

MEDTRONIC ERHÄLT CE-KENNZEICHNUNG FÜR DAS HYBRID-CLOSED-LOOP-SYSTEM MINIMED™ 670G:

Weltweit erstes Insulinpumpensystem mit automatisierter Basalinsulinanpassung bald auch in der Schweiz erhältlich

Münchenbuchsee - 5. Juli 2018 - [Medtronic plc](#) (NYSE:MDT), der weltweit führende Medizintechnikanbieter, hat die CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne) für das MiniMed™ 670G System erhalten - das erste und einzige Hybrid Closed Loop System, das die Abgabe von Basalinsulin 24 Stunden am Tag individualisiert und automatisiert¹. Es handelt sich dabei um eine am Körper getragene Insulinpumpe sowie einen Glukosesensor, welcher kontinuierlich Glukosewerte misst. Basierend darauf dosiert der MiniMed™ 670G Algorithmus die Abgabe des Basalinsulins. Das System hat die CE-Kennzeichnung für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ab einem Alter von 7 Jahren erhalten. Es laufen Studien, um die Indikation auf zusätzliche Patientengruppen zu erweitern.

Vorbehaltlich der entsprechenden Zulassungen wird Medtronic das MiniMed™ 670G System ab Ende 2018 in der Schweiz und in weiteren ausgewählten europäischen Ländern auf den Markt bringen.

In der Schweiz leiden gemäss Schätzung der Schweizerischen Diabetes-Gesellschaft rund 40'000 Patienten an Diabetes mellitus Typ 1.

„Wir freuen uns, unseren fortschrittlichen SmartGuard™Auto Mode Algorithmus jetzt auch ausserhalb der USA anbieten zu können. Er hilft nicht nur, Unterzuckerungen zu verhindern, sondern trägt durch Reduzierung der Zeit in Hyperglykämie auch dazu bei,

die Zeit im Zielbereich zu maximieren. Dies ist eine sehr wichtige Kenngröße für die Qualität der Einstellung des Glukosespiegels von Patienten“, erklärt Alejandro Galindo, Präsident der Advanced Insulin Management Division innerhalb der Diabetes-Gruppe bei Medtronic. „Mit dem MiniMed™ 670G System können wir die Insulinabgabe noch besser automatisch unterbrechen und wieder aufnehmen. Die Basalinsulinabgabe haben wir automatisiert. Diese wird alle 5 Minuten selbständig entsprechend der Sensorglukosewerte angepasst. Wir bieten damit den fortschrittlichsten Algorithmus am Markt, um hervorragende klinische Ergebnisse zu erzielen.“

Weltweit einzigartiger Algorithmus im Diabetes-Management

Das Zusammenspiel der SmartGuard™ Technologie mit der neusten² Generation des kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM) - dem Guardian™ Sensor 3 - ermöglicht eine sich selbständig anpassende Insulinabgabe, um sowohl vor Überzuckerungen als auch vor Unterzuckerungen zu schützen und die Zeit im Zielbereich zu erhöhen (d. h. den Anteil der Zeit, in dem der Glukosespiegel im optimalen Bereich von 3,9-10 mmol/l bzw. 70-180 mg/dl liegt^{3,4}. Die SmartGuard™-Technologie ist derzeit der einzige intelligente Algorithmus im Diabetes-Management, der auf Schwankungen des Glukosespiegels reagiert und die Abgabe des Basalinsulins eigenständig anpasst, um die Glukosewerte zu stabilisieren. Dieser hochentwickelte Algorithmus bildet in gewisser Masse die Funktion einer gesunden Bauchspeicheldrüse nach und ist die einzige Technologie, die proaktiv auf eine Erhöhung der Zeit im Zielbereich abzielt, also sowohl Überzuckerungen wie auch Unterzuckerungen vorzubeugen versucht. Das System beinhaltet zudem exklusiv das CONTOUR® NEXT LINK 2.4 Blutzucker-Messsystem von Ascensia Diabetes Care.

