



Communiqué de presse
Paris, le 26 novembre 2020,

Diabeloop présente une solution de gestion automatisée du diabète hautement instable

DBL-hu, produit dédié à la gestion automatisée du diabète hautement instable¹ obtient son marquage CE moins d'un an après le lancement des essais cliniques

Diabeloop annonce aujourd'hui l'obtention du marquage CE de sa solution technologique innovante modulable (DBL-hu) qui améliore le contrôle glycémique et la satisfaction des personnes vivant avec un diabète de type 1 très complexe à gérer. Diabeloop confirme ainsi sa position pionnière en intelligence artificielle thérapeutique dans le diabète, après l'obtention du marquage CE du DBLG1 fin 2018.

Diabète hautement instable : des personnes en souffrance thérapeutique

Alors que les traitements innovants pour les **250 000 personnes vivant avec un diabète de type 1 en France, 2,0 millions en Europe et 1,5 million aux USA** contribuent à l'amélioration de leur quotidien, le diabète dit hautement instable reste complexe à gérer et à équilibrer avec les solutions actuellement disponibles sur le marché.

Hélène Lefebvre, directrice du projet DBL-hu chez Diabeloop raconte la genèse de ce projet: *"Une très faible proportion des personnes DT1 ont un diabète dit hautement instable. Il n'y a pas deux raisons identiques chez deux personnes différentes, les chercheurs ne comprennent pas à ce jour ce qui crée ce bouleversement physiologique et qui mène ces patients à avoir des variations brutales entre des glycémies très hautes et très basses glycémies, bien plus encore que les autres personnes avec un diabète de type 1. Plusieurs diabétologues nous ont dit que le DBLG1 System de Diabeloop fonctionnait bien et qu'il faudrait faire quelque chose pour ces patients et patientes-là. Nous avons donc mis en route le projet DBL-hu en gardant à l'esprit que nous allions devoir adapter l'algorithme pour ces personnes avec des physiologies très complexes à stabiliser."*



DIABÈTE

HAUTEMENT INSTABLE

DÉFINITION

Une personne vivant avec un diabète de type 1 hautement instable connaît une variabilité glycémique irréductible.

Les conséquences cliniques et métaboliques sont invalidantes, il y a des complications sévères progressives et la qualité de vie est fortement altérée.

EN CHIFFRES

Le diabète hautement instable toucherait près de **6 000 personnes en France** et **jusqu'à 30 000 en Europe***.

CONSÉQUENCES INVALIDANTES

d'une variabilité glycémique excessive :

- la récurrence d'une **hypoglycémie sévère**
- **la perte de perception** de l'hypoglycémie
- de **graves complications** à long terme dues à une **glycémie moyenne élevée**.

* Source : Cariou B, Fontaine P, Eschwege E, Lièvre M, Gouet D, Huet D et al. Frequency and predictors of confirmed hypoglycaemia in type 1 and insulin-treated type 2 diabetes mellitus patients in a real-life setting: results from the DIALOG study. Diabetes Metab 2015;41(2):116-25



DBL-hu : une réponse adaptée et personnalisée à un véritable besoin

Aujourd'hui, peu d'alternatives sont proposées aux personnes vivant avec un diabète de type 1 hautement instable. La pompe à insuline implantable ne sera plus disponible avant quelques années. Il existe les options biologiques, avec la transplantation de pancréas et la greffe d'îlots de Langerhans. Cependant, ces interventions n'offrent pas une garantie absolue de succès et imposent un traitement immunosuppresseur lourd. Les personnes qui ont participé à l'étude clinique DBL-hu avaient une contre-indication à la transplantation d'îlots.

L'option que propose Diabeloop avec son système de boucle fermée - DBL-hu - permet aux patients et à leurs médecins d'envisager une solution pérenne. Avec ce dispositif, ces personnes peuvent jouir d'un quotidien plus stable, d'une charge mentale allégée, de crises hypoglycémiques atténuées et d'un diabète beaucoup mieux maîtrisé.

Erik Huneker, co-fondateur et CEO de Diabeloop précise :

"Avec le professeur Pierre-Yves Benhamou, nous avons discuté de cette problématique et avons rapidement décidé de lancer cet essai clinique sur quelques patients, afin de tenter de les soulager. En paramétrant le dispositif en fonction des patients, nous avons obtenu rapidement des résultats très positifs, soit une réelle "solution de vie". Un diabétologue qui avait entendu parler de DBL-hu nous a expliqué qu'il avait une patiente pour qui rien ne fonctionnait. Il souhaitait lui proposer ce traitement, sauf que nous ne pouvions pas l'inclure dans l'étude clinique, nous n'avions pas le marquage CE... Nous avons alors demandé à l'ANSM l'autorisation pour équiper ce patient à titre compassionnel, une dérogation exceptionnelle dans le dispositif médical. Nous avons obtenu, au vu de nos excellents résultats, cette autorisation pour soulager la patiente dans un cadre réglementaire. En parallèle, nous avons lancé notre dossier de marquage CE qui allait résoudre le problème de ces patients atteints de DT1 hautement instable."

