

# Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Insulet Corporation

Omnipod<sup>®</sup> 5 Automatisiertes Insulin-  
Dosierungssystem

<b>Kennung des Dokuments:</b>	INS-OHS-03-2023-00050
<b>Version:</b>	2.0
<b>Datum:</b>	31-May-2023

**Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) bietet der Öffentlichkeit Zugang zu einem Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts.**

**Die nachstehenden Informationen richten sich an Menschen mit Diabetes und ihre Familienangehörigen/Sorgeberechtigten/Betreuer\*innen. Ein ausführlicher Kurzbericht für medizinische Betreuer\*innen ist auf Anfrage erhältlich.**

**Der SSCP ist nicht dafür vorgesehen, allgemeine Ratschläge zur medizinischen Behandlung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihre\*n medizinische\*n Betreuer\*in, wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung haben. Sie können Ihre\*n medizinische\*n Betreuer\*in zur**

**Verwendung des Geräts passend zu Ihrer momentanen Situation fragen. Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für die Bedienungsanleitung des Geräts gedacht.**

## PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

### HANDELSNAME(N) DES PRODUKTS

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

### NAME, ADRESSE UND EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER DES HERSTELLERS

Insulet Corporation

100 Nagog Park

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

### EINDEUTIGE BASIS-PRODUKTIDENTIFIKATION - PRODUKTKENNUNG

0385083000148

#### a) JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG DES GERÄTS

2022

## BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES GERÄTS

### ZWECKBESTIMMUNG

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem wird zur Behandlung von Typ-1-Diabetes bei Personen ab 2 Jahren eingesetzt, die Insulin benötigen. Das Omnipod 5 System kann schnell wirkendes U-100-Insulin über eine Kanüle (kleiner Schlauch) verabreichen, der direkt unter der Haut platziert ist.

Das Omnipod 5-System kann als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem fungieren, wenn es mit bestimmten Glukosesensoren, auch Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) genannt, verwendet wird.

Im Automatisierten Modus ist das Omnipod 5-System dafür ausgelegt, Menschen mit Typ-1-Diabetes dabei zu unterstützen, die mit ihren medizinischen Betreuer\*innen festgelegten

Glukose-Zielwerte zu erreichen. Es kann die Insulinabgabe auf der Grundlage der Sensor-Glukosewerte erhöhen, verringern oder pausieren. Das Omnipod 5 sorgt dafür, dass der Glukosewert in der Nähe eines ausgewählten Zielwerts bleibt. Die Auswahlmöglichkeiten für den Glukose-Zielwert liegen zwischen 110 und 150 mg/dL (6,1 und 8,3 mmol/L).

Ziel des Systems ist es, die Schwankungen des Glukosespiegels zu verringern. Weniger Schwankungen bedeuten weniger niedrige und hohe Glukosewerte, weniger schwere niedrige und hohe Glukosewerte und eine kürzere Dauer von niedriger und hoher Glukose.

Das Omnipod 5 System kann auch in einem Manuellen Modus eingesetzt werden, in dem es Insulin wie eine normale Insulinpumpe abgibt. Eine Standard-Insulinpumpe ist darauf programmiert, eine bestimmte Menge Insulin pro Stunde zu dosieren. Im Manuellen Modus wird die Sensor-Glukose nicht verwendet, um automatische Anpassungen vorzunehmen.

Jedes Omnipod 5-System darf nur von einer Person benutzt werden und sollte nicht gemeinsam genutzt werden.

## **INDIKATION(EN) UND VORGESEHENE ZIELGRUPPE(N)**

### **Indikationen und Zielgruppe:**

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem wird empfohlen für Menschen, die:

- Typ-1-Diabetes haben
- 2 Jahre und älter sind
- ein Rezept haben für die U-100-Insulinpräparate Novolog<sup>®</sup>/NovoRapid<sup>®</sup>, Humalog<sup>®</sup> und Admelog<sup>®</sup>/Insulin lispro Sanofi<sup>®</sup>
- die Bedienungsanleitung verstehen und befolgen können

## **KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN**

Das Omnipod 5-System wird NICHT empfohlen für Menschen, die:

- ihren Blutzuckerspiegel nicht gemäß den Empfehlungen ihrer medizinischen Betreuerin/ihrer medizinischen Betreuer überwachen können
- keinen Kontakt zu ihrer/ihrer medizinischen Betreuer\*in halten können
- das Omnipod 5-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können
- Hydroxyurea einnehmen, da dies zu fälschlicherweise erhöhten CGM-Werten und zu einer Überdosierung von Insulin führen könnte, was wiederum eine schwere Hypoglykämie zur Folge haben kann
- NICHT über ausreichendes Hör- und/oder Sehvermögen verfügen, um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems zu erkennen, einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungshinweisen

Die Gerätekomponenten, einschließlich Pod, CGM-Transmitter und CGM-Sensor sind vor der Kernspintomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder Diathermiebehandlung zu

entfernen. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Bei einer MRT-, CT- oder Diathermie-Behandlung können die Komponenten beschädigt werden.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### **PRODUKTBESCHREIBUNG UND MATERIAL/SUBSTANZEN, DIE MIT DEM GEWEBE DER PATIENTIN/DES PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN**

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist ein reines Insulinsystem. Es handelt sich um ein Hybrid-Closed-Loop-System, d. h. Sie müssen mit dem System interagieren, um ihm Informationen über Mahlzeiten zu geben und eine Bolusdosis Insulin zu verabreichen.

Das Omnipod 5 kann in zwei Modi betrieben werden. Im Manuellen Modus arbeitet es wie eine normale Insulinpumpe mit vorprogrammierten Basalraten, die von Ihnen und Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer\*in eingestellt werden. Im Automatisierten Modus erhöht, senkt oder pausiert es automatisch das Insulin auf der Grundlage von Regeln des Algorithmus (Software) in der Pumpe. Der Algorithmus verwendet Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert und -trend, Ihr tägliches Gesamtinsulin (TDI) und Ihren gewählten Glukose-Zielwert, um Ihr Insulin zu ändern.

In beiden Modi haben Sie jederzeit die Möglichkeit, eine Bolusdosis Insulin zu verabreichen, indem Sie entweder eine Menge für Ihre Dosis eingeben oder den Bolusrechner verwenden, um eine Dosis für Sie vorzuschlagen. Der Bolusrechner kann entweder Ihren Sensor-Glukosewert und -trend oder einen Blutzuckermesswert aus einem Fingerstich verwenden. Der Rechner berücksichtigt auch die von Ihnen eingegebenen Kohlenhydrate und Ihren Glukose-Zielwert, um seinen Bolusvorschlag zu erstellen.

Das Omnipod 5 besteht aus zwei Teilen:

- dem Omnipod 5-Pod (Infusionspumpe mit Algorithmus zur automatisierten Insulindosierung),
- der Omnipod 5-App, die auf dem Steuergerät installiert ist (auch bekannt als das von Insulet gelieferte gesperrte Steuergerät).

Darüber hinaus kann das Omnipod 5 mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukosemessung verwendet werden (derzeit das Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM)). Das oben erwähnte CGM-Gerät ist separat erhältlich. Die Verwendung eines kompatiblen Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) ist Voraussetzung für die Nutzung des Automatisierten Modus des Omnipod 5.

Die folgende Abbildung zeigt das Omnipod 5-System in Verbindung mit dem Dexcom G6.



Die Außenseite des Pods klebt mit einem Polyester-Klebeponster 3 Tage lang auf Ihrer Haut. Der Pod gibt das Insulin über einen kleinen Schlauch, eine so genannte Kanüle, subkutan ab. Er führt die Kanüle mit einer Einführnadel aus rostfreiem Stahl in Ihre Haut ein. Die Nadel verbleibt nicht in Ihrer Haut.

### **INFORMATIONEN ÜBER DIE IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL, FALLS VORHANDEN**

Die Pods sind nicht mit Insulin vorgefüllt. Beim Öffnen des Pods befindet sich kein Arzneimittel darin.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung mit den U-100-Insulinpräparaten Novolog®/NovoRapid®, Humalog® und Admelog®/Insulin lispro Sanofi® indiziert.

## **BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS/WEITERER GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN VERBINDUNG MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLLEN, SOFERN VORHANDEN**

### **Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Gerät verwendet werden soll**

Die Omnipod 5-App ist ein erforderliches Zubehör. Sie müssen über die App verfügen, um Ihre Einstellungen einzugeben, einen Pod einzurichten und Insulinboli (Dosen) zu den Mahlzeiten und zur Korrektur abzugeben.

Die Omnipod 5-App ist auf einem Steuergerät (Handgerät zur Fernsteuerung des Omnipod 5-Pods) installiert, das von der Insulet Corporation geliefert wird.

### **Beschreibung anderer Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden sollen**

Dexcom G6: Das Dexcom G6-System zur kontinuierlichen Glukosemessung und die Dexcom G6 Mobile App sind für die Verwendung des Automatisierten Modus des Omnipod 5 erforderlich.

## **RISIKEN UND WARNHINWEISE**

**Wenden Sie sich an Ihre\*n medizinische\*n Betreuer\*in, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation mit Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer\*in, falls erforderlich.**



**Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem (Kontaktinformationen in Abschnitt 1 dieses SSCP) und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden (Vigilance Contact Points [Kontaktstellen für Vigilanz]) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Internetseite der Europäischen Kommission:**

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## **WIE DIE RISIKEN GEHANDHABT WURDEN**

Insulet hat mögliche Risiken geprüft, die bei der Verwendung von Omnipod 5 auftreten können. Insulet hält sich an die einschlägigen internationalen Normen zur Bestimmung von

Risiken. Diese potenziellen Risiken werden durch verschiedene Quellen ermittelt, darunter Expertenwissen, die Überprüfung der Datenbanken der zuständigen Behörden, Produktbeschwerden und Literaturrecherchen.

**Tabelle 2** enthält eine Zusammenfassung der potenziellen Risiken, die mit der Verwendung von Omnipod 5 verbunden sind, und der Maßnahmen zur Risikokontrolle.

Mögliches Risiko	Schritt zur Risikokontrolle oder -verwaltung
<p>Das Omnipod 5-System verwendet Sensor-Glukosewerte und -trends zur Berechnung der Insulindosierung. Falls die Sensor-Glukosewerte ungenau sind, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden Kompatibilitätstests mit dem Dexcom G6 durchgeführt, um die Leistungs- und Genauigkeitscharakteristika der vom Sensor an das Omnipod 5-System gelieferten Glukosedaten zu verstehen.</li> <li>• Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch.</li> </ul>
<p>Das Omnipod 5-System verwendet Informationen und Einstellungen, die Sie eingeben, um die Insulindosierung zu berechnen und anzupassen. Wenn die Informationen, die Sie eingeben, ungenau sind, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die/der medizinische Betreuer*in der Anwenderin/des Anwenders bestimmt die Informationen und Einstellungen, die für eine angemessene Insulinabgabe erforderlich sind.</li> <li>• Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch.</li> </ul>
<p>Das Tragen eines Pods kann eine Infektion verursachen, die zu Blutungen, Schmerzen und Hautreizungen, einschließlich Rötungen, führen kann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswahl von für den Haut- und Gewebekontakt geeigneter Materialien, die bekanntermaßen biokompatibel sind</li> <li>• Prüfung der verwendeten Materialien nach anerkannten internationalen Normen</li> <li>• Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch.</li> </ul>
<p>Knicke in der Kanüle oder eine gelöste Kanüle können die Insulinabgabe beeinträchtigen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich hohe Glukose sind Anzeichen einer Verstopfung und einer anderen Unterbrechung der Insulinabgabe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integration eines Sichtfensters am Rand des Pods zur Überprüfung, ob die Kanüle in die Haut eingeführt wurde</li> <li>• Das Omnipod 5-System ist mit einem Alarm für den Fall ausgestattet, dass eine Verstopfung festgestellt wird. Einzelheiten finden Sie im beiliegenden Benutzerhandbuch.</li> <li>• Entsprechende Anleitungen, einschließlich einer Anleitung zur Fehlerbehebung, sind im Benutzerhandbuch enthalten.</li> </ul>
<p>Luftblasen im Pod oder in der Kanüle können die Insulinabgabe beeinträchtigen. Wenn sich</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsprechende Anleitungen, einschließlich der Behebung von Verschlussproblemen,</li> </ul>

<p>viel Luft im Pod befindet, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.</p>	<p>werden im Rahmen der Schulung unter Aufsicht des/der medizinischen Betreuers/ gegeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsprechende Anleitungen, einschließlich einer Anleitung zur Fehlerbehebung, sind im Benutzerhandbuch enthalten.</li> </ul>
<p>Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbengewebe und Infektionen können die Insulinabgabe weniger effektiv machen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich hohe Glukose sind Anzeichen einer unwirksamen Insulinabgabe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entsprechende Anleitungen, einschließlich der Behebung von Verschlussproblemen, werden im Rahmen der Schulung unter Aufsicht des/der medizinischen Betreuers/ gegeben.</li> <li>• Entsprechende Anleitungen, einschließlich einer Anleitung zur Fehlerbehebung, sind im Benutzerhandbuch enthalten.</li> </ul>
<p>Hardwaredefekte, Softwarepannen und Pod-Ausfälle können zu Hypoglykämie, Hyperglykämie oder diabetischer Ketoazidose führen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Omnipod 5-System ist mit Alarmen für den Fall ausgestattet, dass eine Verstopfung erkannt wird, ein Systemfehler auftritt oder der Pod sich abschaltet. Einzelheiten finden Sie im beiliegenden Benutzerhandbuch.</li> <li>• Entsprechende Anleitungen, einschließlich einer Anleitung zur Fehlerbehebung, sind im Benutzerhandbuch enthalten.</li> </ul>

Tabelle 2: Gefährliche Situationen und damit verbundene Patientenschäden

## VERBLEIBENDE RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die größten Risiken im Zusammenhang mit einem Insulin-Dosierungssystem wie dem Omnipod 5 sind schwere Hypoglykämie (niedrige Glukose) und DKA (diabetische Ketoazidose).

Die Wahrscheinlichkeit einer schweren niedrigen Glukose bei der Verwendung des Omnipod 5 wird als mehr als 20-mal geringer eingeschätzt als das akzeptable Sicherheitsziel für dieses Risiko.

Die Wahrscheinlichkeit einer DKA bei der Verwendung von Omnipod 5 wird als 70-mal geringer eingeschätzt als das akzeptable Sicherheitsziel für dieses Risiko.



**Tabelle 3** enthält Einzelheiten zu den verbleibenden potenziellen Risiken. Die Tabelle enthält Einzelheiten über die Wahrscheinlichkeit dieser Risiken, die entweder aus Daten der Insulet Corporation oder aus der einschlägigen veröffentlichten Literatur über ähnliche Geräte stammen.

<b>Restrisiken/un erwünschte Wirkungen</b>	<b>Schweregrad des verbundenen potenziellen Risikos</b>	<b>Gemeldete Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos</b>	<b>Sicherheitsziel</b>
Schwere Hypoglykämie (niedrige Glukose)	Signifikant*	weniger als 1/1000 Vorfälle pro Personenmonat <sup>1</sup>	weniger als 21/1000 Vorfälle pro Personenmonat <sup>1</sup>
Diabetische Ketoazidose (DKA)		weniger als 1/5000 Vorfälle pro Personenmonat <sup>1</sup>	weniger als 14/1000 Vorfälle pro Personenmonat <sup>1</sup>

\*Signifikant ist definiert als „mit dem Potenzial, zu einer Verletzung oder Beeinträchtigung zu führen, die durch medizinische Intervention reversibel ist“.

Tabelle 3: Gemeldete Restrisiken/unerwünschte Wirkungen

<sup>1</sup> Insulet CER DD-003091

<sup>2</sup> Die Daten der T1D Exchange Register Studie basieren auf den veröffentlichten Werten aus den folgenden Publikationen:

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

**Hinweis: Nachstehend finden Sie eine Auswahl wichtiger Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Omnipod 5-Benutzerhandbuch.**



### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Patient\*innen**

- Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre\*n medizinische\*n Betreuer\*in erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Zu den Einstellungen, die sich vor allem auf die Insulinabgabe auswirken, gehören unter anderem: Pod-Abschaltung, Basalrate(n), max. Basalrate, max. Bolus, Korrekturfaktor(en), Kohlenhydrat-Insulin-Verhältnis(se) (KI), minimaler Blutzucker für Berechnungen, Glukose-Zielwert, Korrigieren über und Dauer der Insulinaktivität.
- Beachten Sie IMMER Ihren aktuellen Sensor-Glukosewert, hören Sie auf Ihren Körper und ignorieren Sie bitte nicht die Symptome von hoher und niedriger Glukose. Auch wenn die Insulinabgabe im Automatisierten Modus von selbst angepasst wird, um Ihren Glukosewert auf den von Ihnen definierten Glukose-Zielwert zu bringen, kann es dennoch zu einer schweren Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen.

Falls Ihre Sensor-Glukosewerte nicht mit Ihren Symptomen übereinstimmen, überprüfen Sie IMMER Ihren Blutzucker mit einem BZ-Messgerät, erwägen Sie eine Behandlung und/oder eine Sensorkalibrierung, falls nötig. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die CGM-Werte, die Sie erhalten, falsch sind, wechseln Sie IMMER in den Manuellen Modus.

- Fälschlicherweise hohe CGM-Werte können eine übermäßige Insulinabgabe verursachen, was zu einer schweren Hypoglykämie, einem Krampfanfall, Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Fälschlicherweise niedrige CGM-Werte können eine verlängerte Insulinunterbrechung verursachen, was zu Hyperglykämie, DKA oder zum Tod führen kann.

Falls Symptome auftreten, die Ihren BZ-Messwerten nicht entsprechen, und Sie alle Anweisungen im Benutzerhandbuch befolgt haben, kontaktieren Sie sofort Ihre\*n medizinische\*n Betreuer\*in.

- Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung, bis sich Symptome zeigen, zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.
- Behandeln Sie eine Hyperglykämie (hohe Glukose) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen. Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.
- Tragen Sie IMMER ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können oder für den Fall, dass Ihr Omnipod 5-System nicht mehr funktioniert. Führen Sie immer Zubehör für einen Pod-Wechsel mit sich, falls Sie Ihren Pod zu irgendeinem Zeitpunkt auswechseln müssen.
- Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR schnell wirkendes Insulin vom Typ U-100 NovoLog<sup>®</sup>/NovoRapid<sup>®</sup> (Insulin aspart), Humalog<sup>®</sup> (Insulin lispro) und Admelog<sup>®</sup>/Insulin lispro Sanofi<sup>®</sup> (Insulin lispro), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Verwendung mit diesem System bestätigt wurde.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod 5-Systems alle Anweisungen im angegebenen Benutzerhandbuch sowie den Abschnitt „EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER“ in diesem SSCP.

## **ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD (FSCA EINSCHLIESSLICH SICHERHEITSMITTEILUNGEN IM FELD), FALLS ZUTREFFEND**

*Eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) ist eine Maßnahme, die von einem Hersteller ergriffen wird, um einen Grund zu melden, der dazu führt, dass das Produkt geändert oder vom Markt zurückgerufen wird, sodass es nicht mehr gekauft und verwendet werden kann. Wenn das Gerät vom Markt genommen wird, können etwaige Probleme sicher behoben werden, bevor das Gerät wieder verkauft wird.*

Zum Zeitpunkt der letzten Überarbeitung dieses SSCP gab es eine FSCA für Omnipod 5.

