



Senvelgo® (velagliflozin) 15 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

Numero di omologazione: 68958 01

**noto rischio di chetoacidosi diabetica (CAD) associata
all'uso del prodotto in gatti con diabete mellito**



Data 11 settembre 2024

Pagina 01 | 03

Cara veterinaria, caro veterinario,

Boehringer Ingelheim Schweiz GmbH, in accordo con Swissmedic, desidera comunicarle importanti informazioni riguardanti l'uso sicuro di Senvelgo®, comprese quelle situazioni che richiedono un intervento immediato.

Il motivo di questa lettera è quello di evidenziare il corretto uso di Senvelgo® in conformità con l'informazione professionale/il foglietto illustrativo, al fine di ridurre al minimo gli effetti gravi, tra cui la chetoacidosi diabetica (CAD) e i decessi. Effetti gravi di questo tipo sono stati segnalati in Svizzera e in altre regioni (UE, USA, UK) dopo l'immissione sul mercato.

I punti essenziali:

- 1.** Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet. non è indicato in tutti i gatti con diabete mellito (DM), motivo per cui è importante un'attenta selezione dei pazienti.
- 2.** Rispetto ai pazienti di nuova diagnosi, i gatti diabetici precedentemente trattati con insulina hanno un rischio maggiore di sviluppare CAD e chetonuria.
- 3.** Sulla base dei dati di farmacovigilanza post-marketing sono stati segnalati effetti gravi (tra cui chetoacidosi diabetica [CAD] e decessi), compresi casi in cui gatti non idonei sono passati dalla terapia con insulina a Senvelgo®.
- 4.** La maggior parte dei casi di CAD si è verificata 0-4 giorni dopo l'inizio del trattamento. Ciò sottolinea l'importanza del controllo dei corpi chetonici dopo l'inizio del trattamento, che deve essere eseguito ogni 1-3 giorni durante le prime due settimane e ogni volta che il gatto mostra segni clinici di CAD. In queste prime due settimane vanno eseguiti screening per i corpi chetonici nel plasma.
- 5.** Prima di iniziare il trattamento con Senvelgo®, si deve eseguire un esame per la presenza di corpi chetonici nel sangue e il gatto non deve manifestare sintomi clinici di CAD, poiché la CAD rappresenta una complicanza metabolica potenzialmente fatale del diabete mellito.
- 6.** Le veterinarie e i veterinari devono informare le proprietarie e i proprietari di gatti del rischio di CAD e assicurarsi che siano in grado di monitorare i loro gatti per un possibile sviluppo di CAD. Se vengono rilevati corpi chetonici nelle urine o se si manifestano segni clinici di CAD, è necessaria una consultazione veterinaria immediata.
- 7.** Durante le prime due settimane di trattamento, e ogniqualvolta il gatto mostri sintomi clinici di CAD durante il trattamento, è importante monitorarlo strettamente per il possibile sviluppo di CAD. In caso di riscontro di corpi chetonici, la terapia va interrotta e il gatto va visitato dalla veterinaria o dal veterinario.
- 8.** In caso di CAD confermata o sospetta o di chetonuria diabetica è necessario interrompere immediatamente il trattamento, eseguire esami appropriati e avviare subito una terapia adeguata (in particolare, terapia insulinica). Le proprietarie e i proprietari di gatti devono essere avvisati di rivolgersi alla propria veterinaria o al proprio veterinario a questo proposito.
- 9.** In presenza di inibizione del SGLT-2, la CAD può insorgere anche con livelli normali di glucosio nel sangue (chetoacidosi euglicemica). Ciononostante resta necessario avviare immediatamente il trattamento insulinico per arrestare la progressione della chetoacidosi.

Informazioni di base

Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti è stato omologato in Svizzera nel luglio 2023. Contiene velagliflozin, un inibitore del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT-2) e rappresenta un nuovo principio attivo per l'impiego in medicina veterinaria.

Senvelgo® è indicato per il trattamento del diabete mellito nei gatti. Un inibitore del SGLT-2 agisce in modo diverso dall'insulina e riduce l'iperglicemia inibendo il riassorbimento renale del glucosio. È indicato solo per il trattamento di gatti che sono ancora in grado di produrre quantità sufficienti di insulina endogena. Pertanto, l'uso di inibitori del SGLT-2 non è raccomandato in tutti i gatti diabetici. La selezione dei pazienti idonei è quindi molto importante. Poiché attualmente non esistono test in grado di distinguere tra diabete insulino-dipendente e non insulino-dipendente nei gatti, la selezione dei pazienti idonei si basa sulla valutazione clinica.

Il trattamento con Senvelgo non deve essere iniziato o ripreso se si dimostra la presenza di chetonuria o di un eccesso di corpi chetonici nel sangue, indicativi di CAD. Segni clinici come perdita di peso indesiderata, disidratazione, apatia, appetito ridotto o vomito acuto possono essere indicativi di CAD. La CAD è una complicanza potenzialmente fatale del diabete mellito.

In questo contesto è importante eseguire all'inizio della terapia un monitoraggio dei corpi chetonici, conformemente all'informazione professionale, ogni 1-3 giorni durante le prime due settimane. Questo controllo va eseguito anche ogniqualvolta il gatto mostri segni clinici di malattia, come ad esempio una ridotta assunzione di cibo e/o acqua o una ridotta attività. In caso di CAD confermata o sospetta o di chetonuria diabetica è necessario interrompere immediatamente il trattamento ed eseguire appropriati esami diagnostici.

L'informazione professionale (IP) elenca la CAD come un effetto collaterale comune, atteso nell'1-10% dei gatti trattati con Senvelgo®. Durante l'attività di farmacovigilanza post-marketing sono stati notificati casi di CAD, anche con conseguenze mortali. La maggior parte dei casi di CAD si è verificata tra 0 e 4 giorni dopo l'inizio del trattamento.

