



## Abbott annonce les résultats positifs de l'étude IMPACT réalisée chez les patients diabétiques de Type 1 avec le système FreeStyle Libre®.

- L'ETUDE MONTRE QUE LE SYSTEME FREESTYLE LIBRE® REDUIT DE FAÇON SIGNIFICATIVE LE TEMPS PASSE EN HYPOGLYCEMIE CHEZ LES PATIENTS DIABETIQUES DE TYPE 1 SANS AUGMENTER L'HBA1C, COMPARATIVEMENT AUX AUTRES SYSTEMES CLASSIQUES D'AUTOSURVEILLANCE GLYCEMIQUE (AVEC PIQURES AU BOUT DES DOIGTS).
- LES RESULTATS MONTRENT QUE LE SYSTEME FREESTYLE LIBRE PEUT REMPLACER L'AUTOSURVEILLANCE GLYCEMIQUE PAR PRELEVEMENT CAPILLAIRE.

---

Paris, le 20 Juin, 2016 —Abbott annonce aujourd'hui les résultats de l'étude clinique IMPACT, qui a montré que le système FreeStyle® Libre a atteint son critère d'évaluation principal concernant la réduction du temps passé en hypoglycémie (à un faible taux de glucose <70 mg/dL<sup>1</sup>) chez les patients diabétiques de type 1.

Les patients inclus dans cette étude, qui ont utilisé le système FreeStyle Libre (lecteur et capteur), ont obtenu une réduction statistiquement significative de 38% du temps passé en hypoglycémie en comparaison aux patients qui ont pratiqué l'autosurveillance glycémique par prélèvement capillaire avec les méthodes et dispositifs médicaux classiques (piqûre au bout du doigt afin d'obtenir une goutte de sang pour la déposer sur la bandelette et permettre la mesure de la glycémie capillaire par un lecteur de glycémie).

Ces données ont été présentées lors de la 76<sup>ème</sup> édition scientifique du congrès de l'American Diabetes Association (ADA).

Les données de l'étude ont également montré que le système FreeStyle Libre réduisait toutes les mesures hypoglycémiques sans augmentation de l'HbA1c (représente une moyenne de la glycémie sur 90 jours, considérée comme étant la méthode de référence dans l'évaluation de l'équilibre glycémique) comparativement à l'autosurveillance glycémique classique, démontrant ainsi que le système FreeStyle Libre peut remplacer l'autosurveillance glycémique par prélèvement capillaire<sup>2</sup> comme un outil dans la gestion du diabète.

—plus—

---

<sup>1</sup>ADA (American Diabetes Association), CDA (Canadian Diabetes Association) and EMA (European Medicines Agency)

<sup>2</sup> La réalisation d'un test par prélèvement au bout du doigt à l'aide d'un lecteur de glycémie est nécessaire au moment des fluctuations rapides de la glycémie où le taux de glucose dans le liquide interstitiel ne reflète pas toujours exactement le taux sanguin, ou si le système indique une hypoglycémie ou l'imminence d'une hypoglycémie, ou en cas de non-concordance des symptômes avec la lecture faite par le système.

A ce jour, on constate que le minimum de tests capillaires recommandés chez les patients diabétiques de type 1 et de type 2 (au moins 4 tests par jours chez les patients atteints de diabète de type 1 selon les recommandations de l'HAS (Haute Autorité de Santé)) n'est en moyenne pas respecté avec les méthodes classiques d'autosurveillance glycémique. En effet, il a été constaté au cours d'une étude réalisée aux Etats-Unis sur 933 patients que le minimum de tests recommandé n'a pas été respecté. Il est estimé que plus les patients diabétiques réalisent de tests par jour, meilleure sera la compréhension de leur glycémie et cela leur permettra ainsi de mieux gérer leur diabète en conséquence<sup>3</sup>—le premier frein étant la douleur et l'inconvénient de pratiquer de façon récurrente les piqûres au bout du doigt selon une étude américaine <sup>4</sup>.

« L'hypoglycémie est l'obstacle principal à la non atteinte de l'équilibre glycémique chez les patients atteints de diabète traités par insuline. De plus, les événements hypoglycémiques peuvent non seulement être à l'origine d'événements indésirables tels que les événements cardiovasculaires et le décès, mais ces événements hypoglycémiques peuvent également entraîner des coûts élevés de prise en charge hospitalière » déclare le Pr. Jan Bolinder, MD, FRCPE, Institut Karolinska, Stockholm, Suède, et investigateur principal de l'étude clinique IMPACT. « Cette étude clinique a démontré que les patients pratiqueront plus fréquemment des tests de glycémie en ayant accès à un moyen plus simple et plus efficace, tel que le dispositif FreeStyle Libre, les amenant ainsi à être en meilleure santé, ce qui est l'objectif recherché pour nos patients ».

