

Adipositas

Eine klinische Studie zur Beurteilung der Wirkungen von RO7795068 bei Teilnehmenden mit Adipositas oder Übergewicht ohne Typ-2-Diabetes

A Clinical Study to Evaluate the Effects of Enicepatide (RO7795068) in Participants With Obesity or Overweight Without Type 2 Diabetes

Trial Status
Rekrutierung läuft

Trial Runs In
17 Countries

Trial Identifier
NCT07351045 2025-523104-71-00
WC45725

Die Informationen stammen direkt von Websites öffentlicher Register wie ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com usw. und wurden nicht modifiziert.

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 Without 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 without Type 2 diabetes mellitus (T2DM) who have obesity or overweight with at least one weight-related comorbidity.

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Phase 3
Phase

NCT07351045 2025-523104-71-00 WC45725
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
#18 Years

Healthy Volunteers
No

1. Warum ist diese Studie erforderlich?

Adipositas (Fettleibigkeit) ist eine komplexe, langwierige Erkrankung, die zu verschiedenen gesundheitlichen Problemen führen kann, einschließlich Problemen mit der körperlichen Funktionsfähigkeit und psychischen Gesundheit. Viele unterschiedliche Faktoren tragen zu Adipositas oder Übergewicht bei, z. B. Genetik, Biologie, die Umwelt, in der eine Person lebt, und ihre sozioökonomische Situation. Es besteht nach wie vor Bedarf an weiteren Behandlungsoptionen, die die Betroffenen dabei unterstützen, ein gesünderes Gewicht zu erreichen, und die besser verträglich sind.

In dieser Studie wird ein Medikament namens RO7795068 untersucht. Es wird zur Behandlung von Adipositas oder Übergewicht entwickelt.

RO7795068 ist ein Prüfpräparat. Das bedeutet, dass die Gesundheitsbehörden (wie die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA und die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA) RO7795068 noch nicht zur Behandlung von Adipositas oder Übergewicht zugelassen haben.

Ziel dieser Studie ist der Vergleich der Wirkungen von RO7795068 mit einem wirkstofffreien Medikament (Placebo) bei Personen mit Adipositas oder Übergewicht.

2. Wer kann an der Studie teilnehmen?

Personen (Männer/Frauen) ab 18 Jahren mit Adipositas oder Übergewicht können an der Studie teilnehmen, wenn sie einen Körpermassenindex (Body-Mass-Index, BMI) von 30 kg/m² oder höher haben. Der BMI ist ein Maß, mit dem beurteilt wird, ob das Gewicht einer Person für ihre Körpergröße gesund ist. Personen mit einem BMI zwischen 27 und 30 kg/m² können ebenfalls teilnehmen, wenn sie mindestens eines der folgenden Gesundheitsprobleme haben: ein über dem Normalwert liegender Blutzuckerspiegel (Prädiabetes), Bluthochdruck, hohes Cholesterin, Atemprobleme im Schlaf oder bestimmte Arten von Herzerkrankungen.

Personen können nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn sie Diabetes in ihrer Krankengeschichte haben oder wenn sie in letzter Zeit viel zu- oder abgenommen haben (mehr als 5 kg in den letzten 3 Monaten). Personen, deren Gewicht durch bestimmte Erkrankungen oder genetische Störungen beeinflusst wird, oder die in den letzten 6 Monaten bestimmte Behandlungen zur Gewichtsreduktion erhalten haben, können ebenfalls nicht an der Studie teilnehmen.

Personen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder derzeit stillen, können nicht an der Studie teilnehmen.

3. Wie läuft diese Studie ab?

Zunächst werden die Personen untersucht, um festzustellen, ob sie an der Studie teilnehmen können. Dieser Voruntersuchungszeitraum dauert etwa 4 Wochen, bevor die Behandlung beginnt.

Alle an dieser Studie teilnehmenden Personen werden nach dem Zufallsprinzip (wie beim Würfeln) in 4 Gruppen ungefähr derselben Größe aufgeteilt und verabreichen sich selbst entweder:

1. ein wirkstofffreies Medikament (Placebo), 72 Wochen lang einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion)
2. RO7795068 (niedrige Dosis), 72 Wochen lang einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut
3. RO7795068 (mittlere Dosis), 72 Wochen lang einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut
4. RO7795068 (hohe Dosis), 72 Wochen lang einmal wöchentlich als Injektion unter die Haut

Die Wahrscheinlichkeit, einer der 4 Gruppen zugeteilt zu werden, ist für alle Teilnehmenden gleich groß.

Dies ist eine „placebokontrollierte“ Studie. Das bedeutet, dass die Teilnehmenden entweder einer Gruppe zugeteilt werden, in der sie das Prüfpräparat erhalten, oder der Gruppe zugeteilt werden, in der sie das Placebo erhalten (dieses enthält zwar keinen Wirkstoff, sieht aber genauso aus wie das Prüfpräparat und wird auf die gleiche Weise wie das Prüfpräparat verabreicht). Durch den Vergleich der Ergebnisse der verschiedenen Gruppen können die Forschenden feststellen, ob die beobachteten Veränderungen auf das Studienmedikament zurückzuführen sind oder ob sie zufällig auftreten.

Dies ist eine doppelblinde Studie. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmenden noch das Team, das die Studie durchführt, wissen, welche Behandlung verabreicht wird, bis die Studie abgeschlossen ist. Dieses Vorgehen soll gewährleisten, dass die beobachteten Behandlungsergebnisse nicht durch Erwartungen einzelner Personen an die erhaltene Behandlung verzerrt werden. Wenn die Sicherheit eines Teilnehmenden gefährdet sein sollte, kann der Prüfarzt jedoch herausfinden, zu welcher Gruppe der Teilnehmende gehört.

Während dieser Studie werden die Teilnehmenden in den ersten 36 Wochen alle 4 Wochen und danach alle 12 Wochen Termine beim Prüfarzt haben. Es werden Untersuchungen durchgeführt, um die Wirksamkeit der Behandlung zu beurteilen und um zu prüfen, ob bei den Teilnehmenden unerwünschte Wirkungen auftreten. Nach Abschluss des Hauptbehandlungszeitraums haben alle Teilnehmenden die Möglichkeit, an

einer Verlängerung der Studie teilzunehmen. Die Teilnehmenden haben 4 Wochen nach ihrer letzten Dosis 1 Nachbeobachtungstermin, bei dem der Prüfarzt die Teilnehmenden untersucht und prüft, ob unerwünschte Wirkungen aufgetreten sind. Die Gesamtdauer der Studienteilnahme beträgt etwa 1,5 Jahre. Die Teilnehmenden haben das Recht, die Studienbehandlung jederzeit abubrechen und die Studie zu verlassen, wenn sie das möchten.

4. Welches sind die Hauptergebnisse, die in dieser Studie ermittelt werden?

Die wichtigsten Studienergebnisse, mit denen festgestellt werden kann, ob das Medikament wirkt, sind die prozentualen Änderungen des Körpergewichts vom Studienbeginn bis Woche 72. Weitere wichtige Ergebnisse, die in der Studie ermittelt werden, sind:

- Die Anzahl der Teilnehmenden, die bis Woche 72 unterschiedlich viel Gewicht verlieren (5 %, 10 %, 15 %, 20 % und 25 %)
- Änderungen des Körpergewichts (in Kilogramm) bis Woche 72 Änderungen des Taillenumfangs bis Woche 72
- Änderungen der stoffwechselbezogenen Messwerte (Nüchternblutzucker und Insulin) bis Woche 72
- Änderungen der herzbezogenen Messwerte (Cholesterin, Triglyzeride und Blutdruck) und der Fähigkeit, alltägliche Aktivitäten auszuführen, bis Woche 72

5. Sind mit der Teilnahme an dieser Studie irgendwelche Risiken oder Nutzen verbunden?

Die Teilnahme an der Studie kann dazu führen, dass es den Teilnehmenden besser geht. Das muss aber nicht der Fall sein. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können jedoch in Zukunft anderen Personen mit ähnlichen Erkrankungen helfen.

Zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie ist möglicherweise nicht vollumfänglich bekannt, wie sicher und wirksam die Studienbehandlung ist. Die Studie birgt einige Risiken für die Teilnehmenden. Diese Risiken sind jedoch in der Regel nicht größer als die Risiken im Zusammenhang mit der routinemäßigen medizinischen Versorgung oder dem natürlichen Fortschreiten der Erkrankung. Personen, die an einer Teilnahme interessiert sind, werden über die Risiken und den Nutzen sowie über alle zusätzlichen Maßnahmen oder Untersuchungen informiert, die vorgesehen sind. Die Studie ist in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung ausführlich beschrieben. Dazu gehören auch Informationen über mögliche Wirkungen und andere Behandlungsmöglichkeiten.

Mit dem Studienmedikament verbundene Risiken

Bei den Teilnehmenden können unerwünschte Wirkungen durch das in dieser Studie verwendete Medikament auftreten. Diese unerwünschten Wirkungen können leicht bis schwer und sogar lebensbedrohlich sein und von Person zu Person unterschiedlich

ausfallen. Während dieser Studie werden die Teilnehmenden regelmäßig auf unerwünschte Wirkungen hin untersucht.

RO7795068 wurde nur in begrenztem Umfang bei Menschen untersucht. Daher sind die unerwünschten Wirkungen dieses Medikaments derzeit nicht bekannt. Die Teilnehmenden werden über die möglichen unerwünschten Wirkungen informiert, die aufgrund von Laborstudien oder Kenntnissen über ähnliche Medikamente bekannt sind. Mögliche unerwünschte Wirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, lockerer wässriger Stuhl und häufigerer Stuhlgang, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, der Gallenblase und/oder der Gallengänge sowie ein niedriger Blutzuckerspiegel.

Die Teilnehmenden verabreichen sich RO7795068 oder das Placebo selbst als Injektion unter die Haut. Bekannte unerwünschte Wirkungen der Injektion sind Reaktionen an der Injektionsstelle wie Blutergüsse (dunkelviolette oder schwärzliche Farbe), Schwellungen und Juckreiz.

Das Studienmedikament kann ein ungeborenes Kind schädigen. Frauen müssen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um zu verhindern, dass ein ungeborenes Kind der Studienbehandlung ausgesetzt wird.

Inclusion Criteria:

- Participants must have at screening:
- Body mass index (BMI) greater than or equal to ($\geq$) 30.0 kg/m²; or
- BMI $\geq$ 27.0 kg/m² and $<$ 30.0 kg/m² with at least one weight-related comorbidity, such as prediabetes, hypertension, dyslipidemia, diagnosis of obstructive sleep apnea, or weight-related cardiovascular disease
- History of #1 self-reported unsuccessful diet/exercise effort to lose body weight
- Ability and willingness to self-administer the study drug (or receive an injection from a trained individual if visually impaired or with physical limitations)

Exclusion Criteria:

- History of Type 1 diabetes mellitus (T1DM) or T2DM, or history of ketoacidosis or hyperosmolar state/coma. Prior, but not current, diagnosis of gestational diabetes is allowed if no history of diabetes is recorded since.
- 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)
- History of acute or chronic pancreatitis or clinically significant gallbladder disease. History of acute pancreatitis caused by gallstones or clinically significant gallbladder disease is allowed if the participant had a cholecystectomy to resolve the problem at least 3 months prior to screening.

ForPatients

by Roche

- Poorly controlled hypertension at screening
- 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.
- Have a history of significant active or unstable major depressive disorder (MDD) or other severe psychiatric disorder (e.g., schizophrenia, bipolar disorder, or other serious mood or anxiety disorder). Participants with MDD or generalized anxiety disorder whose disease state is considered stable within 1 year prior to screening and expected to remain stable throughout the course of the study, in the opinion of the investigator, are allowed provided that they are not receiving prohibited medication.
- 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