

Obesidad

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

Estudio fase III, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de RO7795068 administrado una vez a la semana a participantes con obesidad o sobrepeso sin diabetes de tipo 2

**Trial Status**  
Aceptando Pacientes

**Trial Runs In**  
20 Countries

**Trial Identifier**  
NCT07351045 2025-523104-71-00  
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:

Estudio fase III, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de RO7795068 administrado una vez a la semana a participantes con obesidad o sobrepeso sin diabetes de tipo 2

### Trial Summary:

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad de enicepatida, un agonista dual de los receptores del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y del polipéptido insulínotropo dependiente de glucosa (GIP), en múltiples dosis en comparación con placebo para el control del peso en participantes sin diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que presentan obesidad o sobrepeso con al menos una comorbilidad relacionada con el peso.

**Hoffmann-La Roche**  
Sponsor

**Fase 3**  
Phase

NCT07351045 2025-523104-71-00 WC45725  
Trial Identifiers

### Eligibility Criteria:

**Gender**  
Todos

**Age**  
#18 Años

**Healthy Volunteers**  
No

## 1. ¿Por qué es necesario este estudio?

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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 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.

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:

- El medicamento no activo (placebo), en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea), una vez a la semana durante 72 semanas.
- RO7795068 (dosis baja), en forma de inyección bajo la piel, una vez a la semana durante 72 semanas.
- RO7795068 (dosis media) en forma de inyección bajo la piel, una vez a la semana durante 72 semanas.
- 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 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 %, 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 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 ensayos 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.

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 negro), 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:***

Los participantes deben cumplir con los siguientes criterios al momento de la elección:

- Índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a (#) 30.0 kg/m<sup>2</sup>; o IMC #27.0 kg/m<sup>2</sup> y <30.0 kg/m<sup>2</sup> con al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como prediabetes, hipertensión, dislipidemia, diagnóstico de apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular relacionada con el peso.
- Historial de # 1 intento fallido de dieta/ejercicio para perder peso informado por el paciente.
- Capacidad y disposición para autoadministrarse el medicamento del estudio (o recibir una inyección de una persona capacitada si tiene discapacidad visual o limitaciones físicas).

### ***Exclusion Criteria:***

- Antecedentes de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) o diabetes mellitus tipo 2 (DM2), o antecedentes de cetoacidosis o estado/coma hiperosmolar. Se permite un diagnóstico previo, pero no actual, de diabetes gestacional, siempre que no se haya registrado antecedente de diabetes desde entonces.
- Cambio de peso corporal >5 kg, reportado por el propio participante, dentro de los 3 meses previos a la selección.
- Obesidad inducida por otros trastornos endocrinológicos (p. ej., síndrome de Cushing) o formas monogénicas o sindrómicas diagnosticadas de obesidad (p. ej., deficiencia del receptor 4 de melanocortina o síndrome de Prader-Willi).
- Tratamiento quirúrgico previo o planificado para la obesidad. Se permite la liposucción o abdominoplastia si se realizaron más de 1 año antes de la selección.
- Alteración clínicamente significativa conocida del vaciamiento gástrico (p. ej., gastroparesia grave u obstrucción de la salida gástrica).
- Antecedentes de pancreatitis aguda o crónica o enfermedad de la vesícula biliar clínicamente significativa. Se permite el antecedente de pancreatitis aguda causada por cálculos biliares o de enfermedad de la vesícula biliar clínicamente significativa si el participante se sometió a una colecistectomía para resolver el problema al menos 3 meses antes de la selección.
- Hipertensión mal controlada durante la selección.

# ForPatients

*by Roche*

- Cualquiera de las siguientes afecciones cardiovasculares dentro de los 3 meses previos a la selección: infarto agudo de miocardio; accidente cerebrovascular (ACV)/ataque isquémico transitorio (AIT); angina inestable; hospitalización debido a insuficiencia cardíaca congestiva.
- Antecedentes de trastorno depresivo mayor (TDM) activo o inestable significativo, u otro trastorno psiquiátrico grave (p. ej., esquizofrenia, trastorno bipolar u otro trastorno grave del estado de ánimo o de ansiedad). Se permite la participación de personas con TDM o trastorno de ansiedad generalizada cuyo estado de la enfermedad se considere estable durante el año previo a la selección y se espere que permanezca estable durante el estudio, a criterio del investigador, siempre que no estén recibiendo medicamentos prohibidos.
- Tratamiento con cualquier terapia aprobada o en investigación basada en agonistas del receptor GLP-1 (GLP-1-RA) (p. ej., agonista mono del receptor GLP-1, agonista dual de los receptores GLP-1/GIP, agonista triple de los receptores GLP-1/GIP/Gluc) dentro de los 6 meses previos a la aleatorización.