19.07.2024

Senvelgo® (welagliflozyna) 15 mg/ml roztwór doustny dla kotów: Znane ryzyko cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA) u kotów z cukrzycą związane ze stosowaniem produktu

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chciałby przekazać ważne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania produktu Senvelgo®, w tym informacje dotyczące sytuacji, które mogą wymagać natychmiastowej interwencji.
Celem niniejszego listu jest zwrócenie uwagi na prawidłowe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w celu zminimalizowania poważnych następstw (w tym cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA) i zgonów), które zostały zgłoszone w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Najważniejsze informacje:

1.Produkt leczniczy Senvelgo® 15 mg/ml roztwór doustny dla kotów zawiera welagliflozynę, inhibitor SGLT-2 i jest wskazany do stosowania w celu zmniejszenia hiperglikemii u kotów z cukrzycą insulinoniezależną; w związku z tym nie wszystkie koty z cukrzycą mogą zostać zakwalifikowane do leczenia produktem leczniczym Senvelgo®, szczególnie te, które są obecnie leczone insuliną. Ważny jest staranny dobór pacjentów.

2. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano poważne konsekwencje (w tym cukrzycową kwasicę ketonową (DKA) i zgony), w tym w sytuacjach, w których nieodpowiednio zakwalifikowanym kotom zastępowano insulinoterapię produktem Senvelgo®.

3. Większość z tych przypadków DKA występowała w okresie 0-4 dni po rozpoczęciu leczenia. Podkreśla to znaczenie badania wykrywającego obecność ciał ketonowych po rozpoczęciu leczenia, codziennie przez pierwsze 7 dni, a następnie co 1-3 dni przez kolejny tydzień. Ponadto, w idealnym przypadku, w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia powinno przeprowadzać się badania przesiewowe na obecność ciał ketonowych również w osoczu.

4. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Senvelgo® należy wykonać badania przesiewowe w kierunku DKA, ponieważ DKA jest potencjalnie śmiertelnym powikłaniem metabolicznym cukrzycy.

5. U kotów z cukrzycą leczonych wcześniej insuliną
występuje zwiększone ryzyko wystąpienia DKA i ketonurii, w porównaniu do pacjentów z nowo rozpoznaną cukrzycą.

6. Lekarze weterynarii powinni informować właścicieli kotów o ryzyku wystąpienia DKA i starać się zapewnić właścicielom możliwość dokładnego monitorowania swoich kotów pod kątem potencjalnego rozwoju DKA; w przypadku wykrycia ketonów lub klinicznych objawów DKA konieczna jest natychmiastowa konsultacja weterynaryjna.

7. Przez pierwsze dwa tygodnie leczenia ważne jest dokładne monitorowanie kotów pod kątem potencjalnego rozwoju DKA oraz za każdym razem, gdy u kota wystąpią kliniczne objawy choroby w trakcie leczenia.

8. W przypadku potwierdzenia lub podejrzenia DKA lub ketonurii cukrzycowej konieczne jest natychmiastowe przerwanie leczenia, zbadanie stanu pacjenta i natychmiastowe rozpoczęcie odpowiedniego leczenia (np. insulinoterapii). Właścicielom kotów należy zalecić skontaktowanie się w tej sprawie z lekarzem weterynarii..

9. DKA, pod wpływem hamowania SGLT-2, może wystąpić przy prawidłowym stężeniu glukozy we krwi (euglikemiczna kwasica ketonowa). Jednakże, aby zatrzymać postęp kwasicy ketonowej, konieczne jest natychmiastowe rozpoczęcie leczenia insuliną.

