ForPatients
by Roche

Obesidad

Estudio clínico para evaluar los efectos de RO7795068 en participantes con obesidad o sobrepeso sin diabetes de tipo 2

A Clinical Study to Evaluate the Effects of Enicepatide (RO7795068) in Participants With Obesity or Overweight Without Type 2 Diabetes

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Reclutando	17 Countries	NCT07351045 2025-523104-71-00 RENIS IS005300 WC45725

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once-Weekly RO7795068 Administered to Participants With Obesity or Overweight Without Type 2 Diabetes

Trial Summary:

The purpose of this study is to assess the efficacy and safety of enicepatide, a dual glucagon like peptide-1 (GLP-1)/glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) receptor agonist (RA), at multiple doses compared with placebo for weight management in participants without Type 2 diabetes mellitus (T2DM) who have obesity or overweight with at least one weight-related comorbidity.

Hoffmann-La Roche	Phase 3
Sponsor	Phase

NCT07351045 2025-523104-71-00 RENIS IS005300 WC45725
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

La obesidad es una afección médica compleja y a largo plazo que puede provocar diversos problemas de salud, incluidos problemas relacionados con la función física y la salud mental. Muchos factores diferentes contribuyen a la obesidad o al sobrepeso, como la genética, la biología, el entorno en el que vive una persona y su situación socioeconómica. Todavía existe la necesidad de encontrar más opciones de tratamiento que ayuden a las personas a alcanzar un peso más saludable y que se toleren más fácilmente.

En este estudio se está probando un medicamento llamado RO7795068. Se ha desarrollado para tratar la obesidad o el sobrepeso.

RO7795068 es un medicamento experimental, lo que significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos) no han aprobado RO7795068 para el tratamiento de la obesidad o el sobrepeso.

El objetivo de este estudio es comparar los efectos de RO7795068 frente al medicamento no activo (placebo) en personas con obesidad o sobrepeso.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas (hombres/mujeres) de 18 años o más con obesidad o sobrepeso cuyo índice de masa corporal (IMC) sea de 30 kg/m² o superior. El IMC es una medida que se utiliza para evaluar si el peso de una persona es saludable con respecto a su estatura. Las personas con un IMC de entre 27 y 30 kg/m² también pueden participar si tienen al menos uno de los siguientes problemas de salud: nivel de azúcar en sangre superior a lo normal (prediabetes), presión arterial alta, colesterol alto, problemas respiratorios al dormir o ciertos tipos de enfermedades cardíacas.

No pueden participar en él aquellas personas con antecedentes de diabetes o que hayan aumentado o bajado mucho de peso recientemente (más de 5 kg en los últimos 3 meses). Tampoco podrán participar las personas cuyo peso se vea afectado por ciertas enfermedades o trastornos genéticos, o que hayan recibido determinados tratamientos para perder peso en los últimos 6 meses.

No pueden participar en el estudio mujeres embarazadas, que tengan previsto quedarse embarazadas o que estén en fase de lactancia.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Las personas se someterán a pruebas de selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El periodo de selección tendrá lugar aproximadamente 4 semanas antes del inicio del tratamiento.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Todas las personas que se incorporen a este estudio se dividirán aleatoriamente en 4 grupos de aproximadamente el mismo tamaño (como lanzar un dado) y se autoadministrarán ya sea:

1. el medicamento no activo (placebo), en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea), una vez a la semana durante 72 semanas;
2. RO7795068 (dosis baja), en forma de inyección bajo la piel, una vez a la semana durante 72 semanas;
3. RO7795068 (dosis media) en forma de inyección bajo la piel, una vez a la semana durante 72 semanas; o,
4. RO7795068 (dosis alta) en forma de inyección bajo la piel, una vez a la semana durante 72 semanas.

Los participantes tendrán las mismas posibilidades de que se les incluya en cualquiera de los 4 grupos.

Se trata de un «estudio controlado con placebo». Esto significa que los participantes se incluyen en un grupo que recibirá un medicamento activo o en un grupo que recibirá un «placebo» (un medicamento que no contiene principios activos, pero que tiene el mismo aspecto y se administra de la misma forma que el medicamento del estudio). La comparación de los resultados de los diferentes grupos ayuda a los investigadores a saber si los cambios observados se deben al medicamento del estudio o son fruto del azar.

Se trata de un estudio doble ciego. Esto significa que ni los participantes en el estudio ni el equipo que lo lleva a cabo sabrán qué tratamiento se está administrando hasta que finalice el estudio. Esto se hace para asegurarse de que los resultados del tratamiento no se vean afectados por lo que las personas esperan del tratamiento que reciben. Sin embargo, el médico del estudio puede averiguar en qué grupo se encuentra el participante si su seguridad está en riesgo.

Durante este estudio, el médico del estudio verá a los participantes cada 4 semanas durante las primeras 36 semanas y, a partir de entonces, cada 12 semanas. El médico llevará a cabo evaluaciones para conocer la eficacia del tratamiento y tendrá en cuenta cualquier efecto no deseado que puedan presentar los participantes. Después de completar el periodo de tratamiento principal, todos los participantes tendrán la opción de participar en una extensión del estudio. Los participantes tendrán 1 visita de seguimiento 4 semanas después de su última dosis, durante la cual el médico del estudio revisará cómo se encuentran y detectará cualquier efecto no deseado. El tiempo total de participación en el estudio será de un año y medio aproximadamente. Los participantes tienen derecho a suspender el tratamiento del estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento si así lo desean.

4. ¿Cuáles son los principales resultados que se miden en este estudio?

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

Los principales resultados medidos en el estudio para determinar si el medicamento ha funcionado son el cambio porcentual en el peso corporal desde el inicio del estudio hasta la semana 72. Otros resultados clave que se miden en el estudio son:

- Número de participantes que alcanzan diversos niveles de pérdida de peso (5 %, 10 %, 15 %, 20 % y 25 %) en la semana 72
- Cambios de peso corporal (en kilogramos) en la semana 72
- Cambios en el perímetro de la cintura para la semana 72
- Cambios en las medidas relacionadas con el metabolismo (glucemia en ayunas e insulina) en la semana 72
- Cambios en las medidas relacionadas con el corazón (colesterol, triglicéridos y presión arterial) y capacidad para realizar las actividades diarias hasta la semana 72

5. ¿Existen riesgos o beneficios por participar en este estudio?

Participar en el estudio puede hacer o no que los participantes se sientan mejor. Sin embargo, la información recogida en el estudio podría ayudar a otras personas con enfermedades similares en el futuro.

Es posible que al momento de realizar el estudio no se conozca totalmente la seguridad y la eficacia del tratamiento en estudio. El estudio implica algunos riesgos para el participante. Sin embargo, por lo general, estos riesgos no son mayores que los relacionados con la atención médica habitual o la evolución natural de la enfermedad. Se informará a las personas interesadas en participar acerca de los riesgos y los beneficios, así como de los procedimientos o las pruebas adicionales a los que posiblemente tengan que someterse. Todos los detalles del estudio se describirán en el documento de consentimiento informado. En él, se incluye información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados al medicamento en estudio
Los participantes pueden tener efectos no deseados de los medicamentos utilizados en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, incluso potencialmente mortales, y variar de una persona a otra. Durante este estudio, a los participantes se les realizarán revisiones de salud periódicas para comprobar si se producen efectos no deseados.

Se ha realizado un número reducido de pruebas con RO7795068 en seres humanos. Por lo tanto, se desconocen por ahora los efectos no deseados de este medicamento. Se informará a los participantes sobre los posibles efectos no deseados de acuerdo con estudios de laboratorio o de los conocimientos sobre medicamentos similares. Los posibles efectos no deseados incluyen náuseas, vómitos, heces sueltas, acuosas (y más frecuentes), inflamación del páncreas, la vesícula biliar o los conductos biliares, y niveles bajos de azúcar en sangre.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

El RO7795068 y el placebo se autoadministrarán en forma de inyección bajo la piel. Los efectos no deseados conocidos de la inyección incluyen reacciones en el lugar de la inyección, como moretones (de color púrpura oscuro o negruzco), hinchazón y picor.

Los medicamentos del estudio pueden ser perjudiciales para el feto. Las mujeres deben tomar precauciones para evitar la exposición de un bebé en gestación al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Participants must have at screening:
- Body mass index (BMI) greater than or equal to (#)30.0 kg/m^2; or
- BMI #27.0 kg/m^2 and <30.0 kg/m^2 with at least one weight-related comorbidity, such as prediabetes, hypertension, dyslipidemia, diagnosis of obstructive sleep apnea, or weight-related cardiovascular disease
- History of #1 self-reported unsuccessful diet/exercise effort to lose body weight
- Ability and willingness to self-administer the study drug (or receive an injection from a trained individual if visually impaired or with physical limitations)

Exclusion Criteria:

- History of Type 1 diabetes mellitus (T1DM) or T2DM, or history of ketoacidosis or hyperosmolar state/ coma. Prior, but not current, diagnosis of gestational diabetes is allowed if no history of diabetes is recorded since.
- Self-reported change in body weight >5 kg within 3 months prior to screening
- Obesity induced by other endocrinologic disorders (e.g., Cushing's syndrome) or diagnosed monogenetic or syndromic forms of obesity (e.g., melanocortin 4 receptor deficiency or Prader-Willi syndrome)
- Prior or planned surgical treatment for obesity. Liposuction or abdominoplasty if performed more than 1 year prior to screening is allowed.
- Known clinically significant gastric emptying abnormality (e.g., severe gastroparesis or gastric outlet obstruction)
- History of acute or chronic pancreatitis or clinically significant gallbladder disease. History of acute pancreatitis caused by gallstones or clinically significant gallbladder disease is allowed if the participant had a cholecystectomy to resolve the problem at least 3 months prior to screening.
- Poorly controlled hypertension at screening
- Any of the following cardiovascular conditions within 3 months prior to screening: Acute myocardial infarction; Cerebrovascular accident (stroke)/transient ischemic attack; Unstable angina; Hospitalization due to congestive heart failure.
- Have a history of significant active or unstable major depressive disorder (MDD) or other severe psychiatric disorder (e.g., schizophrenia, bipolar disorder, or other serious mood or anxiety disorder). Participants with MDD or generalized anxiety disorder whose disease state is considered stable within 1 year prior to screening and expected to remain stable throughout the course of the study, in the opinion of the investigator, are allowed provided that they are not receiving prohibited medication.
- Treatment with any approved or investigational GLP-1-RA-based therapy (e.g., GLP-1 receptor mono agonist, GLP-1/GIP receptor dual agonist, GLP-1/GIP/Gluc receptor triple agonist) within 6 months prior to randomization

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd