

Eigene Vorlage

**Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V**

Rezafungin (Rezzayo[®])

Mundipharma GmbH

**Separater Anhang 4-G
zu Modul 4A**

*Zur Behandlung der invasiven Candidainfektion bei
Erwachsenen*

Darstellung der Ergebnisse als Forest-Plots

Stand: 23.02.2024

Inhaltsverzeichnis

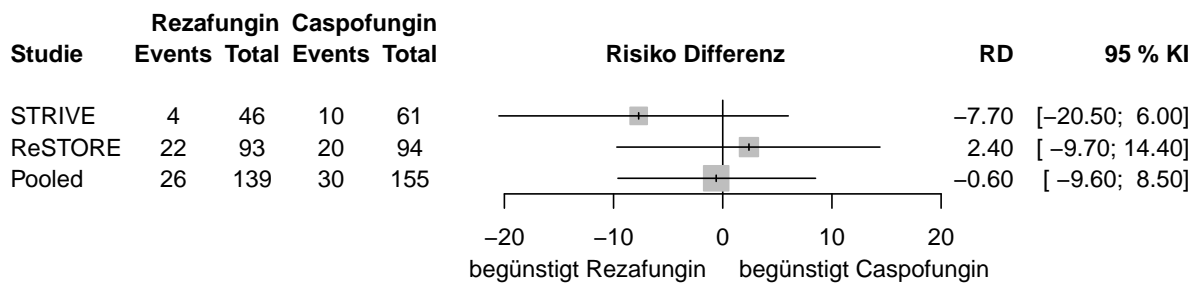
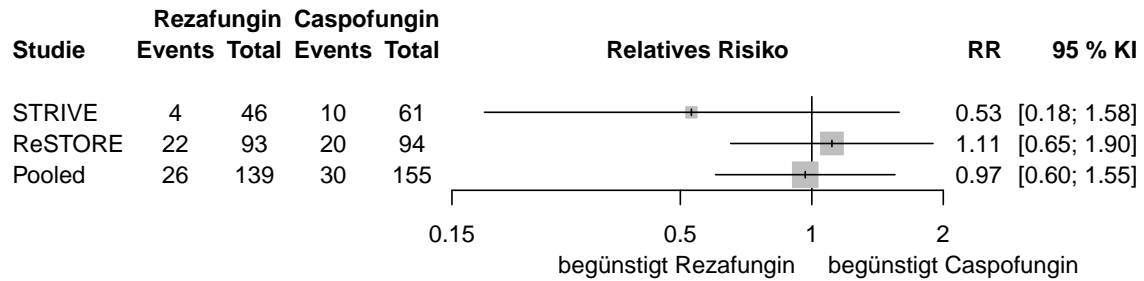
Abkürzungen	3
Endpunkt Mortalitaet: Gesamtmortalitaet an Tag 30 (-2)	4
Endpunkt Morbidityaet: Zeit bis zur ersten negativen Blutkultur	5
Endpunkt Morbidityaet: Mykologische Eradikation an Tag 5	6
Endpunkt Morbidityaet: Mykologische Eradikation an Tag 14	7
Endpunkt Morbidityaet: Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zu Tag 5	8
Endpunkt Morbidityaet: Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zu Tag 14 (+/-1)	9
Endpunkt Morbidityaet: Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zum Follow-up (Tage 52-59)	10
Endpunkt Morbidityaet: Mykologische Eradikation und Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zu Tag 5	11
Endpunkt Morbidityaet: Mykologische Eradikation und Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zu Tag 14 (+/-1)	12
Endpunkt Morbidityaet: Klinisches Ansprechen zu Tag 14	13
Endpunkt Morbidityaet: Klinisches Ansprechen zum Follow-up	14
Endpunkt Morbidityaet: Gesamtansprechen an Tag 14 (+/-1)	15
Endpunkt Morbidityaet: Gesamtzahl der Tage im Krankenhaus ueber alle Einweisungen hinweg	16
Endpunkt Morbidityaet: Gesamtzahl der Tage auf der Intensivstation ueber alle Einweisungen hinweg	17
Endpunkt Morbidityaet: Gesamtzahl der Tage auf der Krankenstation ueber alle Einweisungen hinweg	18
Endpunkt Vertraeglichkeit: Gesamtraten der unerwuenschten Ereignisse (Teil 1)	19
Endpunkt Vertraeglichkeit: Gesamtraten der unerwuenschten Ereignisse (Teil 2)	20
Endpunkt Vertraeglichkeit: TEAE mit $\geq 10\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK (Teil 1)	21
Endpunkt Vertraeglichkeit: TEAE mit $\geq 10\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK (Teil 2)	22
Endpunkt Vertraeglichkeit: TEAE mit $\geq 10\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach PT (Teil 1)	23
Endpunkt Vertraeglichkeit: TEAE mit $\geq 10\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach PT (Teil 2)	24
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwere TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK (Teil 1)	25
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwere TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK (Teil 2)	26
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwere TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach PT	27
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwerwiegende TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK	28
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwerwiegende TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach PT	29

Endpunkt Vertraeglichkeit: Unerwuenschte Ereignisse bei mindestens 10 Probanden und mindestens 1% der Probanden in einer Behandlungsgruppe nach SOK (Teil 1)	30
Endpunkt Vertraeglichkeit: Unerwuenschte Ereignisse bei mindestens 10 Probanden und mindestens 1% der Probanden in einer Behandlungsgruppe nach SOK (Teil 2)	31
Endpunkt Vertraeglichkeit: Unerwuenschte Ereignisse bei mindestens 10 Probanden und mindestens 1% der Probanden in einer Behandlungsgruppe nach PT (Teil 1)	32
Endpunkt Vertraeglichkeit: Unerwuenschte Ereignisse bei mindestens 10 Probanden und mindestens 1% der Probanden in einer Behandlungsgruppe nach PT (Teil 2)	33

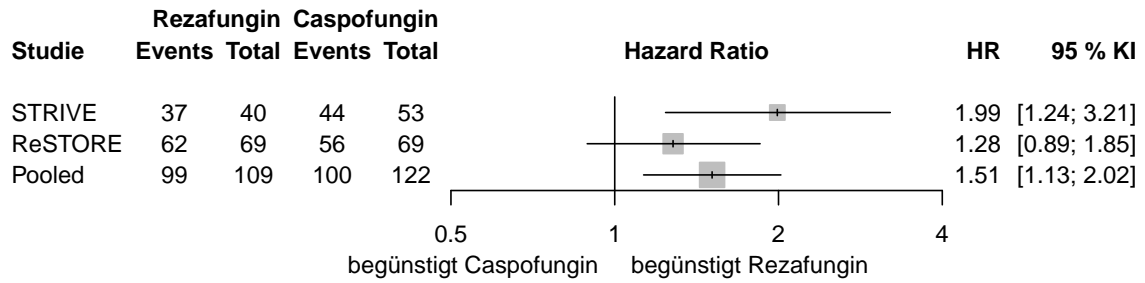
Abkürzungen

Abkürzung	Erklärung
HR	Hazard Ratio
KI	Konfidenzintervall
MW	Mittelwert
PT	Preferred Term
RD	Risikodifferenz
RR	Relatives Risiko
SD	Standardabweichung
SOK	Systemorganklasse
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
TEAE	Treatment-emergent adverse event
UE	Unerwünschtes Ereignis

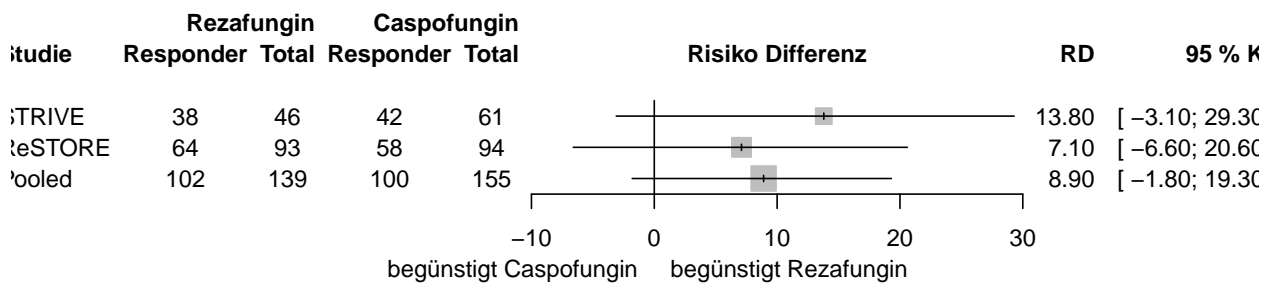
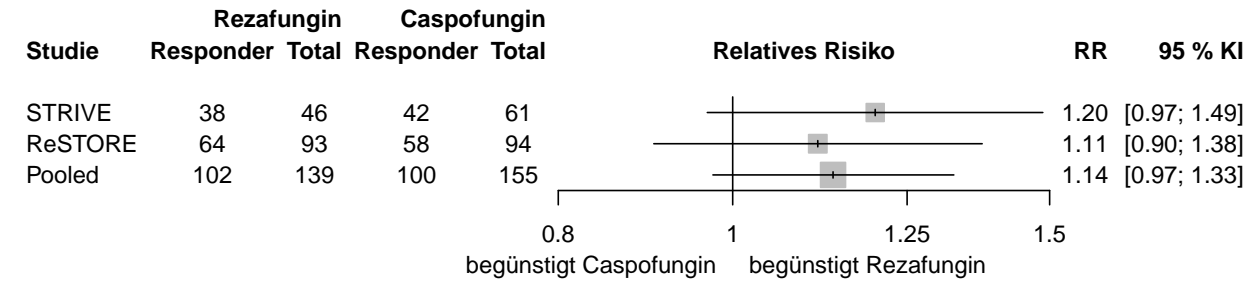
Endpunkt Mortalitaet: Gesamtmortalitaet an Tag 30 (-2)



