

# Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

## Insulet Corporation

### Omnipod<sup>®</sup> 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem

<b>Document-ID:</b>	INS-OHS-03-2024-00059
<b>Versie:</b>	1.0
<b>Datum:</b>	21-aug-2023

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

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

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

## APPARAAT-ID EN ALGEMENE INFORMATIE

### HANDELSNA(A)M(EN) VAN HET APPARAAT

Omnipod<sup>®</sup> 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem

### NAAM, ADRES EN UNIEK REGISTRATIENUMMER VAN DE FABRIKANT

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

### ELEMENTAIRE UNIEKE IDENTIFICATIECODE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN - APPARAAT-ID

038508AIDSH

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

2022

## BEOOGD GEBRUIK VAN HET APPARAAT

### BEOOGD DOEL

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

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

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

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

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

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

## **INDICATIE(S) EN BEOOGDE/DOELGROEP(EN)**

### **Indicaties voor gebruik en doelgroep:**

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

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

## **CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN**

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

- Niet in staat zijn om hun bloedglucosespiegel te controleren zoals aanbevolen door hun zorgverlener
- Niet in contact kunnen blijven met hun zorgverlener
- Het Omnipod 5-systeem niet volgens de instructies kunnen gebruiken
- Hydroxyurea en een Dexcom G6 gebruiken, omdat dit kan leiden tot valse verhoogde CGM-waarden en een te hoge insulinetoediening, wat kan leiden tot ernstige hypoglykemie
- NIET over voldoende gehoor en/of zicht beschikken om alle functies van het Omnipod 5-systeem te herkennen, waaronder signalen, alarmen en herinneringen

Vóór een scan met magnetische resonantie (MRI) of computertomografie (CT) of een diathermiebehandeling moeten de onderdelen van het hulpmiddel, waaronder de Pod, CGM-zender en CGM-sensor, worden verwijderd. Bovendien moet de Controller buiten de ruimte van de ingreep worden neergelegd. Blootstelling aan MRI, CT of diathermie kan de onderdelen beschadigen.

## BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

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

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

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

Op elk gewenst moment hebt u in beide Modi de optie om een bolusdosis insuline te nemen, ofwel door de hoeveelheid van uw dosis in te voeren ofwel door gebruik te maken van de BolusCalculator en deze een suggestie te laten doen. De BolusCalculator kan ofwel gebruik maken van uw sensorglucosewaarde en -trend ofwel een bloedglucosewaarde inlezen via een vingerprik. De calculator kijkt bij het bepalen van de bolussuggestie ook naar de koolhydraten die u invoert en naar uw Streefwaarde Glucose.

Omnipod 5 bestaat uit twee onderdelen:

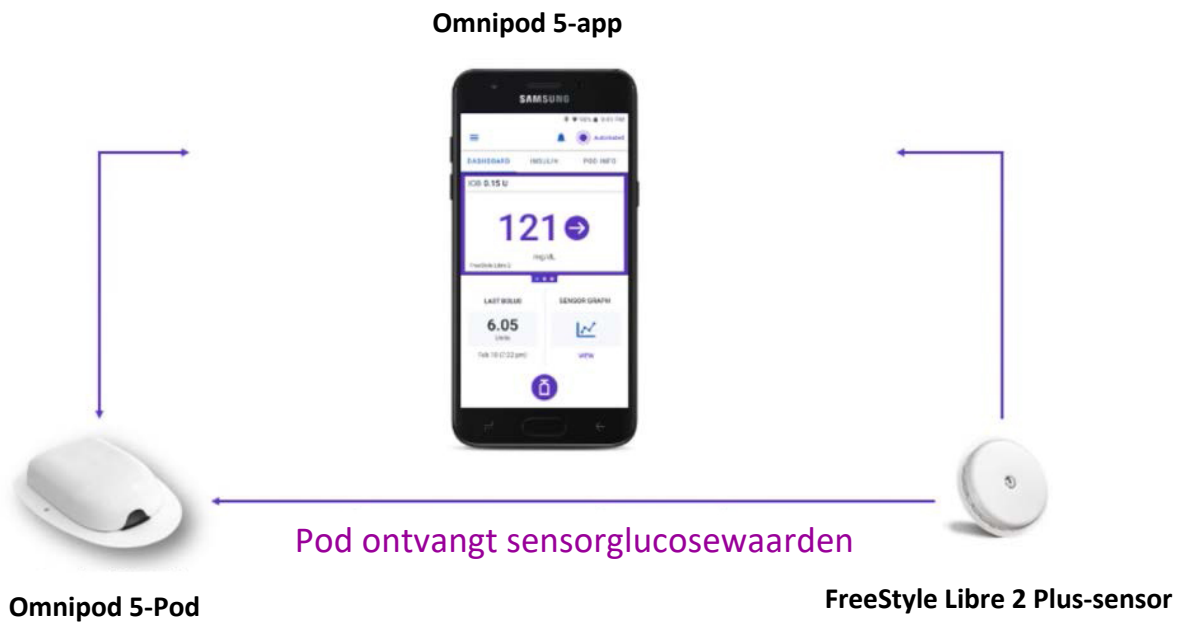
- Omnipod 5 Pod (infusiepomp met geautomatiseerd algoritme voor insulinetoediening),
- Omnipod 5-app geïnstalleerd op de Controller (ook wel de door Insulet verstrekte vergrendelde controller genoemd).

Daarnaast kan het Omnipod 5-systeem worden gebruikt met een compatibel continu glucosemonitoringsysteem (momenteel ofwel het Dexcom G6-systeem voor continue glucosebewaking (CGM) of de FreeStyle Libre 2 Plus-sensor). De hierboven genoemde CGM-apparaten zijn afzonderlijk te koop. Om het Omnipod 5-systeem te kunnen gebruiken in de Geautomatiseerde Modus is gebruik van een compatibel continu glucosemonitoringsysteem (CGM-systeem) vereist.

De onderstaande afbeelding geeft het Omnipod 5-systeem in gebruik met een Dexcom G6-sensor.



De onderstaande afbeelding geeft het Omnipod® 5-systeem in gebruik met een FreeStyle Libre 2 Plus-sensor.



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

### **INFORMATIE OVER MEDICINALE STOFFEN IN HET APPARAAT, INDIEN AANWEZIG**

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

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

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

#### **Beschrijving van accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het apparaat**

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

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

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

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

FreeStyle Libre 2 Plus-sensor is vereist voor gebruik van Omnipod<sup>®</sup> 5 in de Geautomatiseerde Modus.

## RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

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



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

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

### HOE DE RISICO'S WORDEN BEHEERST

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

**Tabel 2** hieronder bevat een samenvatting van de potentiële risico's die worden geassocieerd met het gebruik van Omnipod 5 en hoe deze risico's worden beheerst.

Potentieel risico	Risicobeheersing of risicomangement
<p>Het Omnipod 5-systeem gebruikt sensorglucosewaarden en -trends om de insulinetoediening te berekenen. Als de sensorglucosewaarden onnauwkeurig zijn, zou het systeem een onjuiste dosis insuline kunnen toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Er zijn compatibiliteitstesten uitgevoerd met Dexcom G6 en FreeStyle Libre 2 Plus-sensoren om inzage te krijgen in de prestatie- en nauwkeurigheidskennmerken van sensorglucosedata die door het Omnipod 5-systeem worden verstrekt</li> <li>• Instructies staan vermeld in de gebruikershandleiding</li> </ul>
<p>Het Omnipod 5-systeem gebruikt informatie en instellingen die u invoert om de insulinetoediening te berekenen en aan te passen. Als de door u ingevoerde gegevens onjuist zijn, zou het systeem een onjuiste insulinedosis kunnen toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De zorgverlener van de gebruiker stelt vast welke gegevens en instellingen moeten worden ingevoerd die nodig zijn voor de juiste insulinetoediening</li> <li>• Instructies staan vermeld in de gebruikershandleiding</li> </ul>
<p>Het dragen van een Pod kan infectie veroorzaken en leiden tot bloedingen, pijn en huidirritaties, waaronder roodheid.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selectie van de juiste materialen voor contact met huid en weefsel, waarvan bekend is dat ze biocompatibel zijn</li> <li>• Testen van gebruikte materialen volgens erkende internationale normen</li> <li>• Instructies staan vermeld in de gebruikershandleiding</li> </ul>
<p>Knik in de canule of losraken van de canule kan de insulinetoediening beïnvloeden. Een glucosewaarde die niet daalt na een bolus of een andere onverklaarbare hoge glucosewaarde kan wijzen op een blokkade en een onderbreking in de insulinetoediening.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aanwezigheid van een kijkvenster op de rand van de Pod om te controleren of de canule in de huid is gestoken</li> <li>• Het Omnipod 5-systeem is ontworpen met een alarm voor het geval er een blokkade wordt gedetecteerd. Details staan vermeld in de meegeleverde gebruikershandleiding</li> <li>• Passende uitleg, waaronder een gids voor probleemoplossing, is in de gebruikershandleiding opgenomen</li> </ul>



