

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Insulet Corporation

Omnipod® 5 geautomatiseerd
insulinetoedieningssysteem

Document-ID:	INS-OHS-07-2024-00163
Versie:	2.0
Datum:	19-Sept-2024

Deze Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) biedt openbare toegang aan een overzicht van de veiligheid en klinische prestaties van het apparaat.

De informatie die hieronder wordt verstrekt is bedoeld voor personen met diabetes en hun gezinnen/ouders/voogden/verzorgers. Een uitgebreidere samenvatting voor zorgverleners wordt op verzoek verstrekt aan zorgpersoneel.

De SSCP is niet bedoeld voor het verstrekken van algemene adviezen ten aanzien van medische behandeling. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen hebt over uw medische toestand. U kunt uw zorgverlener vragen stellen over het gebruik van het apparaat in uw situatie. De SSCP is niet bedoeld als vervanging voor de gebruiksinstructies van het apparaat.

APPARAAT-ID EN ALGEMENE INFORMATIE

HANDELSNA(A)M(EN) VAN HET APPARAAT

Omnipod® 5 geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem

NAAM, ADRES EN UNIEK REGISTRATIENUMMER VAN DE FABRIKANT

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

ELEMENTAIRE UNIEKE IDENTIFICATIECODE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN - APPARAAT-ID

038508AIDSH

a) JAAR WAARIN HET APPARAAT VOOR HET EERST CE-GEMARKEERD IS

2022

BEOOGD GEBRUIK VAN HET APPARAAT

BEOOGD DOEL

Het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 1 bij personen van 2 jaar die insuline gebruiken. Omnipod 5 kan snelwerkende insuline 100 U/mL toedienen via een canule (klein buisje) dat net onder de huid is geplaatst.

Het Omnipod 5-systeem is bedoeld om te functioneren als een geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem bij gebruik met bepaalde glucosesensors, ook wel continue glucosemonitorsystemen (CGM) genoemd.

Bij gebruik in de Geautomatiseerde Modus is Omnipod 5 ontwikkeld om personen met diabetes type 1 te helpen de samen met hun zorgverleners vastgestelde streefwaarden glucose te bereiken. Het systeem kan de insulinetoediening verhogen, verlagen of pauzeren op basis van sensorglucosewaarden. Omnipod 5 houdt de glucose zoveel mogelijk in de buurt van een gekozen streefwaarde. De opties voor de Streefwaarde Glucose liggen tussen 6,1 en 8,3 mmol/L (110 en 150 mg/dL).

Het doel van het systeem is om glucoseschommelingen te verminderen. Minder schommelingen betekenen minder hoge en lage glucose, minder ernstige lage en hoge episodes en kortere periodes met hoge en lage glucose.

Omnipod 5 kan ook in een Handmatige Modus werken, waarbij de insuline wordt toegediend net als bij een standaard insulinepomp. Een standaard insulinepomp is geprogrammeerd om een bepaalde hoeveelheid insuline per uur te doseren. In de Handmatige Modus wordt sensorglucose niet gebruikt om automatische aanpassingen door te voeren.

Elk Omnipod 5-systeem mag door slechts één persoon worden gebruikt en mag niet worden gedeeld.

INDICATIE(S) EN BEOOGDE/DOELPOPULATIE(S)

Indicaties voor gebruik en doelpopulatie:

Het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem wordt aanbevolen voor personen die:

- Diabetes type 1 hebben
- 2 jaar en ouder zijn
- Een recept hebben voor NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® of Admelog®/Insulin lispro Sanofi® insuline 100 U/mL
- De gebruiksinstructies kunnen begrijpen en opvolgen

CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN

Het Omnipod 5-systeem wordt NIET aanbevolen voor mensen die:

- Niet in staat zijn om hun bloedglucosespiegel te controleren zoals aanbevolen door hun zorgverlener
- Niet in contact kunnen blijven met hun zorgverlener
- Het Omnipod 5-systeem niet volgens de instructies kunnen gebruiken
- Hydroxyurea en een Dexcom Sensor gebruiken, omdat dit kan leiden tot valse verhoogde sensorglucosewaarden en een te hoge insulinetoediening, wat kan leiden tot ernstige hypoglykemie
- NIET over voldoende gehoor en/of zicht beschikken om alle functies van het Omnipod 5-systeem te herkennen, waaronder signalen, alarmen en herinneringen

Vóór een scan met magnetische resonantie (MRI) of computertomografie (CT) of een diathermiebehandeling moeten de onderdelen van het hulpmiddel, waaronder de Pod, Zender en Sensor, worden verwijderd. Bovendien dient de Controller buiten de procedureruimte te worden bewaard. Blootstelling aan MRI, CT of diathermie kan de onderdelen beschadigen.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN VAN MATERIAAL DAT/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WEEFSEL VAN DE PATIËNT

Het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem is een systeem met alleen insuline. Het is een Hybrid Closed Loop-systeem (HCL), wat inhoudt dat u ermee moet communiceren voor het verstrekken van informatie over maaltijden en om een bolusdosering insuline te geven.

Omnipod 5 kan in twee modi werken. In de Handmatige Modus werkt het als een standaard insulinepomp die gebruikmaakt van vooraf ingeprogrammeerde basaalsnelheden, die door u en uw zorgverlener zijn ingesteld. In de Geautomatiseerde Modus, verhoogt, verlaagt of pauzeert het systeem de insuline automatisch, op basis van regels van het algoritme (software) binnen in de pomp. Het algoritme gebruikt uw huidige sensorglucosewaarde en -trend, uw Totale Dagelijkse Insuline (TDI) en uw gekozen Streefwaarde Glucose om uw insulinewaarde aan te passen.

Op elk gewenst moment hebt u in beide Modi de optie om een bolusdosis insuline te nemen, ofwel door de hoeveelheid van uw dosis in te voeren ofwel door gebruik te maken van de BolusCalculator en deze een suggestie te laten doen. De BolusCalculator kan ofwel gebruik maken van uw sensorglucosewaarde en -trend ofwel een bloedglucosewaarde inlezen via een

vingerprik. De calculator kijkt bij het bepalen van de bolussuggestie ook naar de koolhydraten die u invoert en naar uw Streefwaarde Glucose.

Omnipod 5 bestaat uit twee onderdelen:

- Omnipod 5 Pod (infusiepomp met geautomatiseerd algoritme voor insulinetoediening),
- Omnipod 5-app geïnstalleerd op de Controller (ook wel de door Insulet verstrekte vergrendelde controller genoemd).

Daarnaast kan het Omnipod 5-systeem worden gebruikt met een compatibel continu glucosemonitorsysteem (momenteel ofwel het Dexcom G6- of Dexcom G7-systeem voor continue glucosebewaking (CGM) of de FreeStyle Libre 2 Plus Sensor). De Sensors zijn afzonderlijk verkrijgbaar. Om het Omnipod 5-systeem te kunnen gebruiken in de Geautomatiseerde Modus is gebruik van een compatibele Sensor vereist.

De onderstaande afbeelding toont het Omnipod 5-systeem bij gebruik met een Dexcom Sensor.



De onderstaande afbeelding toont het Omnipod® 5-systeem bij gebruik met een FreeStyle Libre 2 Plus Sensor.



De buitenkant van de Pod plakt gedurende 3 dagen met polysterpleister op uw huid. De Pod dient vervolgens de insuline toe via een klein buisje dat canule wordt genoemd. De Pod steekt de canule met een RVS naaldje in uw huid. De naald blijft niet in uw huid zitten.

INFORMATIE OVER MEDICINALE STOFFEN IN HET APPARAAT, INDIEN AANWEZIG

Een Pod is niet voorgevuld met insuline. Wanneer u de Pod openmaakt zit er geen geneesmiddel in.

Het Omnipod 5-systeem kan worden gebruikt met NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty®, Humalog®/Liprolog® en Admelog®/Insulin lispro Sanofi® insuline 100 U/mL.

BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES/OVERIGE HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN DIE BEDOELD ZIJN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET APPARAAT

Beschrijving van accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het apparaat

De Omnipod 5-app is een verplichte accessoire. U moet de app hebben om uw instellingen in te voeren, een Pod in te stellen en maaltijd- en correctiebolussen (doses) insuline toe te dienen. De Omnipod 5-app is geïnstalleerd op een Controller (handset voor de bediening op afstand van de Omnipod 5 Pod) die wordt geleverd door Insulet Corporation.

Omnipod® PodPals™ Adhesive Overlay-pleister is een optioneel hulpmiddel bedoeld ter ondersteuning van de bevestiging van de Pod op de huid van de gebruiker, door het gebied rond de Pod dat contact maakt met de huid te vergroten.

Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten bedoeld voor gebruik in combinatie met het apparaat

Dexcom G6: Dexcom G6 Continu Glucosemonitorsysteem en de Dexcom G6-app voor op uw mobiel zijn vereist voor gebruik van Omnipod 5 in de Geautomatiseerde Modus.

Dexcom G7: Dexcom G7 Continu Glucosemonitorsysteem en de Dexcom G7-app voor op uw mobiel zijn vereist voor gebruik van Omnipod 5 in de Geautomatiseerde Modus.

FreeStyle Libre 2 Plus Sensor: FreeStyle Libre 2 Plus Sensor is vereist voor gebruik van Omnipod® 5 in de Geautomatiseerde Modus.

RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

Neem contact op met uw zorgverlener als u meent bijwerkingen te hebben die samenhangen met het apparaat of het gebruik ervan of bij zorgen omtrent de risico's. Dit document is niet bedoeld als vervanging voor een afspraak met uw zorgverlener als en wanneer dit nodig is.



Indien zich tijdens het gebruik van dit apparaat of vanwege het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde (contactgegevens staan vermeld in hoofdstuk 1 van deze SSCP) en aan uw nationale autoriteit. De contacten van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilance Contact Points) en verdere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

HOE DE RISICO'S WORDEN BEHEERST

Insulet heeft mogelijke risico's beoordeeld die tijdens het gebruik van Omnipod 5 zouden kunnen optreden. Insulet voldoet aan de betreffende internationale normen voor het vaststellen van risico's. Deze potentiële risico's worden via diverse bronnen vastgesteld, waaronder expertise in het onderwerp, beoordeling van de database van de bevoegde autoriteiten, klachten over het product en literatuuronderzoek.

Tabel 1 hieronder bevat een samenvatting van de potentiële risico's die worden geassocieerd met het gebruik van Omnipod 5 en hoe deze risico's worden beheerst.

Potentieel risico	Risicobeheersing of risicomangement
Het Omnipod 5-systeem gebruikt sensorglucosewaarden en -trends om de insulinetoediening te berekenen. Als de sensorglucosewaarden onnauwkeurig zijn, zou het systeem een onjuiste dosis insuline kunnen toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.	• Er zijn compatibiliteitstesten uitgevoerd met Dexcom G6, Dexcom G7 en FreeStyle Libre 2 Plus Sensors om inzicht te krijgen in de prestatie- en nauwkeurigheidskennmerken van de sensorglucosedata die aan het Omnipod 5-systeem worden afgegeven. • Instructies staan vermeld in de gebruikershandleiding.
Het Omnipod 5-systeem gebruikt informatie en instellingen die u invoert om de insulinetoediening te berekenen en aan te passen. Als de door u ingevoerde gegevens onjuist zijn, zou het systeem een onjuiste insulinedosis kunnen toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.	• De zorgverlener van de gebruiker stelt vast welke gegevens en instellingen moeten worden ingevoerd die nodig zijn voor de juiste insulinetoediening. • Instructies staan vermeld in de gebruikershandleiding.

Potentieel risico	Risicobeheersing of risicomanagement
Het dragen van een Pod kan infectie veroorzaken en leiden tot bloedingen, pijn en huidirritaties, waaronder roodheid.	• Selectie van de juiste materialen voor contact met huid en weefsel, waarvan bekend is dat ze biocompatibel zijn. • Testen van gebruikte materialen volgens erkende internationale normen. • Instructies staan vermeld in de gebruikershandleiding.
Knik in de canule of losraken van de canule kan de insulinetoediening beïnvloeden. Een glucosewaarde die niet daalt na een bolus of een andere onverklaarbare hoge glucosewaarde kan wijzen op een blokkade en een onderbreking in de insulinetoediening.	• Aanwezigheid van een kijkvenster op de rand van de Pod om te controleren of de canule in de huid is gestoken. • Het Omnipod 5-systeem is ontworpen met een alarm voor het geval er een blokkade wordt gedetecteerd. Details staan vermeld in de meegeleverde gebruikershandleiding. • Passende uitleg, waaronder een gids voor probleemoplossing, is in de gebruikershandleiding opgenomen.
Luchtballen in de Pod of canule kunnen de insulinetoediening beïnvloeden. Als er veel lucht in de Pod zit, kan het systeem een onjuiste dosis insuline toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.	• Passende uitleg, waaronder probleemoplossing bij verstopping, is in de training opgenomen, met doorlopend toezicht door de zorgverlener van de gebruiker. • Passende uitleg, waaronder een gids voor probleemoplossing, is in de gebruikershandleiding opgenomen.
Complicaties op de infusieplaats, zoals littekenweefsel en infectie, kunnen de insulinetoediening minder effectief maken. Een glucosewaarde die niet daalt na een bolus of een andere onverklaarbare hoge glucosewaarde kan wijzen op een ineffectieve insulinetoediening.	• Passende uitleg, waaronder probleemoplossing bij verstopping, is in de training opgenomen, met doorlopend toezicht door de zorgverlener van de gebruiker. • Passende uitleg, waaronder een gids voor probleemoplossing, is in de gebruikershandleiding opgenomen.
Hardwaredefecten, softwarefouten en Podstoringen kunnen leiden tot hypoglykemie, hyperglykemie of diabetische ketoacidose.	• Het Omnipod 5-systeem is ontworpen met alarmen voor het aangeven van problemen zoals een gedetecteerde blokkade, een systeemfout of een uitschakeling van de Pod. Details staan vermeld in de gebruikershandleiding. • Passende uitleg, waaronder een gids voor probleemoplossing, is in de gebruikershandleiding opgenomen.

Tabel 1: Gevaarlijke situaties met geassocieerde schade bij de patiënt

RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN

De ernstigste risico's die samenhangen met een insulinetoedieningssysteem als Omnipod 5 zijn ernstige hypoglykemie (lage glucose) en DKA (diabetische ketoacidose).

De kans op ernstig verlaagde glucose bij het gebruik van Omnipod 5 is naar schatting 20 keer lager dan het aanvaardbare veiligheidsdoel voor dit risico.

De kans op DKA bij het gebruik van Omnipod 5 is naar schatting 70 keer lager dan het aanvaardbare veiligheidsdoel voor dit risico.

Tabel 2 geeft details van de potentiële restrisico's weer. De tabel toont de details van de kans op deze risico's, ofwel op basis van gegevens gegenereerd door Insulet Corporation, ofwel afkomstig van relevante gepubliceerde literatuur over vergelijkbare apparaten.

Restrisico's/on gewenst effect	Ernst van het risico	Gemelde schatting van de kans dat het risico optreedt	Veiligheidsdoel
Ernstige hypoglykemie (lage glucose):	Significant*	minder dan 1 op 1000 voorvallen per persoon per maand ¹	minder dan 21 op 1000 voorvallen per persoon per maand ²
DKA (diabetische ketoacidose):		minder dan 1 op 5000 voorvallen per persoon per maand ¹	minder dan 14 op 1000 voorvallen per persoon per maand ²

*Significant wordt gedefinieerd als risico's 'die potentieel kunnen leiden tot letsels of beperkingen die met medische interventie omkeerbaar zijn'.

Tabel 2: Gemelde restrisico's/ongewenste effecten

¹ Insulet CER DD-003091

² Onderzoeksgegevens in het T1D-uitwisselingsregister op basis van gepubliceerde percentages van de volgende publicaties:

Foster NC et al., "State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018" Diabetes Technology Ther. Volume 21(2) pp. 66-72 (2019).

Miller KM, Foster NC, Beck RW, Bergenstal RM, DuBose SN, DiMeglio LA, Maahs DM, Tamborlane WV, T1D Exchange Clinic Network. Current state of type 1 diabetes treatment in the US: updated data from the T1D Exchange clinic registry. Diabetes Care. 2015;38(6):971-8.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Opmerking: Hieronder staat een uittreksel van belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van Omnipod 5 voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor patiënten

- Neem uw systeem NIET in gebruik of wijzig uw instellingen NIET zonder adequate training en begeleiding van uw zorgverlener. Het onjuist initiëren en aanpassen van de Instellingen kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. De instellingen die de insulinetoediening het meeste beïnvloeden zijn: Pod uitschakelen, basaalsnelhe(i)d(en), Maximale Basaalsnelheid, Maximale Bolus, Correctiefactor(en), Insuline/Koolhydraten- (I/KH-) verhouding, Minimale Glucose voor berekeningen, Streefwaarde Glucose en Corrigeren Boven en Duur van de Insulineactie.
- Wees u ALTIJD bewust van uw huidige sensorglucosewaarde, vertrouw op hoe uw lichaam zich voelt en negeer de symptomen van hoge en lage glucose niet. Ook al wordt de insulinetoediening automatisch aangepast in de Geautomatiseerde Modus met als doel uw glucosespiegel op uw bepaalde Streefwaarde Glucose te brengen, kan er toch ernstige hypoglykemie of hyperglykemie optreden.

Als uw sensorglucosewaarden niet overeenkomen met uw symptomen, controleer dan ALTIJD uw bloedglucose met een BG-meter en overweeg indien nodig behandeling en/of sensorkalibratie. Schakel ALTIJD over naar de Handmatige Modus als u denkt dat u onnauwkeurige sensorglucosewaarden ontvangt.

- Een onjuiste hoge sensorglucosewaarde kan overmatige insulinetoediening veroorzaken, wat kan leiden tot ernstige hypoglykemie, epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.
- Een onjuiste lage sensorglucosewaarde kan langdurige onderbreking van de insulineafgifte veroorzaken, wat kan leiden tot hyperglykemie, DKA of overlijden.

Neem contact op met uw zorgverlener als u symptomen hebt die niet consistent zijn met uw bloedglucosewaarden terwijl u alle instructies in deze gebruikershandleiding hebt opgevolgd.

- Wacht NIET met de behandeling van hypoglykemie (lage glucose) of symptomen van hypoglykemie. Ook in het geval dat u uw glucose niet kunt controleren, kan wachten met het behandelen van de symptomen leiden tot ernstige hypoglykemie, wat kan leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.

- Behandel hyperglykemie (hoge glucose) ALTIJD onmiddellijk volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Symptomen van hyperglykemie zijn onder meer vermoeidheid, dorst, overmatig urineren of wazig zicht. Indien onbehandeld, kan hyperglykemie leiden tot diabetische ketoacidose (DKA) of overlijden. Wacht NIET met de behandeling van DKA. Zonder behandeling kan DKA snel leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, shock, coma of overlijden.
- Houd ALTIJD een noodset bij de hand om snel te kunnen reageren op een noodsituatie in verband met uw diabetes of in het geval dat uw Omnipod 5-systeem stopt met werken. Neem altijd benodigdheden mee om een Pod te kunnen vervangen, indien u uw Pod op enig moment moet vervangen.
- Gebruik UITSLUITEND snelwerkende NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® (insuline aspart), Humalog®/Liprolog® en Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insuline lispro) insuline 100 U/mL in het Omnipod 5-systeem omdat deze middelen zijn getest en veilig bevonden voor gebruik met dit systeem.
- Lees alle instructies in de vermelde gebruikershandleiding en het hoofdstuk genaamd 'VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS' in deze SSCP, voordat u het Omnipod 5-systeem gaat gebruiken.

SAMENVATTING VAN ALLE CORRECTIEVE VEILIGHEIDSMATREGELEN (FSCA INCLUSIEF FSN, FIELD SAFETY NOTICE) INDIEN VAN TOEPASSING

Een correctieve veiligheidsmaatregel (Field Safety Corrective Action, FSCA) is een maatregel die een fabrikant neemt om een reden te melden die ertoe leidt dat het apparaat wordt aangepast of teruggeroepen zodat het niet kan worden gekocht en gebruikt. Als het uit de handel wordt genomen, kunnen eventuele problemen veilig worden verholpen voordat het apparaat weer wordt verkocht.

