

Une communication directe aux professionnels de la santé (DaHPC) est une lettre envoyée aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques pour les informer des risques potentiels de certains médicaments et des mesures ou recommandations visant à réduire ces risques.

L'objectif de cette lettre est de fournir aux professionnels de la santé les meilleures informations possibles pour améliorer la sécurité de l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un bon usage. Les firmes doivent soumettre leur proposition de DaHPC aux autorités compétentes pour approbation avant la distribution.

Ces DaHPC sont spécifiquement destinés aux vétérinaires et aux pharmaciens mais sont aussi accessibles au grand public. Nous recommandons aux propriétaires d'animaux de consulter leur vétérinaire ou leur pharmacien s'ils ont des questions concernant la DaHPC.



Joana Smith
To: Peter Mueller

Subject Line

Senvelgo® - Risque connu d'une acidocétose diabétique (ACD) chez les chats

no preheader

[Version en ligne](#)



Life forward

**Senvelgo® (velagliflozine) 15 mg/ml solution buvable pour chats :
Risque connu d'une acidocétose diabétique (ACD) chez les chats atteints de diabète
sucré associé à l'utilisation du produit.**

Cher Vétérinaire,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, en accord avec l'Agence Européenne des médicaments et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), souhaite communiquer des informations importantes sur la sécurité d'utilisation de Senvelgo®, notamment dans les situations qui peuvent nécessiter une intervention immédiate.

La raison de cette lettre est de souligner l'utilisation correcte du produit afin de minimiser les conséquences graves (notamment l'acidocétose diabétique (ACD) et les décès) qui ont été rapportées à partir des données de pharmacovigilance post-commercialisation.

Messages clés :

1. Senvelgo® 15 mg/ml solution buvable pour chats contient de la velagliflozine, un inhibiteur des SGLT-2 en médecine vétérinaire, qui est indiqué pour réduire l'hyperglycémie chez les chats atteints de diabète sucré non insulino dépendant ; par conséquent, tous les chats diabétiques ne peuvent pas être traités par Senvelgo®, en particulier ceux qui sont sous insulinothérapie. Une sélection rigoureuse des patients est importante.
2. Des conséquences graves (notamment une acidocétose diabétique (ACD) et des décès) ont été rapportées à partir des données de pharmacovigilance post-commercialisation, y compris dans des cas où des chats inadaptés sont passés d'une insulinothérapie à Senvelgo®.
3. La plupart de ces cas d'ACD sont survenus entre 0 et 4 jours après le début du traitement. Cela souligne l'importance de la vérification de la présence de corps cétoniques après le début du traitement, quotidiennement pendant les 7 premiers jours, puis tous les 1 à 3 jours pendant la semaine suivante. De plus, le dépistage de la présence de corps cétoniques devrait idéalement être également effectué sur le plasma pendant cette première période de 2 semaines.
4. Avant l'instauration du traitement avec Senvelgo®, un dépistage de l'ACD doit être effectué car l'ACD est une complication métabolique potentiellement mortelle du diabète sucré.
5. Les chats diabétiques déjà traités avec de l'insuline sont plus à risque de développer une ACD et une cétonurie, comparativement aux patients nouvellement diagnostiqués.
6. Les vétérinaires doivent informer les propriétaires de chats du risque d'ACD et s'assurer que ces derniers ont la possibilité de surveiller attentivement leurs chats quant à une éventuelle apparition d'ACD. Une consultation vétérinaire immédiate est impérative si des corps cétoniques sont détectés ou si des signes cliniques d'ACD sont observés.
7. Pendant les deux premières semaines de traitement, il est important de surveiller de près les chats pour déceler l'apparition éventuelle d'une ACD et chaque fois que le chat présente des signes cliniques de cette maladie pendant le traitement.
8. En cas d'ACD ou de cétonurie diabétique confirmée ou suspectée, il est requis d'interrompre immédiatement le traitement, de procéder à des examens appropriés et d'instaurer immédiatement un traitement approprié (par exemple, une insulinothérapie). Il doit être recommandé aux propriétaires de chats de contacter leur vétérinaire si cela se produit.
9. L'ACD sous inhibition des SGLT-2 peut survenir avec une glycémie normale (acidocétose euglycémique). Néanmoins, l'initiation immédiate d'un traitement à l'insuline est nécessaire pour arrêter la progression de l'acidocétose.

Contexte

Senvelgo® 15 mg/ml solution buvable pour chats, a été autorisé pour la première fois dans l'Union européenne (UE) en novembre 2023. Il contient de la velagliflozine, un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose 2 (SGLT-2) et représente une nouvelle substance active pour une utilisation en médecine vétérinaire.

Senvelgo® est indiqué pour la réduction de l'hyperglycémie chez les chats atteints de diabète sucré non insulino dépendant. Un inhibiteur des SGLT-2 fonctionne différemment de l'insuline et réduit la glycémie en empêchant la réabsorption rénale du glucose. Il ne peut être utilisé que chez les chats qui sont encore capables de produire des quantités suffisantes d'insuline endogène. Par conséquent, l'utilisation d'inhibiteurs du SGLT-2 n'est pas recommandée pour tous les chats diabétiques. La sélection des patients est donc très importante. Il n'existe actuellement aucun test disponible permettant de différencier les chats diabétiques insulino dépendants des chats diabétiques non insulino dépendants, et par conséquent, la sélection des patients nécessite un jugement clinique. Le traitement ne doit pas être initié ou repris si une cétonurie ou des corps cétoniques sanguins à des concentrations indiquant une ACD sont présents. Des signes cliniques, tels qu'une perte de poids involontaire, une déshydratation, une léthargie, une anorexie (inappétence), des vomissements, une cachexie peuvent indiquer une ACD. L'ACD est une complication potentiellement mortelle du diabète sucré.