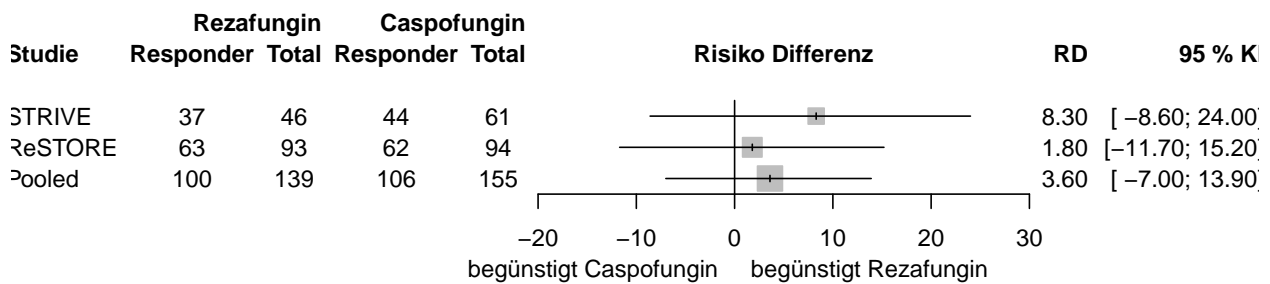
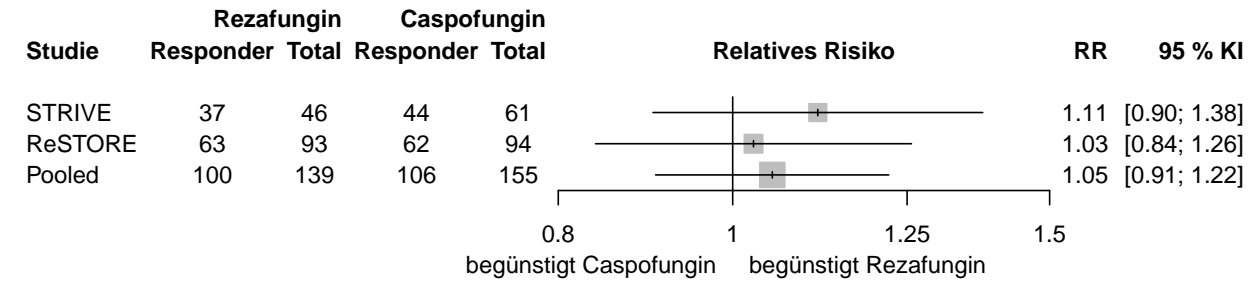
Endpunkt Morbiditaet: Zeit bis zur ersten negativen Blutkultur



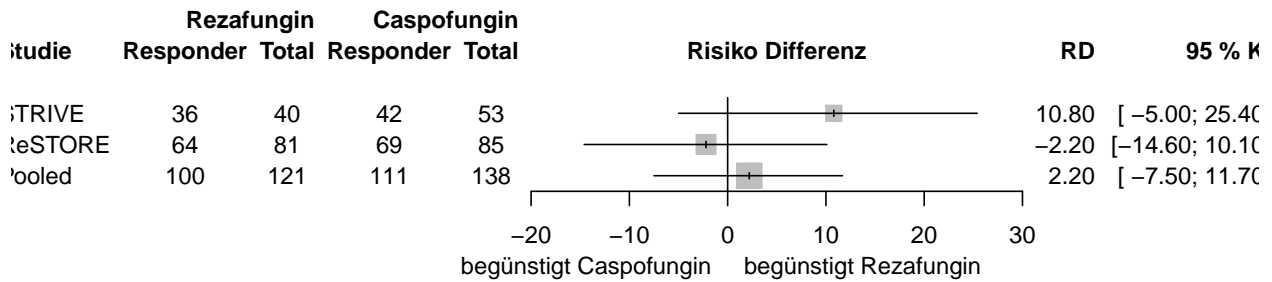
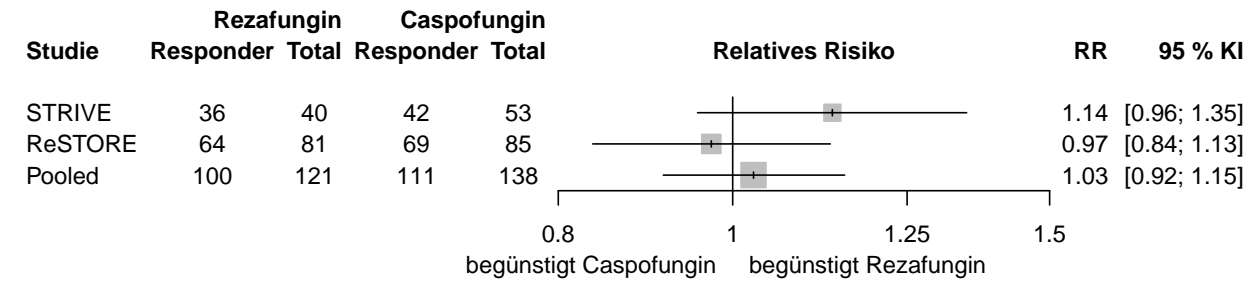
Endpunkt Morbiditaet: Mykologische Eradikation an Tag 5



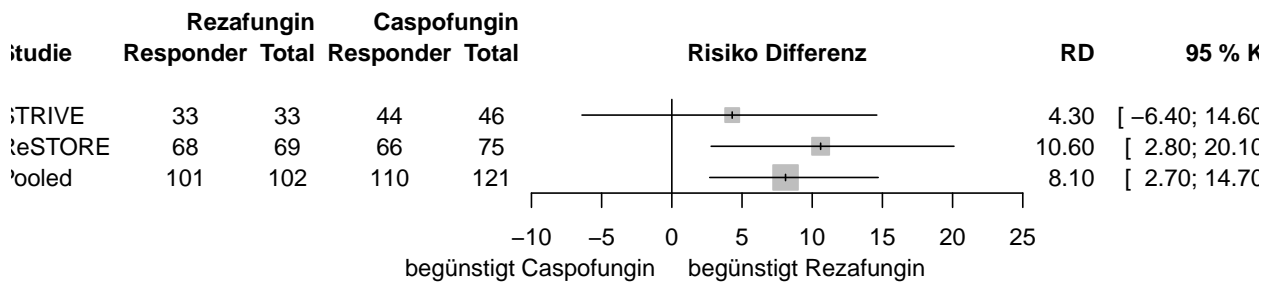
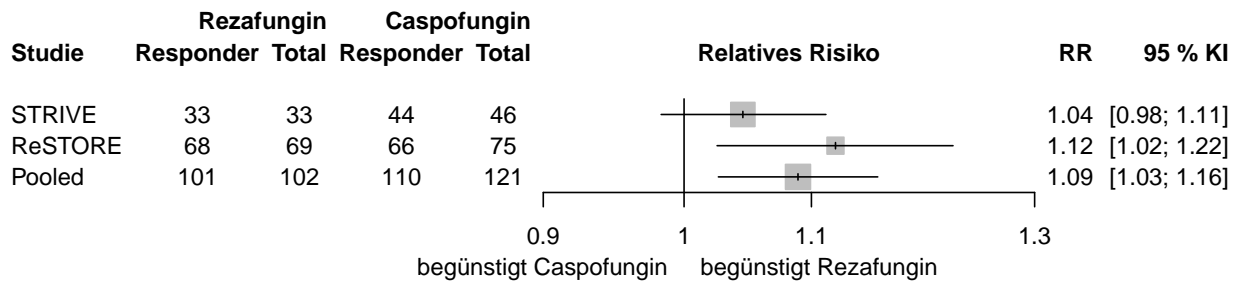
Endpunkt Morbiditaet: Mykologische Eradikation an Tag 14



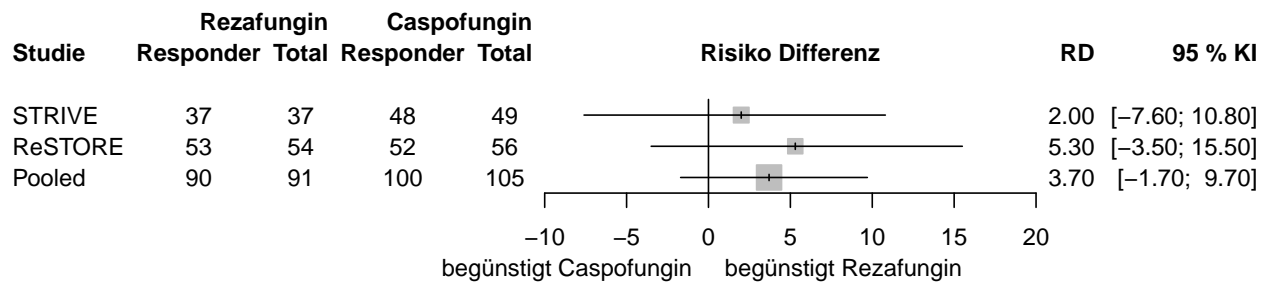
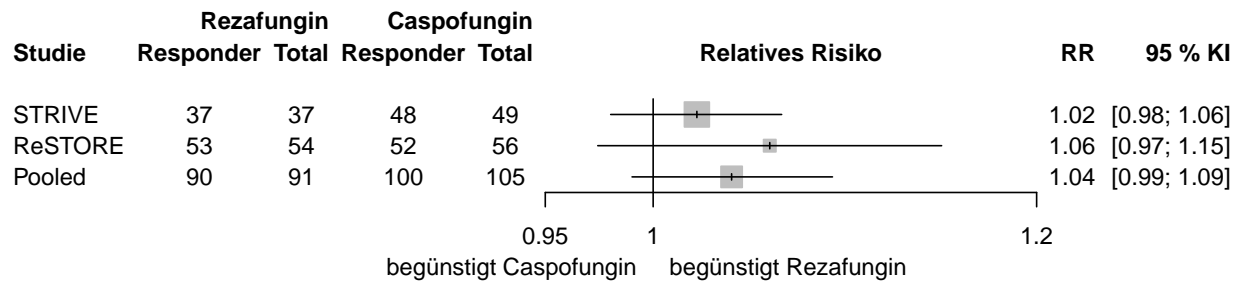
Endpunkt Morbiditaet: Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zu Tag 5



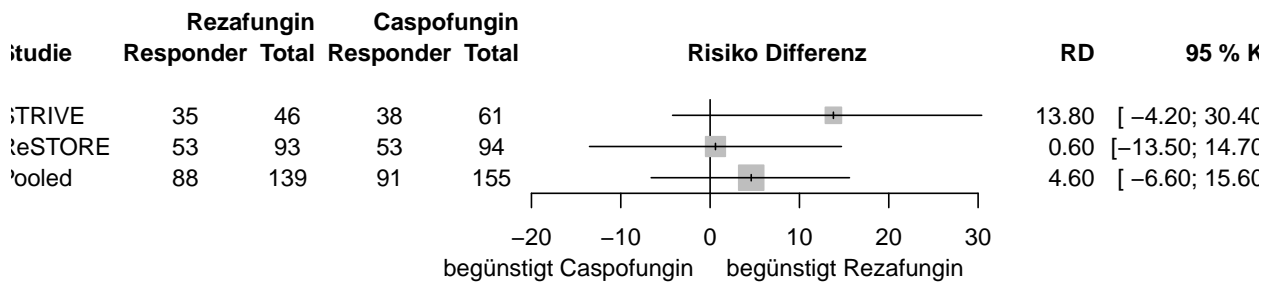
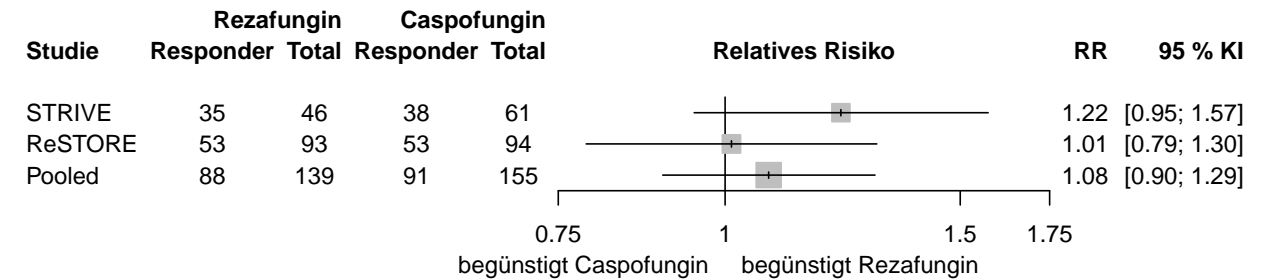
Endpunkt Morbiditaet: Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zu Tag 14 (+/-1)



