Communiqué de presse
7 novembre 2017

Les derniers résultats des études Diabeloop tendent à confirmer la mise à disposition en 2018 du premier pancréas artificiel français

Journée Mondiale du diabète le 14 novembre prochain

Les résultats préliminaires de la dernière étude clinique destinée à obtenir le marquage CE de Diabeloop démontrent l'efficacité et la sécurité du dispositif. Cette étude en « vraie vie » de grande envergure portant sur 60 patients dans 12 centres hospitaliers français a été lancée au mois de mai 2017. La 2ème phase de l'étude démarre en décembre 2017 et permettra à Diabeloop d'obtenir le marquage CE et ainsi d'être commercialisé dans l'Union européenne dès 2018.

Une étape importante vers le marquage CE

Associant un lecteur de glucose et une pompe à insuline pilotés par un algorithme d'intelligence artificielle, le pancréas artificiel Diabeloop permet au patient diabétique d'équilibrer sa glycémie de façon automatique. Une véritable innovation saluée par les premiers patients qui en ont bénéficié dans le cadre de la phase initiale de l'étude clinique de validation.

Cette première phase a permis de démontrer l'efficacité et la sécurité du dispositif, conduisant à la mise sur le marché prochaine de Diabeloop à l'échelle européenne. 30 patients ont utilisé Diabeloop à domicile pendant 3 mois, sous télésurveillance. L'étude s'effectue selon la méthodologie *cross over*, c'est-à-dire que les mêmes patients reviennent au cours des 3 mois suivant au système antérieur (mesure manuelle de la glycémie et pompe à insuline seule). Pendant la même période, un nombre équivalent de patients gardaient leur traitement habituel (par pompe à insuline) et servaient de comparateur.
Les résultats de l'essai clinique de l'été 2016 ont démontré une augmentation de près de 60% du temps passé dans des valeurs de glycémie correctes ; une diminution du temps passé en hypoglycémie des 2/3 et en hyperglycémie de la moitié ; et enfin, une amélioration de la moyenne glycémique sur la période de près de 10%. Après 3 mois, les premiers résultats observés de l'étude de 2017 semblent confirmer ceux-ci.

« Ce système s'adresse à tous les patients diabétiques de type 1 et permet d'améliorer leurs résultats glycémiques, explique le Dr Guillaume Charpentier, président du CERITD et de Diabeloop. *Ils font moins d'hypo et d'hyperglycémies, et moins de complications à terme. En outre, cela améliore considérablement leur qualité de vie car ils n'ont plus à faire des gestes contraignants plusieurs fois par jour. »*

La deuxième phase de l'étude démarre en décembre 2017 et s'achèvera au printemps 2018.

Diabeloop approuvé par les patients et les professionnels

L'arrivée sur le marché des pompes à insuline depuis une vingtaine d'années a permis d'améliorer la vie des patients mais ceux-ci doivent paramétrer eux-mêmes la dose à injecter après avoir mesuré leur glycémie et anticipé la prise d'un repas ou une activité physique. Près de la moitié des patients diabétiques de type 1 (insulino-dépendant) sont dits « mal équilibrés » avec les solutions thérapeutiques actuelles, et 40% sont considérés en échec de traitement.

Le pancréas artificiel Diabeloop est un dispositif électronique qui se substitue au pancréas défaillant. Il consiste en l'association d'un capteur de glucose et d'une pompe à insuline externes gérés par un algorithme d'intelligence artificielle embarqué dans un smartphone dédié. Développé en partenariat avec le Leti (Laboratoire d'électronique et de technologie de l'information - institut de CEA Tech), leader en microélectronique et en micro et nanotechnologies, il a bénéficié du soutien financier d'Aviesan (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, qui rassemble l'Inserm, le CNRS et les CHU). La start-up **Diabeloop a récemment levé 13,5 millions d'euros de financement en fonds propres, dettes et aides publiques pour finaliser son développement auprès d'ALIAD, l'investisseur de capital risque du groupe Air Liquide et les fonds d'investissements gérés par Supernova Invest, Sofimac Partners, Kréaxi, ainsi que Crédit Agricole Sud Rhône Alpes Capital et Crédit Agricole des Savoie Capital. Le magazine *L'Usine Nouvelle* lui a décerné le prix de « Pépite de l'année 2017 ».**

Anticipation et adaptation à la physiologie et à l'activité du patient

Diabeloop est autonome mais fonctionne d'autant mieux que le patient renseigne éventuellement des informations concernant les repas et l'activité physique pour permettre à l'algorithme d'anticiper quelle sera la glycémie deux heures à l'avance. Au fil du temps, le système intelligent s'adapte à la physiologie et au mode de vie du patient.

Par ailleurs, un volet télémédecine est pleinement intégré à Diabeloop puisque les données sont recueillies et analysées en permanence par un second programme d'intelligence artificielle qui permet de générer des alarmes et de prévenir une équipe soignante dédiée. « *L'aspect télémonitoring est une particularité supplémentaire de Diabeloop qui joue un rôle important, en particulier pour les patients mal équilibrés à la base et qui ont besoin d'un soutien motivationnel,* souligne le Dr Charpentier*. Le financement et la mise en œuvre du télésuivi tel qu'il a été réalisé dans le cadre de notre étude sont des enjeux importants qui font déjà partie de la discussion au niveau des autorités de tutelle*. »

« *Le marquage CE sera obtenu courant 2018,* précise Erik Huneker, Directeur Général de Diabeloop, *avec une commercialisation progressive. La décision de prise en charge par l'Assurance Maladie prendra une année de plus mais il faut savoir que Diabeloop représentera un surcoût relativement faible par rapports aux solutions existantes.* »

Contacts presse
Lucie Blaise : l.blaise@ljcom.net / 01 45 03 60 14
Anne-Laure Brisseau : al.brisseau@ljcom.net / 01 45 03 50 36

Contact Diabeloop
Marc Julien : investors@diabeloop.fr