mylife Loop CamAPS FX

Klinisk information

mylife Loop – skræddersyet behandling til alle stadier i livet hos børn og unge[1–3]

More freedom. More confidence. Med mylife.

YPSOMED SELFCARE SOLUTIONS

Vigtige budskaber

mylife Loop

- Til alle stadier af pædiatrisk behandling **fra 2 år** (CGM-afhængig).[1*]
- **Forenkler diabetesstyringen** for unge, der lever med type 1-diabetes, og mindsker risikoen for at udvikle mikro- og makrovaskulære komplikationer på langt sigt. Vaskulære komplikationer kan bidrage til for tidlig død.[2]
- Minimerer behovet for hyppige manuelle interventioner.[3]
- **Bedre sikkerhed og virkning hos unge med T1D.**[1,2]
- Er vist at forbedre den glykæmiske styring og **reducere hypoglykæmi** hos børn og unge med type 1-diabetes.[2,3]

* Dexcom G6 til aldersgrupper ≥2 år, Abbott FreeStyle Libre 3 til aldersgrupper ≥4 år og ≥ 2 med Abbott FreeStyle Libre 3 Plus-sensorer.

Baggrund og formål

- Behandlingen af type 1-diabetes (T1D) er en betydelig udfordring, især hos børn og unge. Kun en lille andel af børn og unge under 20 år opnår faktisk det internationalt anerkendte mål for glykeret hæmoglobin (HbA1c) på under 7,0 % (under 53 mmol/mol).[4,5]
- Selvom anvendelse af insulinpumpebehandling og CGM er steget, viser registerdata, at HbA1c-niveauet er højest hos unge, og at det er blevet dårligere hos børn og unge i de sidste 10 år.[5]
- Det er vist, at anvendelse af hybrid closed loop (HCL) systemer som f.eks. mylife Loop forbedrer den glykæmiske styring og reducerer forekomsten af hypoglykæmi hos børn og unge med type 1-diabetes.[3,6]
- **Formålet med Dan05-forsøget var at vurdere sikkerheden og virkningen af HCL med fjernovervågningsteknologi via CamAPS FX versus sensorassisteret pumpebehandling (SAP) hos børn og unge med et HbA1c-niveau på over det anbefalede internationale mål på 7,0 % (53 mmol/mol).[2]**

Metoder og deltagere

Dan05:

- 133 børn på 12 klinikker i Storbritannien og USA blev randomiseret til enten
  - HCL med CamAPS FX (65 børn, interventionsgruppe)
  - CSII ± CGM (68 børn, kontrolgruppe)
- Børn: alder 6–18 år, T1D ≥ 1 år, CSII ≥ 3 måneder, HbA1c på 7–10 %
- Primært endepunkt: ændring i HbA1c efter 6 måneder

- HCL-systemer:
  - FlorenceM (Cambridge MPC Controller, modificeret Minimed 640G-pumpe, Medtronic MiniMed Guardian 3)
  - CamAPS FX (Cambridge MPC Controller, Dana-pumpe, Dexcom G6)

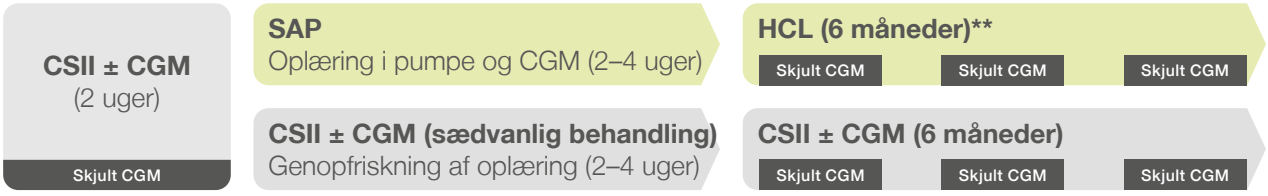


Fig. 1: Forsøgsdesign i randomiseret, kontrolleret Dan05-forsøg.[2]

**Skjult CGM = FreeStyle Libre Pro

Udfald

Anvendelsen af et **HCL-system drevet af CamAPS FX** i det randomiserede, kontrollerede Dan05-forsøg førte til **forbedringer i den glykæmiske styring** hos børn og unge med T1D **versus SAP-behandling over 6 måneder.**[2]

- Den fulde kohorte udviste beskedne forbedringer i glykæmiske udfald, som blev tilskrevet den lave brug af HCL hos deltagere, som anvendte FlorenceM-konfigurationen (median 40 % [IQR 26–53])***, hvilket stort set skyldtes udstyrsrelaterede problemer.
- Deltagere, som anvendte CamAPS FX-konfigurationen, havde konsekvent høj HCL-brug på **93 %** [IQR 88–96] og udviste **klinisk betydningsfulde forbedringer i den glykæmiske styring.**
- **Disse forbedringer var sammenlignelige hos børn (6–12 år) og unge (13–18 år).**[2]
- Resultaterne var sammenlignelige med hensyn til CGM-anvendelse. Anvendelsen af den fabrikskalibrerede sensor i CamAPS FX-kohorten var konsekvent høj i hele forsøgsperioden (97 % [94–97]), mens anvendelsen af sensoren i FlorenceM-kohorten var mindre hyppig (70 % [61–83]), hvilket nødvendiggjorde jævnlige fingerprikkalibreringer.

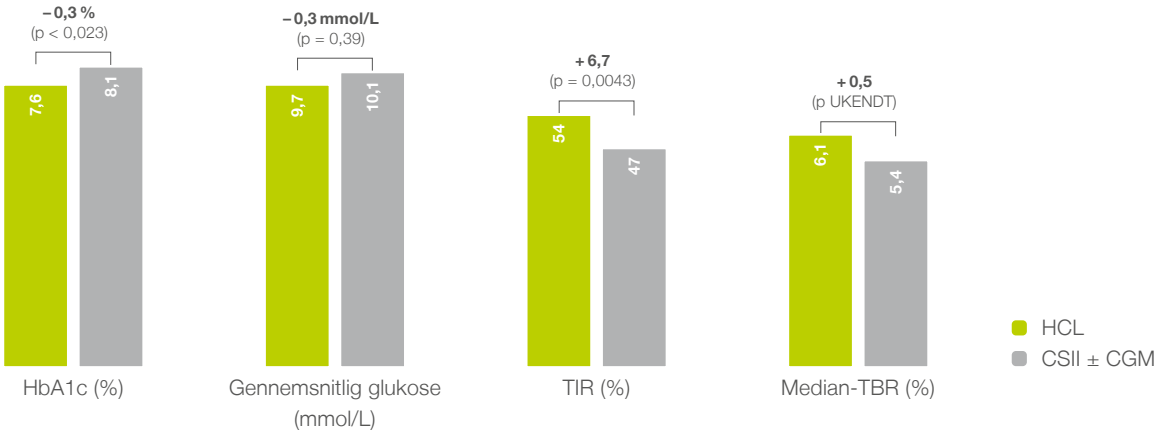


Fig. 2: Signifikante forbedringer i den glykæmiske styring hos børn og unge med T1D på HCL-systemer versus CSII med eller uden CGM over 6 måneder.[2]

Derudover afslørede post hoc-analyse af Dan05-forøsget signifikante forbedringer i den glykæmiske styring med CamAPS FX.[2]

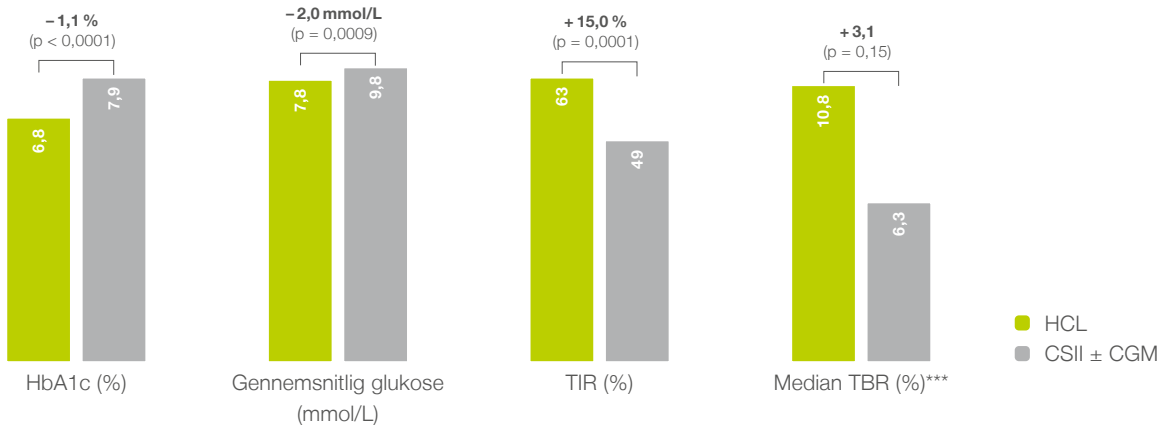


Fig. 3: Signifikante forbedringer i den glykæmiske styring af HCL-systemet med CamAPS FX versus CSII med eller uden CGM.

