

Omnipod® 5 Automatisierte Insulin-Dosierung leicht gemacht



INDIKATION: FÜR MENSCHEN MIT INSULINPFLICHTIGEM
TYP-1-DIABETES IM ALTER AB 2 JAHREN

omnipod®
5

Bild dient lediglich zur Veranschaulichung; es handelt sich nicht um eine tatsächliche Patientin.



Omnipod® 5^a: automatisierte Insulindosierung für Menschen mit Typ-1-Diabetes¹

Der Omnipod® 5^a mit der **SmartAdjust™-Technologie** regelt die Insulinabgabe proaktiv alle 5 Minuten anhand eines benutzerdefinierten Glukose-Zielwertes, um die Dauer einer Hyperglykämie bzw. einer Hypoglykämie zu minimieren.^{1,b,c,d}

- Eine Auswahl von Glukose-Zielwerten, die über den ganzen Tag individuell im Bereich von 110–150 mg/dl (6,1–8,3 mmol/l) einstellbar sind^e
- Das einzige AID-System, bei dem CGM-Wert und -Trend vom Dexcom G6 CGM **im SmartBolus-Rechner** berücksichtigt werden

OMNIPOD® 5 VERBESSERTE DIE GLYKÄMISCHE KONTROLLE BEI ERWACHSENEN, JUGENDLICHEN UND KINDERN MIT T1D IN ZULASSUNGSSTUDIEN^{c,d,f1,2}



76 %

Zeit im Zielbereich bei einem Zielwert von 110 mg/dl (6,1 mmol/l) bei Erwachsenen und Jugendlichen (14–70 Jahre alt) und **68 %** Gesamt-TIR bei Kindern (2–13, 9 Jahre)



HbA1c

wurde signifikant gesenkt bei sehr jungen Kindern (2,0–5,9 Jahre alt), Kindern (6–13,9 Jahre alt) und Erwachsenen und Jugendlichen (14–70 Jahre alt) um jeweils 0,5 %, 0,7 % und 0,4 %^{1,2}



33 %

weniger Zeit in der Hypoglykämie bei Kindern, und **24 %** weniger Zeit in der Hypoglykämie bei Erwachsenen und Jugendlichen¹



60 %

Reduktion von nächtlicher Hypoglykämie und **46 %** Reduktion von Hypoglykämie insgesamt bei Erwachsenen und Jugendlichen¹

Omnipod® 5a: Anpassungen unterwegs^{1,b,c}

Keine mehrfachen täglichen Injektionen, Schläuche oder Blutzuckermessungen mehr^{1,h}

- Schlauchloser, wasserdichterⁱ Pod mit integrierter SmartAdjust™-Technologie
- Mit dem präzisen Dexcom G6 CGM-System kompatibel

IN DER OMNIPOD® 5 ZULASSUNGSSTUDIE ...¹



Berichteten Erwachsene über weniger Stress beim Essen im Vergleich zur vorherigen Therapie^{c,g}



Berichteten Eltern über eine bessere Schlafqualität ihrer Kinder im Vergleich zur vorherigen Therapie^{c,g}



Waren erwachsene Benutzer*innen und Eltern von Kindern zuversichtlich, dass sie bei dieser Therapie im Vergleich zur vorherigen Therapie vor dem Risiko einer Hypoglykämie geschützt sind^{c,g}

Das Bild dient lediglich der Veranschaulichung; es handelt sich nicht um einen tatsächlichen Patienten.



Omnipod® 5^a

Automatisierte Insulin-Dosierung leicht gemacht

- Verbesserte in zwei Zulassungsstudien die glykämische Kontrolle in allen Altersgruppen ab dem Alter von 2 Jahren, während die Zeit in Hypoglykämie gering blieb^{1,2,b,c,d,f}
- Keine mehrfachen täglichen Injektionen, Schläuche oder Blutzuckermessungen mehr^{1,h}
- Schlauchloser, wasserdichterⁱ Pod mit integrierter SmartAdjust™-Technologie

**SPRECHEN SIE
MIT IHREM/IHRER
AUßENDIENSTMITARBEITER/IN**

**ENTDECKEN SIE DIE VORTEILE
DES OMNIPOD® 5**

Wichtige Sicherheitsinformationen: Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist für die Verwendung durch Personen ab dem 2. Lebensjahr mit Diabetes mellitus Typ 1 geeignet. Das Omnipod 5-System ist für die häusliche Anwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und erfordert die Überwachung durch die/den medizinische/n Betreuer*in der Benutzerin/des Benutzers. Das Omnipod 5-System ist mit den folgenden U-100 Insulinarten kompatibel: Novorapid®, Humalog® und Admelog®. Für vollständige Sicherheitsinformationen, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, siehe das Benutzerhandbuch für das Omnipod® 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem und www.omnipod.com/safety.

a Bei Verwendung im Automatisierten Modus mit dem Dexcom G6 CGM passt das Omnipod 5-System die Insulinabgabe alle 5 Minuten an, basierend auf dem aktuellen CGM-Wert der Benutzerin/des Benutzers, den 60 Minuten in der Zukunft vorhergesagten Glukosewerten, dem Glukosetrend und der bisherigen Insulinabgabe, um den Glukosegehalt auf einen benutzerdefinierten Zielwert zu bringen. b Erfordert ein Dexcom G6 CGM. c Prospektive Zulassungsstudie mit 240 Teilnehmer*innen mit T1D im Alter von 6–70 Jahren (128 Jugendliche/Erwachsene im Alter von 14–70 Jahren und 112 Kinder im Alter von 6,0–13,9 Jahren). Die Studie umfasste eine 14-tägige ST-Phase, gefolgt von einer 3-monatigen Omnipod 5-HCL-Phase. Die Inzidenzraten von schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose während der AID-Phase betragen 4,8 bzw. 1,2 Ereignisse pro 100 Person*jahre.^d Durchschnittliche Zeit im Zielbereich (70–180 mg/dl [3,9–10,0 mmol/l]), gemessen anhand kontinuierlicher Glukosemessung (CGM) bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern ST vs. Omnipod 5 nach 3 Monaten: 64,7 % vs. 73,9 %, p < 0,0001; 52,5 % vs. 68,0 %, p < 0,0001. Durchschnittlicher HbA1c-Wert: Ausgangswert vs. Anwendung des Omnipod 5 bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern (7,16 % vs. 6,78 %, p < 0,0001; 7,67 % vs. 6,99 %, p < 0,0001). Durchschnittliche Zeit oberhalb des Zielbereichs (> 180 mg/dl [10,0 mmol/l]), gemessen anhand CGM bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern ST vs. Omnipod 5 nach 3 Monaten: 32,4 % vs. 24,7 %; 45,3 % vs. 30,2 %, p < 0,0001. Mediane Zeit unterhalb des Zielbereichs (< 70 mg/dl [3,9 mmol/l]), gemessen anhand CGM bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern ST vs. Omnipod 5 nach 3 Monaten: 2,0 % vs. 1,1 %, p < 0,0001; 1,4 % vs. 1,5 %, p = 0,8153. Mediane Zeit unterhalb des Zielbereichs (< 70 mg/dl [3,9 mmol/l]; 00–6 Uhr), gemessen anhand CGM bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern ST vs. Omnipod 5 nach 3 Monaten: 2,07 % vs. 0,82 %, p < 0,0001; 0,78 % vs. 0,78 %, p = 0,0456. Bei den Vergleichen handelt es sich um relative Veränderungen.