

## ***Gestion automatisée du traitement du diabète de type 1***

### **Publication dans « The Lancet Digital Health » des résultats positifs de l'essai clinique avec le dispositif intégré DBLG1™ de Diabeloop en vraie vie**

Paris, le 14 mai 2019 - La société française Diabeloop annonce la publication dans la revue internationale « The Lancet Digital Health » des résultats finalisés de la première grande étude menée dans la vraie vie avec son dispositif auto apprenant DBLG1™.

Cet essai randomisé a évalué à domicile, chez 68 patients présentant un diabète de type 1, la sécurité et l'efficacité du DBLG1™ comparativement au traitement conventionnel par pompe à insuline externe avec mesure en continu du glucose. Les résultats ont démontré avec le système en boucle fermée une amélioration significative du contrôle glycémique et une réduction du risque hypoglycémique chez des adultes atteints de diabète de type 1. Ils renforcent l'idée d'intégrer ce dispositif dans la pratique médicale, en routine.

La publication dans la revue médicale internationale de référence « The Lancet Digital Health » est la première de cette ampleur avec 68 patients inclus au cours de cet essai multicentrique, randomisé et contrôlé pendant 12 semaines, à domicile. Les patients présentaient un diabète de type 1 depuis au moins deux ans et étaient traités avec une pompe à insuline externe depuis au moins 6 mois. Leur taux d'hémoglobine glyquée (ou HbA1c), reflet de la glycémie moyenne, était inférieur ou égal à 10%. Dans cet essai comparatif croisé, les patients passaient successivement 12 semaines avec un système classique en boucle ouverte (pompe à insuline externe avec mesure en continu du glucose) et 12 semaines avec le système de boucle fermée hybride de Diabeloop. Le DBLG1™ System associe une micro-pompe à insuline, un capteur de glucose pour mesurer la glycémie en continu et un algorithme de régulation.

L'objectif de l'étude est d'évaluer si l'algorithme de régulation du système DBLG1™ de Diabeloop permet un contrôle de la glycémie supérieur à celui du traitement "gold standard" par pompe à insuline et CGM (mesure en continu du glucose), sur une période de 12 semaines. Le critère principal de l'étude était le pourcentage de temps passé par le patient dans la bonne cible glycémique (70 – 180 mg/dL), mesure réalisée par le capteur de glucose. Les résultats ont montré que la proportion de temps pendant lequel la concentration de glucose était dans la cible (70 – 180 mg/dL) était significativement plus importante dans le groupe DBLG1™ (68,5%) que dans le groupe traité par pompe externe classique (59,4%). Ils confirment les résultats positifs observés en milieu hospitalier.

Principaux résultats :

- Augmentation de 10 points du temps passé dans la cible glycémique (70 – 180 mg/dL) soit une augmentation de plus de 2 heures par jour

- Diminution de 50% du temps passé en hypoglycémie (<0,7 g/l), soit un gain de temps de plus de 30 minutes par jour sans hypoglycémie
- Aucun effet secondaire métabolique indésirable n'a été relié à de mauvaises décisions de l'algorithme
- Un système fiable fonctionnant plus de 84% du temps en boucle fermée, pendant les 12 semaines.

L'étude a été menée dans des centres peu familiarisés avec les systèmes hybrides de boucle fermée, ce qui témoigne de la simplicité d'utilisation du système DBLG1™.

---

Un résumé de l'objectif de l'étude et de ses conclusions est disponible en [vidéo](#) (cliquez sur l'image pour la regarder).



« Ces résultats sont en faveur de l'utilisation d'une technologie en boucle fermée avec un accompagnement du patient approprié chez des adultes atteints de diabète de type 1. C'est la première étude contrôlée de cette ampleur sur une longue durée, en vraie vie. Cette innovation est particulièrement intéressante pour les patients qui présentent une HbA1c élevée », souligne le Pr Pierre-Yves Benhamou, responsable du service d'endocrinologie au CHU de Grenoble, investigateur principal de l'essai SP7 et auteur de l'article soumis au Lancet Digital Health.

