

DATENBLATT

Nachfolgend finden Sie die wichtigsten Informationen zum Eversense 365 CGM-System. Wenn Sie mehr erfahren wollen, kontaktieren Sie uns bitte unter eversense.de@ascensia.com.

Wichtige Sicherheitsinformationen finden Sie unter <https://global.eversenseddiabetes.com/safety-info/>

Diabetes heutzutage	Diabetes ist ein bedeutendes globales Gesundheitsproblem, das häufig Selbstmanagement der Patienten erfordert, rund um die Uhr, 365 Tage im Jahr. Heute leben in den USA schätzungsweise 38 Millionen Menschen mit Diabetesⁱ und in Europa weitere 64 Millionenⁱⁱ. Die Technologie hat sich signifikant verbessert und bietet Menschen mit Diabetes bessere Hilfsmittel, um mit ihrer Erkrankung umzugehen, die Belastung zu verringern und die Behandlungsergebnisse zu verbessern. Eine der größten Entwicklungen in der Diabetestechnologie ist die kontinuierliche Glukosemessung (CGM), bei der die Glukose in Echtzeit von einem am Körper befestigten Gerät gemessen wird und Glukosemesswerte an ein anderes Gerät übermittelt werden (häufig an ein Smartphone). Viele Menschen mit Diabetes erleben jedoch Frustrationen mit herkömmlichen Kurzzeit-CGMs, wie z. B.: • CGMs fallen aus, bevor die angegebene Tragedauer von 10–15 Tagen erreicht ist. Zeit und Geld werden damit verschwendet. • Unerwartete Unterbrechungen durch abgefallene oder abgerissene CGMs • Störende Fehlalarme, auch während der Nacht • Hautreizungen oder Hautirritationen durch aggressive Klebepflaster Die herkömmliche CGM-Technologie trägt zwar nachweislich zur Verbesserung der Glukosekontrolle bei, kann jedoch auch die emotionale Belastung durch die tägliche Selbstkontrolle erhöhenⁱⁱⁱ.
Eversense 365 CGM System	Ein Jahr. Ein CGM. Eversense 365 ist das erste und einzige Ein-Jahres-CGM System der Welt. Es ist ein Ein-Jahres-CGM System, indiziert für die Behandlung von Typ-1- und Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen ab 18 Jahren. Das preisgekrönte Eversense 365 bietet Menschen mit Diabetes ein wirklich neuartiges CGM-Erlebnis. Es hilft den Menschen, die Frustrationen und Unterbrechungen zu überwinden, die bei herkömmlichen Kurzzeit-CGMs häufig auftreten.

eversense 365

Continuous Glucose Monitoring System

	Eversense 365 ist das einzige CGM, das ein Jahr lang eine genaue Überwachung mit minimalen Unterbrechungen bietet. Damit werden sichere Entscheidungen, langfristige Sicherheit und eine sehr gute Lebensqualität mit nur einem CGM ermöglicht. Das Eversense 365 CGM System besteht aus drei Hauptkomponenten: einem implantierbaren fluoreszenzbasierten Glukosesensor, einem abnehmbaren Smart Transmitter* und einer mobilen App zur Anzeige der Glukosdaten. Der winzige Sensor sitzt ein Jahr lang angenehm unter der Haut und liefert über ein Jahr hinweg außergewöhnliche Genauigkeit, sodass sich die Menschen auf ihr Diabetesmanagement konzentrieren können und nicht auf das Managements ihres CGMs. Der abnehmbare Smart Transmitter*, der die Haut nicht durchdringt, wird mit einem hautfreundlichen, wechselbaren doppelseitigen Silikonpflaster auf den Oberarm geklebt. Dieses sollte für maximalen Komfort und Sauberkeit täglich gewechselt werden. Eversense 365 ist von der FDA als iCGM zugelassen. Das bedeutet, dass es in den USA mit kompatiblen medizinischen Geräten Teil eines Automatischen Insulin Dosierungssystems (AID) werden kann. Die Integration von Eversense 365 mit dem twiist AID-System von Sequel wird im dritten Quartal 2025 in den USA eingeführt und bietet Menschen mit Diabetes ein neues Maß an Flexibilität und Personalisierung.
Die einzigartigen Vorteile	Eversense 365 ist das einzige EIN-JAHRES-CGM und wurde entwickelt, um Gerätefrustrationen zu minimieren, sodass Ihre Patienten ihren Diabetes – und ihr tägliches Leben – managen können. Die CGM-Produkte von Eversense verringern nachweislich die Belastung bei Diabetes^{iv} und führen zu einer signifikanten Verbesserung der Glukoseeinstellung^v, reduzieren die Belastung durch CGM-Geräte^{vi} und ermöglichen es den Menschen, sich in ihrem Diabetes-Selbstmanagement bestärkt zu fühlen^{vii}. Das langlebigste CGM: Das einzige CGM, das bis zu einem Jahr lang hält, während herkömmliche CGMs mit einer Lebensdauer von 10 bis 15 Tagen häufig dazu tendieren vorzeitig auszufallen.^{viii,ix,x} Keine verschwendeten CGMs mehr: Der winzige Sensor ist so konzipiert, dass er bequem unter der Haut liegt und nicht abgerissen werden kann. Keine Verschwendung von CGMs durch einfach anzubringenden und abnehmbaren* Smart Transmitter. Verlässliche Alarme: Eversense 365 hat eine außergewöhnliche Genauigkeit über ein Jahr^{vi}, mit fast keinen Fehlalarmen durch Kompressionstiefs im Schlaf^{xi}

eversense 365

Continuous Glucose Monitoring System

Hautfreundlich: Die hautfreundlichen, wechselbaren, doppelseitigen Silikonpflaster sollten täglich gewechselt werden und verursachen kaum Hautreaktionen^{viii-xii}

Gleichbleibende und verlässliche Genauigkeit: Nur eine Kalibrierung pro Woche^{**} gibt Sicherheit bei Behandlungsentscheidungen in jeder Phase des Sensorlebens

* Bei abgenommenem Transmitter werden keine Glukosdaten ermittelt.

** nach Tag 13

ⁱ American Diabetes Association. Über Diabetes: Statistiken über Diabetes. Aufgerufen am 24. März 2025.

<https://diabetes.org/about-diabetes/statistics/about-diabetes>.

ⁱⁱ Weltgesundheitsorganisation. Europa: Datenblatt Diabetes. Aufgerufen am 24. März 2025.

<https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/diabetes>.

ⁱⁱⁱ American Diabetes Association. Continuous Glucose Monitoring and Diabetes Distress. American Diabetes Association. Veröffentlicht im März 2024. Aufgerufen am 24. März 2025. <https://professional.diabetes.org/sites/dpro/files/2024-03/CGMandDiabetesDistress.pdf>

^{iv} 8,5 % weniger Diabetes-Belastung (gemessen mit der Diabetes-Belastungsskala) über zwei Jahre mit dem Eversense CGM-System (n=273). Katherine S. Tweden et al. (2024) Long-Term Safety and People Reported Outcomes of a LongDuration Implantable CGM System in the US Post Approval Setting. Interventions Obes Diabetes. 6(5). IOD. 000648.DOI:10.31031/IOD.2 024.06.000648.

^v Tweden KS, et al. (2023) Implantable CGM Use Improves Glycemic Control in CGM Naive Patients. Interventions Obes Diabetes. 6(1). IOD. 000635.2023.Compared to end of SMBG phase.

^{vi} Tweden K. et al. Long-tern Safety Evaluation of the 90- and 180-day Eversense CGM System in the US Post Approval Setting. Interventions Obes Diabetes 2024. 6(5). IOD. 000648. DOI: 10.31031/IOD.2024.06.0006 48

^{vii} Barnard KD. et al. Acceptability of Implantable Continuous Glucose Monitoring Sensor. J Diabetes Sci Technol. 2018;12(3):634-638. doi: 10.1177/1932296817735123.

^{viii} Senseonics. (2024) Eversense 365 CGM System User Guide.

^{ix} Abbott. (2024) Freestyle Libre 3 User Guide ART49385-001 Rev. A 04/24

^x Dexcom (2025) G7 User Manual AW00078-10 Rev 004 MT-00078-10

^{xi} Christiansen MP, Klaff LJ, Brazg R, et al. (2018) A Prospective Multicenter Evaluation of the Accuracy of a Novel Implanted Continuous Glucose Sensor: PRECISE II. *Diabetes Technol Ther.* 20(3):197-206. doi:10.1089/dia.2017.0142

^{xii} Deiss, D. et al. (2020). Real-world safety of an implantable continuous glucose sensor over multiple cycles of use: A post-market registry study. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 22(1), 48–52. doi: 10.1089/dia.2019.0159