Una caratteristica particolare del trattamento con inibitori del SGLT-2 è il fatto che la CAD può essere euglicemica (con glicemia nell'intervallo di riferimento/normale). Sia in caso di CAD sia di CAD euglicemica deve essere avviata immediatamente una terapia appropriata, comprendente il pronto inizio della terapia insulinica malgrado valori normali della glicemia, con contemporaneo monitoraggio/trattamento dell'ipokaliemia. L'avvio della terapia insulinica è necessario per fermare la progressione della chetoacidosi. Oltre all'insulina si devono prendere in considerazione la somministrazione di destrosio o di un'altra fonte di carboidrati e adeguate misure nutrizionali (per prevenire o trattare la lipidosi epatica).

Informazioni per le proprietarie e i proprietari di gatti

Le proprietarie e i proprietari di gatti devono ricevere il foglietto illustrativo che dovranno rivedere insieme alla veterinaria o al veterinario, al fine di garantire che comprendano l'importanza di monitorare attentamente le condizioni del loro gatto (incluso il controllo dei corpi chetonici nelle urine e/o di eventuali segni clinici indicativi di CAD) e, se necessario, di rivolgersi tempestivamente alla veterinaria o al veterinario. Le veterinarie e i veterinari devono informare le loro e i loro clienti su come riconoscere i segni di CAD in un gatto che assume Senvelgo®, come ad es. disidratazione, apatia, appetito ridotto, vomito acuto o perdita di peso, nonché presenza di corpi chetonici nelle urine del loro gatto (rilevabili ad es. con strisce reattive per le urine). Le proprietarie e i proprietari devono essere invitati a portare i gatti nella clinica veterinaria o nello studio veterinario per il monitoraggio dei corpi chetonici, in particolare nelle prime 2 settimane dopo l'inizio della terapia, poiché lo screening dei corpi chetonici va eseguito anche sul plasma.

Le proprietarie e i proprietari di gatti devono utilizzare strisce reattive per le urine ogni 1-3 giorni durante le prime 2 settimane. Le proprietarie e i proprietari di gatti devono essere informati che devono interrompere la somministrazione di Senvelgo® e consultare immediatamente una veterinaria o un veterinario se il loro gatto mostra segni di CAD.

Per informazioni dettagliate sulla selezione e il monitoraggio dei pazienti, consultare la rubrica 4.5 dell'informazione professionale. L'informazione professionale è disponibile al seguente link:



Tierarzneimittel (Schweiz): Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen (uzh.ch) <https://www.vetpharm.uzh.ch/tak/06000000/00068958.01> (direttamente: Tierarzneimittel (Schweiz): Senvelgo® 15 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Katzen (uzh.ch))

Il positivo rapporto rischi-benefici di Senvelgo® rimane immutato.

Invito alla notifica

La notifica di effetti indesiderati di medicinali è importante. Consente una sorveglianza continua della sicurezza di un medicamento veterinario. Le veterinarie e i veterinari sono tenuti a notificare tutti i casi sospetti di effetti indesiderati di medicinali in conformità con gli obblighi di notifica al titolare dell'omologazione di Senvelgo (cfr. i dati di contatto in basso) o a Swissmedic (vetvigilance@swissmedic.ch).

Dati di contatto del titolare dell'omologazione

In caso di domande o necessità di ulteriori informazioni, rivolgersi a:

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
CH-4002 Basilea
Telefono: +41 (0)61 295 25 25
E-Mail: zzBASInfo@boehringer-ingelheim.com

Cordiali saluti,
Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

**Senvelgo**

Senvelgo® 15mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti. **Composizione:** 1 ml contiene 15 mg di Velagliflozin. **Indicazioni:** Trattamento del diabete mellito (DM). **Posologia:** 1 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno. Non iniziare o proseguire il trattamento fintanto che sono presenti corpi chetonici nelle urine. Se vengono rilevati chetoni, la terapia deve essere interrotta e il gatto deve essere esaminato dal veterinario. È necessario eseguire un controllo dei chetoni all'inizio della terapia ogni 1-3 giorni per le prime due settimane e ogni volta che il gatto mostra segni clinici di malattia. **Controindicazioni:** controindicato nei gatti con segni di chetoacidosi diabetica, chetonuria o in presenza di grave disidratazione. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o a un eccipiente. **Precauzioni:** A causa del meccanismo d'azione dell'insulina esiste un rischio aumentato di ipoglicemia; la terapia combinata è pertanto sconsigliata. I gatti esposti a maggiore rischio di sviluppare DKA necessitano di attenti controlli di routine dopo l'inizio del trattamento. L'efficacia non è stata stabilita nei gatti di età inferiore a 1 anno. *Per la persona che somministra il medicinale:* Evitare il contatto con gli occhi. (lieve irritazione oculare). **Effetti collaterali:** *Molto comuni:* Diarrea o feci liquide, polidipsia o poliuria, calo ponderale, disidratazione; *Comuni:* Vomito, Chetoacidosi diabetica, infezioni delle vie urinarie, compresa l'infiammazione della vescica; Una ipoglicemia asintomatica basata su singole misurazioni della glicemia può essere osservata in modo sporadico. **Interazioni:** Non sono state studiate interazioni farmacologiche in vivo. **Tempo d'attesa:** Non pertinente. **Swissmedic:** 68'958 (B). **Titolare:** Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea. Informazioni dettagliate sono desumibili dalla pubblicazione dell'informazione relativa al medicamento oppure il sito www.tierarzneimittel.ch. Stato dell'informazione: 23.02.2023.