

Omnipod® 5

AUTOMATISIERTES INSULIN-DOSIERUNGSSYSTEM



INDIKATION: FÜR MENSCHEN MIT INSULINPFLICHTIGEM
TYP-1-DIABETES AB 2 JAHREN

Der gezeigte Bildschirminhalt ist ein Beispiel und dient lediglich zur Veranschaulichung.
Der Pod ist ohne das erforderliche Pflaster abgebildet.

omnipod®
automated insulin
delivery system
5

OMNIPOD® 5:

Automatisierte Insulindosierung leicht gemacht

Omnipod 5^a mit der **SmartAdjust™-Technologie** regelt die Insulindosierung proaktiv alle 5 Minuten anhand eines personalisierten Glukose-Zielwertes, um die **Dauer einer Hyperglykämie bzw. einer Hypoglykämie zu minimieren**^{1,b,c,d}.

- Auswahl an Glukose-Zielwerten für verschiedene Tageszeiten. Einstellbar von 6,1–8,3 mmol/L in Schritten von 0,55 mmol/L (110 mg/dL–150 mg/dL in Schritten von 10 mg/dL)^e
- Das einzige schlauchlose AID-System mit **SmartBolus-Rechner**, der Werte und Trends eines Sensors nutztⁱ

Anpassungen jederzeit und überall (alle 5 Minuten)^{1,b,c}

Keine mehrfachen täglichen Insulininjektionen (MDI), keine Schläuche oder blutigen Glukosemessungen mehr^{1,h}

- Schlauchloser, wasserdichterⁱ Pod mit integrierter SmartAdjust™-Technologie
- Kompatibel mit den Sensoren führender Hersteller^j

Ergebnisse der Zulassungsstudie zu Omnipod 5^{3,4}

- Erwachsene berichteten über **weniger Stress** beim Essen im Vergleich zur vorherigen Therapie^{c,g}
- Eltern berichteten über eine **bessere Schlafqualität** ihrer Kinder im Vergleich zur vorherigen Therapie^{c,g}
- Erwachsene Benutzer*innen sowie Eltern von Typ 1 Kindern waren zuversichtlich, dass sie bei dieser Therapie im Vergleich zur vorherigen Therapie vor dem Risiko einer Hypoglykämie **geschützt sind**^{c,g}

Zulassungsstudien zeigen: Omnipod® 5 verbessert die glykämische Kontrolle bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit Typ-1-Diabetes (T1D) in^{c,d,f,1,2}



76 %

Zeit im Zielbereich (TIR) bei einem Zielwert von 6,1 mmol/L bei Erwachsenen und Jugendlichen (14–70 Jahre) und **68 %** Gesamt-TIR bei Kindern (2–13,9 Jahre)¹



HbA1c

wurde bei sehr jungen Kindern (2,0–5,9 Jahre), Kindern (6–13,9 Jahre), Erwachsenen und Jugendlichen (14–70 Jahre) signifikant reduziert um 0,5 %, 0,7 % bzw. 0,4 %¹

HbA1c = Glykiertes Hämoglobin.



33 %

weniger Zeit in der Hyperglykämie bei Kindern und **24 %** bei Erwachsenen und Jugendlichen¹



60 %

weniger nächtliche Hypoglykämien und insgesamt **46 %** weniger bei Erwachsenen und Jugendlichen¹

Omnipod® 5 – einfaches Design, fortschrittliche Technologie, bessere Ergebnisse

- Zwei Zulassungsstudien zeigten eine verbesserte glykämische Kontrolle in allen Altersgruppen ab dem Alter von 2 Jahren, während die Zeit in Hypoglykämie gering blieb^{1,2,b,c,d,f}
- Keine mehrfachen täglichen Insulininjektionen (MDI), keine Schläuche oder blutigen Glukosemessungen mehr^{1,h}
- Schlauchloser, wasserdichterⁱ Pod mit integrierter SmartAdjust™-Technologie

Weitere Informationen finden Sie unter [omnipod.com](https://www.omnipod.com)

Wichtige Sicherheitsinformationen: Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist für die Verwendung durch Personen ab 2 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 1 indiziert. Das Omnipod 5-System ist für eine Patientin/einen Patienten und die private Nutzung vorgesehen und erfordert die Überwachung durch die/den medizinische*n Betreuer*in der Benutzerin/des Benutzers. Das Omnipod 5-System ist mit den folgenden U-100-Insulinpräparaten kompatibel: NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® und Admelog®/Insulin lispro Sanofi®. Für vollständige Sicherheitsinformationen, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, siehe das Benutzerhandbuch für das Omnipod® 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem und www.omnipod.com/safety.

a Bei Verwendung im Automatisierten Modus mit einem kompatiblen Sensor passt das Omnipod 5-System die Insulindosierung alle 5 Minuten auf der Grundlage des aktuellen Sensorwerts der Benutzerin/des Benutzers, der für die nächsten 60 Minuten vorhergesagten Glukosewerte, des Glukose-Trends und der bisherigen Insulindosierung an, um die Glukose auf einen personalisierten Zielwert zu bringen. b Erfordert einen kompatiblen Sensor. c Prospektive Zulassungsstudie mit 240 Teilnehmer*innen mit T1D im Alter von 6–70 Jahren (128 Jugendliche/Erwachsene im Alter von 14–70 Jahren und 112 Kinder im Alter von 6,0–13,9 Jahren). Die Studie umfasste eine 14-tägige Standardtherapiephase (ST), gefolgt von einer 3-monatigen Omnipod 5-HCL-Phase. Die Inzidenzraten von schwerer Hypoglykämie und diabetischer Ketoazidose während der AID-Phase betragen 4,8 bzw. 1,2 Ereignisse pro 100 Personenjahre.^d Durchschnittliche Zeit im Zielbereich (70–180 mg/dL [3,9–10,0 mmol/L]), gemessen mit dem Sensor bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern bei ST vs. 3-monatiger Omnipod 5-Anwendung: 64,7 % vs. 73,9 %, P < 0,0001; 52,5 % vs. 68,0 %, P < 0,0001. Durchschnittlicher HbA1c-Wert: Ausgangswert vs. Anwendung des Omnipod 5 bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern (7,16 % vs. 6,78 %, P < 0,0001; 7,67 % vs. 6,99 %, P < 0,0001). Durchschnittliche Zeit oberhalb des Zielbereichs (> 180 mg/dL [10,0 mmol/L]), gemessen mit dem Sensor bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern bei ST vs. 3-monatiger Omnipod 5-Anwendung: 32,4 % vs. 24,7 %, 45,3 % vs. 30,2 %, P < 0,0001. Mediane Zeit unterhalb des Zielbereichs (< 70 mg/dL [3,9 mmol/L]), gemessen mit dem Sensor bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern bei ST vs. 3-monatiger Omnipod 5-Anwendung: 2,0 % vs. 1,1 %, P < 0,0001; 1,4 % vs. 1,5 %, P = 0,8153. Mediane Zeit unterhalb des Zielbereichs (< 70 mg/dL [3,9 mmol/L]; 00:00–06:00 Uhr), gemessen mit dem Sensor bei Erwachsenen/Jugendlichen und Kindern bei ST vs. 3-monatiger Omnipod 5-Anwendung: 2,07 % vs. 0,82 %, P < 0,0001; 0,78 % vs. 0,78 %, P = 0,0456. Bei den Vergleichen handelt es sich um relative Veränderungen.