

KURZPROTOKOLL
XTEND-Kids

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zu BIVV001 (Faktor VIII Fc-von Willebrand Faktor-XTEN Fusion Protein) bei Kindern mit vorbehandelter schwerer Hämophilie A
Wissenschaftl. Titel	A Phase 3 open-label, multicenter study of the safety, efficacy and pharmacokinetics of intravenous recombinant coagulation Factor VIII Fc-von Willebrand Factor-XTEN fusion protein (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) in previously treated pediatric patients <12 years of age with severe hemophilia A
Kurztitel	XTEND-Kids
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Kinder: Gerinnungsstörungen (Koagulopathien)
Alter	< 13 Jahre
Prüfzentren	Kinder- und Jugendmedizin (Aktiv) Schwerpunkt Onkologie, Hämatologie und Hämostaseologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Christoph Königs Tel: 069 6301-83030 Christoph.Koenigs@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Sanofi Aventis GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2020-000769-18 ClinicalTrials.gov NCT04759131 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien