

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Insulet Corporation

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Dokument-ID:	INS-OHS-05-2024-00018
Versjon:	1.0
Dato:	21. august 2023

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) gir allmennheten tilgang til et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten.

Informasjonen som presenteres nedenfor, gjelder for personer med diabetes og deres familie/foresatte/omsorgspersoner. Et mer omfattende sammendrag for helsepersonell er tilgjengelig for helsepersonell på forespørsel.

Sammendraget inneholder ikke generelle råd om medisinsk behandling. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand. Du kan spørre helsepersonell om bruken av enheten i din situasjon. Dette sammendraget er ikke ment å erstatte bruksanvisningen til enheten.

ENHETS-ID OG GENERELL INFORMASJON

ENHETENS VAREBETEGNELSE(R)

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

PRODUSENTENS NAVN, ADRESSE OG ENKELT REGISTRERINGSNUMMER

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

GRUNNLEGGENDE UNIK ENHETS-ID

038508AIDSH

a) ÅRET ENHETEN FØRST BLE CE-MERKET

2022

TILTENKT BRUK AV ENHETEN

TILTENKT FORMÅL

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System brukes til å håndtere type 1-diabetes hos personer fra 2 år og oppover som trenger insulin. Omnipod 5 kan tilføre hurtigvirkende insulin 100 E/mL via en kanyle (lite rør) som er plassert like under huden.

Omnipod 5 System kan fungere som et automatisert insulintilførselssystem når det brukes med bestemte glukosesensorer, også kalt systemer for kontinuerlig glukoseovervåking (CGM).

Når Omnipod 5 brukes i Automatisert Modus, er det utformet for å hjelpe personer med type 1-diabetes med å nå glukosemål som er angitt av helsepersonell. Det kan øke, redusere eller stoppe insulintilførselen basert på sensorglukoseverdier. Omnipod 5 skal holde glukosenivået nær et valgt mål. Valgene for Målglukose er mellom 6,1 og 8,3 mmol/L (110 og 150 mg/dL).

Målet med systemet er å redusere svingningene i glukose. Færre svingninger betyr mindre lavt og høyt blodsukker, færre tilfeller av alvorlig lavt og høyt blodsukker og kortere tidsperioder med lavt eller høyt blodsukker.

Omnipod 5 kan også fungere i Manuell Modus som tilfører insulin som en standard insulinpumpe. En standard insulinpumpe er programmert til å dosere en bestemt mengde

insulin per time. I Manuell Modus brukes ikke sensorglukose til å gjøre automatiske justeringer.

Hvert Omnipod 5 System skal bare brukes av én person og skal ikke deles.

INDIKASJON(ER) OG TILTENKT POPULASJON / MÅLPOPULASJON

Indikasjoner for bruk og målpopulasjon:

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System anbefales til personer som:

- har type 1-diabetes
- er fra 2 år og oppover
- har resept på Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® eller Admelog®/Insulin lispro Sanofi® insulin 100 E/mL
- kan forstå og følge bruksanvisningen

KONTRAINDIKASJONER OG/ELLER BEGRENSNINGER

Omnipod 5 System anbefales IKKE for personer som:

- er ute av stand til å overvåke blodsukkernivået som anbefalt av helsepersonellet
- er ute av stand til å opprettholde kontakt med helsepersonell
- er ute av stand til å bruke Omnipod 5 System i henhold til instruksjonene
- tar hydroksykarbamid og bruker Dexcom G6, siden det kan føre til falskt forhøyede CGM-verdier og føre til for høy tilførsel av insulin, noe som kan føre til alvorlig hypoglykemi
- IKKE har tilstrekkelig hørsel og/eller syn slik at de kan gjenkjenne alle funksjonene i Omnipod 5 System, inkludert varsler, alarmer og påminnelser

Enhetskomponenter, blant annet Pod, CGM-sender og CGM-sensor, må fjernes før undersøkelser med magnetresonanstomografi (MR) eller computertomografi (CT) eller diatermibehandling. I tillegg må Kontrollenheten plasseres utenfor behandlingsrommet. Eksponering for MR, CT eller diatermibehandling kan skade komponentene.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

BESKRIVELSE AV ENHETEN OG MATERIALER/STOFFER I KONTAKT MED PASIENTENS VEV

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er et system kun for insulin. Det er et hybrid closed loop system, noe som betyr at du må samhandle med det for å gi informasjon om måltider og for å gi en bolusdose insulin.

Omnipod 5 kan fungere i to moduser. I Manuell Modus fungerer det som en standard insulinpumpe som bruker forhåndsprogrammerte basaldoser angitt av deg og din behandler.

I Automatisert Modus øker, reduserer og stopper det insulin automatisk basert på regler fra algoritmen (programvaren) inni pumpen. Algoritmen bruker din gjeldende sensorglukoseverdi og -trend, din Totale Daglige Insulin (TDI) og din valgte Målglukose til å endre insulinet.

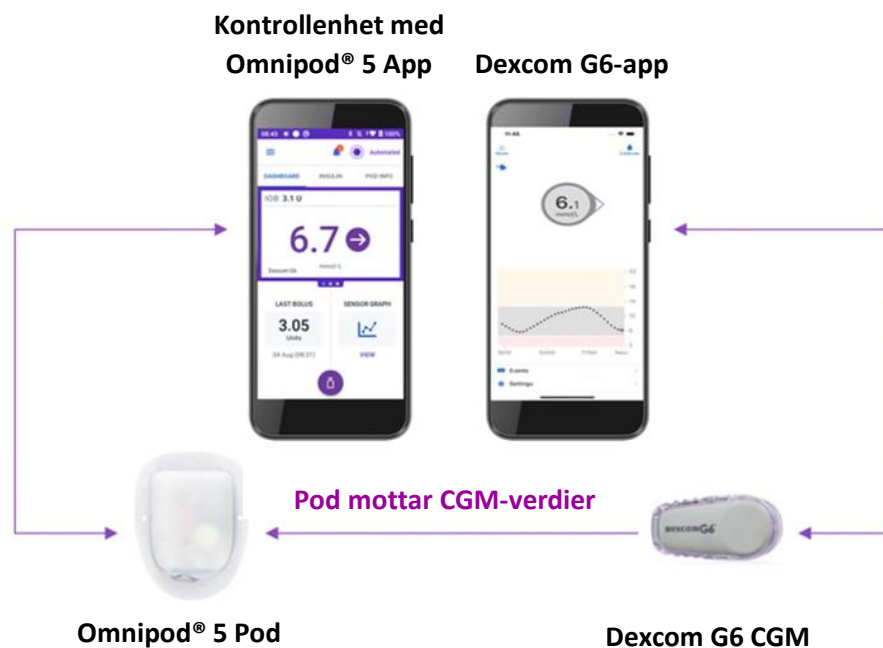
Når som helst, i begge modusene, har du mulighet til å ta en bolusdose insulin, enten ved å angi en mengde for dosen, eller ved å bruke boluskalkulatoren til å foreslå en dose. Boluskalkulatoren kan enten bruke sensorglukoseverdien og -trenden din eller en blodsukkeravlesning fra et fingerstikk. Kalkulatoren ser også på karbohydratene du angir og Målglukosen for å gi sitt bolusforslag.

Omnipod 5 har to deler:

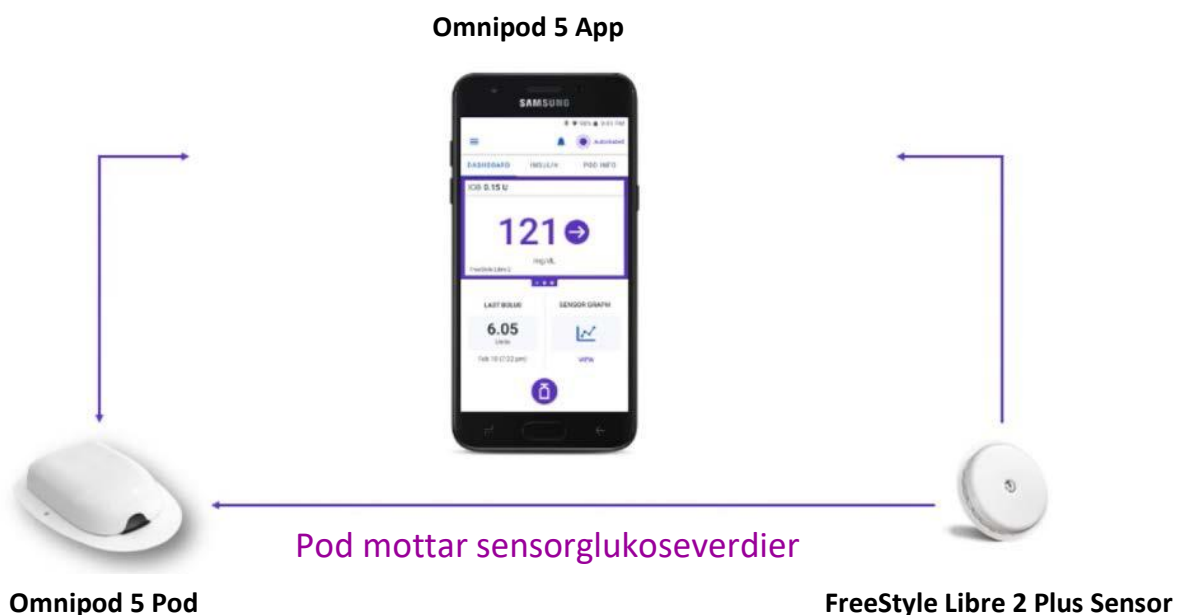
- Omnipod 5 Pod (infusjonspumpe med algoritme for automatisert insulintilførsel)
- Omnipod 5 App installert på Kontrollenheten (også kjent som låst Kontrollenhet fra Insulet)

I tillegg kan Omnipod 5 brukes med et kompatibelt system for kontinuerlig glukoseovervåking (for tiden Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (CGM) System og FreeStyle Libre 2 Plus Sensor). De nevnte CGM-enhetene selges separat. Bruk av et kompatibelt system for kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) er nødvendig for å bruke Omnipod 5 System i Automatisert Modus.

Figuren nedenfor viser Omnipod 5 System når det brukes med en Dexcom G6-sensor.



Figuren nedenfor viser Omnipod® 5 System når det brukes med en FreeStyle Libre 2 Plus Sensor.



Utsiden av Pod-en er festet til huden i tre dager med selvklebende tape av polyester. Pod-en tilfører insulin til huden din gjennom et lite rør som kalles en kanyler. Den setter kanylen inn i huden med en innsettingsnål av rustfritt stål. Nålen blir ikke værende i huden.

INFORMASJON OM MEDISINSKE STOFFER I ENHETEN, HVIS NOEN

Pod-er leveres ikke forhåndsfylt med insulin. Det er ingen medisiner inni Pod-en når du åpner den.

Omnipod 5 System kan brukes med Novolog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty®, Humalog®/Liprolog® og Admelog®/Insulin lispro Sanofi® insulin 100 E/mL.

BESKRIVELSE AV TILBEHØR / ANDRE ENHETER OG PRODUKTER SOM ER TILTENKT Å BLI BRUKT I KOMBINASJON MED ENHETEN, HVIS NOEN

Beskrivelse av tilbehør som er tiltenkt å bli brukt i kombinasjon med enheten

Omnipod 5 App er et nødvendig tilbehør. Du må ha App-en for å angi Innstillinger, konfigurere en Pod og tilføre måltids- og korreksjonsboluser (doser) med insulin. Omnipod 5 App leveres installert på en Kontrollenhet (håndsett for fjernkontroll av Omnipod 5 Pod) levert av Insulet Corporation.

Omnipod® PodPals™ Adhesive Overlay er et valgfritt tilbehør som skal hjelpe med å feste Pod-en til brukerens hud ved å øke området for heftplasteret rundt Pod-en.

Beskrivelse av andre enheter og produkter som er tiltenkt å bli brukt i kombinasjon med enheten

Dexcom G6: Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System og Dexcom G6 Mobile App er nødvendige for å bruke Omnipod 5 i Automatisert Modus.

Abbott FreeStyle Libre: Abbott FreeStyle Libre 2 Plus Glucose Sensor er nødvendig for å bruke Omnipod® 5 i Automatisert Modus.

RISIKOER OG ADVARSLER

Kontakt helsepersonell hvis du mener at du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte konsultasjon med helsepersonell ved behov.



Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten eller på grunn av bruken, rapporter den til produsenten og/eller dens autoriserte representant (kontaklinformasjon i del 1 av dette sammendraget) og til din nasjonale myndighet. Kontaktene til nasjonale myndigheter (Vigilance Contact Points) og mer informasjon finnes på følgende nettsted for Europakommisjonen:

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

HÅNDTERING AV RISIKOER

Insulet har vurdert mulige risikoer som kan oppstå under bruk av Omnipod 5. Insulet følger relevante internasjonale standarder for fastsetting av risiko. Disse potensielle risikoene identifiseres via flere kilder, inkludert eksperter på materialet, vurdering av databaser fra kompetent myndighet, produktklager og vurdering av litteratur.

