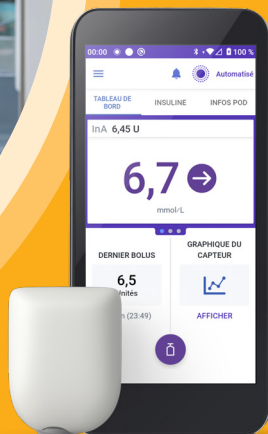


Omnipod[®] 5

SYSTÈME D'ADMINISTRATION
AUTOMATISÉE DE L'INSULINE



INDICATION : POUR LES PERSONNES ATTEINTES
DE DIABÈTE DE TYPE 1 NÉCESSITANT DE
L'INSULINE ÂGÉES DE 2 ANS ET PLUS

La capture d'écran est fournie uniquement à titre d'exemple illustratif. Le pod est présenté sans l'adhésif nécessaire.

omnipod[®]
automated insulin
delivery system
5

OMNIPOD® 5 :

L'administration d'insuline automatisée simplifiée

Omnipod 5^a avec la technologie SmartAdjust™ gère de manière proactive l'administration d'insuline toutes les 5 minutes pour atteindre une cible glycémique personnalisée tout en **minimisant le temps en hyperglycémie et en hypoglycémie**^{1,b,c,d}.

- Possibilité de choisir différentes cibles glycémiques durant la journée; ajustables de 6.1-8,3 mmol/l par incrément de 0,55 mmol/l (110-150 mg/dl par incrément de 10 mg/dl)^e
- La seule boucle fermée hybride sans tubulure avec **calculateur SmartBolus**, prenant en compte la glycémie et la tendance du capteur dans la suggestion de bolus^j

Ajustements en temps réel^{1,b,c}

Plus besoin d'injections quotidiennes multiples (MIQ), de tubulures ni de piqûres au doigt^{1,h}

- Pod sans tubulure étancheⁱ avec technologie SmartAdjust™ intégrée
- Compatible avec les capteurs des principaux fabricants^j

Résultats d'une étude pivot sur Omnipod 5^{3,4}

- Les adultes ont rapporté une **diminution du niveau de stress** lors des repas par rapport au traitement antérieur^{c,g}
- Les parents des enfants ont rapporté une **meilleure qualité de sommeil** par rapport au traitement antérieur^{c,g}
- Les adultes et les aidants se sont sentis plus **confiants vis à vis du risque** d'hypoglycémie par rapport au traitement antérieur^{c,g}

Omnipod 5 a amélioré le contrôle glycémique chez les adultes, les adolescents et les enfants atteints de diabète de type 1 (DT1) dans les études pivots^{c,d,f,1,2}



76 %

du temps passé dans la cible chez les adultes et les adolescents (14-70 ans) (cible de 110 mg/dL - 6,1 mmol/l)¹ et **68 %** du temps total passé dans la cible chez les enfants (2-13, 9 ans)¹



HbA1c

significativement réduite de 0,5% chez les très jeunes enfants (2,0-5,9 ans), 0,7% chez les enfants (6-13,9 ans), et de 0,4% chez les adultes et les adolescents¹

HbA1c = Hémoglobine glyquée.



33 %

de réduction du temps passé en hyperglycémie chez les enfants et **24 %** de réduction chez les adultes et les adolescents¹



60 %

de réduction du temps passé en hypoglycémie pendant la nuit chez les adultes et les adolescents et **46%** de réduction du temps total¹

Omnipod 5® – design simple, technologie avancée, amélioration des résultats cliniques

- Deux études pivots ont montré une amélioration du contrôle de la glycémie dans tous les groupes d'âge dès 2 ans, tout en minimisant le temps passé en hypoglycémie^{1,2,b,c,d,f}
- Plus besoin d'injections quotidiennes multiples (MIQ), de tubulures ni de piqûres au doigt^{1,h}
- Pod sans tubulure étancheⁱ avec technologie SmartAdjust™ intégrée

Pour de plus amples informations, consultez le site omnipod.com

Informations importantes relatives à la sécurité : le système d'administration automatisée d'insuline Omnipod 5 est indiqué pour les personnes de 2 ans et plus atteintes de diabète de type 1. Le système Omnipod 5 est destiné à un patient unique, à un usage à domicile et nécessite la supervision du professionnel de la santé de l'utilisateur. Le système Omnipod 5 est compatible avec les insulines U-100 suivantes : NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty®, et Admelog®/Insuline lispro Sanofi®. Reportez-vous au guide de l'utilisateur du système d'administration automatisée d'insuline Omnipod® 5 et consultez la page www.omnipod.com/safety pour obtenir des informations complètes relatives à la sécurité, notamment les indications, contre-indications, avertissements, mises en garde et instructions.

