

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Insulet Corporation

Sistema Automatizzato di Erogazione
di Insulina Omnipod[®] 5

Identificativo documento:	INS-OHS-03-2024-00165
Versione:	1.0
Data:	21 agosto 2023

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) offre accesso pubblico a un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai soggetti affetti da diabete e alle loro famiglie/ai loro tutori/caregiver. Su richiesta, il personale sanitario può consultare una sintesi più dettagliata, preparata appositamente per gli operatori sanitari.

L'SSCP non intende dispensare consigli generali sul trattamento medico. In caso di domande sulla propria condizione medica, si invita il/la paziente a contattare l'operatore sanitario di riferimento, a cui potrà chiedere informazioni sull'uso del dispositivo nella sua situazione specifica. La presente SSCP non intende sostituire le istruzioni per l'uso del dispositivo.

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

NOME/I COMMERCIALE/I DEL DISPOSITIVO

Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod® 5

NOME, INDIRIZZO E NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO DEL PRODUTTORE

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO DI BASE - IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO

038508AIDSH

a) ANNO IN CUI IL DISPOSITIVO HA OTTENUTO PER LA PRIMA VOLTA LA MARCATURA CE

2022

USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

DESTINAZIONE D'USO

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è impiegato per gestire il diabete di tipo 1 in soggetti che abbiano almeno 2 anni di età in trattamento con insulina. Omnipod 5 è in grado di erogare insulina U-100 ad azione rapida attraverso una cannula (tubicino) posizionata appena sotto la pelle.

Il Sistema Omnipod 5 può funzionare come Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina in combinazione con determinati sensori del glucosio, detti anche Sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM).

Se utilizzato in Modalità Automatizzata, Omnipod 5 supporta i soggetti affetti da diabete di tipo 1 nel raggiungimento dei target glicemici stabiliti con i loro operatori sanitari. Può aumentare, diminuire o sospendere l'erogazione di insulina in base ai valori glicemici del sensore. L'azione di Omnipod 5 mantiene il glucosio a valori vicini al Target Glicemico indicato. Le opzioni per il Target Glicemico sono comprese tra 6,1 e 8,3 mmol/L (110 e 150 mg/dL).

L'obiettivo del Sistema è ridurre le fluttuazioni glicemiche. Un numero inferiore di fluttuazioni comporta un minor numero di eventi di glucosio basso ed elevato, episodi di ipoglicemia e iperglicemia meno gravi e periodi di tempo in ipoglicemia e iperglicemia più brevi.

Omnipod 5 può inoltre funzionare in Modalità Manuale erogando insulina come un microinfusore standard. Un microinfusore standard è programmato per erogare una determinata quantità di insulina all'ora. In Modalità Manuale, i valori glicemici rilevati dal sensore non vengono utilizzati per effettuare regolazioni automatiche.

Ogni Sistema Omnipod 5 deve essere utilizzato da un solo soggetto e non deve essere condiviso.

INDICAZIONE/I E POPOLAZIONE/I DESTINATARIA/E

Indicazioni per l'uso e popolazione destinataria:

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è consigliato ai seguenti soggetti:

- affetti da diabete di tipo 1
- che abbiano almeno 2 anni di età
- a cui sia stata prescritta insulina U-100 dei marchi Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® o Admelog®/Insulin lispro Sanofi®
- in grado di comprendere e seguire le istruzioni per l'uso

CONTROINDICAZIONI E/O LIMITAZIONI

Il Sistema Omnipod 5 NON è consigliato a coloro che:

- non riescono a monitorare i livelli glicemici come raccomandato dall'operatore sanitario di riferimento
- non riescono a tenersi in contatto con l'operatore sanitario di riferimento
- non riescono a usare il Sistema Omnipod 5 come da istruzioni
- assumono idrossiurea e utilizzano Dexcom G6 poiché ciò potrebbe determinare valori CGM falsamente elevati e una conseguente somministrazione eccessiva di insulina che, a sua volta, può far sviluppare gravi episodi di ipoglicemia
- NON presentano udito e/o vista adeguati per riconoscere tutte le funzioni del Sistema Omnipod 5, inclusi avvisi, allarmi e promemoria

