

**KURZPROTOKOLL**  
**IDUNN Trial**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Öffentlicher Titel</b>                        | Phase III Studie zu MC0518 als Erstlinientherapie bei akuter Graft-versus-Host-Erkrankung nach allogener Stammzelltransplantation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b>                      | A Randomised, open-label, multicentre, Phase 3 Trial of First-line Treatment with Mesenchymal Stromal Cells MC0518 Versus Best Available Therapy in Adult and Adolescent Subjects with Steroid-refractory Acute Graft-versus-host disease After Allogeneic Haematopoietic Stem Cell Transplantation (IDUNN Trial)                                                                                                                                                                 |
| <b>Kurztitel</b>                                 | IDUNN Trial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Studienart</b>                                | multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, Pharma-Studie, zweiarmig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Studienphase</b>                              | Phase III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Erkrankung</b>                                | Kinder: Leukämien und Lymphome: Stammzelltransplantation<br>Blut: Stammzelltransplantation: Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (GvHD)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Alter</b>                                     | 12 Jahre und älter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Prüfzentren</b>                               | <b>Innere Medizin 2 (Aktiv)</b><br>Hämatologie / Medizinische Onkologie<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>Sandra Wagner-Schernick<br>Tel: 069 6301-83209<br><a href="mailto:sandra.wagner-schernick@unimedizin-ffm.de">sandra.wagner-schernick@unimedizin-ffm.de</a><br><b>Kinder- und Jugendmedizin (Aktiv)</b><br>Schwerpunkt Stammzelltransplantation, Immunologie und Intensivmedizin<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>Kirsten Schäfer |
| <b>Sponsor</b>                                   | Medac GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | ClinicalTrials.gov NCT04629833<br>EudraCT 2019-001462-15 (primäres Register)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Links</b>                                     | <a href="#">Studiendokumente zum Download (roXtra)</a><br><a href="#">Zu den Ein- und Ausschlusskriterien</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |