

Diabète de type 1 : validation en vie réelle du système de délivrance d'insuline automatisé de Diabeloop®

Résultats positifs à 12 semaines de l'essai randomisé SP7, évaluant à domicile, chez des patients diabétiques de type 1, la sécurité et l'efficacité du **système thérapeutique intelligent** comparativement au traitement conventionnel par pompe à insuline externe avec mesure continue du glucose. Résultats présentés au congrès international ADA (American Diabetes Association).

Grenoble, le 4 juillet 2018 – Diabeloop® annonce les résultats positifs intermédiaires d'une étude clinique qui démontre l'efficacité et la sécurité de son système de délivrance d'insuline hybride, en boucle fermée, pour le traitement du diabète de type 1. Les résultats de l'essai SP7¹ confirment ainsi en vie réelle, sur une période de 12 semaines, les résultats positifs précédemment observés en milieu hospitalier.

« Le système DBLG1™ de Diabeloop® a le potentiel d'améliorer considérablement le contrôle glycémique et la qualité de vie des patients atteints de diabète de type 1 en minimisant le fardeau des dizaines de calculs quotidiens et de décisions thérapeutiques que les patients doivent prendre. Il devrait également contribuer à réduire les complications chroniques du diabète », déclare le Dr Sylvia Franc, 1^{ère} autrice de la publication à l'ADA, directrice de recherche et vice-présidente du CERITD, Centre d'Étude et de Recherche sur l'Intensification du Traitement du Diabète.

Développé par une équipe de médecins, d'ingénieurs et de patients, le système DBLG1™ associe un capteur de taux de glucose, une patch pompe et un terminal sécurisé. C'est dans ce dernier qu'est intégré l'intelligence DBLG1™ : ce sont ces algorithmes complexes qui sont capables d'anticiper l'évolution de la glycémie ou de corriger les variations importantes et de commander en conséquence l'administration d'insuline. Pour une précision maximale dans l'anticipation, les utilisateurs peuvent entrer des informations sur leurs repas et leur activité physique.

Les algorithmes ont été établis sur la base de données collectées en milieu hospitalier. Trois essais cliniques préliminaires ont d'abord testé : la mise au point de l'algorithme, le prototype en milieu hospitalier et l'évolution en cross over du contrôle glycémique sur trois jours versus un traitement conventionnel dans des situations de sédentarité, de repas exceptionnels et d'activité physique.

L'essai SP7 est l'étape de validation de la sécurité et de l'efficacité, en vie réelle, à domicile du système DBLG1™. C'est un essai comparatif croisé, randomisé, interventionnel, national et multicentrique. L'essai compare deux groupes de traitements en deux séquences croisées.

- **Le groupe expérimental comporte le système de boucle fermée DBLG1™** et un système de télé-monitoring, prévu dans l'essai pour le suivi à distance des patients par

¹ l'ADA / abstract et présentation scientifique présentée à l'ADA



une équipe soignante.

- Le groupe contrôle comporte un système de boucle ouverte composé de la pompe à insuline habituelle du patient, préprogrammée avec son traitement habituel et d'un capteur de mesure du taux de glucose interstitiel (CGM).

Les patients sont randomisés entre 2 bras. Dans le bras 1, le patient est en boucle fermée dans la 1ère période et en boucle ouverte dans la 2ème période. Dans le bras 2, le patient est en boucle ouverte dans la 1ère période et en boucle fermée dans la 2ème période. Une période de wash-out de 8 semaines est prévue entre les deux séquences de traitement.

Les patients inclus étaient diabétiques de type 1, diagnostiqués depuis au moins deux ans, traités par pompe à insuline externe depuis au moins 6 mois, ils avaient une HbA1c $\leq 10\%$ et des besoins en insuline $\leq 50U$ par jour. Soixante-huit patients (âge moyen 47,2 ans) ont été recrutés dans 12 centres français, 33 patients dans le bras 1, 35 dans le bras 2. Ils ont tous été formés à l'utilisation du système DBLG1™ avant de rentrer chez eux pour les 12 semaines de traitement.

L'objectif de l'étude SP7 est d'évaluer si l'algorithme de régulation du système DBLG1™ permet un contrôle de la glycémie supérieur à celui du traitement habituel par pompe à insuline sur une période de 12 semaines, mesuré en continu par le temps passé dans la cible 70 - 180 mg/dl.

Une analyse intermédiaire à l'issue de la première période de cross-over était prévue dans l'essai et a été présentée au congrès de **l'American Diabetes Association (ADA) en juin 2018.**

Dans cette analyse intermédiaire, **l'essai SP7 a atteint son objectif en termes d'efficacité clinique et de tolérance.**

- **En boucle fermée, le temps passé dans la cible, entre 0,7 et 1,8 g/l, a été de 69,3% contre 56,6% en ouvert, soit 3 heures de plus par 24 heures.**
- Celui passé en hypoglycémie (<0,7 g/l) a été de 2% en boucle fermée contre 4,5% en ouvert, soit 36 minutes en moins par 24 heures.
- Les hypoglycémies nocturnes sont survenues dans 3,9% des cas en boucle ouverte versus 1,3% avec le système de Diabeloop®, soit une diminution du risque par trois.
- La glycémie moyenne a été de 168,5 mg/dl dans la boucle ouverte contre de 156 mg/dl dans la boucle fermée.

Sur l'ensemble des essais cliniques, le système DBLG1 a été testé auprès de 150 patients pendant plus de 6100 jours cumulés.

Grâce au développement rigoureux dont il a fait l'objet, cette innovation de rupture est en cours de marquage CE.

La gestion de leur diabète par les patients est un challenge permanent pour éviter deux écueils, les hyper- et les hypoglycémies. Une glycémie moyenne trop élevée entraîne de graves complications micro-vasculaires (yeux, reins), neuropathiques et macro-vasculaires (cœur, artères). A l'inverse, les patients sont exposés à un risque d'hypoglycémies sévères, entraînant des troubles brutaux de la conscience (convulsions, comas, hospitalisations, voire décès). **Un risque d'hypoglycémie nocturne diminué par trois et trente-six minutes d'hypoglycémie en moins par jour en moyenne représentent donc des bénéfices cliniques et de qualité de vie très importants pour les patients diabétiques.**



Témoignages de patients

“Il m'a changé ma vie et celle de mes proches, canyoning, piscine à outrance, balade seule, comme tout le monde, soirée apéritif, cheval ... Bref un vrai grand moment de bonheur ! Également un très grand remerciement de la part de ma famille qui a pu dormir tranquillement.”

“Je suis convaincue que c'est “LE” système d'avenir qui fera des diabétiques des personnes” comme tout le monde”

“Le système de Diabeloop rend les choses tellement plus simples. Cela m'évite de me réveiller la nuit en hyperglycémie, ou en sueur à cause de l'hypoglycémie !”

A propos du diabète de type 1

Le **diabète de type 1** est une maladie auto-immune détruisant les cellules β du pancréas, qui provoque une incapacité totale du pancréas à produire de l'insuline et l'apparition d'un diabète. Le seul traitement est l'administration d'insuline, à vie. Les patients doivent évaluer leur glycémie et calculer plusieurs fois par jour l'impact de leurs activités, de leurs repas et la dose d'insuline nécessaire à s'injecter plusieurs fois par jour. Il est difficile, malgré les progrès réalisés, d'obtenir un contrôle parfait et prolongé de la glycémie.

Le diabète de type 1 et ses traitements impactent de façon considérable la qualité de vie, personnelle, familiale et professionnelle. L'administration sous-cutanée continue d'analogues rapides de l'insuline avec une pompe à insuline a été un progrès important, les résultats restant néanmoins imparfaits. Les possibilités d'améliorations techniques actuelles se basent sur des systèmes intelligents d'administration continue de l'insuline, aptes à corriger automatiquement des épisodes de variabilité glycémique, sur la base d'algorithmes prédéterminés.

A propos de Diabeloop SA

- Création : 2015, fondée à Grenoble par Erik Huneker et le Docteur Charpentier. Diabeloop et le CEA-Leti sont liés au sein d'un laboratoire de recherche commun pour accélérer le développement du dispositif. La Société est co-dirigée par Marc Julien et Erik Huneker.
- Effectif : 30 personnes en juin 2018
- Financement : Levée de financements de 13,5 millions d'euros en equity et dettes à l'été 2017

Contact Presse pour Diabeloop : Agence PRPA

Isabelle Closet - Tél : 01 77 35 60 - Mail : isabelle.closet@prpa.fr