitorando/trattando l'ipokaliemia. L'inizio del trattamento insulinico è necessario per arrestare la progressione della chetoacidosi. In aggiunta all'insulina, devono essere presi in considerazione la somministrazione di destrosio o di altre fonti di carboidrati e un adeguato supporto nutrizionale (per prevenire o trattare la lipidosi epatica).

Informazioni per i proprietari di gatti

I proprietari devono essere informati sulle caratteristiche del prodotto e istruiti dai veterinari affinché comprendano l'importanza del monitoraggio attento delle condizioni del proprio gatto (incluso il controllo della presenza di chetoni nelle urine e/o di eventuali segni clinici di malattia) e l'importanza di chiedere un immediato consiglio al veterinario. I veterinari devono istruire i clienti su come

riconoscere i segni di DKA in un gatto in terapia con Senvelgo®. I proprietari devono utilizzare quotidianamente gli sticks per le urine nei primi 7 giorni e successivamente ogni 1-3 giorni per la settimana successiva; e devono portare i gatti in clinica/ambulatorio veterinario per il monitoraggio dei chetoni, soprattutto entro le prime 2 settimane dall'inizio della terapia, poiché lo screening per la presenza di corpi chetonici dovrebbe idealmente essere eseguito anche su plasma. I proprietari devono essere avvisati di interrompere la somministrazione di Senvelgo® e di consultare immediatamente un veterinario se il loro gatto sviluppasse anoressia, letargia, perdita di peso improvvisa, vomito o se venissero rilevati corpi chetonici nelle urine del loro gatto (ad esempio utilizzando gli sticks per le urine).

Informazioni complete sulla selezione e sul monitoraggio dei pazienti sono disponibili nelle sezioni 3.3 e 3.5 dell'RCP. L'RCP è disponibile al seguente link: Senvelgo 15 mg/ml - Oral solution | UPD (europa.eu).

Il rapporto beneficio/ rischio positivo per Senvelgo® rimane invariato senza modifiche nelle informazioni del prodotto (ad es. RCP, foglietto illustrativo).

Invito a segnalare

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Si raccomanda ai veterinari di segnalare qualsiasi evento avverso sospetto tramite il sistema nazionale di segnalazione:

https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale, in conformità alle norme locali per la segnalazione degli eventi avversi.

Punto di contatto aziendale

Se avete domande o desiderate ulteriori informazioni, potete contattare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Cordiali saluti,

Karin Ramot Hanania
Legale Rappresentante
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.