Des résultats d'essai clinique extrêmement prometteurs

Diabeloop, qui a développé un dispositif médical pour les personnes vivant avec un diabète de type 1, s'est intéressée à ces patients en souffrance thérapeutique et a rapidement lancé un essai clinique qui a abouti en moins d'un an au marquage CE.

Lors de l'essai clinique, 7 patients ont été randomisés. L'utilisation du système DBL-hu a été associée à un gain de temps dans la plage glycémique idéale (70-180 mg/dl) de **29,8% en valeur absolue** (soit **73,3 %** du temps contre **43,5%**), et a également amélioré la variabilité du glucose, le score de satisfaction et la fréquence perçue de l'hypoglycémie.

Ces résultats démontrent une avancée médicale significative dans le DT1 hautement instable.



Le Professeur Pierre-Yves Benhamou apporte son éclairage sur le succès de l'étude clinique qui a conduit le DBL-hu au marquage CE :

" En analysant les très bons résultats de la boucle fermée sur les patients DT1, nous avons lancé cet essai clinique en ajustant la boucle fermée avec des paramétrages qui tiennent compte de ces profils de patients au métabolisme plus instable. Ces patients ont des variations brutales, ils peuvent monter en quelques secondes à 3 grammes et descendre subitement à 0,5 gramme. Nous avons intégré 7 patients, candidats théoriques à la greffe d'îlots à cette étude. Les ingénieurs ont ajouté près de 3 fois plus de paramétrages au DBLG1 pour l'adapter au diabète hautement instable. Grâce à ces réglages, les glycémies étaient beaucoup plus stables avec pour certains un temps quasiment doublé dans la bonne cible glycémique, on est passé de 35% / 40 % à plus de 70% dans la même cible. Les patients sont beaucoup plus en confiance grâce au système DBL-hu, géré avec leur diabétologue, le paramétrage se fait rapidement et les résultats sont effectifs dès les premiers jours, les glycémies sont beaucoup plus stables. Nous l'avons d'ailleurs confirmé lors des 4 séquences réalisées sur ces cibles, dans un ordre aléatoire : avec le système DBL-hu ou un système standard et l'ordre de passage tiré au sort ; le fait de passer de la boucle ouverte à la boucle fermée a amélioré les résultats et à l'inverse, le passage de la boucle fermée à la boucle ouverte les a détériorés."

Témoignages de patients pendant l'essai clinique :

" Pour vous transmettre une évaluation du mois passé en boucle fermée, moins subjective que mon avis de patiente, voici l'évolution de mon taux d'hémoglobine glyquée : avant l'étude 8,1% en avril 2019 puis 8,2% en août 2019 et 7,28% ce samedi ! Je suis si contente !"

" Je constate depuis le commencement de la boucle fermée que ma qualité de vie a augmenté de manière fulgurante, car le système permet clairement la gestion des hypo et hyperglycémies. Le résultat est que je ne fais plus d'hypo durant la nuit, de ce fait je suis réellement moins fatiguée et la gestion des hyper a le même effet."

Suite au marquage CE, rapide, du DBL-hu, la prochaine étape est d'obtenir une prise en charge qui permettrait de proposer le dispositif aux équipes soignantes et aux personnes qui vivent avec un diabète hautement instable.

Pour plus d'informations sur Diabeloop : <https://www.diabeloop.fr/>

À propos de Diabeloop

La mission de Diabeloop : soulager les personnes vivant avec un diabète de type 1 de décisions thérapeutiques quotidiennes et alléger leur lourde charge mentale.

Issue d'un projet de recherche médicale, Diabeloop est créée en 2015 par le Dr Guillaume Charpentier, aujourd'hui directeur médical et Erik Huneker, co-dirigeant avec Marc Julien depuis 2016. Cette équipe dirigeante complémentaire est associée à un réseau de partenaires solides, tels que le CEA- Leti lié à Diabeloop au sein d'un laboratoire de recherche commun et le CERITD (Centre d'Etudes et de Recherches pour l'Intensification du Traitement du Diabète).

Le premier dispositif médical pour la gestion automatisée du diabète de Diabeloop, le DBLG1, a obtenu le marquage CE en novembre 2018.



Un deuxième tour de financement, à hauteur de 31 millions d'euros a été conclu en novembre 2019 afin d'accélérer le déploiement commercial international du DBLG1 et soutenir un programme de recherche ambitieux.

Aujourd'hui, Diabeloop rassemble les personnalités, la passion et les compétences de plus de 80 collaborateurs qui œuvrent quotidiennement pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de diabète de type 1.

¹Diabetes Obesity and Metabolism, October 2020: Benhamou PY, Lablanche S, Vambergue A, Doron M, Franc S, Charpentier G. Highly unstable type 1 diabetes eligible for islet transplantation can be managed with closed-loop insulin delivery. A series of N-of-1 randomised controlled trials.

Contacts Presse

Isabelle Closet
Tél : 01 77 35 60 95
Mail : isabelle.closet@prpa.fr

Marion Lecrique
Tél : 01 77 35 60 99
Mail : marion.lecrique@prpa.fr