*** Høje niveauer af median TBR (%) med anvendelse af Freestyle Libre Pro:
Det er dokumenteret, at i 40 % af den tid, hvor FreeStyle Libre Pro Flash Glucose Monitoring System viste værdier på 3,3 mmol/L eller derunder, var de faktiske glukoseværdier på mellem 4,5 og 8,9 mmol/L (Yellow Spring Instrument [YSI]-målinger).
Det er dog opmuntrende at bemærke, at mediantiden i hypoglykæmi for CamAPS FX closed-loop-gruppen var **2,8 %** ([IQR] 2,1–4,7) ved seks måneder som vist af Dexcom G6-sensordataene.[2]

mylife Loop anvender mylife CamAPS FX, som er indiceret til brug hos børn og ældre, der lever med type 1-diabetes.

Insulin tilføres med mylife YpsoPump-insulinpumpen.

Glukoseniveauet måles med CGM-systemer, enten Dexcom G6- eller Abbott FreeStyle Libre 3-/ Libre 3 Plus-sensorer.

mylife CamAPS FX justerer insulinindgivelsesniveauet hvert 8.–12. minut ud fra de aktuelle og forventede glukoseniveauer.

Besøg vores hjemmeside for at få yderligere oplysninger om mylife Loop-systemet: www.mylife-diabetescare.com

Forkortelser:* CGM: Kontinuerlig glukosemonitorering **CSII:** Kontinuerlig subkutan insulininfusion **HCL:** Hybrid closed loop **IQR:** Interkvartil variationsbredde **SAP:** Sensorassisteret pumpebehandling **TBR:** Tid under interval **TIR:** Tid i interval **T1D:** Type 1-diabetes

1 Ware J, et al. Randomized Trial of Closed-Loop Control in Very Young Children with Type 1 Diabetes. N Engl J Med. 2022 Jan 20;386(3):209–219.
2 Ware J, et al. Cambridge hybrid closed-loop algorithm in children and adolescents with type 1 diabetes: a multicentre 6-month randomised controlled trial Lancet Digit Health, 2022;4(4):e245-e255.
3 Tauschmann M, et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. Lancet 2018;392:1321–29.
4 National Paediatric Diabetes Audit. Annual report 2018–2019: care processes and outcomes. London: Royal College of Paediatrics and Child Health, 2020
5 Foster NC, Beck RW, Miller KM, et al. State of type 1 diabetes management and outcomes from the T1D Exchange in 2016–2018.Diabetes Technol Ther 2019; 21: 66–72)
6 Alwan H, et al. Real-World Evidence Analysis of a Hybrid Closed-Loop System. J Diabetes Sci Technol. 2023 Jul 8:19322968231185348.

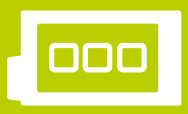
Ansvarsfraskrivelse: Produktbillederne er kun tænkt som illustration. // mylife og YpsoPump er registrerede varemærker tilhørende Ypsomed AG. // CamAPS er et registreret varemærke tilhørende CamDiab Ltd. // Sensor enheden, FreeStyle, Libre og relaterede brandmærker er mærker tilhørende Abbott og anvendes med tilladelse. // Dexcom og Dexcom G6 er registrerede varemærker tilhørende Dexcom, Inc. i USA og/eller andre lande. Den beskrevne innovation fås i udvalgte lande og bliver lanceret i flere lande i nær fremtid. Lanceringen er underlagt de lokale myndigheders godkendelse.

Sikkerhedsoplysninger om nævnte produkter kan ses i brugsanvisningen eller på www.mylife-diabetescare.dk/sikkerhed

my life
Loop
CamAPS FX

mylife Diabetescare

Frihed og tillid.
Med mylife.



Infusionssystemer

Infusionssæt

Behandlingsstyring

Ampul / beholder

Med mylife Diabetescare tilbyder Ypsomed produkter og tjenester til personer med diabetes. Sådan bliver selvbehandling nemmere og mere enkel.

10423347-DK-da/V01

Ypsomed ApS // Hammerensgade 1, 2 sal // 1267 København K //
info@ypsomed.dk // www.mylife-diabetescare.dk // +45 48 24 00 45

YPSOMED
SELFCARE SOLUTIONS