



# Medtronic

PRESSEMELDING

## RESULTATENE FRA STAR 3-STUDIEN BEKREFTER AT MEDTRONICS SENSORBASERTE INSULINPUMPEBEHANDLING GIR BEDRE BLODSUKKERKONTROLL ENN DAGLIGE INSULININJEKSJONER HOS PERSONER MED DIABETES

*Studieresultater publisert i NEJM og presentert ved ADA kan komme til å endre standarden for  
behandling av personer med type 1-diabetes*

**OSLO – 6 juli 2010** – I den lengste og største randomiserte, kontrollerte studien av sensorbasert insulinpumpebehandling ved type 1-diabetes ble det påvist at voksne og barn som brukte Medtronic MiniMed Paradigm® REAL-Time-system, oppnådde bedre blodsukkerkontroll uten økt forekomst av hypoglykemi sammenlignet med personer som ble behandlet med flere daglige injeksjoner (MDI), som er den vanligste behandlingsmetoden i dag. Dataene viste også en statistisk signifikant reduksjon i nivået av glykosylert hemoglobin (A1c), som vedvarte i en periode på ett år for pasientene i gruppen som fikk insulinpumpebehandling. Studieresultatene ble publisert i nettutgaven av *The New England Journal of Medicine* (NEJM) og ble samtidig presentert i forbindelse med et symposium vedrørende såkalte "late-breaking clinical studies" ved American Diabetes Association (ADA) 70th Scientific Sessions i Orlando.

Studien Sensor-Augmented Pump Therapy for A1C Reduction (STAR 3) viste at pasienter (voksne, tenåringer og barn) som brukte sensorbasert insulinpumpebehandling, hadde en reduksjon i gjennomsnittlig A1C-nivå, som var fire ganger større enn i gruppen som ble behandlet med flere daglige injeksjoner (0,8 prosent vs. 0,2 prosent ( $p < 0,001$ )). Den gjennomsnittlige A1C-reduksjonen var fra en

baselinje på 8,3 prosent til 7,5 prosent i gruppen som fikk insulinpumpebehandling, sammenlignet med kun 8,3 prosent til 8,1 prosent i MDI-gruppen. For de voksne deltakerne i gruppen som fikk insulinpumpebehandling, var det til og med en reduksjon i A1C-nivåene på én hel prosent. Studien var sponset av Medtronic (NYSE: MDT) og ble gjennomført ved 30 ulike steder i USA og Canada med 485 deltakere i alderen 7 år til 70 år (329 voksne og 156 barn).

“Sensorbasert insulinpumpebehandling er et stort fremskritt når det gjelder behandling av pasienter i alle aldre med type 1-diabetes,” sa Richard M. Bergenstal, M.D., direktør for det internasjonale diabetessenteret ved Park Nicollet Health Services i Minneapolis og klinisk professor ved Department of Medicine ved University of Minnesota. “Disse resultatene er svært viktige fordi de tydelig beviser at sensorbasert insulinpumpebehandling gir god blodsukkerkontroll med minimal forekomst av hypoglykemi.”

ADAs retningslinjer anbefaler at de fleste personer med diabetes bør ha et A1C-nivå på sju prosent eller mindre for å kunne leve sunnere og mer aktivt. For hver reduksjon i A1C-nivået på ett prosentpoeng (f.eks. fra 8,0 prosent til 7,0 prosent) kan risikoen for mikrovaskulære komplikasjoner (øye-, nyre- og nervesykdommer) bli redusert med 40 prosent. Den signifikante reduksjonen i A1C-nivået som ble observert i STAR 3-studien, medførte ikke en økning i forekomsten av hypoglykemi, som er den vanligste kliniske risikoen ved intensiv insulinbehandling. Fordelen ved sensorbasert insulinpumpebehandling viste seg tidlig (dvs. ved tre måneder) og vedvarte i ett år. Og resultatene viste ikke minst at det var en tydelig sammenheng mellom økt sensorbruk og økt helsegevinst. Pasienter som brukte sensor med insulinpumpen mer enn 81 prosent av tiden, reduserte A1C-nivået med 1,2 prosent.

STAR 3 er den første studien som bekrefter at sensorbasert insulinpumpebehandling gir best blodsukkerkontroll for barn og tenåringer – en aldersgruppe det er spesielt utfordrende å behandle som følge av de sosiale og fysiologiske endringene på grunn av vekst og modning. I STAR 3-studien oppnådde nesten 44 prosent av barna som fikk sensorbasert insulinpumpebehandling, ADA's aldersspesifikke mål for blodsukkerkontroll, i motsetning til kun 20 prosent av pasientene i gruppen som fikk flere daglige injeksjoner.

“STAR 3 endrer det som bør være standarden for behandling av diabetespasienter. Ved hjelp av sensorbasert insulinpumpebehandling har voksne, barn og tenåringer for første gang hatt en vedvarende forbedring av A1C-nivået, noe som reduserer risikoen for komplikasjoner ved diabetes betydelig,” sa Francine Kaufman, M.D., administrerende direktør for Global Medical Affairs for forretningsenheten Diabetes hos Medtronic.

“Denne studien sørger også for en klinisk validering av det sensorbaserte insulinpumpesystemet, som er grunnlaget for utviklingen av et såkalt "closed loop"-system eller en kunstig bukspyttkjertel. I kjølvannet av de banebrytende resultatene fra STAR 3-studien vil Medtronic fortsette samarbeidet med forskere fra de beste institusjonene over hele verden for å bygge opp en klinisk bevismasse som kan føre diabetesbehandlingen i riktig retning.”

#### **Kontakt:**

Annika Alterius, MD, Clinical and Educational Manager, Medtronic

Mobil: +46 (0)70 915 30 28

Epost: [annika.alterius@medtronic.com](mailto:annika.alterius@medtronic.com)

#### **Om diabetes**

I henhold til sentrene for kontroll og forebygging av sykdom er nesten 24 millioner amerikanere rammet av diabetes, og nesten en firedel av disse, eller seks millioner mennesker, er ikke klar over at de har sykdommen. Diabetes er den sjette største

dødsårsaken i USA og utgjør ca. 174 milliarder dollar årlig i direkte og indirekte medisinske kostnader.

### **Om MiniMed Paradigm® Veo™-systemet**

MiniMed Paradigm® Veo™-systemet er den nyeste generasjonen av Medtronics sensorbaserte insulinpumper. MiniMed Paradigm Veo-systemet består av tre hovedkomponenter: en "intelligent" insulinpumpe, et system for kontinuerlig glukosemåling, og programvare for administrering av behandlingen. Nye, innovative CGM-funksjoner er integrert i systemet, inkludert prediktiv varsling som kan advare personer med diabetes på et tidlig tidspunkt slik at de kan utføre nødvendige tiltak for å unngå farlig høye eller lave glukoseverdier. Informasjon om MiniMed Paradigm Veo™-systemet får du på nettstedet [www.medtronic-diabetes.no](http://www.medtronic-diabetes.no) eller ved å ringe 67 10 32 00.

### **Om forretningsenheten Diabetes hos Medtronic**

Medtronics forretningsenhet Diabetes ([www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)) er verdensledende innen avanserte behandlingssystemer for diabetes, inkludert integrerte diabetesbehandlingssystemer, insulinpumpebehandling, systemer for kontinuerlig glukosemåling og programvare for administrering av behandling, samt enestående service- og støttetjenester for forbrukere og fagpersonell.

### **Om Medtronic**

Medtronic, Inc. ([www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)), med hovedkontor i Minneapolis, er verdensledende innenfor medisinsk teknologi og lindrer smerten, bedrer livskvaliteten og forlenger livet til millioner av mennesker over hele verden.

**Any forward-looking statements are subject to risks and uncertainties such as those described in Medtronic's periodic reports on file with the Securities and Exchange Commission. Actual results may differ materially from anticipated results.**

-slutt-