Potentieel risico	Risicobeheersing of risicomangement
<p>Luchtballen in de Pod of canule kunnen de insulinetoeiening beïnvloeden. Als er veel lucht in de Pod zit, kan het systeem een onjuiste dosis insuline toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Passende uitleg, waaronder probleemoplossing bij verstopping, is in de training opgenomen, met doorlopend toezicht door de zorgverlener van de gebruiker</li> <li>• Passende uitleg, waaronder een gids voor probleemoplossing, is in de gebruikershandleiding opgenomen</li> </ul>
<p>Complicaties op de infusieplaats, zoals littekenweefsel en infectie, kunnen de insulinetoeiening minder effectief maken. Een glucosewaarde die niet daalt na een bolus of een andere onverklaarbare hoge glucosewaarde kan wijzen op een ineffectieve insulinetoeiening.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Passende uitleg, waaronder probleemoplossing bij verstopping, is in de training opgenomen, met doorlopend toezicht door de zorgverlener van de gebruiker</li> <li>• Passende uitleg, waaronder een gids voor probleemoplossing, is in de gebruikershandleiding opgenomen</li> </ul>
<p>Hardwaredefecten, softwarefouten en Podstoringen kunnen leiden tot hypoglykemie, hyperglykemie of diabetische ketoacidose.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het Omnipod 5-systeem is ontworpen met alarmen voor het aangeven van problemen zoals een gedetecteerde blokkade, een systeemfout of een uitschakeling van de Pod. Details staan vermeld in de gebruikershandleiding</li> <li>• Passende uitleg, waaronder een gids voor probleemoplossing, is in de gebruikershandleiding opgenomen</li> </ul>

Tabel 2: Gevaarlijke situaties met geassocieerde schade bij de patiënt

## RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN

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

De kans op ernstige lage glucose bij het gebruik van Omnipod 5 wordt geschat op 20 keer lager dan het aanvaardbare veiligheidsdoel voor dit risico.

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

**Tabel 3** geeft details van de potentiële restrisico's weer. De tabel toont de details van de kans op deze risico's, ofwel op basis van gegevens gegenereerd door Insulet Corporation, ofwel afkomstig van relevante gepubliceerde literatuur over vergelijkbare apparaten.

<b>Restrisico's/ ongewenst effect</b>	<b>Ernst van het risico</b>	<b>Gemelde schatting van de kans dat het risico optreedt</b>	<b>Veiligheidsdoel</b>
Enstige hypoglykemie (lage glucose):	Significant*	Minder dan 1 op 1.000 voorvallen per persoon per maand <sup>1</sup>	Minder dan 21 op 1.000 voorvallen per persoon per maand <sup>2</sup>
DKA (diabetische ketoacidose):		Minder dan 1 op 5.000 voorvallen per persoon per maand <sup>1</sup>	Minder dan 14 op 1.000 voorvallen per persoon per maand <sup>2</sup>

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

Tabel 3: Gemelde restrisico's/ongewenste effecten

<sup>1</sup> Insulet CER DD-003091

<sup>2</sup> 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.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

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



### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor patiënten**

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

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

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

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

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

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

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

Ten tijde van de laatste herziening van deze SSCP is er één FSCA geweest voor Omnipod 5.

Datum:	Type maatregel	Beschrijving:	Getroffen markt(en)
14-nov-2022	Correctie medisch hulpmiddel	Beschadiging van oplaadpoort en kabel van Omnipod 5 Controller door warmte gegenereerd door een slechte verbinding tussen de kabel en de oplaadpoort.	VS

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

## KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET APPARAAT

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

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

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

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

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

## KLINISCH BEWIJS VOOR DE CE-MARKERING

Afgeronde klinische onderzoeken zijn:

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

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

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

Link naar het abstract: [https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement\\_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic](https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic)

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Children with Type 1 Diabetes Aged 2.0-5.9 years: Preschool Cohort NCT04476472**

