



Medtronic

TIEDOTE

Yhteyshenkilöt:

Amanda Sheldon

PR-toiminta

818-576-4826

Jeff Warren

Sijoittajasuhteet

763-505-2696

JULKAISTAVAKSI VÄLITTÖMÄSTI

STAR 3 -TUTKIMUKSEN TULOKSET VAHVISTAVAT, ETTÄ DIABETESTA SAIRASTAVAT SAAVUTTAVAT MEDTRONICIN SENSORILLA VARUSTETUN INSULIINIPUMPUN AVULLA PAREMMAN GLUKOOSITASAPAINON KUIN MONIPISTOSHOIDOLLA

New England Journal of Medicine -lehdessä julkaistut ja Yhdysvaltain diabetesliiton (ADA) konferenssissa esitellyt tutkimustulokset voivat merkitä huomattavaa parannusta tyypin 1 diabeteksen hoidossa

MINNEAPOLIS – 29. kesäkuuta 2010 – Sensoritoiminnolla varustettujen

insuliinipumppujen käyttöä tyypin 1 diabeteksen hoidossa käsitelleistä tähänastisista tutkimuksista pitkäkestoisimmassa ja laajimmassa satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa havaittiin, että Medtronic MiniMed Paradigm® REAL-Time -järjestelmää käyttäneet aikuis- ja lapsipotilaat saavuttivat paremman glukoosiarvojen hallinnan monipistoshoidon käyttäneisiin potilaisiin verrattuna ilman hypoglykemian lisääntymistä. Monipistoshoidon on tällä hetkellä käytetyin hoitomuoto. Tulokset osoittavat tilastollisesti merkittävän vähennyksen glykosyloituneen hemoglobiinin tasoissa (HbA1c) niillä potilailla, joita hoidettiin tutkimuksessa sensoritoiminnolla varustetulla insuliinipumpulla. Alhainen HbA1c-taso säilyi näillä potilailla pidennetyin, vuoden kestäneen seurannan ajan. Tutkimustulokset julkaistiin samanaikaisesti internetissä *The New England Journal of Medicine* (NEJM) -lehdessä ja esiteltiin uusimpia kliinisiä tutkimustuloksia käsitelleessä symposiumissa Yhdysvaltain diabetesliiton ADA:n 70. tieteellisessä konferenssissa Orlandossa.

Tutkimuksessa, joka koski sensoritoiminnolla varustetun insuliinipumpun käyttöä HbA1c-tasojen laskemisessa (Sensor-Augmented Pump Therapy for A1C Reduction, STAR 3), insuliinipumppuhoitoa saaneiden aikuis-, nuoriso- ja lapsipotilaiden HbA1c-tasojen keskiarvo laski nelinkertaisesti monipistoshoittoa käyttäneiden ryhmän vastaaviin arvoihin nähden (koeryhmä: 0,8 prosenttia, kontrolliryhmä: 0,2 prosenttia; $p < 0,001$). Keskimääräinen HbA1c-taso laski sensoritoiminnolla varustettua insuliinipumppua käyttäneen ryhmän osalta 8,3 prosentista 7,5 prosenttiin, kun taas monipistoshoittoa käyttäneen ryhmän osalta keskimääräinen HbA1c-taso laski ainoastaan 8,3 prosentista 8,1 prosenttiin. Lisäksi insuliinipumppuhoitoa saaneiden aikuisten HbA1c-tasot laskivat kokonaisen prosenttiyksikön verran. Tutkimusta rahoitti Medtronic (NYSE: MDT) ja se toteutettiin 30 kohteessa Yhdysvaltain ja Kanadan alueella. Tutkimukseen osallistui 485 potilasta, jotka olivat iältään 7–70-vuotiaita (329 aikuista ja 156 lasta).

"Sensoritoiminnolla varustetun insuliinipumpun käyttö parantaa monien eri-ikäisten, tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden hoitotuloksia huomattavasti", lääkäri Richard M. Bergenstal toteaa. Bergenstal on Minneapolisissa sijaitsevan, Park Nicollet Health Services -järjestelmään kuuluvan International Diabetes Center -diabeteskeskuksen toiminnanjohtaja sekä Minnesotan yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan professori. "Nämä tutkimustulokset ovat erittäin merkittäviä, koska ne viittaavat vahvasti siihen, että sensoria hyödyntävää saavuttaa insuliinipumppuhoidon avulla hyvä glukoositasapaino ja vähäinen hypoglykemian esiintyvyys."

Yhdysvaltain diabetesliiton suositusten mukaan useimpien diabetesta sairastavien ihmisten HbA1c-tason on oltava korkeintaan 7 prosenttia, jotta he voisivat elää tervettä ja aktiivista elämää. Mikrovaskulaaristen sairauksien (silmä-, munuais- ja

hermostosairaudet) riski voi pienentyä 40 prosentilla jokaista prosenttiyksikön suuruista HbA1c-tason vähenemistä kohden (esim. 8,0 prosentista 7,0 prosenttiin). STAR 3 -tutkimuksessa havaittuun merkittävään HbA1c-tason laskuun ei liittynyt hypoglykemian yleistymistä, joka on intensiivisen insuliinihoidon yleisin riski. Sensoritoiminnolla varustetun insuliinipumpun hyödyt havaittiin jo hoidon varhaisessa vaiheessa (kolmen hoitokuukauden jälkeen) ja ne säilyivät vuoden tarkastelujakson ajan. Merkittävä havainto oli myös se, että tuloksissa näkyy vahva yhteys sensorin käyttämisen ja parempien hoitotulosten välillä. HbA1c-tasot laskivat 1,2 prosenttia niillä potilailla, jotka käyttivät insuliinipumpun kanssa sensoria yli 81 prosenttia ajasta.

