

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG | 1121 Wien

05.08.2024

**Firmenname**

Vor- und Nachname  
Straße 123  
1000 Stadt  
(Land)

**Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG**

Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
T +43 (1) 80 105-6880  
tiergesundheits.vie@boehringer-  
ingelheim.com  
boehringer-ingelheim.com/at

EXT/321532/2024  
2024.07.18

**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 Arzneimittels**

Firmenbuch-Nr.: FN 312077 m  
des Handelsgerichtes Wien  
Sitz: Wien  
Rechtsform:  
Kommanditgesellschaft  
UID: ATU 64226215

UniCredit Bank Austria AG  
IBAN: AT791200023010146400  
BIC: BKAUATWW

Komplementärin:  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH  
Firmenbuch-Nr.: FN 310535w  
des Handelsgerichtes Wien  
Sitz: Wien  
Rechtsform: Gesellschaft mit  
beschränkter Haftung

Sehr geehrte Tierärztin, sehr geehrter Tierarzt,

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

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

**Kernaussagen:**

1. Senvelgo® 15 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen enthält Velagliflozin, einen SGLT-2-Inhibitor in der Veterinärmedizin, und wird zur Reduktion der Hyperglykämie bei Katzen mit nicht-insulinabhängigen Diabetes mellitus angewendet; 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. Im Rahmen der Pharmakovigilanz nach der Markteinführung wurden schwerwiegende Behandlungsfolgen (einschließlich diabetischer Ketoazidose (DKA) und Todesfälle) berichtet, einschließlich Fälle, in denen nicht geeignete 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 Ketone nach Beginn der Behandlung, täglich für die ersten 7 Tage und dann alle 1-3 Tage in der folgenden 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 die Katze auf DKA untersucht werden, da DKA eine potenziell tödliche metabolische Komplikation von Diabetes mellitus ist.
5. Bei mit Insulin vorbehandelten diabetischen Katzen besteht ein höheres Risiko eine DKA und Ketonurie zu entwickeln als bei neu diagnostizierten Patienten.
6. Tierärzte sollten die Katzenbesitzer über das Risiko einer DKA informieren und sicherstellen, dass die Katzenbesitzer ihre Katzen sorgfältig auf die mögliche Entwicklung einer DKA überwachen können; wenn Ketone festgestellt oder klinische Symptome einer DKA beobachtet werden, muss sofort ein Tierarzt aufgesucht werden.
7. Während der ersten zwei Behandlungswochen ist es wichtig, die Katzen engmaschig auf die mögliche Entwicklung einer DKA zu überwachen und immer dann während der Behandlung, wenn die Katze klinische Symptome einer Erkrankung 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 trotzdem 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® wird zur Reduktion der Hyperglykämie bei Katzen mit nicht-insulinabhängigem Diabetes mellitus angewendet. Ein SGLT-2-Inhibitor wirkt anders als Insulin und reduziert den Blutzucker, indem er die renale Glukoseresorption verhindert; er 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 Diabetes mellitus bei Katzen zu unterscheiden. Die Patientenauswahl 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 Symptome, wie plötzlicher Gewichtsverlust, Dehydratation, Lethargie, Anorexie (Inappetenz), Erbrechen oder Kachexie können auf eine DKA hinweisen. DKA ist eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation von Diabetes mellitus.

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

In der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Fachinformation) ist DKA als häufige Nebenwirkung aufgeführt, die bei 1-10 % der mit Senvelgo® behandelten Katzen erwartet wird. Im Rahmen der Pharmakovigilanz nach der Markteinführung wurden DKA-Fälle, einschließlich Todesfälle, berichtet, darunter Fälle, in denen nicht geeignete 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. Die Einleitung der Insulintherapie ist erforderlich, um das Fortschreiten der Ketoazidose zu stoppen. Die Verabreichung von Dextrose oder einer anderen Kohlenhydratquelle und eine geeignete Ernährungsunterstützung (zur Vorbeugung oder Behandlung einer Hepatischen Lipidose) zusätzlich zu Insulin sollten in Betracht gezogen werden.

### **Informationen für Katzenbesitzer**

Die Katzenbesitzer sollten die Produktinformation erhalten und diese mit dem Tierarzt besprechen, um sicherzustellen, dass sie verstehen, wie wichtig es ist, den Zustand ihrer Katze genau zu überwachen (einschließlich der Überprüfung auf Ketone im Urin und/oder klinische Krankheitssymptome) und umgehend tierärztlichen Rat einzuholen. Tierärzte müssen die Tierbesitzer darüber aufklären, wie sie Anzeichen einer DKA bei einer Katze während der Behandlung mit Senvelgo® erkennen können. Die Besitzer sollten in den ersten 7 Tagen täglich und in der folgenden Woche alle 1-3 Tage Urinteststreifen verwenden. Außerdem sollte empfohlen werden, die 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. Die Tierbesitzer 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).

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

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/en/600000992254>).

Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis für Senvelgo® bleibt unverändert, ohne dass sich die Produktinformationen (z. B. Fachinformation, Gebrauchsinformation) derzeit ändern.

### **Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung der Sicherheit eines Tierarzneimittels. Tierärzten wird empfohlen, alle vermuteten Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at).) oder den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter (siehe unten) gemäß den nationalen Anforderungen zu melden.

**Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters des Zulassungsinhabers**

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

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880  
[tiergesundheit.vie@boehringer-ingelheim.com](mailto:tiergesundheit.vie@boehringer-ingelheim.com)

Mit freundlichen Grüßen,

i.V.



*Christian Zainzinger*  
*Landesleitung Tiergesundheit*

i.V.



*Philipp Kukla*  
*Head of Marketing*