Datum	Maßnahme Typ	Beschreibung	Betroffener Markt/betroffene Märkte
14. Nov. 2022	Korrektur von medizinischen Geräten	Beschädigung des Ladeanschlusses und des Kabels des Omnipod 5-Steuergeräts aufgrund von Hitzeentwicklung durch eine schlechte Verbindung zwischen Kabel und Anschluss.	USA

## ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

### KLINISCHER HINTERGRUND DES GERÄTS

Typ-1-Diabetes (T1D) ist eine chronische Stoffwechselstörung, bei der die Zellen der Bauchspeicheldrüse nicht mehr das Insulin produzieren können, das der Körper benötigt, um Nahrung in Energie umzuwandeln. Die Zellen, die Insulin produzieren (Betazellen oder  $\beta$ -Zellen genannt), werden vom körpereigenen Immunsystem zerstört. Früher dachte man, dass Typ-1-Diabetes eher im Kindesalter auftritt, doch kann er in jedem Alter diagnostiziert werden. (Chalaková T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Menschen mit T1D müssen ihren Glukosewert häufig überwachen und sich selbst eine angemessene Menge Insulin spritzen. Um eine optimale Versorgung zu erreichen, müssen Menschen mit Diabetes ihren Zeitplan sorgfältig um ihre Versorgungsaktivitäten herum planen. Außerdem müssen sie häufig schwierige Entscheidungen und Berechnungen über ihre Behandlung, Ernährung und Aktivitäten treffen. Dieser Versorgungsaufwand kann bei Menschen, die mit T1D leben, Stress und Frustration auslösen, insbesondere bei denjenigen, die Schwierigkeiten haben, ihre Glukoseziele zu erreichen.

Automatisierte Insulin-Dosierungssysteme sind ein sicherer und wirksamer Ansatz für Menschen mit Diabetes. Heutzutage ist die Entscheidung über die am besten geeignete individuelle Behandlung für Menschen mit Diabetes sehr komplex. Jede Person muss mit ihrem Behandlungsteam zusammenarbeiten, um die für sie beste Lösung zu finden. Es gibt viele Systeme, sodass die Betroffenen wählen können, was ihren Bedürfnissen am besten entspricht.

Der ambulante Einsatz von automatisierten Systemen hat sich als sicher erwiesen. Diese Systeme verbessern die Ergebnisse im Vergleich zu anderen Insulintherapien. Der Einsatz dieser Systeme hat eine Senkung des HbA1c-Wertes, eine Erhöhung der Zeit im Zielbereich und eine Verringerung der Zeit, in der die Glukose zu niedrig oder zu hoch ist, ergeben. Studien haben auch gezeigt, dass sich die Lebensqualität und Zufriedenheit mit der Behandlung verbessert haben und der Leidensdruck bei Diabetes, die Angst vor niedrigen Glukosewerten und die Zahl der Menschen mit schlechter Schlafqualität zurückgegangen sind.

Das Omnipod 5 System soll die Häufigkeit, Schwere und Dauer von hoher und niedriger Glukose verringern. Es erhöht, verringert und pausiert die Insulinabgabe, um den Glukosespiegel auf einem empfohlenen Zielwert zu halten und Schwankungen des Glukosespiegels zu reduzieren.

## DIE KLINISCHE EVIDENZ FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG

Zu den durchgeführten klinischen Studien gehören:

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04196140 (Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod Horizon™ Automatisierten Glukosekontrollsystems bei Patienten mit Typ-1-Diabetes NCT04196140)**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 240 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer\*innen wendeten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an, gefolgt von 13 Wochen mit Omnipod 5 und einer 12-monatigen Verlängerung. Das Omnipod 5 erwies sich während der insgesamt 15 Monate dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Link zur Veröffentlichung: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link zum Abstract: [https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement\\_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic](https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic)

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Children with Type 1 Diabetes Aged 2.0-5.9 years: Preschool Cohort NCT04476472 (Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod Horizon™ Automatisierten Glukosekontrollsystems bei Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2,0 bis 5,9 Jahren: Vorschulkohorte NCT04476472)**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 80 Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 5,9 Jahren. Die Teilnehmer\*innen wendeten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an, gefolgt von 13 Wochen mit Omnipod 5 und einer 9-monatigen Verlängerung. Das Omnipod 5 erwies sich während der insgesamt 12 Monate dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Link zur Veröffentlichung: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link zum Abstract: [https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement\\_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic](https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic)

- **Prepivotal Evaluation of the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04176731 (Auswertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod Horizon Automatisierten Glukosekontrollsystems bei Patienten mit Typ-1-Diabetes vor der Zulassungsstudie NCT04176731)**

Diese Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit der Optionen des Omnipod 5-Algorithmus zur Einstellung des Glukose-Zielwerts bei 36 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer\*innen führten 2 Wochen lang ihre übliche Therapie durch und verwendeten anschließend 2 Wochen lang das Omnipod 5 mit unterschiedlichen Glukose-Zielwerten. Alle fünf Optionen für den Glukose-Zielwert wurden als sicher und wirksam befunden.

