

Multizentrische Studie zu einem schlauchlosen, direkt am Körper tragbaren automatisierten Insulin-Dosierungssystem mit anpassbaren Glukose-Zielwerten bei pädiatrischen und erwachsenen Teilnehmern mit Typ-1-Diabetes

- **Klinische Zielsetzung:** Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod[®] 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems (AID-System). Das erste schlauchlose, direkt am Körper tragbare AID-System mit anpassbaren Glukose-Zielwerten.
- **Primäre Endpunkte** waren die Veränderung des HbA1c-Werts am Ende der AID-Phase im Vergleich zur Baseline und die Zeit im Zielbereich 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L) während der AID-Phase im Vergleich zur Standardtherapie(ST)-Phase. Primäre Sicherheitsendpunkte waren die Inzidenzen von schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose (DKA).
- **Sekundäre Endpunkte** waren unter anderem der prozentuale Anteil der Zeit mit Glukosewerten < 70 mg/dL (< 3,9 mmol/L), > 180 mg/dL (> 10,0 mmol/L) und < 54 mg/dL (< 3,0 mmol/L) während der AID-Phase im Vergleich zur ST-Phase.
- **Signifikante Verbesserungen** des HbA1c- und Glukose-Werts mit einer niedrigen Inzidenz von Hypoglykämie in einer heterogenen Teilnehmerpopulation, die Unterschiede hinsichtlich Alter, Baseline-Glykämie und vorherigem Insulindosierungsschema aufwies

Studiendesign

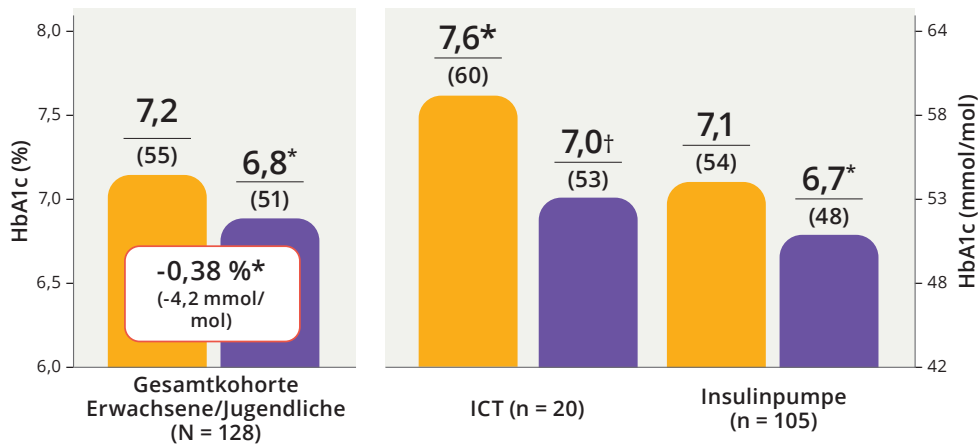
- Prospektive, multizentrische, einarmige ambulante Studie:
 - 14-tägige Standardtherapie-Phase
 - 3-monatige AID-Phase mit dem Omnipod 5-System
- 240 Kinder, Jugendliche und Erwachsene, die an 17 Einrichtungen in den USA aufgenommen wurden
- Von den Anwendern ausgewählte Glukose-Zielbereiche von 110–150 mg/dL (6,1–8,3 mmol/L)
- Uneingeschränkte Ernährung und Bewegung während der gesamten Zeit

Studienteilnehmer

- 112 Kinder: Alter 6 bis < 14 Jahre
- 128 Jugendliche und Erwachsene: Alter 14 bis 70 Jahre
- Alle Teilnehmer:
 - Typ-1-Diabetes seit ≥ 6 Monaten
 - HbA1c-Wert < 10,0 % (< 86 mmol/mol)
 - Jegliche vorherige Insulintherapie (ICT oder CSII)

Das Omnipod 5-System senkte den HbA1c-Wert

Der HbA1c-Wert wurde bei Jugendlichen und Erwachsenen um 0,38 % (4,2 mmol/mol) gesenkt¹



Die Akzeptanz des Systems seitens der Teilnehmer war offensichtlich: 95 % meldeten sich zur Aufnahme in die Verlängerungsphase an.

