PRESSEERKLÄRUNG:

Animas® Vibe™ Insulinpumpe mit Dexcom G4™ PLATINUM CGM-System: Jetzt für Kinder mit Typ-1-Diabetes zugelassen

Die einzige CGM-fähige Insulinpumpe mit der neuesten Dexcom Sensortechnologie ist jetzt für den Gebrauch bei Kindern ab 2 Jahren zugelassen.

Berlin, Deutschland, 30. Mai 2014: Die Animas Corporation gab heute die Zulassung der CE-Kennzeichnung für die Animas® Vibe™ Insulinpumpe und das Dexcom G4™ PLATINUM CGM-System für Kinder im Alter von 2-17 Jahren mit Typ-1-Diabetes in Deutschland bekannt.

Die Animas® Vibe™ ist eine zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung (continuous glucose monitoring, CGM) fähige Insulinpumpe in Kombination mit dem Dexcom G4™ PLATINUM Sensor, der neuesten und fortschrittlichsten Technologie von Dexcom. Der Sensor ist für eine Tragedauer von bis zu 7 Tagen zugelassen.

Die Animas® Vibe™ zeigt Glukosetrends in Farbe an und ist wasserdicht*, was Kindern mehr Freiheit für Sport und Freizeitaktivitäten verschafft und für eine kontinuierliche Insulinabgabe sorgt. Um dem sich wandelnden Bedarf von Kindern gerecht zu werden, liefert die Animas® Vibe™ auch eine präzise Dosierung. Die Dexcom G4™ PLATINUM Einführnadel ist die kleinste, die erhältlich ist, verglichen mit Medtronic Enlite und Abbott Navigator.†

Die Ausweitung der globalen Präsenz der Animas® Vibe™ hatte für Animas oberste Priorität, und heute steht das komplette System erstmalig Kindern zur Verfügung, um sie beim Management ihres Diabetes zu unterstützen.

Zentrale Fakten:

- Animas Corporation gab die Zulassung der CE-Kennzeichnung für die Animas® Vibe™ Insulinpumpe und das Dexcom G4™ PLATINUM CGM-System für Kinder im Alter von 2-17 Jahren mit Typ-1-Diabetes bekannt.
- Die Animas® Vibe™ verfügt über einen kontrastreichen Farbbildschirm mit farbcodierten Trendlinien und -pfeilen zur Anzeige der Richtung und Geschwindigkeit von Änderungen der Glukosewerte, was Trends auf einen Blick sichtbar macht.
    - Die Animas® Vibe™ hat eine individuell programmierbare Alarmfunktion für niedrige und hohe Werte.
    - Eine Extraportion Sicherheit bietet der unveränderbar auf 3,1 mmol/l, bzw 55 mg/dL eingestellte Hypoglykämie-Alarm.
- Um dem Insulinbedarf von Kindern gerecht zu werden, liefert die Animas® Vibe™ Insulinpumpe eine präzise Insulinabgabe mit einer Basalrate von nur 0,025 U/Std. und einem Bolus von nur 0,05 Einheiten.
- Der Dexcom G4™ PLATINUM CGM ist als einziger Sensor für eine Tragedauer von bis zu 7 Tagen zugelassen.
- Das Animas® Vibe™ System besteht aus der Animas® Vibe™ Insulinpumpe in Verbindung mit dem Dexcom G4™ PLATINUM Sensor und Sender.

© Animas Corporation 2014/02 ANM-14-4084A
Alle Produktnamen und Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Zitate:

Juan Toro, Vizepräsident von Animas Corporation, erklärte: „Die Zulassung der Animas® Vibe™ mit CGM-Sensortechnologie für den pädiatrischen Gebrauch in Deutschland ist ein bedeutender Meilenstein für Kinder, die mit Typ-1-Diabetes leben. Wir sind stolz darauf, durch die Kombination der einzigartigen Merkmale der Animas Insulinpumpe mit dem Nutzen der Dexcom CGM-Technologie Kinder weiter dabei zu unterstützen, ihren Diabetes zu managen und in allen Lebensbereichen ihr Bestes zu geben."

Dr. Brian Levy, Chief Medical Officer, Animas Corporation, betonte: „Klinische Studien haben gezeigt, dass Patienten, die die CGM nutzen, eine signifikante Verbesserung der Blutzuckerkontrolle erleben[1,2]. Durch diese Zulassung für den pädiatrischen Gebrauch kann Animas® Vibe™ nun jungen Patienten, die ein CGM-fähiges Insulinabgabesystem suchen, ein neues Angebot machen."

