

KURZPROTOKOLL
EnGraft

Öffentlicher Titel	Phase IV Studie zu Envarsus und Advagraf bei erstmaliger Lebertransplantation
Wissenschaftl. Titel	Eine multizentrische, offene, randomisierte, zweiarmige, parallele, Überlegenheitsstudie zur Untersuchung der Bioverfügbarkeit und der Handhabung von Envarsus® im Vergleich zu Advagraf® bei de novo Empfängern von Lebertransplantaten
Kurztitel	EnGraft
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Verdauung: Leberkrebs (Hepatozelluläres Karzinom): sonstige Therapiestudien Verdauung: Alkoholische Fettleber (AFL) Verdauung: Toxische Hepatitis Verdauung: Lebererkrankungen: kryptogene Leberzirrhose Verdauung: Lebererkrankungen: Autoimmunhepatitis Verdauung: Lebererkrankungen: Nichtalkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD) Verdauung: Akute Leberinsuffizienz Infektionen: Virusinfektionen: Virushepatitis Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenerkrankungen: Primär biliäre Cholangitis (PBC) Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenerkrankungen: Primär sklerosierende Cholangitis (PSC)
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie (Rekrutierung beendet) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Michael Heise Tel: 069 6301-7669 Michael.Heise@unimedizin-ffm.de Universitätsmedizin Frankfurt (Geschlossen) Zentrum für Chirurgie, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Michael Heise Tel: 069 6301-7669 Michael.Heise@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Universitätsklinikum Regensburg
Förderer	Chiesi GmbH
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04720326 EudraCT 2020-000796-20 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien