

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Insulet Corporation

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Dokument-ID:	INS-OHS-03-2024-00113
Version:	1.0
Dato:	21-aug-2023

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) giver offentlig adgang til en sammenfatning af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne.

Oplysningerne nedenfor er til personer med diabetes og deres familier / værger / omsorgspersoner. En mere omfattende sammenfatning udarbejdet til sundhedsprofessionelle er tilgængelig for sundhedspersonale på anmodning.

Denne SSCP er ikke beregnet til at give generel rådgivning om medicinsk behandling. Du skal kontakte din behandler, hvis du har spørgsmål om din sygdom. Du kan spørge din behandler om brugen af udstyret i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen til udstyret.

UDSTYRSIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER

UDSTYRETS HANDELSNAVN(E)

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

PRODUCENTENS NAVN, ADRESSE OG INDIVIDUELLE REGISTRERINGSNUMMER

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

GRUNDLÆGGENDE UNIK UDSTYRSIDENTIFIKATION-UDSTYRSIDENTIFIKATOR

038508AIDSH

a) ÅR, HVOR UDSTYRET FØRSTE GANG BLEV CE-MÆRKET

2022

UDSTYRETS TILSIGTEDE BRUG

TILSIGTET FORMÅL

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System bruges til at håndtere type 1-diabetes hos personer på 2 år og derover, som tager insulin. Omnipod 5 kan tilføre hurtigtvirkende 100 IE/mL-insulin gennem en kanyle (et lille rør), der er placeret lige under huden.

Omnipod 5-systemet kan fungere som et automatiseret system til insulintilførsel, når det bruges sammen med visse glukosesensorer, også kaldet kontinuerlige glukosemonitoreringssystemer (CGM-systemer).

Når den bruges i Automatiseret Tilstand, er Omnipod 5 designet til at hjælpe personer med type 1-diabetes med at opnå glukosemål, der er fastsat sammen med deres behandlere. Den kan øge eller reducere insulintilførsel eller sætte tilførslen på pause baseret på sensorglukoseværdier. Omnipod 5 arbejder på at holde glukose tæt på et valgt mål. Valgene for Glukosemål er mellem 6,1 og 8,3 mmol/L (110 og 150 mg/dL).

Målet med Systemet er at reducere udsving i glukose. Færre udsving betyder færre lave og høje glukoseværdier, færre alvorlige lave og høje værdier og kortere tid med lave og høje værdier.

Omnipod 5 kan også bruges i Manuel Tilstand, som tilfører insulin lige som en standard-insulinpumpe. En standard-insulinpumpe er programmeret til at dosere en bestemt mængde insulin pr. time. Manuel Tilstand bruger ikke sensorglukose til at foretage automatiske justeringer. Hvert Omnipod 5-system bør kun bruges af én person og bør ikke deles.

INDIKATION(ER) OG TILSIGTET/TILSIGTEDE MÅLGRUPPE(ER)

Indikationer for brug og målgruppe:

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System anbefales til personer, som:

- har type 1-diabetes
- er 2 år gammel og derover
- har en recept på Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® eller Admelog®/Insulin lispro Sanofi® 100 IE/mL-insulin
- kan forstå og følge brugsanvisningen

KONTRAINDIKATIONER OG/ELLER BEGRÆNSNINGER

Omnipod 5-systemet anbefales IKKE til personer, som:

- ikke er i stand til at overvåge blodglukoseniveauer som anbefalet af deres behandler
- ikke kan opretholde kontakten til deres behandler
- ikke kan bruge Omnipod 5-systemet i overensstemmelse med instruktionerne
- tager hydroxyurea og bruger en Dexcom G6, da det kan føre til falsk forhøjede CGM-værdier og medføre tilførsel af for meget insulin, hvilket kan føre til alvorligt lav blodglukose
- IKKE har tilstrækkelig hørelse og/eller tilstrækkeligt syn til at genkende alle funktioner i Omnipod 5-systemet, herunder advarsler, alarmer og påmindelser

Udstyrskomponenter, inklusive Pod, CGM-sender og CGM-sensor, skal fjernes før MR-scanning (magnetisk resonans-scanning), CT-scanning (computertomografi-scanning) eller diatermibehandling. Derudover skal Kontrolenheden placeres uden for undersøgelseslokalet. Eksponering for MR-scanning, CT-scanning eller diatermibehandling kan skade komponenterne.

UDSTYRSBESKRIVELSE

UDSTYRSBESKRIVELSE OG MATERIALER/STOFFER I KONTAKT MED PATIENTVÆV

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er kun til insulin. Det er et hybrid closed loop system, hvilket betyder, at du skal interagere med det for at give det oplysninger om måltider og for at tilføje en dosis bolusinsulin.

Omnipod 5 kan fungere i to tilstande. I Manuel Tilstand fungerer den som en standard-insulinpumpe og bruger forprogrammerede basalrater indstillet af dig og din behandler. I Automatiseret Tilstand øger, sænker eller pauserer den automatisk insulin baseret på regler fra algoritmen (softwaren) inden i pumpen. Algoritmen bruger din aktuelle sensorglukoseværdi og -trend, din Totale Daglige Insulin (TDI) og dit valgte Glukosemål til at ændre din insulin.

Du kan til enhver tid vælge at tage en dosis bolusinsulin i begge Tilstande, enten ved at indtaste en dosismængde eller ved at lade Bolusberegneren foreslå en dosis for dig. Bolusberegneren kan enten bruge din sensorglukoseværdi og -trend eller en blodglukoseværdi fra et fingerprik. Beregneren kigger også på kulhydrater, som du indtaster, og dit Glukosemål for at give et bolusforslag.

Omnipod 5 har to dele:

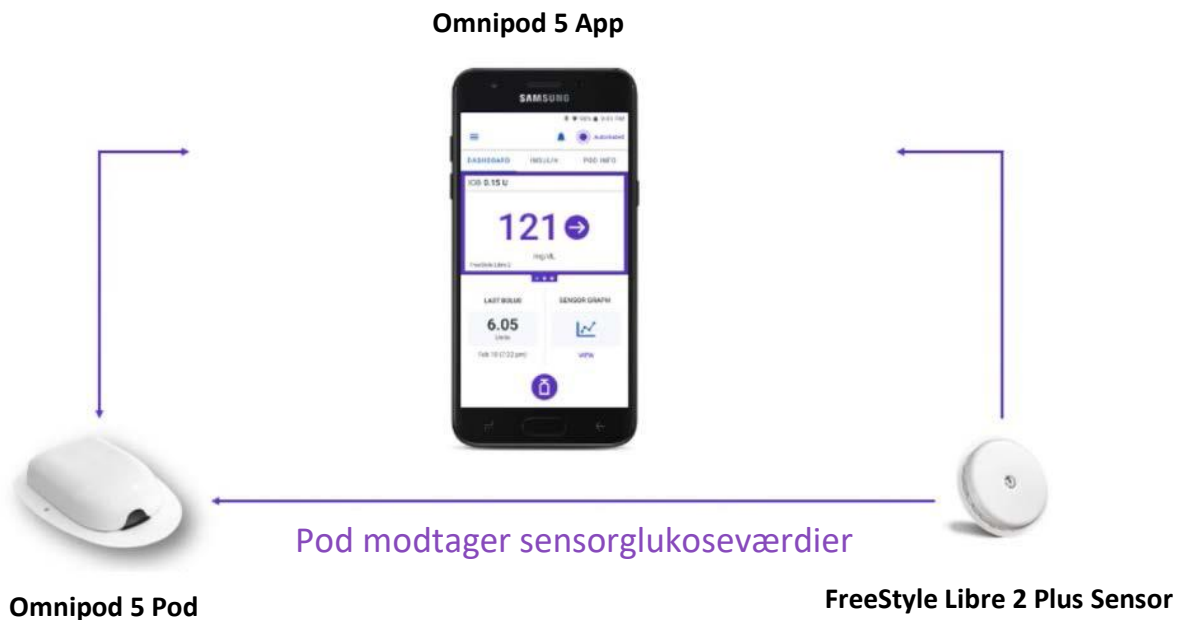
- Omnipod 5 Pod (Infusionspumpe med automatiseret insulintilførselsalgoritme),
- Omnipod 5 App, installeret på Kontrolenheden (også kaldet den Insulet-leverede låste kontrolenhed).

