

KURZPROTOKOLL
Astellas 178-CL-207

Öffentlicher Titel	Phase-3-Studie zur Dosierung und Wirkung von Mirabegron in einer speziellen Formulierung bei neurogener Detrusorüberaktivität bei Kindern
Wissenschaftl. Titel	Eine offene, multizentrische, Baseline-kontrollierte Phase-3-Studie mit sequenzieller Dosistitration Studie, gefolgt von einer Beobachtungsphase mit fester Dosierung zur Bewertung der Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Sicherheit von Mirabegron-Suspension mit verlängerter Wirkstofffreisetzung auf Mikrogranulatbasis bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 3 Jahren mit neurogener Detrusor Überaktivität
Kurztitel	Astellas 178-CL-207
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, offen/unverblindet, einarmig, Pharma-Studie
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Kinder: sonstige
Alter	6 Monate bis 3 Jahre
Prüfzentren	Urologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Dr. med. Severine Banek Tel: 069 6301-80072 Fax: 069 6301-84029 severine.banek@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Astellas Pharma
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT05621616 EudraCT 2021-005455-37 EUCT 2023-507903-74-00
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien