

EXT/321532/2024

31 de julio de 2024

Senvelgo® (velagliflozina) 15 mg/ml solución oral para gatos: Riesgo conocido de cetoacidosis diabética (CAD) en gatos con diabetes mellitus asociada al uso del medicamento veterinario

Apreciado veterinario,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle información importante sobre el uso seguro de Senvelgo®, incluidas aquellas situaciones que puedan requerir intervención inmediata.

El motivo de esta carta es destacar el uso correcto del medicamento para minimizar los efectos adversos graves (incluyendo cetoacidosis diabética (CAD) y mortalidad) que se han recogido a partir de los datos de farmacovigilancia post-comercialización.

Mensajes clave:

1. Senvelgo® 15 mg/ml solución oral para gatos contiene velagliflozina, un inhibidor de SGLT-2 en medicina veterinaria, que está indicado para reducir la hiperglucemia en gatos diabéticos no dependientes de insulina; por lo tanto, no todos los gatos diabéticos son aptos para el tratamiento con Senvelgo®, especialmente aquellos que actualmente se tratan con insulina. Es importante seleccionar cuidadosamente al paciente.
2. Se han comunicado efectos adversos graves (incluyendo cetoacidosis diabética (CAD) y mortalidad) a partir de los datos de farmacovigilancia post-comercialización, incluyendo casos en los que se cambió el tratamiento con insulina a Senvelgo® en gatos no aptos.
3. La mayoría de estos casos de CAD ocurrieron entre 0-4 días después de iniciar el tratamiento. Esto resalta la importancia de controlar las cetonas después de iniciar el tratamiento, diariamente durante los primeros 7 días y luego cada 1-3 días durante la semana siguiente. Además, lo ideal es que la detección de cuerpos cetónicos también se realice en plasma dentro de este primer periodo de 2 semanas.
4. Antes de iniciar el tratamiento con Senvelgo®, se debe realizar un chequeo para la detección de CAD, ya que la CAD es una complicación metabólica de la diabetes mellitus potencialmente mortal.
5. Los gatos diabéticos tratados previamente con insulina presentan un mayor riesgo de desarrollar CAD y cetonuria, en comparación con los pacientes recién diagnosticados.
6. Los veterinarios deben informar a los responsables de gatos del riesgo de CAD y garantizar que los responsables de gatos puedan controlar cuidadosamente a sus gatos para detectar el posible desarrollo de CAD. Es necesario consultar con un veterinario inmediatamente si se detectan cetonas o se observan signos clínicos de CAD.
7. Durante las dos primeras semanas de tratamiento, es importante vigilar de cerca a los gatos por si potencialmente desarrollan CAD y cuando el gato muestre signos clínicos de enfermedad durante el tratamiento.
8. Se requiere la interrupción inmediata del tratamiento en caso de CAD o cetonuria diabética confirmada o sospechada, una investigación adecuada y el inicio inmediato de un tratamiento adecuado (p. ej., terapia con insulina). Se debe aconsejar a los responsables de gatos que se pongan en contacto con su veterinario en este caso.

9. La CAD, bajo inhibición del SGLT-2, puede ocurrir con concentraciones normales de glucosa en sangre (cetoacidosis euglucémica). Sin embargo, sigue siendo necesario el inicio inmediato del tratamiento con insulina para detener la progresión de la cetoacidosis.

Antecedentes

Senvelgo® 15 mg/ml solución oral para gatos, fue autorizado por primera vez en la Unión Europea (UE) en noviembre de 2023. Contiene velagliflozina, un inhibidor del cotransportador de glucosa 2 dependiente del sodio (SGLT-2) y representa un nuevo principio activo para su uso en medicina veterinaria.

Senvelgo® está indicado para la reducción de la hiperglucemia en gatos con diabetes mellitus no dependiente de insulina. Un inhibidor del SGLT-2 actúa de forma diferente a la insulina y reduce la glucosa en sangre al impedir la reabsorción renal de glucosa, y solo es adecuado para gatos que aún son capaces de producir cantidades suficientes de insulina endógena. Por lo tanto, el uso de inhibidores de SGLT-2 no está recomendado en todos los gatos diabéticos. Por consiguiente, la selección de los pacientes es muy importante. Actualmente no se dispone de ninguna prueba para diferenciar entre gatos diabéticos dependientes y no dependientes de la insulina, y por lo tanto la selección del paciente requiere de un criterio clínico. El tratamiento no se debe iniciar ni reanudar si hay cetonuria o cuerpos cetónicos en sangre en concentraciones indicativas de CAD. Los signos clínicos, tales como pérdida de peso no intencionada, deshidratación, letargo, anorexia (pérdida de apetito), vómitos y caquexia pueden indicar CAD. La CAD es una complicación de la diabetes mellitus potencialmente mortal.

Basándose en los informes de farmacovigilancia posteriores a la comercialización ([European database of suspected adverse drug reaction reports - Disclaimer \(adrreports.eu\)](https://adrreports.eu)), se recomienda la monitorización diaria de cetonas durante los primeros 7 días y luego cada 1-3 días durante la semana siguiente. En caso de CAD o cetonuria diabética confirmada o sospechada, se requiere la interrupción inmediata del tratamiento y una investigación adecuada.

En el resumen de características o ficha técnica del medicamento, la CAD se describe como un acontecimiento adverso frecuente, siendo esperable en el 1-10 % de los gatos tratados con Senvelgo®. Se han recogido casos de CAD, incluyendo mortalidad, a partir de los datos de farmacovigilancia post-comercialización, incluyendo casos en los que se cambió el tratamiento con insulina a Senvelgo® en gatos no aptos. La mayoría de estos casos de CAD ocurrieron entre 0 y 4 días después de iniciar el tratamiento.

Además, el uso de inhibidores de SGLT-2 puede conducir al desarrollo de CAD euglucémica (ausencia de hiperglucemia), una emergencia potencialmente mortal que se caracteriza por euglucemia, acidosis metabólica y cetoacidosis. En caso de CAD (euglucémica) es imprescindible iniciar el tratamiento adecuado inmediatamente. Esto incluye el inicio inmediato del tratamiento con insulina a pesar de que los valores de glucosa en sangre sean normales, a la vez que se monitoriza/trata la hipopotasemia. El inicio de la administración de insulina es necesario para detener la progresión de la cetoacidosis. Se debe considerar la administración de dextrosa u otra fuente de hidratos de carbono y un soporte nutricional adecuado (para prevenir o tratar la lipidosis hepática), además de insulina.

Información para responsables de gatos

Se debe proporcionar a los responsables la información del resumen de características del medicamento y revisarla con los veterinarios para asegurarse de que entienden la importancia

de monitorizar con mucha atención el estado de su gato (incluyendo la comprobación de cetonas en orina y/o cualquier signo clínico de enfermedad) y la importancia de buscar asesoramiento veterinario rápido. Los veterinarios tendrán que educar a los clientes sobre cómo reconocer los signos de CAD en un gato en tratamiento con Senvelgo®. Los responsables deben usar tiras reactivas de orina diariamente durante los primeros 7 días y después cada 1-3 días durante la semana siguiente; y se les debe recomendar llevar a los gatos al veterinario para monitorizar las cetonas, especialmente dentro de las primeras 2 semanas de iniciar el tratamiento, ya que idealmente el cribado para la presencia de cuerpos cetónicos también se debe realizar en plasma. Se debe aconsejar a los responsables que suspendan el tratamiento con Senvelgo® y que consulten con un veterinario inmediatamente si su gato presenta anorexia, letargo, pérdida repentina de peso, vómitos o si se detectan cuerpos cetónicos en la orina de su gato (p.ej. utilizando tiras reactivas para el análisis de orina).

En las secciones 3.3 y 3.5 del resumen de características se proporciona información completa sobre la selección y monitorización de los pacientes. El resumen de características está disponible siguiendo este enlace: [Senvelgo 15 mg/ml - Solución oral | UPD \(europa.eu\)](#).

El balance beneficio-riesgo positivo para Senvelgo® permanece inalterado, sin cambios en la información del medicamento (p.ej., resumen de características y prospecto).

Llamamiento a la notificación

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. En España, los veterinarios tienen la obligación de notificar cualquier sospecha de acontecimiento adverso a través del sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>) o al titular de la autorización de comercialización o su representante local (Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.), de conformidad con los requerimientos nacionales de notificación.

Contacto de la compañía

Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional, póngase en contacto con:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

Tel: 900 120 131

animalhealthatencionclientes.bcn@boehringer-ingelheim.com

Atentamente,

Magali Quetin

Persona Cualificada para Farmacovigilancia

Marta Dalmases

Responsable de Farmacovigilancia Local