Derudover kan Omnipod 5 bruges sammen med et kompatibelt, kontinuerligt glukosemonitoreringssystem (aktuelt Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (CGM) System og FreeStyle Libre 2 Plus Sensor). Det ovenfor nævnte CGM-udstyr sælges separat. Brug af et kompatibelt, kontinuerligt glukosemonitoreringssystem (CGM-system) er påkrævet for at bruge Omnipod 5-systemet i Automatiseret Tilstand.

Figuren nedenfor viser Omnipod 5-systemet brugt sammen med en Dexcom G6 sensor.



Figuren nedenfor viser Omnipod® 5-systemet brugt sammen med en FreeStyle Libre 2 Plus Sensor.



Den udvendige side af Pod'en klæber til din hud i 3 dage med et plaster af polyester. Pod'en tilfører insulin under din hud gennem et lille rør, der kaldes en kanyler. Den stikker kanylen ind i din hud med en nål af rustfrit stål. Nålen bliver ikke siddende i din hud.

OPLYSNINGER OM EVENTUELLE LÆGEMIDLER I UDSKYRET

Pods er ikke fyldt med insulin på forhånd. Der er ingen lægemidler inden i Pod'en, når du åbner den.

Omnipod 5-systemet kan bruges med Novolog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty®, Humalog®/Liprolog® og Admelog®/Insulin lispro Sanofi® 100 IE/mL-insulin.

BESKRIVELSE AF EVENTUELT TILBEHØR/ANDET UDSKYR OG ANDRE PRODUKTER, SOM ER BEREGNET TIL AT BLIVE BRUGT I KOMBINATION MED UDSKYRET

Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret

Omnipod 5 App'en er et påkrævet tilbehør. Du skal have Appen for at kunne indtaste dine indstillinger, opsætte en Pod og tilføje måltids- og korrektionsbolus (insulindoser) af insulin.

Omnipod 5 App'en er installeret på en Kontrolenhed (håndholdt enhed til fjernbetjening af Omnipod 5 Pod'en) leveret af Insulet Corporation.

Omnipod® PodPals™ Adhesive Overlay (overplaster) er et valgfrit tilbehør beregnet til at hjælpe med at sætte Pod'en fast på brugerens hud ved at øge hudområdet omkring Pod'en, hvor Pod'en gøres fast.

Beskrivelse af andet udstyr og andre produkter, som er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret

Dexcom G6: Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System og Dexcom G6 mobilapp er påkrævet for at bruge Omnipod 5 i Automatiseret Tilstand.

Abbott FreeStyle Libre: Abbott FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Sensor er påkrævet for at bruge Omnipod® 5 i Automatiseret Tilstand.

RISICI OG ADVARSLER

Kontakt din behandler, hvis du tror, at du oplever bivirkninger relateret til udstyret eller dets brug, eller hvis du har bekymringer vedrørende risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation hos din behandler, når det er nødvendigt.



Hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af brugen af det er forekommet en alvorlig hændelse, skal du anmelde den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant (kontaktoplysninger angivet i afsnit 1 i denne SSCP) og til din nationale myndighed. Kontaktoplysninger til de nationale kompetente myndigheder (kontaktpunkter for overvågning) og yderligere oplysninger findes på Europa-Kommissionens websted:

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

SÅDAN ER RISICI BLEVET HÅNTERET

Insulet har gennemgået mulige risici, der kan forekomme under brug af Omnipod 5. Insulet overholder relevante internationale standarder for bestemmelse af risici. Disse potentielle risici er blevet identificeret via flere kilder, herunder fageksperter, gennemgang af kompetente myndigheders databaser, produktklager og litteraturgennemgang.

Tabel 2 nedenfor indeholder en oversigt over de potentielle risici forbundet med brugen af Omnipod 5, og hvordan disse risici er blevet håndteret.

