

KURZPROTOKOLL
PBC TRANSFORM

Öffentlicher Titel	Phase II/III Studie zu Setanaxib bei Primär biliärer Cholangitis
Wissenschaftl. Titel	TRANSFORM: A 52-week, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Adaptive Phase 2b/3 Trial of Setanaxib with a 52-week Extension Phase in Patients with Primary Biliary Cholangitis (PBC) and Elevated Liver Stiffness
Kurztitel	PBC TRANSFORM
Studienart	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, Pharma-Studie, doppelblind, dreiarmlig
Studienphase	Phase II/III
Erkrankung	Verdauung: Gallengangs-/Gallenblasenerkrankungen: Primär biliäre Cholangitis (PBC)
Alter	18 Jahre und älter
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	Calliditas Therapeutics Suisse SA
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT05014672 EudraCT 2021-001810-13 (primäres Register)
Links	Zu den Ein- und Ausschlusskriterien