

Diabetes Mellitus Tipo 2

Estudo clínico para avaliar os efeitos do RO7795068 em participantes com obesidade ou sobrepeso e diabetes tipo 2

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

Trial Status Recrutando	Trial Runs In 20 Countries	Trial Identifier NCT07351058 2025-523106-32-00 WC45726
-----------------------------------	--------------------------------------	---

As informações abaixo foram obtidas diretamente de sites de registro público, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com etc., e não foram editadas.

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 insulintropic 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 Sponsor	Phase 3 Phase
NCT07351058 2025-523106-32-00 WC45726 Trial Identifiers	

Eligibility Criteria:

Gender All	Age #18 Years	Healthy Volunteers No
----------------------	-------------------------	---------------------------------

1. Por que este estudo é necessário?

A obesidade é um quadro clínico complexo e de longo prazo que pode levar a diversos problemas de saúde, inclusive problemas de função física e saúde mental. Muitos fatores

diferentes contribuem para a obesidade, como a genética, a biologia, o ambiente em que a pessoa vive e a situação socioeconômica. A obesidade ou o sobrepeso e o diabetes tipo 2 (DM2) estão estreitamente interligados. O DM2 é um quadro clínico no qual o açúcar no sangue permanece muito alto porque o corpo não produz insulina suficiente ou não consegue usá-la adequadamente. A obesidade ou o sobrepeso pode dificultar o controle do DM2, enquanto a perda de peso pode ajudar a melhorar o DM2. Ainda há necessidade de opções de tratamento que ajudem as pessoas a atingir um peso mais saudável e um melhor controle do açúcar no sangue.

Este estudo está testando um medicamento chamado RO7795068. Ele está sendo desenvolvido para tratar a obesidade ou o sobrepeso em pessoas com DM2.

O RO7795068 é um medicamento experimental. Isso significa que as autoridades sanitárias (como a Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA e a Agência Europeia de Medicamentos) ainda não aprovaram o RO7795068 para o tratamento da obesidade ou do sobrepeso.

Este estudo tem o objetivo de comparar os efeitos do RO7795068 com um medicamento não ativo (placebo) em pessoas com obesidade ou sobrepeso e diabetes tipo 2.

2. Quem pode participar do estudo?

Pessoas (do sexo masculino e feminino) poderão participar do estudo se tiverem 18 anos de idade ou mais e tiverem DM2 com obesidade ou sobrepeso. Neste estudo, considera-se que uma pessoa tenha sobrepeso ou obesidade se ela tiver um índice de massa corporal (IMC) maior ou igual a 27 kg/m². O IMC é uma medida usada para avaliar se o peso da pessoa é saudável para a altura dela.

Pessoas com problemas de saúde graves relacionados ao DM2, que apresentaram hipoglicemia grave nos últimos 6 meses ou que utilizam tratamento injetável para DM2 poderão não estar aptas a participar deste estudo. Pessoas que ganharam ou perderam muito peso recentemente (mais de 5 kg nos últimos 3 meses) ou que receberam determinados tratamentos para perda de peso nos últimos 6 meses também não poderão participar. Pessoas que estiverem grávidas, planejando engravidar ou atualmente amamentando não poderão participar do estudo.

3. Como este estudo funciona?

As pessoas serão avaliadas para verificar se podem participar do estudo. O período de triagem ocorrerá por cerca de 4 semanas antes do início do tratamento.

Todos que forem incluídos neste estudo serão divididos aleatoriamente em 4 grupos de tamanho semelhante (como num jogo de dados) e deverão autoadministrar uma das seguintes opções:

1. Medicamento não ativo (placebo), administrado na forma de injeção sob a pele (injeção subcutânea), uma vez por semana durante 72 semanas
2. RO7795068 (dose baixa), administrado na forma de injeção sob a pele, uma vez por semana durante 72 semanas
3. RO7795068 (dose média), administrado na forma de injeção sob a pele, uma vez por semana durante 72 semanas
4. RO7795068 (dose alta), administrado na forma de injeção sob a pele, uma vez por semana durante 72 semanas

Os participantes terão chances iguais de serem colocados em qualquer um dos 4 grupos.

Este é um estudo “controlado por placebo”. Isso significa que os participantes são colocados em um grupo que receberá um medicamento ativo ou no grupo que receberá um “placebo” (uma substância sem ingredientes ativos, mas que tem a mesma aparência e é administrada da mesma forma que o medicamento do estudo). A comparação entre os resultados dos diferentes grupos ajuda os pesquisadores a saber se as alterações observadas resultam do medicamento do estudo ou se ocorrem por acaso.

