Eigene Vorlage

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Darolutamid (NUBEQA®)

Bayer Vital GmbH

Separater Anhang Modul 4 A
Figures Value Dossier

2. Datenschnitt

Stand: 01.05.2020

Value Dossier for Darolutamide 2nd Datacut - Grafiken

A multinational, randomised, double-blind, placebo-controlled, Phase III efficacy and safety study of darolutamide (ODM-201) in men with high-risk non-metastatic castration-resistant prostate cancer

ARAMIS

Bayer study drug	BAY1841788 / darolutamide		
Analysis purpose:	health economics		
Clinical study phase:	III	**Date:**	24 APR 2020
Study No.:	17712	**Version:**	1.0

Confidential

The information provided in this document is strictly confidential and is intended solely for the guidance of the clinical investigation. Reproduction or disclosure of this document, whether in part or in full, to parties not associated with the clinical investigation or its use for any other purpose without the prior written consent of the sponsor is not permitted.

Throughout this document, symbols indicating proprietary names (®, TM) are not displayed. Hence, the appearance of product names without these symbols does not imply that these names are not protected.

Table of contents

4. Plots 82
4.1 Rücklaufquoten 83
Figure 4.1 / 1: Rücklaufquoten für den BPI-SF bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 84
Figure 4.1 / 2: Rücklaufquoten für den BPI-SF bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 85
Figure 4.1 / 3: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Bowel Symptoms Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 86
Figure 4.1 / 4: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Bowel Symptoms Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 87
Figure 4.1 / 5: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Hormonal Incontinence Aid Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 88
Figure 4.1 / 6: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Hormonal Incontinence Aid Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 89
Figure 4.1 / 7: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Hormonal Treatment-related Symptoms Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 90
Figure 4.1 / 8: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Hormonal Treatment-related Symptoms Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 91
Figure 4.1 / 9: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Sexual Activity Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 92
Figure 4.1 / 10: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Sexual Activity Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 93
Figure 4.1 / 11: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Sexual Functioning Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 94
Figure 4.1 / 12: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Sexual Functioning Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 95
Figure 4.1 / 13: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Urinary Symptom Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 96
Figure 4.1 / 14: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Urinary Symptom Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 97
Figure 4.1 / 15: Rücklaufquoten für den EQ-5D VAS bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 98
Figure 4.1 / 16: Rücklaufquoten für den EQ-5D VAS bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 99
Figure 4.1 / 17: Rücklaufquoten für den FACT-P Total Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 100
Figure 4.1 / 18: Rücklaufquoten für den FACT-P Total Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 101
Figure 4.1 / 19: Rücklaufquoten für den PCS subscale score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set) 102
Figure 4.1 / 20: Rücklaufquoten für den PCS subscale score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set) 103

4.2 Analysen auf der Hauptebene (Gesamtpopulation) 104
4.2.1 Mortalität 104
Figure 4.2.1 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) (full analysis set) 105
Figure 4.2.1 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode (full analysis set) 106
Figure 4.2.1 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode (full analysis set) 107
4.2.2 Morbidität 108
Figure 4.2.2 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten zytotoxischen Chemotherapie (full analysis set) 109
Figure 4.2.2 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettalen Ereignis (SSE) (full analysis set) 110
Figure 4.2.2 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten prostataspezifischen invasiven Verfahren (full analysis set) 111
Figure 4.2.2 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie (full analysis set) 112
Figure 4.2.2 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=2 des BPI-SF Item 3 (full analysis set) 113
Figure 4.2.2 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=2 des BPI-SF Item 3 (full analysis set) 114
Figure 4.2.2 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=7 des EQ-5D Visual Analog scale (full analysis set) 115
Figure 4.2.2 / 8: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=10 des EQ-5D Visual Analog scale (full analysis set) 116
Figure 4.2.2 / 9: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=7 des EQ-5D Visual Analog scale (full analysis set) 117
Figure 4.2.2 / 10: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=10 des EQ-5D Visual Analog scale (full analysis set) 118
4.2.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität 119
Figure 4.2.3 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=3 des FACT-P Prostate Cancer Score (full analysis set) 120
Figure 4.2.3 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score (full analysis set) 121
Figure 4.2.3 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score (full analysis set) 122
Figure 4.2.3 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Treatment-related Symptoms Score (full analysis set) 123

Figure 4.2.3 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Sexual Activity Score (full analysis set) 124
Figure 4.2.3 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Sexual Functioning Score (full analysis set) 125
Figure 4.2.3 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Urinary Symptom Score (full analysis set) 126
Figure 4.2.3 / 8: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=3 des FACT-P Prostate Cancer Score (full analysis set) 127
Figure 4.2.3 / 9: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score (full analysis set) 128
Figure 4.2.3 / 10: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score (full analysis set) 129
Figure 4.2.3 / 11: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Treatment-related Symptoms Score (full analysis set) 130
Figure 4.2.3 / 12: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Sexual Activity Score (full analysis set) 131
Figure 4.2.3 / 13: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Sexual Functioning Score (full analysis set) 132
Figure 4.2.3 / 14: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Urinary Symptom Score (full analysis set) 133
4.2.4 Sicherheit und Verträglichkeit 134
Figure 4.2.4 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE (full analysis set) 135
Figure 4.2.4 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) (full analysis set) 136
Figure 4.2.4 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten SUE (TRSAE) (full analysis set) 137
Figure 4.2.4 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE mit Ausnahme krankheitsbedingter Ereignisse (full analysis set) 138
Figure 4.2.4 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 (full analysis set) 139
Figure 4.2.4 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 mit Ausnahme krankheitsbedingter Ereignisse (full analysis set) 140

Figure 4.2.4 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das zum Tod führt (full analysis set) 141

Figure 4.2.4 / 8: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE (full analysis set) 142

Figure 4.2.4 / 9: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit Ausnahme krankheitsbedingter Ereignisse (full analysis set) 143

Figure 4.2.4 / 10: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad <3 (full analysis set) 144

Figure 4.2.4 / 11: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) (full analysis set) 145

Figure 4.2.4 / 12: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) (full analysis set) 146

Figure 4.2.4 / 13: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis (full analysis set) 147

Figure 4.2.4 / 14: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures (full analysis set) 148

Figure 4.2.4 / 15: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures (full analysis set) 149

Figure 4.2.4 / 16: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures (full analysis set) 150

Figure 4.2.4 / 17: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall (full analysis set) 151

Figure 4.2.4 / 18: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall (full analysis set) 152

Figure 4.2.4 / 19: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall (full analysis set) 153

Figure 4.2.4 / 20: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure (full analysis set) 154

Figure 4.2.4 / 21: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Seizure (full analysis set) 155

Figure 4.2.4 / 22: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue (full analysis set) 156

Figure 4.2.4 / 23: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue (full analysis set)..... 157

Figure 4.2.4 / 24: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue (full analysis set) 158

Figure 4.2.4 / 25: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased (full analysis set)..... 159

Figure 4.2.4 / 26: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased (full analysis set) 160

Figure 4.2.4 / 27: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis (full analysis set) 161

Figure 4.2.4 / 28: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis (full analysis set) 162

Figure 4.2.4 / 29: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis (full analysis set) 163

Figure 4.2.4 / 30: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia (full analysis set) 164

Figure 4.2.4 / 31: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia (full analysis set) 165

Figure 4.2.4 / 32: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia (full analysis set) 166

Figure 4.2.4 / 33: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment (full analysis set) 167

Figure 4.2.4 / 34: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment (full analysis set) 168

Figure 4.2.4 / 35: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment (full analysis set) 169

Figure 4.2.4 / 36: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash (full analysis set) 170

Figure 4.2.4 / 37: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash (full analysis set) 171

Figure 4.2.4 / 38: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash (full analysis set) 172

Figure 4.2.4 / 39: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness (full analysis set) 173

Figure 4.2.4 / 40: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness (full analysis set) 174

Figure 4.2.4 / 41: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness (full analysis set)..... 175

Figure 4.2.4 / 42: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia (full analysis set) 176

Figure 4.2.4 / 43: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia (full analysis set)..... 177

Figure 4.2.4 / 44: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia (full analysis set)..... 178

Figure 4.2.4 / 45: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set) 179

Figure 4.2.4 / 46: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set) 180

Figure 4.2.4 / 47: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set)..... 181

Figure 4.2.4 / 48: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set)..... 182

Figure 4.2.4 / 49: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set)..... 183

Figure 4.2.4 / 50: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung

aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set) 184

Figure 4.2.4 / 51: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set) 185

Figure 4.2.4 / 52: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set) 186

Figure 4.2.4 / 53: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set) 187

Figure 4.2.4 / 54: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) (full analysis set) 188

Figure 4.2.4 / 55: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set) 189

Figure 4.2.4 / 56: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Congenital, familial and genetic disorders (10010331) (full analysis set) 190

Figure 4.2.4 / 57: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Ear and labyrinth disorders (10013993) (full analysis set) 191

Figure 4.2.4 / 58: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Endocrine disorders (10014698) (full analysis set) 192

Figure 4.2.4 / 59: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Eye disorders (10015919) (full analysis set) 193

Figure 4.2.4 / 60: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Gastrointestinal disorders (10017947) (full analysis set) 194

Figure 4.2.4 / 61: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: General disorders and administration site conditions (10018065) (full analysis set) 195

Figure 4.2.4 / 62: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Hepatobiliary disorders (10019805) (full analysis set) 196

Figure 4.2.4 / 63: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Immune system disorders (10021428) (full analysis set)..... 197

Figure 4.2.4 / 64: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set) 198

Figure 4.2.4 / 65: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Injury, poisoning and procedural complications (10022117) (full analysis set) 199

Figure 4.2.4 / 66: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Investigations (10022891) (full analysis set)..... 200

Figure 4.2.4 / 67: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) (full analysis set) 201

Figure 4.2.4 / 68: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Musculoskeletal and connective tissue disorders (10028395) (full analysis set)..... 202

Figure 4.2.4 / 69: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (10029104) (full analysis set)..... 203

Figure 4.2.4 / 70: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) (full analysis set) 204

Figure 4.2.4 / 71: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Product issues (10077536) (full analysis set)..... 205

Figure 4.2.4 / 72: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Psychiatric disorders (10037175) (full analysis set)..... 206

Figure 4.2.4 / 73: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set) 207

Figure 4.2.4 / 74: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) (full analysis set)..... 208

Figure 4.2.4 / 75: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien

auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (10038738) (full analysis set) 209

Figure 4.2.4 / 76: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Skin and subcutaneous tissue disorders (10040785) (full analysis set) 210

Figure 4.2.4 / 77: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Surgical and medical procedures (10042613) (full analysis set) 211

Figure 4.2.4 / 78: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Vascular disorders (10047065) (full analysis set) 212

Figure 4.2.4 / 79: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal distension (10000060) (full analysis set) 213

Figure 4.2.4 / 80: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal pain (10000081) (full analysis set) 214

Figure 4.2.4 / 81: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal pain upper (10000087) (full analysis set) 215

Figure 4.2.4 / 82: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Accident (10000369) (full analysis set) 216

Figure 4.2.4 / 83: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Acute kidney injury (10069339) (full analysis set) 217

Figure 4.2.4 / 84: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Adrenal adenoma (10001323) (full analysis set) 218

Figure 4.2.4 / 85: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Alanine aminotransferase increased (10001551) (full analysis set) 219

Figure 4.2.4 / 86: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anaemia (10002034) (full analysis set) 220

Figure 4.2.4 / 87: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Angina pectoris (10002383) (full analysis set) 221

Figure 4.2.4 / 88: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anxiety (10002855) (full analysis set) 222

Figure 4.2.4 / 89: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aortic arteriosclerosis (10065558) (full analysis set) 223

Figure 4.2.4 / 90: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Arrhythmia (10003119) (full analysis set) 224

Figure 4.2.4 / 91: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Arthralgia (10003239) (full analysis set) 225

Figure 4.2.4 / 92: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) (full analysis set) 226

Figure 4.2.4 / 93: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Asthenia (10003549) (full analysis set) 227

Figure 4.2.4 / 94: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Atrial fibrillation (10003658) (full analysis set) 228

Figure 4.2.4 / 95: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) (full analysis set) 229

Figure 4.2.4 / 96: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Blood bilirubin increased (10005364) (full analysis set) 230

Figure 4.2.4 / 97: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Blood creatinine increased (10005483) (full analysis set) 231

Figure 4.2.4 / 98: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bone pain (10006002) (full analysis set) 232

Figure 4.2.4 / 99: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bradycardia (10006093) (full analysis set) 233

Figure 4.2.4 / 100: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien

auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bronchitis (10006451) (full analysis set) 234
Figure 4.2.4 / 101: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cardiac failure (10007554) (full analysis set) 235
Figure 4.2.4 / 102: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cataract (10007739) (full analysis set) 236
Figure 4.2.4 / 103: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chest pain (10008479) (full analysis set) 237
Figure 4.2.4 / 104: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chills (10008531) (full analysis set) 238
Figure 4.2.4 / 105: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cholelithiasis (10008629) (full analysis set) 239
Figure 4.2.4 / 106: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chronic kidney disease (10064848) (full analysis set) 240
Figure 4.2.4 / 107: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chronic obstructive pulmonary disease (10009033) (full analysis set) 241
Figure 4.2.4 / 108: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Constipation (10010774) (full analysis set) 242
Figure 4.2.4 / 109: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Contusion (10050584) (full analysis set) 243
Figure 4.2.4 / 110: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Coronary artery disease (10011078) (full analysis set) 244
Figure 4.2.4 / 111: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cough (10011224) (full analysis set) 245
Figure 4.2.4 / 112: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cystitis (10011781) (full analysis set) 246

Figure 4.2.4 / 113: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Decreased appetite (10061428) (full analysis set) 247

Figure 4.2.4 / 114: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Depression (10012378) (full analysis set) 248

Figure 4.2.4 / 115: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diabetes mellitus (10012601) (full analysis set) 249

Figure 4.2.4 / 116: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diarrhoea (10012735) (full analysis set) 250

Figure 4.2.4 / 117: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diverticulum intestinal (10013559) (full analysis set) 251

Figure 4.2.4 / 118: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dizziness (10013573) (full analysis set) 252

Figure 4.2.4 / 119: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry mouth (10013781) (full analysis set) 253

Figure 4.2.4 / 120: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry skin (10013786) (full analysis set) 254

Figure 4.2.4 / 121: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspepsia (10013946) (full analysis set) 255

Figure 4.2.4 / 122: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) (full analysis set) 256

Figure 4.2.4 / 123: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dysuria (10013990) (full analysis set) 257

Figure 4.2.4 / 124: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Emphysema (10014561) (full analysis set) 258

Figure 4.2.4 / 125: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien

auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fall (10016173) (full analysis set) 259
Figure 4.2.4 / 126: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fatigue (10016256) (full analysis set) 260
Figure 4.2.4 / 127: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gastrooesophageal reflux disease (10017885) (full analysis set) 261
Figure 4.2.4 / 128: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Groin pain (10018735) (full analysis set) 262
Figure 4.2.4 / 129: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gynaecomastia (10018800) (full analysis set) 263
Figure 4.2.4 / 130: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Haematuria (10018867) (full analysis set) 264
Figure 4.2.4 / 131: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) (full analysis set) 265
Figure 4.2.4 / 132: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hepatic cyst (10019646) (full analysis set) 266
Figure 4.2.4 / 133: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hot flush (10060800) (full analysis set) 267
Figure 4.2.4 / 134: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) (full analysis set) 268
Figure 4.2.4 / 135: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hyperglycaemia (10020635) (full analysis set) 269
Figure 4.2.4 / 136: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hyperkalaemia (10020646) (full analysis set) 270
Figure 4.2.4 / 137: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypertension (10020772) (full analysis set) 271

Figure 4.2.4 / 138: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypokalaemia (10021015) (full analysis set) 272

Figure 4.2.4 / 139: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypotension (10021097) (full analysis set) 273

Figure 4.2.4 / 140: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza (10022000) (full analysis set) 274

Figure 4.2.4 / 141: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza like illness (10022004) (full analysis set) 275

Figure 4.2.4 / 142: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Inguinal hernia (10022016) (full analysis set) 276

Figure 4.2.4 / 143: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Insomnia (10022437) (full analysis set) 277

Figure 4.2.4 / 144: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Limb injury (10061225) (full analysis set) 278

Figure 4.2.4 / 145: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Lymphopenia (10025327) (full analysis set) 279

Figure 4.2.4 / 146: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Micturition urgency (10027566) (full analysis set) 280

Figure 4.2.4 / 147: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Muscle spasms (10028334) (full analysis set) 281

Figure 4.2.4 / 148: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Muscular weakness (10028372) (full analysis set) 282

Figure 4.2.4 / 149: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Musculoskeletal chest pain (10050819) (full analysis set) 283

Figure 4.2.4 / 150: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien

auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Musculoskeletal pain (10028391) (full analysis set) 284
Figure 4.2.4 / 151: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Myalgia (10028411) (full analysis set) 285
Figure 4.2.4 / 152: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) (full analysis set) 286
Figure 4.2.4 / 153: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nausea (10028813) (full analysis set) 287
Figure 4.2.4 / 154: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neck pain (10028836) (full analysis set) 288
Figure 4.2.4 / 155: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nephrolithiasis (10029148) (full analysis set) 289
Figure 4.2.4 / 156: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neutropenia (10029354) (full analysis set) 290
Figure 4.2.4 / 157: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neutrophil count decreased (10029366) (full analysis set) 291
Figure 4.2.4 / 158: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nocturia (10029446) (full analysis set) 292
Figure 4.2.4 / 159: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) (full analysis set) 293
Figure 4.2.4 / 160: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Osteoarthritis (10031161) (full analysis set) 294
Figure 4.2.4 / 161: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pain in extremity (10033425) (full analysis set) 295
Figure 4.2.4 / 162: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pancreatic steatosis (10072787) (full analysis set) 296

Figure 4.2.4 / 163: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pelvic pain (10034263) (full analysis set) 297

Figure 4.2.4 / 164: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Peripheral arterial occlusive disease (10062585) (full analysis set) 298

Figure 4.2.4 / 165: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Peripheral swelling (10048959) (full analysis set) 299

Figure 4.2.4 / 166: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Platelet count decreased (10035528) (full analysis set) 300

Figure 4.2.4 / 167: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pneumonia (10035664) (full analysis set) 301

Figure 4.2.4 / 168: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pollakiuria (10036018) (full analysis set) 302

Figure 4.2.4 / 169: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Proteinuria (10037032) (full analysis set) 303

Figure 4.2.4 / 170: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pruritus (10037087) (full analysis set) 304

Figure 4.2.4 / 171: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pulmonary calcification (10051200) (full analysis set) 305

Figure 4.2.4 / 172: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pulmonary mass (10056342) (full analysis set) 306

Figure 4.2.4 / 173: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pyrexia (10037660) (full analysis set) 307

Figure 4.2.4 / 174: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Rash (10037844) (full analysis set) 308

Figure 4.2.4 / 175: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien

auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Renal cyst (10038423) (full analysis set) 309
Figure 4.2.4 / 176: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Renal failure (10038435) (full analysis set) 310
Figure 4.2.4 / 177: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Rib fracture (10039117) (full analysis set) 311
Figure 4.2.4 / 178: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Sciatica (10039674) (full analysis set) 312
Figure 4.2.4 / 179: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Toothache (10044055) (full analysis set) 313
Figure 4.2.4 / 180: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Upper respiratory tract infection (10046306) (full analysis set) 314
Figure 4.2.4 / 181: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary incontinence (10046543) (full analysis set) 315
Figure 4.2.4 / 182: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary retention (10046555) (full analysis set) 316
Figure 4.2.4 / 183: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) (full analysis set) 317
Figure 4.2.4 / 184: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract obstruction (10061574) (full analysis set) 318
Figure 4.2.4 / 185: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urticaria (10046735) (full analysis set) 319
Figure 4.2.4 / 186: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Vertigo (10047340) (full analysis set) 320
Figure 4.2.4 / 187: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Vomiting (10047700) (full analysis set) 321

Figure 4.2.4 / 188: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Weight decreased (10047895) (full analysis set) 322

Figure 4.2.4 / 189: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Weight increased (10047899) (full analysis set) 323

Figure 4.2.4 / 190: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: White blood cell count decreased (10047942) (full analysis set) 324

Figure 4.2.4 / 191: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) (full analysis set) 325

Figure 4.2.4 / 192: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set) 326

Figure 4.2.4 / 193: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Congenital, familial and genetic disorders (10010331) (full analysis set) 327

Figure 4.2.4 / 194: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Ear and labyrinth disorders (10013993) (full analysis set) 328

Figure 4.2.4 / 195: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Endocrine disorders (10014698) (full analysis set) 329

Figure 4.2.4 / 196: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Eye disorders (10015919) (full analysis set) 330

Figure 4.2.4 / 197: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Gastrointestinal disorders (10017947) (full analysis set) 331

Figure 4.2.4 / 198: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: General disorders and administration site conditions (10018065) (full analysis set) 332

Figure 4.2.4 / 199: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Hepatobiliary disorders (10019805) (full analysis set) 333

Figure 4.2.4 / 200: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Immune system disorders (10021428) (full analysis set) 334

Figure 4.2.4 / 201: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set) 335

Figure 4.2.4 / 202: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Injury, poisoning and procedural complications (10022117) (full analysis set) 336

Figure 4.2.4 / 203: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Investigations (10022891) (full analysis set) 337

Figure 4.2.4 / 204: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) (full analysis set) 338

Figure 4.2.4 / 205: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Musculoskeletal and connective tissue disorders (10028395) (full analysis set) 339

Figure 4.2.4 / 206: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (10029104) (full analysis set) 340

Figure 4.2.4 / 207: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) (full analysis set) 341

Figure 4.2.4 / 208: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Psychiatric disorders (10037175) (full analysis set) 342

Figure 4.2.4 / 209: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC

Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set) 343
Figure 4.2.4 / 210: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) (full analysis set) 344
Figure 4.2.4 / 211: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (10038738) (full analysis set) 345
Figure 4.2.4 / 212: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Skin and subcutaneous tissue disorders (10040785) (full analysis set) 346
Figure 4.2.4 / 213: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Surgical and medical procedures (10042613) (full analysis set) 347
Figure 4.2.4 / 214: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Vascular disorders (10047065) (full analysis set) 348
Figure 4.2.4 / 215: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal distension (10000060) (full analysis set) 349
Figure 4.2.4 / 216: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal pain (10000081) (full analysis set) 350
Figure 4.2.4 / 217: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal pain upper (10000087) (full analysis set) 351
Figure 4.2.4 / 218: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Accident (10000369) (full analysis set) 352
Figure 4.2.4 / 219: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Acute kidney injury (10069339) (full analysis set) 353
Figure 4.2.4 / 220: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Alanine aminotransferase increased (10001551) (full analysis set) 354

Figure 4.2.4 / 221: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anaemia (10002034) (full analysis set) 355

Figure 4.2.4 / 222: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Angina pectoris (10002383) (full analysis set) 356

Figure 4.2.4 / 223: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anxiety (10002855) (full analysis set) 357

Figure 4.2.4 / 224: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Arrhythmia (10003119) (full analysis set) 358

Figure 4.2.4 / 225: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Arthralgia (10003239) (full analysis set) 359

Figure 4.2.4 / 226: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) (full analysis set) 360

Figure 4.2.4 / 227: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Asthenia (10003549) (full analysis set) 361

Figure 4.2.4 / 228: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Atrial fibrillation (10003658) (full analysis set) 362

Figure 4.2.4 / 229: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) (full analysis set) 363

Figure 4.2.4 / 230: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Blood bilirubin increased (10005364) (full analysis set) 364

Figure 4.2.4 / 231: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Blood creatinine increased (10005483) (full analysis set) 365

Figure 4.2.4 / 232: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bone pain (10006002) (full analysis set) 366

Figure 4.2.4 / 233: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bradycardia (10006093) (full analysis set) 367

Figure 4.2.4 / 234: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bronchitis (10006451) (full analysis set) 368

Figure 4.2.4 / 235: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cardiac failure (10007554) (full analysis set) 369

Figure 4.2.4 / 236: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cataract (10007739) (full analysis set) 370

Figure 4.2.4 / 237: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chest pain (10008479) (full analysis set) 371

Figure 4.2.4 / 238: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chills (10008531) (full analysis set) 372

Figure 4.2.4 / 239: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chronic kidney disease (10064848) (full analysis set) 373

Figure 4.2.4 / 240: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chronic obstructive pulmonary disease (10009033) (full analysis set) 374

Figure 4.2.4 / 241: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Constipation (10010774) (full analysis set) 375

Figure 4.2.4 / 242: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Contusion (10050584) (full analysis set) 376

Figure 4.2.4 / 243: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Coronary artery disease (10011078) (full analysis set) 377

Figure 4.2.4 / 244: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cough (10011224) (full analysis set) 378

Figure 4.2.4 / 245: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung

aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Decreased appetite (10061428) (full analysis set) 379

Figure 4.2.4 / 246: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Depression (10012378) (full analysis set) 380

Figure 4.2.4 / 247: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diarrhoea (10012735) (full analysis set) 381

Figure 4.2.4 / 248: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diverticulum intestinal (10013559) (full analysis set) 382

Figure 4.2.4 / 249: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dizziness (10013573) (full analysis set)..... 383

Figure 4.2.4 / 250: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry mouth (10013781) (full analysis set)..... 384

Figure 4.2.4 / 251: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry skin (10013786) (full analysis set) 385

Figure 4.2.4 / 252: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspepsia (10013946) (full analysis set)..... 386

Figure 4.2.4 / 253: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) (full analysis set) 387

Figure 4.2.4 / 254: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dysuria (10013990) (full analysis set)..... 388

Figure 4.2.4 / 255: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Emphysema (10014561) (full analysis set)..... 389

Figure 4.2.4 / 256: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fall (10016173) (full analysis set)..... 390

Figure 4.2.4 / 257: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fatigue (10016256) (full analysis set) 391

Figure 4.2.4 / 258: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gastrooesophageal reflux disease (10017885) (full analysis set) 392

Figure 4.2.4 / 259: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Groin pain (10018735) (full analysis set) 393

Figure 4.2.4 / 260: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gynaecomastia (10018800) (full analysis set)..... 394

Figure 4.2.4 / 261: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Haematuria (10018867) (full analysis set)..... 395

Figure 4.2.4 / 262: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) (full analysis set)..... 396

Figure 4.2.4 / 263: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hot flush (10060800) (full analysis set) 397

Figure 4.2.4 / 264: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) (full analysis set)..... 398

Figure 4.2.4 / 265: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hyperglycaemia (10020635) (full analysis set)..... 399

Figure 4.2.4 / 266: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hyperkalaemia (10020646) (full analysis set)..... 400

Figure 4.2.4 / 267: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypertension (10020772) (full analysis set)..... 401

Figure 4.2.4 / 268: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypokalaemia (10021015) (full analysis set) 402

Figure 4.2.4 / 269: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypotension (10021097) (full analysis set)..... 403

Figure 4.2.4 / 270: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung

aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza (10022000) (full analysis set) 404

Figure 4.2.4 / 271: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza like illness (10022004) (full analysis set) 405

Figure 4.2.4 / 272: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Inguinal hernia (10022016) (full analysis set) 406

Figure 4.2.4 / 273: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Insomnia (10022437) (full analysis set) 407

Figure 4.2.4 / 274: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Limb injury (10061225) (full analysis set) 408

Figure 4.2.4 / 275: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Lymphopenia (10025327) (full analysis set) 409

Figure 4.2.4 / 276: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Micturition urgency (10027566) (full analysis set) 410

Figure 4.2.4 / 277: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Muscle spasms (10028334) (full analysis set) 411

Figure 4.2.4 / 278: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Muscular weakness (10028372) (full analysis set) 412

Figure 4.2.4 / 279: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Musculoskeletal chest pain (10050819) (full analysis set)..... 413

Figure 4.2.4 / 280: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Musculoskeletal pain (10028391) (full analysis set) 414

Figure 4.2.4 / 281: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Myalgia (10028411) (full analysis set) 415

Figure 4.2.4 / 282: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) (full analysis set) 416

Figure 4.2.4 / 283: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nausea (10028813) (full analysis set) 417

Figure 4.2.4 / 284: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neck pain (10028836) (full analysis set)..... 418

Figure 4.2.4 / 285: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nephrolithiasis (10029148) (full analysis set)..... 419

Figure 4.2.4 / 286: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neutropenia (10029354) (full analysis set)..... 420

Figure 4.2.4 / 287: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neutrophil count decreased (10029366) (full analysis set)..... 421

Figure 4.2.4 / 288: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nocturia (10029446) (full analysis set) 422

Figure 4.2.4 / 289: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) (full analysis set)..... 423

Figure 4.2.4 / 290: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Osteoarthritis (10031161) (full analysis set)..... 424

Figure 4.2.4 / 291: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pain in extremity (10033425) (full analysis set)..... 425

Figure 4.2.4 / 292: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pelvic pain (10034263) (full analysis set) 426

Figure 4.2.4 / 293: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Peripheral swelling (10048959) (full analysis set) 427

Figure 4.2.4 / 294: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pneumonia (10035664) (full analysis set) 428

Figure 4.2.4 / 295: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung

aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pollakiuria (10036018) (full analysis set)..... 429

Figure 4.2.4 / 296: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Proteinuria (10037032) (full analysis set)..... 430

Figure 4.2.4 / 297: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pruritus (10037087) (full analysis set)..... 431

Figure 4.2.4 / 298: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pyrexia (10037660) (full analysis set)..... 432

Figure 4.2.4 / 299: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Rash (10037844) (full analysis set) 433

Figure 4.2.4 / 300: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Renal failure (10038435) (full analysis set)..... 434

Figure 4.2.4 / 301: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Rib fracture (10039117) (full analysis set) 435

Figure 4.2.4 / 302: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Sciatica (10039674) (full analysis set)..... 436

Figure 4.2.4 / 303: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Toothache (10044055) (full analysis set) 437

Figure 4.2.4 / 304: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Upper respiratory tract infection (10046306) (full analysis set) 438

Figure 4.2.4 / 305: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary incontinence (10046543) (full analysis set)..... 439

Figure 4.2.4 / 306: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary retention (10046555) (full analysis set)..... 440

Figure 4.2.4 / 307: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) (full analysis set)..... 441

Figure 4.2.4 / 308: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract obstruction (10061574) (full analysis set) 442

Figure 4.2.4 / 309: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urticaria (10046735) (full analysis set) 443

Figure 4.2.4 / 310: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Vertigo (10047340) (full analysis set) 444

Figure 4.2.4 / 311: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Vomiting (10047700) (full analysis set) 445

Figure 4.2.4 / 312: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Weight decreased (10047895) (full analysis set) 446

Figure 4.2.4 / 313: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Weight increased (10047899) (full analysis set) 447

Figure 4.2.4 / 314: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: White blood cell count decreased (10047942) (full analysis set) 448

Figure 4.2.4 / 315: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) (full analysis set) 449

Figure 4.2.4 / 316: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set) 450

Figure 4.2.4 / 317: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Gastrointestinal disorders (10017947) (full analysis set) 451

Figure 4.2.4 / 318: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: General disorders and administration site conditions (10018065) (full analysis set) 452

Figure 4.2.4 / 319: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Investigations (10022891) (full analysis set) 453

Figure 4.2.4 / 320: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) (full analysis set)..... 454

Figure 4.2.4 / 321: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Musculoskeletal and connective tissue disorders (10028395) (full analysis set)..... 455

Figure 4.2.4 / 322: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) (full analysis set) 456

Figure 4.2.4 / 323: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set) 457

Figure 4.2.4 / 324: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) (full analysis set)..... 458

Figure 4.2.4 / 325: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (10038738) (full analysis set)..... 459

Figure 4.2.4 / 326: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Skin and subcutaneous tissue disorders (10040785) (full analysis set)..... 460

Figure 4.2.4 / 327: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Vascular disorders (10047065) (full analysis set)..... 461

Figure 4.2.4 / 328: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anaemia (10002034) (full analysis set)..... 462

Figure 4.2.4 / 329: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) (full analysis set)..... 463

Figure 4.2.4 / 330: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Asthenia (10003549) (full analysis set)..... 464

Figure 4.2.4 / 331: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Constipation (10010774) (full analysis set)..... 465

Figure 4.2.4 / 332: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Decreased appetite (10061428) (full analysis set) 466

Figure 4.2.4 / 333: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diarrhoea (10012735) (full analysis set) 467

Figure 4.2.4 / 334: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dizziness (10013573) (full analysis set) 468

Figure 4.2.4 / 335: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry mouth (10013781) (full analysis set) 469

Figure 4.2.4 / 336: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fatigue (10016256) (full analysis set) 470

Figure 4.2.4 / 337: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gynaecomastia (10018800) (full analysis set) 471

Figure 4.2.4 / 338: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) (full analysis set) 472

Figure 4.2.4 / 339: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hot flush (10060800) (full analysis set) 473

Figure 4.2.4 / 340: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypertension (10020772) (full analysis set) 474

Figure 4.2.4 / 341: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nausea (10028813) (full analysis set) 475

Figure 4.2.4 / 342: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set) 476

Figure 4.2.4 / 343: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: General disorders and administration site conditions (10018065) (full analysis set) 477

Figure 4.2.4 / 344: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch

führenden Ereignis das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (10029104) (full analysis set) 478
Figure 4.2.4 / 345: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) (full analysis set) 479
Figure 4.2.4 / 346: Kaplan-Meier-Plot der 'Elektrokardiogramm Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten Post-Baseline QTcB-Verlängerung >450 msec (Monate) (full analysis set) 480
Figure 4.2.4 / 347: Kaplan-Meier-Plot der 'Elektrokardiogramm Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten Post-Baseline QTcB-Verlängerung >500 msec (Monate) (full analysis set) 481
Figure 4.2.4 / 348: Kaplan-Meier-Plot der 'Elektrokardiogramm Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten Post-Baseline QTcF-Verlängerung >450 msec (Monate) (full analysis set) 482
Figure 4.2.4 / 349: Kaplan-Meier-Plot der 'Elektrokardiogramm Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten Post-Baseline QTcF-Verlängerung >500 msec (Monate) (full analysis set) 483
4.3 Subgruppenanalysen 484
4.3.1 Mortalität 484
Figure 4.3.1 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 485
Figure 4.3.1 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 486
Figure 4.3.1 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 487
Figure 4.3.1 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 488
Figure 4.3.1 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 489
Figure 4.3.1 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 490
Figure 4.3.1 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 491
Figure 4.3.1 / 8: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 492

Figure 4.3.1 / 9: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: PSA-Kategorie an Baseline: above median (full analysis set) 493
Figure 4.3.1 / 10: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: PSA-Kategorie an Baseline: at or below median (full analysis set) 494
Figure 4.3.1 / 11: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 495
Figure 4.3.1 / 12: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 496
Figure 4.3.1 / 13: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 497
Figure 4.3.1 / 14: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 498
4.3.2 Morbidität 499
Figure 4.3.2 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 500
Figure 4.3.2 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 501
Figure 4.3.2 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 502
Figure 4.3.2 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 503
Figure 4.3.2 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 504
Figure 4.3.2 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 505
4.3.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität 506
Figure 4.3.3 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 507
Figure 4.3.3 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-

PR25 Bowel Symptoms Score - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) ... 508
Figure 4.3.3 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) ... 509
Figure 4.3.3 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) ... 510
Figure 4.3.3 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) ... 511
Figure 4.3.3 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) ... 512
Figure 4.3.3 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) ... 513
4.3.4 Sicherheit und Verträglichkeit ... 514
Figure 4.3.4 / 1: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) ... 515
Figure 4.3.4 / 2: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) ... 516
Figure 4.3.4 / 3: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) ... 517
Figure 4.3.4 / 4: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) ... 518
Figure 4.3.4 / 5: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) ... 519
Figure 4.3.4 / 6: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) ... 520
Figure 4.3.4 / 7: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) ... 521
Figure 4.3.4 / 8: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) ... 522
Figure 4.3.4 / 9: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) ... 523

Figure 4.3.4 / 10: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 524

Figure 4.3.4 / 11: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 525

Figure 4.3.4 / 12: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 526

Figure 4.3.4 / 13: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 527

Figure 4.3.4 / 14: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 528

Figure 4.3.4 / 15: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)..... 529

Figure 4.3.4 / 16: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 530

Figure 4.3.4 / 17: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 531

Figure 4.3.4 / 18: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 532

Figure 4.3.4 / 19: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 533

Figure 4.3.4 / 20: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)..... 534

Figure 4.3.4 / 21: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)..... 535

Figure 4.3.4 / 22: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 536

Figure 4.3.4 / 23: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 537

Figure 4.3.4 / 24: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 538

Figure 4.3.4 / 25: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 539

Figure 4.3.4 / 26: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 540

Figure 4.3.4 / 27: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 541

Figure 4.3.4 / 28: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 542

Figure 4.3.4 / 29: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 543

Figure 4.3.4 / 30: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 544

Figure 4.3.4 / 31: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 545

Figure 4.3.4 / 32: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 546

Figure 4.3.4 / 33: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 547

Figure 4.3.4 / 34: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 548

Figure 4.3.4 / 35: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 549

Figure 4.3.4 / 36: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 550

Figure 4.3.4 / 37: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 551

Figure 4.3.4 / 38: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 552

Figure 4.3.4 / 39: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 553

Figure 4.3.4 / 40: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 554

Figure 4.3.4 / 41: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 555

Figure 4.3.4 / 42: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 556

Figure 4.3.4 / 43: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 557

Figure 4.3.4 / 44: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 558

Figure 4.3.4 / 45: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 559

Figure 4.3.4 / 46: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 560

Figure 4.3.4 / 47: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 561

Figure 4.3.4 / 48: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 562

Figure 4.3.4 / 49: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 563

Figure 4.3.4 / 50: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 564

Figure 4.3.4 / 51: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 565

Figure 4.3.4 / 52: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 566

Figure 4.3.4 / 53: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 567

Figure 4.3.4 / 54: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 568

Figure 4.3.4 / 55: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 569

Figure 4.3.4 / 56: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 570

Figure 4.3.4 / 57: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 571

Figure 4.3.4 / 58: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 572

Figure 4.3.4 / 59: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 573

Figure 4.3.4 / 60: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 574

Figure 4.3.4 / 61: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 575

Figure 4.3.4 / 62: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 576

Figure 4.3.4 / 63: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 577

Figure 4.3.4 / 64: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 578

Figure 4.3.4 / 65: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 579

Figure 4.3.4 / 66: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum

Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 580

Figure 4.3.4 / 67: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 581

Figure 4.3.4 / 68: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 582

Figure 4.3.4 / 69: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 583

Figure 4.3.4 / 70: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 584

Figure 4.3.4 / 71: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 585

Figure 4.3.4 / 72: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 586

Figure 4.3.4 / 73: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 587

Figure 4.3.4 / 74: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 588

Figure 4.3.4 / 75: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 589

Figure 4.3.4 / 76: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 590

Figure 4.3.4 / 77: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 591

Figure 4.3.4 / 78: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 592

Figure 4.3.4 / 79: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 593

Figure 4.3.4 / 80: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 594

Figure 4.3.4 / 81: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 595

Figure 4.3.4 / 82: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 596

Figure 4.3.4 / 83: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 597

Figure 4.3.4 / 84: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 598

Figure 4.3.4 / 85: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 599

Figure 4.3.4 / 86: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 600

Figure 4.3.4 / 87: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 601

Figure 4.3.4 / 88: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 602

Figure 4.3.4 / 89: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 603

Figure 4.3.4 / 90: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 604

Figure 4.3.4 / 91: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 605

Figure 4.3.4 / 92: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 606

Figure 4.3.4 / 93: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 607

Figure 4.3.4 / 94: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 608

Figure 4.3.4 / 95: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 609

Figure 4.3.4 / 96: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 610

Figure 4.3.4 / 97: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 611

Figure 4.3.4 / 98: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 612

Figure 4.3.4 / 99: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 613

Figure 4.3.4 / 100: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 614

Figure 4.3.4 / 101: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 615

Figure 4.3.4 / 102: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 616

Figure 4.3.4 / 103: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 617

Figure 4.3.4 / 104: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)..... 618

Figure 4.3.4 / 105: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 619

Figure 4.3.4 / 106: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 620

Figure 4.3.4 / 107: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)..... 621