I componenti del dispositivo, tra cui il Pod, il trasmettitore CGM e il sensore CGM, devono essere rimossi prima di sottoporsi a risonanza magnetica (RM), tomografia computerizzata (TC) o trattamento diatermico. Inoltre, il Controller deve essere collocato all'esterno della sala operatoria. L'esposizione a RM, TC o trattamento diatermico può danneggiare i componenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEL PAZIENTE

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è un sistema destinato esclusivamente all'erogazione di insulina. Si tratta di un sistema hybrid closed loop, il che significa che è necessaria l'interazione per immettere informazioni sui pasti e per erogare un bolo di insulina.

Omnipod 5 può funzionare in due modalità. In Modalità Manuale, funge da microinfusore di insulina standard che utilizza velocità basali preprogrammate, impostate dal paziente in collaborazione con l'operatore sanitario. In Modalità Automatizzata, aumenta, abbassa o sospende automaticamente l'insulina in base alle regole dell'algoritmo (software) all'interno del microinfusore. L'algoritmo utilizza il valore e l'andamento glicemici attuali misurati dal sensore, l'Insulina Totale Giornaliera (TDI) e il Target Glicemico prescelto per modificare l'insulina.

In qualsiasi momento e in entrambe le modalità, è possibile assumere un bolo di insulina, immettendo una quantità per la dose o utilizzando il Suggeritore di Bolo. Quest'ultimo può utilizzare sia il valore sia l'andamento glicemico del sensore oppure una misurazione della glicemia effettuata con un controllo da capillare. Per suggerire il bolo, il suggeritore esamina anche i carboidrati immessi e il Target Glicemico.

Omnipod 5 è composto da due parti:

- Pod Omnipod 5 (microinfusore con algoritmo automatizzato per l'erogazione di insulina)
- App Omnipod 5 installata sul Controller (noto anche come controller protetto fornito da Insulet)

Inoltre, Omnipod 5 può essere utilizzato con un sistema di monitoraggio continuo del glucosio compatibile (attualmente, il Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) Dexcom G6 o il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus). I suddetti dispositivi CGM sono venduti separatamente. Per utilizzare il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata è necessario utilizzare un Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) compatibile.

La figura seguente mostra il Sistema Omnipod 5 utilizzato con un Sensore Dexcom G6.



La figura seguente mostra il Sistema Omnipod® 5 utilizzato con un Sensore FreeStyle Libre 2 Plus.



La parte esterna del Pod aderisce alla pelle per 3 giorni grazie a un cerotto adesivo in poliester. Il Pod eroga insulina sotto la pelle attraverso un tubicino chiamato cannula. Inserisce la cannula nella pelle con un ago di inserimento in acciaio inossidabile. L'ago non rimane nella pelle.

INFORMAZIONI SULLE EVENTUALI SOSTANZE MEDICINALI CONTENUTE NEL DISPOSITIVO

I Pod non vengono forniti già riempiti con insulina. Non è presente farmaco all'interno del Pod quando lo si apre.

Il Sistema Omnipod 5 può essere utilizzato con l'insulina U-100 dei marchi Novolog[®]/NovoRapid[®], Trurapi[®]/Insulin aspart Sanofi[®], Kirsty[®], Humalog[®]/Liprolog[®] e Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®].

DESCRIZIONE DEGLI EVENTUALI ACCESSORI/ALTRI DISPOSITIVI E PRODOTTI DA UTILIZZARE IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

Descrizione degli accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo

L'App Omnipod 5 è un accessorio obbligatorio. È necessaria per immettere le impostazioni, configurare un Pod ed erogare boli di insulina di correzione (dosi) e durante i pasti. L'App Omnipod 5 viene installata su un Controller (telecomando per il controllo remoto del Pod Omnipod 5) fornito da Insulet Corporation.

Il sovracerotto adesivo PodPals™ Omnipod è un accessorio opzionale che favorisce l'aderenza del Pod alla pelle dell'utilizzatore poiché incrementa la superficie di aderenza intorno al Pod.

Descrizione di altri dispositivi e prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Dexcom G6: per l'utilizzo di Omnipod 5 in Modalità Automatizzata, sono necessari il Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom G6 e la relativa app per dispositivi mobili.

Freestyle Libre di Abbott: per l'utilizzo di Omnipod[®] 5 in Modalità Automatizzata, è necessario il Sensore Flash del glucosio FreeStyle Libre 2 Plus di Abbott.

RISCHI E AVVERTENZE

Contattare l'operatore sanitario di riferimento se si manifestano effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Il presente documento non intende sostituire una consulenza con l'operatore sanitario, se necessaria.



Se, durante l'uso di questo dispositivo o per via del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, questo deve essere segnalato al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato (recapiti disponibili nella Sezione 1 del presente SSCP) e all'autorità nazionale competente. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili sul sito web della Commissione europea all'indirizzo:

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

MODALITÀ DI GESTIONE DEI RISCHI

Insulet ha esaminato i possibili rischi che potrebbero verificarsi durante l'uso di Omnipod 5. Insulet rispetta le norme internazionali pertinenti per la determinazione dei rischi. Questi potenziali rischi vengono identificati attraverso diverse fonti, tra cui competenza specifica, revisione del database delle autorità competenti, reclami sui prodotti e revisione della letteratura.

La **Tabella 2** seguente contiene una sintesi dei potenziali rischi associati all'uso di Omnipod 5 e in che modo sono stati controllati.

Rischio potenziale	Fase di controllo o gestione del rischio
Il Sistema Omnipod 5 utilizza i valori e gli andamenti glicemici misurati dal sensore per calcolare l'erogazione di insulina. Se i valori glicemici del sensore non sono precisi, il Sistema potrebbe erogare una dose imprecisa di insulina con conseguente possibilità di provocare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.	<ul style="list-style-type: none">• Sono stati completati test di compatibilità con i Sensori Dexcom G6 e Freestyle Libre 2 Plus per comprendere le caratteristiche di prestazione e precisione dei dati glicemici del sensore trasmessi al Sistema Omnipod 5.• Le istruzioni sono disponibili nel Manuale d'uso.
Il Sistema Omnipod 5 utilizza le informazioni e le impostazioni immesse dall'utilizzatore per calcolare e regolare l'erogazione di insulina. Se le informazioni immesse non sono precise, il Sistema potrebbe erogare una dose imprecisa di insulina con conseguente possibilità di provocare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.	<ul style="list-style-type: none">• L'operatore sanitario dell'utilizzatore determina le informazioni e le impostazioni da inserire come richiesto per un'adeguata erogazione di insulina.• Le istruzioni sono disponibili nel Manuale d'uso.

