

Stödargument för förskrivning av Eversense[®] E3 CGM-systemet

Eversense E3 CGM-systemet uppfyller alla kriterier för behandling och övervakning av patienter med diabetes med en rtCGM (mätnoggrannhet, larmfunktion etc.) som definieras i – [<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/riktlinjer-och-utvarderingar/diabetes/>]¹. Skillnaderna mellan Eversense och traditionella CGM-system kan påverka patienternas acceptans och efterlevnad².

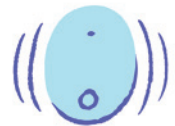
De viktigaste fördelarna med Eversense E3[®] CGM-systemetbestår av följande åtta punkter.

➔ 1. Smartsändare som varnar genom att vibrera på kroppen

Eversense smartsändaren som bärs på överarmen är den enda i sitt slag, eftersom den avger diskreta vibrationsvarningar på huden.

Användarna uppskattar dessa vibrationsvarningar. De är ett bra komplement till ljudvarningarna från appen. De ger trygghet, exempelvis när:

- användaren sover³
- användaren inte kan ha sin telefon i närheten (t.ex. under träning eller arbete)⁴
- användaren befinner sig i en bullrig miljö där han/hon kanske inte kan höra ljudvarningar⁴



Diskreta
vibrationsvarningar

- **Eversense E3 CGM-systemet kan hjälpa till att säkerställa att varningar och aviseringar uppmärksammas snabbt, även under utmanande förhållanden. Användare känner sig tryggare i sin diabeteshantering och känner sig säkrare när de sover.³**

Eversense E3 CGM-systemet är ett stöd i egenvården för patienter som:

- patienter som vill undvika svår hypoglykemi³
- inte känner av en hypoglykemi⁵
- ofta har förekommande hypoglykemier⁵
- har instabila glukosvärden⁵



* Eversense E3 CGM-systemet varnar alltid vid kritiskt lågt värde. Användaren kan stänga av icke-kritiska varningar.

→ 2. Avtagbar och laddningsbar* smartsändare

Eversense smartsändaren som bärs på överarmen är den enda i sitt slag, eftersom den kan tas av och sättas på igen utan att slösa en sensor.

Smartsändaren kan när som helst tas bort, detta ger användaren större frihet och flexibilitet utan att sensorn förbrukas:

- förenklar diabeteshantering⁴ i vardagen
- när personen måste ta av sig sändaren en stund eller om den av misstag faller av: den kan enkelt sättas på igen utan att en sensor förbrukas.⁴ Smartsändaren kan enkelt fästas igen
- idealisk för sporter där sändaren är i vägen⁴

Smartsändaren kan när som helst tas bort från överarmen, utom under kalibrering. Ingen data samlas in om smartsändaren inte kommunicerar med sensorn. När smartsändaren placeras tillbaka på sensorplatsen tar det cirka 10 minuter innan sensorkommunikationen startar om och glukosavläsningar visas i appen.

Eversense E3 CGM-systemet kan vara idealiskt för:

- patienter med ökad risk att oavsiktligt dra av transkutana sensorer⁴
- patienter som kräver diskretion under vissa stunder, exempelvis under ett viktigt möte eller en anställningsintervju⁴
- personer med behov av flexibilitet som önskar att kunna ta av sin CGM utan att slösa en sensor⁴

→ 3. Långtidssensor som kan användas i upp till 6 månader

För patienter med typ 1-diabetes och som använder rtCGM var frekvensen av sensoranvändning en viktig faktor för A1C-sänkning för alla åldersgrupper.⁶

Patienter med diabetes får kliniska fördelar från kontinuerlig glukosövervakning när de använder sin sensor mer än 70 % av tiden⁷

- **Användningen av Eversense CGM-systemet kan hjälpa till att öka patientens användande⁸ och därmed tillhandahålla ett betydande stöd för lyckad behandling.⁹**
- **Eftersom sensorn är skyddad under huden i upp till 180 dagar bidrar detta till att förhindra oavsiktlig lossning med efterföljande förlust av sensorn. Dessutom finns det inget behov av sensorbyten varje eller varannan vecka med uppvärmningstid och risk för skada på den insatta sensorn.¹⁰ Färre utbyten och avbrott kan hjälpa till att minska bördan förknippad med användning av transkutana sensorer och att öka patientens användande.³**

Eversense E3 CGM-systemet kan vara rätt val för:

- patienter som inte vill byta sensor varje eller varannan vecka⁴
- personer med särskilda fysiska behov eller synnedsättning⁴
- personer som upplever att täta sensorbyten är en börda⁴



→ 4. Färre vidhäftningsrelaterade hudreaktioner

Dermatologiska reaktioner anges ofta som ett hinder och en orsak till att sluta använda sitt system.¹¹

