

Diabetes Mellitus Typ 2

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

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte der Parallelgruppenstudie der Phase III zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von einmal wöchentlich verabreichtem Prüfmedikament RO7795068 bei Teilnehmern mit Adipositas oder Übergewicht und Typ-2-Diabetes

Trial Status
Rekrutierung läuft

Trial Runs In
17 Countries

Trial Identifier
NCT07351058 2025-523106-32-00
WC45726

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 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. 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 bei, z. B. Genetik, Biologie, die Umwelt, in der eine Person lebt, und ihre sozioökonomische Situation. Adipositas oder Übergewicht und Typ-2-Diabetes (T2DM) sind eng miteinander verbunden. T2DM ist eine Erkrankung, bei der der Blutzuckerspiegel zu hoch bleibt, weil der Körper nicht genügend Insulin herstellt oder es nicht richtig verwenden kann. Ein Leben mit Adipositas oder Übergewicht kann das Behandlungsmanagement von T2DM erschweren, während eine Gewichtsabnahme zur Verbesserung des T2DM beitragen kann. Es besteht nach wie vor ein Bedarf an Behandlungsmöglichkeiten, die Menschen helfen, ein gesünderes Gewicht und eine bessere Kontrolle des Blutzuckers zu erreichen.

In dieser Studie wird ein Medikament namens RO7795068 untersucht. Es wird zur Behandlung von Adipositas oder Übergewicht bei Personen mit T2DM entwickelt.

RO7795068 ist ein in der Erprobung befindliches Medikament (nachfolgend kurz Studienmedikament). Das bedeutet, dass die Gesundheitsbehörden (wie die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA und die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA) RO7795068 noch nicht zur Behandlung von Adipositas oder Übergewicht zugelassen haben.

Das Ziel dieser Studie ist der Vergleich der Wirkungen von RO7795068 mit den Wirkungen eines Placebos (Scheinmedikament ohne Wirkstoff) bei Personen mit Adipositas oder Übergewicht und T2DM.

2. Wer kann an der Studie teilnehmen?

An der Studie können Personen (Männer/ Frauen) ab 18 Jahren mit T2DM und Adipositas oder Übergewicht teilnehmen. In dieser Studie gilt eine Person als übergewichtig oder adipös, wenn sie einen Körpermassenindex (Body-Mass-Index, BMI) von mindestens 27 kg/m² hat. Der BMI ist ein Maß zur Beurteilung, ob das Gewicht und die Körpergröße einer Person in einem gesunden Verhältnis zueinander stehen.

Personen dürfen nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn sie schwere T2DM-bedingte Gesundheitsprobleme haben, in den letzten 6 Monaten sehr niedrige Blutzuckerwerte hatten oder eine injizierbare T2DM-Behandlung erhalten. Ebenfalls nicht teilnehmen dürfen Personen, die kürzlich viel an Gewicht zugenommen oder verloren haben (mehr als 5 kg in den letzten 3 Monaten) oder die in den letzten 6 Monaten bestimmte Behandlungen zur Gewichtsreduktion erhalten haben. Personen, die schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder derzeit stillen, können nicht an der Studie teilnehmen.

3. Wie läuft diese Studie ab?

Die Personen werden voruntersucht, um zu prüfen, ob eine Teilnahme an der Studie für sie infrage kommt. 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 etwa gleich große Gruppen 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 Studienmedikament erhalten, oder der Gruppe zugeteilt werden, in der sie das Placebo erhalten (dieses enthält zwar keinen Wirkstoff, sieht aber genauso aus wie das Studienmedikament und wird auf die gleiche Weise wie das Studienmedikament verabreicht). Durch den Vergleich der Ergebnisse der verschiedenen Gruppen können die Forscher 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 einer teilnehmenden Person gefährdet sein sollte, kann der Prüfarzt herausfinden, welcher Gruppe die Person zugewiesen wurde.

Während dieser Studie werden die Teilnehmenden in den ersten 36 Wochen alle 4 Wochen und danach alle 12 Wochen Termine beim Prüfarzt haben. Dieser führt Untersuchungen durch, 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 ca. 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 %)
- Änderungen des Körpergewichts (in Kilogramm) bis Woche 72
- Änderungen des Taillenumfangs bis Woche 72
- Änderungen bei den für T2DM relevanten Messwerten einschließlich HbA1c (durchschnittlicher Blutzuckerwert in den letzten 2–3 Monaten), Nüchtern glukose 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 ggf. noch nicht vollständig bekannt, wie sicher und wirksam die Studienbehandlung ist. Klinische Studien bergen 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 wird 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 schwerwiegend 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 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:

- 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

ForPatients

by Roche

- 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