a Lorsqu'il est utilisé en Mode Automatisé avec un capteur compatible, le système Omnipod 5 ajuste l'administration d'insuline toutes les 5 minutes en fonction de la valeur actuelle de l'utilisateur selon le capteur, des valeurs de glycémie prédites dans les 60 minutes à venir, des tendances de glycémie et de l'administration d'insuline passée pour que la glycémie atteigne une cible définie par l'utilisateur. b Requiert un capteur compatible. c Essai pivot prospectif mené chez 240 participants vivant avec le DT1 âgés de 6 à 70 ans (128 adolescents/adultes âgés de 14 à 70 ans et 112 enfants âgés de 6,0 à 13,9 ans). L'étude comprenait une phase de TS de 14 jours suivie d'une phase de 3 mois avec Omnipod 5 HBF. Les taux d'incidence d'hypoglycémie sévère et d'acidocétose diabétique pendant la phase AA1 étaient de 4,8 et 1,2 événements par 100 années-personnes, respectivement. d Temps moyen dans la cible (70–180 mg/dl [3,9–10,0 mmol/l]) mesuré par le capteur chez les adultes/adolescents et les enfants lors de la phase de TS par rapport à la phase de 3 mois avec Omnipod 5 : 64,7 % contre 73,9 %, $P < 0,0001$; 52,5 % contre 68,0 %, $P < 0,0001$, respectivement. HbA1c moyenne : au point de référence par rapport à l'utilisation d'Omnipod 5 chez les adultes/adolescents et les enfants, respectivement (7,16 % contre 6,78 %, $P < 0,0001$; et 7,67 % contre 6,99 %, $P < 0,0001$). Temps moyen au-dessus de la cible (> 180 mg/dl [10,0 mmol/l]) tel que mesuré par le capteur chez les adultes/adolescents et les enfants lors de la phase de TS par rapport à la phase de 3 mois avec Omnipod 5 : 32,4 % contre 24,7 % ; et 45,3 % contre 30,2 %, $P < 0,0001$, respectivement. Temps médian en dessous de la cible (< 70 mg/dl [3,9 mmol/l]) tel que mesuré par le capteur chez les adultes/adolescents et les enfants lors de la phase de TS par rapport à la phase de 3 mois avec Omnipod 5 : 2,0 % contre 1,1 %, $P < 0,0001$; et 1,4 % contre 1,5 %, $P = 0,8153$, respectivement. Temps médian en dessous de la cible (< 70 mg/dl [3,9 mmol/l]) ; 0h00–06h00 tel que mesuré par le capteur chez les adultes/adolescents et les enfants lors de la phase de TS par rapport à la phase de 3 mois avec Omnipod 5 : 2,07 % contre 0,82 %, $P < 0,0001$; et 0,78 % contre 0,78 %, $P = 0,0456$, respectivement. Les comparaisons sont des changements relatifs. e Les cibles de glycémie peuvent être ajustées jusqu'à 8 segments par jour. f Essai prospectif mené chez 80 participants vivant avec le DT1 âgés de 2,0 à 5,9 ans. L'étude comprenait une phase de TS de 14 jours suivie d'une phase de 3 mois avec Omnipod 5 HBF. Temps moyen dans la cible (70–180 mg/dl [3,9–10,0 mmol/l]) chez les très jeunes enfants tel que mesuré par le capteur : phase de TS = 57,2 %, phase de 3 mois avec Omnipod 5 = 68,1 %, $P < 0,05$. Taux moyen d'HbA1c : phase de TS par rapport à la phase avec Omnipod 5 chez les très jeunes enfants 7,4 % contre 6,9 %, $P < 0,05$. Temps médian en dessous de la cible (< 70 mg/dl [3,9 mmol/l]) tel que mesuré par le capteur : phase de TS par rapport à la phase avec Omnipod 5 chez les très jeunes enfants (2,2 % contre 1,9 %, $P < 0,05$).² g Traitement antérieur chez les adultes et les enfants, respectivement : 15,6 % MIQ, 84,4 % ACISC ; 9,6 % MIQ, 90,4 % ACISC. Au cours de l'essai pivot sur Omnipod 5, des adultes âgés de 18 à 70 ans ($n = 111$) ont constaté une amélioration du score de l'enquête sur la détresse alimentaire après 3 mois d'utilisation d'Omnipod 5 par rapport au TS : score moyen sur la sous-échelle de détresse liée à l'alimentation T1-DDS : 1,74 contre 1,97, respectivement. Les parents des enfants âgés de 6,0 à 11,9 ans ($N = 82$) et les adultes âgés de 18 à 70 ans ($N = 111$) ont constaté une amélioration du score de la confiance en matière d'hypoglycémie après 3 mois d'utilisation d'Omnipod 5 par rapport au TS : score ECH moyen = 3,59 contre 3,34 ; et 3,65 contre 3,52, respectivement. Les parents des enfants âgés de 6,0 à 11,9 ans ($N = 82$) ont constaté une amélioration du score de l'enquête sur la qualité du sommeil après 3 mois d'utilisation d'Omnipod 5 par rapport au TS : sous-score PSQI global moyen de la qualité du sommeil = 0,70 contre 1,13, respectivement.¹ h Si les alarmes glycémiques et les relevés du capteur compatible ne correspondent pas aux symptômes ou aux attentes, un lecteur de glycémie doit être utilisé pour prendre des décisions concernant le traitement du diabète. i Le Pod a une classe d'étanchéité IP28 pour une profondeur maximale de 7,6 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes. Le contrôleur n'est pas étanche. Consultez le guide de l'utilisateur du fabricant du capteur pour la classe d'étanchéité du capteur. j Capteur compatible vendu et prescrit séparément.

AA1, administration automatisée d'insuline ; MCG/capteur, mesure en continu du glucose ; ACISC, administration continue d'insuline en sous-cutanée ; DKA, acidocétose diabétique ; HbA1c, hémoglobine glyquée ; HBF, hybride en boucle fermée ; MIQ, multi-injections quotidiennes ; TS, traitement standard ; DT1, diabète de type 1.

Références : 1. Brown S et al. Multicenter trial of a tubeless, on-body automated insulin delivery system with customisable glycaemic targets in pediatric and adult participants with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2021;44(7):1630–1640. 2. Sherr JL et al. Safety and glycaemic 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 3. Hood KK, et al. *Pediatric Diabetes* 2023 (in press) 4. Polonsky WH et al. *Diabetes Res Clin Pract* 2022;190:109998