

COMUNICADO: Resultados positivos de los primeros ensayos clínicos humanos de un sistema artificial de páncreas

-- Los resultados positivos de los primeros ensayos clínicos humanos de un sistema artificial de páncreas de primera generación son un importante paso adelante para millones de personas con diabetes de tipo 1

-- El sistema en desarrollo de la asociación entre Animas y JDRF detecta con éxito niveles altos y bajos, y demuestra ajustar con seguridad y automatización la entrega de insulina en el entorno clínico

WEST CHESTER, Pennsylvania, 11 junio de 2012 /PRNewswire/ -- Los resultados del primer estudio de viabilidad de un sistema pancreático artificial de primera generación avanzado se presentaron hoy en el 72nd Annual American Diabetes Association Meeting celebrado en Filadelfia. Los hallazgos del estudio indicaron que el Hypoglycemia-Hyperglycemia Minimizer (HHM) System pudo predecir automáticamente un aumento y caída en la glucosa en sangre y por consiguiente aumentar y/o reducir el suministro de insulina con seguridad. El HHM System incluyó una bomba de insulina continua y subcutánea, un monitor de glucosa continuo (CGM) y un software especial utilizado para predecir los cambios en la glucosa sanguínea. El estudio se realizó por Animas Corporation en colaboración con JDRF como parte de una asociación para avanzar el desarrollo de un sistema de páncreas artificial de bucle cerrado para pacientes con diabetes de tipo 1.

"La finalización satisfactoria de este estudio utilizando el HHM System en un entorno de ensayo clínico humano es un importante paso adelante en el desarrollo de un sistema de páncreas artificial de primera generación avanzado", dijo el doctor Henry Anhalt, responsable médico de Animas y director médico del Artificial Pancreas Program. "Dispone la base para consecuentes ensayos clínicos, llevándonos un paso más cerca para hacer que este sueño de un páncreas artificial sea una realidad para millones de personas que viven con diabetes de tipo 1".

En junio de 2011, Animas recibió la aprobación de Investigational Device Exemption (IDE) de la Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos (FDA) para proceder con estudios de viabilidad clínica humana para el desarrollo de un sistema pancreático artificial de bucle cerrado. La compañía se asoció con JDRF en enero de 2010 para comenzar a desarrollar un sistema automatizado que ayude a las personas que viven con diabetes de tipo 1 a controlar mejor su enfermedad.

"Estamos animados por los resultados de los primeros ensayos en humanos en esta asociación con Animas", dijo Aaron Kowalski, Ph.D., vicepresidente adjunto de investigación en JDRF. "Un sistema pancreático artificial que solo puede no solo

detectar, sino también predecir, niveles de azúcar en sangre altos y bajos y realizar ajustes automáticos para el suministro de insulina podría ser un importante avance para personas con diabetes de tipo 1. Dicho sistema podría aliviar una enorme carga para tratar esta enfermedad".

Acerca de los estudios

El ensayo fue un estudio de viabilidad no aleatorio y no controlado de 13 participantes con diabetes de tipo 1 en un sitio de ensayo en Estados Unidos. El sistema Hypoglycemia-Hyperglycemia Minimizer (HHM) investigacional se estudió durante aproximadamente 24 horas para cada participante en el estudio durante periodos de control de bucle abierto y cerrado mediante un algoritmo de control predictivo modelo con un módulo de seguridad desde una plataforma de portátil. Las variables de insulina y alimento se manipularon a través del periodo de tiempo del estudio para poner a prueba y evaluar el sistema.

La conclusión primaria era evaluar la capacidad del algoritmo para predecir un aumento y caída en la glucosa por encima y por debajo de los umbrales fijados y ordenar a la bomba aumentar, reducir, suspender y/o reanudar la inyección de insulina del modo correspondiente. La conclusión secundaria fue entender la capacidad del sistema HHM de mantener con seguridad los niveles de glucosa dentro de un rango objetivo y mantener directrices para el desarrollo del sistema futuro. El estudio también examinó la relación entre las tendencias CGM y el algoritmo del modelo de control para la entrega de insulina.

Acerca de Animas Corporation

Como parte de la Johnson & Johnson Family of Companies, Animas se dedica a crear un mundo sin límites para personas con diabetes mediante un amplio rango de productos, como el OneTouch® Ping® Glucose Management System y la bomba de insulina Animas® 2020. Animas, palabra Latina que significa "verdadero yo o alma", se ha comprometido desde 1996 a cubrir las necesidades individuales del paciente mediante el desarrollo de una tecnología de rendimiento de vida y servicio al cliente las 24 horas del día, 7 días de la semana, 365 días al año. Para más información sobre Animas, visite <http://www.animas.com/> [<http://www.animas.com/>].

CONTACTO: CONTACTO: Contacto para medios: Caroline Pavis, AnimasCorporation, +1-610-240-8128, o móvil: +1-610-357-3121, CPavis@its.jnj.com; contacto para inversores: Ellen Sipos, Johnson & Johnson, +1-732-524-3709, Esipos@its.jnj.com

Sitio Web: <http://www.animas.com/>