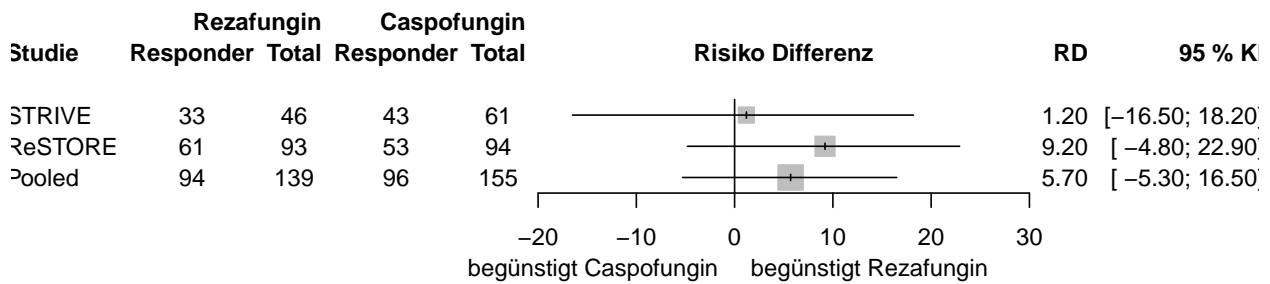
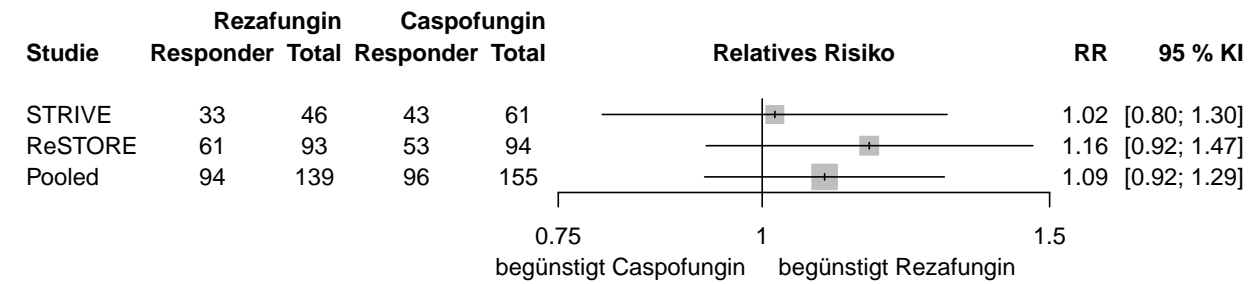
Endpunkt Morbiditaet: Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zum Follow-up (Tage 52-59)



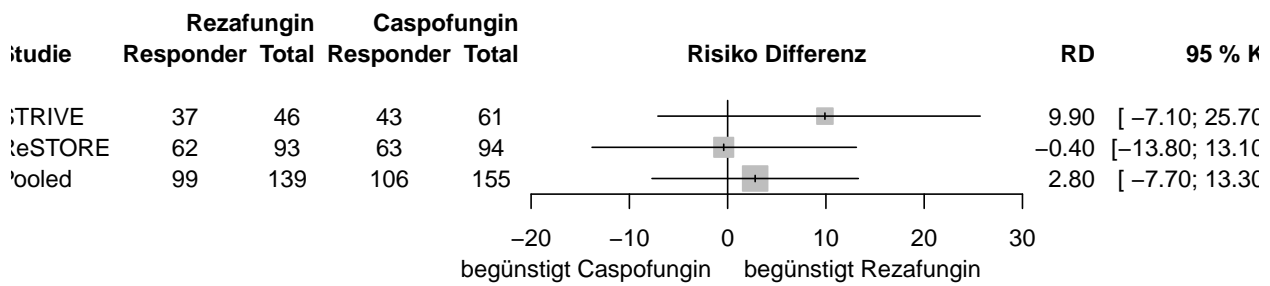
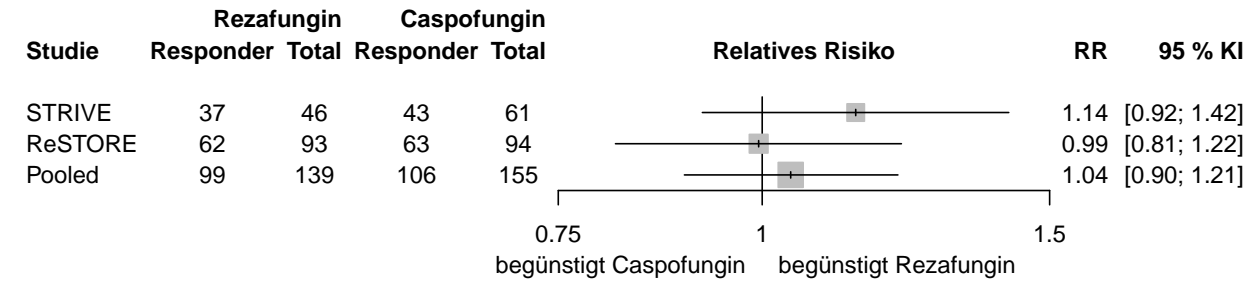
Endpunkt Morbiditaet: Mykologische Eradikation und Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zu Tag 5



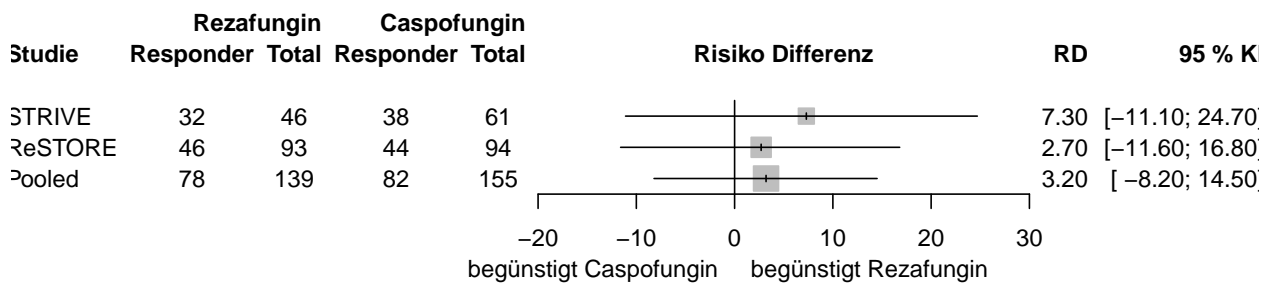
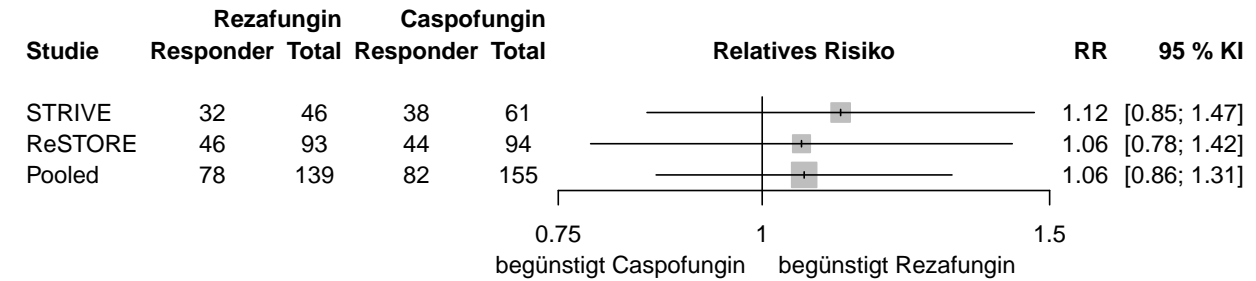
Endpunkt Morbiditaet: Mykologische Eradikation und Abklingen der zurechenbaren Anzeichen oder Symptome zu Tag 14 (+/-1)



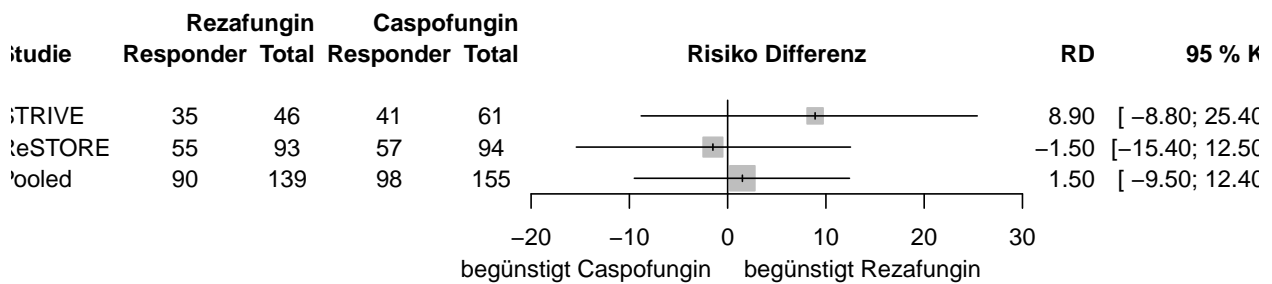
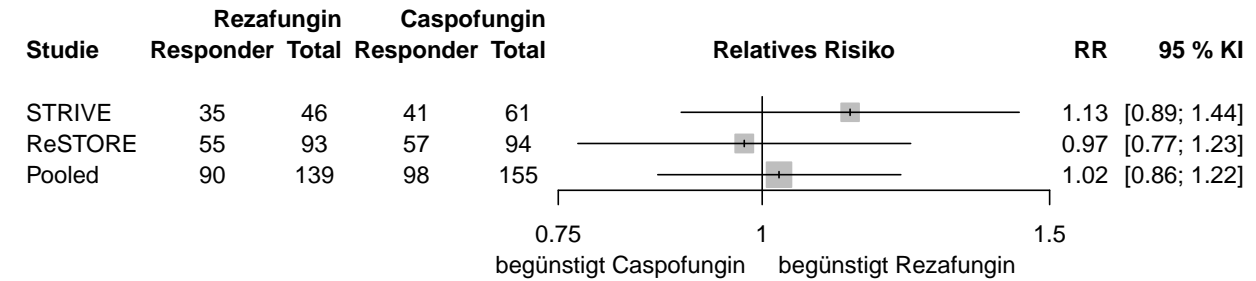
Endpunkt Morbiditaet: Klinisches Ansprechen zu Tag 14



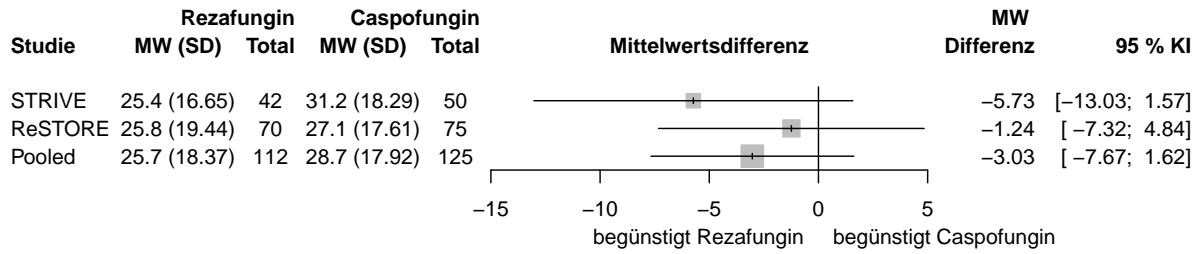
Endpunkt Morbiditaet: Klinisches Ansprechen zum Follow-up



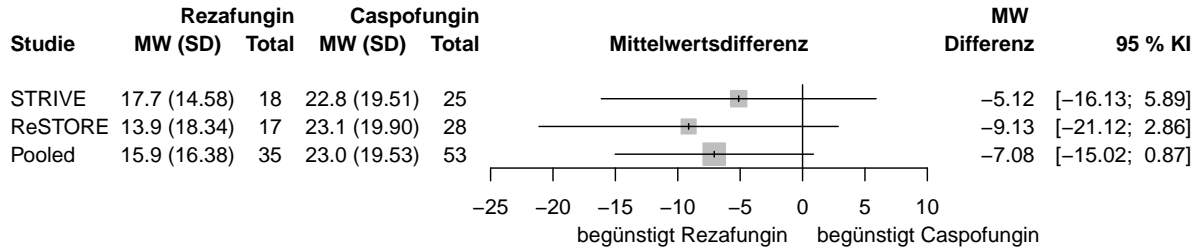
Endpunkt Morbiditaet: Gesamtansprechen an Tag 14 (+/-1)



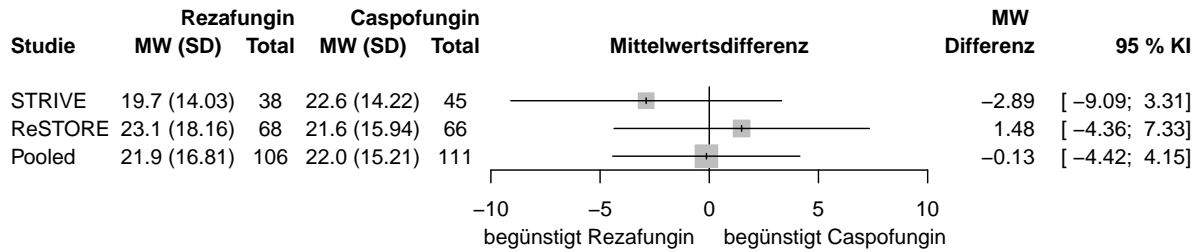
Endpunkt Morbiditaet: Gesamtzahl der Tage im Krankenhaus ueber alle Einweisungen hinweg



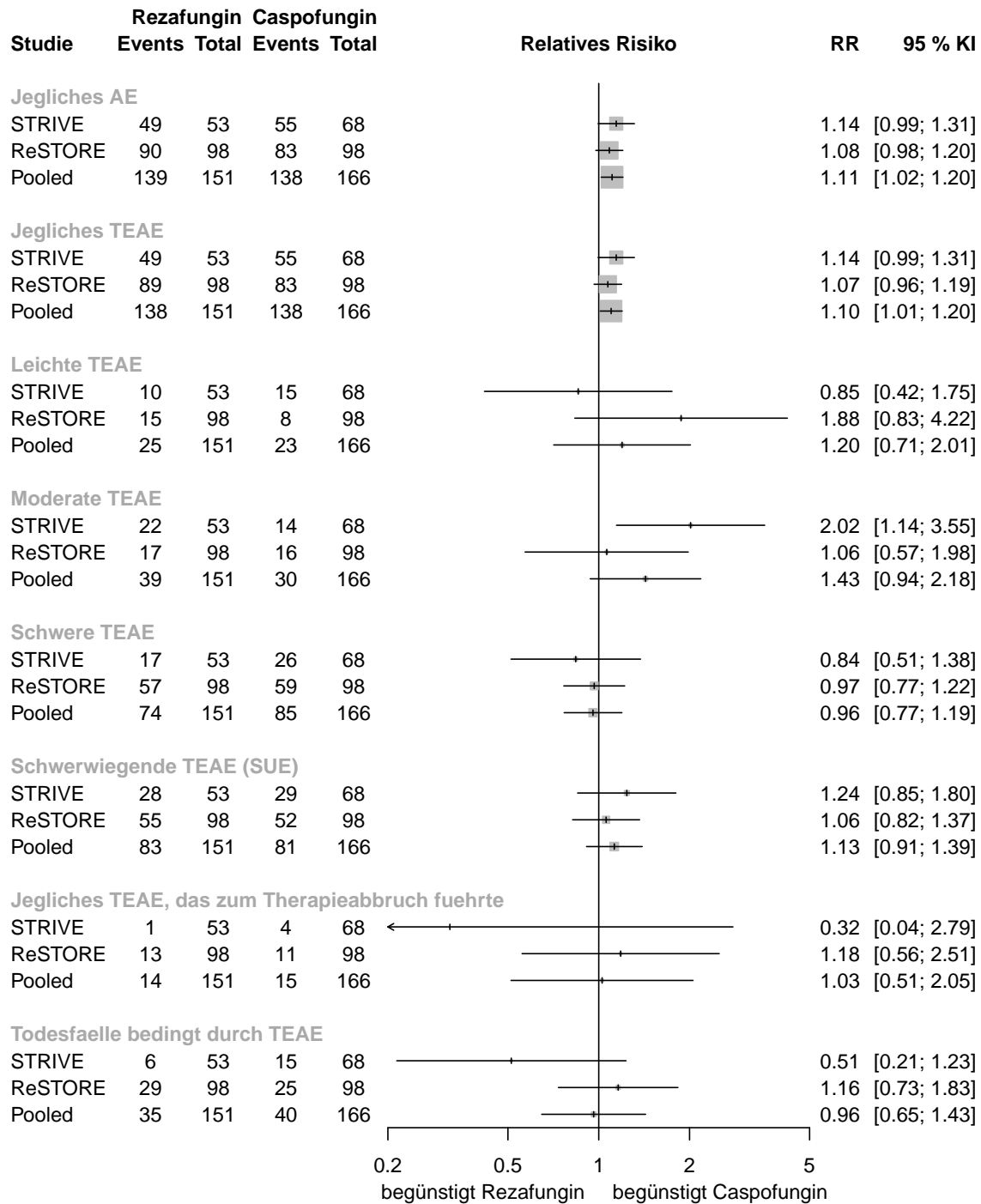
Endpunkt Morbiditaet: Gesamtzahl der Tage auf der Intensivstation ueber alle Einweisungen hinweg



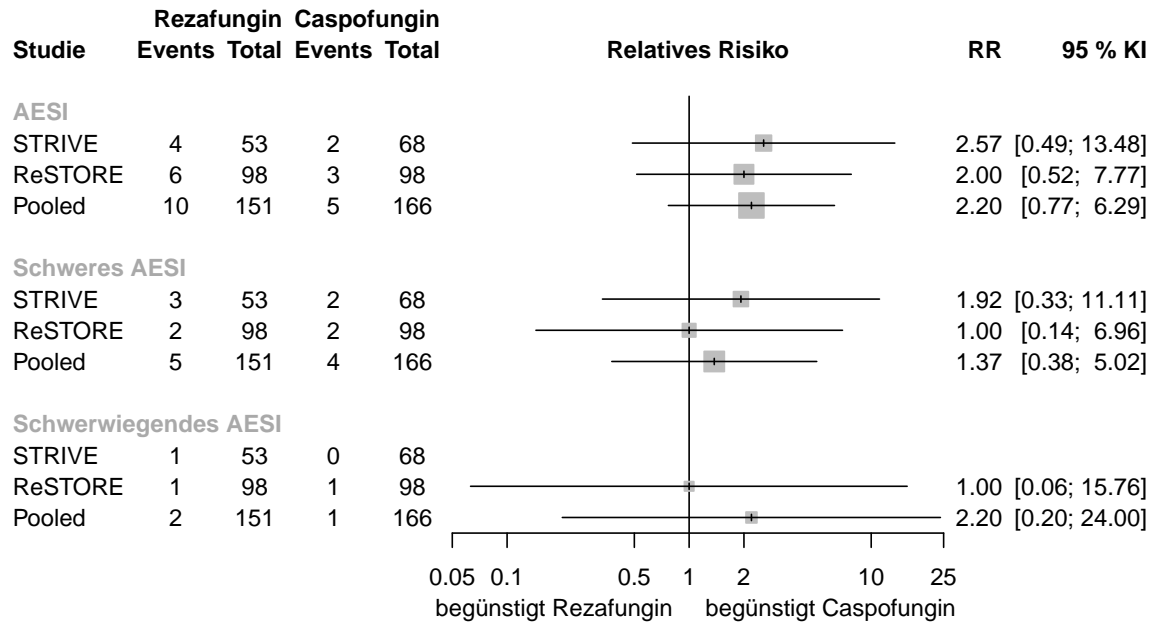
Endpunkt Morbiditaet: Gesamtzahl der Tage auf der Krankenstation ueber alle Einweisungen hinweg



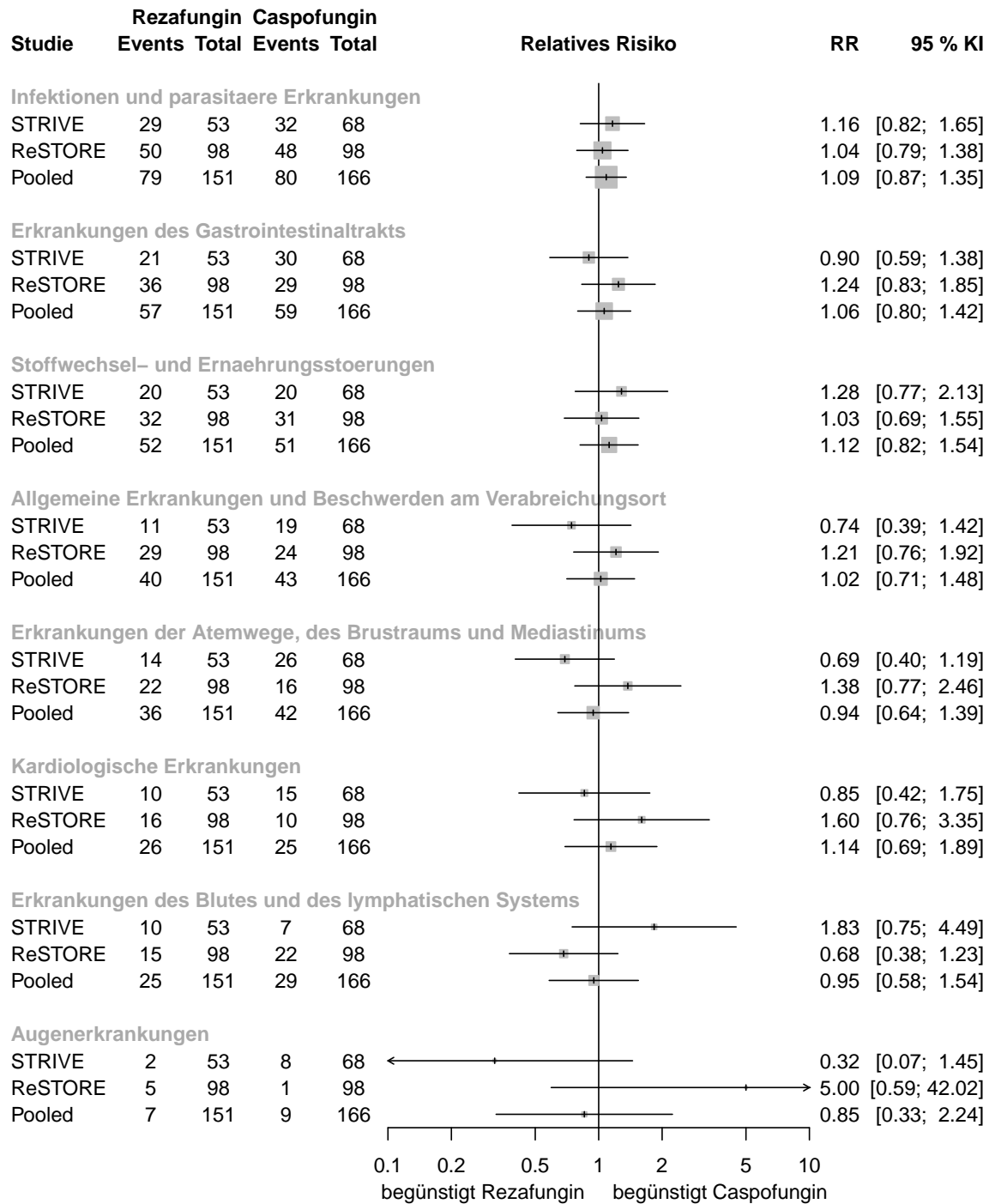
Endpunkt Vertraeglichkeit: Gesamtraten der unerwunschten Ereignisse (Teil 1)



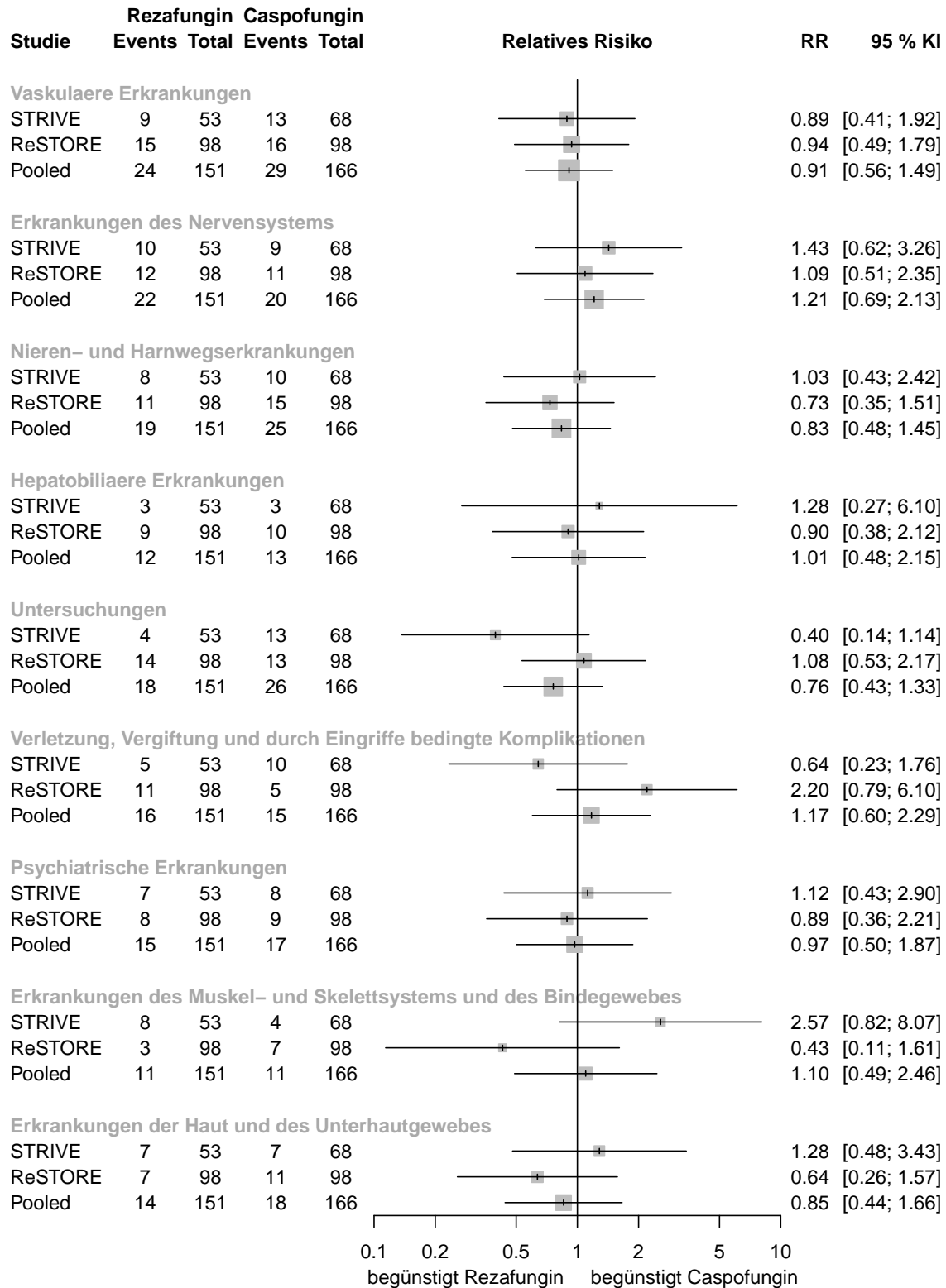
Endpunkt Vertraeglichkeit: Gesamtraten der unerwuenschten Ereignisse (Teil 2)



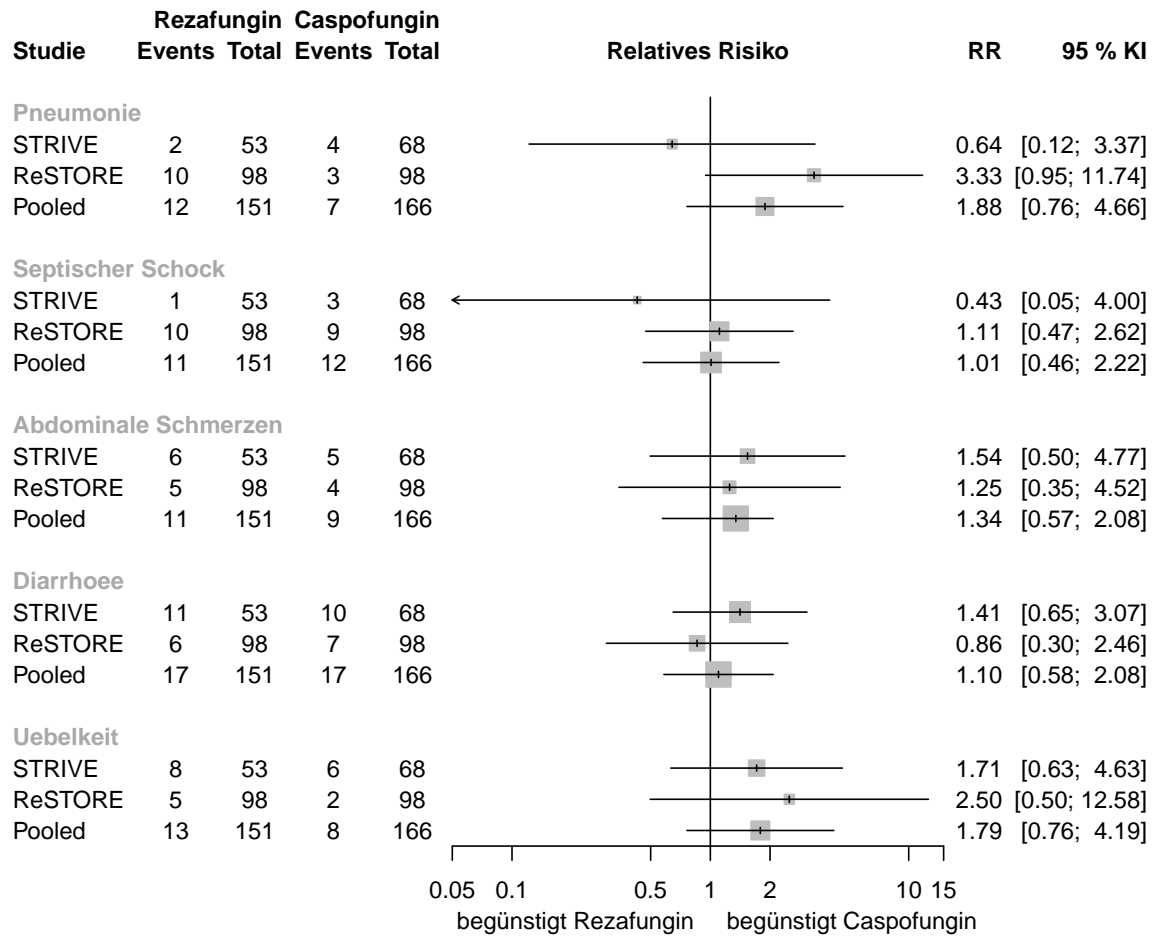
Endpunkt Vertraeglichkeit: TEAE mit $\geq 10\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK (Teil 1)



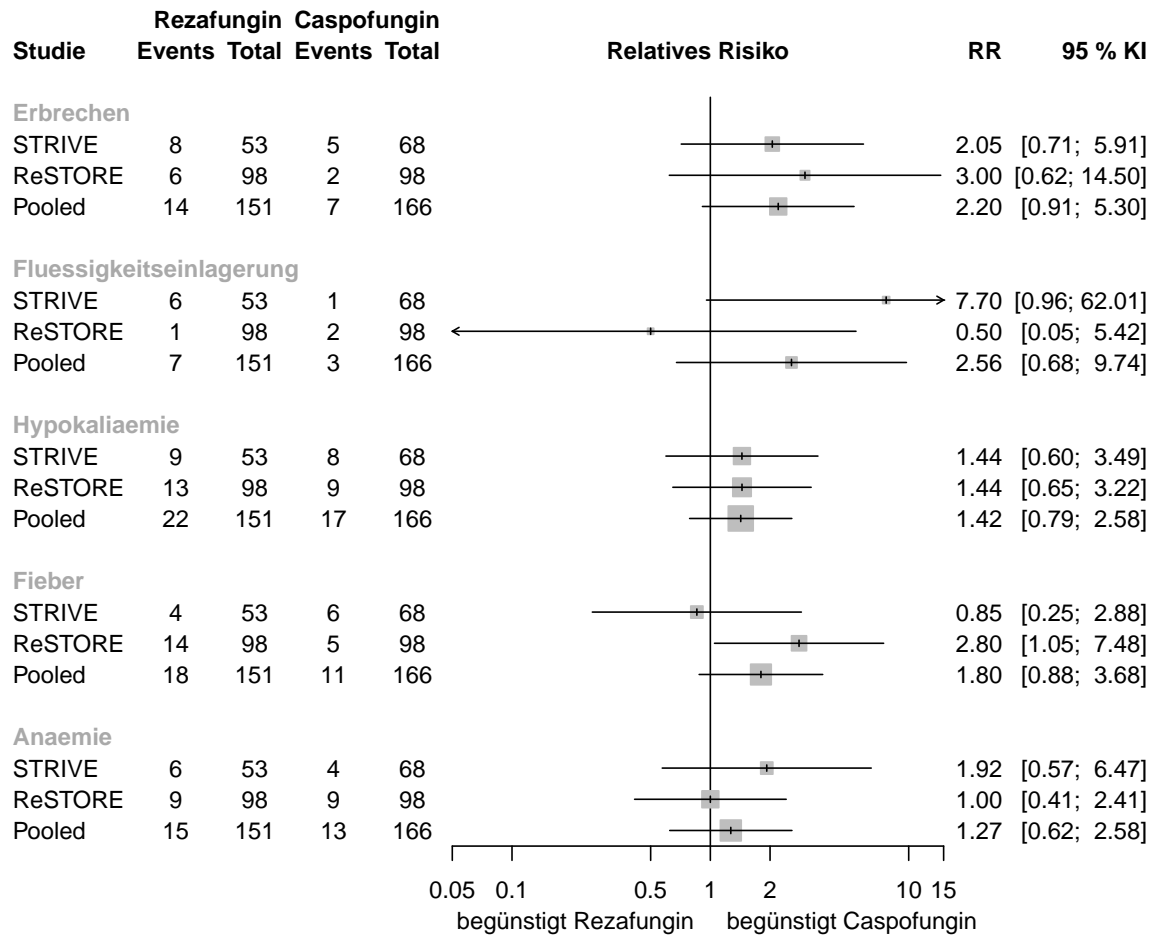
Endpunkt Vertraeglichkeit: TEAE mit $\geq 10\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK (Teil 2)



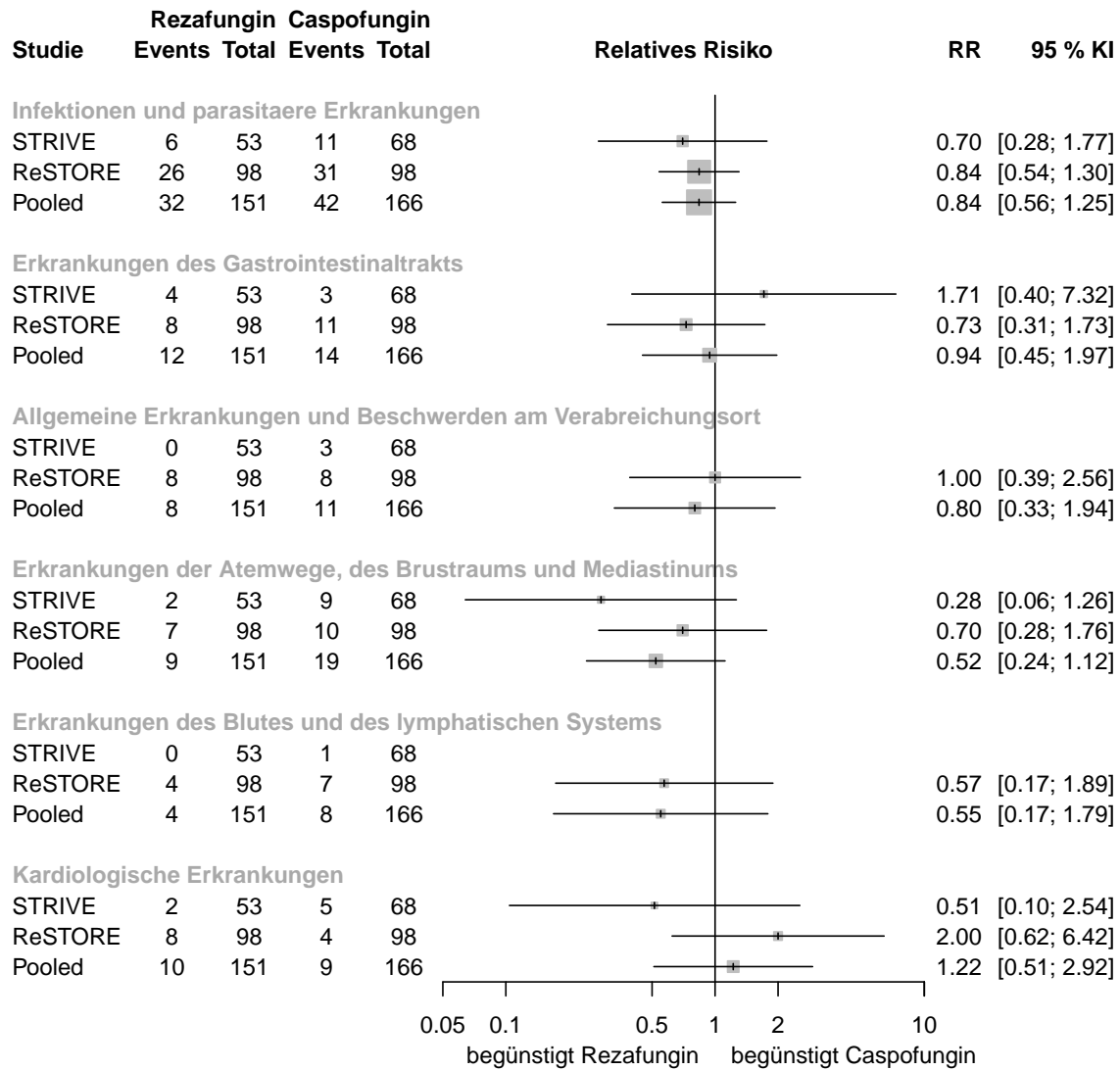
Endpunkt Vertraeglichkeit: TEAE mit $\geq 10\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach PT (Teil 1)



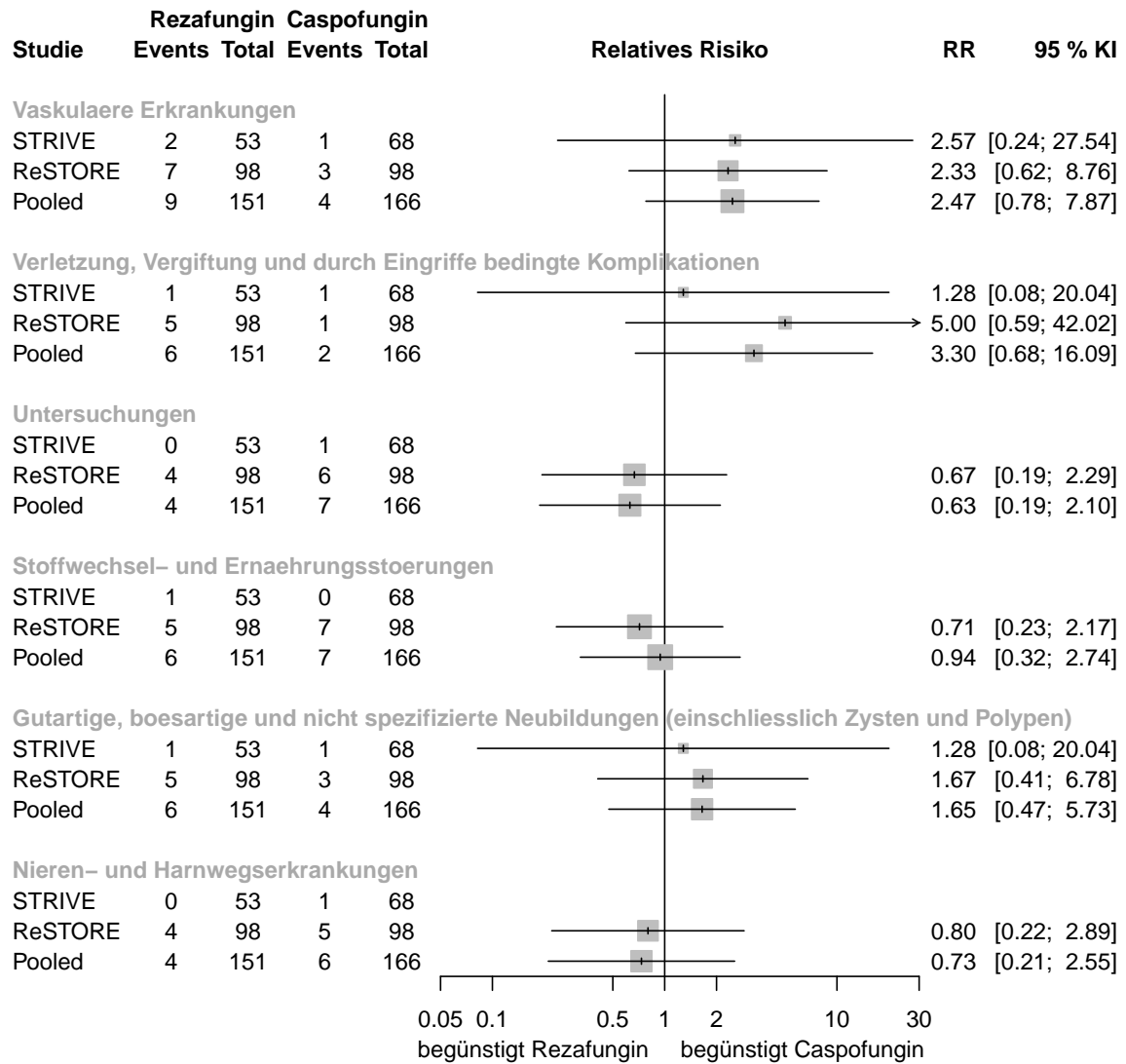
Endpunkt Vertraeglichkeit: TEAE mit $\geq 10\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach PT (Teil 2)