Tabell 2 nedenfor inneholder et sammendrag av de potensielle risikoene knyttet til bruk av Omnipod 5, og hvordan risikoen blir kontrollert.

Potensiell risiko	Risikokontroll eller håndteringstrinn
Omnipod 5 System bruker sensorglukoseverdier og -trender til å beregne insulintilførsel. Hvis sensorglukoseverdiene er unøyaktige, kan systemet tilføre en unøyaktig dose insulin, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.	• Det er utført kompatibilitetstesting med Dexcom G6- og FreeStyle Libre 2 Plus-sensorer for å forstå ytelsen og nøyaktigheten til sensorglukosedata som leveres til Omnipod 5 System. • Instruksjonene finnes i brukerhåndboken.
Omnipod 5 System bruker informasjon og innstillinger som du angir, til å beregne og justere insulintilførsel. Hvis informasjonen du angir, er unøyaktig, kan systemet tilføre en unøyaktig dose insulin, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.	• Brukerens helsepersonell bestemmer hvilken informasjon og innstillinger som skal angis som nødvendig for riktig insulintilførsel. • Instruksjonene finnes i brukerhåndboken.
Å bruke en Pod kan forårsake infeksjon som resulterer i blødning, smerte og hudirritasjoner, inkludert rødhet.	• Valg av egnet kontaktmateriale for hudvev, som er kjent for å være biokompatibelt. • Testing av materialene som brukes, i henhold til internasjonalt anerkjente standarder. • Instruksjonene finnes i brukerhåndboken.
Hvis kanylen bøyes eller løsner, kan det forstyrre insulintilførselen. Glukose som ikke reduseres etter en bolus, eller annet uforklarlig høyt blodsukker, er tegn på en blokkering og et avbrudd i insulintilførselen.	• Et visningsvindu på kanten av Pod-en for å bekrefte at kanylen er satt inn under huden. • Omnipod 5 System er utformet med en alarm i tilfelle det oppdages en blokkering. Detaljer finnes i brukerhåndboken. • Egnet veiledning, inkludert en feilsøkingshåndbok, finnes i brukerhåndboken.
Luftbobler i Pod-en eller kanylen kan påvirke insulintilførselen. Hvis det er store mengder luft i Pod-en, kan systemet tilføre en unøyaktig dose insulin, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.	• Egnet veiledning, inkludert tilstopningsfeilsøking, finnes i opplæringen, med pågående tilsyn av helsepersonell. • Egnet veiledning, inkludert en feilsøkingshåndbok, finnes i brukerhåndboken.
Komplikasjoner på infusjonsstedet, som arrvev og infeksjon, kan gjøre insulintilførselen mindre effektiv. Glukose som ikke reduseres etter en bolus, eller annen uforklarlig høy glukose, er tegn på ineffektiv insulintilførsel.	• Egnet veiledning, inkludert tilstopningsfeilsøking, finnes i opplæringen, med pågående tilsyn av helsepersonell. • Egnet veiledning, inkludert en feilsøkingshåndbok, finnes i brukerhåndboken.

Feil på maskinvare, programvare og Pod kan føre til hypoglykemi, hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose.	- Omnipod 5 System er utformet med alarmer i tilfelle problemer som at en blokkering oppdages, systemfeil eller driftsavbrudd i Pod-en. Detaljer finnes i brukerhåndboken. - Egnet veiledning, inkludert en feilsøkingshåndbok, finnes i brukerhåndboken.
--	--

Tabell 2: Farlige situasjoner med tilknyttet pasientskade

RESTERENDE RISIKOER OG UØNSKEDE EFFEKTER

De alvorligste risikoene med et insulintilførselssystem som Omnipod 5 er alvorlig hypoglykemi (lavt blodsukker) og diabetisk ketoacidose (DKA).

Sannsynligheten for alvorlig lavt blodsukker ved bruk av Omnipod 5 er beregnet til å være mer enn 20 ganger lavere enn akseptabelt sikkerhetsmål for denne risikoen.

Sannsynligheten for DKA ved bruk av Omnipod 5 er beregnet til å være 70 ganger lavere enn akseptabelt sikkerhetsmål for denne risikoen.

Tabell 3 viser detaljer om resterende potensielle risikoer. Tabellen viser detaljer for sannsynligheten for disse risikoene, enten basert på data generert av Insulet Corporation, eller hentet fra relevant publisert litteratur om lignende enheter.

Resterende risikoer / uønskede effekter	Alvorlighetsgrad for tilknyttet potensiell risiko	Rapportert beregning av sannsynligheten for at risikoen oppstår	Sikkerhetsmål
Alvorlig hypoglykemi (lavt blodsukker):	Vesentlig*	færre enn 1 av 1000 hendelser per person per måned ¹	færre enn 21 av 1000 hendelser per person per måned ²
DKA (diabetisk ketoacidose):		færre enn 1 av 5000 hendelser per person per måned ¹	færre enn 14 av 1000 hendelser per person per måned ²

*Vesentlig defineres som "har potensial til å føre til skade eller svekkelse som kan reverseres med medisinsk behandling".

Tabell 3: Rapporterte resterende risikoer / uønskede effekter

¹ Insulet CER DD-003091

² T1D Exchange Registry Study data based on published rates from the following publications:

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.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Merk: Nedenfor er et eksempel på viktige advarsler og forholdsregler. Se brukerhåndboken for Omnipod 5 for den fullstendige listen over advarsler og forholdsregler.



Advarsler og forholdsregler for pasienter

- IKKE begynn å bruke systemet eller endre innstillingene uten tilstrekkelig opplæring og veiledning fra helsepersonell. Feil ved oppstart og justering av innstillinger kan føre til høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi. Innstillinger som påvirker insulintilførsel, er i hovedsak: Pod auto-stopp, basaldose(r), Maks. Basaldose, Maks. Bolus, Korreksjonsfaktor(er), Insulin-til-KH-Forhold (IKH), Minimum Blodsukker Verdi For Beregninger, Målglukose og Korriger Over samt Varighet Av Insulinaktivitet.
- Vær ALLTID klar over gjeldende sensorglukoseverdi, stol på hvordan kroppen din føles og ikke ignorer symptomer på høyt eller lavt blodsukker. Selv om insulintilførsel justeres automatisk i Automatisert Modus med det formål å bringe glukosenivået ditt til definert Målglukose, kan alvorlig hypoglykemi eller hyperglykemi fortsatt oppstå.

Hvis sensorglukoseverdiene dine ikke passer med symptomene, må du ALLTID sjekke blodsukkeret med en BS-måler, og vurdere behandling og/eller sensorkalibrering ved behov. Bytt ALLTID til Manuell Modus hvis du føler at du får unøyaktige CGM-verdier.

- Feilaktig høye CGM-verdier kan føre til overdreven insulintilførsel, noe som kan føre til alvorlig hypoglykemi, anfall, bevisstløshet eller død.
- Feilaktig lave CGM-verdier kan føre til forlenget insulinutsettelse, noe som kan føre til hyperglykemi, DKA eller død.

Hvis du har symptomer som ikke stemmer overens med blodsukkeravlesningene, og du har fulgt alle instruksjonene som er beskrevet i denne brukerhåndboken, må du kontakte helsepersonell.

- IKKE vent med å behandle hypoglykemi (lavt blodsukker) eller symptomer på hypoglykemi. Selv om du ikke kan kontrollere glukosen, kan det å vente med å behandle symptomene føre til alvorlig hypoglykemi, som igjen kan føre til anfall, bevisstløshet eller død.
- Behandle ALLTID hyperglykemi (høyt blodsukker) raskt i overensstemmelse med anbefalinger fra helsepersonell. Symptomer på hyperglykemi kan være tretthet, tørste, overdreven vannlating eller tåkesyn. Hvis disse forblir ubehandlet, kan hyperglykemi føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død. IKKE vent med å behandle DKA. Hvis det forblir ubehandlet, kan DKA raskt føre til pustevansker, sjokk, koma eller død.
- Ha ALLTID et nødsett med deg for å reagere raskt på enhver diabeteskrise eller i tilfelle Omnipod 5 System slutter å fungere. Ha alltid med forsyninger for å utføre et Podbytte dersom du skulle få behov for å bytte Pod.
- Bruk BARE hurtigvirkende NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® (insulin aspart), Humalog®/Liprolog® og Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulin lispro) insulin 100 E/mL i Omnipod 5 System, da de er testet og funnet trygge for bruk med dette systemet.
- Les alle instruksjonene i brukerhåndboken det vises til, og delen med tittelen "FORSLAG TIL PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE" i dette sammendraget før du bruker Omnipod 5 System.

SAMMENDRAG AV ALLE KORRIGERENDE SIKKERHETSTILTAK (FSCA INKLUDERT FSN), HVIS RELEVANT

Et korrigerende sikkerhetstiltak (Field Safety Corrective Action – FSCA) er et tiltak som iverksettes av en produsent for å rapportere en årsak som fører til at enheten endres eller tilbakekalles fra markedet slik at den ikke kan kjøpes og brukes. Hvis enheten tas av markedet, kan eventuelle problemer løses på en sikker måte før den selges igjen.

På tidspunktet for den siste revisjonen av dette sammendraget har det vært én FSCA for Omnipod 5.

Dato:	Handlingstype	Beskrivelse:	Marked(er) påvirket
14. november 2022	Korreksjon av medisinsk utstyr	Ladeporten og kabelen til Omnipod 5 Kontrollenhet er skadet på grunn av varmeutvikling som følge av dårlig forbindelse mellom kabelen og porten.	USA

SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING (PMCF)

KLINISK BAKGRUNN FOR ENHETEN

Type 1-diabetes (T1D) er en kronisk stoffskiftesykdom der cellene i bukspyttkjertelen ikke lenger kan lage insulinet kroppen trenger for å omdanne mat til energi. Cellene (kalt beta-celler, eller β -celler) som lager insulin, ødelegges av kroppens eget immunsystem. Tidligere mente man at type 1-diabetes var mer vanlig i barndommen, men man kan få diagnosen i alle aldre. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

I dag må personer med T1D måle glukosen ofte og injisere seg selv med passende mengder insulin. For å oppnå optimal pleie må personer med diabetes planlegge timeplanen nøye rundt sin behandling. De må også ofte ta vanskelige avgjørelser og beregninger om behandling, kosthold og aktiviteter. Denne byrden kan føre til stress og frustrasjon hos personer som har T1D, særlig blant de som strever med å nå blodsuktermålene sine.

Automatisk insulintilførselssystemer er en trygg og effektiv behandling for personer med diabetes. Avgjørelser om hva som er den beste egnede behandlingen for en person med diabetes, er kompleks. Hver enkelt må arbeide sammen med behandlingsteamet sitt for å finne det beste valget. Det er mange systemer tilgjengelig, slik at man kan velge det som passer best til sine behov.

Poliklinisk bruk av automatiserte systemer er vist å være trygt. Disse systemene gir bedre resultater sammenlignet med andre insulinbehandlinger. Bruk av disse systemene har vist en reduksjon i HbA1c, økt tid i målområdet og redusert tid med lavt eller høyt blodsukker. Studier har også vist at frykt for lavt blodsukker, livskvalitet, tilfredshet med behandling og diabetesangst ble forbedret, mens andelen av personer med dårlig søvnkvalitet ble redusert.

Omnipod 5 er ment å redusere hyppigheten, alvorlighetsgraden og varigheten av både høyt og lavt blodsukker. Den øker, reduserer og stopper insulintilførselen for å holde glukosen på anbefalt målnivå og redusere svingninger i glukose.

KLINISK DOKUMENTASJON FOR CE-MERKING

Gjennomførte kliniske studier omfatter:

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

Denne studien undersøkte sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System hos 240 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltakerne brukte sin vanlige behandling i 2 uker, etterfulgt av 13 uker med Omnipod 5 og en forlengelse med

Omnipod 5 på 12 måneder. Omnipod 5 ble funnet å være sikker og effektiv i løpet av 15 måneders total bruk.

Link til publikasjonen: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link til sammendrag: 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**

Denne studien undersøkte sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System hos 80 personer i alderen 2 til 5,9 år med type 1-diabetes. Deltakerne brukte sin vanlige behandling i 2 uker, etterfulgt av 13 uker med Omnipod 5 og en forlengelse med Omnipod 5 på 9 måneder. Omnipod 5 ble funnet å være sikker og effektiv i løpet av 12 måneders total bruk.

Link til publikasjonen: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link til sammendrag: 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**

Denne studien evaluerte effekten og sikkerheten til Omnipod 5-algoritmens innstillingsalternativer for Målglukose hos 36 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltakerne brukte sin vanlige behandling i 2 uker, etterfulgt av 2 uker med Omnipod 5 med forskjellige innstillinger for Målglukose. Alle de fem alternativene for Målglukose viste seg å være sikre og effektive.

Link til publikasjonen: <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**

Denne studien så på sikkerheten til Omnipod 5 SmartBolus-Kalkulator hos 25 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltakerne brukte Omnipod 5 i Manuell Modus i 7 dager uten tilkoblet glukosesensor, etterfulgt av 7 dager med tilkoblet glukosesensor. Den CGM-informerte SmartBolus-Kalkulatoren viste resultater i form av kortere tid med hypoglykemi innen 4 timer etter en bolus.

Link til publikasjonen: <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**

Denne gjennomførbarhetsstudien undersøkte sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System hos 24 personer i alderen 18–75 år med type 2-diabetes. Alle deltakerne brukte sin vanlige behandling i 2 uker etterfulgt av 8 ukers bruk av Omnipod 5 System, med

forbehold om at de som tidligere kun brukte basalinsulin, brukte Omnipod 5 i Manuell Modus i 2 uker før den 8 uker lange Omnipod 5-fasen. Omnipod 5 ble funnet å være sikker og effektiv.

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

Denne gjennomførbarhetsstudien undersøkte gjennomførbarheten, sikkerheten og effektiviteten av Omnipod 5 System hos 16 personer med type 1- og type 2-diabetes i medisinsk-kirurgiske avdelinger utenfor intensivavdelingen. Alle deltakerne brukte Omnipod 5 System frem til utskrivning eller i opptil 10 dager. Systemet ble funnet å være gjennomførbart, sikkert og effektivt.

Pågående kliniske studier omfatter:

- **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**

Formålet med denne studien er å evaluere sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System sammenlignet med behandling med pumpe og kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) hos personer med type 1-diabetes i alderen 18–70 år. Deltakerne vil bruke sin vanlige behandling i 2 uker, etterfulgt av randomisering til enten Omnipod 5 med Dexcom G6 CGM eller deltakerens nåværende insulinpumpe med Dexcom G6 CGM i 13 uker.

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

Formålet med denne studien er å evaluere sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System med FreeStyle Libre 2 kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) sammenlignet med flere daglige injeksjoner (MDI) og Freestyle Libre 2 CGM hos personer med type 1-diabetes i alderen 4–70 år. Deltakerne vil bruke sin vanlige MDI-behandling med Freestyle Libre 2 CGM i 2 uker, etterfulgt av randomisering til enten Omnipod 5 med Freestyle Libre 2 CGM eller deltakerens nåværende MDI-behandling med Freestyle Libre 2 CGM i 13 uker.

ET SAMLET SAMMENDRAG AV KLINISK SIKKERHET

Kliniske studier har vist at Omnipod 5 er et av de beste kliniske behandlingsalternativene blant moderne behandlingsalternativer for diabetes. Nytte-/risikoprofilene som støtter sikkerheten til enheten for personer som bruker den, er akseptable. Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er i samsvar med GSPR som angitt i MDR (2017/745). Omnipod 5 er sikker å bruke både dag og natt.

Insulet tilfredsstillter kravene i MDR (2017/745) for overvåking av løpende enhetssikkerhet gjennom prosedyrer for overvåking etter markedsføring. Disse prosedyrene brukes sammen med annen teknisk dokumentasjon som grunnlag for informasjonen i dette sammendraget.

MULIGE DIAGNOSTIKK- ELLER BEHANDLINGSLTERNATIVER

Hvis du vurderer alternativ behandling, anbefaler vi at du kontakter helsepersonell som kan vurdere din individuelle situasjon.

Bakgrunn for tilgjengelige behandlingsalternativer

Å holde blodsukkeret i målområdet (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) kan bidra til å forebygge komplikasjoner knyttet til høyt blodsukker (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) og lavt blodsukker (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL). (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Langvarig eksponering for høyt blodsukker kan føre til komplikasjoner i hele kroppen, inkludert flere makrovaskulære (iskemisk hjertesykdom, slag og perifer arteriesykdom) og mikrovaskulære (nevropati, nefropati og retinopati) komplikasjoner. Økt variasjon i fastende glukose var også forbundet med høyere risiko for alvorlig lavt blodsukker og dødelighet av alle årsaker. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

På tross av fremgang i behandlingsmetoder og bedre tilgang til diabetesverktøy er det fortsatt mange med T1D som strever med å nå anbefalte HbA1c-mål. Mellom 2016 og 2018 nådde bare 17 % av ungdommer og 21 % av voksne de anbefalte målene fra American Diabetes Association (ADA). (Wilmot EG, 2021).

Diabetesforskere og -innovatører finner mange lovende metoder for å hjelpe personer med diabetes som krever insulin. Disse metodene er beskrevet nedenfor.

GENERELL BESKRIVELSE AV OG NYTTE/RISIKO VED BEHANDLINGSLTERNATIVER

Personer med type 1-diabetes har flere valg for insulintilførselsbehandling. Noen behandlinger er mer invasive enn andre og kan medføre større risiko. Alle behandlinger innebærer risiko for alvorlig lavt og høyt blodsukker. Du kan arbeide sammen med helsepersonell for å forstå alternativene som er tilgjengelig.

Eksempler på mer invasive behandlinger omfatter:

- implanterbare insulinpumper
- transplantasjon av bukspyttkjertel og celleøy

Eksempler på mindre invasive behandlinger omfatter:

- flere daglige injeksjoner
- insulinpumper (med eller uten glukosesensor)
- automatiserte insulintilførselssystemer (AID)

FORSLAG TIL PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE

Insulet kjører alle sine enheter gjennom en prosess som kalles testing for menneskelige faktorer og brukervennlighet. Denne prosessen sikrer at en enhet er sikker å bruke for en rekke ulike personer. Insulets testprosess følger internasjonale standarder for denne typen testing.

Med denne testingen har Insulet vist at alle som bruker Omnipod 5 System, må tilfredsstillende følgende krav:

- Du må følge instruksjonene fra helsepersonell, som koordinerer den nødvendige opplæringen med deg.
- Du må være villig til å bruke enheten og måle glukose som beskrevet i brukerhåndboken, CGM-produsentens instruksjoner og i opplæring og instruksjoner fra helsepersonell og Omnipod 5-opplæringskonsulent.
- Du må ha tilstrekkelig syn og/eller hørsel til å gjenkjenne alle funksjonene i Omnipod 5 System, inkludert varsler, alarmer og påminnelser i henhold til instruksjonene.

REVISJONSHISTORIKK

Revisjonsnummer for sammendrag	Dato for utstedelse	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av kontrollorganet
Revisjon 0 (versjon 1)	14. mars 2023	Fjerning av referanser til systemkontroll via tredjeparts mobiltelefon; Oppdatering av data for kliniske studier.	☒ Ja Språk for validering: Engelsk ☐ Nei (gjelder kun for implanterbart utstyr i klasse IIa eller noen i klasse IIb (MDR, artikkel 52 (4), 2. ledd) som sammendraget ennå ikke er validert for av kontrollorganet)
Revisjon 1 (versjon 2)	31. mai 2023	Endring av grunnleggende UDI_DI	☒ Ja Språk for validering: Engelsk ☐ Nei (gjelder kun for implanterbart utstyr i klasse IIa eller noen i klasse IIb (MDR, artikkel 52 (4), 2. ledd) som sammendraget ennå ikke er validert for av kontrollorganet)
Revisjon 2 (Versjon 3)	1. august 2023	Endring av grunnleggende UDI_DI	☒ Ja Språk for validering: Engelsk

Revisjonsnummer for sammendrag	Dato for utstedelse	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av kontrollorganet
			☐ Nei (gjelder kun for implanterbart utstyr i klasse IIa eller noen i klasse IIb (MDR, artikkel 52 (4), 2. ledd) som sammendraget ennå ikke er validert for av kontrollorganet)
Revisjon 3 (versjon 4)	21. august 2023	Tilføyelse av detaljer for den andre kompatible sensoren og ytterligere insulinmerke	☒ Ja Språk for validering: Engelsk ☐ Nei (gjelder kun for implanterbart utstyr i klasse IIa eller noen i klasse IIb (MDR, artikkel 52 (4), 2. ledd) som sammendraget ennå ikke er validert for av kontrollorganet)