Potentielle risici	Risikostyring eller -håndtering
Omnipod 5-systemet bruger sensorglukoseværdier og -trends til at beregne insulintilførsel. Hvis sensorglukoseværdierne er unøjagtige, kan Systemet tilføre en unøjagtig insulindosis, hvilket kan medføre lav blodglukose eller høj blodglukose.	- Der er udført kompatibilitetstest med Dexcom G6 og FreeStyle Libre 2 Plus sensorer for at forstå karakteristikaene for ydeevne og nøjagtighed for sensorglukosedata leveret til Omnipod 5-systemet. - Instruktionerne findes i Brugervejledningen.
Omnipod 5-systemet bruger oplysninger og indstillinger, som du indtaster, til at beregne og justere insulintilførsel. Hvis de oplysninger, som du indtaster, er unøjagtige, kan Systemet levere en unøjagtig insulindosis, hvilket kan medføre lav blodglukose eller høj blodglukose.	- Brugerens behandler bestemmer de oplysninger og indstillinger, der skal indtastes, som nødvendige for passende insulintilførsel. - Instruktionerne findes i Brugervejledningen.
En Pod, der sidder på huden kan forårsage infektion, som kan føre til blødning, smerter og hudirritationer, inklusive rødme.	- Valg af passende materialer, der har kontakt med huden, og som vides at være biokompatible. - Afprøvning af materialer brugt i overensstemmelse med anerkendte internationale standarder. - Instruktionerne findes i Brugervejledningen.
Knæk på kanylen eller løsrivelse af kanylen kan afbryde insulintilførsel. Glukose, der ikke falder efter en bolus, eller anden uforklarligt høj glukose, er tegn på en blokering og en afbrydelse af insulintilførsel.	- Tilstedeværelse af et visningsvindue på kanten af Pod'en for at bekræfte, at kanylen sidder under huden. - Omnipod 5-systemet er designet med en alarm i tilfælde af, at blokering registreres. Detaljer er angivet i den medfølgende Brugervejledning. - Passende vejledning, inklusive fejlfindingsvejledning, findes i Brugervejledningen.
Luftbobler i Pod'en eller kanylen kan påvirke insulintilførsel. Hvis der er meget luft i Pod'en, kan Systemet tilføre en unøjagtig insulindosis, hvilket kan medføre lav blodglukose eller høj blodglukose.	- Passende vejledning, inklusive okklusionsfejlfinding, gives under træningen, med løbende supervision fra brugerens behandler. - Passende vejledning, inklusive fejlfindingsvejledning, findes i Brugervejledningen.
Komplikationer på infusionsstedet som f.eks. arvæv og infektion kan gøre insulintilførsel mindre effektiv. Glukose, der ikke falder efter en bolus, eller anden uforklarligt høj glukose, er tegn på ineffektiv insulintilførsel.	- Passende vejledning, inklusive okklusionsfejlfinding, gives under træningen, med løbende supervision fra brugerens behandler. - Passende vejledning, inklusive fejlfindingsvejledning, findes i Brugervejledningen.

Hardwaredefekter, softwarefejl og Pod-funktionssvigt kan føre til lav blodglukose, høj blodglukose eller diabetisk ketoacidose.	- Omnipod 5-systemet er designet med alarmer i tilfælde af problemer, såsom at der registreres en blokering, en systemfejl eller en Pod-afbrydelse. Detaljer er angivet i Brugervejledningen. - Passende vejledning, inklusive fejlfindingsvejledning, findes i Brugervejledningen.
---	--

Tabel 2: Farlige situationer med tilhørende patientskade

RESTERENDE TILBAGEVÆRENDE RISICI OG UØNSKEDE VIRKNINGER

De mest alvorlige risici relateret til et system til insulintilførsel som Omnipod 5 anses for at være alvorligt lav blodglukose og DKA (diabetisk ketoacidose).

Sandsynligheden for alvorligt lav glukose under brugen af Omnipod 5 er estimeret til at være over 20 gange lavere end det acceptable sikkerhedsmål for denne risiko.

Sandsynligheden for DKA under brugen af Omnipod 5 er estimeret til at være 70 gange lavere end det acceptable sikkerhedsmål for denne risiko.

Tabel 3 viser oplysninger om tilbageværende potentielle risici. Tabellen viser oplysninger om sandsynligheden for disse risici, enten fra data genereret af Insulet Corporation eller hentet fra relevant publiceret litteratur for tilsvarende udstyr.

