

## *VOLUNTIS REÇOIT L'AGRÉMENT DE LA FDA ET LE MARQUAGE CE POUR INSULIA® PREMIÈRE APPLICATION DIGITALE D'AIDE AUX DIABÉTIQUES DE TYPE 2 TRAITÉS PAR INSULINE BASALE*

**Cambridge, Massachusetts, et Paris, France – le 15 décembre 2016 :** Voluntis, entreprise pionnière des logiciels compagnons thérapeutiques permettant aux patients de gérer leur maladie chronique, a reçu l'agrément FDA 510(k) ainsi que le marquage CE pour Insulia®. Cette solution digitale innovante contribue à la prise en charge efficace des patients adultes atteints de diabète de type 2 traités par insuline basale.

Maladie chronique caractérisée par un excès de sucre dans le sang résultant d'un manque ou d'un défaut d'utilisation d'insuline, le diabète touche près de 30 millions d'Américains et 400 millions de personnes dans le monde. Quatre-vingt-dix pour cent de ces patients sont atteints d'un diabète de type 2 et sont souvent traités par insuline basale. Malgré l'efficacité des traitements, plus de la moitié de ces patients ne parviennent pas à atteindre les objectifs glycémiques recommandés. Les facteurs d'échec incluent, notamment, les difficultés liées à l'initiation et au dosage de l'insuline. En raison des complications associées au diabète, le coût annuel total de cette maladie s'élève, aux États-Unis, à 300 milliards de dollars. Optimiser l'observance aux traitements médicamenteux est reconnu comme étant l'un des leviers les plus efficaces pour maîtriser l'accroissement des dépenses de santé liées au diabète. Le potentiel d'économies aux États-Unis est estimé à 4 690 \$<sup>1</sup> par patient par an.

Insulia®, logiciel compagnon de la gestion du diabète, est un dispositif médical délivré uniquement sur prescription médicale. Insulia® fournit aux patients des recommandations de doses d'insuline et un support motivationnel, ajustés à leur glycémie et à d'autres paramètres individuels. Insulia® permet de configurer une large variété de plans de traitement et de règles de titration, adossés à la pratique clinique courante. Le médecin établit d'abord un plan de soin personnalisé basé sur le profil du patient, son ordonnance d'insuline et sa cible de glycémie. Cela permet à Insulia® de délivrer automatiquement des recommandations de doses d'insuline aux patients. L'algorithme d'ajustement de la dose est intégré dans l'application, à laquelle le patient accède via un portail web ou via une application utilisable sur smartphone et tablette (iOS et Android). Les données du patient sont automatiquement partagées avec l'équipe soignante, qui peut suivre à distance la progression du patient vers ses objectifs grâce à des notifications personnalisées. Les professionnels de santé peuvent ainsi développer leurs activités de

---

<sup>1</sup> *Diabetes Care Value Program Guarantees More Affordable, Higher-Quality Diabetes Care.* Express Scripts. 1<sup>er</sup> septembre 2016

télémédecine, une pratique de plus en plus valorisée par les organismes payeurs à travers le monde.

*« Le diabète de type 2 est une maladie complexe, notamment pour les patients qui adoptent l'insulinothérapie. En effet, l'autosurveillance de la glycémie et l'auto-administration des doses d'insuline sont des tâches lourdes et difficiles pour la plupart des patients. En conséquence, exploiter les nouvelles technologies pour aider les patients à gérer leurs doses d'insuline en toute sécurité, tout en restant en contact avec leur équipe soignante, est une démarche à encourager pour les médecins et les patients »,* indique Ananda Basu, endocrinologue à la clinique Mayo de Rochester, dans le Minnesota.

*« Pour améliorer véritablement la vie quotidienne des patients ainsi que leurs résultats cliniques, nous devons avoir recours à des solutions numériques intelligentes qui vont au-delà de la collecte et du partage de données entre patients et médecins. Le CERITD et Voluntis travaillent ensemble depuis plus de 10 ans en ce sens, concevant et évaluant des logiciels qui proposent des recommandations automatiques et une aide à la prise de décisions cliniques pour faire progresser la prise en charge du diabète »,* déclare Guillaume Charpentier, diabétologue et président du CERITD (Centre d'étude et de recherche sur l'intensification du traitement du diabète).

*« Avec les logiciels compagnons, nous souhaitons contribuer au développement de parcours de soins optimisés grâce au numérique, soutenus par de nouveaux modes de rémunérations pour les acteurs de santé, en vue d'améliorer la qualité et l'efficacité des traitements des maladies chroniques »,* ajoute Pierre Laurent, fondateur et président du directoire de Voluntis. *« L'homologation simultanée d'Insulia® aux États-Unis et en Europe est une première dans le secteur de la santé numérique, fruit de plusieurs années de travail soutenu. Nous avons à cœur d'œuvrer de concert avec les professionnels de santé et les organismes payeurs, ainsi qu'avec nos partenaires de commercialisation, pour rendre cette solution innovante accessible aux patients du monde entier. »*

Insulia® sera disponible pour les patients et professionnels de santé au cours du premier semestre 2017.

## À propos de Voluntis

Pionnier des logiciels compagnons thérapeutiques, Voluntis transforme la santé en conjuguant connectivité et traitement, intelligence médicale et logiciels. Conçus pour les maladies chroniques, les logiciels compagnons de Voluntis visent à personnaliser les traitements, promouvoir la coordination des équipes soignantes et améliorer les résultats en vie réelle.

# Communiqué de presse



Exploitant sa technologie déposée, Voluntis a déjà développé des solutions dédiées à la gestion du diabète, du cancer, de l'hémophilie et de l'anticoagulation. Voluntis est sise à Paris, France, et dispose de bureaux à Boston, aux Etats-Unis. Pour plus d'informations, consultez le site [www.voluntis.com](http://www.voluntis.com).

Insulia® repose sur Theraxium®, plate-forme technologique propriétaire de Voluntis, qui assure la confidentialité et la sécurité des données, opère les processus et analyses, permet l'interopérabilité avec d'autres plates-formes informatiques.

## Contacts - Communication avec la presse

Joe Travers (Etats-Unis)

[joseph.travers@voluntis.com](mailto:joseph.travers@voluntis.com)

+1-617-401-2420

Sterenn Hamon (France)

[sterenn.hamon@voluntis.com](mailto:sterenn.hamon@voluntis.com)

+33 1 41 38 39 20