KURZPROTOKOLL XTEND-ed

Öffentlicher Titel Phase III Studie zu recombinantem Koagulationsfaktor VIII Fc-von Willebrand factor-

XTEN fusion protein bei schwerer Hämophilie A

Wissenschaftl. Titel A Phase 3 open-label, multicenter study of the long-term safety and efficacy of

intravenous recombinant coagulation factor VIII Fc-von Willebrand factor-XTEN fusion protein (rFVIIIFc-VWF-XTEN; BIVV001) in Previously Treated patients with severe

hemophilia A

Kurztitel XTEND-ed

Studienart multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, Pharma-Studie, dreiarmig

Studienphase Phase III

Erkrankung Kinder: Gerinnungsstörungen (Koagulopathien)

Alter 2 Jahre und älter

Prüfzentren Kinder- und Jugendmedizin (Aktiv)

Schwerpunkt Onkologie, Hämatologie und Hämostaseologie

Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. Stephan Schultze-Strasser

Stephan.Schultze-Strasser@unimedizin-ffm.de

Sponsor Bioverativ Therapeutics Inc

Registrierung in anderen ClinicalTrials.gov NCT04644575

Studienregistern EudraCT 2020-002215-22 (primäres Register)

Links Zu den Ein- und Ausschlusskriterien