

## Studienregister UKB

Kürzel	IDUNN
Studie	Eine randomisierte, offene, multizentrische Phase-3-Studie zur Erstlinienbehandlung mit mesenchymalen Stromazellen MC0518 gegenüber der besten verfügbaren Therapie bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit steroidrefraktärer akuter Graft-versus-Host-Krankheit nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation (IDUNN-Studie)
Indikation	Graft-versus-Host-Reaktion
Einschluss	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Proband hatte eine frühere allogene HSZT, die bei malignen oder nicht malignen hämatologischen Erkrankungen indiziert war, unabhängig von der Übereinstimmung mit dem humanen Leukozytenantigen.</li> <li>• Beim Probanden wurde bei der Screening-Visite klinisch eine aGvHD des Grades II bis IV diagnostiziert (dies muss bei der Baseline-Visite erneut bestätigt werden). Eine Biopsie der an der aGvHD beteiligten Organe wird empfohlen, ist aber für das Screening nicht erforderlich.</li> <li>• Der Proband hat beim Screening-Besuch eine geschätzte Lebenserwartung von mehr als 28 Tagen (die Einhaltung muss beim Baseline-Besuch erneut bestätigt werden).</li> <li>• [...]</li> </ul>
Ausschluss	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Proband hat ein offenes Rezidiv oder ein Fortschreiten oder Fortbestehen der Grunderkrankung beim Screening-Besuch (die Einhaltung muss beim Baseline-Besuch erneut bestätigt werden).</li> <li>• Der Proband hat die letzte HSCT für eine solide Tumorerkrankung erhalten.</li> <li>• Der Proband hat ein GvHD-Overlap-Syndrom beim Screening-Besuch (die Einhaltung muss beim Baseline-Besuch erneut bestätigt werden).</li> <li>• [...]</li> </ul>
Ziel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis der Überlegenheit von MC0518 im Vergleich zur zuerst eingesetzten besten verfügbaren Therapie (BAT) in Bezug auf die Gesamtansprechrate (ORR) bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit steroidrefraktärer akuter Transplantat-gegen-Wirt-Krankheit (SR-aGvHD) am Besuchstag 28</li> </ul>
Aufsicht	Dr. med.TobiasHolderried

Kontakt Dr. med.TobiasHolderried Tel.nr: +49 (0) 228 287 17032 Fax.nr: Email:  
corinna.hahn-ast@ukbonn.de

Eudra-CT 2019-001462-15  
Nr.