Dr. Fiona Campbell, Beratende Kinderärztin und Diabetologin am St. James's University Hospital, Leeds, erläuterte: „Das Management von Typ-1-Diabetes stellt eine Herausforderung dar, insbesondere bei Kindern im Wachstumsalter. So einfache Aktivitäten wie der Schulbesuch, ein Abendessen bei Freunden oder die Teilnahme an Sport und Training werden stark durch die Notwendigkeit stabiler Glukosewerte beeinflusst. Der Animas® Vibe™ Insulinpumpe die CGM hinzuzufügen ist ein großer Schritt auf dem Weg, es den Kindern in Deutschland zu ermöglichen, die Verantwortung für ihren Diabetes zu übernehmen – wie wir wissen, begünstigt ein wirksames Glukosemanagement in jungen Jahren bessere gesundheitsbezogene Ergebnisse im Erwachsenenalter."

Klinische Studien[1,2,3] haben gezeigt, dass bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, die die CGM-Therapie beim Management ihrer Krankheit einsetzen, häufig eine signifikante Verbesserung der Blutzuckerkontrolle eintritt. Darüber hinaus erreichen Patienten, die eine Insulinpumpentherapie in Verbindung mit CGM nutzen, niedrigere HbA1c-Werte bezogen auf die Ausgangswerte wie auch im Vergleich zu Patienten, die mehrere Injektionen pro Tag und eine Blutzucker-Selbstkontrolle anwenden.

ENDE

Hinweise für Redakteure

Über die Animas® Vibe™ Dexcom G4™ CGM-Technologie

- Das System besteht aus der Animas® Vibe™ Insulinpumpe in Verbindung mit dem Dexcom G4™ PLATINUM Sensor und Sender; es ist für den Gebrauch durch einen Patienten mit Diabetes vorgesehen. Der Dexcom CGM ist als einziger Sensor für eine Tragedauer von bis zu sieben Tagen zugelassen.
- Die Animas® Vibe™ Insulinpumpe ist für die kontinuierliche subktane Insulininfusion zum Management des insulinpflichtigen Diabetes bei Erwachsenen und Kindern angezeigt. Sie ist darauf ausgelegt, Daten des Glukosesensors aufzunehmen und anzuzeigen.
- Das System ist auch ein Blutglukose-Messgerät, das für die Detektion von Trends und die Verfolgung von Mustern bei Diabetes-Patienten (ab 2 Jahren) angezeigt ist. Das System ist für den Gebrauch durch Patienten zu Hause sowie in medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Über die Animas Corporation

Animas® Bestimmung ist die Schaffung einer Welt ohne Grenzen für Menschen mit Diabetes durch ein umfangreiches Produktsortiment, darunter Animas® Vibe™, das OneTouch® Ping® Glukosemanagementsystem und die Animas® 2020 Insulinpumpe‡. Animas, von dem lateinischen Wort für „wahres inneres Selbst oder Seele", hat sich seit 1996 der Erfüllung des individuellen Patientenbedarfs durch die Entwicklung von langlebiger Technologie und Kundendienst gewidmet – 24 Stunden am Tag, 7 Tage die Woche, 365 Tage pro Jahr. Um mehr über Animas zu erfahren, besuchen Sie http://www.animaseurope.de

© Animas Corporation 2014/02 ANM-14-4084A
Alle Produktnamen und Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Medienkontakt:

Jenny Otto
Circle Comm GmbH - Agentur für Gesundheitskommunikation
Heidelberger Landstraße 8
64297 Darmstadt
Tel.: 0 61 51 / 36 0 87 - 18
Fax: 0 61 51 / 36 0 87 - 29
mailto:jenny.otto@circlecomm.de
http://www.circlecomm.de/

* Die Animas Insulinpumpe ist bis zu 3,6 Meter für 24 Stunden wasserdicht. Der Dexcom G4® PLATINUM Sender ist bis zu 2,4 Meter für 24 Stunden wasserdicht. Die CGM-Messwerte werden unter Umständen nicht erfasst, wenn sich die Pumpe oder der Sender unter Wasser befindet.
† gemessen als Querschnittsflächen der Einführnadeln
‡ Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

---

11. Bergenstal et al, Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy in Type 1 Diabetes. The New England Jrnl of Medicine. 2010; 363(4):311-320.
2. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in a Clinical Care Environment, Evidence from the JDRF-CGM Trial. Diabetes Care, Vol 33, Number 1, Jan 2010.
3. Battelino et al, Effect of Continuous Glucose Monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. Diabetes Care, 2011.

© Animas Corporation 2014/02 ANM-14-4084A
Alle Produktnamen und Warenzeichen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.