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

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

Link naar het abstract: [https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement\\_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic](https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic)

- **Prepivotal Evaluation of the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04176731**

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

Link naar de publicatie: <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0546>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ CGM-informed Bolus Calculator in Patients with Type 1 Diabetes NCT04320069**

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

Link naar de publicatie: <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0140>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Patients with Type 2 Diabetes NCT04617795**

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

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

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

Lopende klinische onderzoeken zijn:

- **Efficacy and safety of the Omnipod 5 System Compared to Pump Therapy in the Treatment of Type 1 Diabetes: a Randomized, Parallel-group Clinical Trial NCT05409131**

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van het Omnipod 5-systeem in vergelijking met pomptherapie en continue glucosemonitoring (CGM) bij personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 18 tot 70 jaar. De deelnemers gebruiken gedurende 2 weken eerst hun gebruikelijke therapie, gevolgd door gebruik van gerandomiseerd ofwel Omnipod 5 met Dexcom G6 CGM ofwel de huidige insulinepomp van de deelnemer met Dexcom G6 CGM gedurende een periode van 13 weken.

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

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

## **EEN ALGEMENE SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE VEILIGHEID**

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

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

## **MOGELIJKE DIAGNOSE- OF BEHANDELALTERNATIEVEN**

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

### ***Achtergrond ten aanzien van mogelijke behandelopties***

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



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

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

## **ALGEMENE BESCHRIJVING VAN EN AFWEGING VAN DE RISICO'S EN VOORDELEN VAN BEHANDELALTERNATIEVEN**

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

Voorbeelden van meer invasieve behandelmethoden zijn:

- Implanteerbare insulinepompen
- Pancreas- en eilandjestransplantatie

Voorbeelden van minder invasieve behandelmethoden zijn:

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

## VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

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

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

- U moet de instructies van uw zorgverlener opvolgen; deze zal de passende training samen met u coördineren.
- U moet bereid zijn om het apparaat en de glucosemonitoring te gebruiken volgens de gebruikershandleiding, de instructies van de fabrikant van de CGM en volgens de training en instructies van uw zorgverlener en Omnipod 5-trainer.
- U hebt adequaat zicht en/of gehoor om alle functies van het Omnipod 5-systeem volgens de instructies te kunnen herkennen, waaronder signalen, alarmen en herinneringen.

## REVISIEGESCHIEDENIS

Revisienummer SSCP	Datum uitgifte	Beschrijving van de wijziging	Revisie gevalideerd door aangemelde instantie
Revisie 0 (versie 1)	14-mrt-2023	Verwijdering van verwijzingen naar systeemcontrole via mobiele telefoon van externe partijen;  Data van klinische studie bijgewerkt.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validatietaal: Nederlands <input type="checkbox"/> Nee (alleen van toepassing op Klasse IIa of enkele IIb implanteerbare hulpmiddelen (MDR, Verordening betreffende medische hulpmiddelen, artikel 52 (4) 2e alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd)
Revisie 1 (versie 2)	31-mei-2023	Wijziging van de elementaire UDI-DI	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validatietaal: Nederlands <input type="checkbox"/> Nee (alleen van toepassing op Klasse IIa of enkele IIb implanteerbare hulpmiddelen (MDR, Verordening betreffende medische hulpmiddelen, artikel 52 (4) 2e alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd)

<p><i>Herziening 2 (Versie 3)</i></p>	<p><i>01-aug-2023</i></p>	<p><i>Wijziging van de elementaire UDI-DI</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <i>Ja</i>  <i>Validatietaal: Nederlands</i>  <input type="checkbox"/> <i>Nee (alleen van toepassing op Klasse IIa of enkele IIb implanteerbare hulpmiddelen (MDR, Verordening betreffende medische hulpmiddelen, artikel 52 (4) 2e alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd)</i></p>
<p><i>Revisie 3 (versie 4)</i></p>	<p><i>21-aug-2023</i></p>	<p><i>Toevoeging van de gegevens voor de 2e compatibele sensor en aanvullende insulinemerksnaam</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <i>Ja</i>  <i>Validatietaal: Nederlands</i>  <input type="checkbox"/> <i>Nee (alleen van toepassing op Klasse IIa of enkele IIb implanteerbare hulpmiddelen (MDR, Verordening betreffende medische hulpmiddelen, artikel 52 (4) 2e alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd)</i></p>