

SEVELGO® (velagliflozine) 15 mg/ml solution buvable pour chats : Risque de diabète acidocétosique (DAC) chez les chats atteints de diabète sucré associé à l'utilisation du médicament

Cher Confrère,
Chère Consœur,

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, en accord avec l'Agence Européenne du Médicament et l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, souhaite communiquer des informations importantes pour une utilisation sécurisée de SEVELGO®, notamment dans les situations qui peuvent nécessiter une intervention immédiate.

L'objectif de cette lettre est d'apporter un éclairage sur la bonne utilisation du médicament afin de minimiser certaines conséquences graves (notamment des diabètes acidocétosiques (DAC) et des décès) qui ont été signalées à travers les données de pharmacovigilance post-commercialisation.

Messages clés :

1. SEVELGO® 15 mg/ml solution buvable pour chats contient de la velagliflozine, un inhibiteur des SGLT-2 en médecine vétérinaire, et est indiqué pour réduire l'hyperglycémie chez les chats atteints de diabète sucré non insulino-dépendant ; par conséquent, tous les chats diabétiques ne sont pas de bons candidats pour un traitement avec SEVELGO®, en particulier ceux qui sont en cours de traitement avec de l'insuline. Une sélection soigneuse des patients est importante.
2. Des conséquences graves (notamment des diabètes acidocétosiques (DAC) et des décès) ont été signalées par les données de pharmacovigilance, y compris dans des cas où des chats, pour qui le médicament n'était pas adapté, ont été passés d'un traitement par insuline à SEVELGO®.
3. La plupart de ces cas de DAC 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 dans l'idéal être effectué sur le plasma pendant cette première période de 2 semaines.
4. Avant d'initier le traitement avec SEVELGO®, un dépistage de DAC doit être effectué car le DAC est une complication métabolique potentiellement mortelle du diabète sucré.

**Boehringer Ingelheim
Animal Health France**

Société en commandite simple
au capital de 23 743 685,75 euros
Siège social au
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon – France
SIREN : 590 800 215 R.C.S. LYON
www.boehringer-ingelheim.fr

5. Les chats diabétiques déjà-traités avec de l'insuline sont plus à risque de développer un DAC et une cétonurie, comparés aux patients nouvellement diagnostiqués.
6. Les vétérinaires doivent informer les propriétaires de chats du risque de DAC et s'assurer que ces derniers ont la possibilité de surveiller attentivement leurs chats quant à une éventuelle apparition de DAC ; une consultation vétérinaire immédiate est impérative si des corps cétoniques sont détectés ou si des signes cliniques de DAC sont observés.
7. Pendant les deux premières semaines de traitement, il est important de surveiller de près les chats pour détecter une éventuelle apparition de DAC, de même qu'à chaque fois que le chat présente des signes cliniques de maladie pendant le traitement.
8. Arrêter immédiatement le traitement en cas de DAC, ou de cétonurie, confirmé ou suspecté, réaliser des examens adaptés et initier immédiatement un traitement approprié (par exemple un traitement à l'insuline). Il doit être recommandé aux propriétaires de chats de contacter leur vétérinaire si cela se produit.
9. Le DAC 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 n'est adapté que pour une utilisation chez les chats qui sont encore capables de produire des quantités suffisantes d'insuline endogène. Par conséquent, l'utilisation d'inhibiteurs des SGLT-2 n'est pas recommandée pour tous les chats diabétiques. Il n'existe actuellement aucun test disponible pour différencier les chats diabétiques insulino-dépendants et les chats diabétiques non-insulino-dépendants, ce qui nécessite par conséquent un jugement clinique. La sélection des patients est donc très importante. Le traitement ne doit pas être initié ou repris, si une cétonurie ou des corps cétoniques sanguins à des concentrations indicatives de DAC sont présents. Des signes cliniques, tels qu'une perte de poids non attendue, une déshydratation, une léthargie, une anorexie (inappétence), des vomissements ou une cachexie peuvent indiquer un DAC. Le DAC est une complication potentiellement mortelle du diabète sucré.

Sur la base des rapports de pharmacovigilance depuis la mise sur le marché ([European database of suspected adverse drug reaction reports - Search \(adrreports.eu\)](https://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 de DAC ou de cétonurie confirmé ou suspecté, l'arrêt immédiat du traitement et des examens appropriés sont nécessaires.

Dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), le DAC est répertorié comme un événement indésirable fréquent, attendu chez 1 à 10% des chats traités par SENVELGO®. Des cas de DAC, dont certains ont évolué vers un décès, ont été

signalés dans les données de pharmacovigilance depuis la mise sur le marché, y compris dans des cas où des chats, pour qui le médicament n'était pas adapté, ont été passés d'un traitement par insuline à SENVELGO®. La plupart de ces cas de DAC sont survenus entre 0 et 4 jours après le début du traitement.

Date July 25, 2024

Page 03 | 04

De plus, l'utilisation d'inhibiteurs de SGLT-2 peut conduire au développement d'un DAC euglycémique (absence d'hyperglycémie), une urgence potentiellement mortelle qui se caractérise par une euglycémie, une acidose métabolique et une cétose. En cas de DAC euglycémique, il est impératif d'initier immédiatement un traitement approprié. Cela comprend l'initiation rapide d'un traitement avec de l'insuline malgré une glycémie normale, tout en surveillant/traitant l'hypokaliémie. L'initiation de l'insuline est nécessaire pour stopper 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 s'assurer que les propriétaires comprennent l'importance de surveiller étroitement l'état de leur chat (notamment la vérification des corps cétoniques dans les urines et/ou tout signe clinique de maladie) et l'importance de demander rapidement un avis vétérinaire. Les vétérinaires devront éduquer les clients sur la façon de reconnaître les signes de DAC 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 après cela pendant la semaine suivante ; et être encouragés à amener les chats à la clinique/au cabinet vétérinaire pour le suivi des corps cétoniques, surtout dans les 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 recommandé aux propriétaires d'arrêter SENVELGO® et de consulter un vétérinaire immédiatement si leur chat développe 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 des patients et le suivi 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 buvable pour chats | UPD \(europa.eu\)](#).

Le rapport bénéfice-risque positif de SENVELGO® reste inchangé, et ne nécessite pas de changement dans les informations sur le produit (contenues par exemple dans le RCP ou la notice) pour le moment.

Appel à la déclaration

La déclaration des événements indésirables est primordiale. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Il est recommandé aux vétérinaires de signaler tout événement indésirable suspecté via le système national de déclaration (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>) ou via le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant local (Voir Points de contact de l'entreprise ci-dessous) conformément aux exigences nationales de déclaration.

Life forward

Points de contact de l'entreprise

Date July 25, 2024

Page 04 | 04

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

- Sur notre site internet : <https://www.boehringer-ingelheim.com/fr/contact-us>
- Par téléphone : 04 72 72 30 00
- Par email : AHPVSanteanimaleFR.LYN@boehringer-ingelheim.com
- Par courrier :

Boehringer Ingelheim Animal Health France
Service Pharmacovigilance
29 avenue Tony GARNIER
69007 LYON

Confraternellement,



Dr. Jacques Gossellin
Directeur Réglementaire et Qualité
Vétérinaire Responsable

FR-CAN-0117-2024 – Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – 07/2024