ForPatients
by Roche

Diabetes mellitus tipo 2

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

A Clinical Study to Evaluate the Effects of Enicepatide (RO7795068) in Participants With Obesity or Overweight and Type 2 Diabetes

Trial Status	Trial Runs In	Trial Identifier
Reclutando	17 Countries	NCT07351058 2025-523106-32-00 RENIS IS005299 WC45726

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 and 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 with obesity or overweight and Type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Hoffmann-La Roche	Phase 3
Sponsor	Phase

NCT07351058 2025-523106-32-00 RENIS IS005299 WC45726
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender	Age	Healthy Volunteers
All	#18 Years	No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

La obesidad es una afección médica compleja y de larga duración que puede provocar diversos problemas de salud, incluidos problemas relacionados con la función física y la

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

salud mental. Muchos factores diferentes contribuyen a la obesidad, como la genética, la biología, el entorno en el que vive una persona y su situación socioeconómica. La obesidad o el sobrepeso y la diabetes tipo 2 (DM2) están estrechamente relacionados. La DM2 es una afección en la que el azúcar en la sangre permanece demasiado alto porque el cuerpo no produce suficiente insulina o no puede usarla apropiadamente. Vivir con obesidad o sobrepeso puede hacer que la DM2 sea más difícil de tratar, mientras que perder peso puede ayudar a mejorar la DM2. Todavía existe la necesidad de opciones de tratamiento que ayuden a las personas a lograr un peso más saludable y un mejor control de azúcar en sangre.

En este estudio se está probando un medicamento llamado RO7795068. Se está desarrollando para tratar la obesidad o el sobrepeso en personas que viven con DM2.

El 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 el RO7795068 para el tratamiento de la obesidad o el sobrepeso.

El objetivo de este estudio es comparar los efectos del RO7795068 frente a un medicamento no activo (placebo) en personas que viven con obesidad o sobrepeso y DM2.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Las personas (hombres/mujeres) pueden participar en el estudio si tienen 18 años o más, y tienen DM2 junto con obesidad o sobrepeso. En este estudio, se considera que una persona tiene sobrepeso u obesidad si tiene un índice de masa corporal (IMC) de 27 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.

Es posible que algunas personas no puedan participar en este estudio si tienen problemas de salud graves relacionados con la DM2, han experimentado hipoglucemia grave en los últimos 6 meses o utilizan un tratamiento inyectable para la DM2. Tampoco podrán participar las personas que hayan ganado o perdido mucho peso recientemente (más de 5 kg en los últimos 3 meses) o que hayan recibido determinados tratamientos para perder peso en los últimos 6 meses. No pueden participar en el estudio mujeres embarazadas, que tengan planificado quedarse embarazadas o que estén en periodo 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 ensayo 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 cualquier efecto no deseado. El tiempo total de participación en el estudio será de un año y medio aproximadamente. Los participantes tienen derecho a

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

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?

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 % y 15 %) en la semana 72
- Cambios de peso corporal (en kilogramos) para la semana 72
- Cambios en el tamaño de la cintura para la semana 72
- Cambios en las mediciones relacionadas con la DM2, incluida la HbA1c (glucemia media en los últimos 2-3 meses), la glucosa en ayunas y la insulina en la semana 72
- Cambios en las medidas relacionadas con el corazón (colesterol, triglicéridos y presión arterial) y la capacidad para realizar las actividades diarias en la semana 72

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

Participar en el estudio puede hacer o no que los pacientes 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.

© 2022 F. Hoffmann-La Roche Ltd

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.

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 exponer a un bebé en gestación al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Ability and willingness to self-administer the study drug (or receive an injection from a trained individual if visually impaired or with physical limitations)
- Diagnosis of type 2 diabetes mellitus (T2DM) according to WHO classification or other locally applicable standards with HbA1c #6.5% to #10% determined by laboratory test at screening, and on stable oral therapy for at least 3 months prior to screening (if applicable). T2DM may be treated with diet/exercise alone or any oral anti-hyperglycemic medication (as per local labeling) EXCEPT dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors or GLP-1 RA-based therapy.
- Body mass index (BMI) #27.0 kg/m^2
- History of #1 self-reported unsuccessful diet/exercise effort to lose body weight

Exclusion Criteria:

- History of type 1 diabetes mellitus (T1DM) or any lifetime history of ketoacidosis or history of hyperosmolar state/coma within 12 months prior to screening
- Have had 1 or more episodes of severe hypoglycemia and/or has hypoglycemia unawareness within the 6 months prior to screening
- At least 2 confirmed fasting blood glucose values >270 mg/dL (15.0 mmol/L) (on 2 non-consecutive days) during screening
- 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)
- Poorly controlled hypertension at screening
- Have 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
- 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