

Diabetes Mellitus Tipo 2

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

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

Trial Status Aceptando Pacientes	Trial Runs In 19 Countries	Trial Identifier NCT07351058 2025-523106-32-00 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:

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

Trial Summary:

El propósito de este estudio es evaluar la eficacia y la seguridad de enicepatida, un agonista dual de los receptores del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y del polipéptido insulíntrópico dependiente de glucosa (GIP), administrado en múltiples dosis y comparado con placebo, para el manejo del peso en participantes con obesidad o sobrepeso y diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Hoffmann-La Roche Sponsor	Fase 3 Phase
-------------------------------------	------------------------

NCT07351058 2025-523106-32-00 WC45726
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 llevar a diversos problemas de salud, incluidos problemas con la función física y la 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 manejar, 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 del azúcar en sangre.

Este estudio está analizando 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. Esto significa que las autoridades sanitarias (como la Administración de Medicamentos y Alimentos 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 a un medicamento inactivo (placebo) en personas 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 utilizada para evaluar si el peso de una persona es saludable para su estatura.

Es posible que las personas no puedan participar en este estudio si tienen problemas de salud graves relacionados con la DM2, han experimentado niveles bajos de azúcar en sangre graves 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 las mujeres embarazadas, las que tengan previsto quedarse embarazadas o las que estén amamantando.

3. ¿Cómo funciona este estudio?

Las personas se someterán a una selección para comprobar si pueden participar en el estudio. El período 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 rodar un dado) y se autoadministrarán:

- Medicamento no activo (placebo), administrado como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea), una vez por semana durante 72 semanas
- RO7795068 (dosis baja), administrado como una inyección bajo la piel, una vez por semana durante 72 semanas
- RO7795068 (dosis media), administrado como una inyección bajo la piel, una vez por semana durante 72 semanas
- RO7795068 (dosis alta), administrado como una inyección bajo la piel, una vez por semana durante 72 semanas

Los participantes tendrán las mismas posibilidades de ser incluidos en cualquiera de los 4 grupos.

Este es un estudio comparativo con placebo. Esto significa que los participantes se incluyen en un grupo que va a recibir un medicamento activo o en un grupo que va a recibir "placebo" (un medicamento que no contiene principios activos pero que tiene el mismo aspecto 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 si se producen por casualidad.

Se trata de un estudio con doble enmascaramiento. Esto significa que ni los participantes en el estudio ni el equipo que lo dirige 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 la seguridad de los participantes 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. Realizarán evaluaciones para comprender cómo está funcionando el tratamiento y observarán cualquier efecto no deseado que puedan tener los participantes. Después de completar el período 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 controlará a los participantes y buscará cualquier efecto no deseado. El tiempo total de participación en el estudio será de unos 1,5 años. 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 medidos en este estudio?

Los principales resultados medidos en el estudio para evaluar si el medicamento ha funcionado son el porcentaje de cambio en el peso corporal desde el inicio del estudio hasta la semana 72. Otros resultados clave medidos en el estudio son:

- Número de participantes que alcanzan diversos niveles de pérdida de peso (5 %, 10 % y 15 %) en la semana 72
- Cambios en el peso corporal (en kilogramos) en 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 (promedio de azúcar en sangre durante los últimos 2 a 3 meses), la glucosa en ayunas y la insulina para la semana 72
- Cambios en las medidas relacionadas con el corazón (colesterol, triglicéridos y presión arterial) y la capacidad para realizar las actividades diarias para la semana 72.

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

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

Es posible que en el momento del estudio no se sepa por completo hasta qué punto es seguro y eficaz el tratamiento del estudio. El estudio implica algunos riesgos para las participantes. 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 cualquier procedimiento o prueba adicional a la que puedan tener que someterse. Todos los detalles del estudio se detallarán en un documento de consentimiento informado. En él se facilita también información sobre los posibles efectos y otras opciones de tratamiento.

Riesgos asociados al medicamento del estudio

Los participantes pueden tener efectos no deseados del medicamento utilizado en este estudio. Estos efectos no deseados pueden ser leves o graves, incluso potencialmente mortales, y varían de una persona a otra. Durante este estudio, las participantes se someterán a revisiones periódicas para comprobar si se producen efectos indeseables.

RO7795068 se ha probado de forma limitada en seres humanos. Por lo tanto, en la actualidad se desconocen los efectos no deseados de este medicamento. Se informará a los participantes sobre los posibles efectos no deseados en función de los 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 y/o los conductos biliares y niveles bajos de azúcar en sangre.

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

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

Inclusion Criteria:

- Capacidad y disposición para autoadministrarse el medicamento del estudio (o recibir una inyección de una persona capacitada si tiene discapacidad visual o limitaciones físicas)
- Diagnóstico de DMT2 de acuerdo con la clasificación de la OMS u otros estándares localmente aplicables con HbA1c 36.5% a £ 10% determinado por pruebas de laboratorio en la selección y con terapia oral estable durante al menos 3 meses antes de la selección (si aplica). La DMT2 se puede tratar con dieta/ejercicio solo o con cualquier AHM oral (según la ficha técnica local) EXCEPTO los inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) o la terapia basada en RA de GLP-1
- Índice de masa corporal (IMC) # 27.0 kg/m².
- Historial de # 1 intento fallido de dieta/ejercicio para perder peso informado por el paciente

Exclusion Criteria:

- Antecedentes de diabetes mellitus tipo 1 (DMT1) o cualquier antecedente de cetoacidosis a lo largo de la vida o antecedente de estado hiperosmolar/coma dentro de los 12 meses previos a la selección
- Uno o más episodios de hipoglucemia severa y/o uno o más episodios de hipoglucemia de la que no se tiene conocimiento dentro de los 6 meses anteriores a la selección
- Al menos 2 valores confirmados de BG en ayunas (BG de laboratorio o SMBG) >270 mg/dL (15.0 mmol/L) (en 2 días no consecutivos) durante la selección
- Cambio en el peso corporal >5 kg en los 3 meses previos a la selección, según lo informado por el paciente
- Obesidad inducida por otros trastornos endocrinológicos (por ejemplo, síndrome de Cushing) u obesidad monogénica o sindrómica diagnosticada (por ejemplo, deficiencia del receptor 4 de melanocortina o síndrome de Prader-Willi).
- Tratamiento quirúrgico previo o previsto para la obesidad. Se permite la liposucción o la abdominoplastia si se realizaron más de un año antes de la selección.
- Anomalía conocida clínicamente significativa en el vaciamiento gástrico (por ejemplo, gastroparesia severa u obstrucción de la salida gástrica)
- Hipertensión mal controlada
- Cualquiera de las siguientes afecciones cardiovasculares en los 3 meses anteriores a la selección: Infarto agudo de miocardio; accidente cerebrovascular (derrame cerebral)/ ataque isquémico transitorio; angina inestable u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

ForPatients

by Roche

- Tratamiento con cualquier terapia aprobada o en investigación basada en GLP-1-RA (por ejemplo, monoagonista del receptor de GLP 1, agonista dual del receptor de GLP-1/GIP, agonista triple del receptor de GLP-1/GIP/Gluc) en los 6 meses anteriores a la aleatorización.