Sur la base des rapports de pharmacovigilance post-commercialisation ([Base de données européenne des rapports d'effets indésirables - Recherche \(adrreports.eu\)](#)), une surveillance quotidienne des corps cétoniques est recommandée pendant les 7 premiers jours puis tous les 1 à 3 jours pendant la semaine suivante. En cas d'ACD ou de cétonurie diabétique confirmée ou suspectée, l'arrêt immédiat du traitement et une investigation appropriée sont nécessaires.

Dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'ACD est répertoriée comme un effet indésirable fréquent, attendu chez 1 à 10% des chats traités par Senvelgo®. Des cas d'ACD, y compris des décès, ont été rapportés à partir des données de pharmacovigilance post-commercialisation, notamment dans des cas où des chats inadaptés sont passés d'une insulinothérapie à Senvelgo®. La plupart de ces cas d'ACD sont survenus entre 0 et 4 jours après le début du traitement.

De plus, l'utilisation d'inhibiteurs du SGLT-2 peut conduire au développement d'une ACD euglycémique (absence d'hyperglycémie), une urgence potentiellement mortelle caractérisée par une euglycémie, une acidose métabolique et une acidocétose. En cas d'ACD (euglycémique), il est impératif d'initier immédiatement un traitement approprié. Cela comprend l'initiation rapide d'une insulinothérapie malgré une glycémie normale, tout en surveillant/traitant l'hypokaliémie. L'initiation de l'insuline est nécessaire pour arrêter la progression de l'acidocétose. L'administration de dextrose ou d'une autre source de glucides et un soutien nutritionnel approprié (pour prévenir ou traiter la lipidose hépatique), en plus de l'insuline, doivent être envisagés.

Informations pour les propriétaires de chats

Les propriétaires doivent recevoir les informations relatives au médicament et les revoir avec les vétérinaires pour chercher à assurer que les propriétaires comprennent l'importance de surveiller étroitement l'état de leur chat (y compris la vérification des corps cétoniques dans les urines et/ou tout signe clinique de maladie) et l'importance de demander rapidement l'avis d'un vétérinaire. Les vétérinaires devront instruire leurs clients comment reconnaître les signes d'ACD chez un chat sous Senvelgo®. Les propriétaires doivent utiliser des bandelettes urinaires quotidiennement pendant les 7 premiers jours, puis tous les 1 à 3 jours pendant la semaine suivante; et être encouragés à amener les chats à la clinique/au cabinet vétérinaire pour le suivi des corps cétoniques, en particulier au cours des 2 premières semaines suivant l'initiation du traitement, puisque le dépistage de la présence de corps cétoniques devrait idéalement aussi être effectué sur le plasma. Il doit être conseillé aux propriétaires d'arrêter Senvelgo® et de consulter un vétérinaire immédiatement si leurs chats développent une anorexie, une léthargie, une perte de poids soudaine, des vomissements ou si des corps cétoniques sont détectés dans l'urine de leur chat (par exemple, à l'aide de bandelettes urinaires).

Des informations complètes sur la sélection et le suivi des patients sont fournies dans les rubriques 3.3 et 3.5 du RCP. Le RCP est disponible en suivant le lien : [SENVELGO 15 mg/ml - Solution orale | UPD \(europa.eu\)](#).

La balance bénéfice-risque positive de Senvelgo® reste inchangée, et à ce jour, ne nécessite pas de modification de l'information sur le produit (contenue par exemple dans le RCP ou la notice).

Appel à la notification

La notification des effets indésirables est primordiale. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Il est recommandé aux vétérinaires de notifier tout événement indésirable suspecté via le système national de notification (BE : <http://www.notifierunefetindesirable-animaux.be>; LU : luxvet@ms.etat.lu) ou via le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant local (Voir Point de contact de l'entreprise ci-dessous) conformément aux exigences nationales de notification.

Points de contact de l'entreprise

Si vous avez des questions ou besoin de plus d'informations, merci de nous contacter :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur, 15-23
1050 Bruxelles – Belgique
TVA: BE0445411231
E-mail : vetmedica.be@boehringer-ingelheim.com
Tél.: +32-2-773.34.56

Cordialement,

Hendrik Rogiers
Head RA/PV/CO



Life forward

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteur, 15-23
Bruxelles - 1050 Belgium
+32 2 773 34 56
vetmedica.be@boehringer-ingelheim.com

Ce message doit être traité de manière confidentielle. Il peut faire l'objet d'une protection juridique particulière. Si vous n'êtes pas le destinataire, veuillez renvoyer ce message à l'expéditeur, supprimer le message reçu et ne pas partager le contenu du message. Toute transformation, utilisation, reproduction ou distribution non autorisée est interdite. Avis sur la protection de la vie privée: nous utilisons des données personnelles pour des collaborations professionnelles actuelles et futures, et conserverons ces données pendant toute la durée de notre relation professionnelle. [Cliquez ici](#) pour consulter notre politique de confidentialité qui peut de temps à autre être mise à jour.

[Me désinscrire](#) | [Adapter mes préférences](#)

Copyright © 2024 - [Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA](#) - Tous droits réservés.
E.R. : [Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA](#) - 08/2024