

ObesidadDiabetes Mellitus Tipo 2

XC45544 Estudio de CT-388 en participantes con obesidad o sobrepeso y diabetes de tipo 2

Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de CT-388 administrado una vez a la semana por vía subcutánea durante 48 semanas a participantes con sobrepeso u obesidad con diabetes de tipo 2

Trial Status
Aceptando Pacientes

Trial Runs In
2 Countries

Trial Identifier
NCT06628362 XC45544
CT-388-104

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 de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de CT-388 administrado una vez a la semana por vía subcutánea durante 48 semanas a participantes con sobrepeso u obesidad con diabetes de tipo 2

Trial Summary:

Este es un estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de búsqueda de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de CT-388 en dosis bajas, medias y altas en participantes con sobrepeso u obesidad con diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Carmot Therapeutics, Inc.
Sponsor

Fase 2
Phase

NCT06628362 XC45544 CT-388-104
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years & # 75 Years

Healthy Volunteers
No

1. ¿Por qué es necesario este estudio?

La diabetes es un grupo de afecciones de salud que provocan que el azúcar en la sangre de una persona se eleve demasiado. Esto ocurre cuando el organismo no produce suficiente insulina (lo que se denomina "diabetes de tipo 1") o no responde a la insulina como debería (lo que se denomina "diabetes de tipo 2"). La insulina es una molécula del cuerpo que convierte los alimentos en energía y controla el nivel de azúcar en la sangre.

Las personas que viven con obesidad o sobrepeso tienen un mayor riesgo de desarrollar problemas de salud. Estos incluyen diabetes de tipo 2 y problemas que afectan el corazón y los vasos sanguíneos (enfermedad cardiovascular). Las personas con obesidad tienen un índice de masa corporal (IMC) de al menos 30 kg/m², y las que viven con sobrepeso tienen un IMC de al menos 25 kg/m². La pérdida de peso puede mejorar la salud, reducir el riesgo o la gravedad de otros problemas de salud, o incluso revertir los síntomas de la diabetes de tipo 2. Pero puede ser difícil perder suficiente peso solo con dieta y ejercicio. Por lo general, las personas necesitan perder alrededor de 15 % de su peso corporal para mejorar un problema de salud relacionado con el peso, como la diabetes de tipo 2. Se necesitan nuevos medicamentos que ayuden a controlar el peso.

Este estudio está analizando un medicamento llamado CT-388. Se está desarrollando para tratar a personas con obesidad o sobrepeso con o sin diabetes de tipo 2. CT-388 es un medicamento experimental. Esto 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 CT-388 para el control del peso ni para el tratamiento de la diabetes de tipo 2.

El objetivo de este estudio es comparar los efectos de CT-388 con un "placebo" (un medicamento que no contiene principios activos, pero que tiene el mismo aspecto y se toma de la misma manera que el medicamento del estudio) en personas con obesidad o sobrepeso y diabetes de tipo 2.

2. ¿Quién puede participar en el estudio?

Pueden participar en el estudio personas de 18 a 75 años con obesidad o sobrepeso si se les ha diagnosticado diabetes de tipo 2 al menos 6 meses antes de comenzar el estudio. También deben haber intentado perder peso con dieta y ejercicio, pero no tuvieron éxito.

Es posible que las personas no puedan participar en este estudio si tienen otras afecciones médicas, incluida la diabetes de tipo 1, o si han recibido tratamientos específicos, incluidos medicamentos para bajar de peso (como liraglutida o semaglutida) en los últimos 6 meses. No pueden participar en el estudio las mujeres embarazadas, en período de lactancia o que tengan previsto quedar embarazadas durante el estudio o en las 6 semanas siguientes a la finalización del tratamiento del estudio.

3. ¿En qué consiste este estudio?

Los pacientes se someterán a pruebas de selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El período de selección tendrá lugar hasta 5 semanas antes del inicio del tratamiento.

Este es un estudio "controlado con placebo". Esto significa que las participantes se incluyen en un grupo que va a recibir medicamento o en un grupo que va a recibir placebo. 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 si son fruto del azar.