„Wir haben festgestellt, dass diese Innovation sehr vielversprechend für eine bessere Glukosekontrolle und eine höhere Lebensqualität bei Patienten mit Typ-1-Diabetes ist“, so Pratik Choudhary, M.D., Senior Lecturer und Consultant für Diabetes am King's College London. „Die Fähigkeit des MiniMed™ 670G Systems, die Glukosewerte automatisch zu stabilisieren, ist ein wichtiger Fortschritt, und ich freue mich darauf, es bei meinen Patienten in Europa einzusetzen.“

((Informationskasten:))

Was bedeutet „Zeit im Zielbereich“ (Time in range)

Als Zeit im Zielbereich wird der Anteil der Zeit bezeichnet, bei dem der Glukosespiegel von Patienten mit Diabetes im optimalen Bereich von 3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl) liegt. Das Ziel des Diabetesmanagements besteht darin, die Zeit in diesem gesunden Bereich zu verlängern. Die Phasen mit zu hohen oder zu niedrigen Glukosewerten sollen so kurz wie möglich sein, da diese unmittelbare gesundheitliche Folgen wie auch langfristige Komplikationen haben können: etwa Veränderungen an den Blutgefässen und damit einhergehend ein erhöhtes Risiko von koronarer Herzerkrankung, Herzinfarkt und Schlaganfall. Die Schädigung der Blutgefässe kann auch zu Erblindung, Niereninsuffizienz und Nervenproblemen führen. Eine langfristige Erhöhung der Zeit im Zielbereich wird durch Fortschritte in der Diabetestherapie, wie dem MiniMed™ 670G System mit SmartGuard™ Technologie ermöglicht, das die Basalinsulin-Abgabe automatisiert.^{3,4}

Über die Diabetes Group bei Medtronic (www.medtronic-diabetes.ch)

Medtronic arbeitet weltweit mit der Diabetes-Community zusammen, um das Therapiemanagement weiterzuentwickeln und die Diabetesversorgung zu transformieren. Die Ziele sind erweiterter Zugang zu Therapieinnovationen und integrierte Versorgung für bestmögliche Ergebnisse damit Menschen mit Diabetes von mehr Lebensqualität und besserer Gesundheit profitieren können.

Weitere Informationen:

www.medtronic-diabetes.ch

***** Textende *****

Kontakt für Medienanfragen:

Michèle Jöhr

Kommunikationsverantwortliche Medtronic (Schweiz) AG

Tel.: 031 868 01 32 oder 079 863 86 92

E-Mail: michele.joehr@medtronic.com

Link zum Download von Bildmaterial:

<https://www.dropbox.com/sh/st29xyx8ku1m3fm/AADMlfudYGzI - omvsfzUki3a?dl=0>

Über Medtronic

Medtronic plc (www.medtronic.com), mit Hauptsitz in Dublin, Irland, ist ein weltweit führender Anbieter von Medizintechnik, medizinischen Dienstleistungen und Lösungen, um bei Millionen von Menschen in aller Welt Schmerzen zu lindern, Gesundheit wiederherzustellen und Leben zu verlängern. In der Schweiz beschäftigt Medtronic rund 1'100 Personen. Die Vertriebsorganisation Medtronic (Schweiz) AG (www.medtronic.ch) hat ihren Sitz in Münchenbuchsee bei Bern. Der europäische Hauptsitz von Medtronic, eine Produktionseinheit sowie ein Ausbildungszentrum sind in Tolochenaz (VD) angesiedelt.

Aussagen über die Zukunft unterliegen den Risiken und Unsicherheiten, wie sie in den von Medtronic bei der Securities and Exchange Commission hinterlegten regelmässigen Berichten dargestellt sind. Die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von den Voraussagen abweichen.

- Ende -

Ascensia Diabetes Care und Contour sind Marken und/oder eingetragene Marken der Ascensia Diabetes Care Holdings AG.

Ausführliche Informationen zur Verwendung sowie zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmassnahmen und möglichen unerwünschten Ereignissen sind der Gebrauchsanweisung des Produkts zu entnehmen.

¹Iturralde E, et al. Expectations and attitudes of individuals with type 1 diabetes after using a hybrid closed loop system. Diabetes Educ. 2017 Apr;43(2):223-232.

²Christiansen, MP, Garg, SK, Brazg, R. Accuracy of a fourth-generation subcutaneous continuous glucose sensor. Diab Technol Ther 2017; 19: 446-456.

³ Bergenstal RM, et al. Safety of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Patients With Type 1 Diabetes. *JAMA*. 2016 Oct 4;316(13):1407-8..

⁴ Garg SK, Weinzimer SA, et al. Glucose Outcomes with the In-Home Use of a Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in Adolescents and Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017 Mar;19(3):155-63.