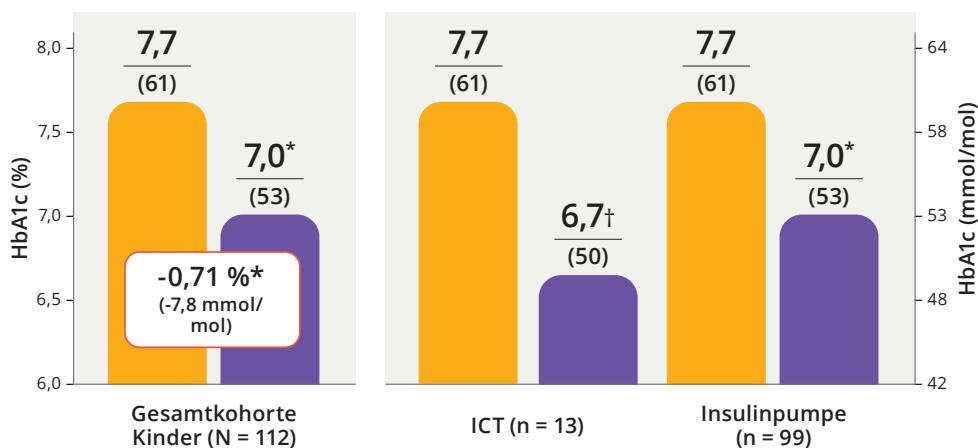
● Standardtherapie-Phase ● Omnipod 5-System-Phase

* p < 0,0001; † p = 0,046. Für den primären HbA1c-Endpunkt wurden Daten zum Baseline-Zeitpunkt und aus der Nachbeobachtungsphase verwendet. Es werden Daten für die Standardtherapie-Phase und die AID-Phase gezeigt.

Die Daten werden als mittlerer HbA1c-Wert dargestellt.

ICT, intensivierte konventionelle Insulintherapie

HbA1c-Wert wurde bei Kindern um 0,71 % (7,8 mmol/mol) gesenkt¹



Die Konnektivität der am Körper tragbaren Geräte war hervorragend, so dass bei Kindern die Verwendung der automatisierten Insulindosierung im Median bei 96,4 % lag.

● Standardtherapie-Phase ● Omnipod 5-System-Phase

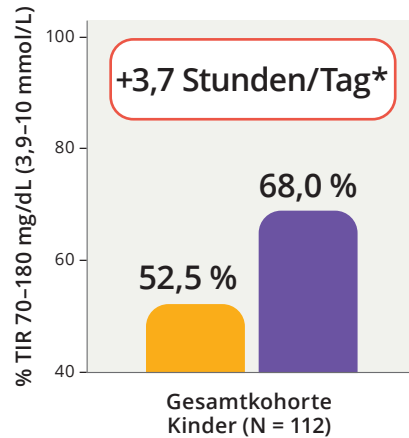
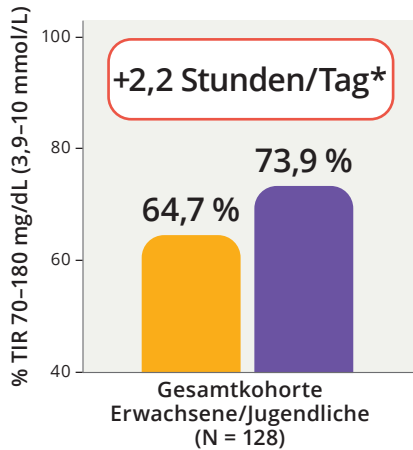
* p < 0,0001; † p < 0,0005. Für den primären HbA1c-Endpunkt wurden Daten zum Baseline-Zeitpunkt und aus der Nachbeobachtungsphase verwendet. Es werden Daten für die Standardtherapie-Phase und die AID-Phase gezeigt.

Die Daten werden als mittlerer HbA1c-Wert dargestellt.

ICT, intensivierte konventionelle Insulintherapie

Das Omnipod 5-System verlängerte die Zeit im Zielbereich (Time in Range, TIR)

- Die TIR wurde bei Jugendlichen und Erwachsenen um 2,2 Stunden/Tag (9,3 %) verbessert¹
- Die TIR wurde bei Kindern um 3,7 Stunden/Tag (15,6 %) verbessert¹



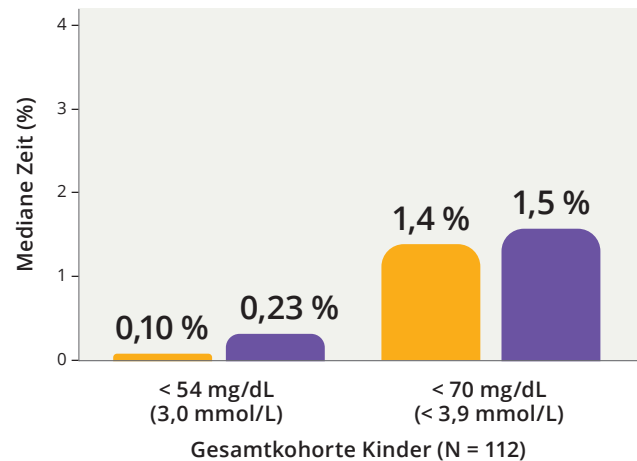
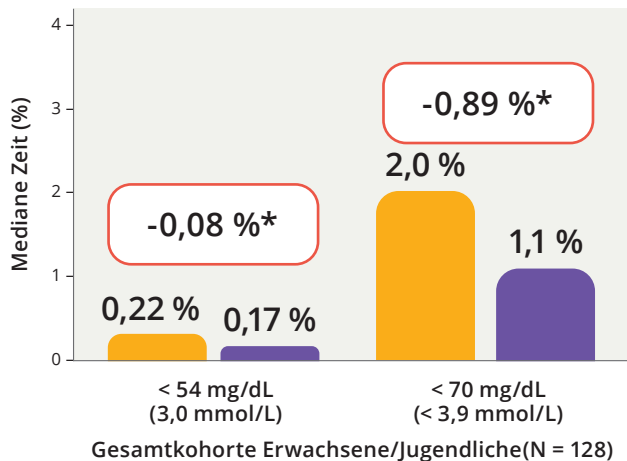
Kinder verbrachten im Median 96,4 % und Erwachsene/Jugendliche im Median 96,7 % der gesamten Studienzeit im automatisierten Modus.

● Standardtherapie-Phase ● Omnipod 5-System-Phase

* p < 0,0001. Die Daten werden als mittlere prozentuale TIR dargestellt.

Reduzierte Inzidenz von Hypoglykämie bei Jugendlichen und Erwachsenen, mit gering bleibender Hypoglykämierate bei Kindern

- Die Inzidenz von Hypoglykämie wurde bei Jugendlichen und Erwachsenen um 46 % reduziert.¹
- Die Inzidenz von Hypoglykämie blieb bei Kindern niedrig.



● Standardtherapie-Phase ● Omnipod 5-System-Phase

* p < 0,0001. Die Daten werden als mediane prozentuale Zeit < 70 mg/dL und < 54 mg/dL dargestellt.

Wichtigste Ergebnisse der Studie:¹

Gesenkter HbA1c-Wert

- Das Omnipod 5-System senkte den HbA1c-Wert bei Jugendlichen/Erwachsenen um 0,38 % (4,2 mmol/mol) und bei Kindern um 0,71 % (7,87 mmol/mol).
- 66 % der Erwachsenen/Jugendlichen und 53 % der Kinder erreichten den von der ADA empfohlenen HbA1c-Zielwert von < 7,0 % (< 53 mmol/mol).

Verlängerte Zeit im Zielbereich (TIR)

- Die TIR wurde bei Jugendlichen/Erwachsenen um 2,2 Stunden/Tag (9,3 %) und bei Kindern um 3,7 Stunden/Tag (15,6 %) verbessert.
- 82 % der Kinder und 69 % der Erwachsenen/Jugendlichen erreichten die im Konsens festgelegten klinischen Zielwerte für die TIR.
- Alle Altersgruppen zeigten während der Studie eine TIR über Nacht (00:00–06:00 Uhr) von 78 %.

Kurze Zeit im Hypoglykämie-Bereich

- Das Omnipod 5-System reduzierte die Zeit im Hypoglykämie-Bereich bei Erwachsenen und Jugendlichen um 46 %, einschließlich einer 60% igen Reduktion der nächtlichen Hypoglykämie (00:00–06:00 Uhr).
- Die Zeit im Hypoglykämie-Bereich blieb bei Kindern während der gesamten Studie gering.

Nutzung des Systems

- Kinder verbrachten im Median 96,4 % und Erwachsene/Jugendliche im Median 96,7 % der gesamten Studienzeit im automatisierten Modus.
- Die Inzidenzen von schwerer Hypoglykämie und DKA lagen unter den im US-amerikanischen T1D Exchange Register gemeldeten Raten und waren nicht auf eine Fehlfunktion des AID zurückzuführen.



QR-Code scannen, um die veröffentlichte Studie anzuzeigen



Diese Zusammenfassung wurde im Rahmen der Omnipod Akademie zur Verfügung gestellt, einem von Insulet International angebotenen Bildungsservice für medizinisches Fachpersonal.

Literaturangaben 1. Nach Brown SA, et al. Multicenter Trial of a Tubeless, On-Body Automated Insulin Delivery System With Customizable Glycemic Targets in Pediatric and Adult Participants With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care* 2022; 44:1630-1640.

©2023 Insulet Corporation. Omnipod und das Omnipod-Logo sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation in den USA oder verschiedenen anderen Rechtsgebieten. Alle Rechte vorbehalten. Dexcom und Dexcom G6 sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. und werden mit Genehmigung verwendet. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Markeninhaber. Die Nutzung der Marken Dritter stellt keinerlei Empfehlung dieser Marken dar und bedeutet nicht, dass eine Beziehung oder andere Zugehörigkeit dazu besteht. Insulet Netherlands, B.V., Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Niederlande