Link zur Veröffentlichung: <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0546>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ CGM-informed Bolus Calculator in Patients with Type 1 Diabetes NCT04320069 (Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod Horizon™ CGM-informierten Bolusrechners bei Patienten mit Typ-1-Diabetes NCT04320069)**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit des Omnipod 5 SmartBolus-Rechners bei 25 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer\*innen benutzten das Omnipod 5-System 7 Tage lang im Manuellen Modus ohne angeschlossenen Glukosesensor und anschließend 7 Tage lang mit einem angeschlossenen Glukosesensor. Der CGM-informierte SmartBolus-Rechner zeigte eine kürzere Zeit im Hypoglykämie-Bereich innerhalb von 4 Stunden nach der Bolusabgabe.

Link zur Veröffentlichung: <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0140>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Patients with Type 2 Diabetes NCT04617795 (Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5 Automatisierten Insulin-Dosierungssystems bei Patienten mit Typ-2-Diabetes NCT04617795)**

Diese Anwendbarkeitsstudie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 24 Personen mit Typ-2-Diabetes im Alter von 18 bis 75 Jahren. Alle Teilnehmer\*innen wendeten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an und anschließend 8 Wochen lang das Omnipod 5- System, mit der Einschränkung, dass diejenigen, die zuvor nur Basalinsulin erhielten, das Omnipod 5 vor der 8-wöchigen Omnipod 5-Phase 2 Wochen lang im Manuellen Modus verwendeten. Das Omnipod 5 erwies sich als sicher und wirksam.

- **Automated Insulin Delivery for INpatients With DysGlycemia (AIDING) Feasibility NCT04714216 (Anwendbarkeit der automatisierten Insulinabgabe für stationäre Patienten mit Dysglykämie (AIDING) NCT04714216)**

Diese Anwendbarkeitsstudie untersuchte die Praktikabilität, Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 16 Personen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes auf medizinischen Operationsstationen (keine Intensivstationen). Alle Teilnehmer\*innen benutzten das Omnipod 5 System bis zur Entlassung oder bis zu 10 Tage lang. Das System erwies sich als praktikabel, sicher und wirksam.

Zu den laufenden klinischen Studien gehören:

- **Efficacy and safety of the Omnipod 5 System Compared to Pump Therapy in the Treatment of Type 1 Diabetes: a Randomized, Parallel-group Clinical Trial NCT05409131 (Wirksamkeit und Sicherheit des Omnipod 5-Systems im Vergleich zur Pumpentherapie bei der Behandlung von Typ-1-Diabetes: eine randomisierte klinische Parallelgruppenstudie NCT05409131)**

Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems im Vergleich zu einer Therapie mit Pumpe und kontinuierlicher Glukosemessung (CGM) bei Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 18 bis 70 Jahren zu untersuchen. Die Teilnehmer\*innen wenden 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an. Danach werden sie randomisiert und verwenden 13 Wochen lang entweder das Omnipod 5 mit dem Dexcom G6-CGM oder ihre derzeitige Insulinpumpe mit dem Dexcom G6-CGM.

## **GESAMTZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN SICHERHEIT**

Wie klinische Studien gezeigt haben, ist das Omnipod 5 unter den aktuellen Diabetes-Behandlungsmöglichkeiten eines der technisch besten Systeme. Die Nutzen-Risiko-Profile, die die Sicherheit des Produkts für die Menschen, die es verwenden werden, unterstützen, sind akzeptabel. Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem entspricht den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR), wie in der Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) angegeben. Omnipod 5 ist sowohl am Tag als auch in der Nacht sicher zu benutzen.

Insulet erfüllt die Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) zur Überwachung der laufenden Produktsicherheit durch seine Verfahren zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Diese Verfahren werden zusammen mit anderen technischen Unterlagen als Grundlage für die Informationen in diesem Kurzbericht verwendet.

## **MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN**

**Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihre\*n medizinische\*n Betreuer\*in wenden, die/der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.**

### ***Hintergrund zu verfügbaren therapeutischen Optionen***

Das Halten des Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) kann dazu beitragen, Komplikationen im Zusammenhang mit hoher (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) und niedriger Glukose (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL) zu vermeiden. (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Eine längere Exposition gegenüber einer hohen Glukose kann zu Komplikationen im gesamten Körper führen, einschließlich verschiedener makrovaskulärer (ischämische Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere Arterienerkrankung) und mikrovaskulärer (Neuropathie, Nephropathie und Retinopathie) Komplikationen. Eine erhöhte Variabilität des Nüchternglukosewerts wurde auch mit einem höheren Risiko einer schweren niedrigen Glukose und der Gesamtmortalität in Verbindung gebracht. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Trotz Fortschritten bei den Behandlungsmethoden und einem besseren Zugriff auf Diabetes-Tools haben viele Menschen mit T1D immer noch Schwierigkeiten, die empfohlenen HbA1c-Ziele zu erreichen. Zwischen 2016 und 2018 haben nur 17 % der Kinder und Jugendlichen und



21 % der Erwachsenen die von der American Diabetes Association (ADA) empfohlenen Ziele erreicht. (Wilmot EG, 2021)

Diabetesforscher\*innen und Innovator\*innen finden viele vielversprechende Methoden, um Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes zu helfen. Diese Methoden werden im Folgenden beschrieben.

## **ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNIS DER THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVEN**

Menschen mit Typ-1-Diabetes haben mehrere Möglichkeiten der Insulinverabreichung. Einige Therapien sind invasiver als andere und können größere Risiken bergen. Alle Therapien bergen das Risiko einer schweren niedrigen und hohen Glukose. Sie können mit Ihrem medizinischen Team zusammenarbeiten, um Ihre Option zu verstehen.

Beispiele für invasivere Therapien sind:

- Implantierbare Insulinpumpen
- Pankreas- und Inselzelltransplantation

Beispiele für weniger invasive Therapien sind:

- mehrfache tägliche Insulin-Spritzen
- Insulinpumpen (mit oder ohne Verwendung eines Glukosesensors)
- Automatisierte Insulin-Dosierungssysteme (AID)

## **EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER**

Insulet unterzieht alle seine Geräte einem Prozess, der sich Human Factors und Usability Testing (menschliche Faktoren und Gebrauchstauglichkeitstests) nennt. Dieses Verfahren stellt sicher, dass ein Gerät von einer Vielzahl von Menschen sicher verwendet werden kann. Das Prüfverfahren von Insulet entspricht den internationalen Normen für diese Art von Prüfungen.

Durch diese Tests hat Insulet gezeigt, dass alle Anwender\*innen des Omnipod 5-Systems die folgenden Anforderungen erfüllen müssen:

- Sie müssen die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers befolgen, die/der die entsprechende Schulung mit Ihnen abstimmt.
- Sie müssen bereit sein, das Gerät so zu benutzen und Ihren Glukosewert so zu überwachen, wie es im Benutzerhandbuch und in den Anweisungen des CGM-Herstellers beschrieben ist und wie Sie von Ihrer/Ihrem medizinischen Betreuer\*in und der/dem Omnipod 5-Schulungsleiter\*in geschult und angeleitet werden.

- Sie haben das nötige Seh- und/oder Hörvermögen um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems, einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungshinweisen, gemäß den Anweisungen wahrnehmen zu können.

## REVISIONSVERLAUF

SSCP-Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Von der Benannten Stelle validierte Revision
Revision 0 (Version 1)	14. März 2023	Entfernung der Verweise auf die Steuerung des Systems über ein Drittanbieter-Mobiltelefon;  Aktualisierung der Daten der klinischen Studie.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einiger IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz), für die der SSCP noch nicht von der BS validiert wurde)
Revision 1 (Version 2)	31-May-2023	Änderung der Basis-UDI-DI	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einiger IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz), für die der SSCP noch nicht von der BS validiert wurde)