

Diabeloop annonce sa collaboration avec Novo Nordisk et poursuit ainsi sa stratégie d'interopérabilité avec les stylos à insuline connectés

Un programme clinique dédié évaluera l'efficacité de l'association des technologies

SFD 2023 - Diabeloop, pionnière de la délivrance automatisée d'insuline, va collaborer avec Novo Nordisk, un leader international de la santé. L'accord porte sur l'intégration de DBL-4pen® - algorithme auto-apprenant de Diabeloop pour le traitement du diabète par multi-injections quotidiennes - avec les stylos à insuline connectés et réutilisables de Novo Nordisk, NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus.

Diabeloop prévoit une étude dédiée aux personnes avec un diabète de type 2 pour évaluer l'efficacité et les bénéfices cliniques des technologies associées.

Diabeloop accélère sa stratégie d'interopérabilité avec les stylos connectés

A l'occasion du congrès annuel de la Société francophone du diabète (SFD), à Montpellier, du 21 au 24 mars, Diabeloop annonce sa collaboration avec Novo Nordisk, un acteur majeur de la santé mondiale.

Le premier jalon de cette coopération portera sur l'intégration de la nouvelle génération de stylos connectés de Novo Nordisk, NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus avec DBL-4pen®.

DBL-4pen® est une application mobile de recommandation d'insuline basale et bolus, intégrant un algorithme auto-apprenant, pour les personnes vivant avec un diabète de type 1 et 2, traitées par multi-injections quotidiennes. NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus sont des stylos à insuline connectés équipés d'une fonction de mémoire de dose qui conserve l'historique des 800 dernières injections d'insuline et affiche sur un écran numérique intégré le nombre d'unités administrées lors de la dernière injection, ainsi que le temps écoulé depuis cette dernière. Le transfert de données entre le stylo connecté et un dispositif externe est basé sur la communication en champ proche (NFC). Ces stylos connectés sont les seuls à être pris en charge par l'assurance maladie en France à ce jour.

L'engagement commun des deux entreprises à apporter aux patients des solutions innovantes pour la gestion et le traitement du diabète est à l'origine de la conclusion de cet accord.



*"Nous sommes fiers de pouvoir étendre notre stratégie d'interopérabilité DBL-4pen® grâce à cette collaboration avec Novo Nordisk. Notre collaboration vise à apporter davantage de solutions automatisées aux personnes vivant avec un diabète, pour optimiser leur traitement et améliorer leur qualité de vie. Avec DBL-4pen®, nous avons développé un algorithme d'auto-apprentissage efficace pour la recommandation de doses d'insuline, une avancée significative pour la thérapie sous stylos, et nous sommes ravis de l'explorer avec la nouvelle génération de stylos à insuline connectés NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus", explique **Cécile Ferracci, CCO de Diabeloop.***

Lancement prochain d'un programme clinique pour les patients DT2

Le programme débutera par un premier essai clinique multicentrique avant/après de 14 semaines, avec pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'application mobile DBL-4pen® sur le contrôle de la glycémie chez des patients vivant avec un diabète de type 2. Il inclura quarante (40) patients DT2 dans quatre (4) hôpitaux en France.

Pr. Pierre-Yves Benhamou, Directeur Médical de Diabeloop, commente : *"Avec cet essai clinique interventionnel, ouvert, à un seul bras, impliquant des adultes avec un diabète de type 2, nos principaux objectifs portent sur l'efficacité, la sécurité et aussi le suivi du traitement. De plus, nous mesurerons l'amélioration de la qualité de vie et la satisfaction des patients recrutés et évaluerons également l'impact de DBL-4pen® sur l'évolution de l'HbA1c dans la phase d'extension."*

Diabeloop initiera ensuite une étude clinique dédiée, afin d'évaluer l'efficacité et les bénéfices cliniques de la solution associant DBL-4pen® aux stylos connectés NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus. Les données du NovoPen® 6 et du NovoPen Echo® Plus seront transmises à l'algorithme auto-apprenant DBL-4pen® qui recommandera la dose d'insuline à administrer en temps réel à partir de données d'entrée telles que les repas et l'exercice physique.

Ce programme clinique façonne les futurs projets de Diabeloop en matière de traitement par multi-injections quotidiennes. Diabeloop prévoit d'adresser, dans un premier temps, la population avec un diabète de type 2 sous insulinothérapie intensive, avant d'étendre rapidement aux personnes avec un diabète de type 1 qui n'ont pas accès ou ne souhaitent pas porter de pompe à insuline.

*"Nous sommes ravis de cette collaboration avec Diabeloop - une entreprise qui partage l'ambition d'apporter des solutions de santé numérique innovantes pour aider les personnes à gérer leur diabète", a déclaré **Thomas Thestrup-Terp, Corporate Vice President, Digital Strategy and Solutions, Novo Nordisk.** "Les stylos à insuline connectés offrent une connectivité numérique aux personnes vivant avec un diabète et le potentiel de recommander automatiquement la dose d'insuline idéale en temps réel. Cela pourrait améliorer considérablement la façon dont les traitements du diabète sont utilisés. Nous attendons avec impatience les données de l'étude clinique à venir, pour évaluer les bénéfices potentiels de NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus associés à DBL-4pen".*

*"Novo Nordisk France est ravie de pouvoir accompagner Diabeloop, une entreprise française ayant développé la première solution de boucle fermée s'adressant aux patients traités par multi-injections d'insuline. Novo Nordisk soutient ainsi une entreprise qui change la donne, afin d'accélérer l'obtention du marquage CE de sa nouvelle solution. Nous avons hâte d'apporter aux patients une solution fiable faisant passer les stylos NovoPen® 6 et NovoPen Echo® Plus de connectés à « intelligents", ajoute **Christine Massien, Directrice Médicale Diabète pour Novo Nordisk France.***



DBL-4pen®, application auto-apprenante de recommandation d'insuline basale et bolus pour les utilisateurs de stylos

Diabeloop a développé une application unique pour smartphone qui intègre son algorithme d'auto-apprentissage pour la recommandation de doses d'insuline basale et bolus. L'application est connectée à un stylo à insuline connecté et à un capteur de glucose en continu (CGM).

Cette solution de traitement personnalisé, tient compte à la fois des repas et des activités physiques, ainsi que des tendances glycémiques, et utilise l'ensemble de l'historique pour affiner les bolus en fonction de la réponse du patient aux bolus précédents. Requérant une intervention minimale de la part de l'utilisateur, DBL-4pen® recommande automatiquement et en temps réel la dose d'insuline optimale, à administrer par le patient, sans aucun calcul additionnel.

"DBL-4pen® peut contribuer de manière significative à l'amélioration des résultats cliniques et à la réduction de la lourde charge mentale qui pèse sur les personnes avec un diabète de type 1 et de type 2. La mission et l'objectif de Diabeloop ont toujours été de proposer davantage de solutions innovantes aux personnes avec un diabète. La combinaison des stylos connectés avec la technologie de Diabeloop nous donne la possibilité de proposer plus de choix aux patients et d'apporter la puissance des algorithmes d'auto-apprentissage à des solutions de stylos plus abordables et plus accessibles" conclut Erik Huneke, CEO de Diabeloop.

À propos de Diabeloop

La mission de Diabeloop : rendre l'innovation accessible aux personnes vivant avec un diabète, améliorer les résultats cliniques tout en les soulageant de leur charge mentale constante.

Créée en 2015, Diabeloop est une entreprise en forte croissance qui propose des solutions personnalisées basées sur l'IA pour le traitement et la gestion du diabète. DBLG1 System, le premier dispositif médical de délivrance automatisée d'insuline (AID) de Diabeloop et DBL-hu, sa solution pour la gestion du diabète de type 1 hautement instable, sont tous deux marqués CE et en cours de déploiement commercial en Europe.

Diabeloop a conclu son troisième tour de financement (série C) en juin 2022, réunissant 70 millions d'euros, pour accélérer son déploiement commercial, soutenir sa stratégie de croissance pérenne et ses projets à forte valeur ajoutée.

Aujourd'hui, Diabeloop rassemble les personnalités, la passion et les compétences de personnes talentueuses qui œuvrent quotidiennement pour améliorer la qualité de vie des personnes qui vivent avec un diabète.

Contact presse :

PRPA - Isabelle CLOSET
isabelle.closet@prpa.fr
01.77.35.60.99