Informacje ogólne

Senvelgo® 15 mg/ml roztwór doustny dla kotów, został po raz pierwszy dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) w listopadzie 2023 roku. Zawiera welagliflozynę, zależny od sodu inhibitor kotransportera glukozy 2 (SGLT-2) i stanowi nową substancję czynną do stosowania w medycynie weterynaryjnej.
Produkt leczniczy Senvelgo® jest wskazany do stosowania w celu zmniejszenia hiperglikemii u kotów z cukrzycą insulinoniezależną. Inhibitor SGLT- 2 działa inaczej niż insulina, zmniejsza stężenie glukozy we krwi zapobiegając wchłanianiu zwrotnemu glukozy w nerkach i jest odpowiedni tylko dla kotów, które są w stanie wytwarzać wystarczające ilości insuliny endogennej. Dlatego nie zaleca się stosowania inhibitorów SGLT-2 u wszystkich kotów chorych na cukrzycę. Obecnie nie jest dostępne badanie pozwalające na rozróżnienie kotów chorych na cukrzycę insulinozależną od tych chorych na cukrzycę insulinoniezależną, a zatem wymagana jest ocena kliniczna. Dobór pacjentów jest zatem niezwykle ważny. Nie należy rozpoczynać ani wznawiać leczenia, jeśli występuje ketonuria lub obecne są ciała ketonowe we krwi w stężeniach wskazujących na obecność DKA. Objawy kliniczne, takie jak niezamierzona utrata masy ciała, odwodnienie, letarg, jadłowstręt (brak apetytu), wymioty, wyniszczenie mogą wskazywać na DKA. DKA jest potencjalnie zagrażającym życiu powikłaniem cukrzycy.
Na podstawie raportów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po wprowadzeniu produktu do obrotu (European database of suspected adverse drug reaction reports - Search (adrreports.eu)) zaleca się codzienne monitorowanie stężenia ciał ketonowych przez pierwsze 7 dni, a następnie co 1-3 dni w kolejnym tygodniu. W przypadku potwierdzenia lub podejrzenia DKA lub ketonurii cukrzycowej konieczne jest natychmiastowe przerwanie leczenia i przeprowadzenie odpowiednich badań.
W charakterystyce produktu leczniczego (ChWPL) DKA jest wymieniona jako częste zdarzenie niepożądane, spodziewane u 1-10% kotów leczonych produktem Senvelgo®.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki DKA, w tym przypadki śmiertelne, w tym w sytuacjach zastąpienia insulinoterapii produktem leczniczym Senvelgo® u kotów, które zostały do tego leczenia niewłaściwie zakwalifikowane. Większość przypadków DKA wystąpiła w okresie od 0 do 4 dni po rozpoczęciu leczenia.
Ponadto stosowanie inhibitorów SGLT- 2 może prowadzić do rozwoju euglikemicznej DKA (brak hiperglikemii), zagrażającego życiu stanu nagłego, charakteryzującego się euglikemią, kwasicą metaboliczną i kwasicą ketonową. W przypadku wystąpienia (euglikemicznej) DKA konieczne jest natychmiastowe rozpoczęcie odpowiedniego leczenia. Obejmuje ono szybkie rozpoczęcie leczenia insuliną pomimo prawidłowych wartości stężenia glukozy we krwi, przy jednoczesnym monitorowaniu/leczeniu hipokaliemii. Rozpoczęcie leczenia insuliną jest konieczne w celu zatrzymania postępu kwasicy ketonowej. Należy rozważyć podanie dekstrozy lub innego źródła węglowodanów oraz zastosowanie oprócz insuliny odpowiedniego wsparcia żywieniowego (w celu zapobiegania lub leczenia stłuszczenia wątroby).

Informacje dla właścicieli kotów

Właściciele powinni otrzymać informację o produkcie i informację tę powinni przeanalizować razem z lekarzem weterynarii w celu upewnienia się, że rozumieją znaczenie ścisłego monitorowania stanu ich kota (w tym kontroli pod kątem obecności ciał ketonowych w moczu i/lub jakichkolwiek objawów klinicznych choroby) oraz o konieczności zasięgnięcia natychmiastowej porady weterynaryjnej. Lekarze weterynarii przekażą właścicielom, jak rozpoznawać objawy DKA u kota stosującego Senvelgo®. Właściciele powinni stosować u swoich zwierząt paski testowe moczu codziennie przez pierwsze 7 dni terapii, a następnie co 1-3 dni przez kolejny tydzień. Właściciele kotów powinni zostać zachęceni do przyprowadzania kotów do kliniki weterynaryjnej/praktyki celem monitorowania ciał ketonowych, zwłaszcza w ciągu pierwszych 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia, ponieważ badanie przesiewowe na obecność ciał ketonowych powinno być również przeprowadzane w osoczu. Właścicielom należy zalecić odstawienie produktu Senvelgo® i natychmiastową konsultację z lekarzem weterynarii, jeśli u kota wystąpi brak apetytu, letarg, nagła utrata masy ciała, wymioty lub jeśli w moczu kota wykryto obecność ciał ketonowych (np. stosując paski testowe do moczu).
Pełne informacje dotyczące doboru i monitorowania pacjentów przedstawiono w punktach 3.3 i 3.5 ChWPL dostępnej pod linkiem: Senvelgo 15 mg/ml - Oral solution | UPD (europa.eu).
Pozytywny stosunek korzyści do ryzyka produktu Senvelgo® pozostaje niezmieniony, bez konieczności wprowadzania zmian w informacji o produkcie (np. charakterystyka weterynaryjnego produktu leczniczego, ulotka informacyjna).

Zaproszenie do przesyłania zgłoszeń o zdarzeniach niepożądanych
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się, aby lekarze weterynarii zgłaszali wszelkie podejrzenia zdarzeń niepożądanych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl, lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela (Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o. Tel: +48 22 6990699

ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com) zgodnie z krajowymi wymogami dotyczącymi zgłaszania.

Punkt kontaktowy firmy
W przypadku pytań lub dodatkowych informacji prosimy o kontakt:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa

Telefon: +48 22 699 0 699
Fax: +48 22 699 0 698
Email: info.waw@boehringer-ingelheim.com