STAR 3 on ensimmäinen tutkimus, joka vahvistaa, että lapset ja nuoret saavuttavat Sensoritoiminnolla varustetun insuliinipumpun avulla aiempaa paremman glukoositasapainon. Juuri tämän ikäryhmän hoitaminen on erityisen haasteellista kasvun ja henkisen kypsymisen aiheuttamien sosiaalisten ja psykologisten muutosten vuoksi. STAR 3 -tutkimuksessa lähes 44 prosenttia lapsipotilaista, jotka käyttivät sensoria yhdistettynä insuliinipumppuhoitoon, saavutti Yhdysvaltain diabetesliiton glukoositasapainoa koskevat tavoitteet. Monipistohoitoa saaneen ryhmän vastaava osuus oli ainoastaan 20 prosenttia.

"STAR 3 määrittelee uudelleen diabeteksen hoidon tavoitetason. Sensoritoiminnolla varustetun insuliinipumpun avulla aikuiset, lapset ja nuoret ovat ensimmäistä kertaa saavuttaneet pysyviä parannuksia HbA1c-arvoissa, mikä voi vähentää diabeteksestä johtuvien lisäsairauksien riskiä huomattavasti", sanoo lääkäri Francine Kaufman, joka toimii Medtronicin Diabetes-liiketoimintayksikön kansainvälisten lääketiedettä koskevien asioiden varajohtajana. "Lisäksi tämä tutkimus vahvistaa sensoritoiminnolla varustetun pumppujärjestelmämme toimivuuden kliinisesti. Tämä järjestelmä toimii perustana kehittäessämme keinotekoiseen haimaan perustuvaa suljettua järjestelmää.

Merkittävien STAR 3 -tulosten jälkeenkin Medtronic jatkaa yhteistyötä maailman johtavien tutkimuslaitosten kanssa ja pyrkii saamaan vankkoja kliinisiä tutkimustuloksia diabeteshoidon kehittämiseksi."

Diabetes

Centers for Disease Control and Prevention -keskuksen mukaan 24 miljoonaa yhdysvaltalaisista sairastaa diabetesta. Näistä 24 miljoonasta ihmisestä lähes neljännes eli noin kuusi miljoonaa ei tiedä olevansa diabeetikko. Diabetes on kuudenneksi yleisin kuolinsyy Yhdysvalloissa ja aiheuttaa vuosittain 174 miljardin dollarin kustannukset suorina ja epäsuorina sairauskuluina.

MiniMed Paradigm® REAL-Time Revel™ -järjestelmä

MiniMed Paradigm® REAL-Time Revel™ -järjestelmä on Medtronicin sensoria hyödyntävän insuliinipumppuhoidon uusin sukupolvi. MiniMed Paradigm Revel -järjestelmän kolme tärkeintä osaa ovat "älykäs" insuliinipumppu, jatkuvatoiminen glukoosimonitorointijärjestelmä ja hoidonhallintaohjelmisto. Jatkuvatoimisen glukoosimonitoroinnin uusiin, innovatiivisiin ominaisuuksiin kuuluvat muun muassa ennakoivat varoitukset, joiden avulla diabeetikko saa ennakkovaroituksen voidakseen toiminnallaan estää vaarallisia verensokerin heilahduksia. Lisätietoja MiniMed Paradigm REAL-Time Revel -järjestelmän hankkimisesta on saatavana osoitteesta www.medtronic-diabetes.fi ja puhelimitse numerosta .

Medtronicin Diabetes-liiketoimintayksikkö

Medtronicin Diabetes-liiketoimintayksikkö (www.medtronicdiabetes.com) on kansainvälisesti johtava toimija diabeteksen hoitoon liittyvien kehittyneiden ratkaisujen alalla. Integroidut diabeteksen hoitojärjestelmät, insuliinipumppuhoito, jatkuvatoimiset

glukoosimonitorointijärjestelmät ja hoidonhallintaohjelmistot sekä asiantunteva ympärivuorokautinen kuluttajien ja hoitoalan ammattilaisten neuvonta- ja tukipalvelu kuuluvat näihin ratkaisuihin.

Medtronic

Medtronic, Inc. (www.medtronic.com) on maailman johtava lääketieteellisen teknologian kehittäjä, jonka tuotteet auttavat miljoonia ihmisiä eri puolilla maailmaa lievittämällä kipua, edistämällä terveyttä ja pidentämällä elinikää. Yhtiön pääkonttori on Minneapolisissa.

Tulevaisuutta koskeviin lausuntoihin liittyy aina riskejä ja epävarmuustekijöitä, kuten on kuvattu esimerkiksi Medtronicin Yhdysvaltojen arvopaperi- ja pörssikomitealle toimittamissa kausittaisissa raporteissa. Todelliset tulokset saattavat poiketa olennaisesti odotetuista tuloksista.

-loppu-