<p>Indossare un Pod può causare infezioni, con possono a loro volta provocare sanguinamento, dolore e irritazioni cutanee, arrossamento compreso.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Selezione di materiali idonei al contatto con il tessuto cutaneo noti per essere biocompatibili. • Test dei materiali utilizzati secondo le norme internazionali riconosciute. • Le istruzioni sono disponibili nel Manuale d'uso.
<p>Eventuali pieghe nella cannula o il suo spostamento possono comportare un'interruzione dell'erogazione di insulina. La mancata diminuzione del glucosio dopo un bolo o livelli elevati di glucosio inspiegabili sono indicativi di un'ostruzione e di un'interruzione dell'erogazione di insulina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di una finestrella di visualizzazione sul bordo del Pod per verificare che la cannula sia inserita nella pelle. • Il Sistema Omnipod 5 è dotato di un allarme in caso di rilevamento di un'ostruzione. Dettagli disponibili nel Manuale d'uso allegato. • All'interno del Manuale d'uso vengono fornite indicazioni appropriate, inclusa una guida alla risoluzione dei problemi.
<p>La presenza di bolle d'aria nel Pod o nella cannula può influire sull'erogazione di insulina. In presenza di una gran quantità di aria nel Pod, il Sistema potrebbe erogare una dose imprecisa di insulina con conseguente possibilità di provocare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nell'ambito della formazione vengono fornite indicazioni appropriate, inclusa la risoluzione dei problemi di occlusione, con la supervisione continua dell'operatore sanitario dell'utilizzatore. • All'interno del Manuale d'uso vengono fornite indicazioni appropriate, inclusa una guida alla risoluzione dei problemi.
<p>Le complicanze nel sito di infusione, come ad esempio la presenza di tessuto cicatriziale e infezioni, possono rendere l'erogazione di insulina meno efficace. La mancata diminuzione del glucosio dopo un bolo o livelli elevati di glucosio inspiegabili sono indicativi di erogazione di insulina inefficace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nell'ambito della formazione vengono fornite indicazioni appropriate, inclusa la risoluzione dei problemi di occlusione, con la supervisione continua dell'operatore sanitario dell'utilizzatore. • All'interno del Manuale d'uso vengono fornite indicazioni appropriate, inclusa una guida alla risoluzione dei problemi.
<p>Difetti hardware, anomalie del software e guasti al Pod possono portare a ipoglicemia, iperglicemia o chetoacidosi diabetica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il Sistema Omnipod 5 è dotato di allarmi in caso di problemi quali il rilevamento di un'ostruzione, un errore di sistema o l'arresto di un Pod. Dettagli disponibili nel Manuale d'uso. • All'interno del Manuale d'uso vengono fornite indicazioni appropriate, inclusa una guida alla risoluzione dei problemi.

Tabella 2: Situazioni di pericolo con conseguenti lesioni a danno dei pazienti

RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

I rischi più gravi correlati a un sistema di erogazione di insulina come Omnipod 5 sono considerati ipoglicemia grave (glucosio basso) e DKA (chetoacidosi diabetica).

Si stima che la probabilità di ipoglicemia grave durante l'uso di Omnipod 5 sia oltre 20 volte inferiore rispetto all'obiettivo di sicurezza accettabile per questo rischio.

Si stima che la probabilità di DKA durante l'uso di Omnipod 5 sia 70 volte inferiore rispetto all'obiettivo di sicurezza accettabile per questo rischio.

La **Tabella 3** mostra i dettagli dei potenziali rischi che permangono. La tabella mostra i dettagli sulla probabilità di tali rischi, derivanti dai dati generati da Insulet Corporation o tratti dalla letteratura pertinente pubblicata inerente a dispositivi simili.

Rischi residui/Effetti indesiderati	Gravità del rischio potenziale associato	Stima riportata della probabilità di insorgenza del rischio	Obiettivo di sicurezza
Ipoglicemia grave (glucosio basso)	Significativa*	Meno di 1 eventi su 1.000 per mese-soggetto ¹	Meno di 21 eventi su 1.000 per mese-soggetto ²
DKA (chetoacidosi diabetica)		Meno di 1 eventi su 5.000 per mese-soggetto ¹	Meno di 14 eventi su 1.000 per mese-soggetto ²

*Per "Significativa" si intende l'"eventualità di arrecare lesioni o danni reversibili con un intervento medico".

Tabella 3: Rischi residui/Effetti indesiderati segnalati

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.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Nota: di seguito è riportato un esempio di avvertenze e precauzioni importanti. Per l'elenco completo di avvertenze e precauzioni, fare riferimento al Manuale d'uso di Omnipod 5.



