

DreaMed получила одобрение FDA для инструмента автоматизации инсулина на основе данных непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) для схем инъекций при диабете 2 типа

Источник: MedCity News

Автор: Eran Atlas

Дата публикации: 2024-05-01

Оригинал: <https://medcitynews.com/2026/09/dreamed-wins-fda-clearance-for-cgm-driven-insulin-automation-tool-for-both-type-2-injection-regimens/>

FDA

ИИ в медицине

диабетология

диагностика

инсулиновая помпа

непрерывный мониторинг глюкозы

решения поддержки врачебных назначений

DreaMed Diabetes получила одобрение FDA по процедуре 510(k) для MODI — инструмента, который использует данные непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) для предоставления рекомендаций по дозировке инсулина для пациентов с сахарным диабетом 2 типа, нуждающихся как в базисном инсулине, так и в инъекциях инсулина быстрого действия.

Компания, базирующаяся в Петах-Тикве, Израиль, заявляет, что MODI является первым одобренным FDA приложением, способным автоматически оптимизировать дозировку инсулина для пациентов, использующих схемы как только базисного введения, так и множественных ежедневных инъекций. Текущие инструменты НМГ, как правило, работают только для пациентов, использующих схему базисного дозирования, то есть получающих меньшее количество доз инсулина пролонгированного действия для контроля уровня сахара в крови в течение дня и ночью. Однако многим людям также требуется множественное введение инсулина быстрого действия для

контроля уровня сахара в крови, особенно в периоды, связанные с приемами пищи. Этот режим дозирования сложнее как для пациентов, так и для клиницистов, но MODI теперь предлагает автоматизированное решение.

Более 8 миллионов человек в США ежедневно используют инъекции инсулина. MODI открывает новые возможности лечения для значительной части этой популяции. Эран Атлас, соучредитель и генеральный директор DreaMed, отметил, что компании пришлось учесть дополнительную сложность управления обоими типами инсулина.

«Благодаря всему нашему предыдущему опыту работы с одобренными FDA технологиями поддержки принятия врачебных решений и обширным клиническим знаниям, мы обладаем огромным опытом в решении этих задач», — сказал Атлас.

MODI должен быть предварительно назначен врачом. Затем, проанализировав паттерны НМГ пациента и отслеживая использование им инсулина, система предоставляет персонализированные рекомендации по дозировке. Изменения могут вноситься без необходимости рассмотрения и одобрения каждым отдельным корректирующим действием со стороны медицинского работника, что может облегчить модификацию инсулинотерапии между визитами к врачу.

Сахарный диабет 2 типа обычно управляется эпизодически во время визитов к врачу первичного звена, что может приводить к задержкам в корректировке схемы инсулинотерапии пациента в соответствии с его меняющимися потребностями на срок до года. Одно исследование оценило стоимость таких задержек в ошеломляющие 7,3 миллиарда долларов.

Атлас надеется, что MODI устранил этот пробел.

«MODI создан для того, чтобы обеспечить пациентам гораздо более частую и качественную клиническую титрацию терапии, чтобы люди с диабетом получали правильную терапию своевременно», — сказал он.

Эффективный контроль уровня сахара в крови полезен для здоровья, однако избыток или недостаток инсулина может быстро привести к неотложному состоянию, рискуя вызвать симптомы от слабости и тошноты до спутанности сознания, комы и, в крайних случаях, даже смерти.

Риск ошибок заставил DreaMed серьезно отнестись к мерам безопасности в процессе разработки MODI. Атлас сообщил, что клиническая команда компании создала границы, в пределах которых может функционировать система.

«С помощью нашей клинической команды мы смогли определить «игровую площадку» для работы алгоритма, чтобы сохранить правильный баланс между безопасностью, автономностью и эффективностью», — сказал он.

Возмещение затрат и стоимость могут повлиять на доступность, хотя Атлас отметил, что DreaMed пока не комментирует вопросы ценообразования, так как находится на ранней стадии этого процесса.

Для DreaMed получение одобрения MODI означает расширение возможностей автоматизированной оптимизации инсулина для пациентов и медицинских работников, выходя за рамки управления только базисным инсулином к более сложным схемам множественных инъекций. Клиентами компании являются медицинские работники, клиники, больницы и производители медицинских устройств.

Фото: Майкл Бэрпелл, Getty Images

Перевод выполнен: 03.10.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.