Därför är det viktigt att undvika vidhäftningsrelaterade hudreaktioner för att:

- säkerställa bekväm användning av CGM-enheten
- öka patientens användande⁶

Fördelarna med Eversense dubbelhäftande plåster:

- Det kan bytas ut dagligen, så att huden därunder kan rengöras och luftas
- Det är silikonbaserat och icke-reaktivt
- Det är fritt från isobornylakrylat (IBOA) som kan ge kontaktallergier, och som förekommer i många andra diabetesprodukter



Mer än 80 % av deltagarna i den kliniska studien, som bar Eversense CGM-systemet, rapporterade att de är mer motiverade att hålla jämna steg med sin diabeteshantering³

Det dubbelhäftande plåstret för Eversense-systemet har ett skonsamt, medicinskt silikonlim som inte gav upphov till hudirritation eller reaktion.¹³

- **Eversense skonsamma dubbelhäftande plåster minskar risken för kontaktallergier⁴, vilket kan öka patientens användning och minska risken för komplikationer som kräver uppföljning⁶.**

Tillfrågade patienter som slutat att använda traditionella CGM-system uppgav att hudirritation som orsakats av det dubbelhäftande plåstret var den främsta anledningen.¹²



➔ 5. Signifikant minskning av HbA1c-värde⁹ och tid under intervall eller tid under eller över målområdet¹⁴

Flera studier har visat att CGM-system med långtids-sensorer som sätts in under huden påvisat påvisade hög användning, vilket har associerats med förbättrade kliniska resultat.^{9,14}

Tid i målområdet (TIR) har blivit ett extra standardmätvärde för glykemisk kontroll^{15,16}

- Stark association mellan HbA1c-nivåer och risken för kroniska diabetesrelaterade kärilkomplikationer¹⁶
- "Tid inom målområdet" (inom, över och under målet) ger en mer handlingsbar information än bara HbA1c⁶
- Varje 10 % förändring i TIR-tiden motsvarar 0,5- 0,8 % förbättring av HbA1c¹⁵

Resultat av kliniska studier på Eversense:

- I en studie upplevde patienter utan CGM-erfarenhet med relativt låg TIR vid baslinjen meningsfulla förbättringar på 7-13 procentenheter⁹
- I en studie var generell HbA1c efter 180 dagars användning av Eversense 6,9 %, vilket uppfyller målet på <7 % i riktlinjerna⁹
- Dessutom har en studie visat en signifikant minskning efter 3 till 4 månaders användning av Eversense i TBR^{<5,4} hos patienter med T1D, som hade spenderat mer än 1,5 timmar dagligen under 3,9 mmol/l, och denna minskning var inte associerad med en signifikant ökning i TAR^{>10} eller TAR^{>13,9} men var associerad med signifikant ökning i TIR.¹⁴

En studie har visat att Eversense-systemet hjälpte till att upprätthålla god glykemisk kontroll under sensorns hela livslängd på 180 dagar för personer med HbA1c-baslinje på <7,5 % (58 mmol/mol).⁹

För personer med en baslinje för HbA1c på ≥ 7,5 % (58 mmol/mol) hjälpte Eversense-systemet till att minska HbA1c-värdet med upp till 0,66 %¹⁰ inom 180 dagar.

- Eversense CGM-systemet kan hjälpa till att avsevärt minska HbA1c-värden vs. suboptimal baslinje⁹
- Användningen av den implanterbara Eversense-sensorn leder till en signifikant minskning av tiden vid kliniskt viktig hypoglykemi (<3 mmol/l). Denna fördel sågs hos patienter med typ 1-diabetes som dagligen spenderade mer än 90 min under den nedre gränsen för målområdet (3,9 mmol/l), och fördelen bekräftades och förstärktes efter 5 till 6 månader¹⁴
- De gynnsamma resultaten från kliniska studier stödjer användningen av ett implanterbart långtids-CGM-system för att optimera hanteringen av typ 1-diabetes⁹

- Eversense CGM-systemet är ett optimalt sätt att förbättra diabeteshantering för personer med typ 1 diabetes⁹



→ 6. Prestanda för låg och hög varning

Exponering för återkommande hypoglykemi leder till utveckling av nedsatt medvetenhet om hypoglykemi (IAH), definierad som "en minskad förmåga att uppfatta uppkomsten av akut hypoglykemi".¹⁷

Hypoglykemi är en den allvarligaste behandlingskomplikationen vid diabetes. Detta leder bland annat till att:

- Patienter med T2D respektive T1D minskar avsiktligt sin insulindos för att minska risken för hypoglykemi, hoppar över injektioner, undviker fysisk aktivitet och ökar kaloriintaget^{18,19}
- 76% av läkarna skulle ge en mer intensiv behandling om det inte vore för oron för hypoglykemier²⁰

Årligen har personer med typ 1-diabetes i genomsnitt:

- ~2 episoder av hypoglykemi i veckan^{17,21}
- 0,2–3,2 episoder av allvarlig hypoglykemi, definierad som hypoglykemi som kräver hjälp av vården, årligen²¹
- Återkommande hypoglykemi försämrar medvetenheten om hypoglykemi och nedsatt förmåga att uppfatta hypoglykemier ses hos cirka en fjärdedel av patienter med typ 1-diabetes²¹

Hypoglykemisk risk kan översättas till rädsla för hypoglykemi med psykologisk påverkan, Till exempel:

- Försämrat vardagsliv
- Depressiva symptom och ångest
- Negativ påverkan på relationer

- **Eversense E3 har visat sig upptäcka låga glukosepisoder (3,9 mmol/l) korrekt 94 % av tiden och höga glukosepisoder (10 mmol/l) korrekt 99 % av tiden^{22,23}**
- **Användning av CGM associeras med en minskning av HbA1c²⁴, och minskad exponering för och risk för hypoglykemi²⁵ hos personer som använder insulinpump och behandling med flerdosinsulin²⁶**
- **Eversense E3 CGM-system har anpassningsbara förutsägande varningar som låter patienten ta emot en varning 10, 20 eller 30 minuter innan det angivna hypoglykemiska målvärdet uppnås²³**
- **Tack vare vibrationsvarningar på kroppen kan patienter även få varningar under besvärliga förhållanden⁴**

Eversense E3 CGM-systemet kan är optimalt för patienter med:

- patienter som vill undvika svår hypoglykemi³
- hypoglykemisk omedvetenhet⁵
- frekvent hypoglykemi⁵
- hög glukosvariabilitet⁵



→ 7. Inga fingerstick krävs för behandlingsbeslut!²³

Ett MARD-värde på 10% eller under är det gällande kvalitetskriteriet för CGM.²⁷

Eversense E3 har visat sig nå en konsekvent noggrannhet upp till 6 månader.^{22,23}
Det enda långsiktiga CGM-systemet är nu **ett ännu bättre alternativ för dina patienter.**

* det är fortfarande nödvändigt att mäta blodsockret med fingerstick för kalibrering och när symptomen inte överensstämmer med avläsningarna, eller när patienten tar tetracyclin.

Totalt MARD-värde^{22,23}

8,5%

→ 8. Liten påverkan av interferens från vanliga interfererande ämnen²⁸

Tillförlitligheten hos ett CGM-system beror starkt på dess kontinuerliga stabila prestanda och mätnoggrannhet – oavsett eventuella interfererande ämnen och läkemedel.

Till exempel spelar paracetamol och askorbinsyra en viktig roll här:

- mätningar av konventionella CGM-system baseras på en enzymatisk metod och dessa ämnen kan störa den enzymatiska reaktionen²⁹
- **Eversense-sensorn**, använder däremot en abiotisk (icke-enzymbaserad) fluorescerande glukosdetekterande polymer för att mäta glukos, och dess mätnoggrannhet **påverkas inte av dessa ämnen**²⁸

Eversense E3-systemet uppvisar ett totalt MARD-värde på 8,5 %, i hyperglykemisk intervall (>10 mmol/l) 7,2 %^{22,23} och i hypoglykemisk intervall (<4,4 mmol/l) MAD-värde på 7,7 %^{22,23}. Detta värde påverkas inte av paracetamol eller askorbinsyra.²⁸ Resultaten visar också att prestandan och mätnoggrannheten hos Eversense E3 CGM System är mycket stabil i varje glukoskoncentration och över hela sensorns livslängd på upp till 6 månader.^{22,23}

- **Mätnoggrannheten hos Eversense CGM-system påverkas inte av paracetamol eller askorbinsyra och är därför särskilt lämplig för patienter som tar dessa substanser**²⁸
- **Undvika mätavbrott:
Efter en dags uppvärmningstid Skickar Eversense E3-sensorn konsekvent noggrannhet i upp till 6 månader.^{22,23}
Detta innebär att endast cirka 2–3 dagar årligen går åt till uppvärmningstider**⁴

**Eversense E3
CGM-systemet kan
vara rätt val för:**

- att undvika felaktiga avläsningar orsakade av vanliga läkemedel såsom paracetamol eller askorbinsyra²⁸



Referenser:

- 1) Lokala riktlinjer – Varje land måste lägga till hänvisningen till lokala nationella riktlinjer
- 2) Boscarì, F. et al. Implantable and transcutaneous continuous glucose monitoring system: a randomized cross over trial comparing accuracy, efficacy and acceptance. *Journal of Endocrinological Investigation* 2021. <https://doi.org/10.1007/s40618-021-01624-2>
- 3) Barnard, K. D. et al. Acceptability of implantable continuous glucose monitoring sensor. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2018;12(3):634–638.
- 4) Deiss, D. et al. Clinical Practice Recommendations on the Routine Use of Eversense, the First Long-Term Implantable Continuous Glucose Monitoring System. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 2019;21(5) <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0397>
- 5) Blevins, C. Th. et al. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists Consensus Panel on continuous glucose monitoring, *Endocr Pract.* 2010;16(5):730–45.
- 6) American Diabetes Association 2023 Standards of medical care in diabetes (2023). *Diabetes Care* 2023;46 (Suppl. 1):S111–S127 [<https://doi.org/10.2337/dc23-S007>]
- 7) Battelino T, et al. (2019). Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From The International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019(42), 1595–1597. doi: 10.2337/dci19-0028.
- 8) Tweden, K. S. et al. (2020) Longitudinal Analysis of Real-World Performance of an Implantable Continuous Glucose Sensor Insertion and Removal Cycles. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 22(5), 422–427. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0342>
- 9) Irace, C. et al. Clinical use of a 180-day implantable glucose sensor Improves glycated haemoglobin and time in range in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab*, 2020;22:1056–1061.
- 10) Kropff, J. et al. Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-day, Prospective, Multicenter, Pivotal Trial. *Diabetes Care*, 2017; 40(1):63–68.
- 11) Messer LH, et al. Preserving Skin Integrity with Chronic Device Use in Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2018;20(S2):S254–S264
- 12) Engler, R. et al. Adoption barriers for continuous glucose monitoring and their potential reduction with a fully implanted system: Results from patient preference surveys. *Clinical Diabetes*, 2018;36(1):50–58.
- 13) Christiansen MP, Klaff LJ, Brazg R, et al. A Prospective Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Implanted Continuous Glucose Sensor: PRECISE II. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2018;20(3):197–206.
- 14) Renard E. et al. Reduction of clinically important low glucose excursions with long-term implantable continuous glucose monitoring system in adults with type 1 diabetes prone to hypoglycemia: the France Adoption Randomized Clinical Trial. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 2022. <https://doi.org/10.1111/dom.14644>
- 15) Vigersky, RA., McMahan, C. The Relationship of Hemoglobin A1c to Time-in-Range in Patients with Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 2019;21(2):81–85.
- 16) Beck, RW. et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials. *Diabetes Care*, 2019;42:400–405.
- 17) Farrel C.M et al. Clinical approaches to treat impaired awareness of hypoglycemia. *Ther Adv Endocrinol Metb*, 2021; Vol.12:1-11
- 18) Leiter L.A. et al. Assessment of the impact of fear of hypoglycemic episodes on glycemic and hypoglycemia management. *Can J Diabetes*. 2005 Nov;29:186–92.
- 19) Aaronson R. J. et al. The Canadian Hypoglycemia Assessment Tool Program: Insights Into Rates and Implications of Hypoglycemia From an Observational Study. *Can J Diabetes* 42 (2018) 11–17. <https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2017.01.007>
- 20) Peyrot M. et al. Insulin adherence behaviours and barriers in the multinational Global Attitudes of Patients and Physicians in Insulin Therapy study. *Diabetic Medicine* DOI: 10.1111/j.1464-5491.2012.03605.
- 21) Reddy M.A randomized controlled pilot study of continuous glucose monitoring and flash glucose monitoring in people with Type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycemia. *Diabet Med*. 2018 Apr; 35(4): 483–490.
- 22) Garg, S. K. et al. (2021). Evaluation of Accuracy and Safety of the Next-Generation Up to 180-Day Long-Term Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The PROMISE Study. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 24(2), 1–9. DOI: 10.1089/dia.2021.0182
- 23) Eversense E3 UG
- 24) Pickup JC. Glycaemic control in Type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ* 2011; 343: d3805.
- 25) El-Laboudi AH. Measures of glycemic variability in Type 1 diabetes and the effect of real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2016; 18: 806–812.
- 26) Beck RW. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with Type 1 diabetes using insulin injections. *JAMA* 2017; 317: 371–378.
- 27) Heinemann, L. et al. Benefits and limitations of MARD as a performance parameter for continuous glucose monitoring in the interstitial space. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2019; 14(1):135–150.
- 28) Lorenz, C. et al. Interference assessment of various endogenous and exogenous substances on the performance of the Eversense long-term implantable continuous glucose monitoring system. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 2018;20(5):344–352.
- 29) Basu, A. et al. Continuous glucose monitor interference with commonly prescribed medications: A pilot study. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2017;11(5):936–941.