



Hedia lance une étude clinique d'envergure en France pour évaluer sa thérapie numérique (DTX) d'aide à la gestion du diabète de type 1

Copenhague, Danemark – 31 mars 2025 – Hedia, société danoise développant des thérapies numériques (DTx) pour optimiser la gestion du diabète, annonce le lancement d'une étude clinique en France visant à évaluer l'impact de sa thérapie numérique DTX **Hedia Diabetes Assistant (HDA)** sur le contrôle glycémique suboptimal des patients atteints de diabète de type 1.

Une étude clinique pour démontrer l'efficacité de HDA

L'étude clinique TEMPO, qui vient d'être lancée, est coordonnée par le **Professeur Louis Potier**, diabétologue et endocrinologue à l'Hôpital Bichat – Claude Bernard, AP-HP, et inclura au total 154 adultes atteints de diabète de type 1 et présentant un contrôle glycémique insuffisant¹.

Cet essai clinique multicentrique, randomisé et contrôlé évaluera les bénéfices cliniques et la sécurité de l'application HDA en complément du traitement standard sur une durée de 26 semaines. Le critère principal est de mesurer l'amélioration du temps dans la cible (time-in-range TIR), indicateur clé du contrôle glycémique, ainsi que plusieurs critères secondaires, notamment le suivi de l'*hémoglobine glyquée estimée* (HbA1c), la qualité de vie et la satisfaction des patients quant à leur traitement du diabète.

« *L'amélioration du contrôle glycémique est un enjeu majeur pour les personnes atteintes de diabète de type 1. Grâce à l'étude TEMPO, nous allons pouvoir évaluer scientifiquement l'impact de l'assistant HDA sur la gestion quotidienne de la maladie. Cette innovation numérique pourrait représenter une avancée significative dans l'accompagnement des patients.* » explique le **Pr Louis Potier, investigateur principal de l'étude TEMPO, Hôpital Bichat – Claude Bernard, AP-HP**

Dans le cadre du lancement de cet essai clinique en France, Hedia participera au Congrès de la Société Francophone du Diabète (SFD) qui se tiendra du 1^{er} au 4 avril 2025 au Palais des Congrès de Paris. Elle présentera également le design clinique de son étude via un poster intitulé : « *Évaluation de HDA, un calculateur de bolus d'insuline pour l'optimisation du temps dans la plage glycémique chez les personnes atteintes de diabète de type 1 en France* ».

Une réponse à un enjeu majeur de santé publique

Environ deux tiers des personnes atteintes de diabète de type 1 présentent un contrôle glycémique suboptimal. Cela signifie que leur taux de sucre dans le sang n'est pas maintenu de manière stable dans la plage cible recommandée pendant une durée suffisante, augmentant ainsi les risques de complications aiguës et chroniques (Hypoglycémies sévères, fatigue, troubles de la concentration, complications cardiovasculaires, neuropathies, maladies rénales et rétinopathies).

Le contrôle glycémique est généralement évalué à l'aide de plusieurs indicateurs dont le temps dans la cible (Time In Range – TIR), défini comme le pourcentage de temps où la glycémie se situe entre 3,9 et 10,0 mmol/L. Un **TIR inférieur à 60 %** est souvent considéré comme suboptimal, car cela signifie que plus de 40 % du temps, la glycémie est soit trop élevée, soit trop basse.

¹ Le contrôle glycémique du temps dans la cible (TIR) doit être inférieur à 60%.



Comment améliorer un contrôle glycémique suboptimal ?

La thérapie numérique HDA est un dispositif médical numérique certifié CE IIb, conçu pour optimiser la prise en charge du diabète en facilitant :

- le calcul des doses d'insuline,
- la prise en compte des habitudes du patient (la consommation de glucides, l'activité physique et les niveaux de glucose).

« Nos études cliniques ont déjà démontré que l'utilisation de Hedia Diabetes Assistant permet de réduire les fluctuations glycémiques et d'améliorer le contrôle du diabète, notamment avec une baisse de l'eA1c (hémoglobine glyquée estimée). Nous sommes convaincus que notre application peut permettre aux utilisateurs d'améliorer leur temps dans la cible d'au moins 5%, un changement cliniquement significatif qui peut contribuer à réduire les complications liées au diabète » explique **Lars Christian Lund, CEO de Hedia**

Des études préliminaires ont déjà démontré que l'HDA pouvait être utilisé en toute sécurité et qu'il a eu un effet bénéfique lorsqu'il est utilisé pendant 12 semaines.

Une thérapie numérique simple et intuitive à utiliser

Hedia Diabetes Assistant est une thérapie numérique, développée pour aider les diabétiques de type 1 ou 2 nécessitant de l'insuline à mieux gérer leur maladie. Elle dispose :

- **d'un calculateur de bolus d'insuline** : L'application fournit des recommandations de dosage d'insuline basées sur les niveaux actuels de glucose, l'apport récent en glucides, l'activité physique et l'insuline active.
- **d'une bibliothèque alimentaire intégrée** : Elle dispose d'une bibliothèque alimentaire intégrée contenant plus de 1 500 aliments, facilitant le comptage des glucides pour une gestion précise de l'alimentation.
👉 Il faut rechercher dans la bibliothèque pour découvrir la quantité de glucides dans les aliments et les boissons pour calculer votre dose d'insuline la plus adaptée à votre repas
- **d'une prise en compte de l'activité physique** : Les utilisateurs peuvent enregistrer leurs activités physiques, en tenant compte du type et de l'intensité de l'exercice, ce qui influence les recommandations de dosage d'insuline.
- **d'un journal de bord** : L'application offre un journal pour suivre les niveaux de glucose, les doses d'insuline, l'apport en glucides et l'activité physique enregistrant sur l'application, permettant une visualisation claire des tendances glycémiques.



**Visite d'État du Danemark en France du 31 mars au 2 avril 2025,
Un partenariat européen pour un avenir résilient**



Du 31 mars au 2 avril 2025, le Danemark et la France se réuniront pour explorer de nouvelles opportunités pour coopérer, innover et échanger des connaissances dans le secteur de la santé. Sous la direction de Leurs Majestés le Roi et la Reine du Danemark, Hedia a l'honneur de participer à cette visite d'état qui rassemblera des parties prenantes danoises et françaises pour mettre en avant des solutions européennes stratégiques dans plusieurs secteurs dont la santé.

À propos de Hedia

Fondée au Danemark, **Hedia** est une société danoise développant des thérapies numériques (**DTx**) pour optimiser la gestion du diabète. Son application **Hedia Diabetes Assistant (HDA)** est un **dispositif médical de classe IIb**, qui génère des recommandations personnalisées pour l'insulinothérapie. Grâce à ses innovations et à des partenariats stratégiques, Hedia s'engage à développer des solutions numériques avancées pour optimiser la gestion du diabète et améliorer la qualité de vie des patients.

Contact presse : Florence Portejoie, FP2COM, fportejoie@fp2com.fr, 06 07 76 82 82