

KURZPROTOKOLL
PBC ELATIVE

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zu Elafibranor 80 mg bei primärer biliärer Cholangitis
Wissenschaftl. Titel	A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study and Open-label Long Term Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of Elafibranor 80 mg in Patients with Primary Biliary Cholangitis with Inadequate Response or Intolerance to Ursodeoxycholic Acid
Kurztitel	PBC ELATIVE
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, Pharma-Studie, doppelblind, zweiarmig
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenerkrankungen: Primär biliäre Cholangitis (PBC)
Alter	18 - 75 Jahre
Prüfzentren	Innere Medizin 1 (Rekrutierung beendet) Gastroenterologie / Hepatologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Kathrin Sprinzl Tel: 069 6301-87769 Fax: 069 6301-6580 kathrin.sprinzl@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Genfit
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT04526665 EudraCT 2019-004941-34 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien