



PDY16370 Study + open label extension study (LTS1663)

Short title: 'A multicenter, Phase 1b, open label, nonrandomized, single dose study evaluating the safety, tolerability and activity of BIVV020 in adults with cold agglutinin disease

Principal investigator: Dr. Josephine M.I. Vos

Sponsor: Bioverativ: a Sanofi company

EudraCT nr. (if applicable): 2019-001844-22

Patient population: Male and female adults, aged ≥ 18 years, with CAD, Hb $\leq 6,8$ mmol/L

Required no. of patients (if applicable): 3-18

Type of study: A multicenter, Phase 1b, open label, nonrandomized, single dose study (followed by an open label extension study named LTS1663)

Study objectives: to assess the safety and tolerability of BIVV020.

Status: Open for accrual

Participating sites: Amsterdam UMC, location AMC

Contact for more information: Josephine Vos, Hematoloog Amsterdam UMC locatie AMC, via Telefooncentrale of hemat.trial@amsterdamumc.nl

Summary (optional):

Deze studie is geschikt voor patiënten met koude AIHA/koude agglutinatie syndroom en een Hb $\leq 6,8$ mmol/L. BIVV020 is een gehumaniseerd anti-C1s monoclonal antibody, dat kan worden beschouwd als een opvolger van sutimlimab. Het idee is dat door het remmen van alleen geactiveerd C1s er een lagere dosis nodig is, subcutane toediening mogelijk is en een langere werkingsduur is waardoor minder toedieningen nodig zijn. Na deelname aan de eenmalige gift in de fase 1b studie komen deelnemers in aanmerking voor de open label extensie studie, waarbij zij het middel desgewenst kunnen blijven doorgebruiken.