Todas las personas que se incorporen a este estudio serán asignadas a 1 de 5 grupos y recibirán diferentes dosis de CT-388 O placebo. Todo el tratamiento se administrará como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea) una vez a la semana. Los participantes tendrán una probabilidad de 4 entre 5 (80 %) de ser incluidos en un grupo de dosis de CT-388 y una probabilidad de 1 entre 5 (20 %) de ser incluidos en el grupo de placebo.

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

Durante este estudio, los participantes verán al médico del estudio como mínimo una vez cada 4 semanas. El médico determinará en qué medida está funcionando el tratamiento y los posibles efectos no deseados que puedan experimentar los participantes. Los participantes también visitarán el centro del estudio cada semana para recibir el tratamiento del estudio, o el personal de enfermería puede administrar el tratamiento en el domicilio del participante. Los participantes tendrán una visita de seguimiento 5 semanas después de completar el tratamiento del estudio, o 1 semana después de su última dosis si deciden interrumpir el tratamiento del estudio, durante la cual el médico del estudio comprobará el bienestar del participante. El tiempo total de participación en el estudio será de aproximadamente 1 año. 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 evaluar si el medicamento ha funcionado son el cambio en el peso corporal y el cambio en los niveles de azúcar en sangre (conocido como "HbA1c") después de aproximadamente 11 meses de tratamiento del estudio.

Otros resultados clave evaluados en este estudio son:

- El número de participantes con una pérdida de peso de al menos el 5, 10, 15, 20 o 25 % después de 11 meses
- El número de participantes con un nivel de azúcar en sangre inferior a 7 % después de 11 meses
- Cambio en el peso corporal después de aproximadamente 6 meses
- Cambios en el azúcar en sangre durante el estudio y cuántos participantes tienen ciertos niveles en momentos específicos
- El número de participantes con un nivel de azúcar en sangre inferior a 7 % con una pérdida de peso de al menos 5 % o un nivel de azúcar en sangre igual o inferior a 6.5 % con una pérdida de peso de al menos 10 % a los 6 y 11 meses
- Cambio en el peso corporal, el IMC y las mediciones de la cintura y la cadera después de 11 meses
- Cambios en los marcadores sanguíneos de cómo el cuerpo procesa el azúcar

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

Participar en el estudio podría conllevar que los participantes se sientan mejor o no. Sin embargo, la información recopilada en el estudio podría ayudar a otras personas con enfermedades similares en el futuro. Es posible que en el momento del estudio no se conozca totalmente en qué medida es seguro y en qué medida funciona el tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para el participante. No obstante, estos riesgos no suelen ser 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 cualquier procedimiento o prueba adicional a la que deban someterse. Todos los detalles del estudio se recopilarán en el documento de consentimiento informado. En este, se incluye también información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados a CT-388

Los participantes pueden experimentar efectos no deseados derivados del medicamento utilizado en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser de leves a graves, e incluso potencialmente mortales, y variar de una persona a otra. Durante este estudio, los participantes se someterán a chequeos periódicos para comprobar si se producen efectos no deseados.

Se informará a los participantes sobre los efectos no deseados conocidos de CT-388, y sobre posibles efectos no deseados basados en estudios en seres humanos y otros de laboratorio o en el conocimiento que se dispone de medicamentos similares. Los efectos no deseados conocidos incluyen ganas de vomitar, vómitos, heces blandas y acuosas y sensación de menos hambre de lo habitual. CT-388 y placebo se administrarán como una inyección subcutánea. Los efectos no deseados conocidos incluyen una reacción

ForPatients

by Roche

en la piel donde se ha pinchado con una aguja para administrar un tratamiento, como moretones, molestias, hinchazón o picazón.

El medicamento del estudio podría ser perjudicial para el feto. Las mujeres y los hombres deben tomar precauciones para evitar la exposición del feto al tratamiento del estudio.

Inclusion Criteria:

- Hombre o mujer, de 18 a 75 años de edad
- Índice de masa corporal (IMC) $\leq 25,0 \text{ kg/m}^2$
- Tener un diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) de acuerdo con la clasificación de la Organización Mundial de la Salud u otros estándares aplicables a nivel local
- Tener una HbA1c $\leq 7\%$ y $\leq 10,5\%$
- Manejo de la DM2 con dieta y ejercicio, metformina o un inhibidor del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 (SGLT-2), como monoterapia o en combinación, según la ficha técnica local aprobada
- Al menos un intento fallido de dieta/ejercicio informado por el propio paciente para perder peso corporal

Exclusion Criteria:

- Tener diabetes mellitus tipo 1 (DM1), antecedentes de cetosis o estado hiperosmolar/coma, o cualquier otro tipo de diabetes, excepto la DM2
- Haber tenido 1 o más episodios de hipoglucemia de nivel 3 o haber tenido hipoglucemia no conocida en los 3 meses previos a la selección
- Antecedentes o presencia de retinopatía diabética proliferativa, edema macular diabético o retinopatía diabética no proliferativa que requiere tratamiento agudo
- Presentar evidencia de neuropatía autónoma clínicamente significativa (los síntomas pueden incluir taquicardia en reposo, hipotensión ortostática o diarrea diabética)
- Haber recibido tratamiento con cualquier medicamento antihiper glucémico oral, con la excepción de metformina o inhibidores del SGLT-2, en el término de 3 meses antes de la selección o tratamiento concomitante planificado con estos medicamentos durante el estudio
- Haber recibido tratamiento con medicamentos antihiper glucémicos inyectables, con la excepción de insulina a corto plazo, en los 6 meses previos a la selección o tratamiento concomitante planificado con estos medicamentos durante el estudio
- Cambio de peso corporal autoinformado de $>5 \text{ kg}$ 3 meses antes de la selección
- Cualquier dieta desequilibrada/extrema, como dietas muy bajas en calorías, bajas en carbohidratos, muy altas en proteínas, cetogénicas o intermitentes, dentro de los 3 meses de la visita de selección, o plan para seguir dichas dietas durante el estudio
- Uso actual o reciente de cualquier tratamiento que promueva la pérdida de peso o el metabolismo de la glucosa
- Uso actual o reciente de un tratamiento que puede causar aumento de peso
- Tratamiento o procedimiento quirúrgico previo o planificado para la obesidad, excepto liposucción o abdominoplastia si se realizó >1 año antes de la selección. Se permite la participación con antecedentes de dispositivos, como LAP-BAND® o balón intragástrico, si los dispositivos se retiraron >1 año antes de la selección.
- Antecedentes de anomalía de vaciamiento gástrico activa o clínicamente significativa (p. ej., gastroparesia grave u obstrucción de la salida gástrica, obstrucción intestinal) o uso crónico de medicamentos que afectan directamente la motilidad GI
- Antecedentes de pancreatitis crónica o pancreatitis aguda o signos y síntomas de pancreatitis aguda en la selección

ForPatients

by Roche

- Obesidad inducida por otros trastornos endocrinos (por ejemplo, síndrome de Cushing) o formas monogénicas o sindrómicas diagnosticadas de obesidad
- Antecedentes o diagnóstico de trastorno depresivo mayor activo o inestable significativo o cualquier antecedente/diagnóstico de otras afecciones psiquiátricas graves (p. ej., esquizofrenia; trastorno bipolar; otro trastorno del estado de ánimo o trastorno de ansiedad grave, o trastorno de hiperactividad) en el último año antes de la selección
- Antecedentes de cualquier afección hematológica que pueda interferir con la medición de la HbA1c (p. ej., anemias hemolíticas, enfermedad de células falciformes, otras hemoglobinopatías)
- Antecedentes familiares o personales de carcinoma medular de tiroides
- Mujeres que están embarazadas, amamantando, o tienen intención de quedar embarazadas, o están en edad fértil y que no usan un método anticonceptivo altamente eficaz según lo requerido por el protocolo