Avvertenze e precauzioni per i pazienti

- NON iniziare a utilizzare il sistema e non modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia. Le impostazioni che influiscono principalmente sull'erogazione di insulina sono le seguenti: Spegnimento Pod, velocità basali, Velocità Basale Max, Bolo Max, Fattore/i di Correzione, Rapporto Insulina/Carboidrati (IC), Glicemia Minima per il Suggeritore di Bolo, Target Glicemico, Correggi se Superiore a e Durata dell'Azione dell'Insulina.
- Prestare SEMPRE attenzione al valore glicemico attuale del sensore, affidarsi alle sensazioni del proprio corpo e non ignorare i sintomi di glucosio alto e basso. Anche se l'erogazione di insulina si regola automaticamente in Modalità Automatizzata con l'obiettivo di portare il livello di glucosio al Target Glicemico definito, possono comunque verificarsi eventi di ipoglicemia o iperglicemia grave.

Se i valori glicemici del sensore non corrispondono ai sintomi, controllare SEMPRE la glicemia con un glucometro e, se necessario, prendere in considerazione il trattamento e/o la calibrazione del Sensore. Passare SEMPRE alla Modalità Manuale se si ritiene che i valori CGM siano imprecisi.

- Valori CGM erroneamente elevati possono causare un'erogazione eccessiva di insulina, con conseguente ipoglicemia grave, crisi convulsiva, perdita di coscienza o morte.
- Valori CGM erroneamente bassi possono causare sospensioni prolungate dell'erogazione di insulina con conseguente iperglicemia, DKA o morte.

Se si avvertono sintomi non coerenti con i valori della misurazione della glicemia e ci si è attenuti alle istruzioni descritte nel Manuale d'uso, contattare immediatamente l'operatore sanitario di riferimento.

- NON aspettare per trattare l'ipoglicemia (glucosio basso) o i relativi sintomi. Anche se non è possibile controllare il valore del glucosio, attendere per trattare i sintomi manifestati potrebbe portare a un'ipoglicemia grave, che a sua volta può sfociare in crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.
- Trattare SEMPRE tempestivamente l'iperglicemia (glucosio elevato) in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. I sintomi di iperglicemia includono stanchezza, sete, eccessiva minzione o visione annebbiata. Se non trattata, l'iperglicemia può sfociare in chetoacidosi diabetica (DKA) o morte. NON aspettare per trattare la DKA. Se non trattata, la DKA può sfociare rapidamente in respirazione difficoltosa, shock, coma o morte.
- Tenere SEMPRE a portata di mano un kit di emergenza per reagire tempestivamente a qualsiasi emergenza diabetica o nell'eventualità in cui il Sistema Omnipod 5 smetta di funzionare. Portare sempre con sé i materiali di consumo per la sostituzione del Pod, nel caso in cui si rendesse necessario effettuarla.
- Nel Sistema Omnipod 5 utilizzare ESCLUSIVAMENTE insulina U-100 ad azione rapida dei marchi NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® (insulina aspart), Humalog®/Liprolog® e Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro) in quanto sono stati testati e ritenuti sicuri per l'impiego con questo sistema.
- Prima di utilizzare il Sistema Omnipod 5, leggere tutte le istruzioni fornite nel Manuale d'uso citato e la sezione intitolata "PROFILO E FORMAZIONE CONSIGLIATI PER GLI UTILIZZATORI" all'interno della presente SSCP.

SINTESI DI EVENTUALI AZIONI CORRETTIVE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA, FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION INCLUSI AVVISI DI SICUREZZA SUL CAMPO [FSN, FIELD SAFETY NOTICE]), SE APPLICABILE

Per azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) si intende un'azione intrapresa dal produttore per segnalare qualsiasi motivo che abbia portato alla sostituzione o al ritiro del dispositivo dal mercato in modo che non potesse essere acquistato e utilizzato. Se ritirato dal mercato, è possibile risolvere eventuali problemi in sicurezza prima che il dispositivo venga messo nuovamente in vendita.