^e Die Glukose-Zielwerte können in bis zu 8 Segmenten pro Tag angepasst werden. f Prospektive Studie mit 80 Teilnehmer*innen mit T1D im Alter von 2,0–5,9 Jahren. Die Studie umfasste eine 14-tägige Standardtherapiephase (ST), gefolgt von einer 3-monatigen Omnipod 5-HCL-Phase. Durchschnittliche Zeit im Zielbereich (70–180 mg/dL [3,9–10,0 mmol/L]) bei sehr jungen Kindern, gemessen mit dem Sensor: ST = 57,2 %, 3-monatige Omnipod 5-Anwendung = 68,1 %, P < 0,05. Durchschnittlicher HbA1c-Wert: ST vs. Omnipod 5-Anwendung bei sehr jungen Kindern 7,4 % vs. 6,9 %, P < 0,05. Mediane Zeit unterhalb des Zielbereichs (< 70 mg/dL [3,9 mmol/L]), gemessen mit dem Sensor: ST vs. Omnipod 5-Anwendung bei sehr jungen Kindern (2,2 % vs. 1,9 %, P < 0,05).^g Vorherige Therapie bei Erwachsenen bzw. Kindern: 15,6 % ICT, 84,4 % CSII bzw. 9,6 % ICT, 90,4 % CSII. Während der Omnipod 5-Zulassungsstudie kam es bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 70 Jahren (N=111) nach 3-monatiger Anwendung des Omnipod 5 im Vergleich zur ST zu einer Verbesserung des Scores in Bezug auf die Belastung im Umgang mit dem Essen: durchschnittlicher Wert der Subskala „Belastung im Umgang mit dem Essen“ der T1-DDS: 1,74 vs. 1,97. Die Eltern von Kindern im Alter von 6,0 bis 11,9 Jahren (N=82) und Erwachsene im Alter von 18 bis 70 Jahren (N=111) stellten nach 3-monatiger Anwendung des Omnipod 5 im Vergleich zur ST eine Verbesserung des Scores in Bezug auf die Sicherheit im Umgang mit Hypoglykämie fest: durchschnittlicher HCS-Wert = 3,59 vs. 3,34; und 3,65 vs. 3,52. Die Eltern von Kindern im Alter von 6,0 bis 11,9 Jahren (N=82) stellten nach dreimonatiger Anwendung des Omnipod 5 im Vergleich zur Standardtherapie eine Verbesserung des Scores in Bezug auf die Schlafqualität fest: durchschnittlicher PSQI-Gesamt-Score für die Schlafqualität=0,70 bzw. 1,13.^h i Wenn die Glukosewarnhinweise und die Messwerte des kompatiblen Sensors nicht mit den Symptomen oder den Erwartungen übereinstimmen, sollte ein Blutzuckermessgerät verwendet werden, um Entscheidungen über die Diabetesbehandlung zu treffen. j Der Pod ist mit seiner Schutzart IP28 bis zu einer Tiefe von 7,60 Metern (25 Fuß) 60 Minuten lang wasserdicht. Das Steuergerät ist nicht wasserdicht. Die Wasserdichtigkeit des Sensors ist im Benutzerhandbuch des Sensorherstellers nachzulesen. j Der kompatible Sensor wird separat verkauft und verschrieben.

AID, automatisierte Insulindosierung; CGM/Sensor, Gerät zur kontinuierlichen Glukosemessung; CSII, kontinuierliche subkutane Insulininfusion; DKA, diabetische Ketoazidose; HbA1c, glykiertes Hämoglobin; HCL, Hybrid-Closed-Loop; ICT, mehrfache tägliche Injektionen; ST, Standardtherapie; T1D, Typ-1-Diabetes.

Referenzen: 1. Brown S et al. Multicenter trial of a tubeless, on-body automated insulin delivery system with standardised glycemic targets in pediatric and adult participants with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2021;44(7):1630-1640. 2. Sherr JL et al. Safety and glycemic outcomes with a tubeless automated insulin delivery system in very young children with type 1 diabetes: a single-arm, multicenter clinical trial. *Diabetes Care*. 2022; doi: 10.2337/dc21-2359 3. Hood KK, et al. *Pediatric Diabetes* 2023 (in Druck) 4. Polonsky WH et al. *Diabetes Res Clin Pract* 2022;190:109998