Datum:	Type maatregel	Beschrijving:	Getroffen markt(en)
14-nov-2022	Correctie medisch hulpmiddel	Beschadiging van oplaadpoort en kabel van Omnipod 5 Controller door warmte gegenereerd door een slechte verbinding tussen de kabel en de oplaadpoort.	VS
28 februari 2023	Correctie medisch hulpmiddel	Bij gebruik van de Omnipod 5-app op compatibele smartphones werd door gebruikers een foutbericht ontvangen waardoor ze het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem niet konden beheren via hun Omnipod 5-app.	VS

Datum:	Type maatregel	Beschrijving:	Getroffen markt(en)
28-nov-2023	Correctie medisch hulpmiddel	Er is een softwaredefect gedetecteerd in specifieke versies van de Omnipod 5-app. Door dit defect werd een fout in de boluscalculator geïntroduceerd, waarbij het handmatig invoeren van een decimaal scheidingsteken (punt/komma) door de gebruiker niet werd herkend door het apparaat in een gedefinieerde volgorde van gebeurtenissen.	VS, VK, DE

SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET APPARAAT

Diabetes type 1 is een chronische stofwisselingsziekte waarbij de cellen in uw pancreas niet meer de insuline kunnen maken die uw lichaam nodig heeft om voedsel om te zetten in energie. Deze cellen (bètacellen ofwel β -cellen) die insuline maken worden door het eigen immuunsysteem van uw lichaam vernietigd. Van diabetes type 1 werd ooit gedacht dat het vaker voorkwam in de kinderleeftijd, maar het kan op elke leeftijd worden gediagnosticeerd. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Personen met diabetes type 1 moeten hun bloedsuiker regelmatig controleren en zichzelf injecteren met de juiste hoeveelheden insuline. Voor een optimale zorg moeten de patiënten met diabetes hun dagindeling zorgvuldig rond deze zorgactiviteiten plannen. Ze moeten vaak moeilijke beslissingen en berekeningen maken omtrent hun behandeling, dieet en activiteiten. Deze zorglast kan stress en frustratie oproepen bij personen die met diabetes type 1 leven, vooral degenen die moeite hebben om hun glucosedoelen te bereiken.

Geautomatiseerde insulinetoedieningssystemen zijn een veilige en effectieve aanpak voor personen met diabetes. Vandaag de dag zijn beslissingen over de meest geschikte behandeling voor iemand met diabetes erg complex. Iedereen moet samen met het eigen zorgteam bekijken wat in zijn of haar geval de beste keuze is. Er zijn veel systemen verkrijgbaar zodat iedereen kan kiezen wat het beste bij zijn of haar situatie past.

Poliklinisch gebruik van geautomatiseerde systemen is veilig gebleken. Deze systemen verbeteren de resultaten vergeleken met andere insulinetherapieën. Het gebruik van deze systemen heeft een vermindering van A1c, een stijging van de periode binnen het streefbereik en een daling van de tijd met hoge en lage glucose laten zien. Daarnaast toonden veel studies aan dat de angst voor lage glucose, de kwaliteit van leven, de tevredenheid met de behandeling en de diabetesstress verbeterden, terwijl het aantal personen met een slechte nachtrust daalde.

Omnipod 5 is bedoeld om de frequentie, ernst en lengte van zowel hoge als lage glucose te verminderen. Het systeem verhoogt, verlaagt en pauzeert de insulinetoediening om de glucose op een aanbevolen streefwaarde te houden en de glucoseschommelingen te verminderen.

KLINISCH BEWIJS VOOR DE CE-MARKERING

Afgeronde klinische onderzoeken zijn:

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04196140**

Dit onderzoek onderzocht de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 240 personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 6 tot 70 jaar. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie, gevolgd door 13 weken waarin Omnipod 5 werd gebruikt met een verlenging van 12 maanden. Gedurende de in totaal 15 maanden gebruik bleek Omnipod 5 veilig en effectief te zijn.

Link naar de publicatie: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link naar het abstract: 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**

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 80 personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 2 tot 5,9 jaar. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie, gevolgd door 13 weken waarin Omnipod 5 werd gebruikt met een verlenging van 9 maanden. Gedurende de in totaal 12 maanden gebruik bleek Omnipod 5 veilig en effectief te zijn.

Link naar de publicatie: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link naar het abstract: 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**

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van de opties voor het instellen van de Streefwaarde Glucose van het algoritme van de Omnipod 5 bij 36 personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 6 tot 70 jaar. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie, gevolgd door 2 weken waarin Omnipod 5 werd gebruikt met verschillende instellingen voor de Streefwaarde Glucose. Alle vijf de opties voor Streefwaarde Glucose bleken veilig en effectief te zijn.

Link naar de publicatie: <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**

In dit onderzoek werd de veiligheid van de Omnipod 5 SmartBolus-calculator onderzocht bij 25 personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 6 tot 70 jaar. De deelnemers gebruikten Omnipod 5 gedurende 7 dagen in de Handmatige Modus zonder aangesloten glucosesensor, gevolgd door 7 dagen met een aangesloten glucosesensor. De CGM-gestuurde SmartBolus-calculator liet resultaten zien met minder tijd in hypoglykemie binnen 4 uur na een bolus.

Link naar de publicatie: <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**

Dit haalbaarheidsonderzoek beoordeelde de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 24 personen met diabetes type 2 in de leeftijd van 18 tot 75 jaar. Alle deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie gevolgd door het Omnipod 5-systeem gedurende 8 weken, met dien verstande dat degenen die daarvoor alleen basaal insuline gebruikten, Omnipod 5 eerst 2 weken in de Handmatige Modus gebruikten vóór de Omnipod 5-fase van 8 weken. Omnipod 5 bleek veilig en effectief te zijn.

- **Automated Insulin Delivery for INpatients with DysGlycemia (AIDING) Feasibility NCT04714216**

Dit haalbaarheidsonderzoek beoordeelde de haalbaarheid, veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 16 personen met diabetes type 1 en type 2 op medisch chirurgische maar niet intensive care-afdelingen. Alle deelnemers gebruikten het Omnipod 5-systeem tot hun ontslag of maximaal 10 dagen. Het systeem bleek haalbaar, veilig en effectief te zijn.

- **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**

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem in vergelijking met pomptherapie en continue glucosemonitoring (CGM) bij personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 18 tot 70 jaar. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken eerst hun gebruikelijke therapie, en werden vervolgens via randomisatie toegewezen aan gebruik van ofwel Omnipod 5 met Dexcom G6 CGM ofwel de huidige insulinepomp van de deelnemer met Dexcom G6 CGM gedurende een periode van 13 weken. Het onderzoek is voltooid (Periode 1), maar deelnemers die in Frankrijk zijn ingeschreven, gaan door met het onderzoek (Periode 2). Gedurende de in totaal 13 weken gebruik bleek Omnipod 5 veilig en effectief te zijn.

Lopende klinische onderzoeken zijn:

- **Omnipod® 5 With Libre 2 vs. MDI for Type 1 Diabetes in Children and Adults (RADIANT) NCT05923827**

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem met de FreeStyle Libre 2 continue glucosemonitor (CGM) in vergelijking met MDI en de FreeStyle Libre 2 CGM bij personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 4 tot 70 jaar. De deelnemers gebruiken gedurende 2 weken eerst hun gebruikelijke MDI-therapie met de FreeStyle Libre 2 CGM en worden vervolgens via randomisatie toegewezen aan gebruik van ofwel Omnipod 5 met FreeStyle Libre 2 CGM ofwel de huidige MDI-therapie van de deelnemer met de FreeStyle Libre 2 gedurende 13 weken.

- **Safety and Efficacy of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Adults with Type 2 Diabetes NCT05815342**

Dit onderzoek onderzocht de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 343 personen met diabetes type 2. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie, gevolgd door 13 weken waarin Omnipod 5 werd gebruikt.

EEN ALGEMENE SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE VEILIGHEID

Zoals aangetoond via klinische studies is Omnipod 5 een geavanceerde keuze binnen de huidige behandelopties voor diabetes. De voordeel-versus-risico-profielen die de veiligheid van het apparaat aantonen voor de personen die het gaan gebruiken, zijn aanvaardbaar. Het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem voldoet aan de Algemene vereisten ten aanzien van veiligheid en prestaties zoals vermeld in de MDR (Verordening betreffende medische hulpmiddelen) (2017/745). Omnipod 5 is veilig voor gebruik overdag en 's nachts.

Insulet voldoet aan de vereisten van de MDR (Verordening betreffende medische hulpmiddelen) (2017/745) via diens procedures voor toezicht na het op de markt brengen. Deze procedures dienen samen met andere technische documentatie als basis voor de informatie in deze samenvatting.

MOGELIJKE DIAGNOSE- OF BEHANDELMOGELIJKHEDEN

Bij het overwegen van alternatieve behandelingen wordt u aangeraden contact op te nemen met uw zorgverlener die uw individuele situatie kan beoordelen.

Achtergrond ten aanzien van mogelijke behandelopties

Door glucose binnen het streefbereik te houden (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) kunnen complicaties die samenhangen met hoge glucose (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) en lage glucose (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL) beter worden voorkomen. (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Langdurige blootstelling aan hoge glucosewaarden kan leiden tot complicaties in het gehele lichaam, waaronder ernstige macrovasculaire (ischemische hartziekte, CVA, perifere slagaderziekte) en microvasculaire (neuropathie, nefropathie en retinopathie) complicaties. Ook bleken verhoogde nuchtere glucoseschommelingen geassocieerd te worden met een hoger risico op ernstige lage glucose en een hoger sterfterisico in het algemeen. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Ondanks de vooruitgang in de behandelmethodes en betere toegang tot diabeteshulpmiddelen, worstelen nog steeds veel personen met diabetes type 1 ermee om de aanbevolen streefwaarden voor A1c te bereiken. Tussen 2016 en 2018 voldeed slechts 17% van de jongeren en 21% van de volwassenen aan doelen die door de American Diabetes Association (ADA) (Diabetesvereniging Nederland, DVN) worden aanbevolen. (Wilmot EG, 2021).

Diabetesonderzoekers en -innovators richten zich op meerdere veelbelovende methoden om personen met diabetes die insuline nodig hebben, te helpen. Deze methoden staan hieronder beschreven.

ALGEMENE BESCHRIJVING VAN BEHANDELMETHODEN EN AFWEGING VAN DE RISICO'S EN VOORDELEN HIERVAN

Voor personen met diabetes type 1 zijn er verschillende keuzes voor toediening van insuline. Sommige behandelmethoden zijn invasiever dan anderen en hebben mogelijk grotere risico's. Alle therapieën omvatten het risico van ernstige hoge en lage glucose. Om inzicht te krijgen in uw opties kunt u het beste dit met uw behandelteam overleggen.

Voorbeelden van meer invasieve behandelmethoden zijn:

- Implanterbare insulinepompen
- Pancreas- en islettransplantatie

Voorbeelden van minder invasieve behandelmethoden zijn:

- Meerdere injecties per dag
- Insulinepompen (met of zonder gebruik van een glucosesensor)
- Geautomatiseerde insulinetoedieningssystemen

VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

Insulet laat al haar apparaten en procedure ondergaan die testen op menselijke factoren en bruikbaarheid wordt genoemd. Deze procedure waarborgt dat een apparaat veilig kan worden gebruikt door een brede groep mensen. De testprocedure van Insulet voldoet aan de internationale normen voor dit soort testen.

Via deze test heeft Insulet aangetoond dat alle gebruikers van het Omnipod 5-systeem moeten voldoen aan de volgende criteria:

- U moet de instructies van uw zorgverlener opvolgen; deze zal de passende training samen met u coördineren.

- U moet bereid zijn het apparaat te gebruiken en uw glucose te controleren volgens de aanwijzingen in de gebruikershandleiding, de instructies van de fabrikant van de Sensor en volgens de training en instructies van uw zorgverlener en Omnipod 5-trainer.
- U hebt adequaat zicht en/of gehoor om alle functies van het Omnipod 5-systeem volgens de instructies te kunnen herkennen, waaronder signalen, alarmen en herinneringen.

REVISIEGESCHIEDENIS

Revisienummer SSCP	Datum uitgifte	Beschrijving van de wijziging
<i>Revisie 0 (versie 1)</i>	<i>02-juli-2024</i>	<i>Origineel</i>
<i>Revisie 1 (versie 2)</i>	<i>19-Sept-2024</i>	<i>FSCA</i>