Al momento dell'ultima revisione della presente SSCP, era stata intrapresa una FSCA per Omnipod 5.

Data:	Tipo di azione	Descrizione:	Mercato/i interessato/i
14 novembre 2022	Correzione di dispositivo medico	Danni al cavo e alla porta di ricarica del Controller Omnipod 5 dovuti al calore generato da un collegamento scadente tra il cavo e la porta.	Stati Uniti

SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-IMMISSIONE IN COMMERCIO (PMCF, POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP)

BACKGROUND CLINICO DEL DISPOSITIVO

Il diabete di tipo 1 (DT1) è un disturbo metabolico cronico in cui le cellule del pancreas non riescono più a produrre l'insulina necessaria all'organismo per trasformare il cibo in energia. Le cellule (chiamate cellule beta o cellule β) che producono insulina vengono distrutte dal sistema immunitario dell'organismo. Un tempo si pensava che il diabete di tipo 1 fosse più comune nell'infanzia, ma in realtà può essere diagnosticato a qualsiasi età. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

I soggetti affetti da diabete di tipo 1 devono monitorare frequentemente la glicemia e autoiniettarsi quantità adeguate di insulina. Ai fini di un trattamento ottimale, i soggetti affetti da diabete devono organizzare meticolosamente le loro giornate in funzione della terapia. Devono altresì prendere decisioni difficili e fare calcoli complessi e frequenti sul trattamento, sull'alimentazione e sull'attività fisica. Questo carico di terapia può suscitare angoscia e frustrazione tra i soggetti affetti da DT1, soprattutto tra coloro che non riescono a raggiungere i propri obiettivi glicemici.

I sistemi automatizzati di erogazione di insulina rappresentano un approccio sicuro ed efficace per i soggetti diabetici. Oggi le decisioni sul trattamento più appropriato per un soggetto diabetico sono complesse. Ogni soggetto deve collaborare con la propria équipe sanitaria per trovare la soluzione ottimale per il proprio caso. Sono disponibili numerosi sistemi, pertanto gli utilizzatori hanno la possibilità di scegliere quello più adatto alle loro esigenze.

L'uso non ospedaliero dei sistemi automatizzati si è dimostrato sicuro. Questi sistemi migliorano gli esiti rispetto ad altre terapie insuliniche. L'uso di questi sistemi ha mostrato una diminuzione di A1c, un aumento del Time in Range nonché una riduzione del tempo in ipoglicemia e iperglicemia. Gli studi hanno inoltre dimostrato una diminuzione del timore che possano verificarsi episodi di ipoglicemia e un miglioramento della qualità della vita, della soddisfazione per il trattamento e dell'angoscia correlata al diabete, nonché una riduzione del numero di soggetti con scarsa qualità del sonno.

Omnipod 5 mira a ridurre la frequenza, la gravità e la durata degli episodi di iperglicemia e ipoglicemia. Aumenta, diminuisce e sospende l'erogazione di insulina per mantenere il glucosio al livello target raccomandato e ridurre le fluttuazioni glicemiche.

EVIDENZE CLINICHE A SOSTEGNO DELLA MARCATURA CE

Gli studi clinici completati sono i seguenti:

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

Questo studio ha analizzato la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 240 soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 6 e 70 anni. I partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 13 settimane di utilizzo di Omnipod 5 e da un'estensione del periodo di utilizzo di 12 mesi. Omnipod 5 si è dimostrato sicuro ed efficace nei 15 mesi di impiego totale.

Link alla pubblicazione: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link all'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**

Questo studio ha valutato la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 80 soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni. I partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 13 settimane di utilizzo di Omnipod 5 e da un'estensione del periodo di utilizzo di 9 mesi. Omnipod 5 si è dimostrato sicuro ed efficace nei 12 mesi di impiego totale.

Link alla pubblicazione: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link all'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**

Questo studio ha valutato l'efficacia e la sicurezza delle opzioni di impostazione del Target Glicemico dell'algoritmo di Omnipod 5 in 36 soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 6 e 70 anni. I partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 2 settimane con Omnipod 5 con diverse impostazioni di Target Glicemico. Tutte e cinque le opzioni per il Target Glicemico sono risultate sicure ed efficaci.

Link alla pubblicazione: <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**

Questo studio ha esaminato la sicurezza del Suggeritore SmartBolus di Omnipod 5 in 25 soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 6 e 70 anni. I partecipanti hanno utilizzato Omnipod 5 in Modalità Manuale per 7 giorni senza un sensore del glucosio collegato, seguiti da 7 giorni con un sensore del glucosio collegato. I risultati del Suggeritore SmartBolus basato sul CGM hanno indicato una minore permanenza in ipoglicemia entro 4 ore da un bolo.

Link alla pubblicazione: <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**

Questo studio di fattibilità ha valutato la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 24 soggetti affetti da diabete di tipo 2 di età compresa tra 18 e 75 anni. Tutti i partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 8 settimane con il Sistema Omnipod 5, con la precisazione che i partecipanti precedentemente trattati con sola insulina basale avevano utilizzato Omnipod 5 in Modalità Manuale per 2 settimane prima della fase con Omnipod 5 di 8 settimane. Omnipod 5 si è dimostrato sicuro ed efficace.

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

Questo studio di fattibilità ha valutato la fattibilità, la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 16 soggetti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2 in unità di chirurgia non di terapia intensiva. Tutti i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 fino alla dimissione o fino a un massimo di 10 giorni. L'uso del sistema si è rivelato fattibile, sicuro ed efficace.

Gli studi clinici in corso sono:

- **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**

L'obiettivo di questo studio è valutare la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 rispetto alla terapia con microinfusore e Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) in soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 18 e 70 anni. I partecipanti assumeranno la consueta terapia per 2 settimane, seguite dalla randomizzazione a Omnipod 5 con CGM Dexcom G6 o all'attuale microinfusore per insulina del/della partecipante con CGM Dexcom G6 per 13 settimane.

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

L'obiettivo di questo studio è valutare la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 con il Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) FreeStyle Libre 2 rispetto a MDI e CGM Freestyle Libre 2 in soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 4 e 70 anni. I partecipanti assumeranno la consueta terapia MDI con CGM Freestyle Libre 2 per 2 settimane, seguite dalla randomizzazione a Omnipod 5 con CGM Freestyle Libre 2 o attuale terapia MDI del/della partecipante con CGM Freestyle Libre 2 per 13 settimane.

SINTESI GENERALE DELLA SICUREZZA CLINICA

Come dimostrato dagli studi clinici, tra le attuali opzioni per il trattamento del diabete Omnipod 5 è una scelta all'avanguardia. I profili di rischio/beneficio a supporto della sicurezza del dispositivo per i soggetti che lo utilizzeranno sono accettabili. Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è conforme ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) secondo l'MDR (2017/745). Omnipod 5 è sicuro per l'uso durante il giorno e la notte.

Insulet soddisfa i requisiti dell'MDR (2017/745) per il monitoraggio della sicurezza permanente dei dispositivi attraverso le procedure di sorveglianza post-vendita. Queste procedure vengono utilizzate insieme ad altra documentazione tecnica come base per le informazioni contenute nella presente sintesi.

POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si consiglia di contattare l'operatore sanitario di riferimento, che può valutare la singola situazione.

Informazioni generali sulle opzioni terapeutiche disponibili

Il mantenimento della glicemia entro un intervallo target (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) può contribuire a prevenire complicanze correlate a glucosio elevato (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) e a glucosio basso (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL) (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020). L'esposizione prolungata a glucosio elevato può comportare complicanze nell'intero organismo, tra cui diverse complicanze macrovascolari (cardiopatía ischemica, ictus e arteriopatia periferica) e microvascolari (neuropatia, nefropatia e retinopatia). È stato altresì dimostrato che l'aumentata variabilità della glicemia a digiuno è associata a un rischio più elevato di glucosio basso grave e mortalità per tutte le cause (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Nonostante i progressi nei metodi di trattamento e un migliore accesso agli strumenti per gestire il diabete, molti soggetti affetti da DT1 non riescono ancora a raggiungere gli obiettivi A1c raccomandati. Tra il 2016 e il 2018, solo il 17% dei giovani e il 21% degli adulti hanno raggiunto gli obiettivi raccomandati dall'American Diabetes Association (Associazione americana per il diabete, ADA) (Wilmot EG, 2021).

I ricercatori e gli innovatori nel campo del diabete stanno trovando molti metodi promettenti d'ausilio ai soggetti affetti da diabete che necessitano di trattamento con insulina, descritti di seguito.

DESCRIZIONE GENERALE DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE E LORO RISCHI E BENEFICI

I soggetti affetti da diabete di tipo 1 hanno a disposizione diverse opzioni per la terapia di erogazione di insulina. Alcune terapie sono più invasive di altre e possono comportare rischi maggiori. Tutte le terapie comportano il rischio di ipoglicemia e iperglicemia gravi. È possibile collaborare con l'équipe sanitaria di riferimento per comprendere le opzioni disponibili.

Tra gli esempi di terapie più invasive si elencano i seguenti:

- microinfusori per insulina impiantabili
- trapianto di pancreas e isole

Tra gli esempi di terapie meno invasive si elencano i seguenti:

- iniezioni multiple giornaliere
- microinfusori per insulina (con o senza l'uso di un sensore del glucosio)
- sistemi automatizzati di erogazione di insulina (AID)

PROFILO E FORMAZIONE CONSIGLIATI PER GLI UTILIZZATORI

Insulet sottopone tutti i suoi dispositivi a un processo denominato test dei fattori umani e dell'usabilità. Questo garantisce che un dispositivo possa essere utilizzato in tutta sicurezza da un'ampia varietà di soggetti. Il processo di test di Insulet è conforme agli standard internazionali per questo tipo di test.

Attraverso questi test, Insulet ha mostrato che tutti gli utilizzatori del Sistema Omnipod 5 devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Rispetto delle istruzioni dell'operatore sanitario di riferimento, il quale coordinerà con l'utilizzatore la formazione appropriata.

- Disponibilità a utilizzare il dispositivo e a monitorare la glicemia secondo il Manuale d'uso, le istruzioni del produttore del CGM e le istruzioni dell'operatore sanitario di riferimento e del trainer di Omnipod 5.
- Vista e/o udito adeguati per riconoscere tutte le funzioni del Sistema Omnipod 5, compresi avvisi, allarmi e promemoria secondo le istruzioni.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Numero revisione SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
Revisione 0 (versione 1)	14 marzo 2023	Rimozione dei riferimenti al controllo del sistema tramite cellulare di terze parti. Aggiornament o dei dati dello studio clinico.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52, paragrafo 4, 2° comma) per i quali l'SSCP non è ancora convalidata dall'ON)
Revisione 1 (versione 2)	31 maggio 2023	Modifica dell'UDI-DI di base.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52, paragrafo 4, 2° comma) per i quali l'SSCP non è ancora convalidata dall'ON)
Revisione 2 (versione 3)	1° agosto 2023	Modifica dell'UDI-DI di base.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52, paragrafo 4, 2° comma) per i quali l'SSCP non è ancora convalidata dall'ON)
Revisione 3 (versione 4)	21 agosto 2023	Aggiunta di dettagli per il 2° sensore compatibile e marchio di insulina aggiuntivo.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52, paragrafo 4, 2° comma) per i quali l'SSCP non è ancora convalidata dall'ON)