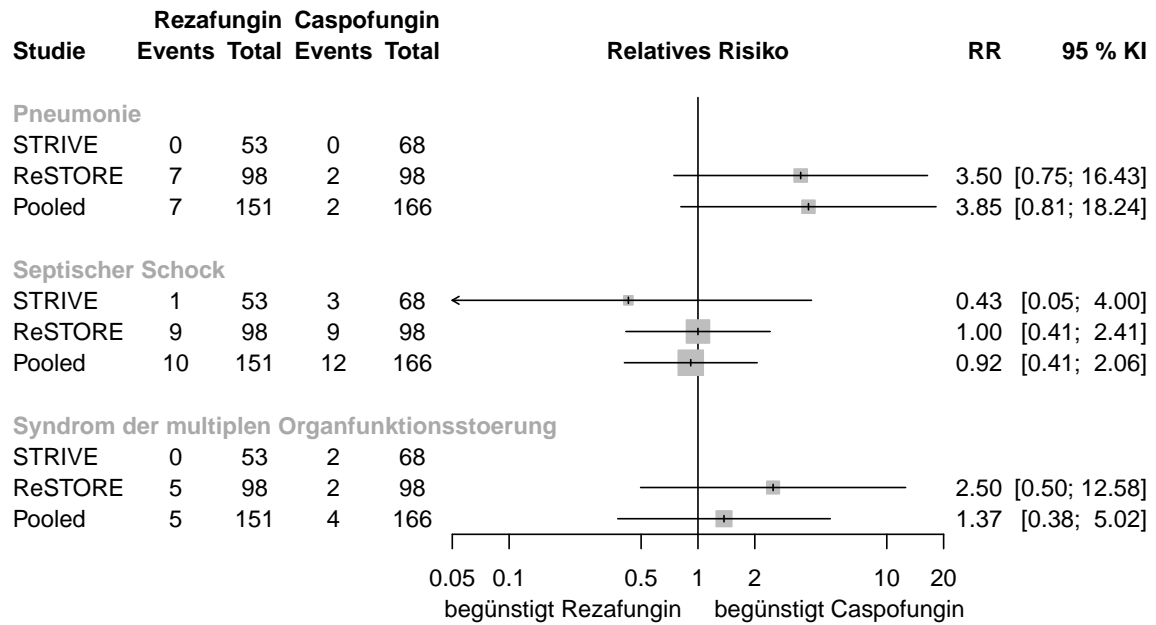
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwere TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK (Teil 1)



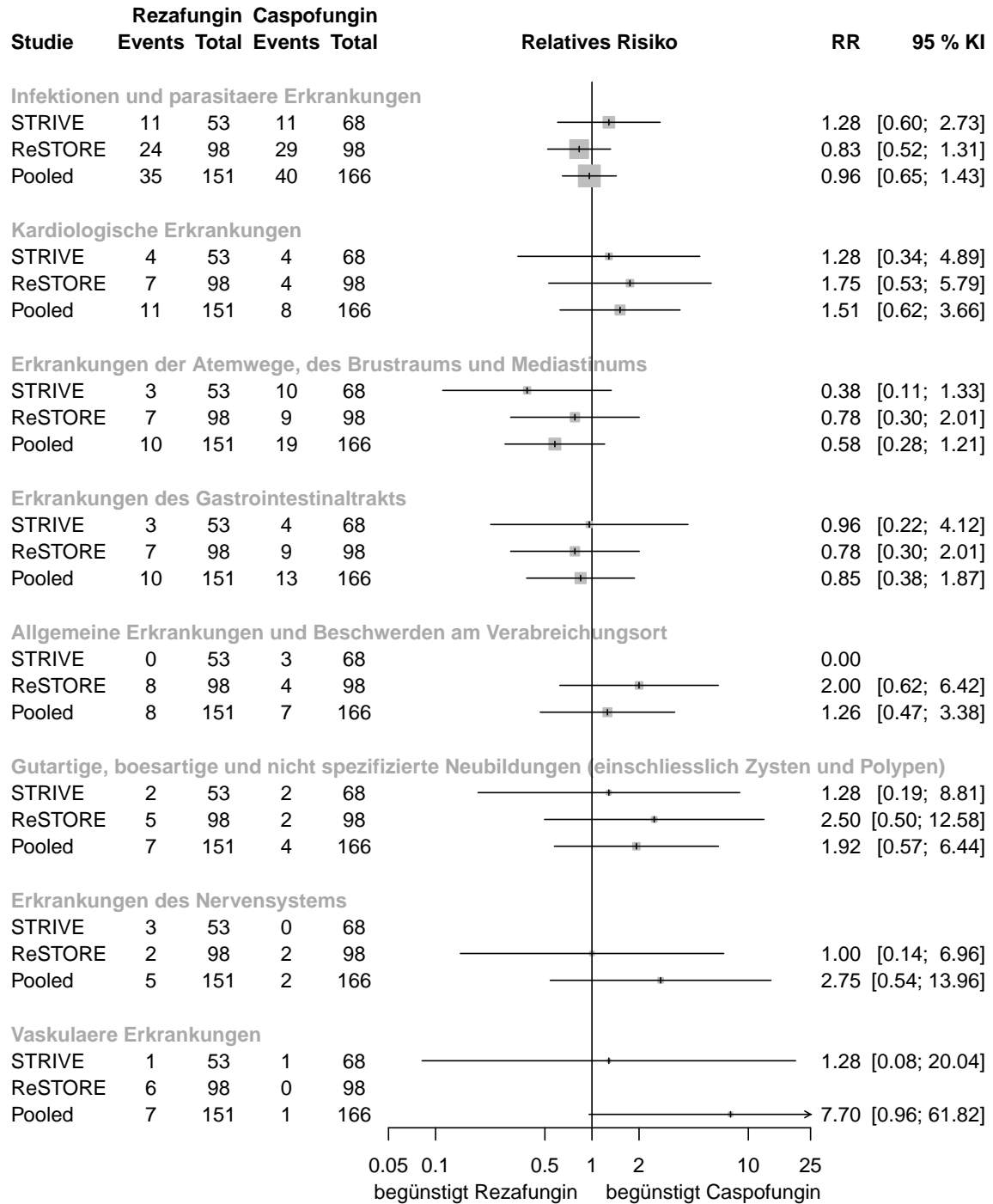
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwere TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK (Teil 2)



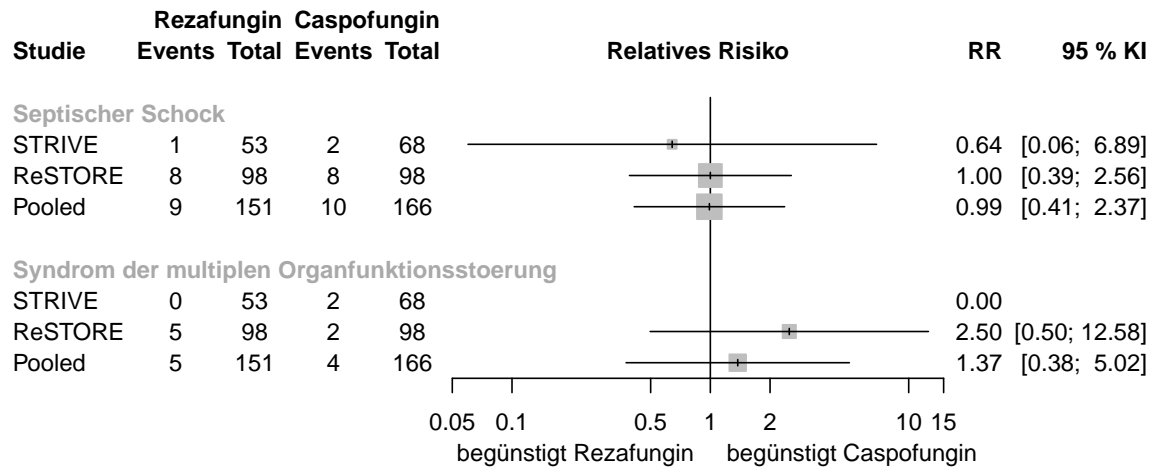
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwere TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach PT



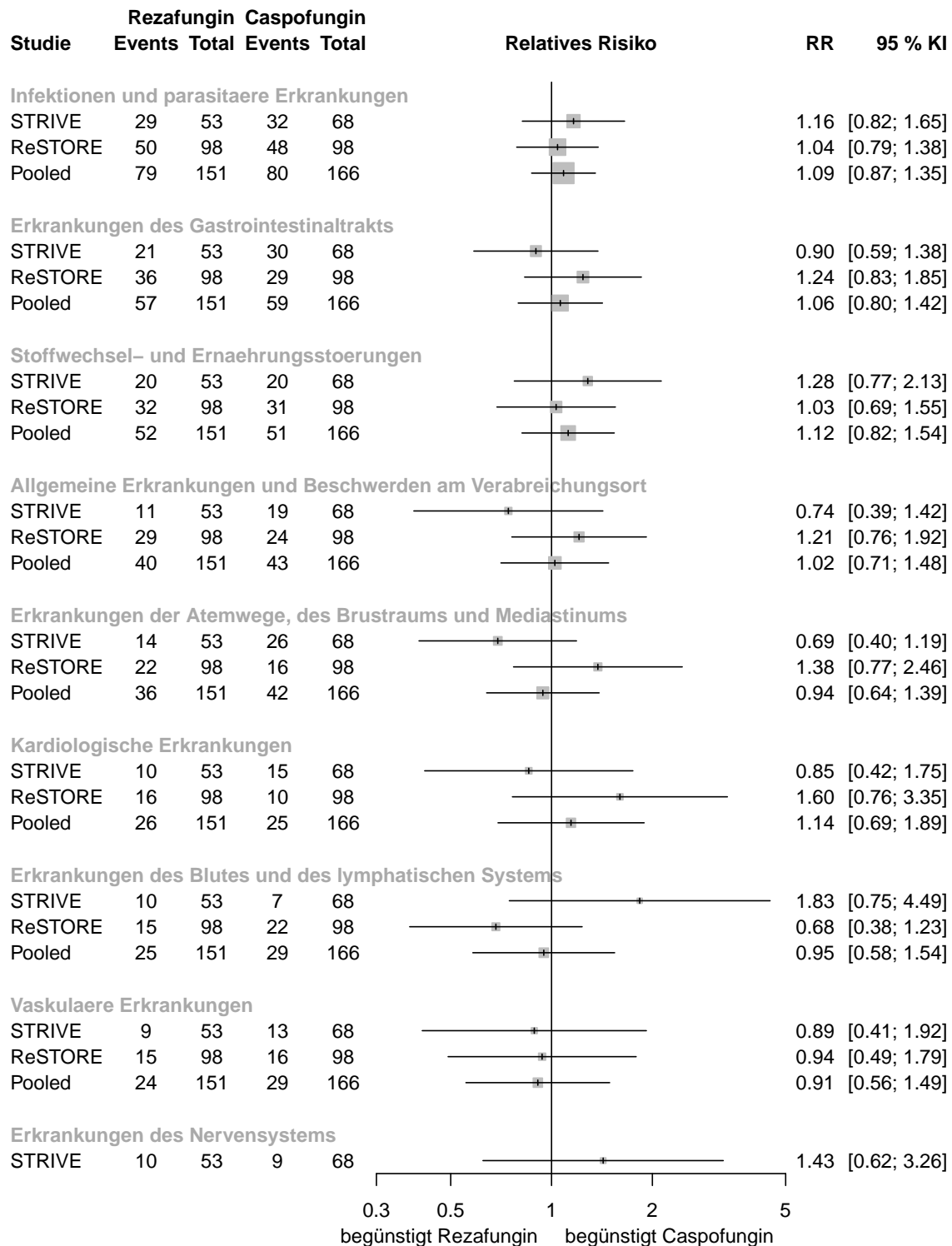
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwerwiegende TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach SOK



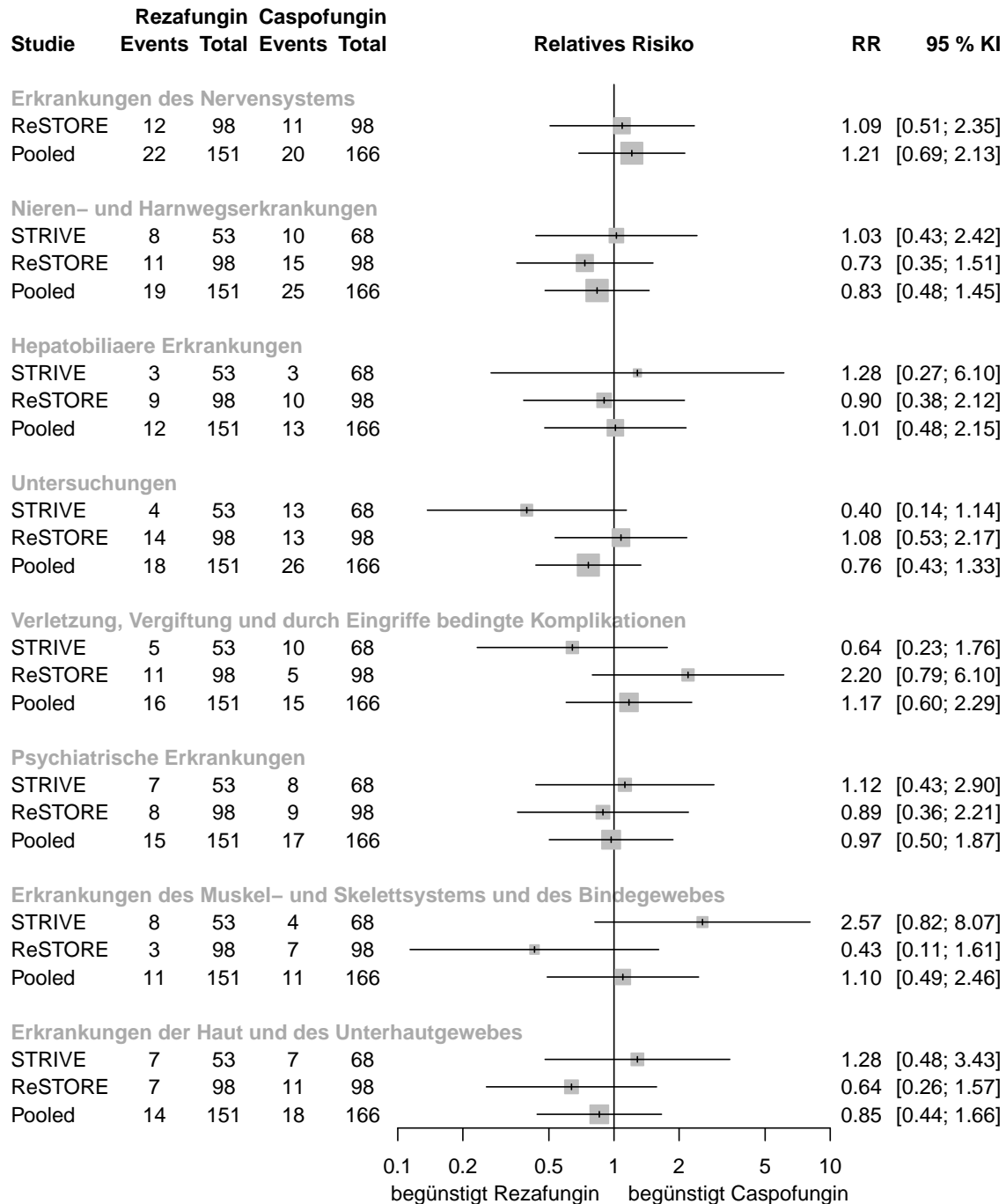
Endpunkt Vertraeglichkeit: Schwerwiegende TEAE $\geq 5\%$ in einer Behandlungsgruppe der gepoolten Analyse nach PT



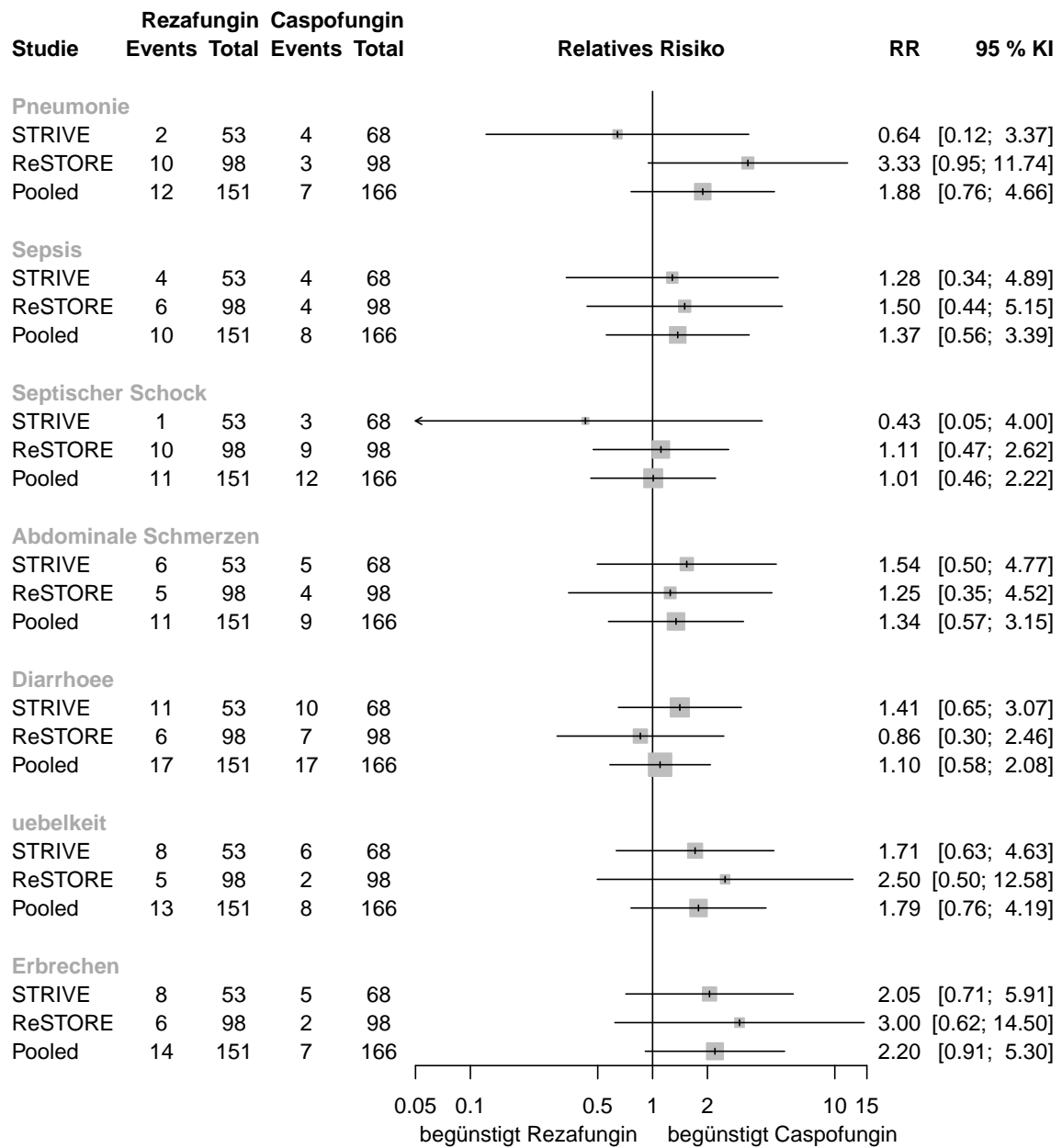
Endpunkt Vertraeglichkeit: Unerwünschte Ereignisse bei mindestens 10 Probanden und mindestens 1% der Probanden in einer Behandlungsgruppe nach SOK (Teil 1)



Endpunkt Vertraeglichkeit: Unerwünschte Ereignisse bei mindestens 10 Probanden und mindestens 1% der Probanden in einer Behandlungsgruppe nach SOK (Teil 2)



Endpunkt Vertraeglichkeit: Unerwünschte Ereignisse bei mindestens 10 Probanden und mindestens 1% der Probanden in einer Behandlungsgruppe nach PT (Teil 1)



Endpunkt Vertraeglichkeit: Unerwünschte Ereignisse bei mindestens 10 Probanden und mindestens 1% der Probanden in einer Behandlungsgruppe nach PT (Teil 2)