### **Impliquer les patients grâce à une meilleure disponibilité des données**

Durant les 14 premiers jours de l'étude clinique IMPACT, les participants ont porté un capteur FreeStyle Libre mais n'ont pas eu accès à leurs résultats de données de glucose. Durant la période suivante<sup>5</sup>, lorsque les résultats des données de glucose des capteurs ont été rendus visibles au niveau du lecteur, le temps passé en hypoglycémie<sup>6</sup> a été réduit de 33% en deux semaines et cela s'est maintenu tout au long de l'étude (entre 33% et 42%). Le temps passé dans la cible (70-180 mg/dL) a été augmenté d'une heure par jour en comparaison à l'autosurveillance glycémique par prélèvement capillaire.

Les données de l'étude ont montré une augmentation significative de la fréquence des tests, observée par le nombre de scans réalisés du capteur, avec une moyenne de 15 scans par jour vs 5,5 tests par jours via les piqûres au bout du doigt. Le nombre plus important de scans a permis aux patients d'avoir un accès plus complet aux informations sur leur taux de glucose, ce qui permettrait ainsi aux utilisateurs du système FreeStyle Libre d'être pro-actifs dans leur gestion du diabète en réduisant leurs hypoglycémies et hyperglycémies et cela de façon autonome.

—plus—

---

<sup>3</sup> Vincze G, Barner JC, Lopez D. Factors associated with adherence to self-monitoring of blood glucose among persons with diabetes. *Diabetes Educ.* 2004;30(1):112-125.

<sup>4</sup>Wagner J, Malachoff C, Abbott G. Invasiveness as a barrier to self-monitoring of blood glucose in diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2005; 7(4):612-619.

<sup>5</sup> Deux semaines entre le 15<sup>ème</sup> et le 31<sup>ème</sup> jour

<sup>6</sup> Temps avec une glycémie <70mg/dL

« L'étude IMPACT confirme l'importance de responsabiliser les patients en leur donnant les moyens de prendre des décisions de manière autonome en mettant à leur disposition les données nécessaires » déclare Jared Watkin, Vice-Président Sénior en charge des soins du diabète chez Abbott.

« Nous ne devons pas sous-estimer le pouvoir de la connaissance – notamment pour la personne qui doit traiter une pathologie chronique. Notre objectif est d'aider nos patients à être en meilleure santé et leur permettre ainsi de vivre pleinement leurs activités, et FreeStyle Libre, dans cette étude, apporte à nos patients la solution pour y arriver ».

### **Hypoglycémie et HbA1c**

Le système FreeStyle Libre a permis une réduction de 38% du temps passé en hypoglycémie tout en réduisant significativement les hypoglycémies nocturnes de 40% (<70 mg/dL; entre 23h et 6h). De plus, il a été observé une réduction de 50% des hypoglycémies sévères (<55 mg/dL). Durant l'étude, les résultats ont montré que les patients utilisateurs de FreeStyle Libre ont réduit de façon significative le temps passé en hypoglycémie sans augmentation de l'HbA1c, suggérant ainsi qu'une fréquence de tests plus importante et qu'une image complète du profil glycémique permettent une meilleure gestion du diabète.

Les sociétés savantes dans le domaine du diabète sont unanimes sur le lien entre la réduction de l'HbA1c et l'augmentation du risque hypoglycémique<sup>7</sup>—de façon plus générale, qu'il existe une relation inverse entre le risque d'hypoglycémies sévères (faible taux de glucose) et la réduction de l'HbA1c (un chiffre moyen). Mais dans cette étude clinique, les patients ont réussi à diminuer significativement leur temps passé en hypoglycémie sans augmentation de leur taux d'HbA1c, entraînant un changement de paradigme dans la compréhension de la gestion et de la prise en charge thérapeutique des patients diabétiques. De plus, ces réductions ont été atteintes rapidement au début de l'étude, dès que les résultats des données de glucose ont été visibles (avec le premier capteur en mode « non masqué ») et ces diminutions se sont maintenues pendant les 6 mois de l'étude avec une utilisation en continu du système FreeStyle Libre.

### **Concernant l'étude...**

L'étude clinique IMPACT est une étude randomisée, contrôlée, réalisée sur six mois afin d'évaluer l'efficacité du système FreeStyle Libre dans l'amélioration du contrôle glycémique de manière autonome chez le patient atteint de diabète de Type 1 comparativement à l'autosurveillance glycémique par prélèvement capillaire.

Le critère primaire évalué était la différence de temps passé (en heures/jour) par le patient en hypoglycémie (<70 mg/dl) entre le groupe utilisant le système FreeStyle Libre et le groupe utilisant l'autosurveillance glycémique par piqûre au bout du doigt entre les jours 194 et 208. Deux cents cinquante-deux (252) patients âgés de plus de 18 ans ont participé à cette étude, qui a eu lieu dans 23 centres répartis en Autriche, aux Pays-Bas, en Espagne, en Suède et en Allemagne.

—plus—

---

<sup>7</sup> Les effets du traitement intensif du diabète sur le développement et la progression des complications à long terme dans le diabète sucré insulino-dépendant, The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993;329(14):977-86.

Les principaux résultats de l'étude (Patients sous FreeStyle Libre versus autosurveillance de la glycémie par prélèvement capillaire) sont les suivants:

- 38% de réduction du temps passé en hypoglycémie (<70 mg/dl)
- 40% de réduction du temps passé en hypoglycémie nocturne (entre 23h et 6h)
- 50% de réduction des hypoglycémies sévères (<55 mg/dl)
- Pas d'augmentation de l'HbA1c à 6 mois
- Le nombre élevé de tests de glycémie réalisés avec en moyenne 15 scans par jour
- Quasiment plus de piqûres au bout des doigts<sup>2</sup> —réduction de 91%

### **Concernant le système FreeStyle Libre**

Le système FreeStyle Libre d'Abbott, qui a été commercialisé dans sept pays d'Europe, libère les patients atteints de diabète de se piquer systématiquement le bout du doigt<sup>3</sup>.

Il se compose d'un capteur rond (de la taille d'une pièce de deux euros et qui ne pèse que 4 grammes) qui se pose simplement derrière le haut du bras par le patient lui-même. Chaque minute, le capteur mesure le taux de glucose dans le liquide interstitiel grâce à un petit filament (5 mm de long, 0,4 mm de large) inséré juste sous la peau. Pour obtenir rapidement et de manière indolore<sup>8</sup>, la mesure de son taux de glucose, il suffit de passer le lecteur au-dessus de ce capteur.

Contrairement aux autres systèmes de mesure en continu du glucose (qui mesurent le taux de glucose en continu durant la journée et la nuit), le système FreeStyle Libre est préalablement calibré à l'usine. Il n'est pas nécessaire de se piquer le bout du doigt pour calibrer le dispositif ce qui n'est pas le cas des autres systèmes de mesure en continu du glucose qui nécessitent d'être calibrés 2 à plusieurs fois par jour.

En 2014, Abbott a lancé le système FreeStyle Libre en France, Allemagne, Italie, Pays Bas, Espagne et Grande Bretagne.

Il est désormais disponible dans 11 pays d'Europe et récemment disponible en Australie et Brésil. Une version hospitalière nommée FreeStyle Libre Pro reprenant la même technologie est disponible en Inde et en Afrique du Sud.

### **À propos d'Abbott**

Abbott est une entreprise de soins de santé mondiale qui se consacre à l'amélioration de la qualité de vie grâce à la mise au point de produits et de technologies qui couvrent l'ensemble des soins de santé. Avec un portefeuille de produits de pointe qui reposent sur des données scientifiques, notamment des produits de diagnostics, des appareils médicaux, des produits nutritionnels et des médicaments génériques de marques, Abbott répond aux besoins de la population dans plus de 150 pays et emploie 74 000 personnes.

Consultez le site d'Abbott sur [www.abbott.com](http://www.abbott.com)

### **Contact presse Abbott Diabetes Care France :**

Geneviève CLIQUET Consultant – 0607500567 – [gcliquet@sf-et-cie.com](mailto:gcliquet@sf-et-cie.com)

---

<sup>8</sup> Basé sur une étude des utilisateurs, 100% des patients sont d'accord pour dire qu'il n'y a pas de douleur quand ils vérifient leur taux de glucose en scannant le capteur FreeStyle Libre.