Tilbageværende risici / uønskede virkninger	Tilknyttet alvorsgrad for potentiel risiko	Rapporteret estimat af sandsynligheden for risikoforekomst	Sikkerhedsmål
Alvorligt lav blodglukose:	Signifikant*	Færre end 1 ud af 1.000 hændelser pr. personmåned ¹	Færre end 21 ud af 1.000 hændelser pr. personmåned ²
DKA (diabetisk ketoacidose):		Færre end 1 ud af 5.000 hændelser pr. personmåned ¹	Færre end 14 ud af 1.000 hændelser pr. personmåned ²

*Signifikant er defineret som "har potentiale til at medføre skade eller svækkelse, der kan forsvinde med medicinsk behandling".

Tabel 3: Rapporterede tilbageværende risici / uønskede virkninger

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

Bemærk: Nedenfor vises eksempler på vigtige advarsler og forholdsregler. Se Omnipod 5 Brugervejledning for den komplette liste over advarsler og forholdsregler.



Advarsler og forholdsregler for patienter

- Du må IKKE begynde at bruge dit system eller ændre dine indstillinger uden tilstrækkelig træning og vejledning fra din behandler. Hvis du starter og justerer indstillinger forkert, kan det medføre tilførsel af for meget eller for lidt insulin, hvilket kan føre til lav blodglukose eller høj blodglukose. Indstillinger, der berører insulintilførsel, omfatter primært: Pod-afbrydelse, basalrate(r), Max Basalrate, Max Bolus, Korrektionsfaktor(er), Insulin-til-KH-forhold, Minimum Glukose til Beregninger, Glukosemål og Korriger Over, og Varighed af Insulinens Virkning.
- Vær ALTID opmærksom på din aktuelle sensorglukoseværdi, stol på din krops signaler, og lad være med at ignorere symptomer på høj og lav blodglukose. Selv om insulintilførsel justeres automatisk i Automatiseret Tilstand med det mål at bringe dit glukoseniveau til dit definerede Glukosemål, kan alvorligt lav blodglukose eller alvorligt høj blodglukose stadig forekomme.

Hvis dine sensorglukoseværdier ikke svarer til dine symptomer, skal du ALTID kontrollere din blodglukose vha. en BG-måler, overveje behandling og/eller om nødvendigt sensorkalibrering. Du skal ALTID skifte til Manuel Tilstand, hvis du mener, at du modtager unøjagtige CGM-værdier.

- Fejlagtigt høje CGM-værdier kan forårsage tilførsel af for meget insulin, hvilket kan føre til alvorligt lav blodglukose, kramper, bevidsthedstab eller død.

- Fejlagtigt lave CGM-værdier kan medføre forlænget afbrydelse af insulin, hvilket kan føre til høj blodglukose, DKA eller død.

Hvis du har symptomer, som ikke er i overensstemmelse med dine blodglukoseværdier, og du har fulgt alle de instruktioner, der er beskrevet i Brugervejledningen, skal du kontakte din behandler.

- Du må IKKE vente med at behandle lav blodglukose eller symptomer på lav blodglukose. Selv om du ikke kan tjekke din blodglukose, kan det, hvis du venter med at behandle symptomerne, resultere i alvorligt lav blodglukose, hvilket kan føre til kramper, bevidsthedstab eller død.
- Du skal ALTID behandle høj blodglukose med det samme i henhold til din behandlers anbefalinger. Symptomer på høj blodglukose omfatter træthed, tørst, overdreven vandladning eller sløret syn. Hvis det ikke behandles, kan høj blodglukose føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død. DU MÅ IKKE vente med at behandle DKA. Hvis det ikke behandles, kan DKA hurtigt føre til åndedrætsbesvær, shock, koma eller død.
- Hav ALTID et nødsæt med dig, så du kan reagere hurtigt på en diabetisk nødsituation eller i tilfælde af, at dit Omnipod 5-system holder op med at virke. Medbring altid forsyninger til at udskifte Pod'en, hvis du på et hvilket som helst tidspunkt har brug for at udskifte den.
- Brug KUN hurtigtvirkende NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® (insulin aspart), Humalog®/Liprolog® og Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulin lispro) 100 IE/mL-insulin i Omnipod 5-systemet, da disse er blevet testet og fundet sikre til brug med dette system.
- Læs alle instruktionerne i den omtalte Brugervejledning og afsnittet kaldet "FORESLÅET PROFIL OG TRÆNING FOR BRUGERE" i denne SSCP, før du bruger Omnipod 5-systemet.

SAMMENFATNING AF ENHVER SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING (FSCA INKLUSIVE FSN) HVIS RELEVANT

En sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action, FSCA) er en handling foretaget af en producent for at rapportere enhver årsag, der fører til, at udstyret ændres eller tilbagekaldes fra markedet, så det ikke kan købes og bruges. Hvis det er taget af markedet, kan eventuelle problemer rettes på sikker vis, før udstyret sælges igen.

På tidspunktet for den seneste revision af denne SSCP har der været én FSCA for Omnipod 5.

Dato:	Handlingstype	Beskrivelse:	Berørt(e) marked(er)
14-nov-2022	Korrektion af medicinsk udstyr	Skade på Omnipod 5 Kontrolenhedens opladningsport og -kabel på grund af varme genereret af en dårlig forbindelse mellem kablet og porten.	USA

SAMMENFATNING AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING

KLINISK BAGGRUND FOR Udstyret

Type 1-diabetes (T1D) er en kronisk stofskiftesygdom, hvor cellerne i din bugspytkirtel ikke længere kan producere den insulin, som din krop skal bruge for at kunne omdanne mad til energi. De celler (kaldet betaceller eller β -celler), der producerer insulin, er destrueret af din krops eget immunsystem. Tidligere mente man, at type 1-diabetes var mere almindelig i barndommen, men det kan diagnosticeres i alle aldre. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Personer med T1D er nødt til at overvåge deres glukose hyppigt og selv injicere passende mængder insulin. For at opnå optimal behandling skal personer med diabetes omhyggeligt planlægge deres daglige aktiviteter omkring behandlingen af deres diabetes. De skal også træffe hyppige, svære beslutninger og foretage beregninger om deres behandling, kost og aktiviteter. Denne behandlingsbyrde kan medføre stress og frustrationer for personer med T1D, især hos dem, der har svært ved at nå deres glukosemål.

Automatiserede systemer til insulintilførsel er en sikker og effektiv tilgang for personer med diabetes. På nuværende tidspunkt er beslutninger om den mest hensigtsmæssige behandling for en person med diabetes komplekse. Hver person skal finde det bedste valg for vedkommende i samråd med sit behandlerteam. Der findes mange systemer, så hver person kan vælge det, der passer bedst til vedkommendes behov.

Det er påvist, at ambulante patienters brug af automatiserede systemer er sikker. Disse systemer forbedrer resultaterne sammenlignet med andre insulinbehandlinger. Det er påvist, at brug af disse systemer sænker HbA1c, øger tid i målområdet og reducerer tid med lav og høj glukose. Desuden har undersøgelser påvist forbedring med hensyn til frygt for lav blodglukose, livskvalitet, behandlingstilfredshed og bekymringer pga. diabetes, samtidig med at antallet af personer med dårlig søvnkvalitet faldt.

Omnipod 5 har til formål at reducere hyppigheden, alvorsgraden og varigheden af både høj og lav glukose. Det øger, reducerer og pauserer insulintilførsel for at holde glukose på et anbefalet målniveau og reducere udsving i glukose.

DEN KLINISKE EVIDENS FOR CE-MÆRKNING

Gennemførte kliniske undersøgelser omfatter:

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

Denne undersøgelse undersøgte sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet hos 240 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltagerne brugte deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af 13 uger med brug af Omnipod 5 og en forlængelse på 12 måneder. Omnipod 5 blev fundet sikker og effektiv ved 15 måneders samlet brug.

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

Link til uddrag: 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 undersøgelse vurderede sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet hos 80 personer med type 1-diabetes i alderen 2 til 5,9 år. Deltagerne brugte deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af 13 uger med brug af Omnipod 5 og en forlængelse på 9 måneder. Omnipod 5 blev fundet sikkert og effektivt ved 12 måneders samlet brug.

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

Link til uddrag: 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 undersøgelse evaluerede virkningen og sikkerheden af Omnipod 5-algoritmens muligheder for indstilling af Glukosemål hos 36 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltagerne brugte deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af 2 uger med brug af Omnipod 5 ved forskellige indstillinger for Glukosemål. Alle fem muligheder for Glukosemål blev fundet sikre og effektive.

Link til publikation: <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 undersøgelse undersøgte sikkerheden af Omnipod 5 SmartBolus-beregneren hos 25 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltagerne brugte Omnipod 5 i Manuel Tilstand i 7 dage uden en tilsluttet glukosesensor, efterfulgt af 7 dage med en tilsluttet glukosesensor. Den CGM-informerende SmartBolus-beregner viste resultater med mindre tid med lav blodglukose inden for 4 timer efter en bolus.

Link til publikation: <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 undersøgelse af anvendelighed evaluerede sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet hos 24 personer med type 2-diabetes i alderen 18–75 år. Alle deltagerne brugte deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af 8 uger med brug af Omnipod 5-systemet, med det forbehold, at dem, der tidligere kun var på basalinsulin, brugte Omnipod 5 i Manuel Tilstand i 2 uger før 8-ugers fasen med Omnipod 5. Omnipod 5 blev fundet sikker og effektiv.

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

Denne undersøgelse af anvendelighed evaluerede anvendeligheden, sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet hos 16 personer med type 1- og type 2-diabetes i ikke-intensive kirurgiske afsnit. Alle deltagerne brugte Omnipod 5-systemet indtil udskrivning eller i op til 10 dage. Systemet blev fundet anvendeligt, sikkert og effektivt.

Igangværende kliniske undersøgelser 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 undersøgelse er at evaluere sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet sammenlignet med behandling med pumpe og kontinuerlig glukosemonitorering (CGM) hos personer med type 1-diabetes i alderen 18–70 år. Deltagerne bruger deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af randomisering (behandlingstildeling) til enten Omnipod 5 med Dexcom G6 CGM eller deltagerens aktuelle insulinpumpe med Dexcom G6 CGM i 13 uger.

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

Formålet med denne undersøgelse er at evaluere sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet med Freestyle Libre 2 kontinuerlig glukosemonitorering (CGM) sammenlignet med MDI (flere daglige injektioner) og FreeStyle Libre 2 CGM hos personer med type 1-diabetes i alderen 4–70 år. Deltagerne bruger deres sædvanlige MDI-behandling med FreeStyle Libre 2 CGM i 2 uger efterfulgt af randomisering (behandlingstildeling) til enten Omnipod 5 med FreeStyle Libre 2 CGM eller deltagerens aktuelle MDI-behandling med Freestyle Libre 2 CGM i 13 uger.

EN OVERORDNET SAMMENFATNING AF DEN KLINISKE SIKKERHED

Som vist gennem kliniske undersøgelser er Omnipod 5 et valg, der er helt i front teknologisk blandt aktuelle diabetesbehandlingsmuligheder. De fordels-/risikoprofiler, der understøtter udstyrets sikkerhed for de personer, der vil bruge det, er acceptable. Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som anført i EU-forordningen om medicinsk udstyr MDR (2017/745). Omnipod 5 er sikker til brug om dagen og om natten.

Insulet opfylder kravene i MDR (2017/745) vedrørende løbende overvågning af udstyrssikkerhed gennem sine procedurer for overvågning efter markedsføring. Disse procedurer bruges sammen med anden teknisk dokumentation som grundlag for oplysningerne i denne sammenfatning.

MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Når du overvejer andre behandlingsmuligheder, anbefales det, at du kontakter din behandler, som kan tage din individuelle situation i betragtning.

Baggrundsoplysninger om tilgængelige behandlingsmuligheder

At holde glukose i et målområde (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) kan hjælpe med at forebygge komplikationer relateret til høj glukose (> 10,0 mmol/L; > 180 mg/dL) og lav glukose (< 3,9 mmol/L; < 70 mg/dL). (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020). Langvarig eksponering for høj glukose kan medføre komplikationer i hele kroppen, herunder flere komplikationer i større blodkar (iskæmisk hjertesygdom, apopleksi (slagtilfælde) og perifer arteriesygdom) og i små blodkar (neuropati, nefropati og retinopati). Derudover blev øgede udsving i fastende glukose påvist at være forbundet med en højere risiko for alvorligt lav glukose og dødelighed uanset årsag. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cerne S, 2020).

Trods fremskridt inden for behandlingsmetoder og bedre adgang til diabetesredskaber har mange personer med T1D stadig svært ved at nå de anbefalede HbA1c-mål. I tiden mellem 2016 og 2018 nåede kun 17 % af de unge og 21 % af de voksne målene anbefalet af den amerikanske diabetesforening ADA (American Diabetes Association). (Wilmot EG, 2021).

Diabetesforskere og -innovatorer finder mange lovende metoder til at hjælpe personer med diabetes, som har behov for insulin. Disse metoder er beskrevet nedenfor.

GENEREL BESKRIVELSE AF OG FORDELE/RISICI VED BEHANDLINGSALTERNATIVER

Personer med type 1-diabetes har flere behandlingsvalg for insulintilførsel. Nogle behandlinger er mere invasive end andre og kan indebære større risici. Alle behandlinger indebærer risikoen for alvorligt lav og høj glukose. Du kan tale med dit behandlerteam og høre om dine valgmuligheder.

Eksempler på mere invasive behandlinger omfatter:

- Implantable insulinpumper
- Transplantation af bugspytkirtel og langerhanske øer

Eksempler på mindre invasive behandlinger omfatter:

- Flere daglige injektioner
- Insulinpumper (med eller uden brug af en glukosesensor)
- Automatiserede systemer til insulintilførsel (Automated Insulin Delivery [AID]-systemer)

FORESLÅET PROFIL OG TRÆNING FOR BRUGERE

Insulet fører alt sit udstyr gennem en proces kaldet menneskelige faktorer og test af brugervenlighed.. Denne proces sikrer, at et udstyr er sikkert at bruge for mange forskellige typer mennesker. Insulets afprøvningsproces overholder internationale standarder for denne type afprøvning.

Gennem denne afprøvning har Insulet påvist, at alle brugere af Omnipod 5-systemet skal opfylde følgende krav:

- Du skal følge instruktionerne fra din behandler, som vil koordinere den relevante træning med dig.
- Du skal være villig til at bruge udstyret og overvåge dit glukoseniveau som beskrevet i Brugervejledningen, CGM-producentens instruktioner og som oplært og instrueret af din behandler og Omnipod 5 Træner.
- Du har tilstrækkeligt syn og/eller tilstrækkelig hørelse til at genkende alle funktioner i Omnipod 5-systemet, inklusive advarsler, alarmer og påmindelser i henhold til instruktionerne.

REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Dato udstedt	Beskrivelse af ændring	Revision valideret af bemyndiget organ
Revision 0 (Version 1)	14-mar-2023	Fjernelse af referencer til systemkontrol via tredjeparts mobiltelefon. Opdatering af kliniske undersøgelsesdata.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej (kun relevant for implantabelt klasse IIa-udstyr eller visse former for implantabelt klasse IIb-udstyr (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit) for hvilke SSCP'en endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)
Revision 1 (Version 2)	31-maj-2023	Ændring af grundlæggende UDI-DI	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej (kun relevant for implantabelt klasse IIa-udstyr eller visse former for implantabelt klasse IIb-udstyr (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit) for hvilke SSCP'en endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)

Revision 2 (Version 3)	01-aug-2023	Ændring af grundlæggende UDI-DI	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej (kun relevant for implantabelt klasse IIa-udstyr eller visse former for implantabelt klasse IIb-udstyr (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit) for hvilke SSCP'en endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)
Revision 3 (Version 4)	21-aug-2023	Tilføjelse af detaljer vedrørende anden kompatibel sensor og yderligere insulin-mærkenavn	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej (kun relevant for implantabelt klasse IIa-udstyr eller visse former for implantabelt klasse IIb-udstyr (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit) for hvilke SSCP'en endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)