^e Die Glukose-Zielwerte können in bis zu 8 Segmenten pro Tag angepasst werden. f Prospektive Studie mit 80 Teilnehmer*innen mit T1D im Alter von 2,0–5,9 Jahren. Die Studie umfasste eine 14-tägige ST-Phase, gefolgt von einer 3-monatigen Omnipod 5-HCL-Phase. Durchschnittliche Zeit im Zielbereich (70–180 mg/dl [3,9–10,0 mmol/l]) bei sehr jungen Kindern, gemessen anhand CGM: ST = 57,2 %, Omnipod 5 nach 3 Monaten = 68,1 %, p < 0,05. Durchschnittlicher HbA1c-Wert: ST vs. Verwendung von Omnipod 5 bei sehr jungen Kindern (7,4 % vs. 6,9 %, p < 0,05. Mediane Zeit unterhalb des Zielbereichs (< 70 mg/dl [3,9 mmol/l]), gemessen anhand CGM: ST vs. Verwendung des Omnipod 5 bei sehr jungen Kindern (2,2 % vs. 1,9 %, p < 0,05).^g Vorherige Therapie bei Erwachsenen und Kindern: 15,6 % ICT, 84,4 % CSI; 9,6 % ICT, 90,4 % CSI. Während der Omnipod 5-Zulassungsstudie kam es bei Erwachsenen im Alter von 18–70 Jahren (N=111) nach 3 Monaten der Anwendung des Omnipod 5 vs. ST zu einer Verbesserung des Scores in Bezug auf die Belastung im Umgang mit dem Essen: mittlerer Wert der Subskala „Belastung im Umgang mit dem Essen“ der T1-DDS: 1,74 vs. 1,97. Die Eltern von Kindern im Alter von 6,0–11,9 Jahren (N=82) und Erwachsene im Alter von 18–70 Jahren (N=111) erlebten nach 3 Monaten der Anwendung des Omnipod 5 vs. ST eine Verbesserung des Scores in Bezug auf die Belastung durch Hypoglykämien: mittlerer HCS-Wert = 3,59 vs. 3,34; und 3,65 vs. 3,52. Die Eltern von Kindern im Alter von 6,0–11,9 Jahren (N=82) erlebten eine Verbesserung der Schlafqualität nach 3 Monaten der Verwendung des Omnipod 5 vs. ST: mittlerer PSQI-Gesamt-Subscore für die Schlafqualität = 0,70 vs. 1,13.^h Wenn die Glukosewarnungen und die Messwerte des Dexcom G6 nicht mit den Symptomen oder den Erwartungen übereinstimmen, sollte ein Blutzuckermessgerät verwendet werden, um Entscheidungen über die Diabetebehandlung zu treffen. i Der Pod verfügt über die Schutzart IP28 und ist bis zu einer Tiefe von 7,6 Metern (25 Fuß) 60 Minuten lang wasserdicht. Das Steuergerät ist nicht wasserdicht. Der Dexcom G6 Sensor und Transmitter sind wasserdicht und können bei ordnungsgemäßem Anbringen bis zu 24 Stunden lang circa 2,5 Meter unter Wasser eingetaucht werden, ohne dass es zu Ausfällen kommt. j Das Dexcom G6 CGM-System ist separat erhältlich. Das Omnipod 5-System muss mit der Dexcom G6-App verwendet werden und ist nicht mit dem Dexcom G6-Empfänger kompatibel.

AID, automatisierte Insulin dosierung; CGM, kontinuierliche Glukosemessung; CSI, kontinuierliche subkutane Insulininfusion; DKA, diabetische Ketoazidose; HbA1c, glykiertes Hämoglobin; HCL, hybrider geschlossener Kreislauf; ICT, mehrfache tägliche Injektionen; ST, Standardtherapie; T1D, Typ-1-Diabetes.

Literaturangaben 1. Brown S 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.* 2021;44(7):1630–1640. 2. Sherr JL et al. Safety and glycemic outcomes with a tubeless automated insulin delivery system in very young children with type 1 diabetes: a single-arm, multicenter clinical trial. *Diabetes Care.* 2022; doi: 10.2337/dc21-2359 [Online vor der Veröffentlichung].

© 2023 Insulet Corporation. Omnipod, SmartAdjust und das Omnipod 5-Logo sind Marken oder eingetragene Marken der Insulet Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und 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 BV, Stadplateau 7, Utrecht 3521, Niederlande. INS-OHS-05-2023-000XX V1