Este é um estudo duplo-cego. Isso significa que nem os participantes do estudo nem a equipe que realiza o estudo saberão qual tratamento está sendo administrado, até que o estudo termine. Isto é feito para garantir que os resultados do tratamento não sejam afetados pelo que as pessoas esperam do tratamento recebido. Entretanto, se houver risco para a segurança do participante, o médico do estudo poderá descobrir em qual dos grupos o participante está.

Durante este estudo, o médico do estudo avaliará os participantes a cada 4 semanas durante as primeiras 36 semanas e, depois, a cada 12 semanas. Ele realizará avaliações para entender se o tratamento está funcionando bem e observará quaisquer efeitos indesejáveis que os participantes possam apresentar. Depois de concluir do período de tratamento principal, todos os participantes terão a opção de participar de uma extensão do estudo. Os participantes farão uma visita de acompanhamento 4 semanas após a última dose, durante a qual o médico do estudo examinará os participantes e procurará por quaisquer efeitos indesejáveis. O tempo total de participação no estudo será de cerca de 1,5 ano. Os participantes têm o direito de interromper o tratamento do estudo e de sair do estudo a qualquer momento, se quiserem.

4. Quais são os principais resultados medidos neste estudo?

Os principais resultados medidos no estudo para avaliar se o medicamento funcionou são a variação percentual do peso corporal desde o início do estudo até a semana 72. Outros resultados importantes avaliados no estudo incluem:

- O número de participantes que atingem vários níveis de perda de peso (5%, 10% e 15%) até a semana 72

- Alterações no peso corporal (em quilogramas) até a semana 72
- Alterações na circunferência abdominal até a semana 72
- Alterações em medidas relacionadas ao DM2, incluindo HbA1c (glicemia média nos últimos 2 a 3 meses), glicemia de jejum e insulina até a semana 72
- Alterações em medidas relacionadas ao coração (colesterol, triglicerídeos e pressão arterial) e na capacidade de realizar atividades diárias até a semana 72

5. Existem riscos ou benefícios em participar deste estudo?

A participação neste estudo pode ou não fazer com que os participantes se sintam melhor. Mas as informações coletadas no estudo poderão ajudar outras pessoas com quadros clínicos semelhantes no futuro.

É possível que o grau de segurança e de eficácia do tratamento do estudo não seja totalmente conhecido durante o período de realização do estudo. O estudo envolve alguns riscos para o participante. No entanto, esses riscos não costumam ser maiores do que aqueles relacionados ao tratamento médico de rotina ou à progressão natural do quadro clínico. As pessoas interessadas em participar serão informadas sobre os riscos e benefícios, bem como sobre quaisquer procedimentos ou testes/exames adicionais que possam ser necessários. Todos os detalhes do estudo serão descritos em um termo de consentimento livre e esclarecido. Isso inclui informações sobre possíveis efeitos e outras opções de tratamento.

Riscos associados ao medicamento do estudo Os participantes poderão apresentar efeitos indesejáveis resultantes do medicamento utilizado neste estudo. Esses efeitos indesejáveis podem ser leves a graves e potencialmente fatais e variam de pessoa para pessoa. Durante este estudo, os participantes passarão por exames de acompanhamento regulares para verificar a presença de algum efeito indesejável.

O RO7795068 foi testado de maneira limitada em humanos. Portanto, os efeitos indesejáveis deste medicamento ainda não são conhecidos. Os participantes serão informados sobre os possíveis efeitos indesejáveis com base em estudos laboratoriais ou no conhecimento de medicamentos semelhantes. Possíveis efeitos indesejáveis incluem ânsia de vômito, vômitos, fezes soltas e aquosas [e mais frequentes], inflamação do pâncreas, da vesícula biliar e/ou dos dutos biliares e níveis baixos de açúcar no sangue.

O RO7795068 e o placebo serão autoadministrados na forma de injeção sob a pele. Os efeitos indesejáveis conhecidos da injeção incluem reações no local da injeção, como hematomas (de cor roxa escura ou preta), inchaço e coceira.

Os medicamentos do estudo podem ser prejudiciais para o feto. Mulheres devem tomar precauções para evitar expor o feto ao tratamento do estudo.

Inclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- 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/m²
- 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