Pour les patients, le système de boucle fermée hybride de Diabeloop contribue à la qualité de vie en diminuant les contraintes au quotidien liées aux dizaines de calculs et de décisions thérapeutiques à prendre afin de bien contrôler leur glycémie. L'algorithme intégré dans le système est en effet capable d'anticiper l'évolution de la glycémie du patient et de corriger les variations importantes, en délivrant la dose adéquate d'insuline.

Erik Huneker, fondateur et co-CEO de Diabeloop se dit très honoré de la publication dans "The Lancet Digital Health" et ajoute "depuis les essais cliniques SP7 il y a deux ans, nous avons continué à améliorer encore la personnalisation de la réponse de l'algorithme aux situations rencontrées par les patients. Nous testons ces versions in silico et espérons les déployer prochainement avec des résultats encore plus significatifs pour les patients".

## Des essais cliniques chez des enfants en Belgique et en France en 2019

Suite à ces résultats, Diabeloop a le souhait d'adapter son projet de pancréas artificiel au diabète juvénile et ainsi d'améliorer à court terme la qualité de vie de chaque enfant (et ses proches) et à long terme son parcours de vie. Une étude a débuté dans deux centres pédiatriques en France et sera suivie par un centre en Belgique. L'objectif est d'inclure une vingtaine d'enfants qui devraient être suivis pendant 6 semaines.

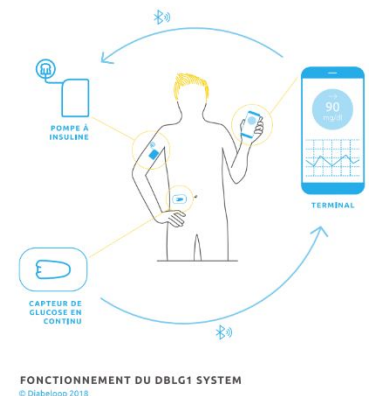
### À propos du DBLG1™™ System

Le dispositif médical DBLG1™ System repose sur un algorithme auto-apprenant hébergé dans un terminal dédié associé à un système de mesure continue du glucose et à une pompe à insuline patch.

Cette innovation technologique de rupture automatise presque totalement le traitement du diabète de type 1 en reproduisant les fonctions du pancréas détruites par la pathologie.

Le DBLG1™, associé au Dexcom G6 (mesure de glycémie en continu), calcule la quantité d'insuline requise et ajuste automatiquement l'administration d'insuline délivrée par la pompe Kaleido. Suite aux essais cliniques SP7, le DBLG1™ de Diabeloop a obtenu le marquage CE en novembre 2018 chez l'adulte.

Le dispositif sera diffusé progressivement en 2019 dans des centres de référence en France. En parallèle Diabeloop a déposé le dossier de prise en charge du dispositif auprès de la HAS, pour le rendre accessible au plus grand nombre.



### À propos du diabète de type 1

Le diabète de type 1 est une maladie auto-immune détruisant les cellules  $\beta$  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.

### À propos de Diabeloop

Créée en 2015 à Grenoble par Erik Huneker et le Dr Guillaume Charpentier. Diabeloop et le CEA-Leti sont associés au sein d'un laboratoire de recherche commun. La société est co-dirigée par Marc Julien et Erik Huneker et comptait 50 employés en avril 2019. Afin de développer et de commercialiser le DBLG1™ System, la société a effectué un premier tour de table de 13,5 millions d'euros à la mi-2017, un deuxième tour de financement, destiné à soutenir la commercialisation internationale et une feuille de route ambitieuse pour la R&D, est en cours.

---

#### Contacts presse pour Diabeloop :

Agence PRPA

Isabelle Closet – [isabelle.closet@prpa.fr](mailto:isabelle.closet@prpa.fr) – 01 77 35 60 95 / 06 28 01 19 76