

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 (Aktiv) Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof.Dr.med Andreas Anton Schnitzbauer Tel: 069 6301-7669 Fax: 069 6301-86356 andreas.schnitzbauer@kgu.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