Figure 4.3.4 / 108: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 622

Figure 4.3.4 / 109: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)..... 623

Figure 4.3.4 / 110: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)..... 624

Figure 4.3.4 / 111: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 625

Figure 4.3.4 / 112: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)..... 626

Figure 4.3.4 / 113: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 627

Figure 4.3.4 / 114: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 628

Figure 4.3.4 / 115: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 629

Figure 4.3.4 / 116: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 630

Figure 4.3.4 / 117: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 631

Figure 4.3.4 / 118: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 632

Figure 4.3.4 / 119: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 633

Figure 4.3.4 / 120: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 634

Figure 4.3.4 / 121: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 635

Figure 4.3.4 / 122: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 636

Figure 4.3.4 / 123: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 637

Figure 4.3.4 / 124: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 638

Figure 4.3.4 / 125: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 639

Figure 4.3.4 / 126: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 640

Figure 4.3.4 / 127: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 641

Figure 4.3.4 / 128: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 642

Figure 4.3.4 / 129: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 643

Figure 4.3.4 / 130: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 644

Figure 4.3.4 / 131: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 645

Figure 4.3.4 / 132: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 646

Figure 4.3.4 / 133: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 647

Figure 4.3.4 / 134: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 648

Figure 4.3.4 / 135: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 649

Figure 4.3.4 / 136: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 650

Figure 4.3.4 / 137: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 651

Figure 4.3.4 / 138: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 652

Figure 4.3.4 / 139: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 653

Figure 4.3.4 / 140: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 654

Figure 4.3.4 / 141: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 655

Figure 4.3.4 / 142: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 656

Figure 4.3.4 / 143: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 657

Figure 4.3.4 / 144: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 658

Figure 4.3.4 / 145: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 659

Figure 4.3.4 / 146: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 660

Figure 4.3.4 / 147: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 661

Figure 4.3.4 / 148: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 662

Figure 4.3.4 / 149: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 663

Figure 4.3.4 / 150: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 664

Figure 4.3.4 / 151: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 665

Figure 4.3.4 / 152: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 666

Figure 4.3.4 / 153: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 667

Figure 4.3.4 / 154: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 668

Figure 4.3.4 / 155: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 669

Figure 4.3.4 / 156: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 670

Figure 4.3.4 / 157: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)..... 671

Figure 4.3.4 / 158: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 672

Figure 4.3.4 / 159: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 673

Figure 4.3.4 / 160: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 674

Figure 4.3.4 / 161: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 675

Figure 4.3.4 / 162: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 676

Figure 4.3.4 / 163: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)..... 677

Figure 4.3.4 / 164: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 678

Figure 4.3.4 / 165: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 679

Figure 4.3.4 / 166: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 680

Figure 4.3.4 / 167: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)..... 681

Figure 4.3.4 / 168: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)..... 682

Figure 4.3.4 / 169: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 683

Figure 4.3.4 / 170: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Seizure - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 684

Figure 4.3.4 / 171: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Seizure - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 685

Figure 4.3.4 / 172: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Seizure - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 686

Figure 4.3.4 / 173: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)..... 687

Figure 4.3.4 / 174: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)..... 688

Figure 4.3.4 / 175: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 689

Figure 4.3.4 / 176: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)..... 690

Figure 4.3.4 / 177: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 691

Figure 4.3.4 / 178: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 692

Figure 4.3.4 / 179: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 693

Figure 4.3.4 / 180: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 694

Figure 4.3.4 / 181: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 695

Figure 4.3.4 / 182: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 696

Figure 4.3.4 / 183: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 697

Figure 4.3.4 / 184: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 698

Figure 4.3.4 / 185: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 699

Figure 4.3.4 / 186: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 700

Figure 4.3.4 / 187: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 701

Figure 4.3.4 / 188: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 702

Figure 4.3.4 / 189: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 703

Figure 4.3.4 / 190: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 704

Figure 4.3.4 / 191: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 705

Figure 4.3.4 / 192: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 706

Figure 4.3.4 / 193: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 707

Figure 4.3.4 / 194: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 708

Figure 4.3.4 / 195: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 709

Figure 4.3.4 / 196: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 710

Figure 4.3.4 / 197: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 711

Figure 4.3.4 / 198: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 712

Figure 4.3.4 / 199: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 713

Figure 4.3.4 / 200: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 714

Figure 4.3.4 / 201: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 715

Figure 4.3.4 / 202: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 716

Figure 4.3.4 / 203: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 717

Figure 4.3.4 / 204: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)..... 718

Figure 4.3.4 / 205: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 719

Figure 4.3.4 / 206: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 720

Figure 4.3.4 / 207: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 721

Figure 4.3.4 / 208: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 722

Figure 4.3.4 / 209: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 723

Figure 4.3.4 / 210: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 724

Figure 4.3.4 / 211: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)..... 725

Figure 4.3.4 / 212: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)..... 726

Figure 4.3.4 / 213: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 727

Figure 4.3.4 / 214: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 728

Figure 4.3.4 / 215: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 729

Figure 4.3.4 / 216: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 730

Figure 4.3.4 / 217: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 731

Figure 4.3.4 / 218: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)..... 732

Figure 4.3.4 / 219: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 733

Figure 4.3.4 / 220: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 734

Figure 4.3.4 / 221: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)..... 735

Figure 4.3.4 / 222: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)..... 736

Figure 4.3.4 / 223: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 737

Figure 4.3.4 / 224: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 738

Figure 4.3.4 / 225: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 739

Figure 4.3.4 / 226: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 740

Figure 4.3.4 / 227: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 741

Figure 4.3.4 / 228: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 742

Figure 4.3.4 / 229: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 743

Figure 4.3.4 / 230: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 744

Figure 4.3.4 / 231: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 745

Figure 4.3.4 / 232: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 746

Figure 4.3.4 / 233: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 747

Figure 4.3.4 / 234: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 748

Figure 4.3.4 / 235: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 749

Figure 4.3.4 / 236: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 750

Figure 4.3.4 / 237: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 751

Figure 4.3.4 / 238: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 752

Figure 4.3.4 / 239: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 753

Figure 4.3.4 / 240: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 754

Figure 4.3.4 / 241: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 755

Figure 4.3.4 / 242: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 756

Figure 4.3.4 / 243: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 757

Figure 4.3.4 / 244: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)..... 758

Figure 4.3.4 / 245: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)..... 759

Figure 4.3.4 / 246: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 760

Figure 4.3.4 / 247: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 761

Figure 4.3.4 / 248: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 762

Figure 4.3.4 / 249: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 763

Figure 4.3.4 / 250: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 764

Figure 4.3.4 / 251: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 765

Figure 4.3.4 / 252: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 766

Figure 4.3.4 / 253: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 767

Figure 4.3.4 / 254: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 768

Figure 4.3.4 / 255: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 769

Figure 4.3.4 / 256: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 770

Figure 4.3.4 / 257: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 771

Figure 4.3.4 / 258: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 772

Figure 4.3.4 / 259: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 773

Figure 4.3.4 / 260: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 774

Figure 4.3.4 / 261: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 775

Figure 4.3.4 / 262: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 776

Figure 4.3.4 / 263: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 777

Figure 4.3.4 / 264: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 778

Figure 4.3.4 / 265: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 779

Figure 4.3.4 / 266: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 780

Figure 4.3.4 / 267: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 781

Figure 4.3.4 / 268: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)..... 782

Figure 4.3.4 / 269: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 783

Figure 4.3.4 / 270: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 784

Figure 4.3.4 / 271: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 785

Figure 4.3.4 / 272: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 786

Figure 4.3.4 / 273: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 787

Figure 4.3.4 / 274: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)..... 788

Figure 4.3.4 / 275: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)..... 789

Figure 4.3.4 / 276: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 790

Figure 4.3.4 / 277: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 791

Figure 4.3.4 / 278: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 792

Figure 4.3.4 / 279: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 793

Figure 4.3.4 / 280: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 794

Figure 4.3.4 / 281: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 795

Figure 4.3.4 / 282: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 796

Figure 4.3.4 / 283: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 797

Figure 4.3.4 / 284: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 798

Figure 4.3.4 / 285: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 799

Figure 4.3.4 / 286: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3:

Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 800

Figure 4.3.4 / 287: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)..... 801

Figure 4.3.4 / 288: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 802

Figure 4.3.4 / 289: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 803

Figure 4.3.4 / 290: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 804

Figure 4.3.4 / 291: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 805

Figure 4.3.4 / 292: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 806

Figure 4.3.4 / 293: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 807

Figure 4.3.4 / 294: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 808

Figure 4.3.4 / 295: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)..... 809

Figure 4.3.4 / 296: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 810

Figure 4.3.4 / 297: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 811

Figure 4.3.4 / 298: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 812

Figure 4.3.4 / 299: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 813

Figure 4.3.4 / 300: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 814

Figure 4.3.4 / 301: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 815

Figure 4.3.4 / 302: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 816

Figure 4.3.4 / 303: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 817

Figure 4.3.4 / 304: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 818

Figure 4.3.4 / 305: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 819

Figure 4.3.4 / 306: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 820

Figure 4.3.4 / 307: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 821

Figure 4.3.4 / 308: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 822

Figure 4.3.4 / 309: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 823

Figure 4.3.4 / 310: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 824

Figure 4.3.4 / 311: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 825

Figure 4.3.4 / 312: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 826

Figure 4.3.4 / 313: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 827

Figure 4.3.4 / 314: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 828

Figure 4.3.4 / 315: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 829

Figure 4.3.4 / 316: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 830

Figure 4.3.4 / 317: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 831

Figure 4.3.4 / 318: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 832

Figure 4.3.4 / 319: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 833

Figure 4.3.4 / 320: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 834

Figure 4.3.4 / 321: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 835

Figure 4.3.4 / 322: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 836

Figure 4.3.4 / 323: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 837

Figure 4.3.4 / 324: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)..... 838

Figure 4.3.4 / 325: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 839

Figure 4.3.4 / 326: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 840

Figure 4.3.4 / 327: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 841

Figure 4.3.4 / 328: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)..... 842

Figure 4.3.4 / 329: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 843

Figure 4.3.4 / 330: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 844

Figure 4.3.4 / 331: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 845

Figure 4.3.4 / 332: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 846

Figure 4.3.4 / 333: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 847

Figure 4.3.4 / 334: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 848

Figure 4.3.4 / 335: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 849

Figure 4.3.4 / 336: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 850

Figure 4.3.4 / 337: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 851

Figure 4.3.4 / 338: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 852

Figure 4.3.4 / 339: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes

mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 853

Figure 4.3.4 / 340: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 854

Figure 4.3.4 / 341: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 855

Figure 4.3.4 / 342: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 856

Figure 4.3.4 / 343: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 857

Figure 4.3.4 / 344: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 858

Figure 4.3.4 / 345: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 859

Figure 4.3.4 / 346: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 860

Figure 4.3.4 / 347: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 861

Figure 4.3.4 / 348: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 862

Figure 4.3.4 / 349: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 863

Figure 4.3.4 / 350: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 864

Figure 4.3.4 / 351: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 865

Figure 4.3.4 / 352: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 866

Figure 4.3.4 / 353: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 867

Figure 4.3.4 / 354: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 868

Figure 4.3.4 / 355: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 869

Figure 4.3.4 / 356: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 870

Figure 4.3.4 / 357: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 871

Figure 4.3.4 / 358: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 872

Figure 4.3.4 / 359: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 873

Figure 4.3.4 / 360: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 874

Figure 4.3.4 / 361: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 875

Figure 4.3.4 / 362: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 876

Figure 4.3.4 / 363: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 877

Figure 4.3.4 / 364: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 878

Figure 4.3.4 / 365: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 879

Figure 4.3.4 / 366: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 880

Figure 4.3.4 / 367: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 881

Figure 4.3.4 / 368: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 882

Figure 4.3.4 / 369: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 883

Figure 4.3.4 / 370: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 884

Figure 4.3.4 / 371: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 885

Figure 4.3.4 / 372: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 886

Figure 4.3.4 / 373: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 887

Figure 4.3.4 / 374: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 888

Figure 4.3.4 / 375: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 889

Figure 4.3.4 / 376: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 890

Figure 4.3.4 / 377: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 891

Figure 4.3.4 / 378: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 892

Figure 4.3.4 / 379: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 893

Figure 4.3.4 / 380: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 894

Figure 4.3.4 / 381: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 895

Figure 4.3.4 / 382: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 896

Figure 4.3.4 / 383: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 897

Figure 4.3.4 / 384: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 898

Figure 4.3.4 / 385: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 899

Figure 4.3.4 / 386: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 900

Figure 4.3.4 / 387: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 901

Figure 4.3.4 / 388: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 902

Figure 4.3.4 / 389: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 903

Figure 4.3.4 / 390: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 904

Figure 4.3.4 / 391: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 905

Figure 4.3.4 / 392: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 906

Figure 4.3.4 / 393: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 907

Figure 4.3.4 / 394: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 908

Figure 4.3.4 / 395: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 909

Figure 4.3.4 / 396: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 910

Figure 4.3.4 / 397: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 911

Figure 4.3.4 / 398: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 912

Figure 4.3.4 / 399: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 913

Figure 4.3.4 / 400: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 914

Figure 4.3.4 / 401: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 915

Figure 4.3.4 / 402: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 916

Figure 4.3.4 / 403: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 917

Figure 4.3.4 / 404: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 918

Figure 4.3.4 / 405: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 919

Figure 4.3.4 / 406: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 920

Figure 4.3.4 / 407: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 921

Figure 4.3.4 / 408: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 922

Figure 4.3.4 / 409: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 923

Figure 4.3.4 / 410: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 924

Figure 4.3.4 / 411: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 925

Figure 4.3.4 / 412: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 926

Figure 4.3.4 / 413: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 927

Figure 4.3.4 / 414: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)..... 928

Figure 4.3.4 / 415: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)..... 929

Figure 4.3.4 / 416: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)..... 930

Figure 4.3.4 / 417: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 931

Figure 4.3.4 / 418: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)..... 932

Figure 4.3.4 / 419: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 933

Figure 4.3.4 / 420: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 934

Figure 4.3.4 / 421: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 935

Figure 4.3.4 / 422: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 936

Figure 4.3.4 / 423: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)..... 937

Figure 4.3.4 / 424: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 938

Figure 4.3.4 / 425: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 939

Figure 4.3.4 / 426: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 940

Figure 4.3.4 / 427: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 941

Figure 4.3.4 / 428: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 942

Figure 4.3.4 / 429: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 943

Figure 4.3.4 / 430: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 944

Figure 4.3.4 / 431: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 945

Figure 4.3.4 / 432: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) 946

Figure 4.3.4 / 433: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 947

Figure 4.3.4 / 434: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 948

Figure 4.3.4 / 435: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 949

Figure 4.3.4 / 436: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 950

Figure 4.3.4 / 437: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 951

Figure 4.3.4 / 438: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 952

Figure 4.3.4 / 439: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 953

Figure 4.3.4 / 440: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 954

Figure 4.3.4 / 441: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 955

Figure 4.3.4 / 442: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 956

Figure 4.3.4 / 443: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 957

Figure 4.3.4 / 444: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 958

Figure 4.3.4 / 445: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 959

Figure 4.3.4 / 446: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 960

Figure 4.3.4 / 447: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 961

Figure 4.3.4 / 448: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 962

Figure 4.3.4 / 449: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis

zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 963

Figure 4.3.4 / 450: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 964

Figure 4.3.4 / 451: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 965

Figure 4.3.4 / 452: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 966

Figure 4.3.4 / 453: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)..... 967

Figure 4.3.4 / 454: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 968

Figure 4.3.4 / 455: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 969

Figure 4.3.4 / 456: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 970

Figure 4.3.4 / 457: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 971

Figure 4.3.4 / 458: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 972

Figure 4.3.4 / 459: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)..... 973

Figure 4.3.4 / 460: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 974

Figure 4.3.4 / 461: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)..... 975

Figure 4.3.4 / 462: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 976

Figure 4.3.4 / 463: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 977

Figure 4.3.4 / 464: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 978

Figure 4.3.4 / 465: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 979

Figure 4.3.4 / 466: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 980

Figure 4.3.4 / 467: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 981

Figure 4.3.4 / 468: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 982

Figure 4.3.4 / 469: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 983

Figure 4.3.4 / 470: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 984

Figure 4.3.4 / 471: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 985

Figure 4.3.4 / 472: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 986

Figure 4.3.4 / 473: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 987

Figure 4.3.4 / 474: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 988

Figure 4.3.4 / 475: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 989

Figure 4.3.4 / 476: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 990

Figure 4.3.4 / 477: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)..... 991

Figure 4.3.4 / 478: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set) 992

Figure 4.3.4 / 479: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)..... 993

Figure 4.3.4 / 480: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 994

Figure 4.3.4 / 481: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 995

Figure 4.3.4 / 482: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 996

Figure 4.3.4 / 483: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 997

Figure 4.3.4 / 484: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 998

Figure 4.3.4 / 485: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)..... 999

Figure 4.3.4 / 486: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)..... 1000

Figure 4.3.4 / 487: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 1001

Figure 4.3.4 / 488: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1002

Figure 4.3.4 / 489: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 1003

Figure 4.3.4 / 490: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1004

Figure 4.3.4 / 491: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)..... 1005

Figure 4.3.4 / 492: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)..... 1006

Figure 4.3.4 / 493: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)..... 1007

Figure 4.3.4 / 494: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)..... 1008

Figure 4.3.4 / 495: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)..... 1009

Figure 4.3.4 / 496: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)..... 1010

Figure 4.3.4 / 497: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA

SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 1011

Figure 4.3.4 / 498: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 1012

Figure 4.3.4 / 499: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set) 1013

Figure 4.3.4 / 500: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set) 1014

Figure 4.3.4 / 501: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Acute kidney injury (10069339) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 1015

Figure 4.3.4 / 502: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)..... 1016

Figure 4.3.4 / 503: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)..... 1017

Figure 4.3.4 / 504: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)..... 1018

Figure 4.3.4 / 505: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 1019

Figure 4.3.4 / 506: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 1020

Figure 4.3.4 / 507: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1021

Figure 4.3.4 / 508: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1022

Figure 4.3.4 / 509: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)..... 1023

Figure 4.3.4 / 510: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 1024

Figure 4.3.4 / 511: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1025

Figure 4.3.4 / 512: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza like illness (10022004) - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 1026

Figure 4.3.4 / 513: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1027

Figure 4.3.4 / 514: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 1028

Figure 4.3.4 / 515: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 1029

Figure 4.3.4 / 516: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1030

Figure 4.3.4 / 517: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1031

Figure 4.3.4 / 518: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 1032

Figure 4.3.4 / 519: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 1033

Figure 4.3.4 / 520: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set) 1034

Figure 4.3.4 / 521: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set) 1035

Figure 4.3.4 / 522: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set) 1036

Figure 4.3.4 / 523: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set) 1037

Figure 4.3.4 / 524: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Hepatobiliary disorders (10019805) - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)..... 1038

Figure 4.3.4 / 525: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Immune system disorders (10021428) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1039

Figure 4.3.4 / 526: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1040

Figure 4.3.4 / 527: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)..... 1041

Figure 4.3.4 / 528: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)..... 1042

Figure 4.3.4 / 529: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Injury, poisoning and procedural complications (10022117) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)..... 1043

Figure 4.3.4 / 530: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Injury, poisoning and procedural complications (10022117) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1044

Figure 4.3.4 / 531: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)..... 1045

Figure 4.3.4 / 532: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 1046

Figure 4.3.4 / 533: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set) 1047

Figure 4.3.4 / 534: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set) 1048

Figure 4.3.4 / 535: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1049

Figure 4.3.4 / 536: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 1050

Figure 4.3.4 / 537: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 1051

Figure 4.3.4 / 538: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Acute kidney injury (10069339) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 1052

Figure 4.3.4 / 539: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set) 1053

Figure 4.3.4 / 540: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set) .. 1054

Figure 4.3.4 / 541: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set) 1055

Figure 4.3.4 / 542: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE

(TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)..... 1056

Figure 4.3.4 / 543: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diverticulum intestinal (10013559) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1057

Figure 4.3.4 / 544: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 1058

Figure 4.3.4 / 545: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1059

Figure 4.3.4 / 546: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1060

Figure 4.3.4 / 547: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 1061

Figure 4.3.4 / 548: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 1062

Figure 4.3.4 / 549: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1063

Figure 4.3.4 / 550: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza like illness (10022004) - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)..... 1064

Figure 4.3.4 / 551: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1065

Figure 4.3.4 / 552: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) -

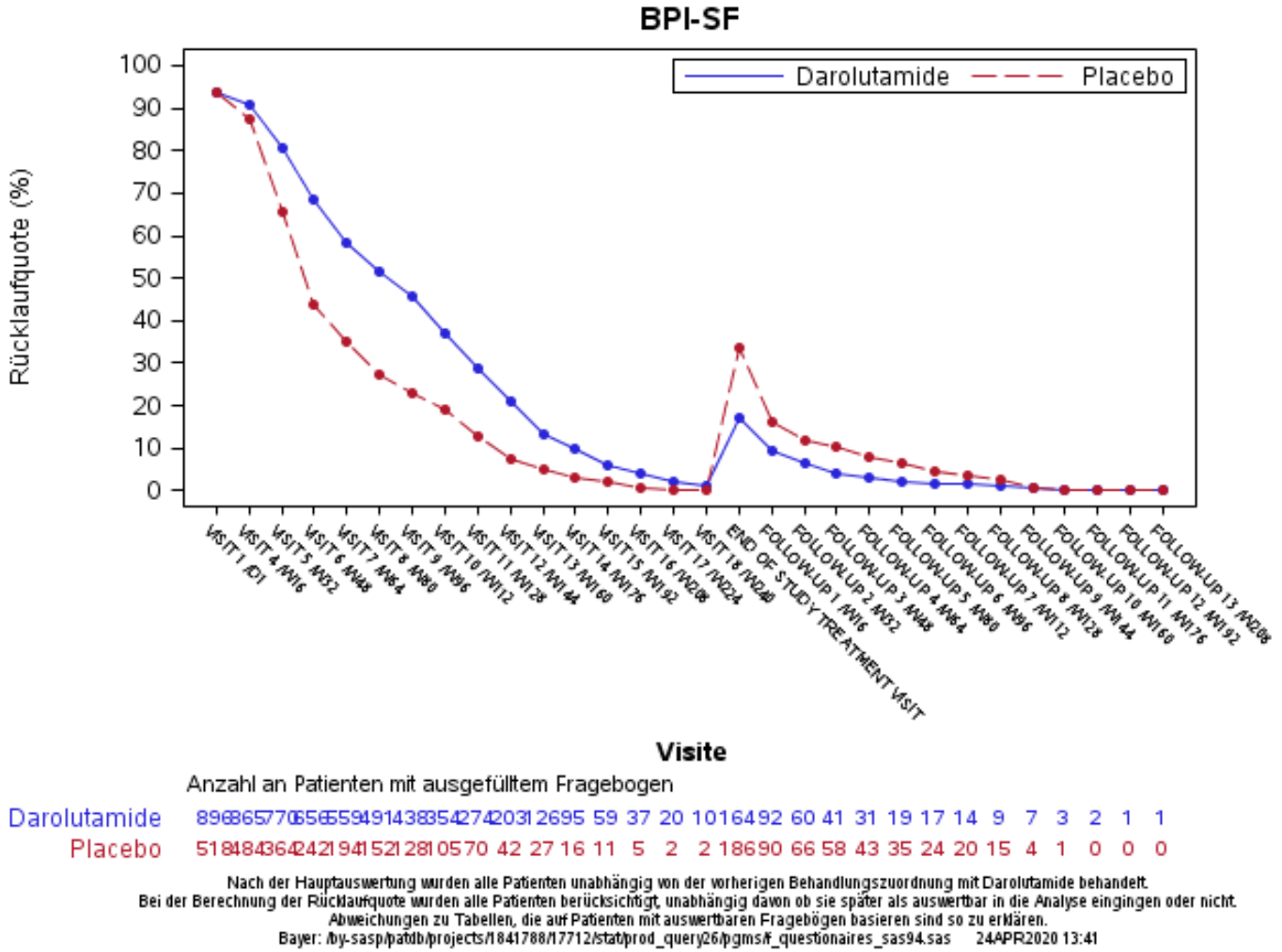
PT: Nasopharyngitis (10028810) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 1066
Figure 4.3.4 / 553: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 1067
Figure 4.3.4 / 554: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1068
Figure 4.3.4 / 555: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Osteoarthritis (10031161) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set) 1069
Figure 4.3.4 / 556: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Osteoarthritis (10031161) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set) 1070
Figure 4.3.4 / 557: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1071
Figure 4.3.4 / 558: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 1072
Figure 4.3.4 / 559: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set) 1073
Figure 4.3.4 / 560: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set) 1074
Figure 4.3.4 / 561: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set) 1075
4.4 Mean-Deviation Plots 1076
4.4.1 Morbidität 1076
Figure 4.4.1 / 1: Mean-Deviation-Plot des BPI-SF, Item 3 (full analysis set) 1077
Figure 4.4.1 / 2: Mean-Deviation-Plot des EQ-5D-VAS (full analysis set) 1078

4.4.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität 1079
Figure 4.4.2 / 1: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: FACT-P Prostate Cancer Sub Score (full analysis set) 1080
Figure 4.4.2 / 2: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score (full analysis set) 1081
Figure 4.4.2 / 3: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score (full analysis set) 1082
Figure 4.4.2 / 4: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Treatment-related Symptoms Score (full analysis set) 1083
Figure 4.4.2 / 5: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Sexual Activity Score (full analysis set) 1084
Figure 4.4.2 / 6: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Sexual Functioning Score (full analysis set) 1085
Figure 4.4.2 / 7: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Urinary Symptom Score (full analysis set) 1086

4. Plots

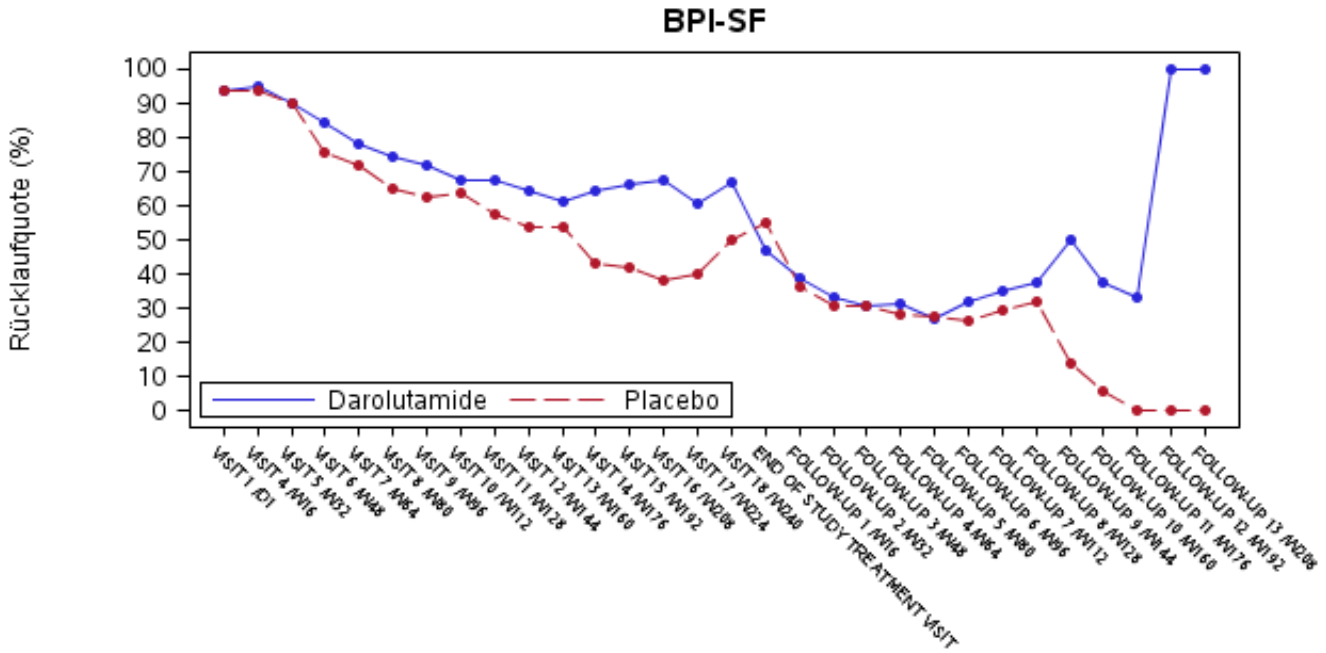
4.1 Rücklaufquoten

Figure 4.1 / 1: Rücklaufquoten für den BPI-SF bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 2: Rücklaufquoten für den BPI-SF bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)

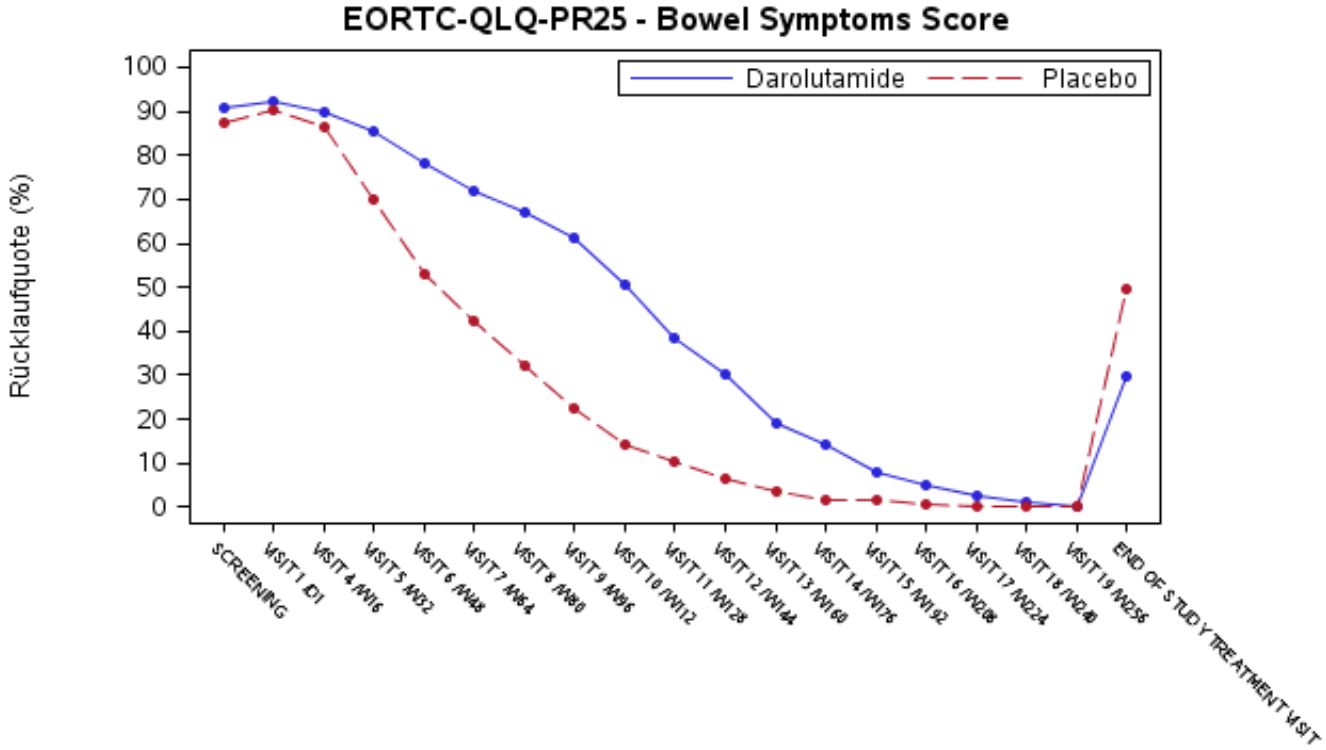


Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

| | | |

Figure 4.1 / 3: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Bowel Symptoms Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)

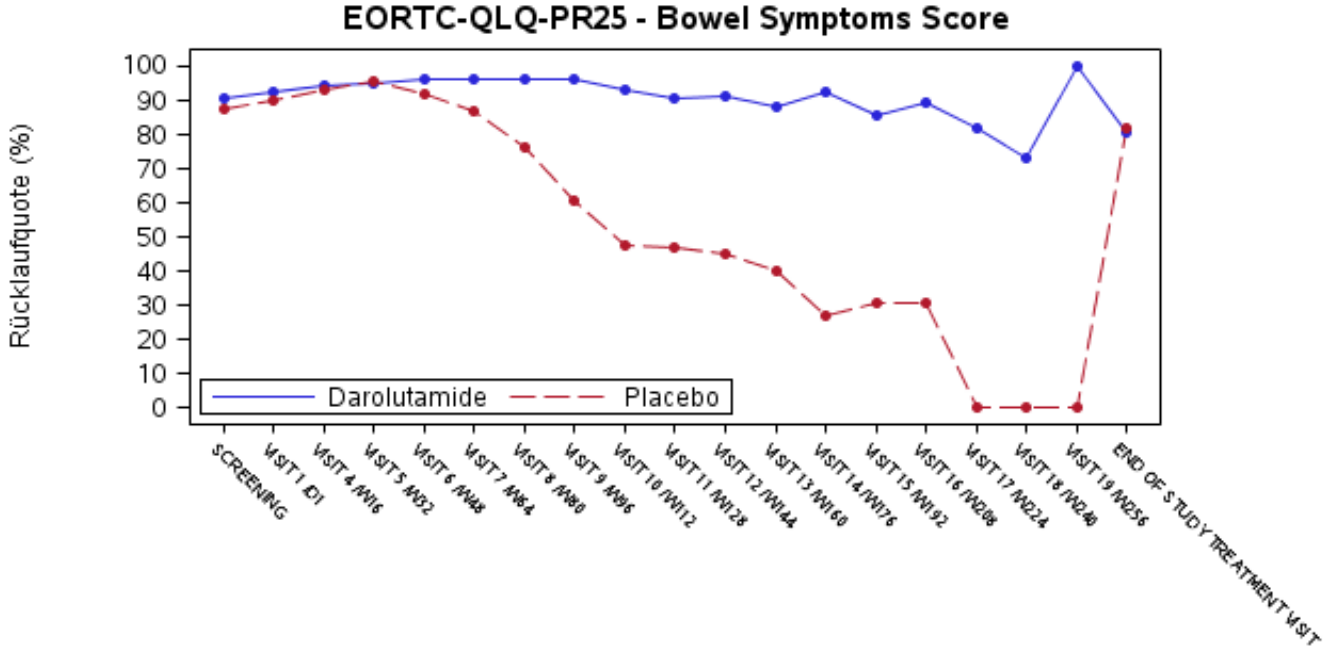


Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

Darolutamide	868	882	860	814	749	686	638	587	485	368	288	181	136	76	49	27	11	1	284
Placebo	485	500	480	388	294	234	178	124	79	57	35	20	10	8	4	0	0	0	276

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 4: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Bowel Symptoms Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)

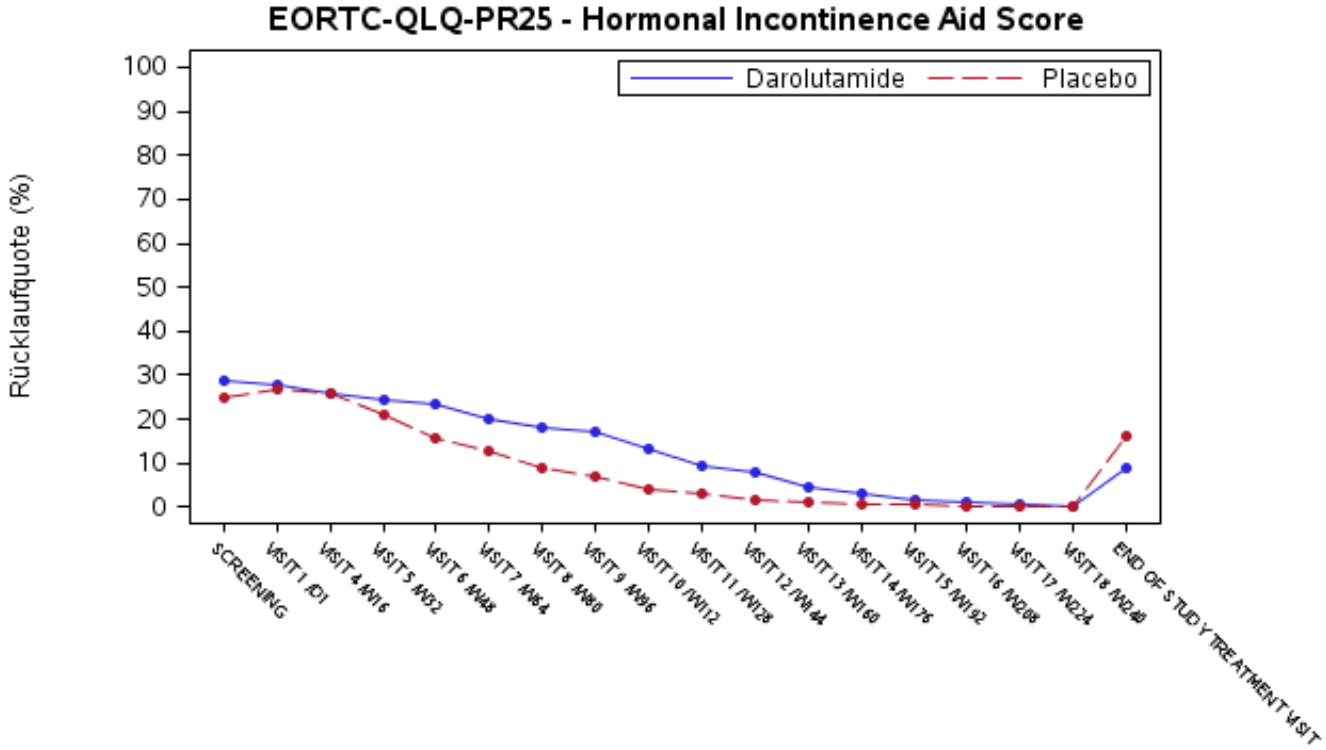


Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen																			
Darolutamide	868	882	860	814	749	686	638	587	485	368	288	181	136	76	49	27	11	1	284
Placebo	485	500	480	388	294	234	178	124	79	57	35	20	10	8	4	0	0	0	276
Mögliche Anzahl an Patienten, die einen Fragebogen ausfüllen können																			
Darolutamide	955	955	913	858	780	714	662	609	522	406	315	206	147	89	55	33	15	1	351
Placebo	554	554	516	405	319	269	233	204	165	122	78	50	37	26	13	5	4	0	336

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 5: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Hormonal Incontinence Aid Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)

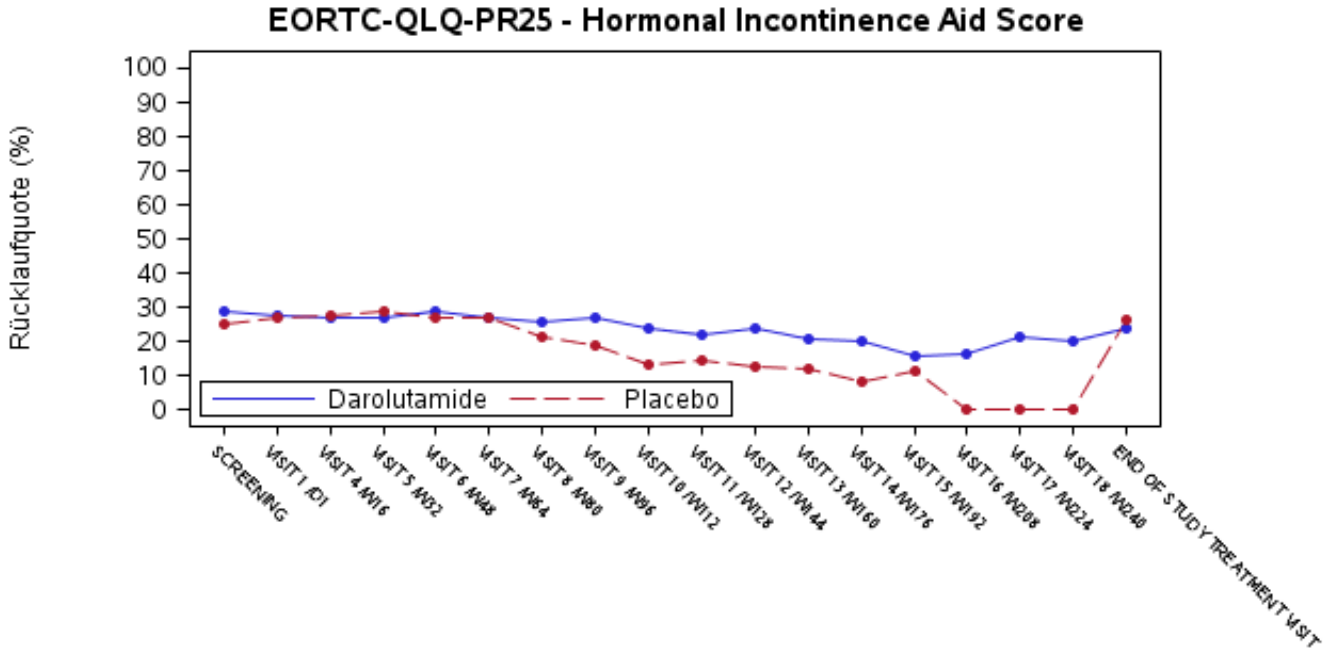


Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

Darolutamide	277	267	246	232	224	192	173	165	125	90	75	43	30	14	9	7	3	84
Placebo	139	149	142	116	86	72	50	39	22	18	10	6	3	3	0	0	0	89

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 6: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Hormonal Incontinence Aid Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)



Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

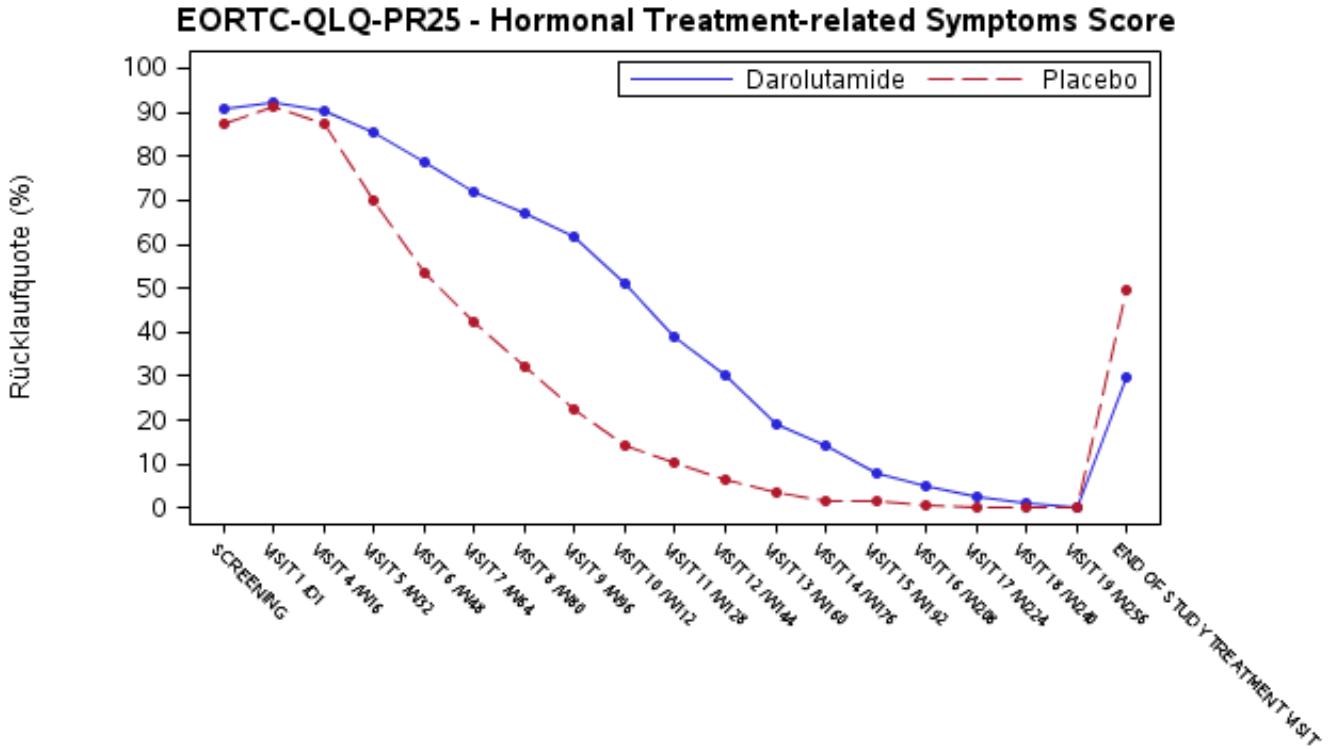
Darolutamide	277	267	246	232	224	192	173	165	125	90	75	43	30	14	9	7	3	84
Placebo	139	149	142	116	86	72	50	39	22	18	10	6	3	3	0	0	0	89

Mögliche Anzahl an Patienten, die einen Fragebogen ausfüllen können

Darolutamide	955	955	913	858	780	714	662	609	522	406	315	206	147	89	55	33	15	351
Placebo	554	554	516	405	319	269	233	204	165	122	78	50	37	26	13	5	4	336

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 7: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Hormonal Treatment-related Symptoms Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)

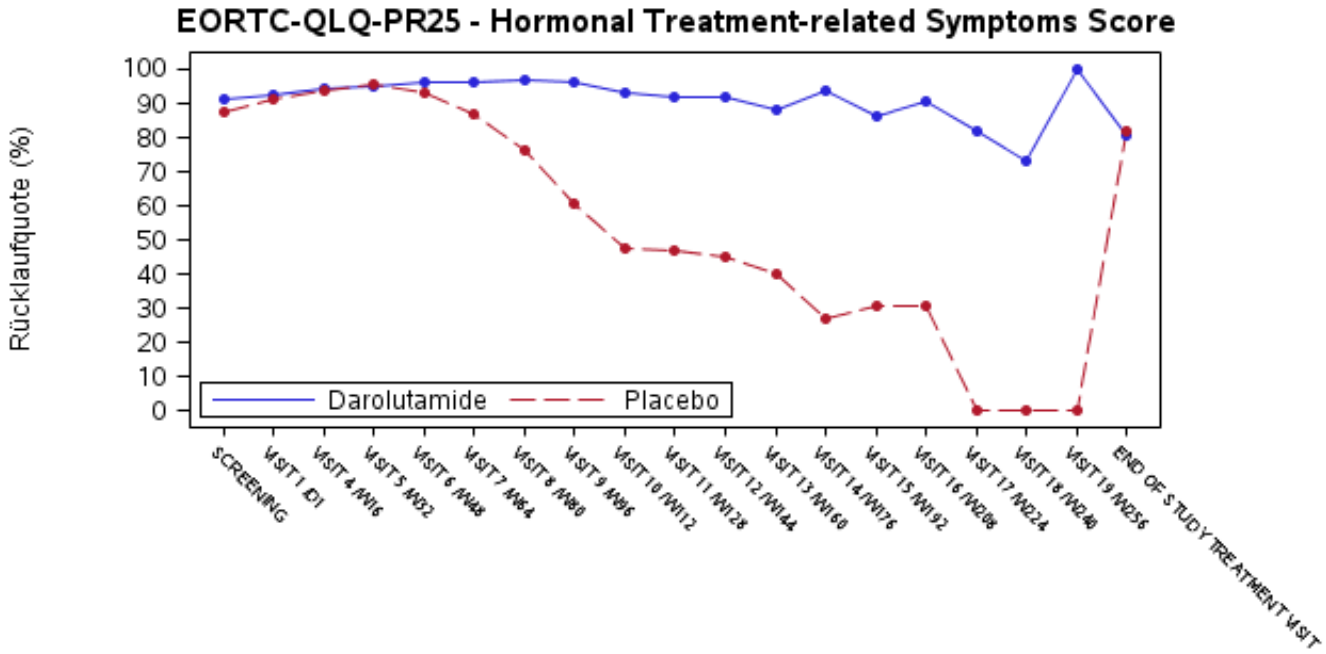


Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

Darolutamide	869	882	863	817	753	687	641	588	486	372	290	182	138	77	50	27	11	1	284
Placebo	485	506	483	388	297	234	178	124	79	57	35	20	10	8	4	0	0	0	276

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 8: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Hormonal Treatment-related Symptoms Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)

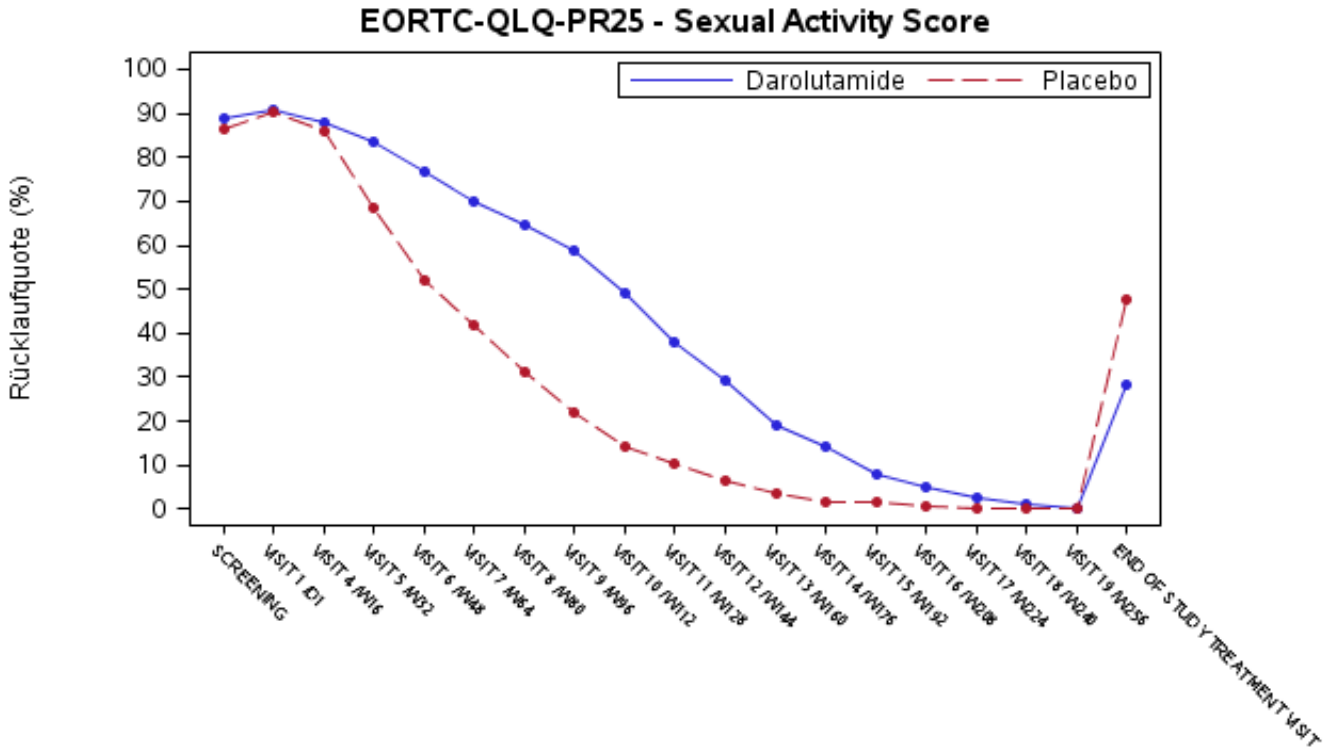


Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen																			
Darolutamide	869	882	863	817	753	687	641	588	486	372	290	182	138	77	50	27	11	1	284
Placebo	485	506	483	388	297	234	178	124	79	57	35	20	10	8	4	0	0	0	276
Mögliche Anzahl an Patienten, die einen Fragebogen ausfüllen können																			
Darolutamide	955	955	913	858	780	714	662	609	522	406	315	206	147	89	55	33	15	1	351
Placebo	554	554	516	405	319	269	233	204	165	122	78	50	37	26	13	5	4	0	336

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 9: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Sexual Activity Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)

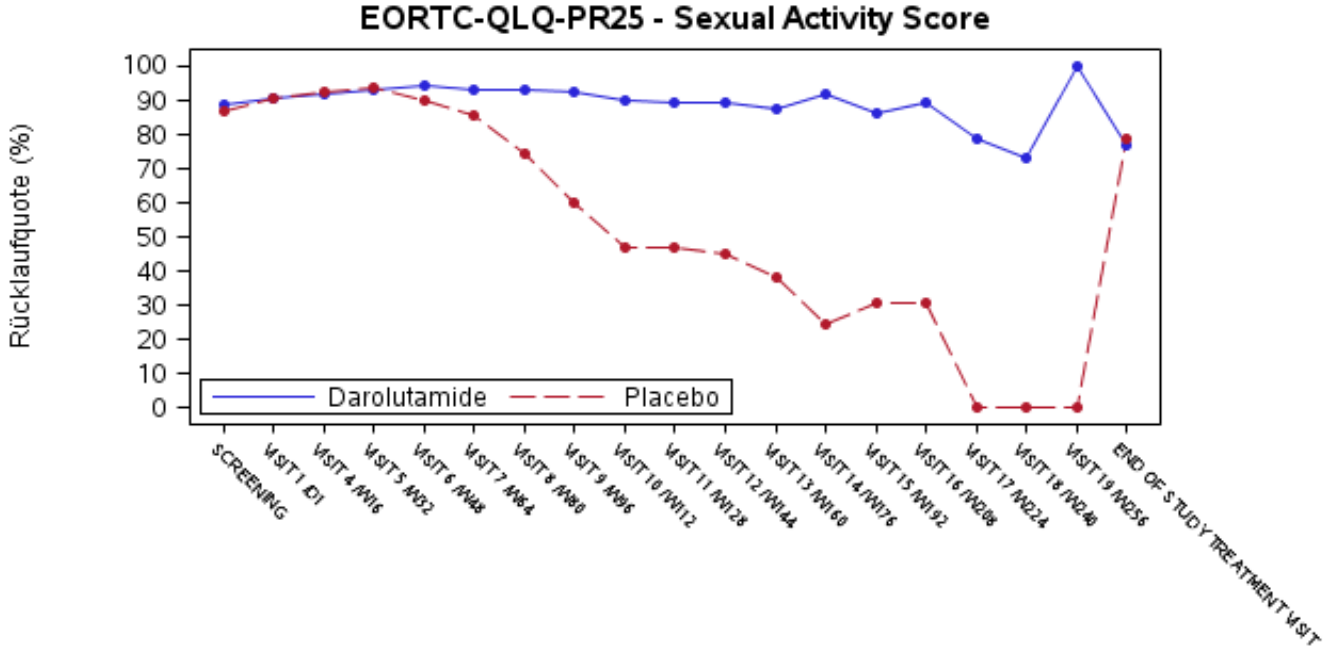


Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

Darolutamide	850	867	841	798	734	667	617	562	469	362	281	180	135	77	49	26	11	1	270
Placebo	480	501	476	379	288	231	173	122	78	57	35	19	9	8	4	0	0	0	265

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 10: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Sexual Activity Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)

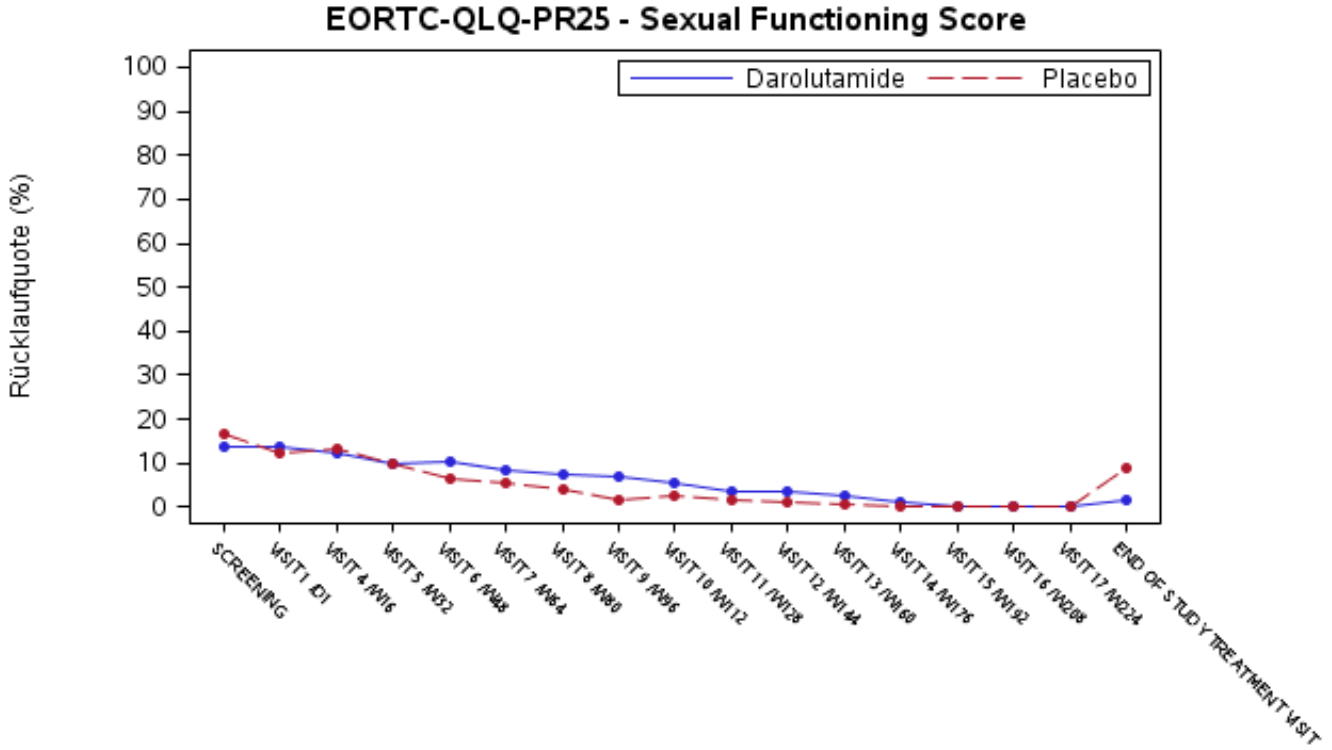


Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen																			
Darolutamide	850	867	841	798	734	667	617	562	469	362	281	180	135	77	49	26	11	1	270
Placebo	480	501	476	379	288	231	173	122	78	57	35	19	9	8	4	0	0	0	265
Mögliche Anzahl an Patienten, die einen Fragebogen ausfüllen können																			
Darolutamide	955	955	913	858	780	714	662	609	522	406	315	206	147	89	55	33	15	1	351
Placebo	554	554	516	405	319	269	233	204	165	122	78	50	37	26	13	5	4	0	336

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 11: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Sexual Functioning Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)

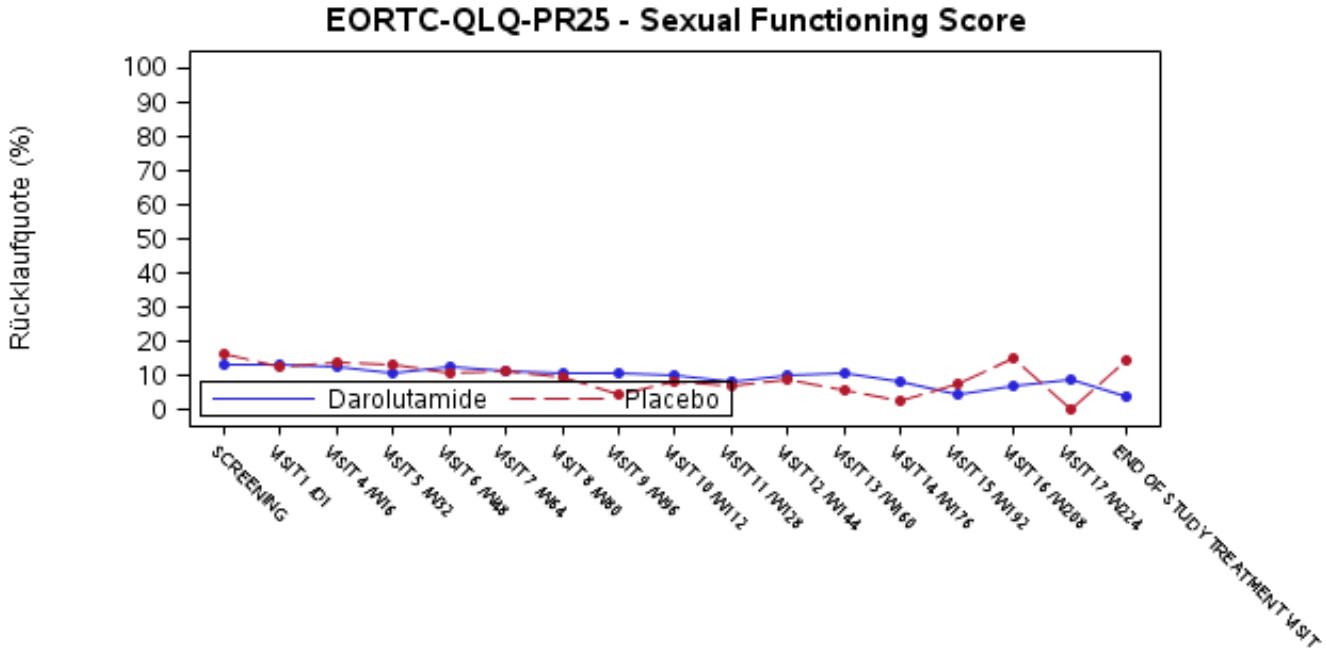


Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

Darolutamide	130	130	117	94	101	80	72	68	52	35	33	23	12	4	4	3	14
Placebo	92	69	73	55	35	31	22	9	14	9	7	3	1	2	2	0	49

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 12: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Sexual Functioning Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)

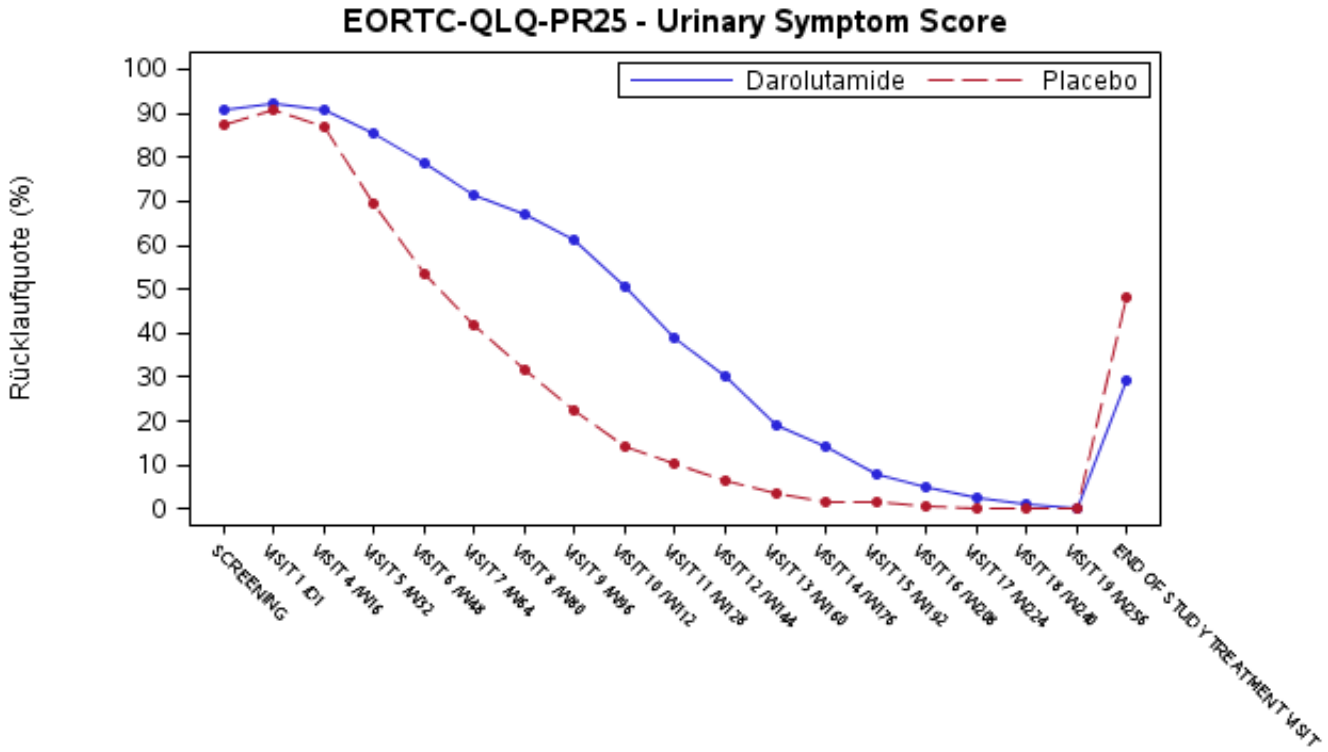


Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen																	
Darolutamide	130	130	117	94	101	80	72	68	52	35	33	23	12	4	4	3	14
Placebo	92	69	73	55	35	31	22	9	14	9	7	3	1	2	2	0	49
Mögliche Anzahl an Patienten, die einen Fragebogen ausfüllen können																	
Darolutamide	955	955	913	858	780	714	662	609	522	406	315	206	147	89	55	33	351
Placebo	554	554	516	405	319	269	233	204	165	122	78	50	37	26	13	5	336

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 13: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Urinary Symptom Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)

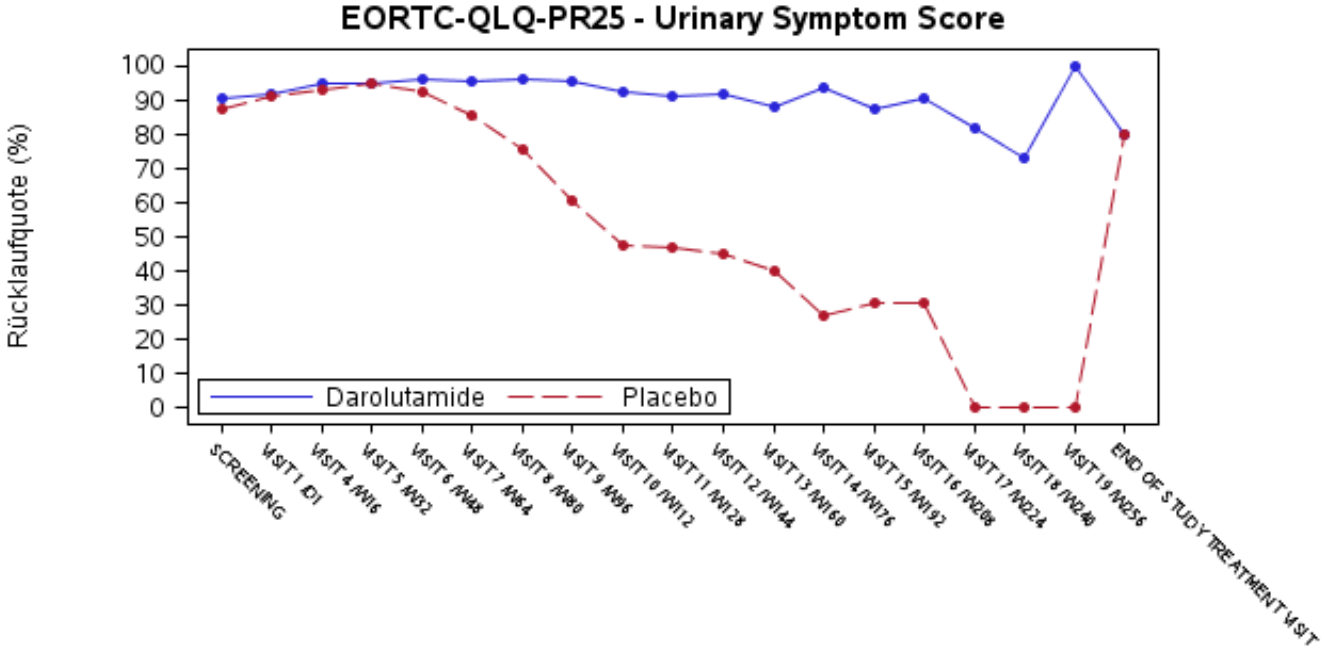


Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

Darolutamide	867	880	865	816	751	683	638	583	484	370	289	181	138	78	50	27	11	1	280
Placebo	484	504	481	385	296	231	176	124	79	57	35	20	10	8	4	0	0	0	268

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 14: Rücklaufquoten für den EORTC-QLQ-PR25 - Urinary Symptom Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)

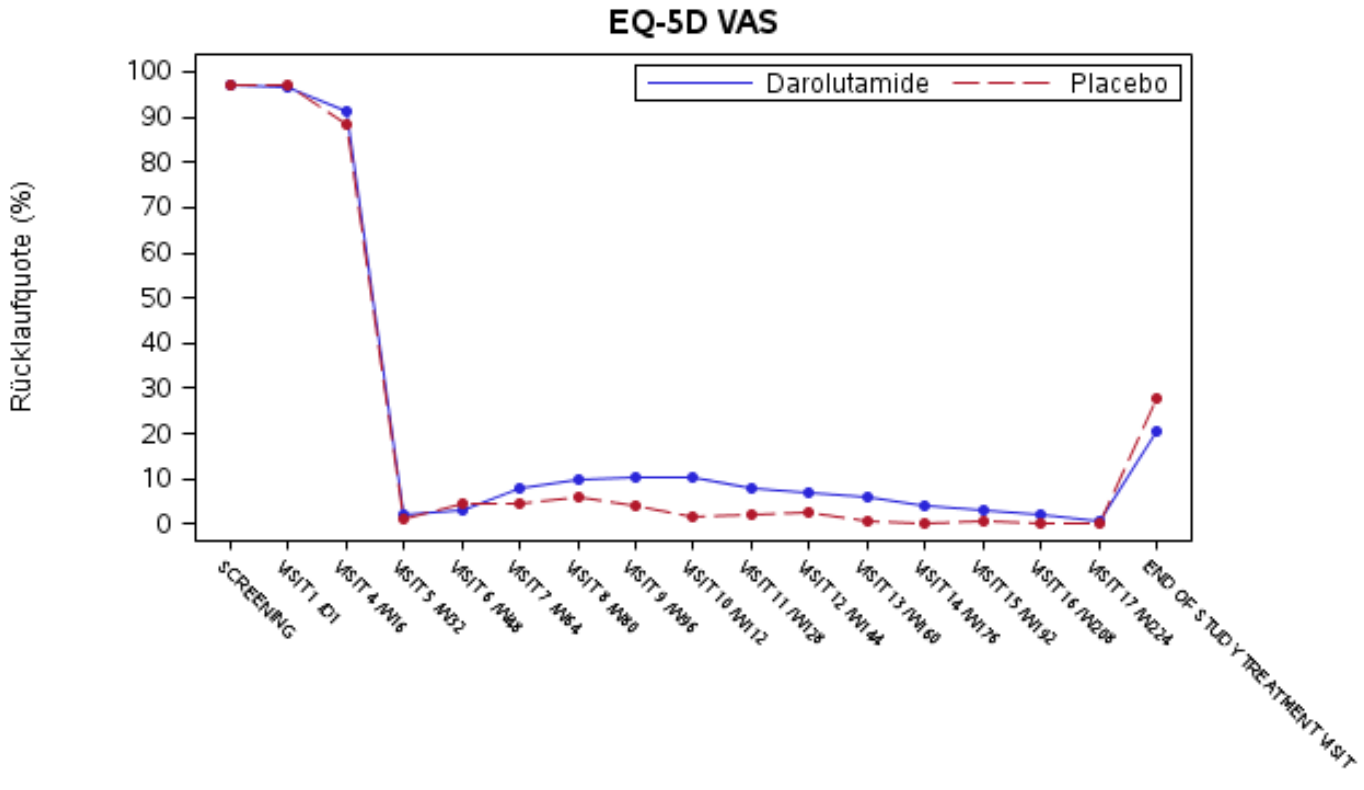


Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen																			
Darolutamide	867	880	865	816	751	683	638	583	484	370	289	181	138	78	50	27	11	1	280
Placebo	484	504	481	385	296	231	176	124	79	57	35	20	10	8	4	0	0	0	268
Mögliche Anzahl an Patienten, die einen Fragebogen ausfüllen können																			
Darolutamide	955	955	913	858	780	714	662	609	522	406	315	206	147	89	55	33	15	1	351
Placebo	554	554	516	405	319	269	233	204	165	122	78	50	37	26	13	5	4	0	336

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 15: Rücklaufquoten für den EQ-5D VAS bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)

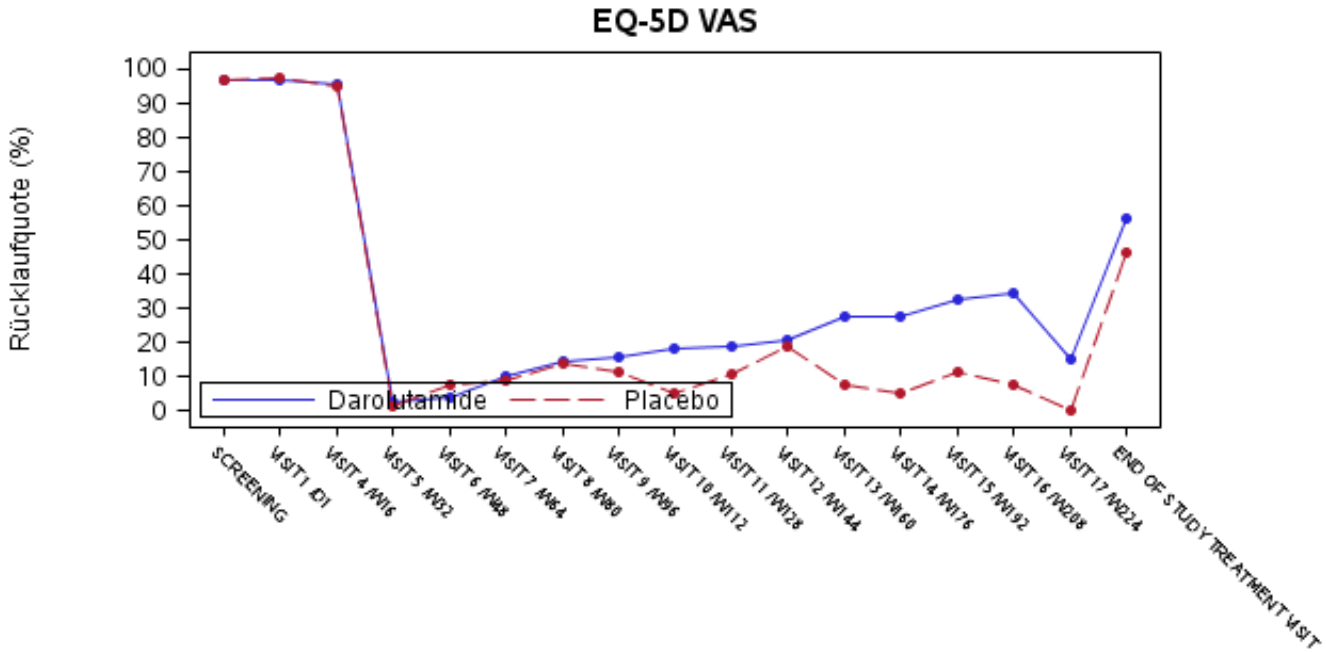


Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

Darolutamide	925	924	872	22	31	74	96	98	97	78	66	57	41	29	19	5	198
Placebo	538	539	490	7	24	25	33	23	9	13	15	4	2	3	1	0	155

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 16: Rücklaufquoten für den EQ-5D VAS bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)

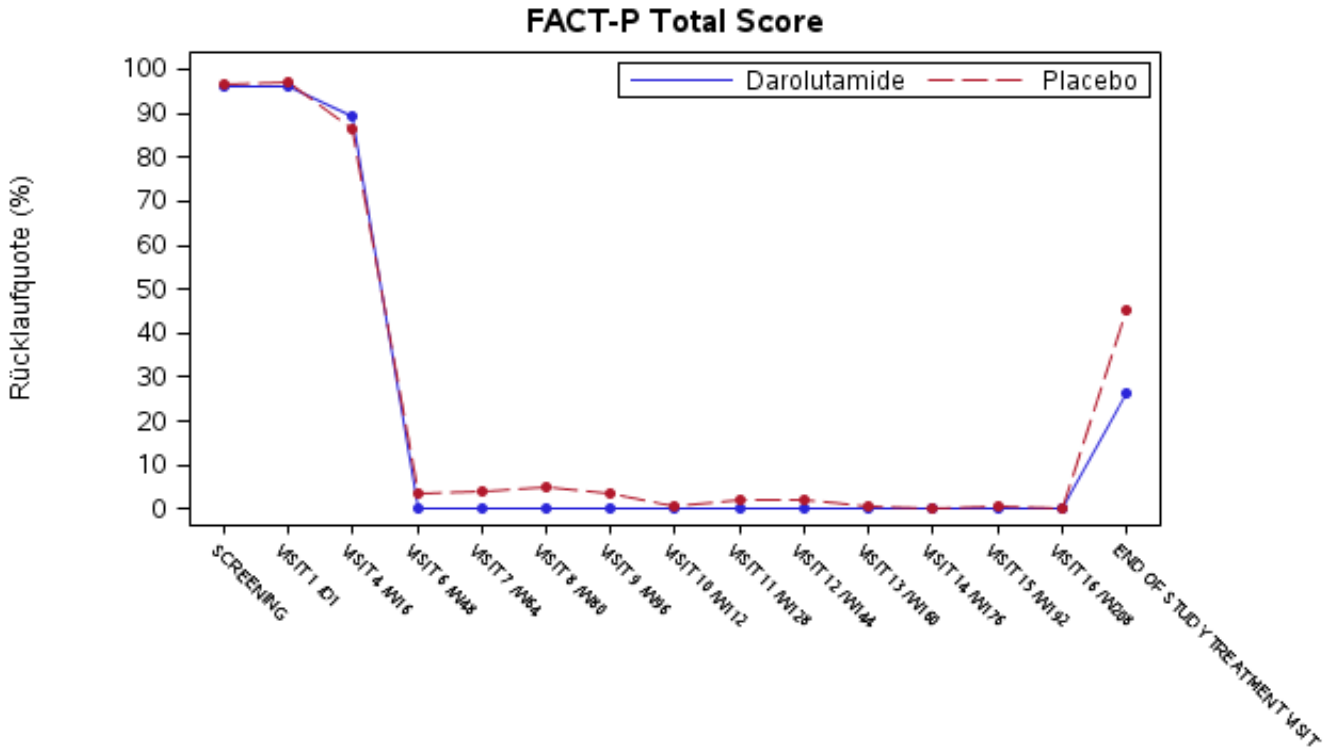


Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen																	
Darolutamide	925	924	872	22	31	74	96	98	97	78	66	57	41	29	19	5	198
Placebo	538	539	490	7	24	25	33	23	9	13	15	4	2	3	1	0	155
Mögliche Anzahl an Patienten, die einen Fragebogen ausfüllen können																	
Darolutamide	955	955	913	858	780	714	662	609	522	406	315	206	147	89	55	33	351
Placebo	554	554	516	405	319	269	233	204	165	122	78	50	37	26	13	5	336

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 17: Rücklaufquoten für den FACT-P Total Score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)

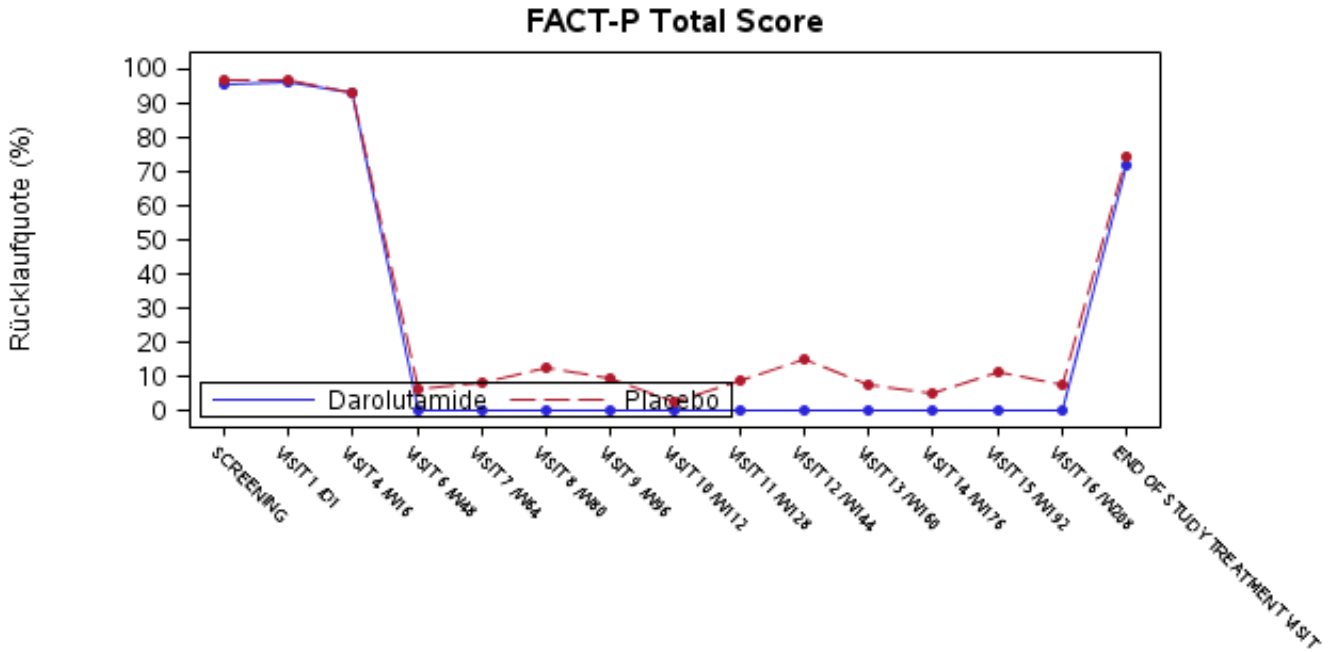


Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen

Darolutamide	916	920	853	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	253
Placebo	535	538	480	20	22	29	20	5	11	12	4	2	3	1	251

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 18: Rücklaufquoten für den FACT-P Total Score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)

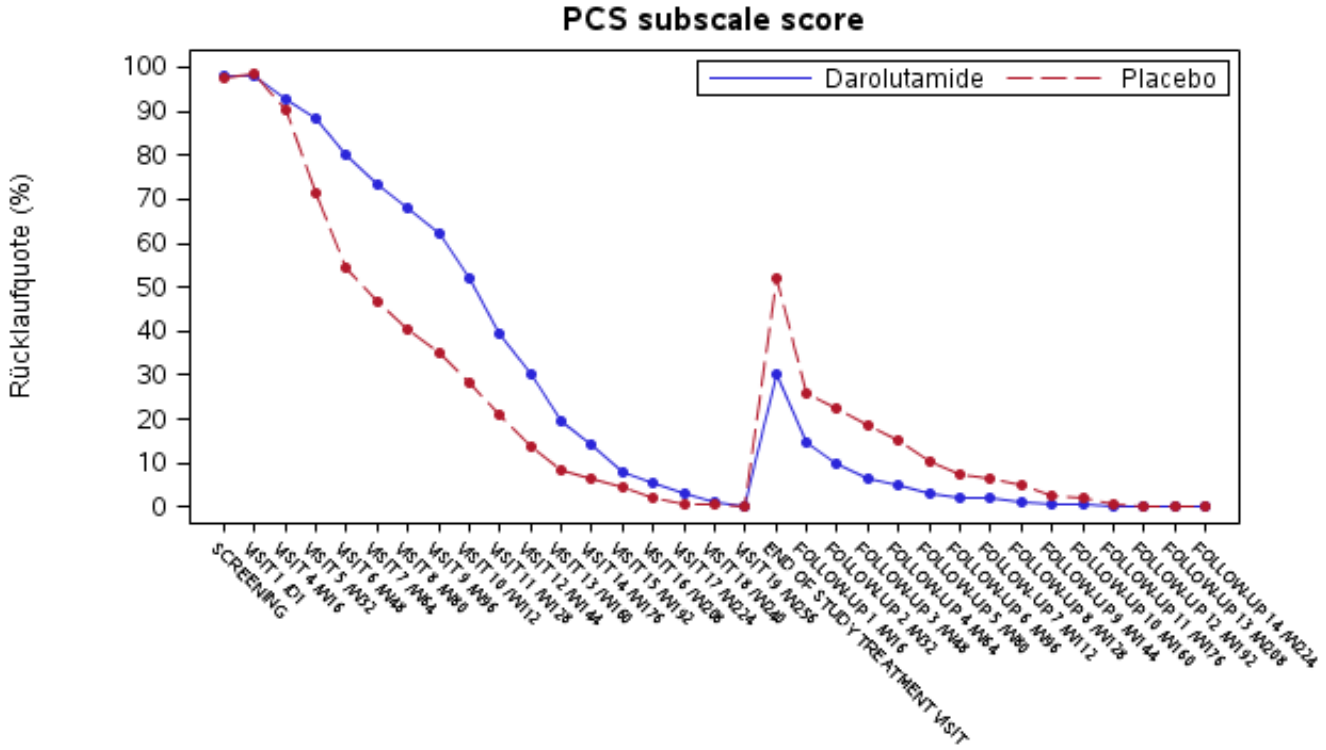


Visite

Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen															
Darolutamide	916	920	853	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	253
Placebo	535	538	480	20	22	29	20	5	11	12	4	2	3	1	251
Mögliche Anzahl an Patienten, die einen Fragebogen ausfüllen können															
Darolutamide	955	955	913	780	714	662	609	522	406	315	206	147	89	55	351
Placebo	554	554	516	319	269	233	204	165	122	78	50	37	26	13	336

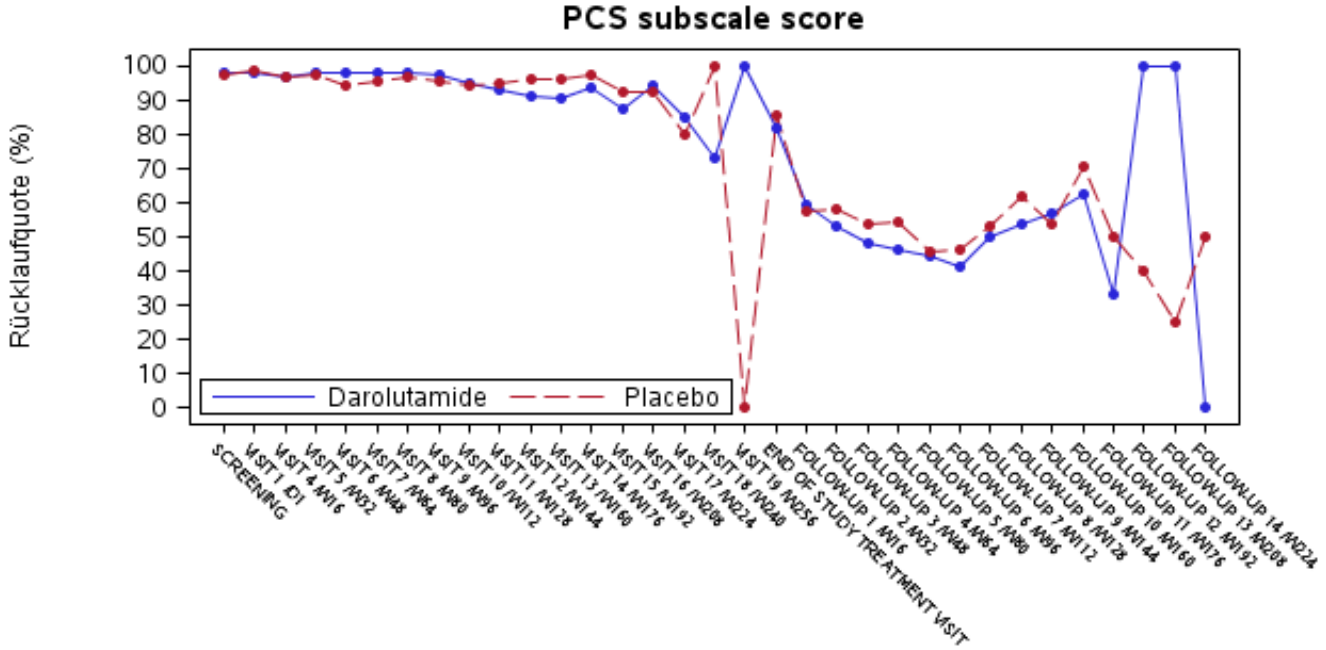
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 19: Rücklaufquoten für den PCS subscale score bezogen auf die FAS-Population (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bei der Berechnung der Rücklaufquote wurden alle Patienten berücksichtigt, unabhängig davon ob sie später als auswertbar in die Analyse eingingen oder nicht.
Abweichungen zu Tabellen, die auf Patienten mit auswertbaren Fragebögen basieren sind so zu erklären.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/f_questionaires_sas94.sas 24APR2020 13:41

Figure 4.1 / 20: Rücklaufquoten für den PCS subscale score bezogen auf die noch mögliche Anzahl an Patienten je Visite (full analysis set)



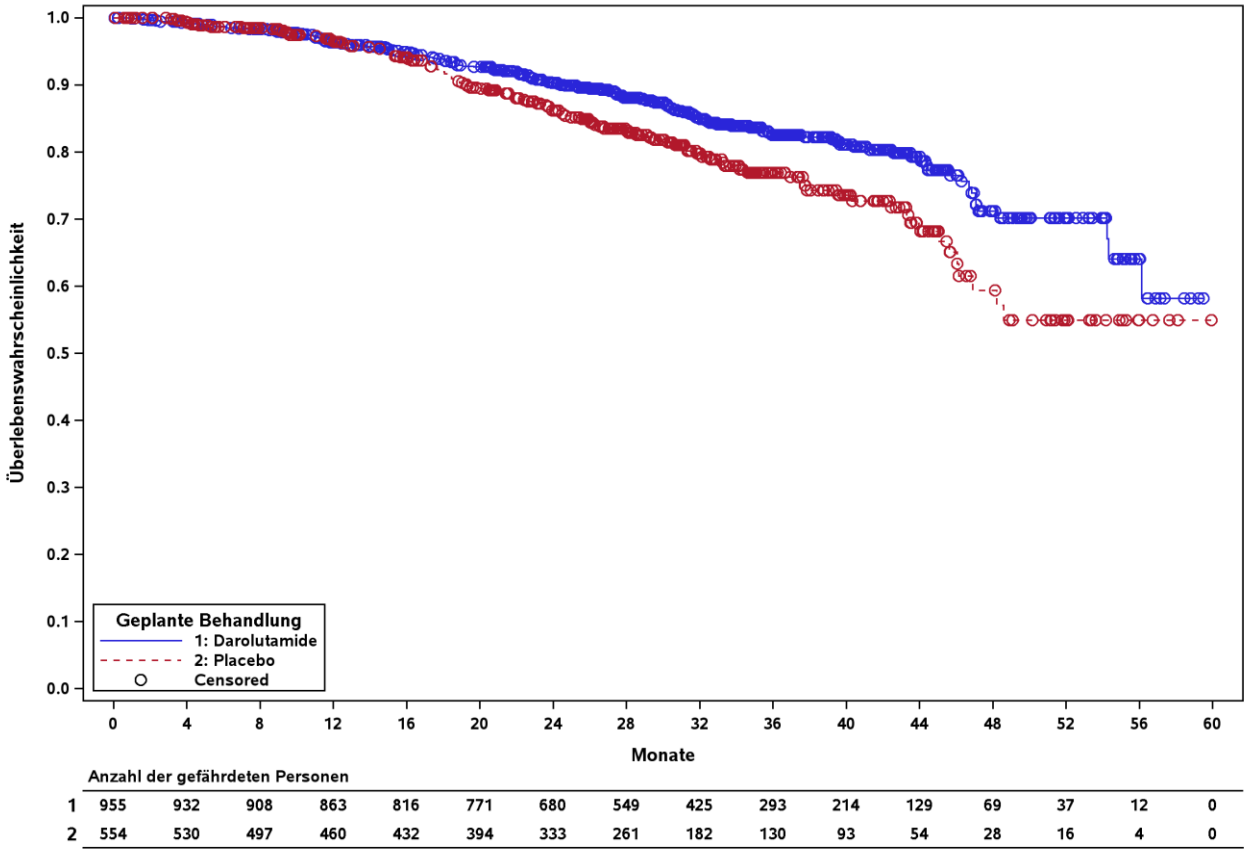
Visite

| | Anzahl an Patienten mit ausgefülltem Fragebogen | | |

4.2 Analysen auf der Hauptebene (Gesamtpopulation)

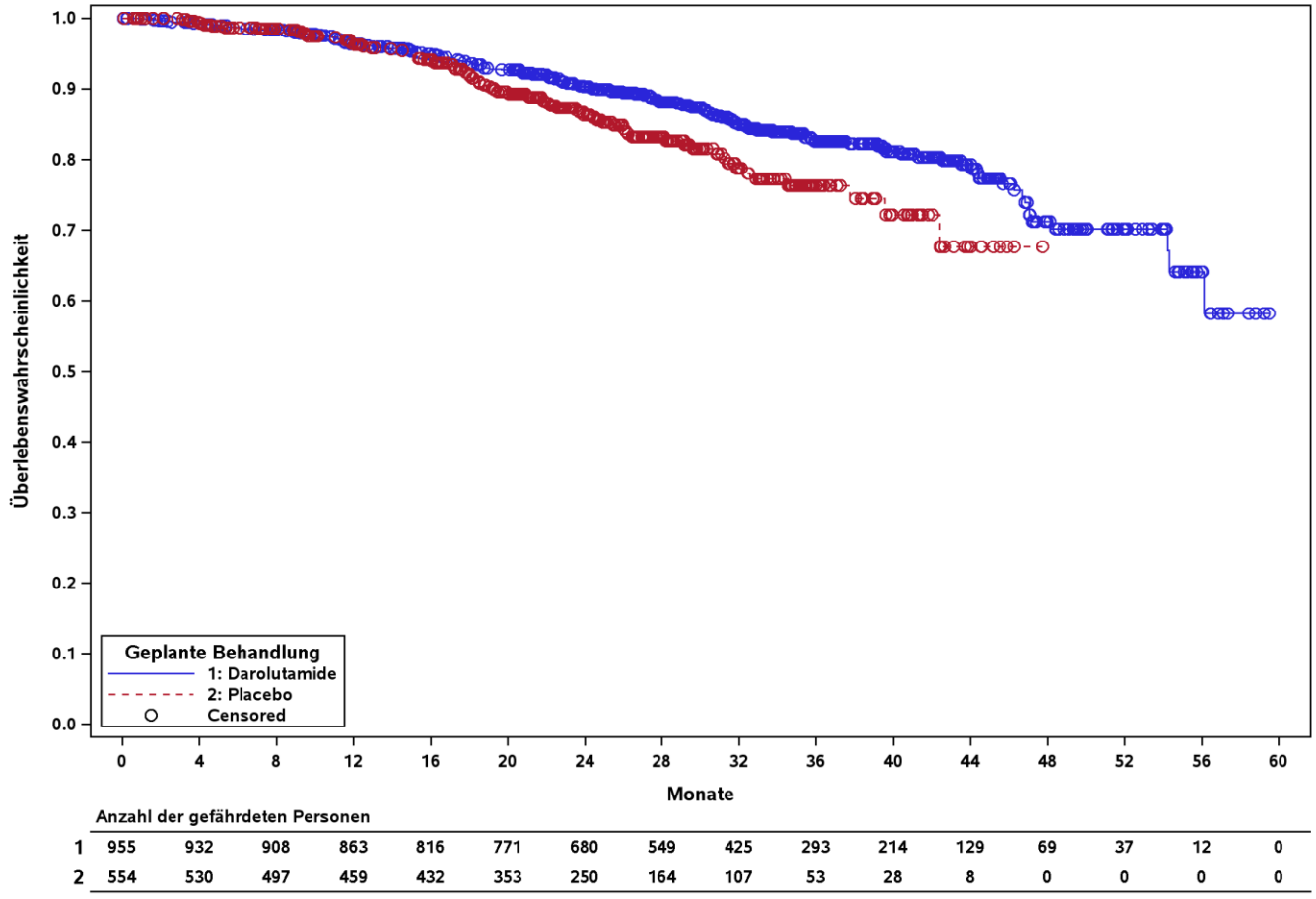
4.2.1 Mortalität

Figure 4.2.1 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) (full analysis set)



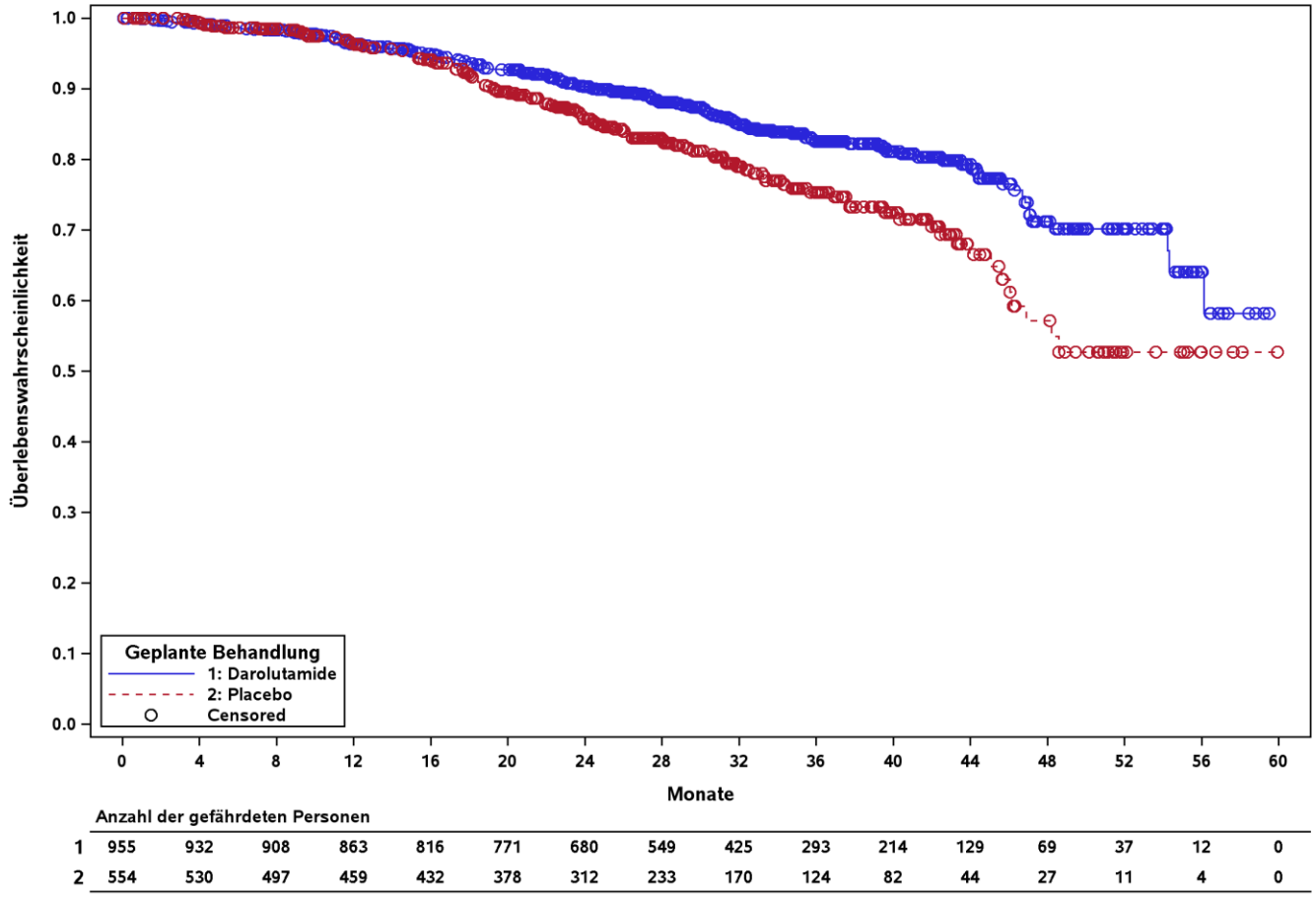
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.1 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

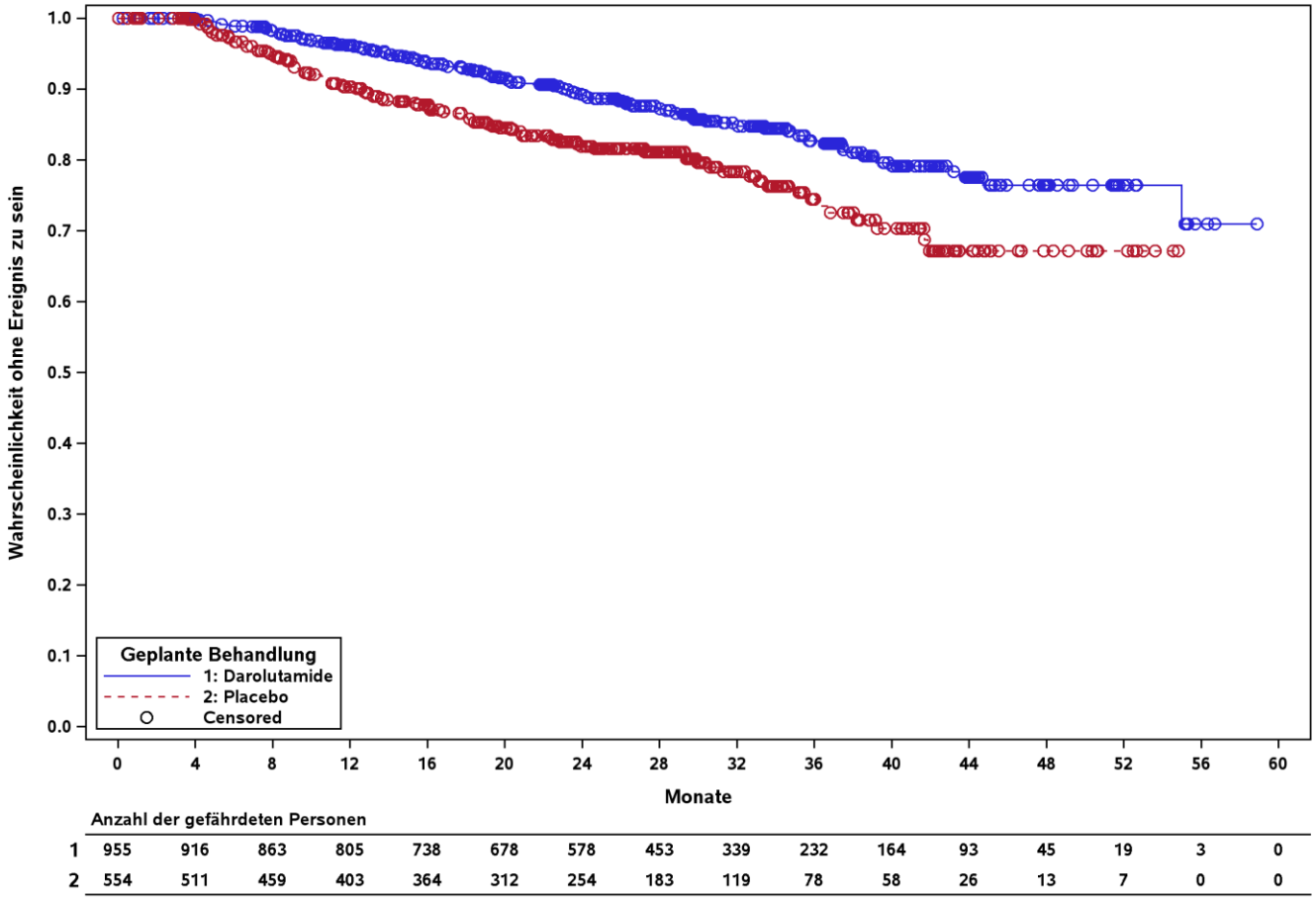
Figure 4.2.1 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

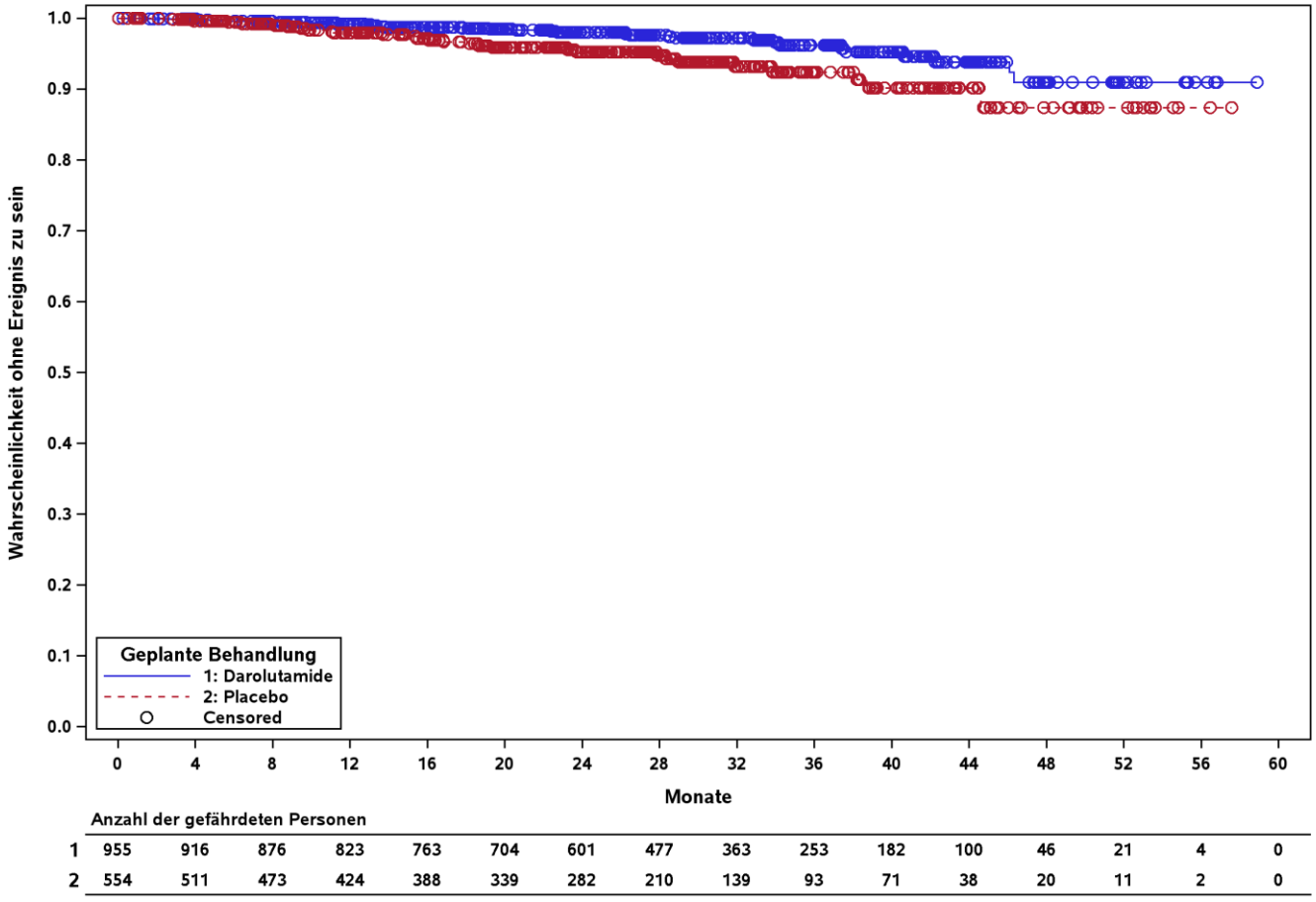
4.2.2 Morbidität

Figure 4.2.2 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten zytotoxischen Chemotherapie (full analysis set)



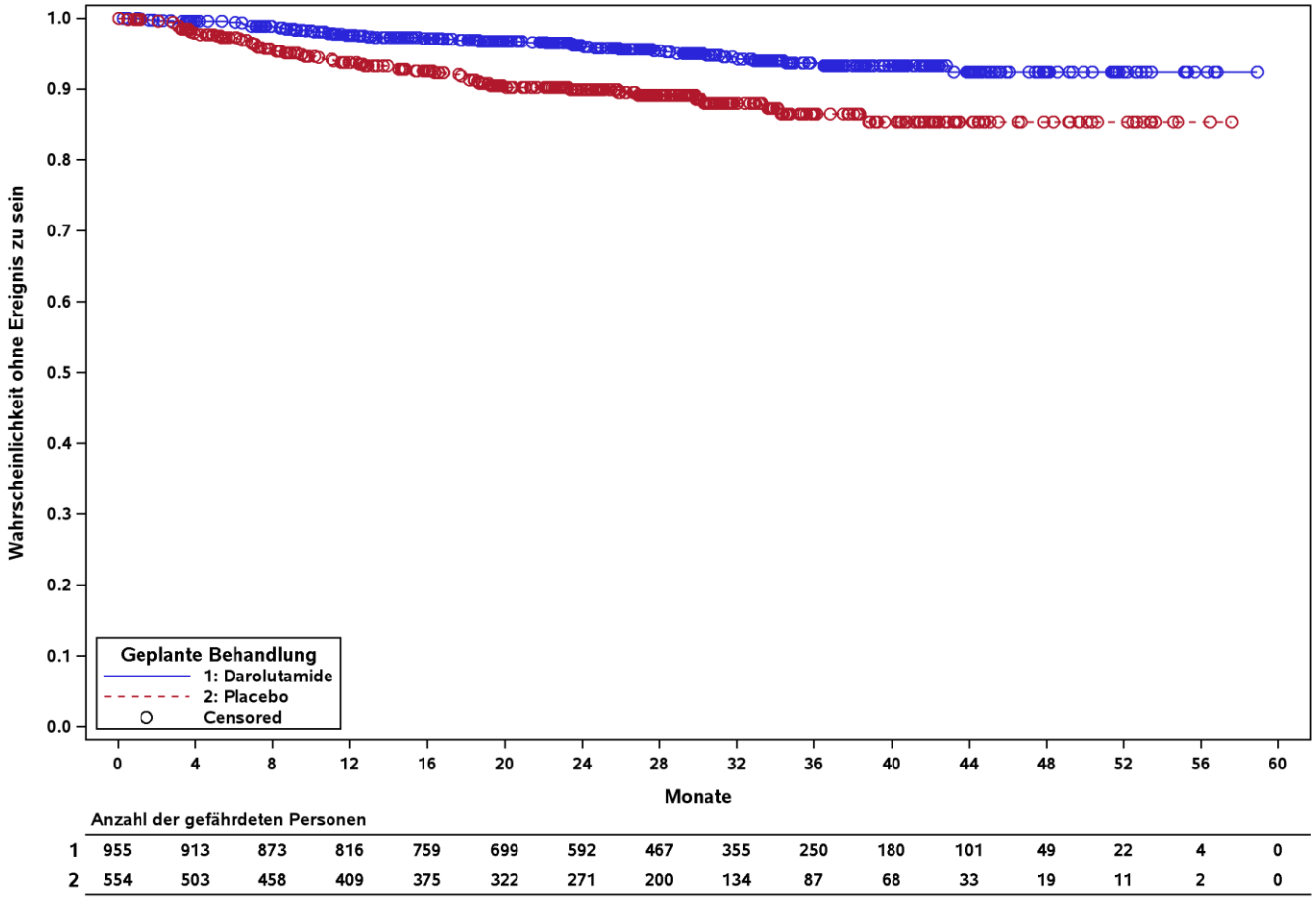
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.2 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten symptomatischen skelettalen Ereignis (SSE) (full analysis set)



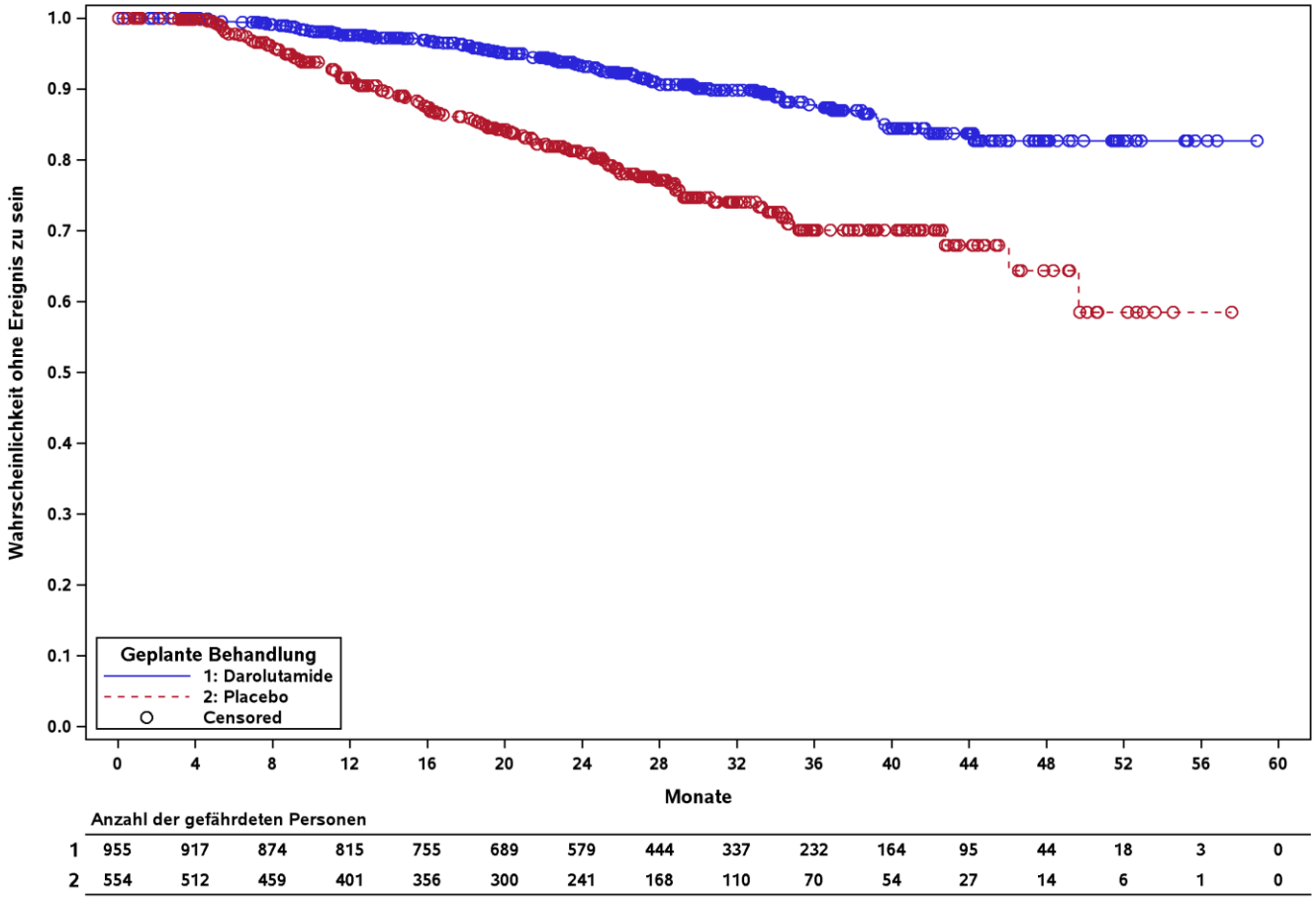
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.2 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten prostataspezifischen invasiven Verfahren (full analysis set)



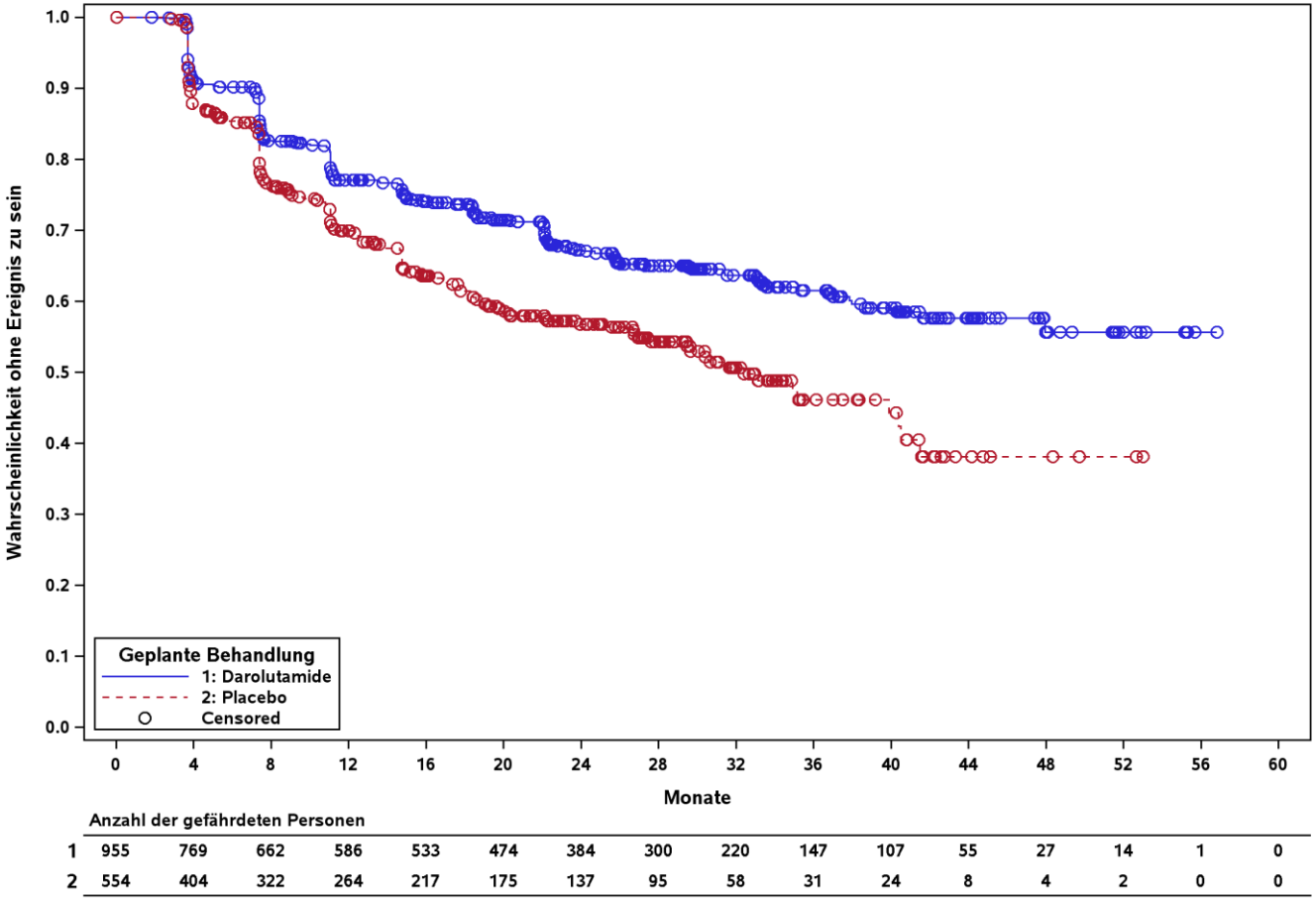
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.2 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie (full analysis set)



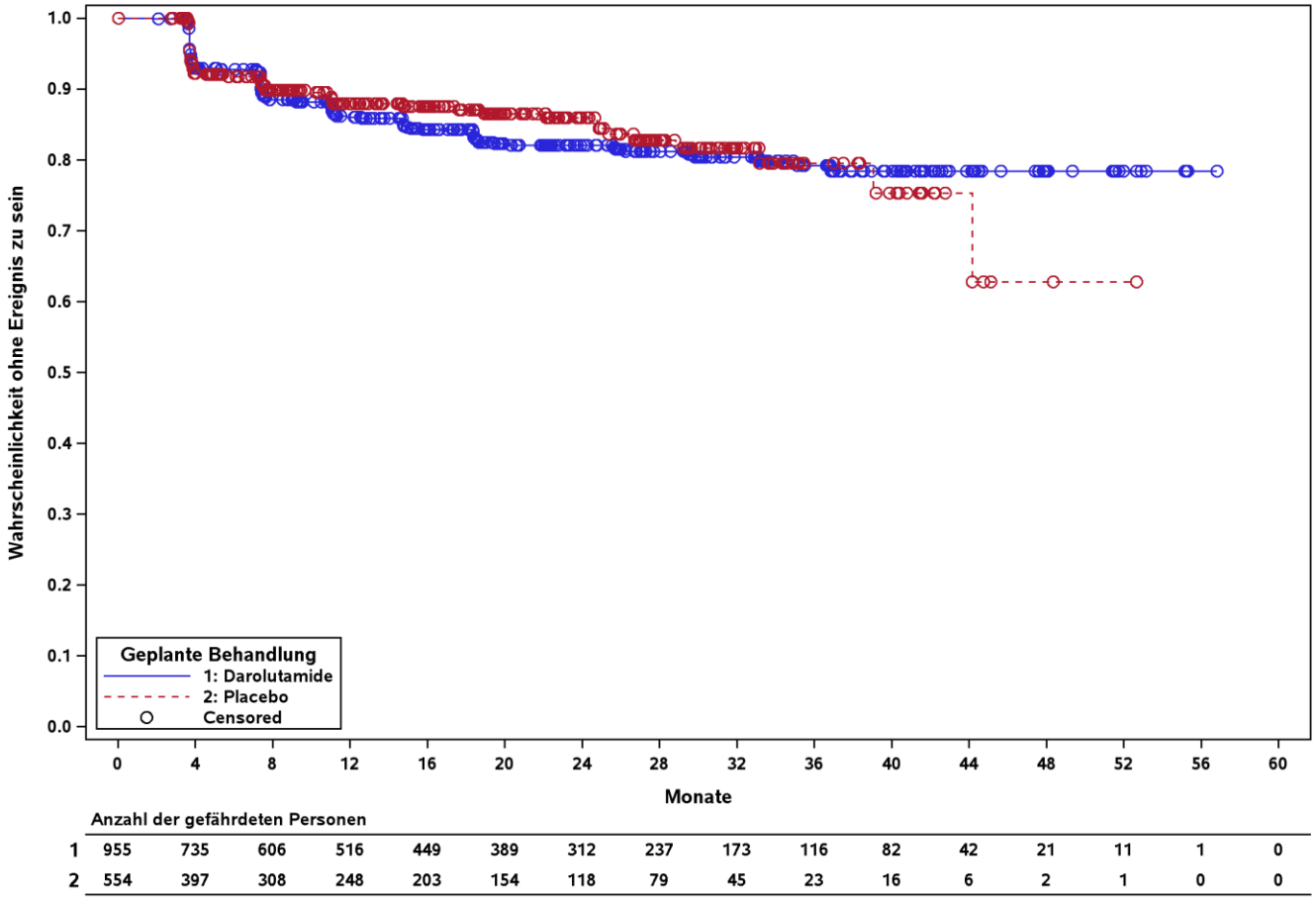
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.2 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=2 des BPI-SF Item 3 (full analysis set)



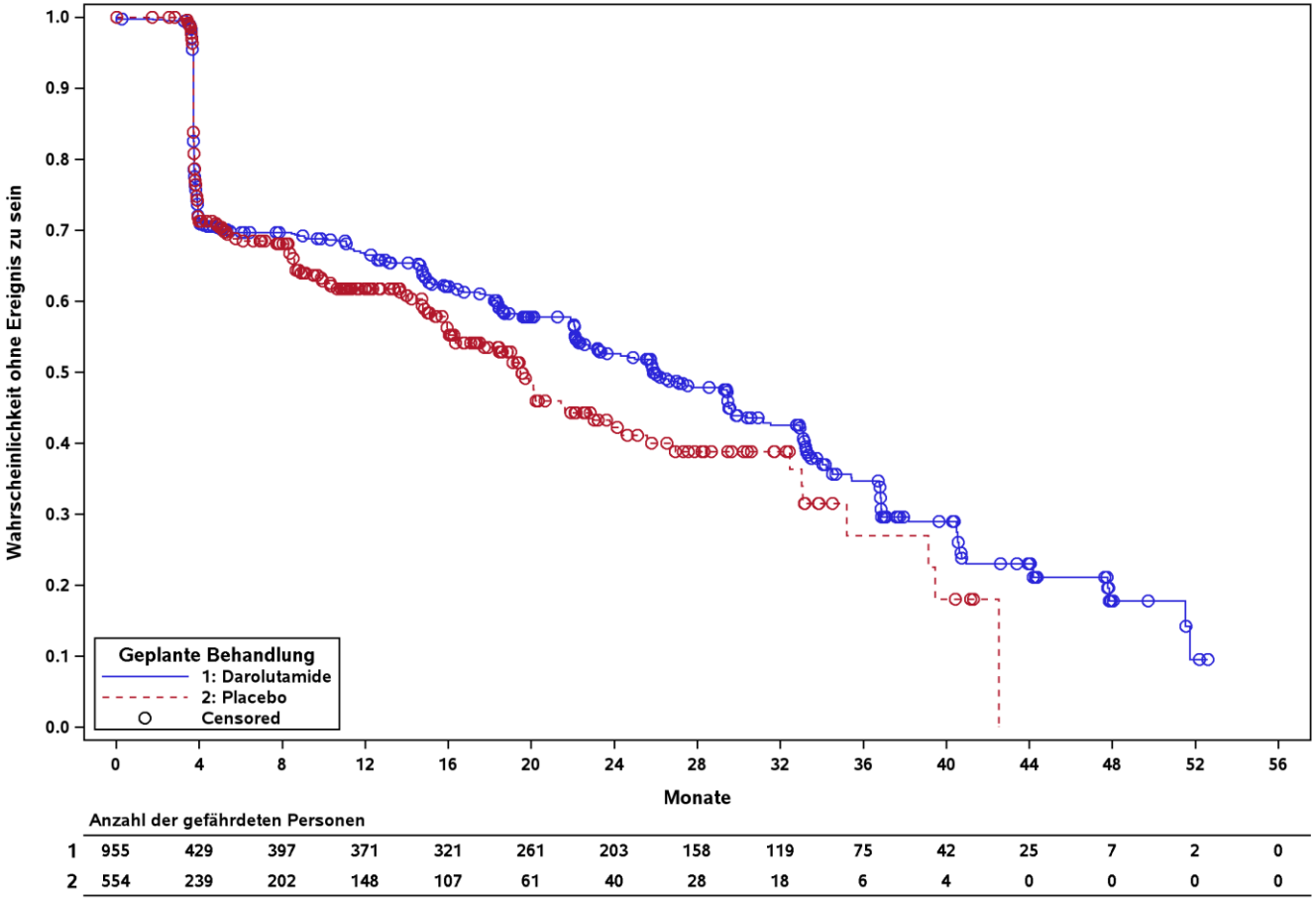
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.2 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=2 des BPI-SF Item 3 (full analysis set)



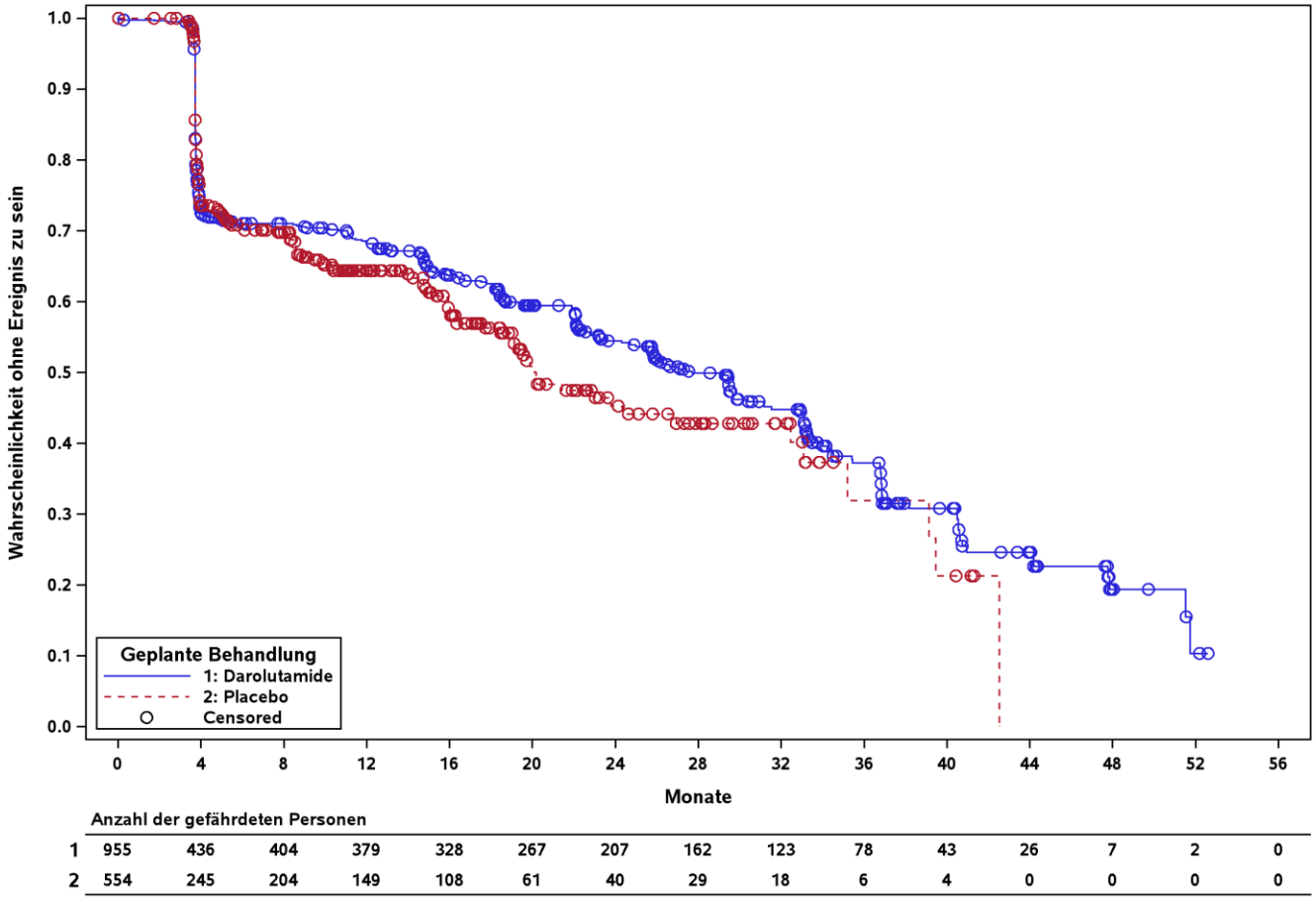
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.2 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=7 des EQ-5D Visual Analog scale (full analysis set)



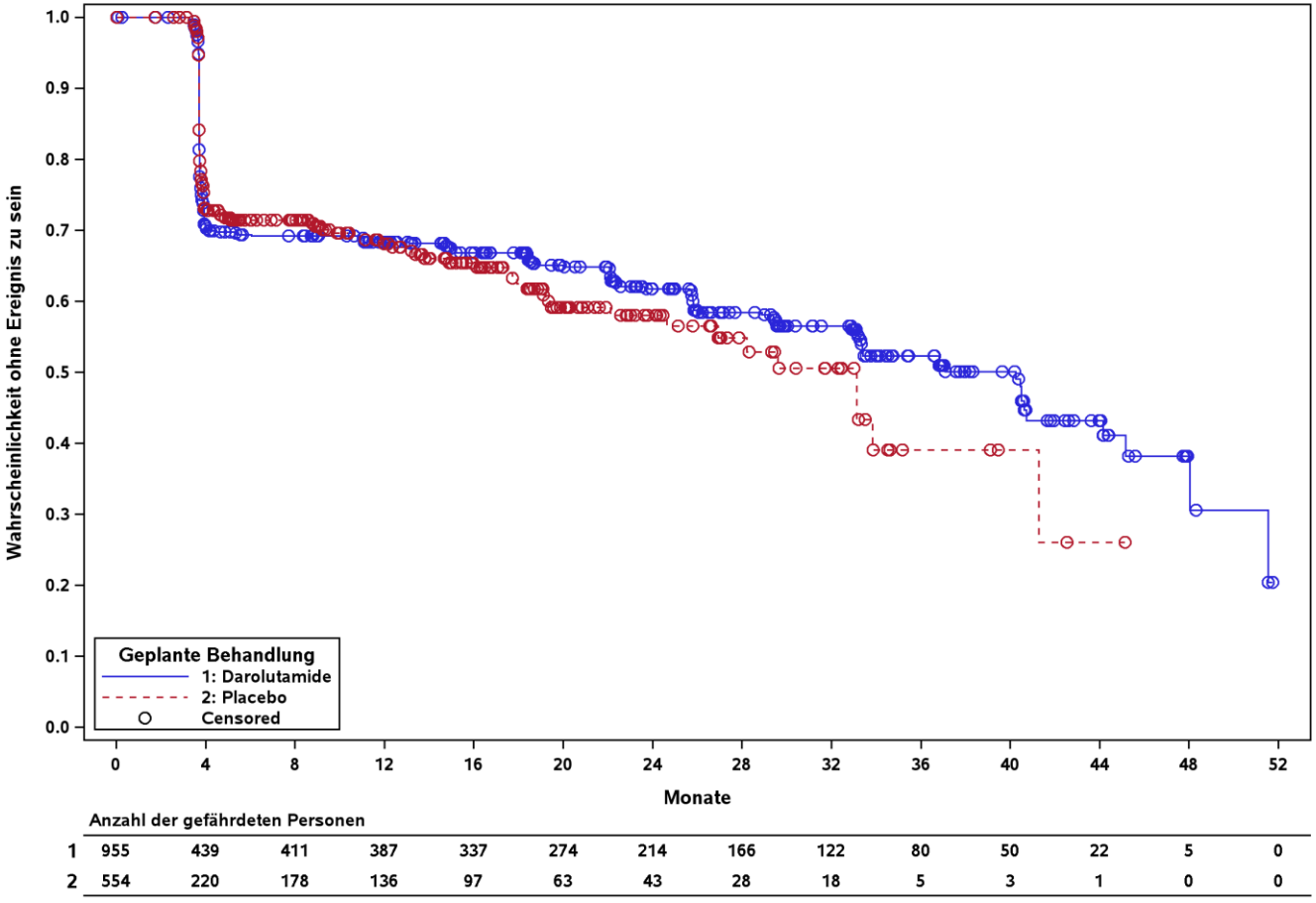
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.2 / 8: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=10 des EQ-5D Visual Analog scale (full analysis set)



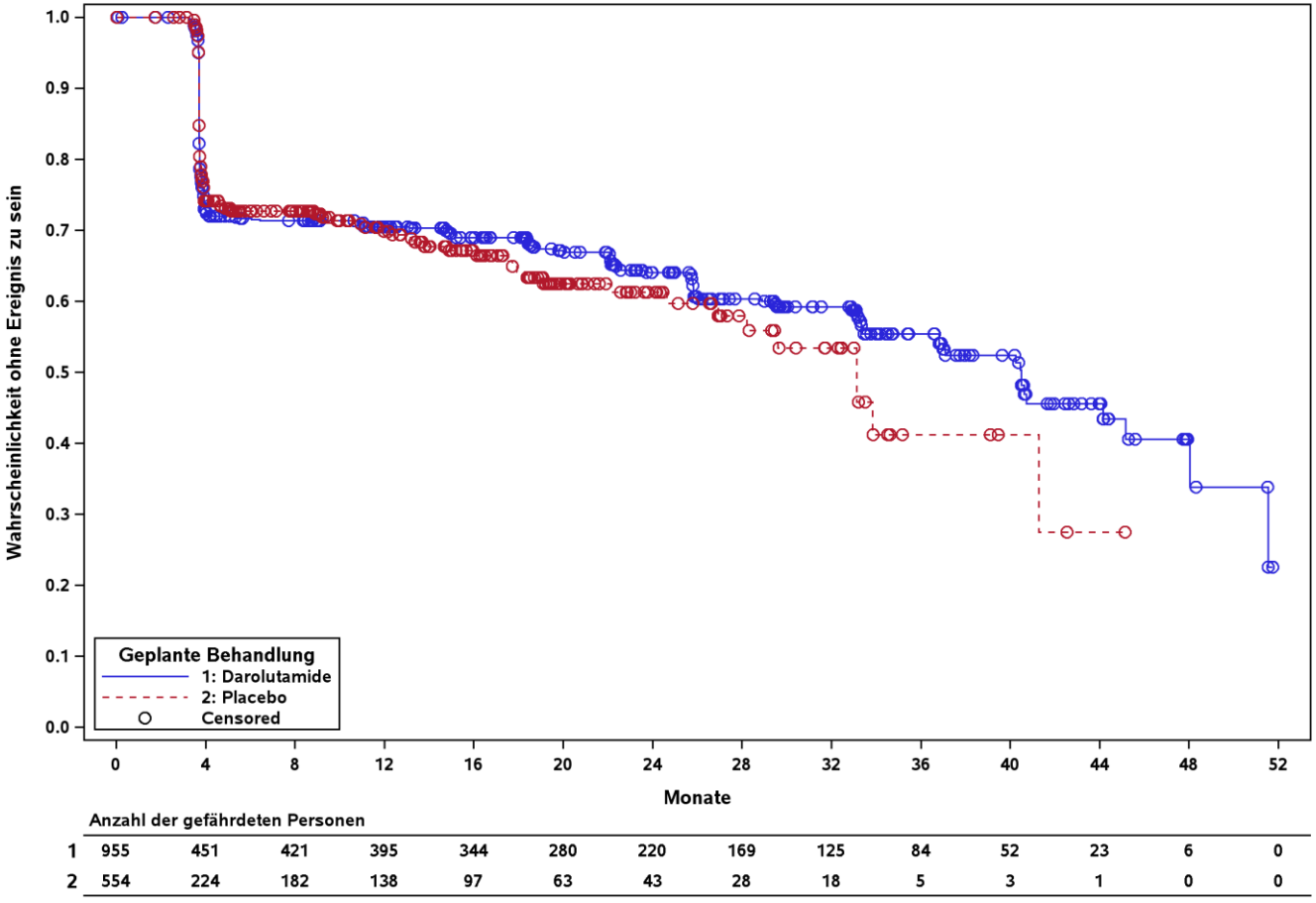
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.2 / 9: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=7 des EQ-5D Visual Analog scale (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

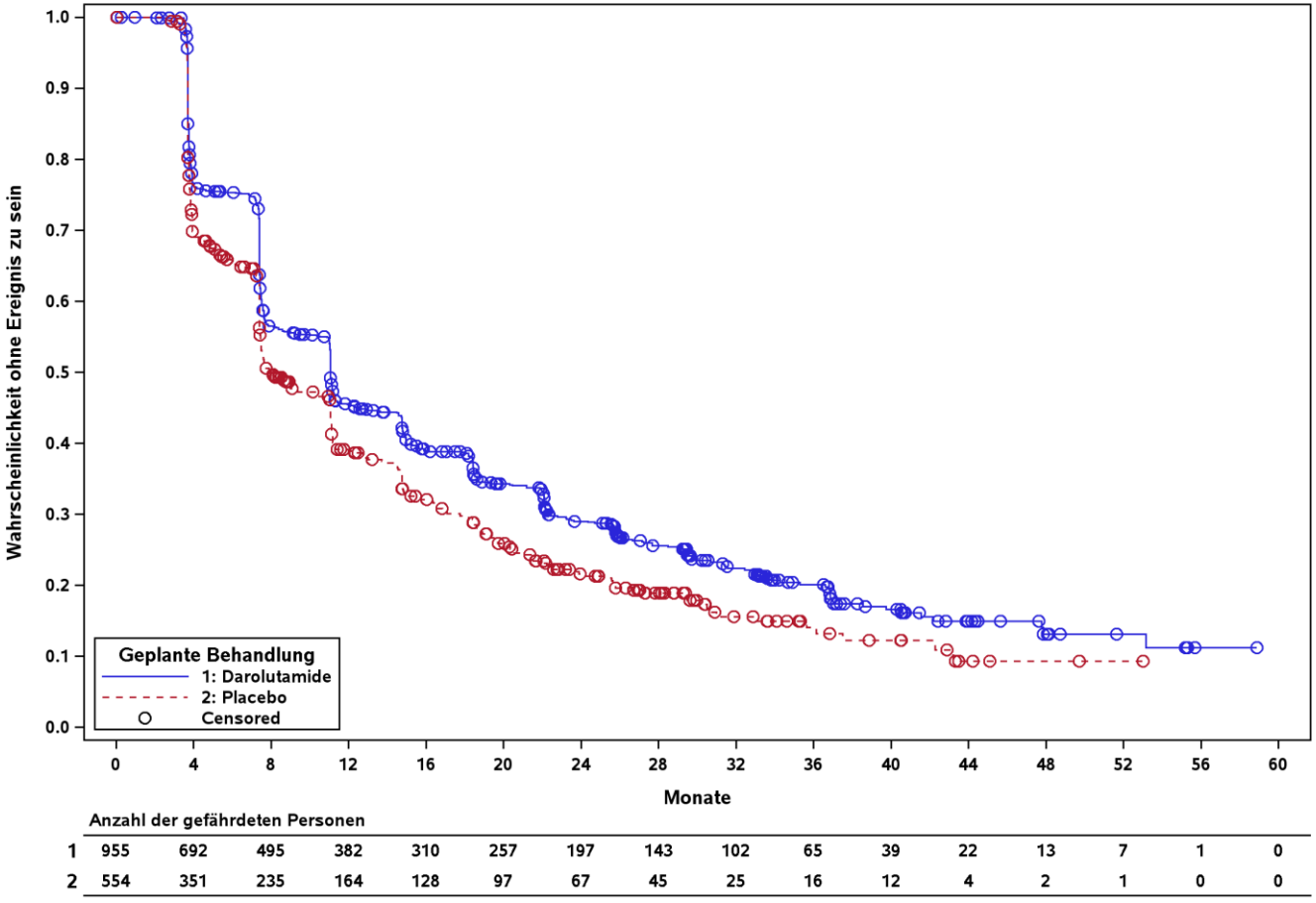
Figure 4.2.2 / 10: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=10 des EQ-5D Visual Analog scale (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

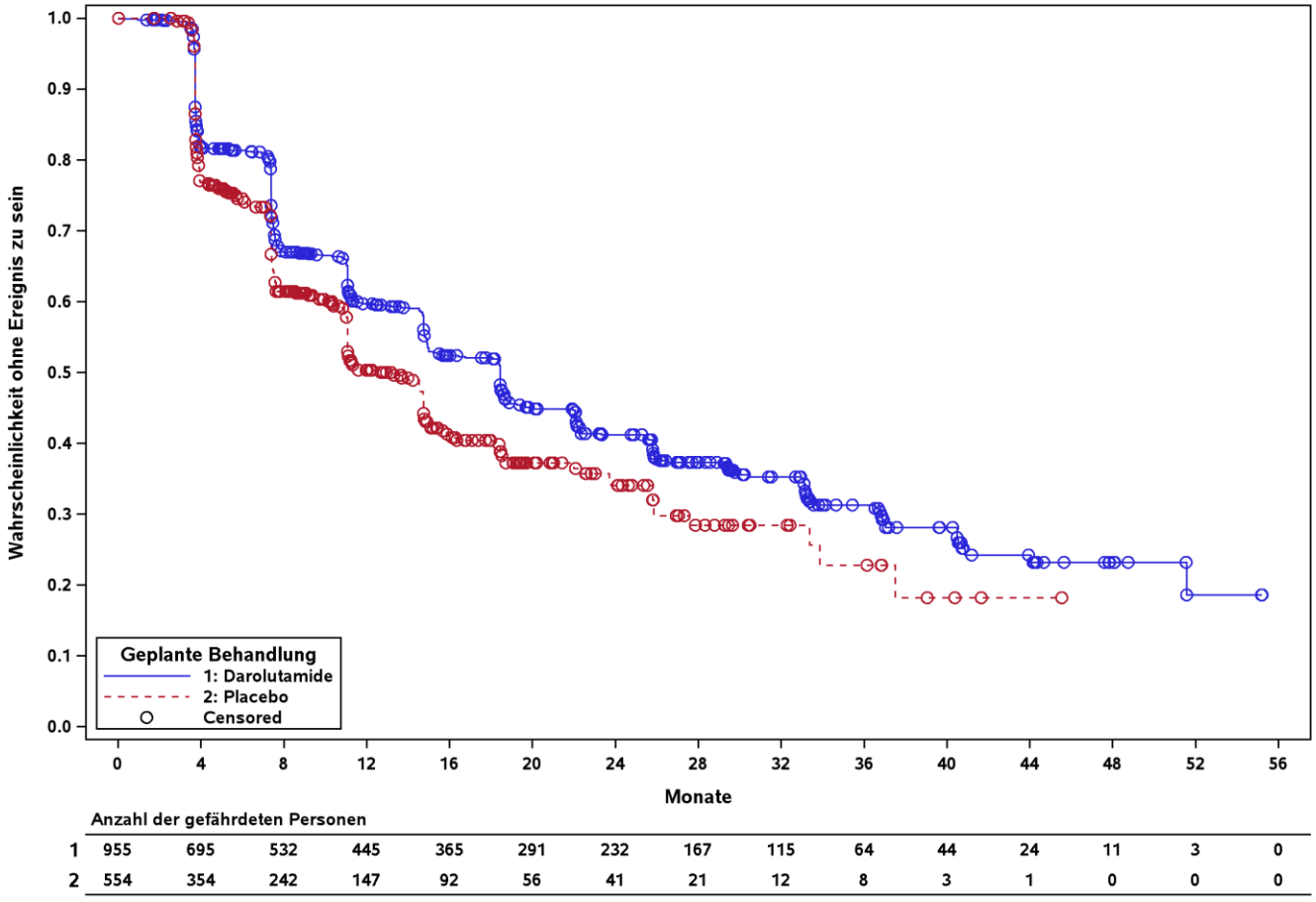
4.2.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Figure 4.2.3 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=3 des FACT-P Prostate Cancer Score (full analysis set)



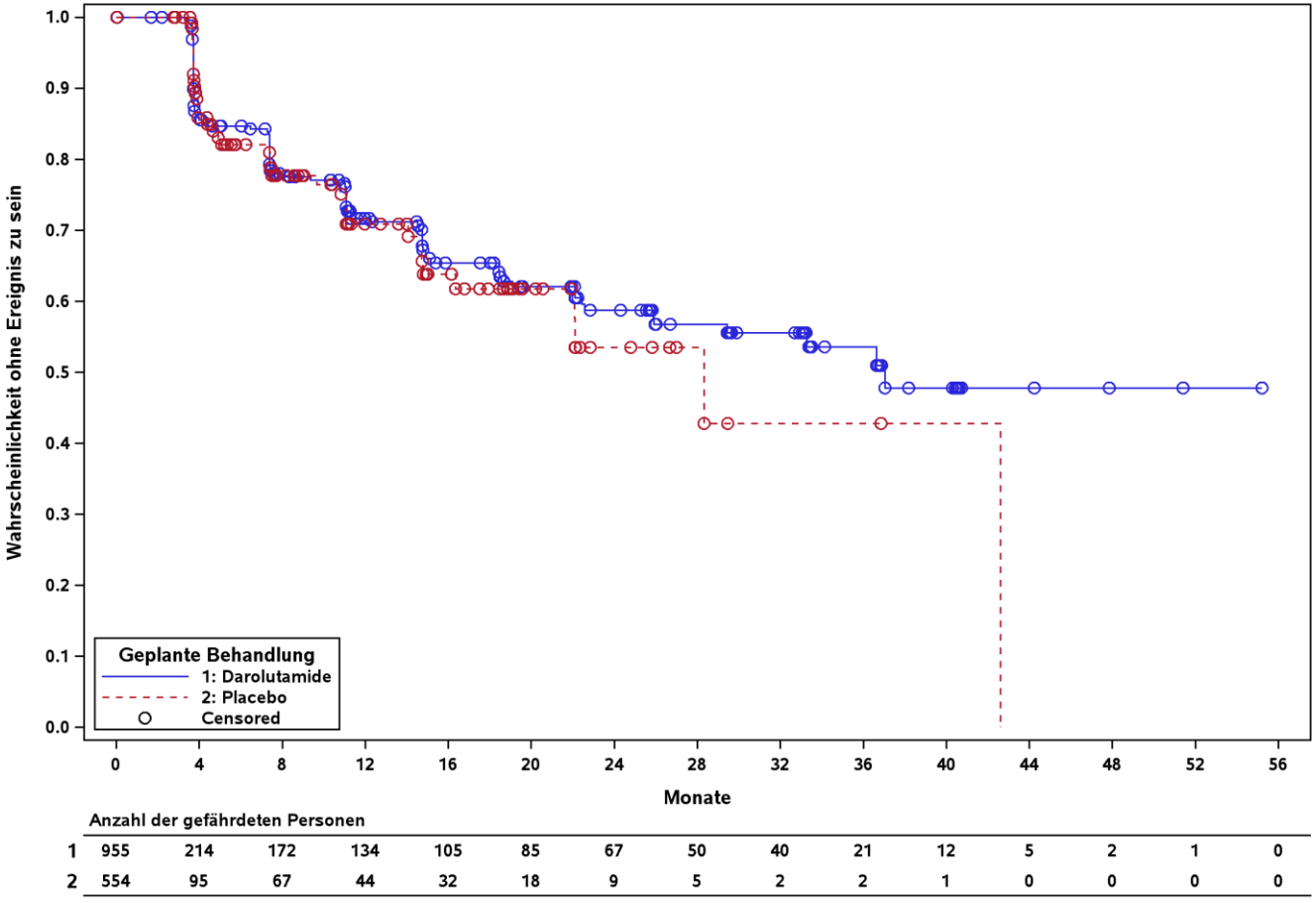
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score (full analysis set)



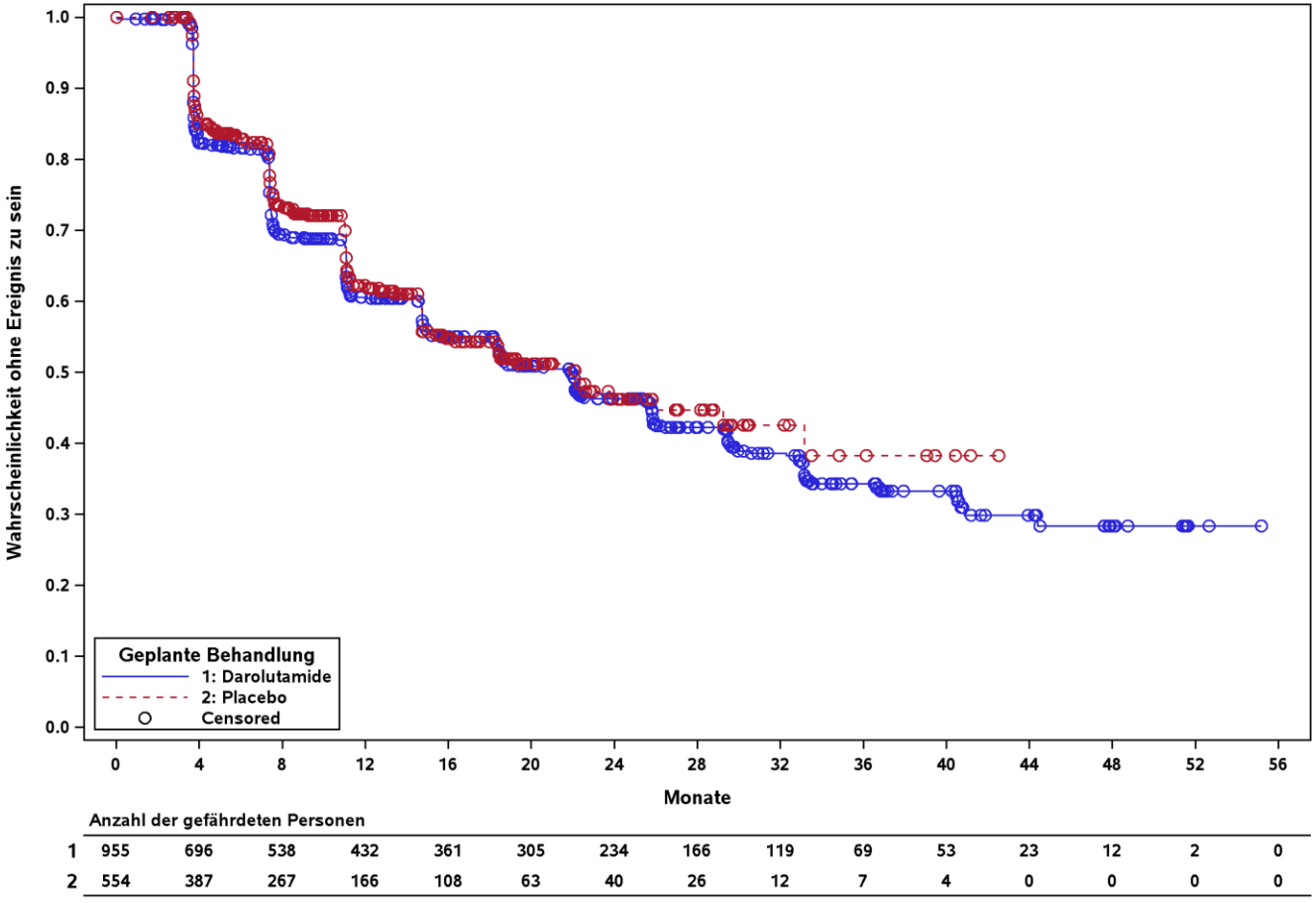
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score (full analysis set)



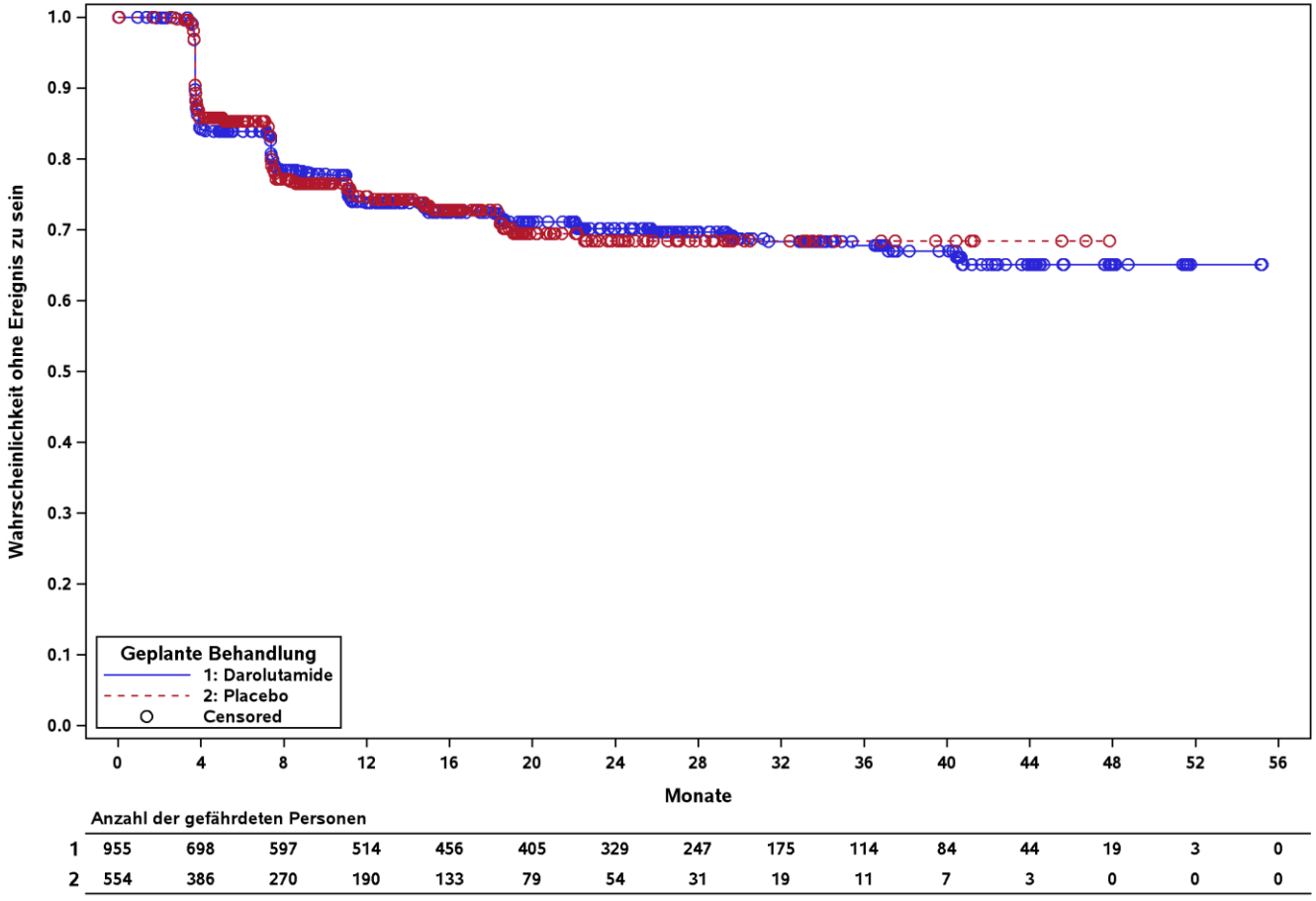
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Treatment-related Symptoms Score (full analysis set)



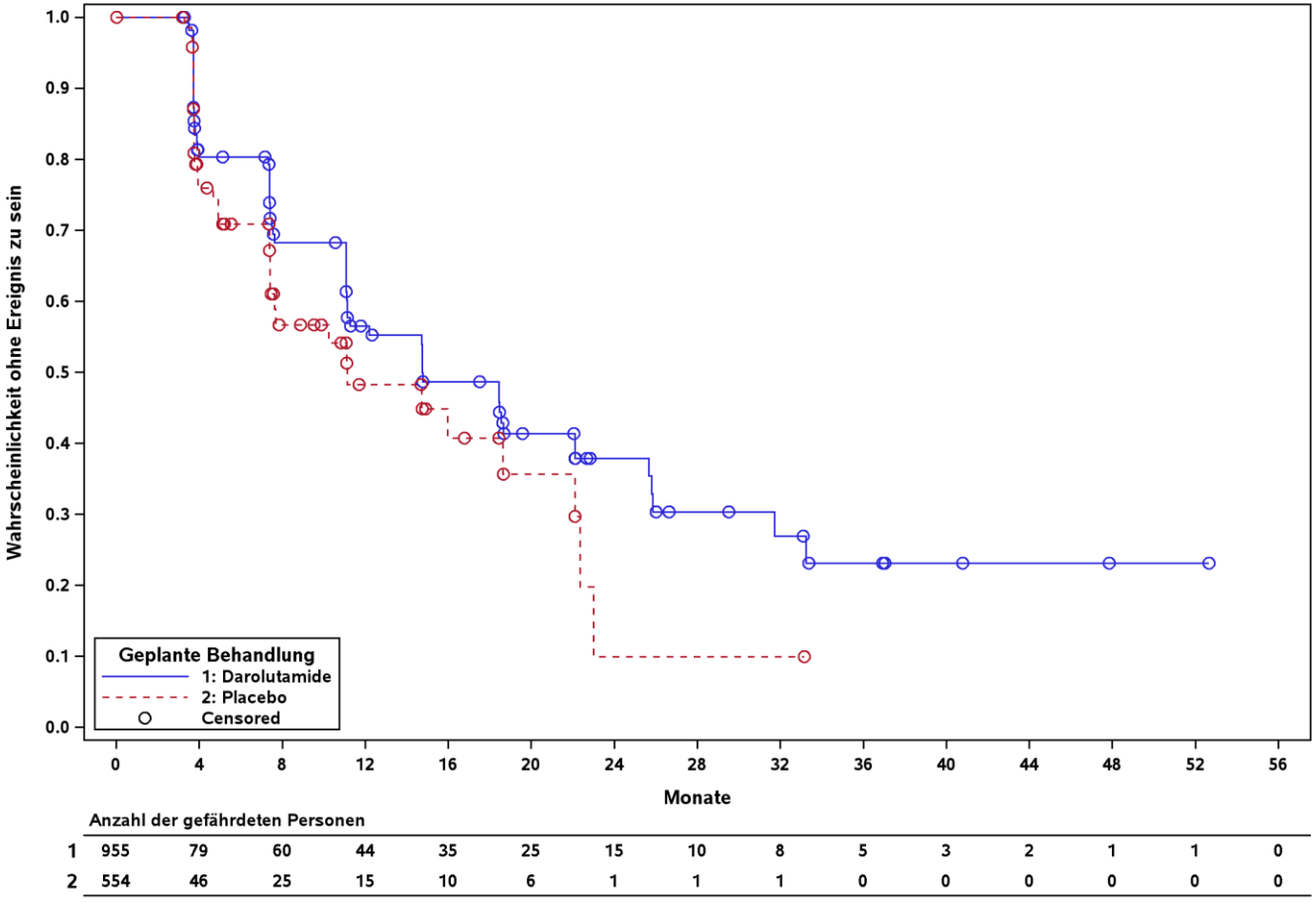
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Sexual Activity Score (full analysis set)



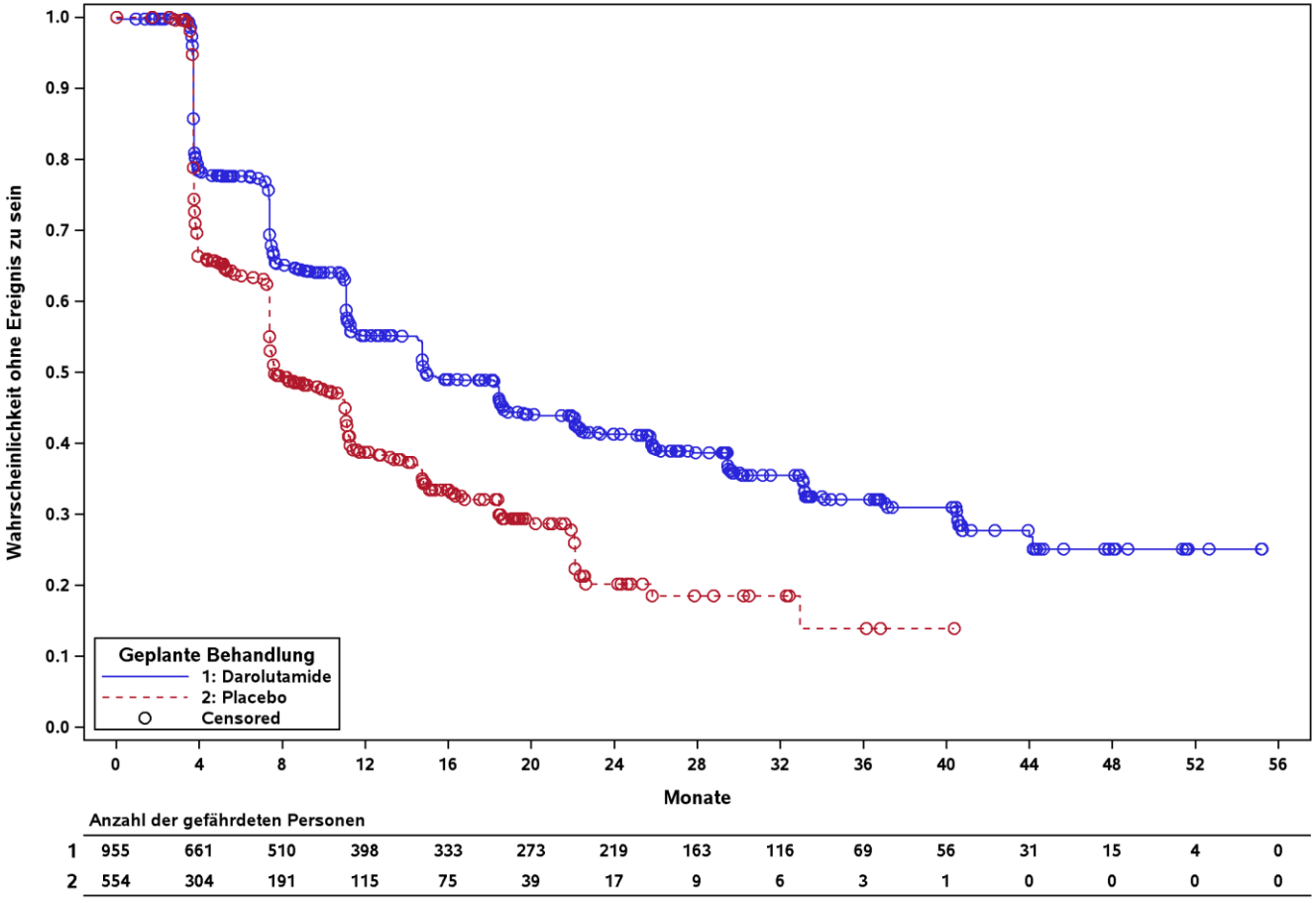
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Sexual Functioning Score (full analysis set)



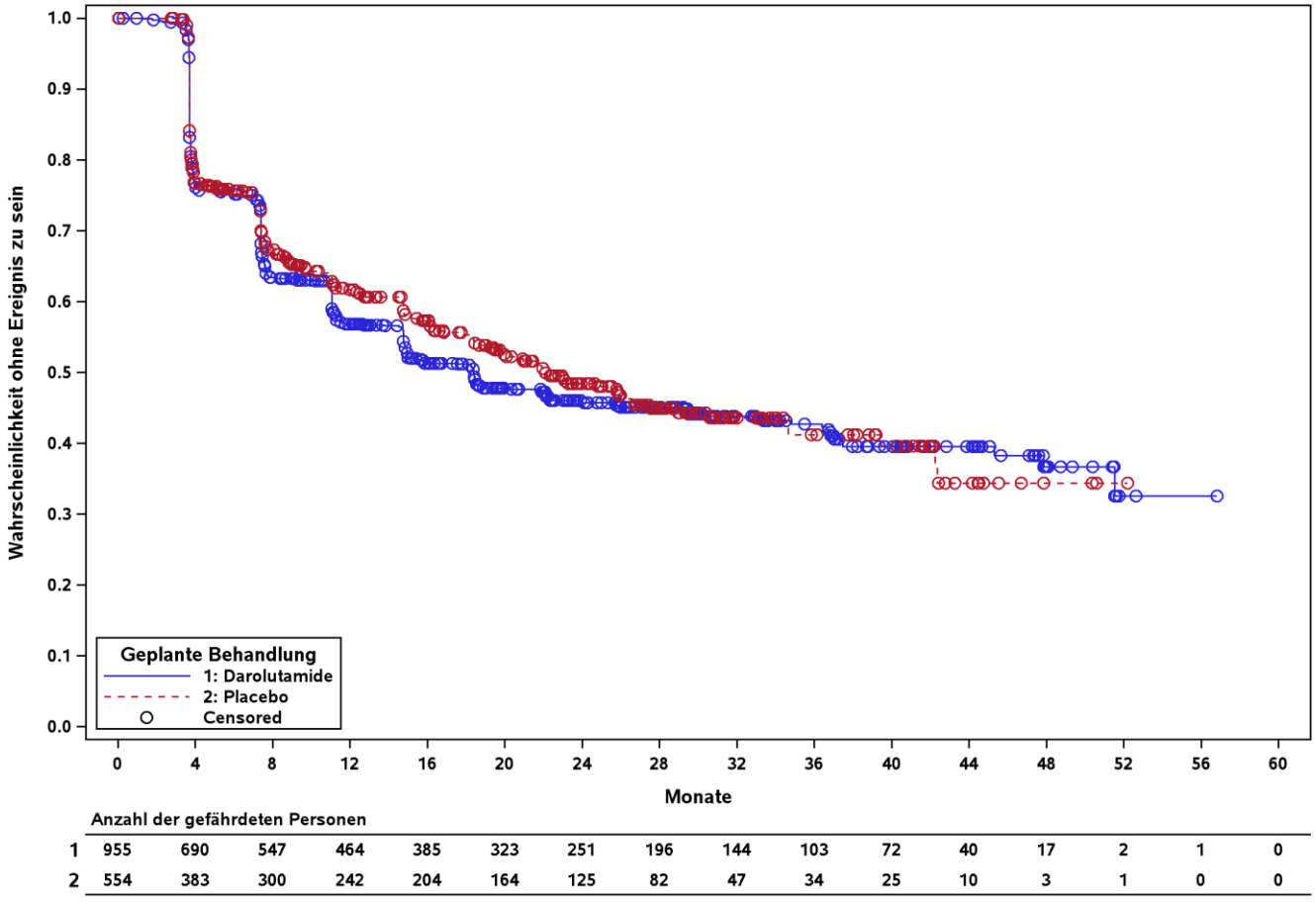
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Urinary Symptom Score (full analysis set)



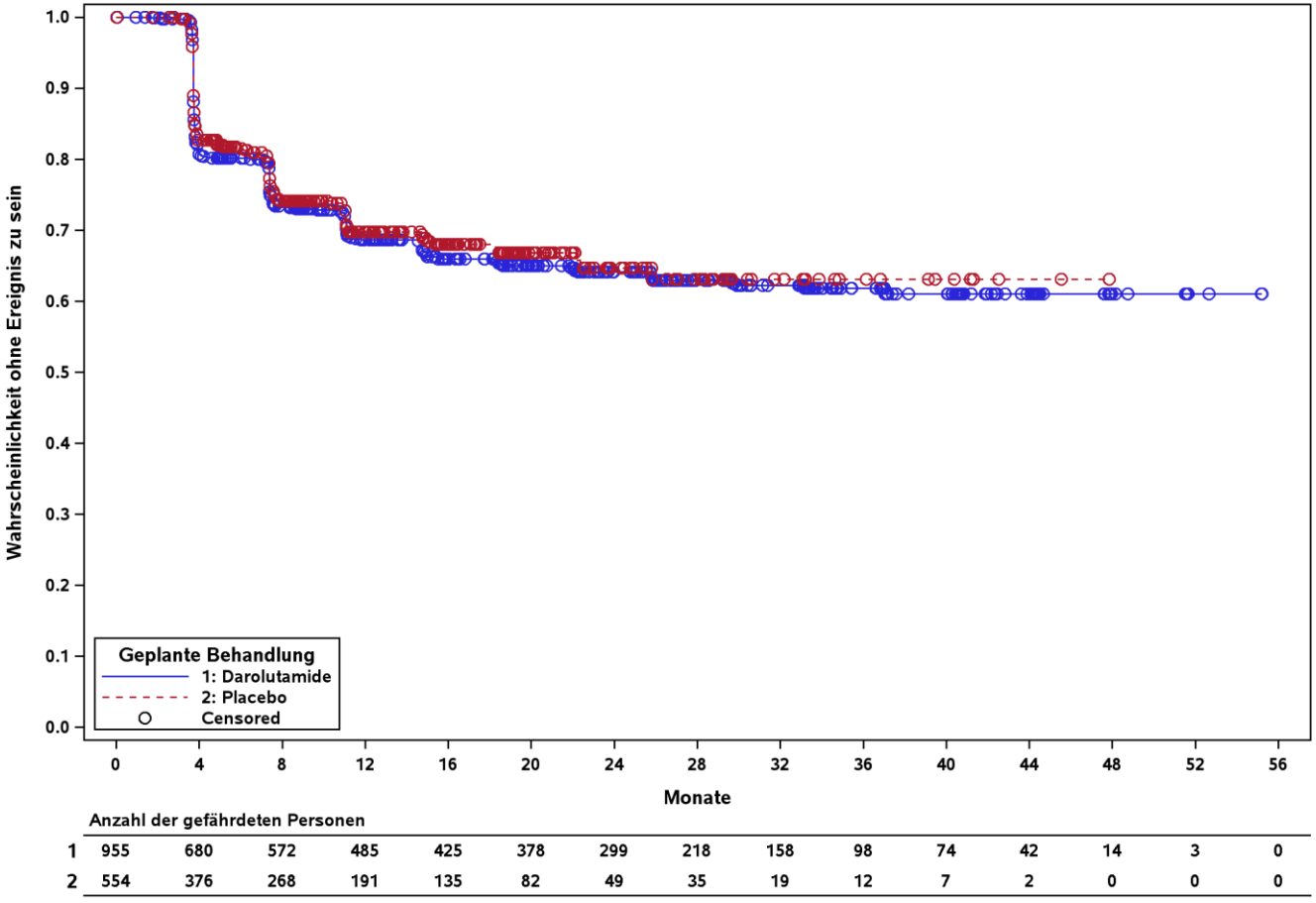
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 8: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=3 des FACT-P Prostate Cancer Score (full analysis set)



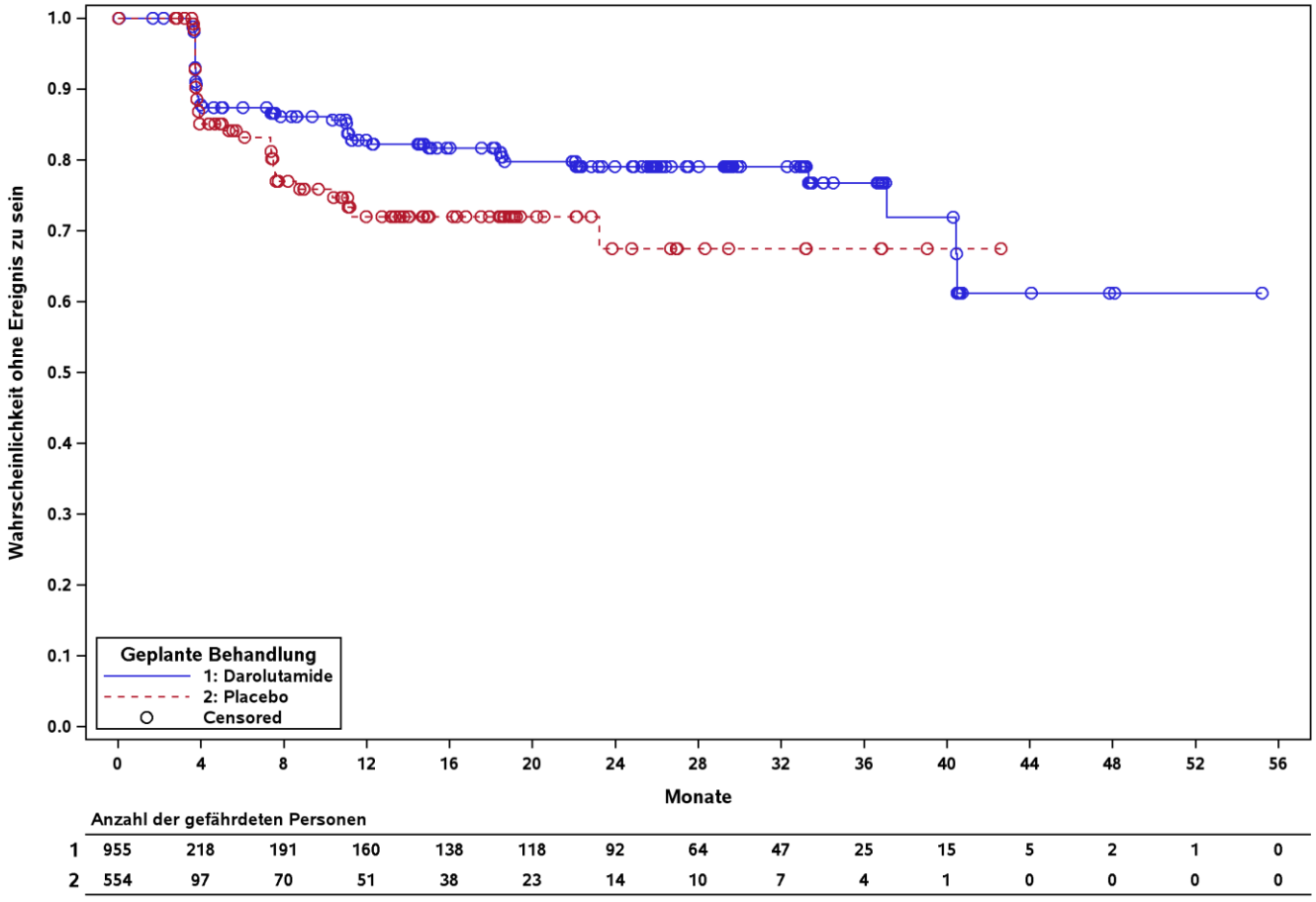
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 9: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score (full analysis set)



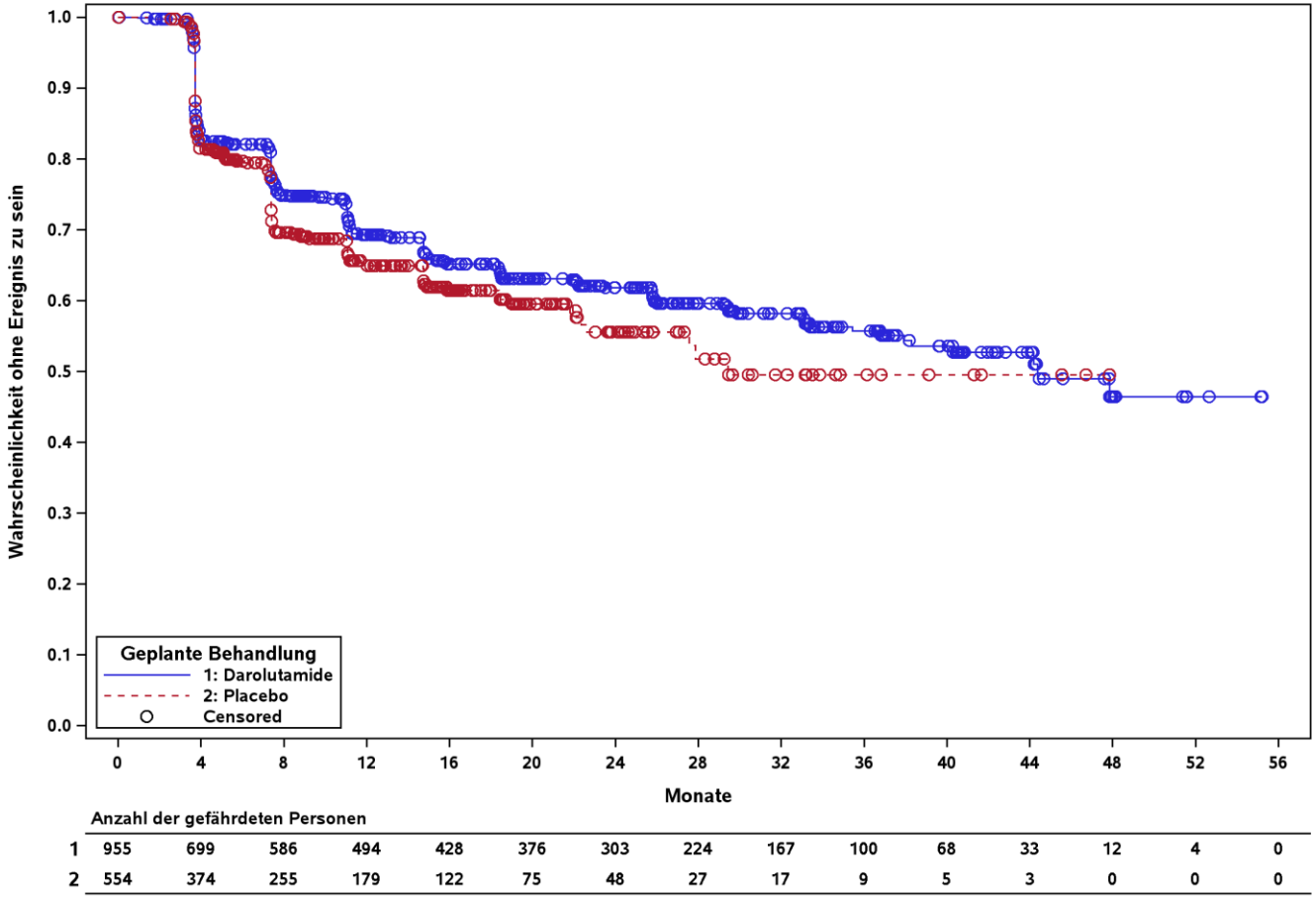
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 10: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score (full analysis set)



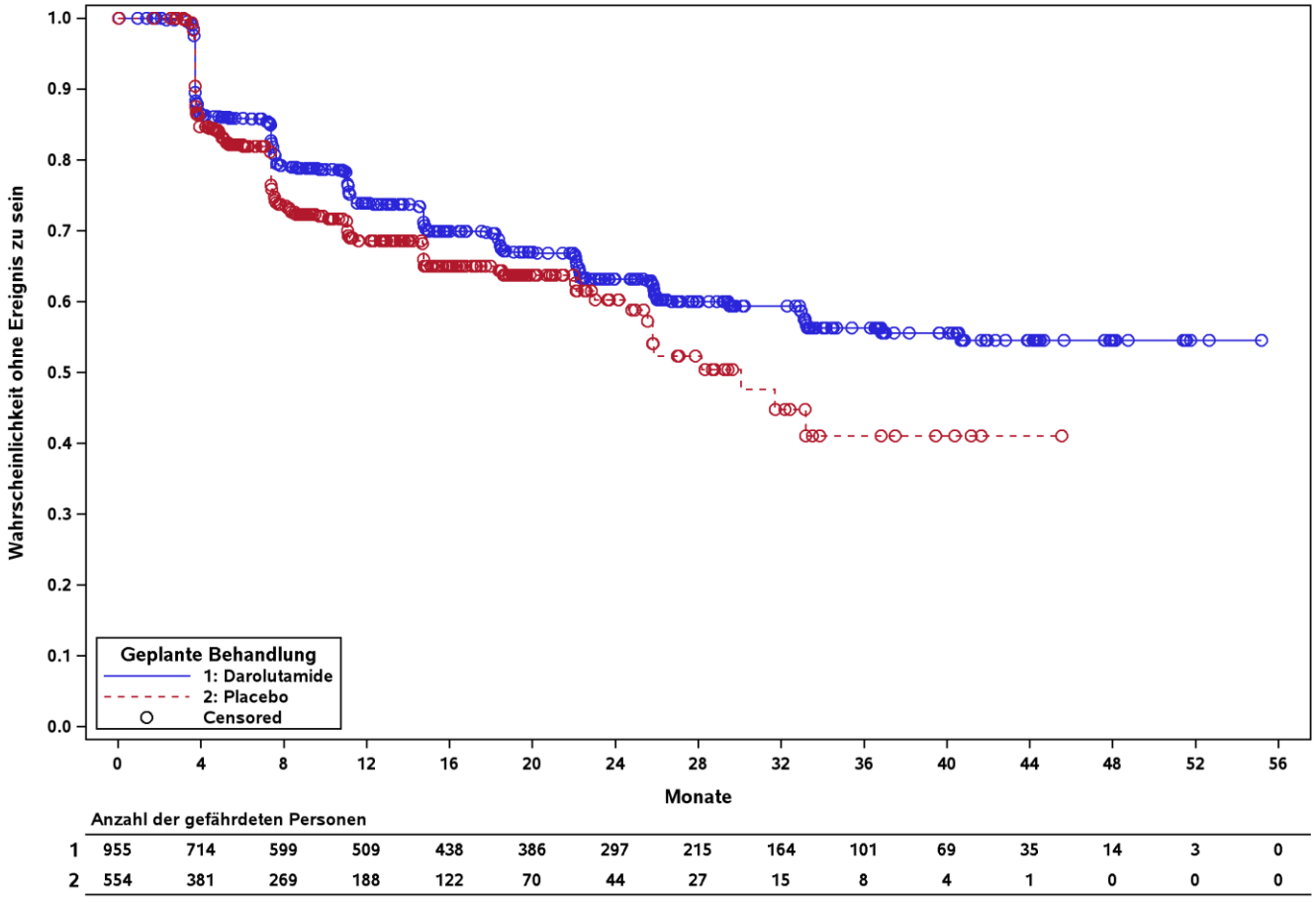
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 11: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Treatment-related Symptoms Score (full analysis set)



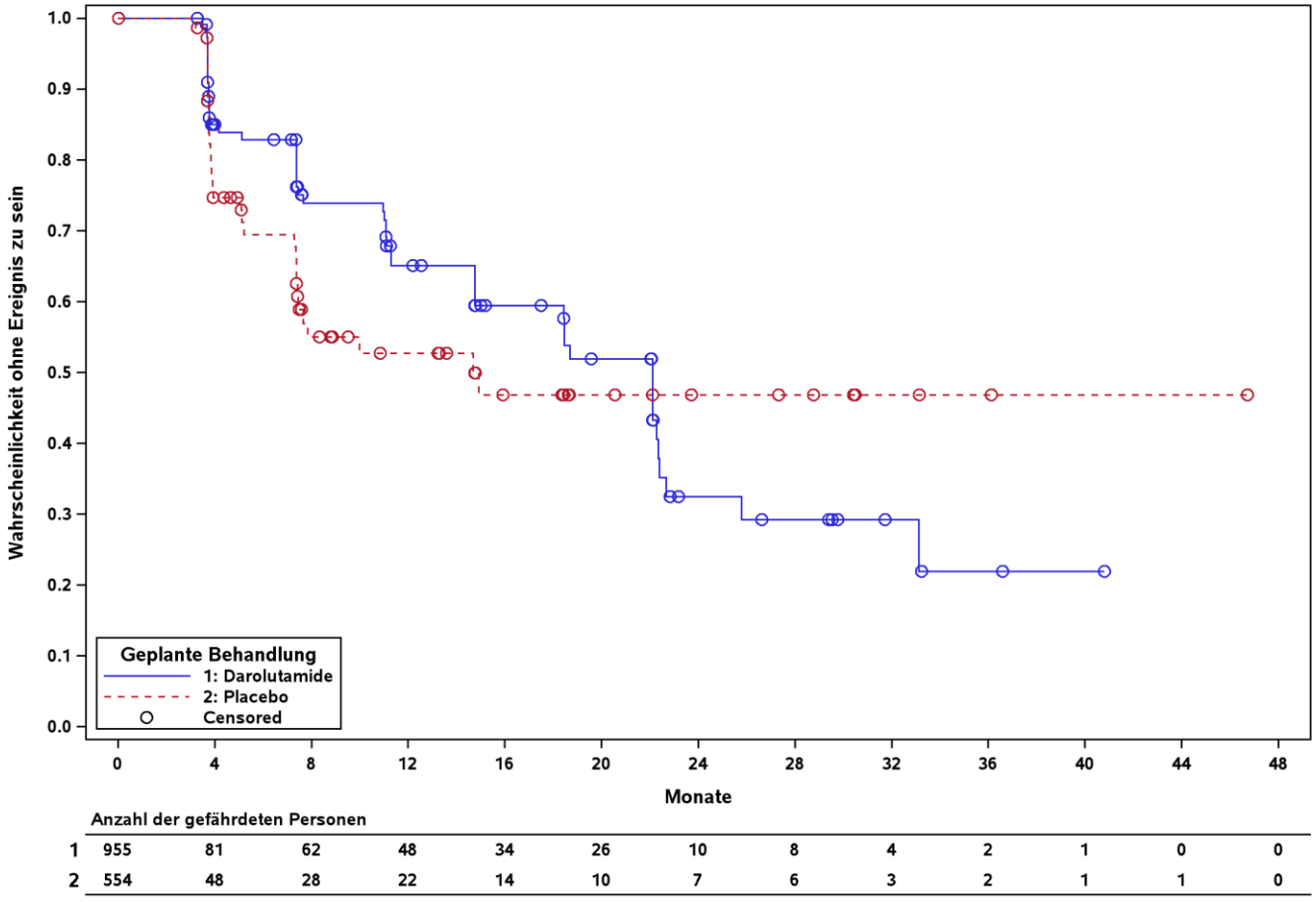
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 12: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Sexual Activity Score (full analysis set)



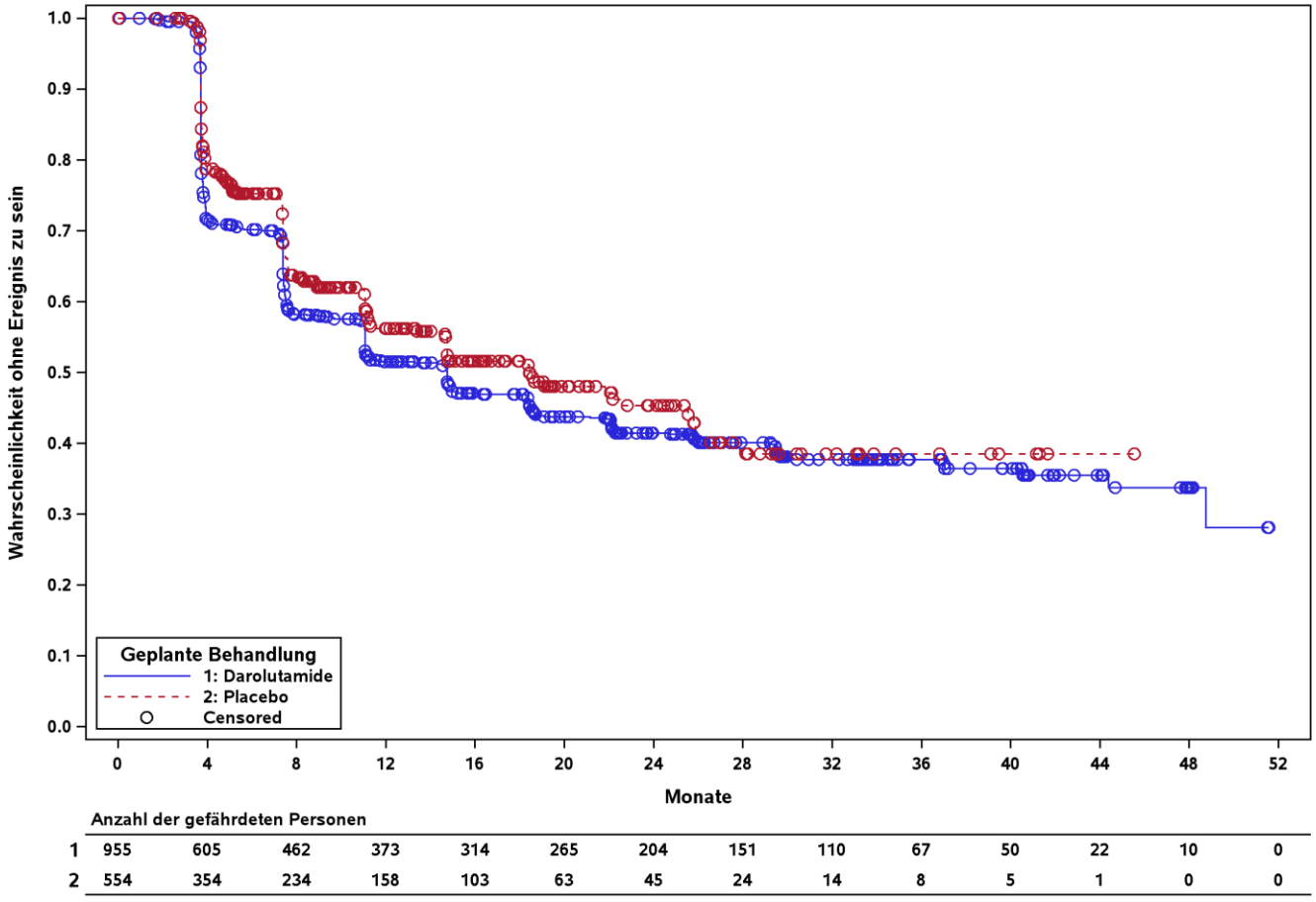
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

Figure 4.2.3 / 13: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Sexual Functioning Score (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

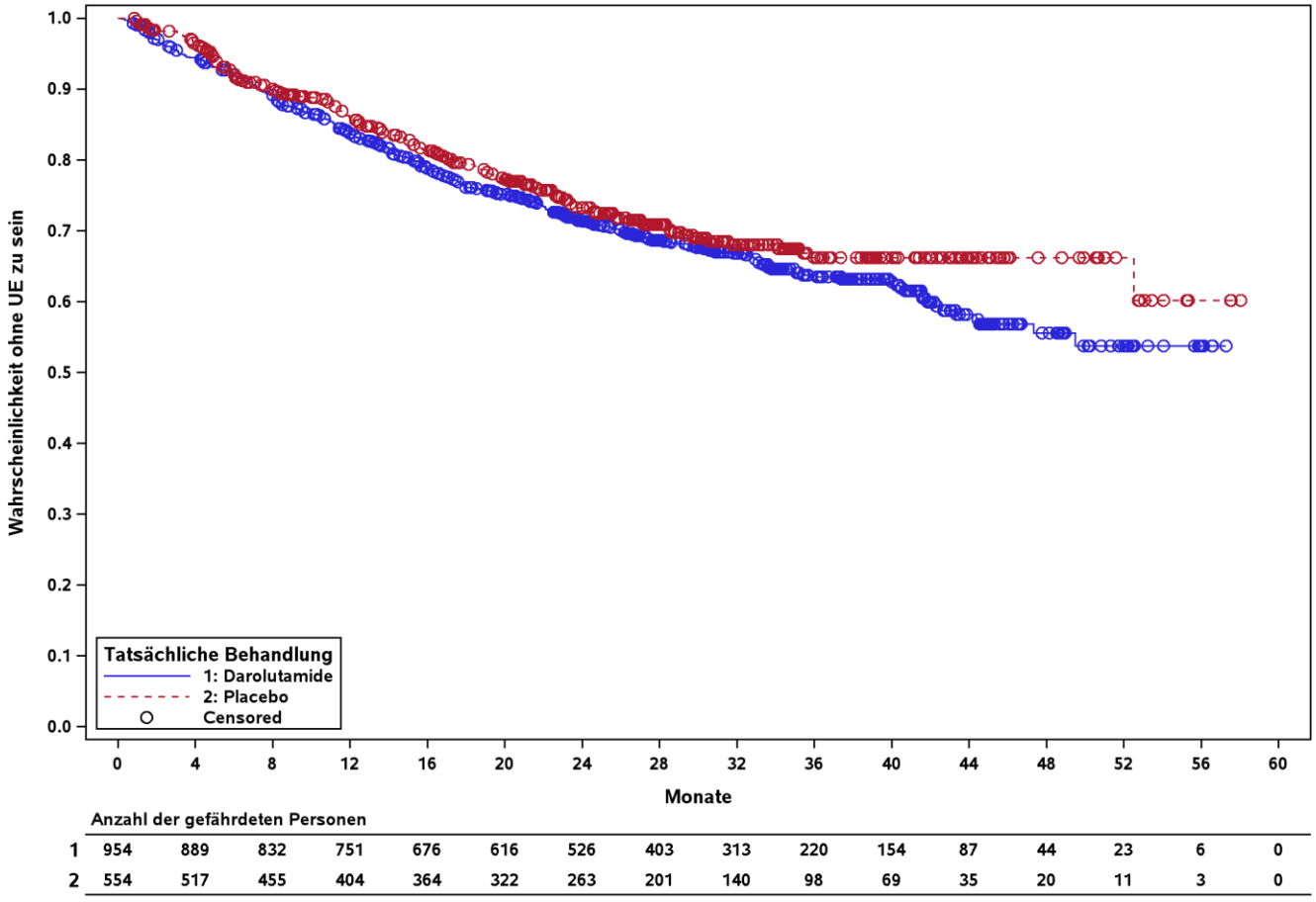
Figure 4.2.3 / 14: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Urinary Symptom Score (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte.sas 24APR2020 13:44

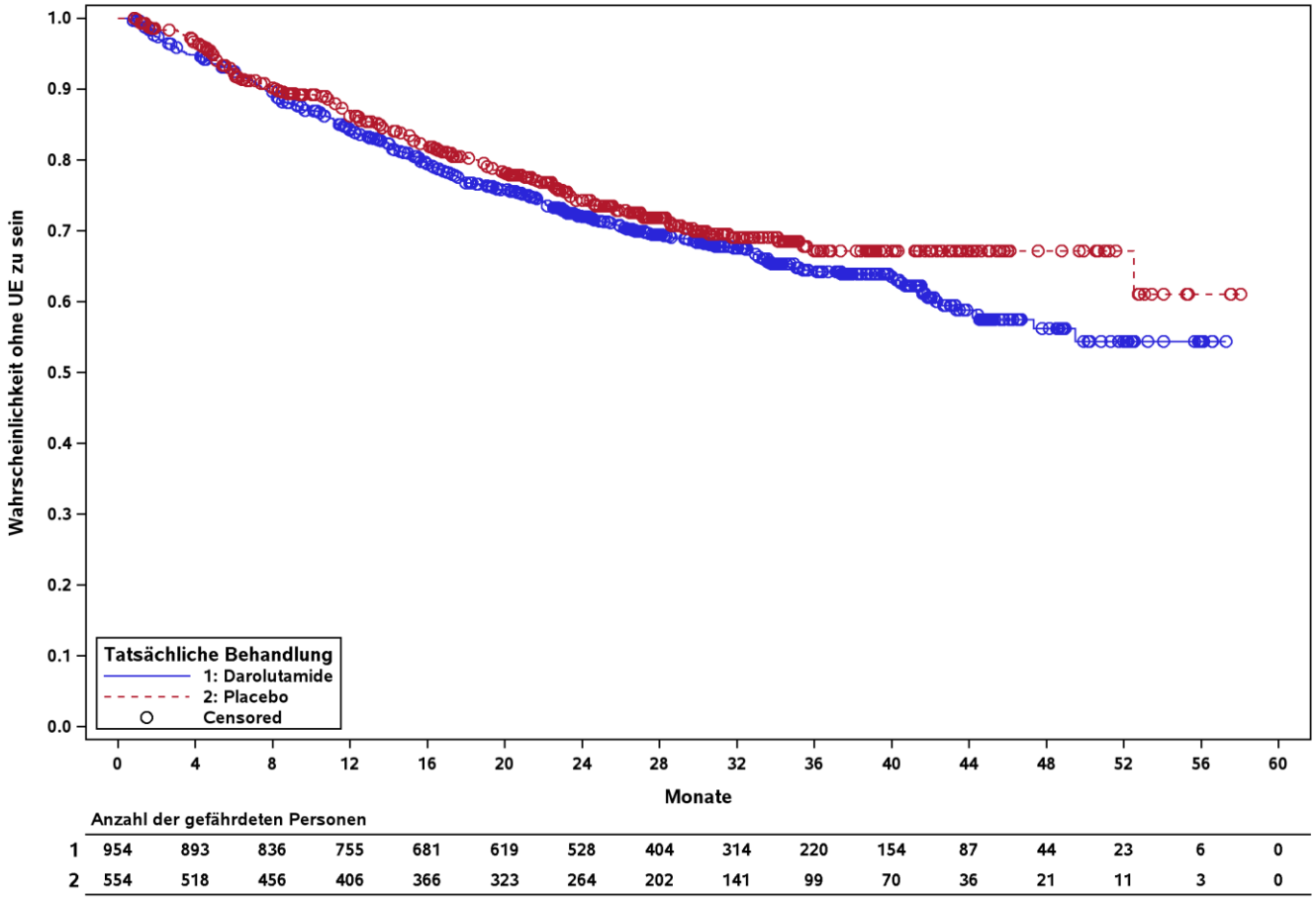
4.2.4 Sicherheit und Verträglichkeit

Figure 4.2.4 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE (full analysis set)



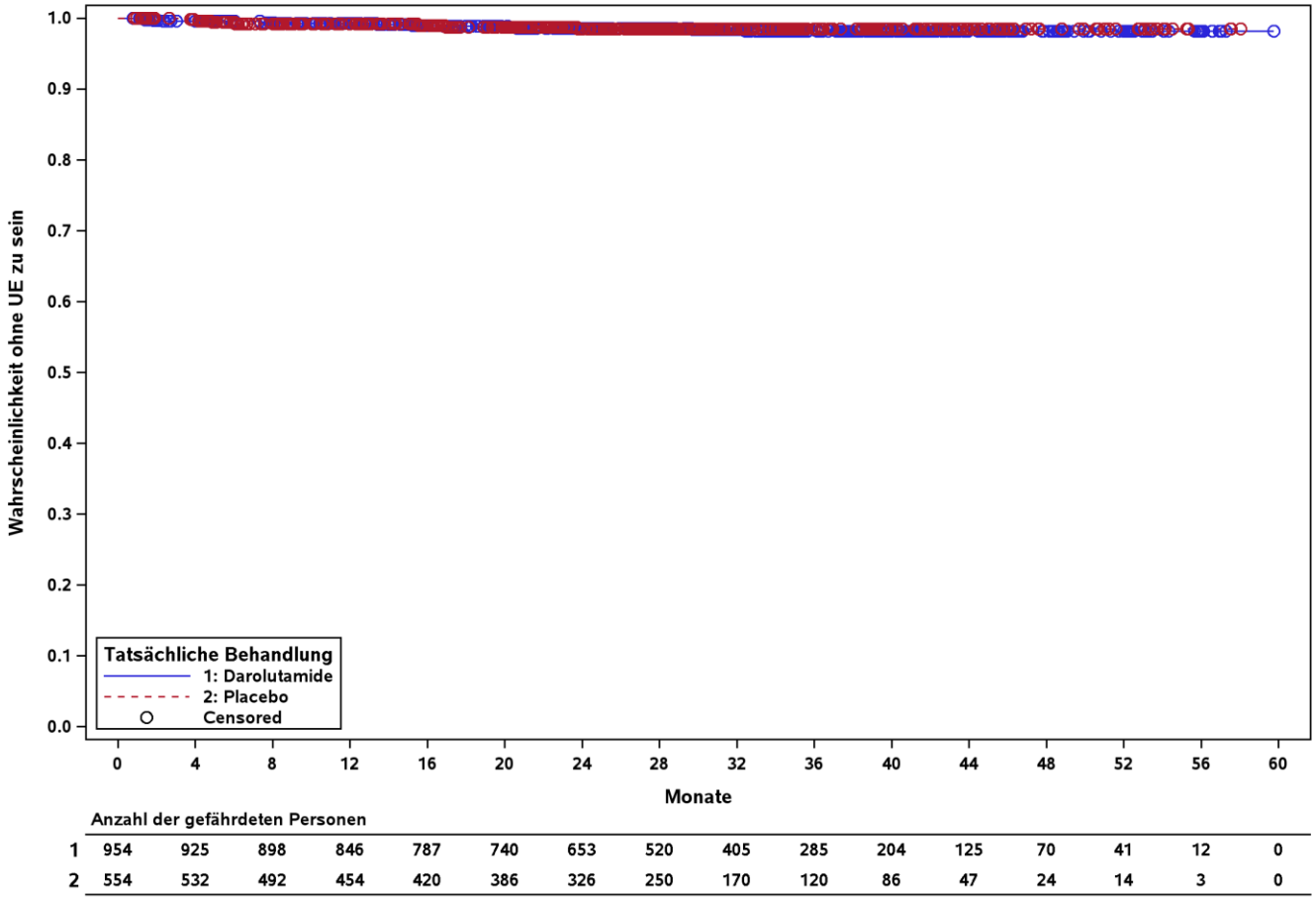
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) (full analysis set)



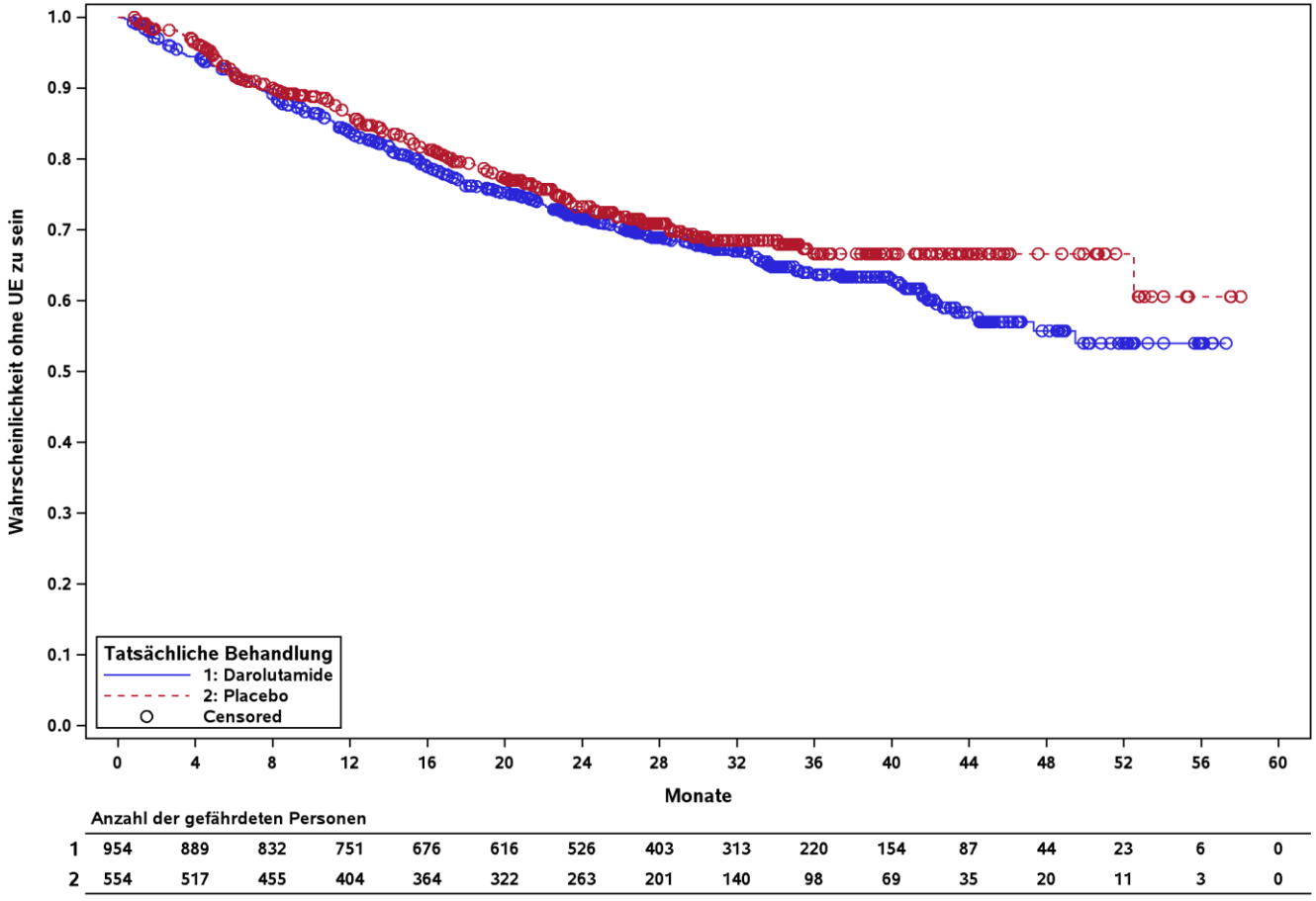
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten SUE (TRSAE) (full analysis set)



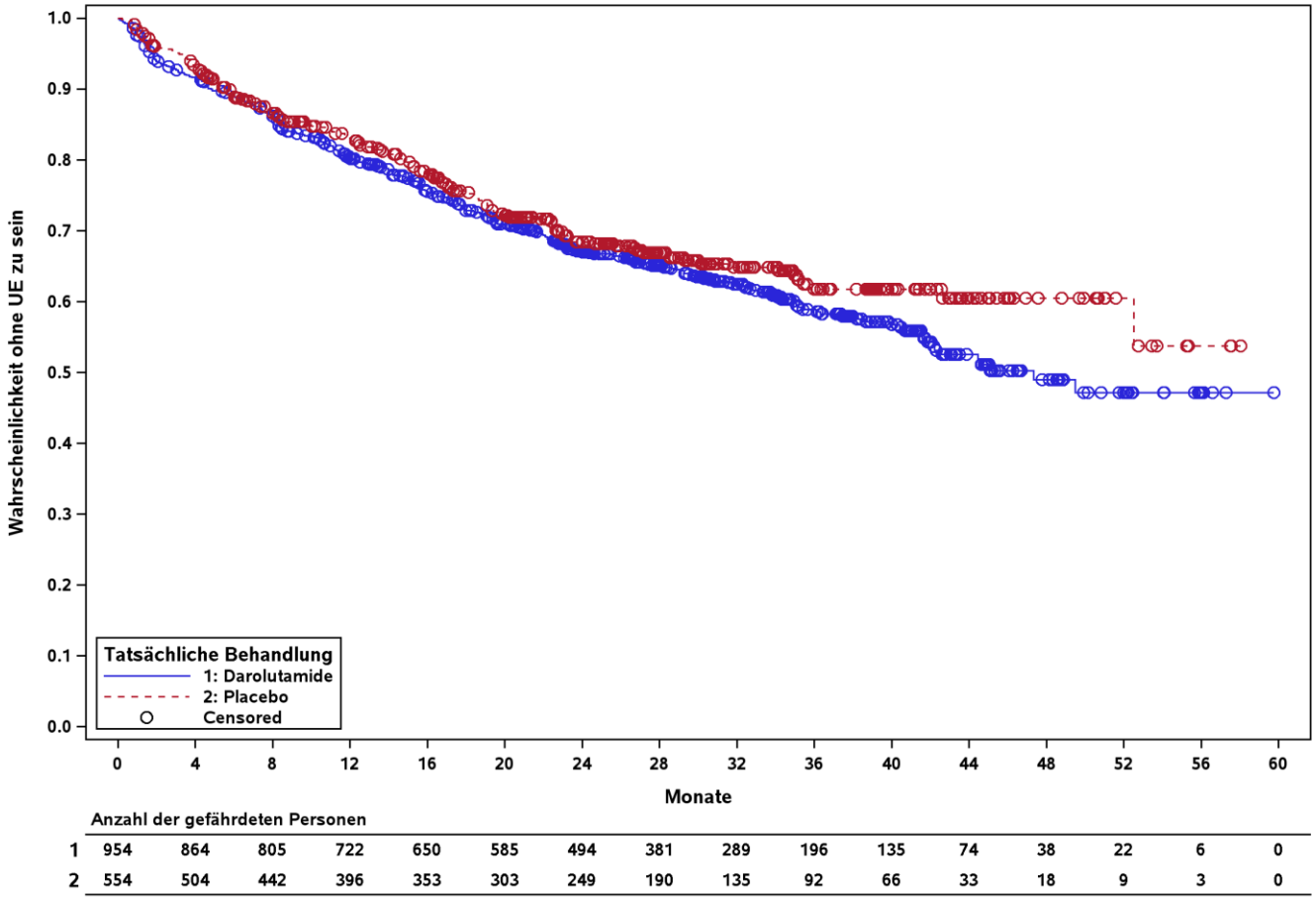
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE mit Ausnahme krankheitsbedingter Ereignisse (full analysis set)



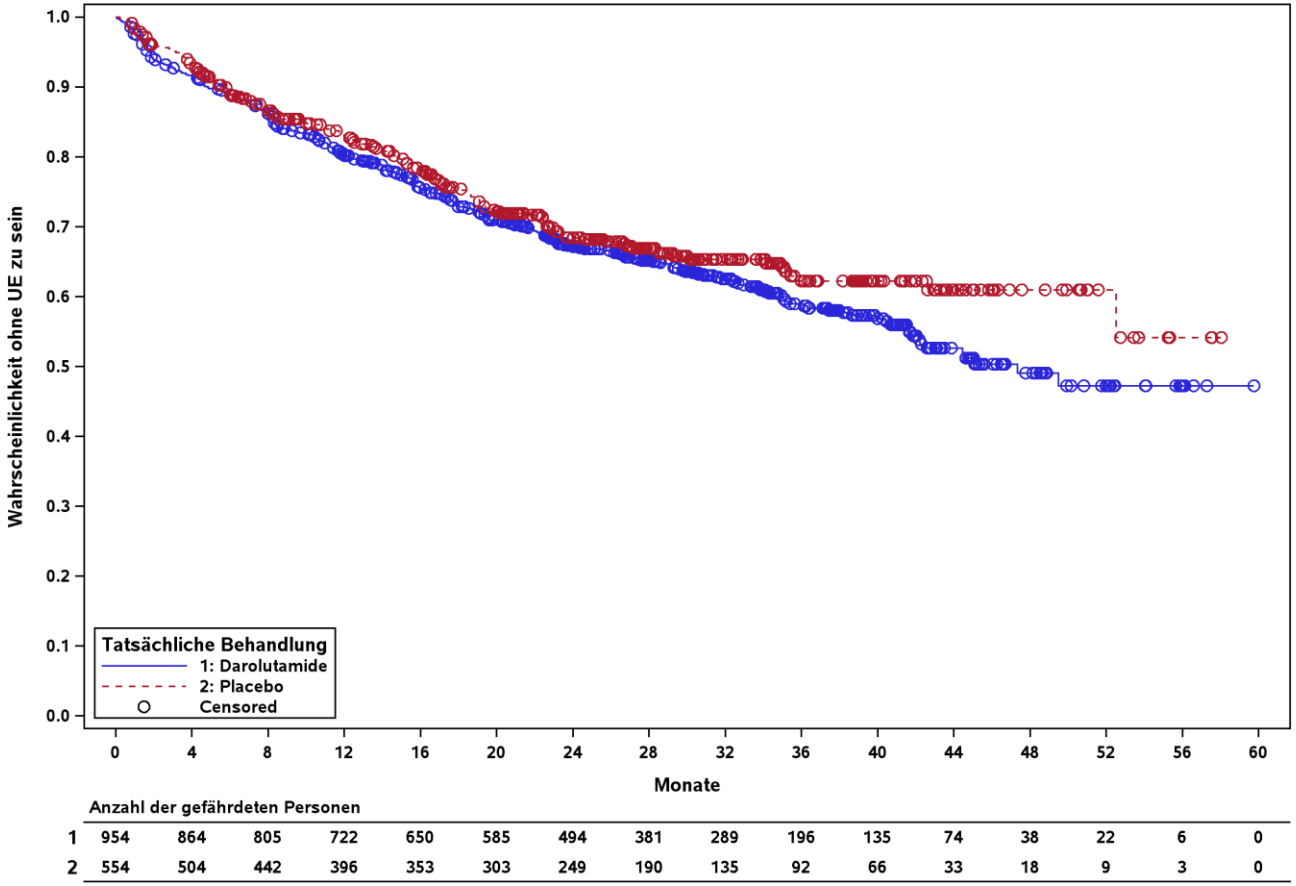
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 (full analysis set)



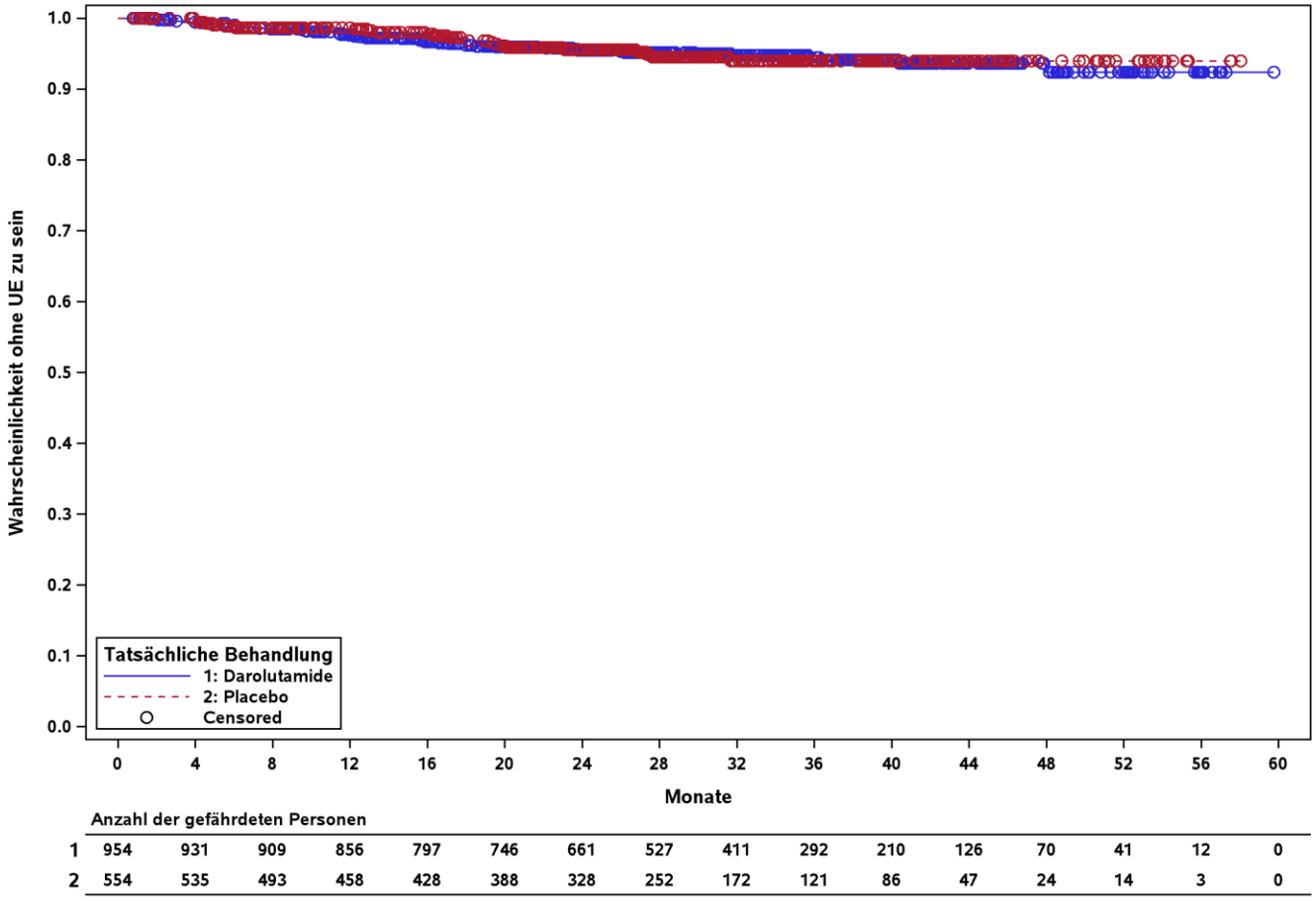
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 mit Ausnahme krankheitsbedingter Ereignisse (full analysis set)



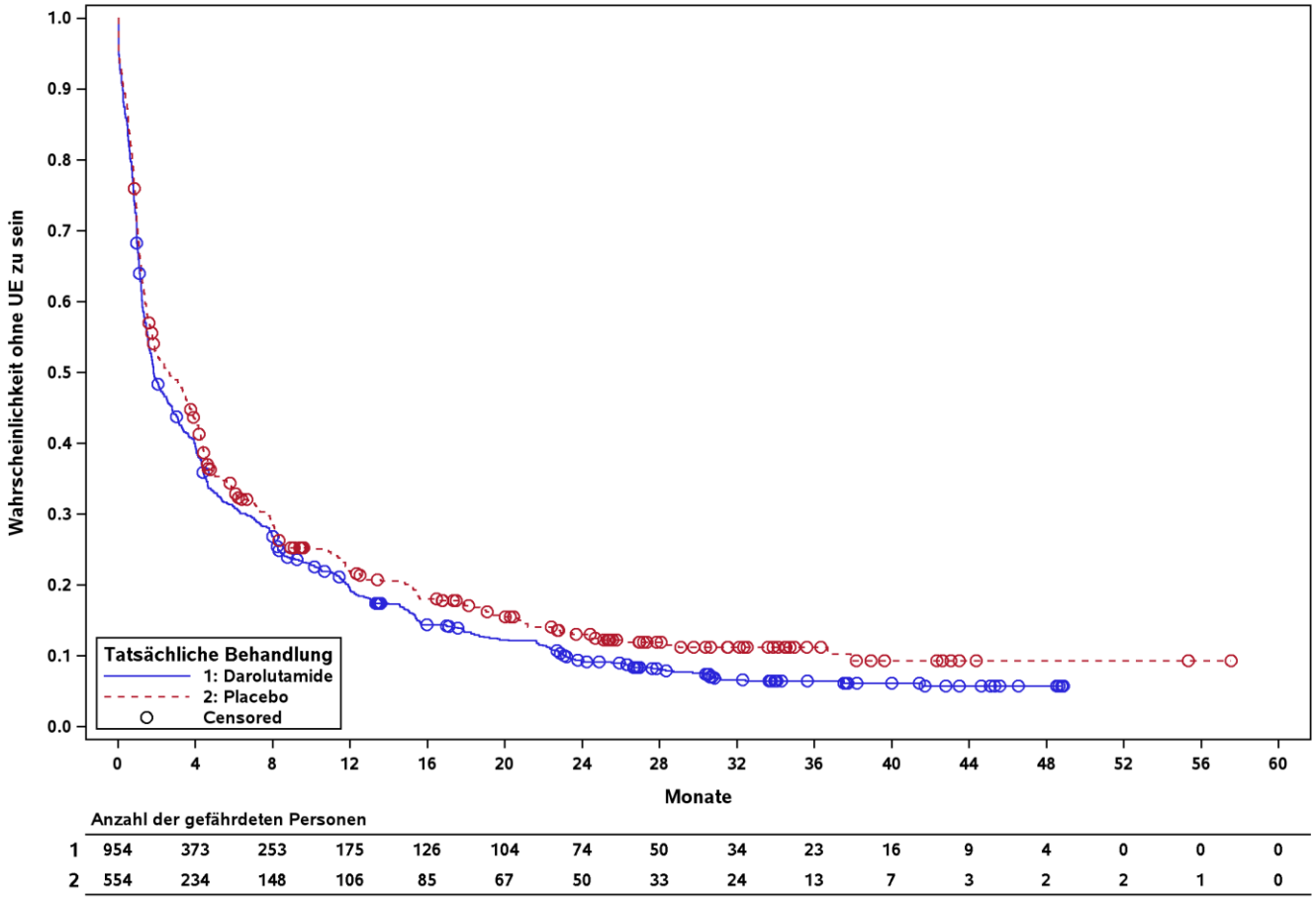
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das zum Tod führt (full analysis set)



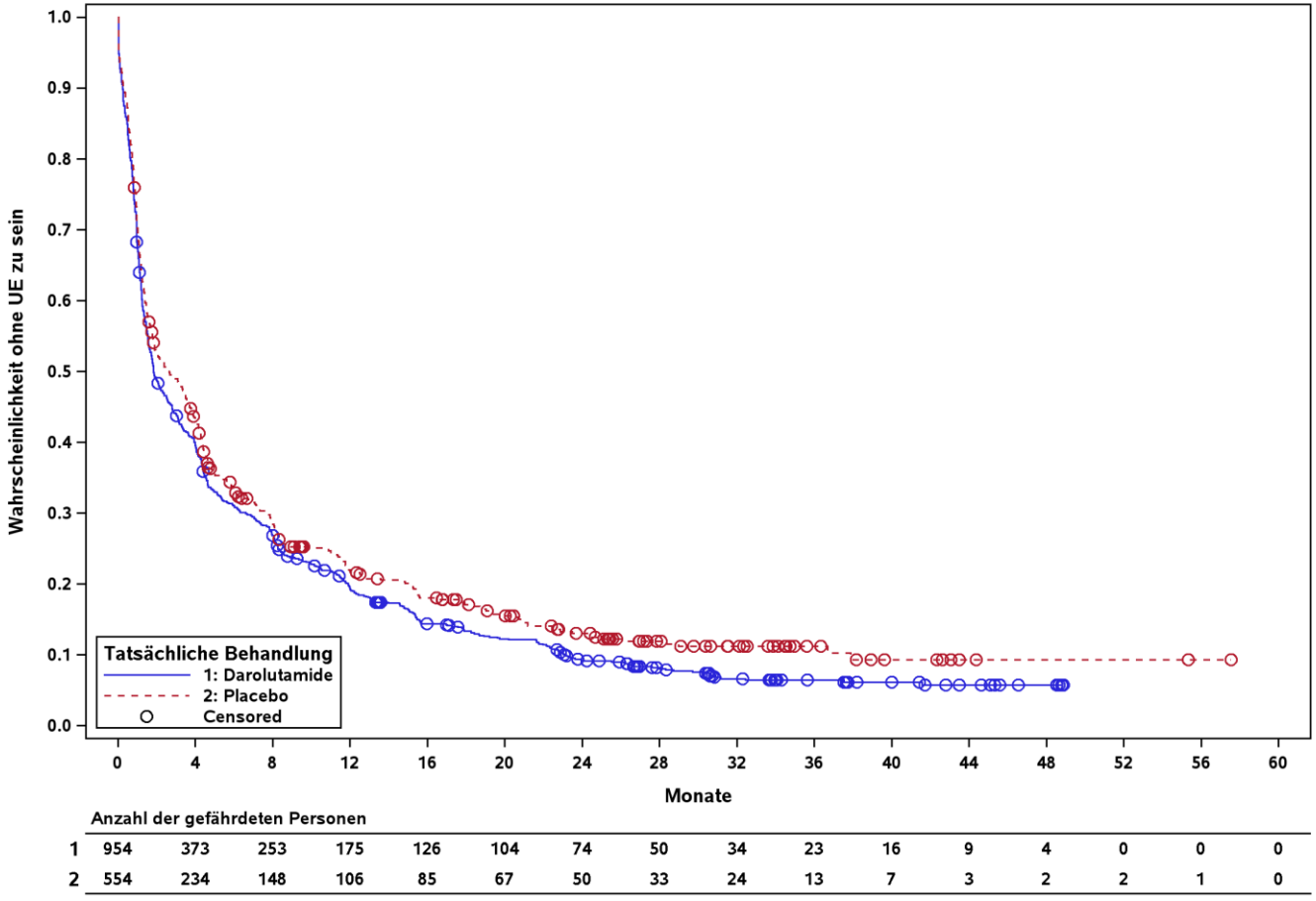
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 8: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE (full analysis set)



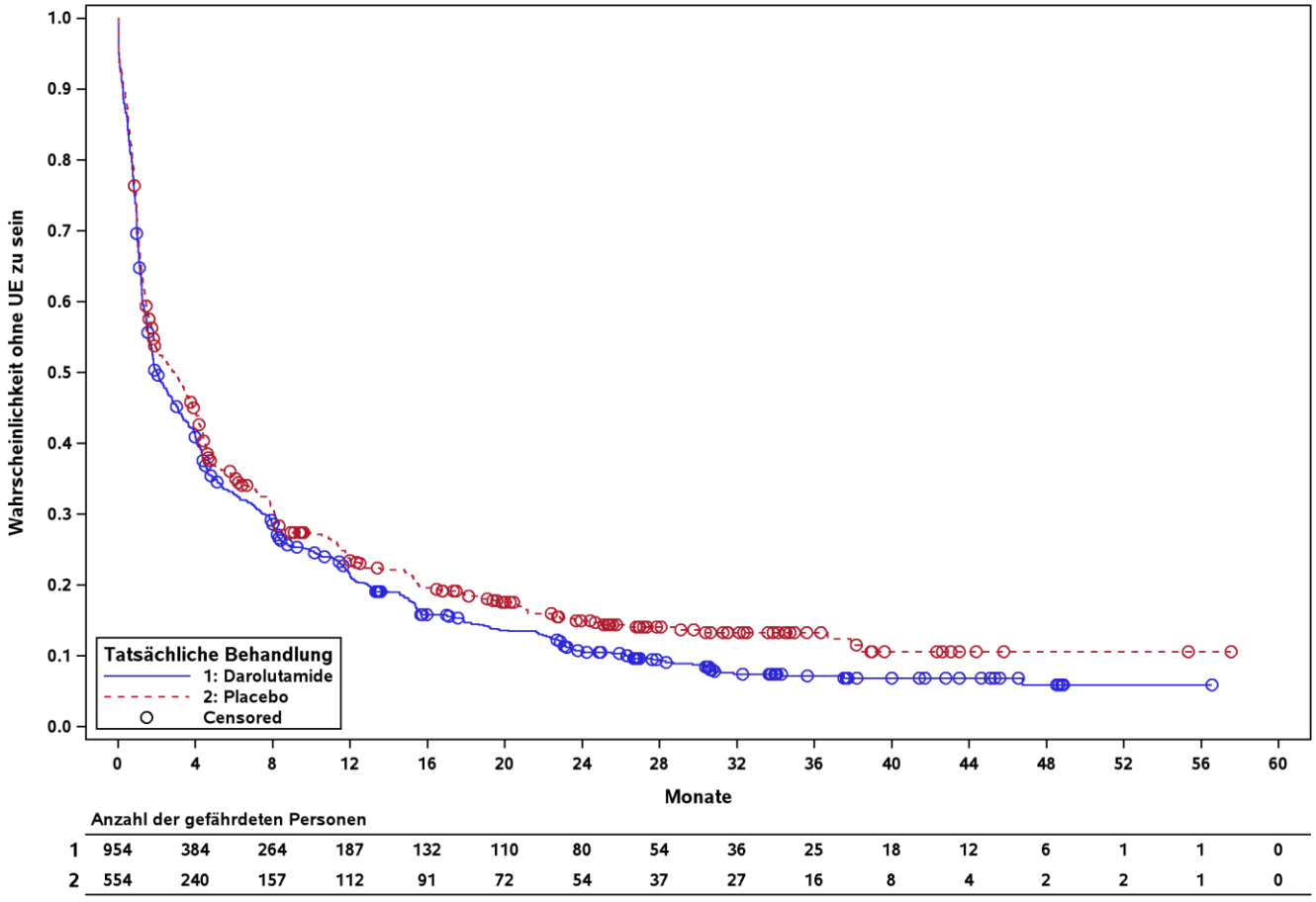
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 9: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit Ausnahme krankheitsbedingter Ereignisse (full analysis set)



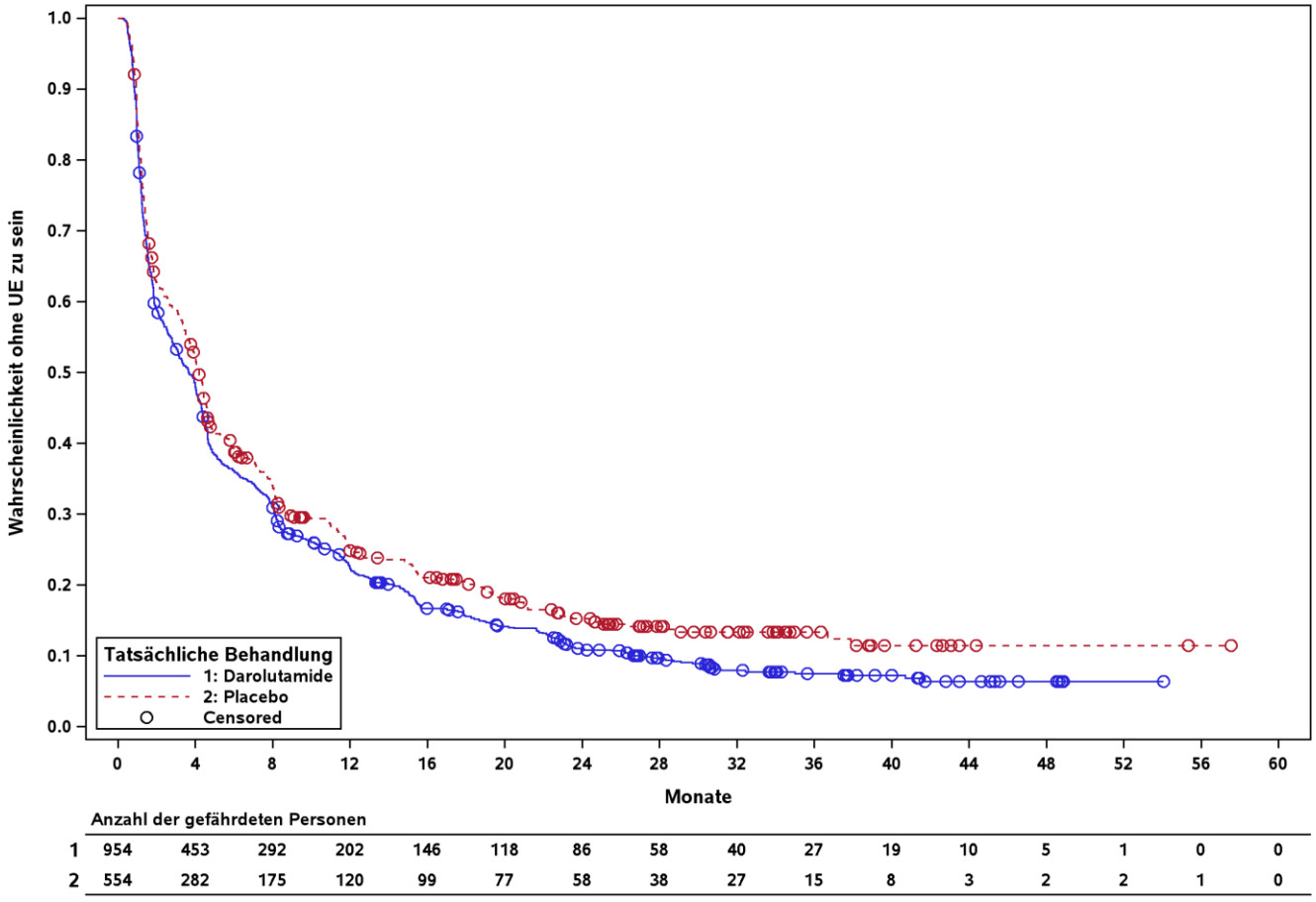
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 10: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad <3 (full analysis set)



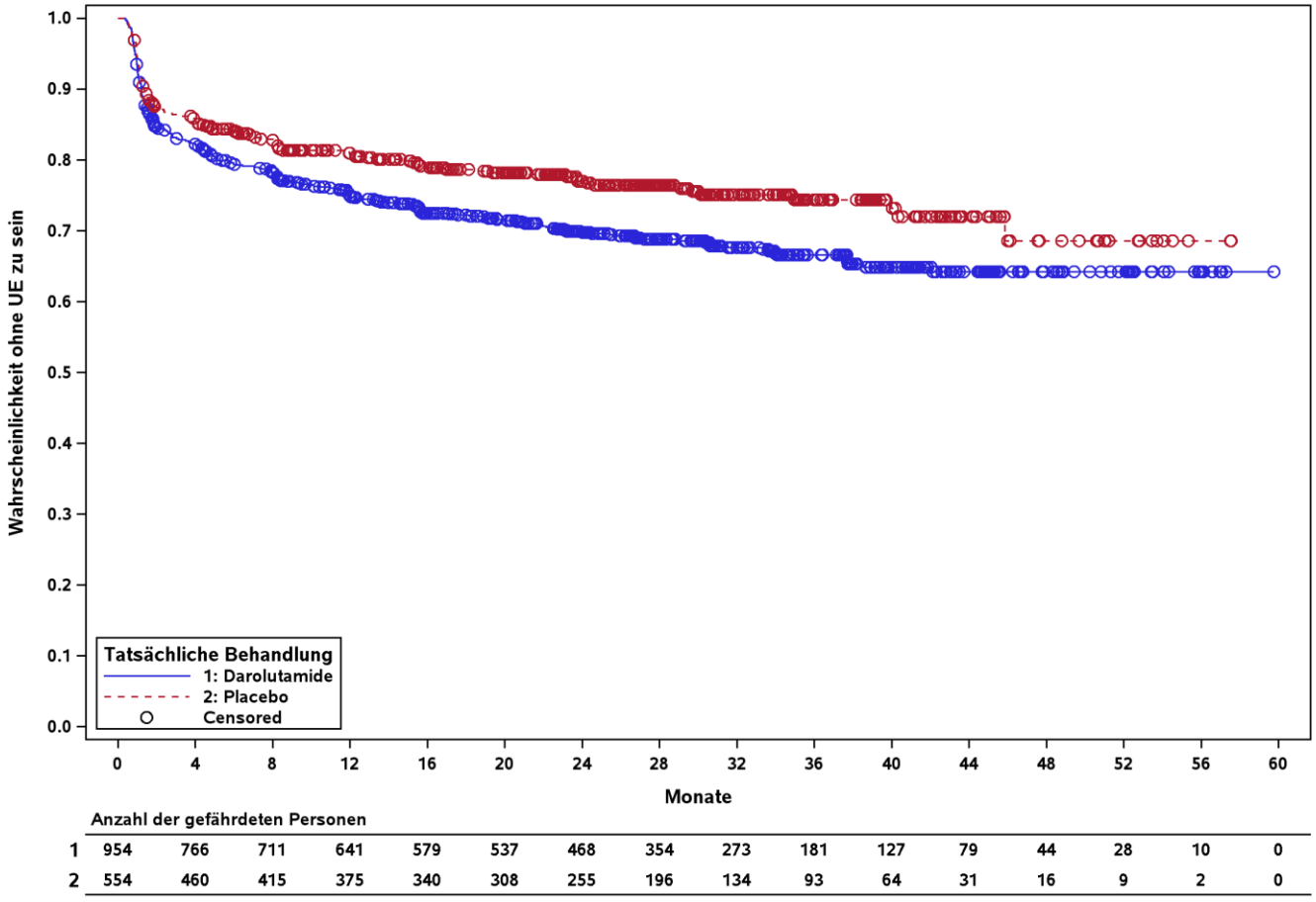
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 11: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) (full analysis set)



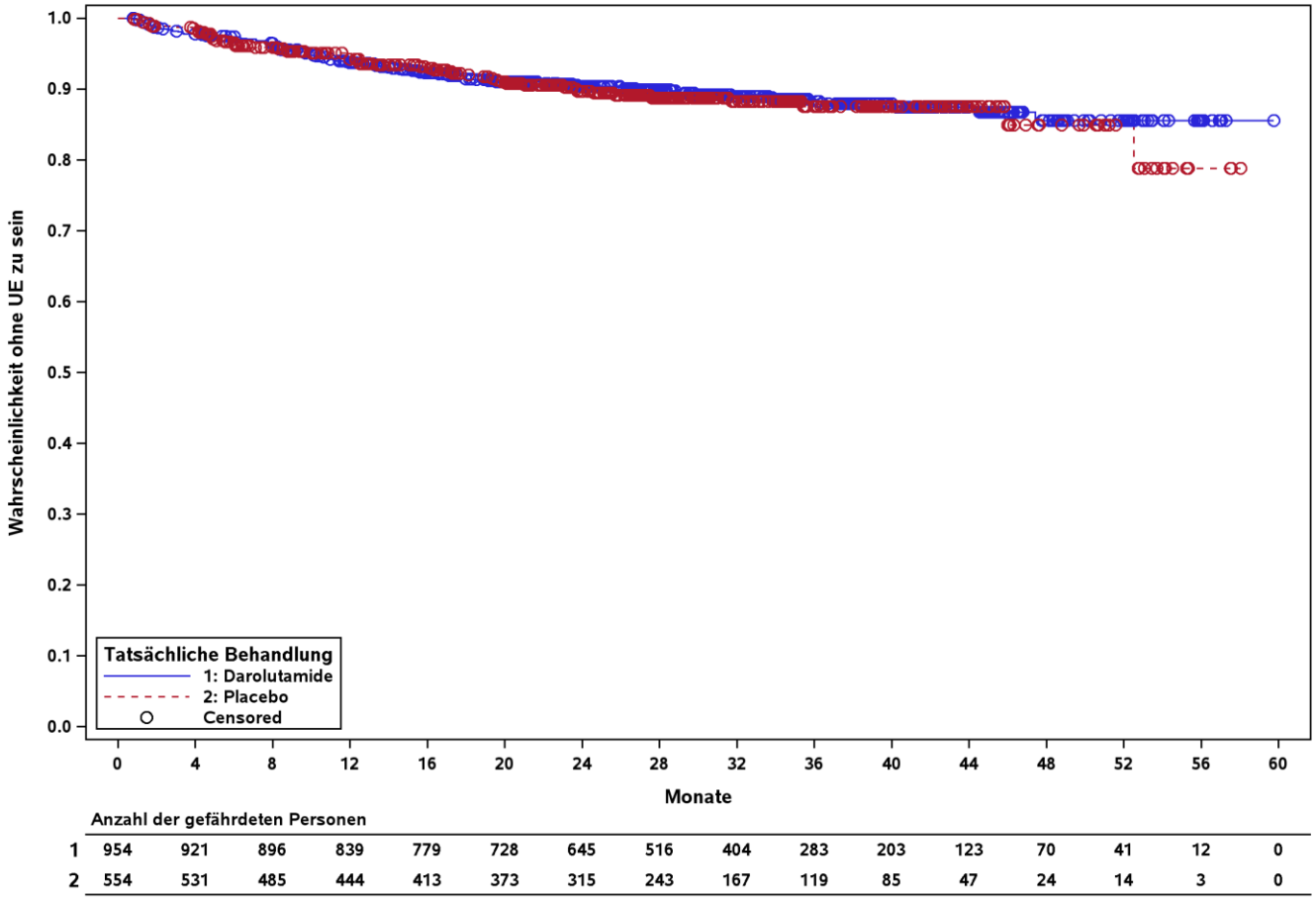
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 12: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) (full analysis set)



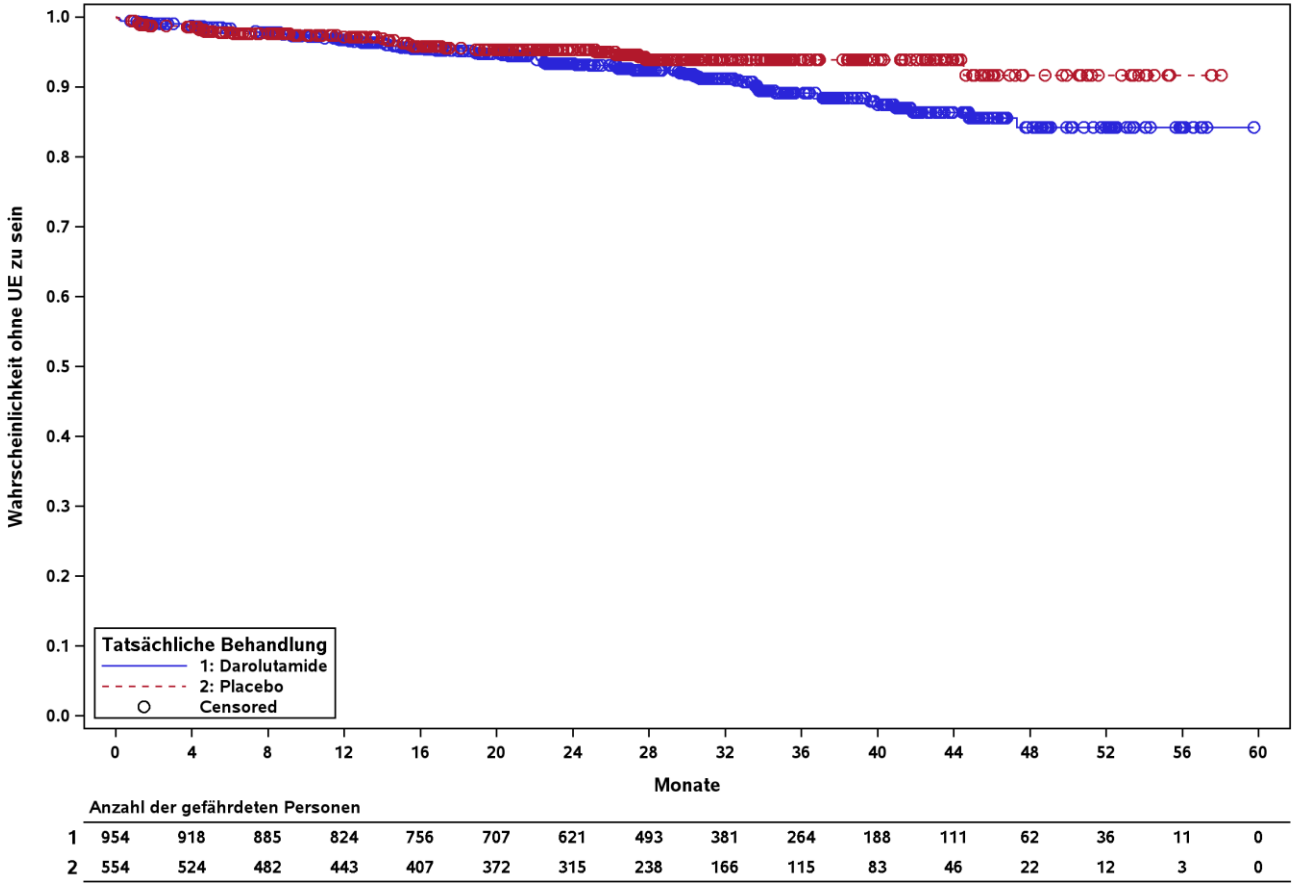
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 13: Kaplan-Meier-Plot der Unerwünschte Ereignisse Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis (full analysis set)



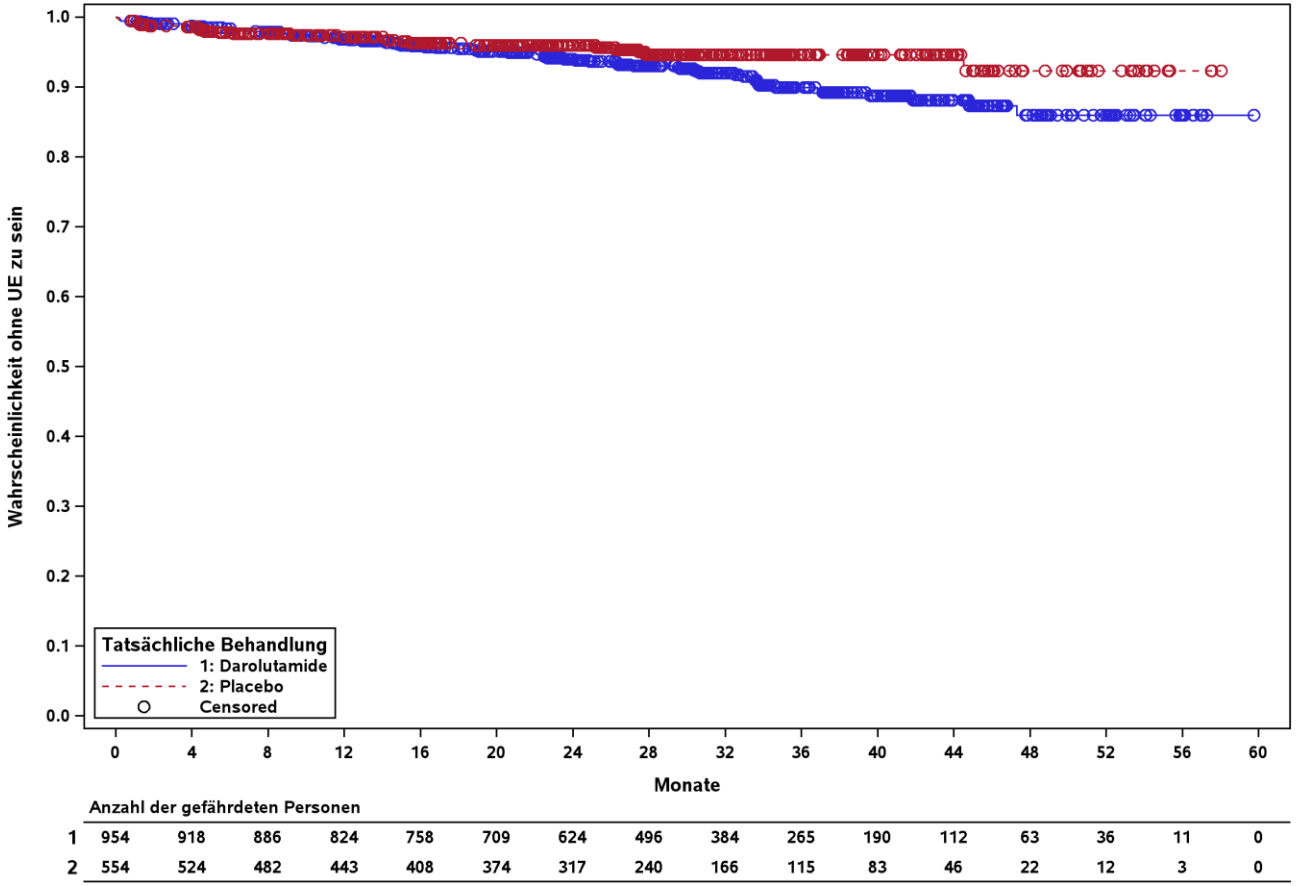
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae.sas 24APR2020 13:54

Figure 4.2.4 / 14: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures (full analysis set)



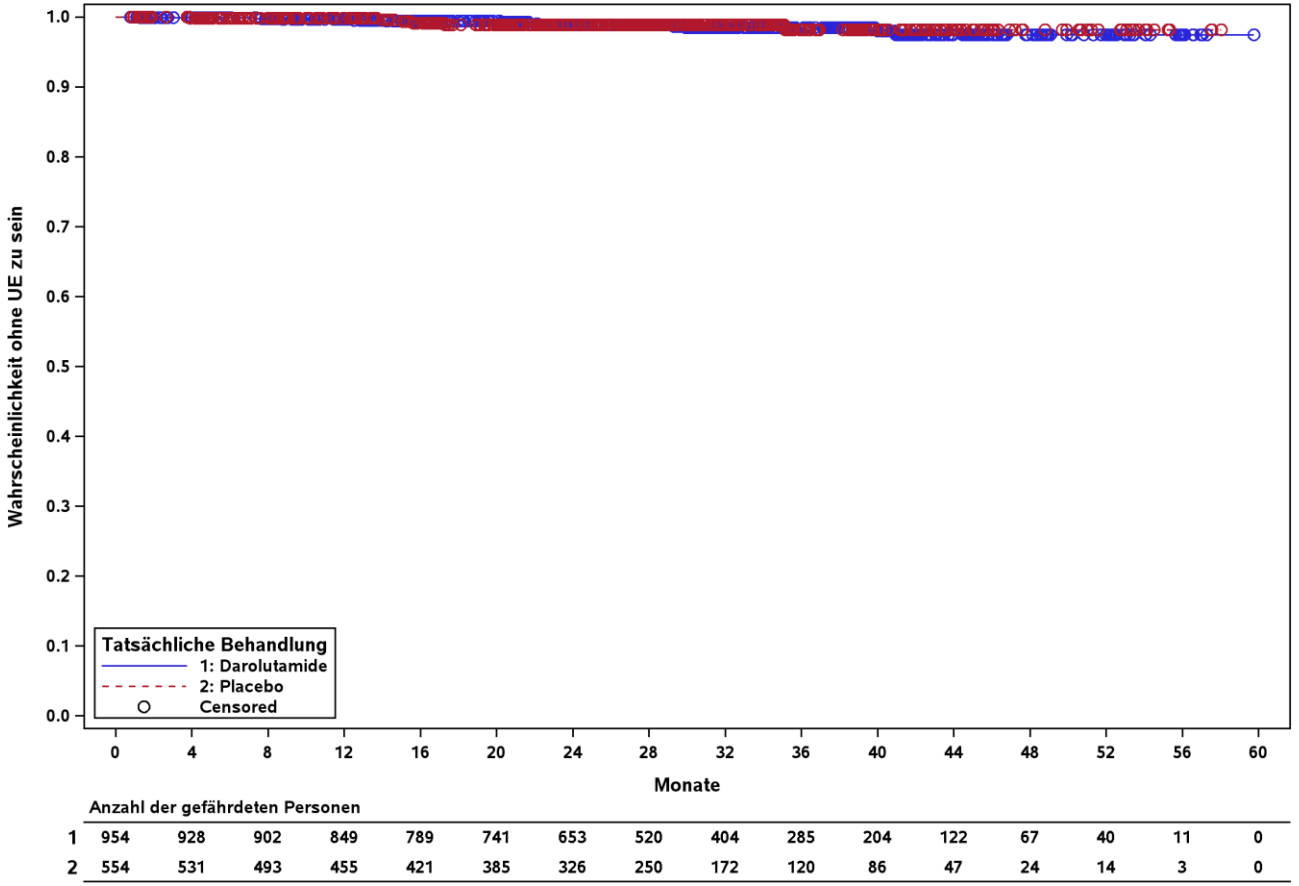
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 15: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures (full analysis set)



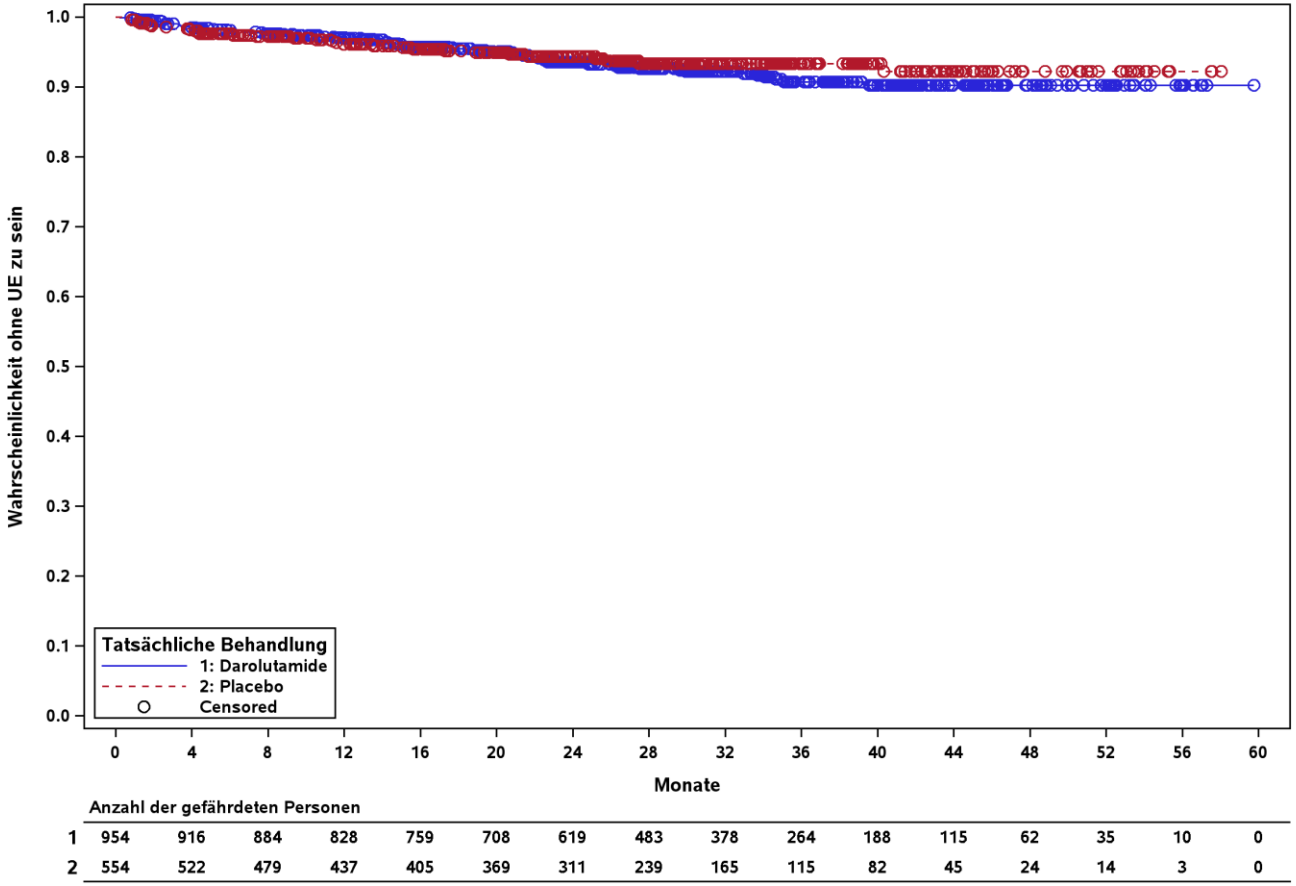
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 16: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures (full analysis set)



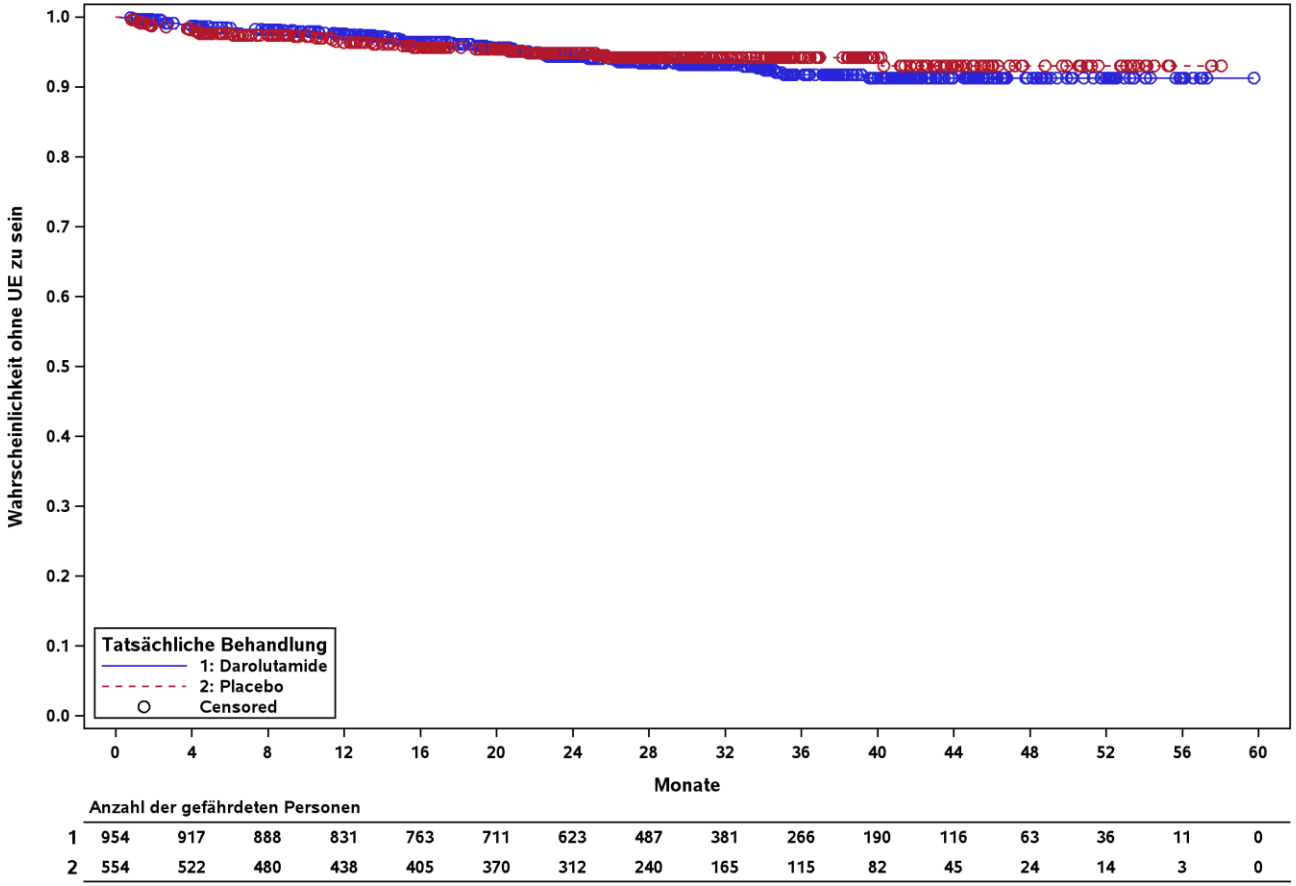
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 17: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall (full analysis set)



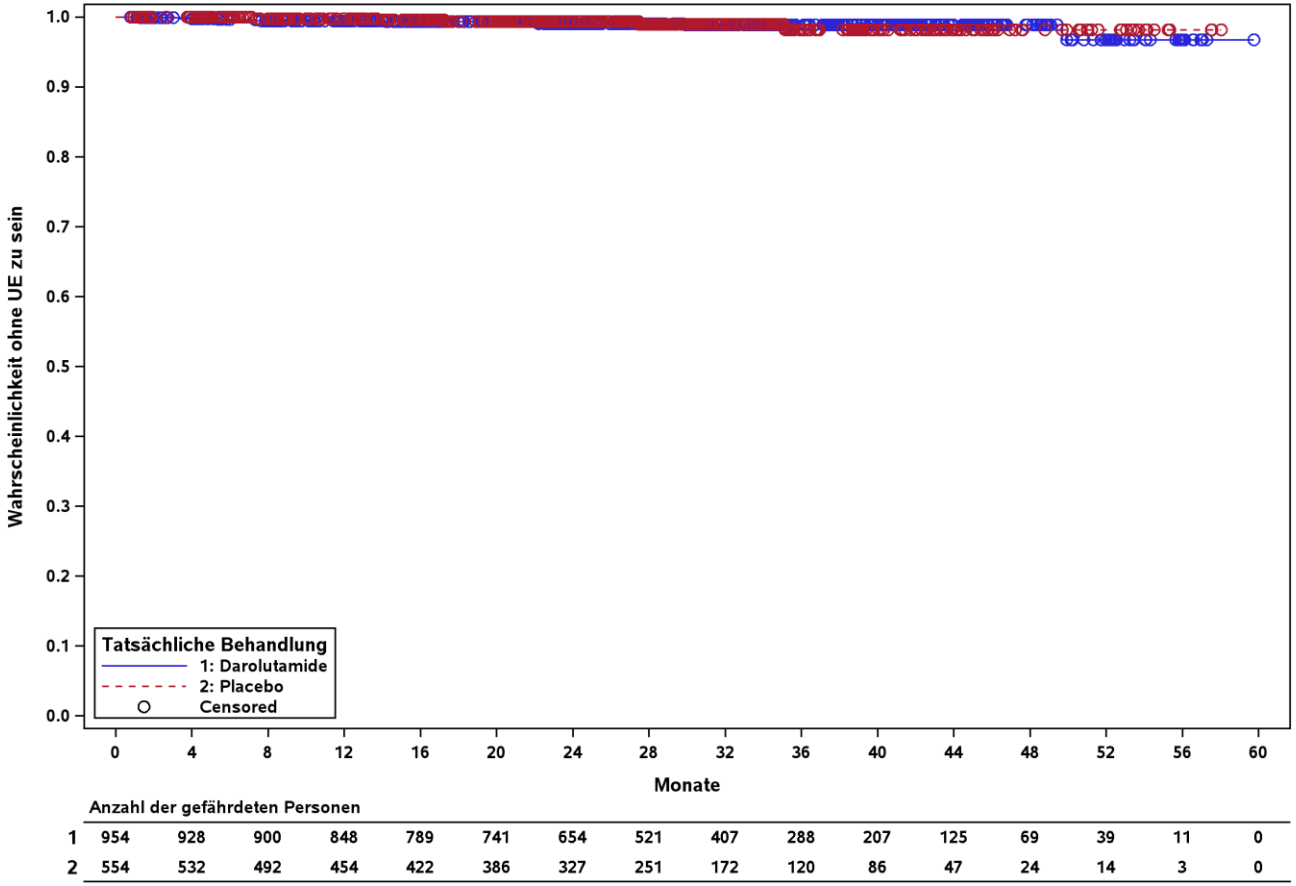
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 18: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall (full analysis set)



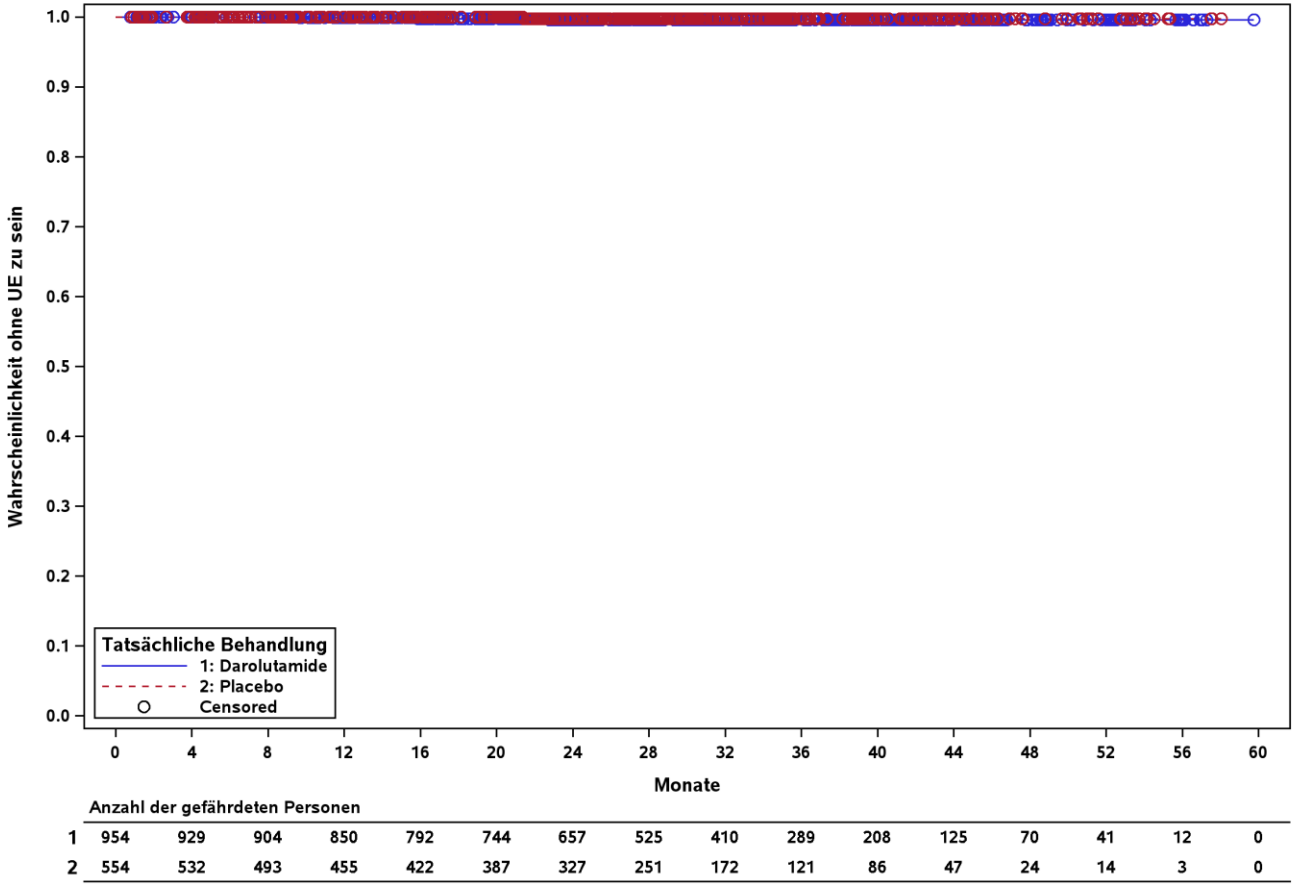
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 19: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall (full analysis set)



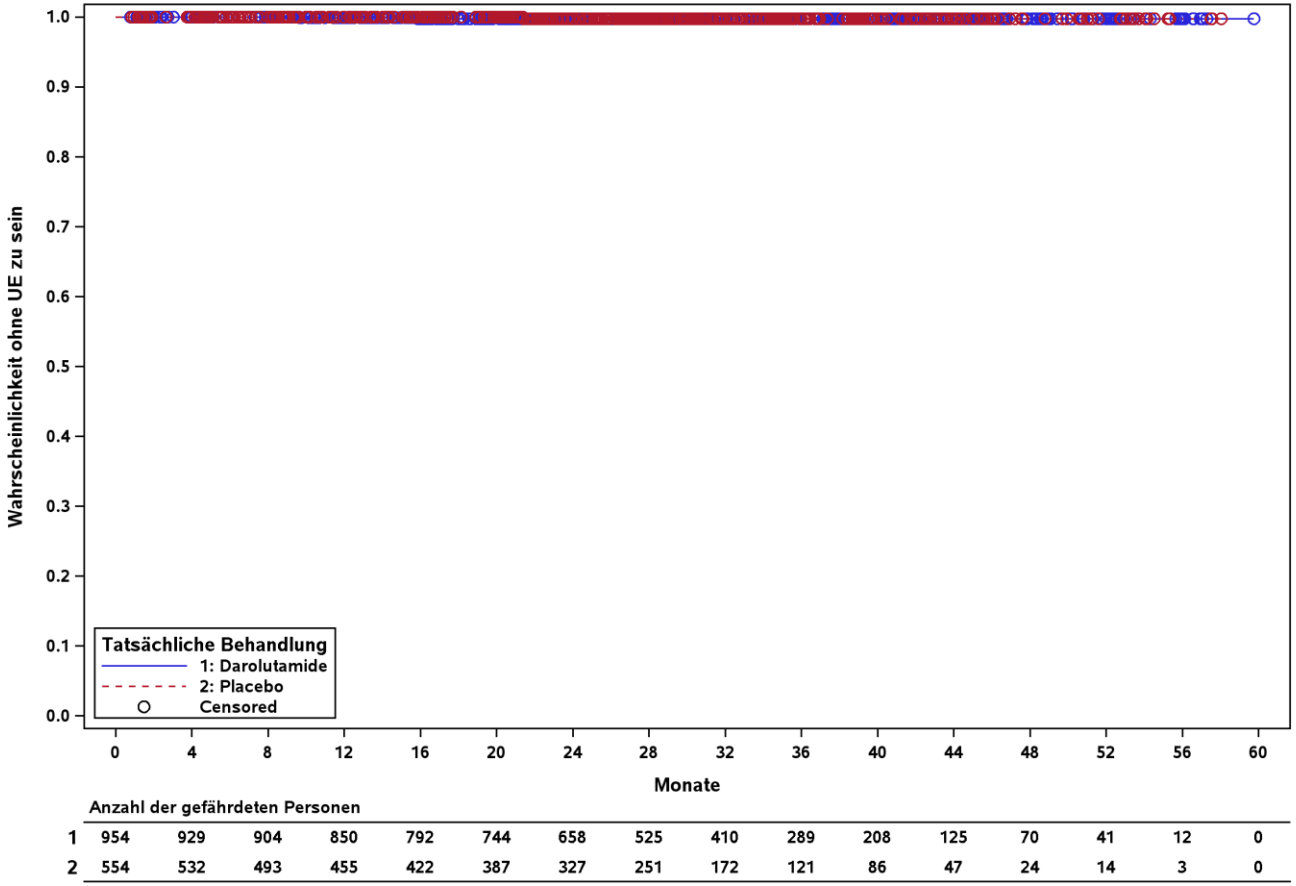
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 20: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure (full analysis set)



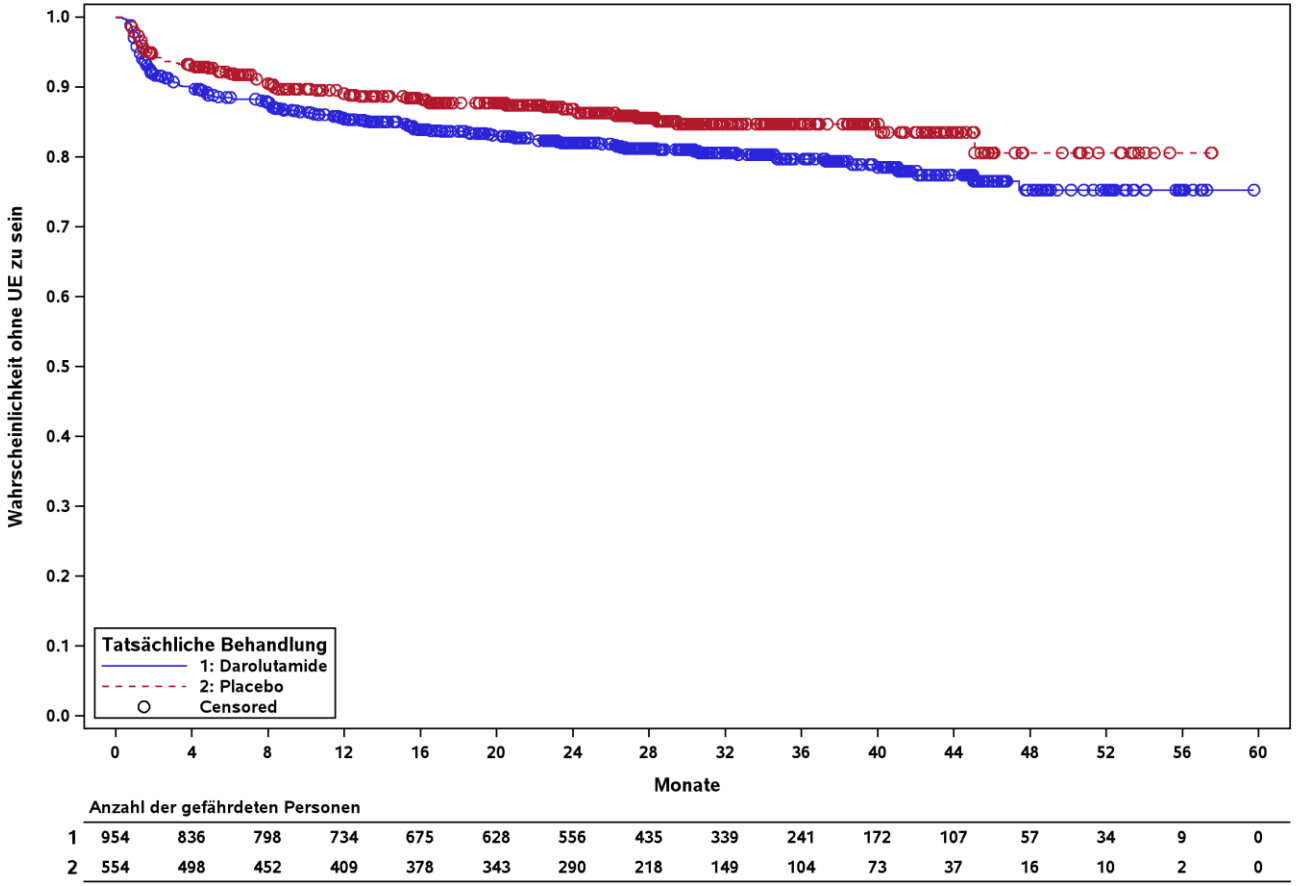
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 21: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Seizure (full analysis set)



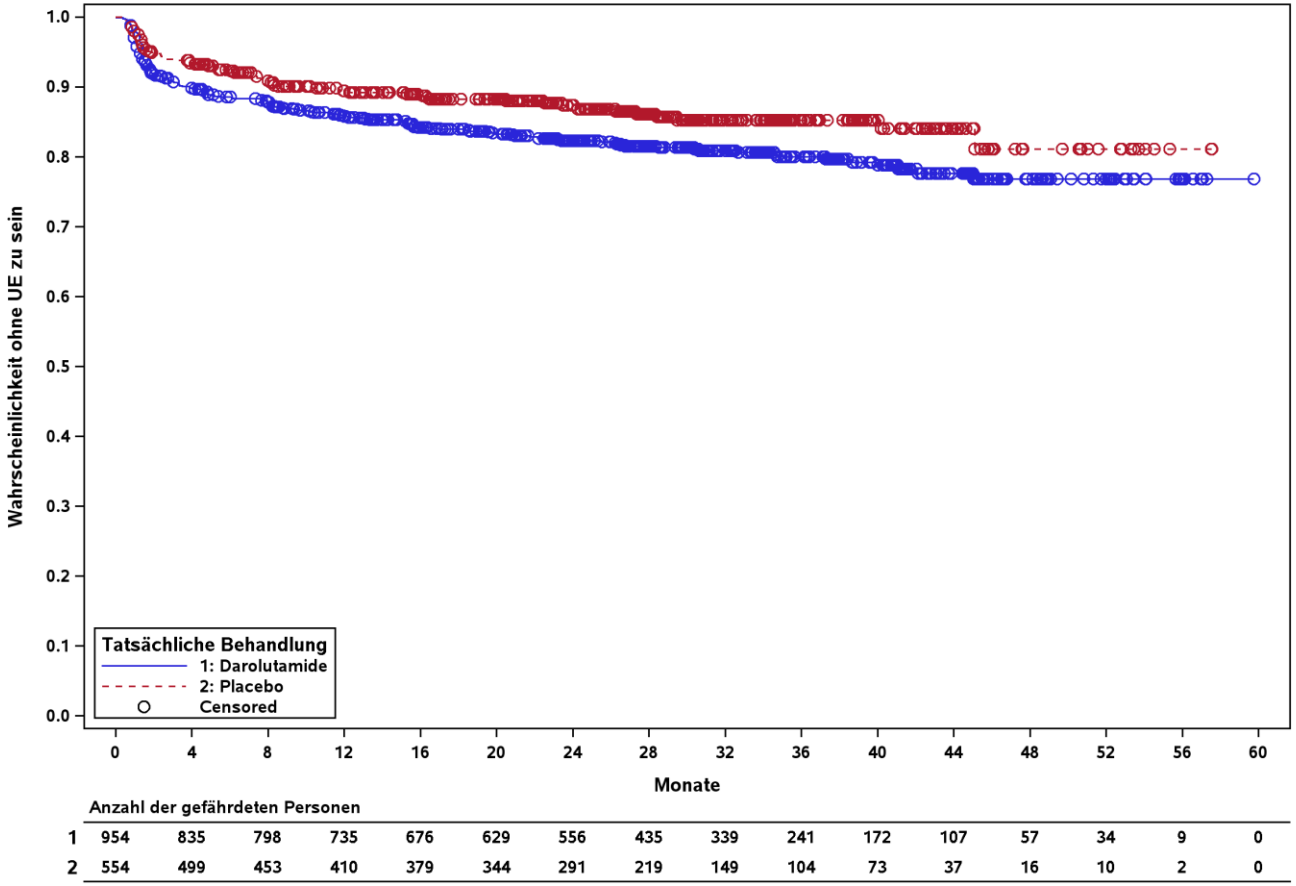
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 22: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue (full analysis set)



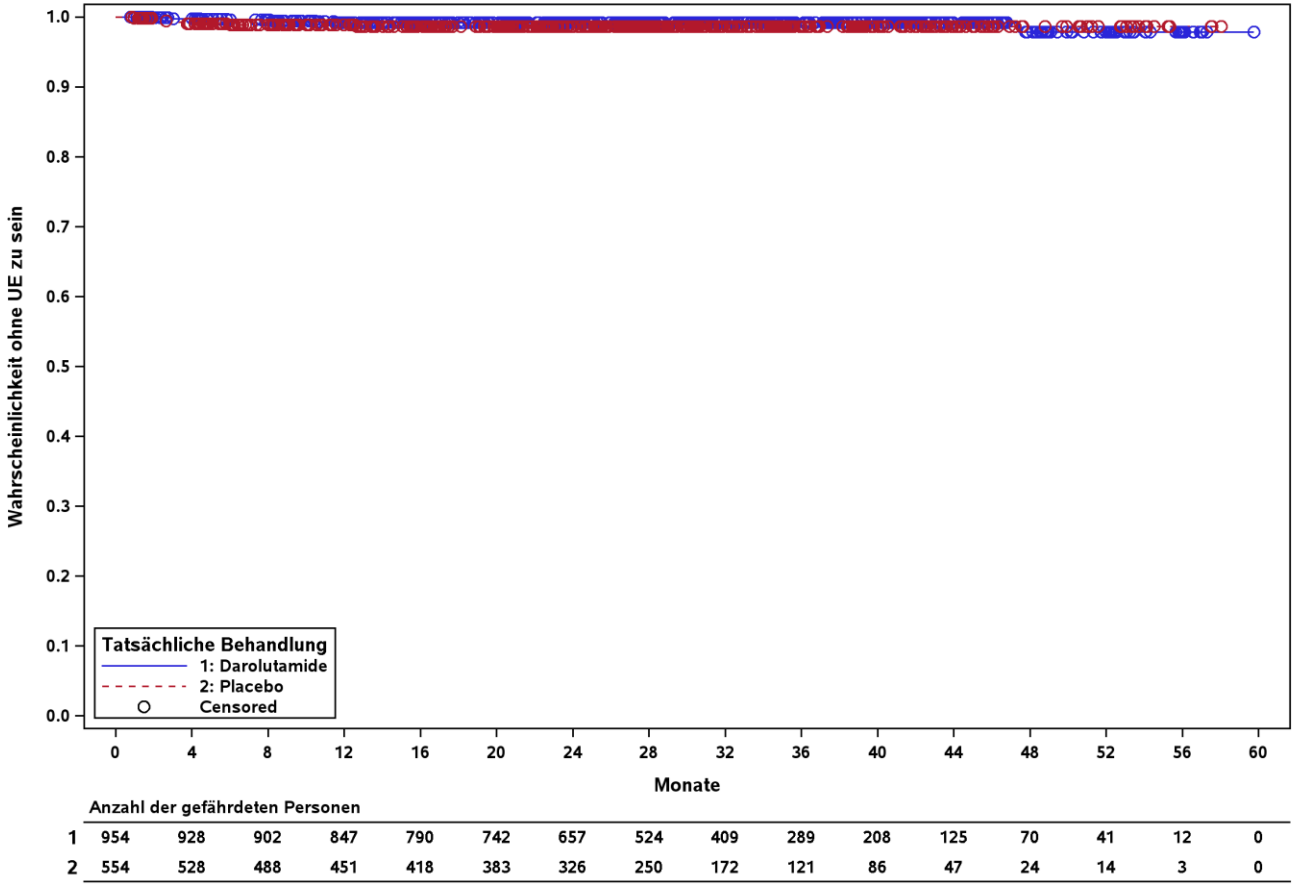
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 23: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue (full analysis set)



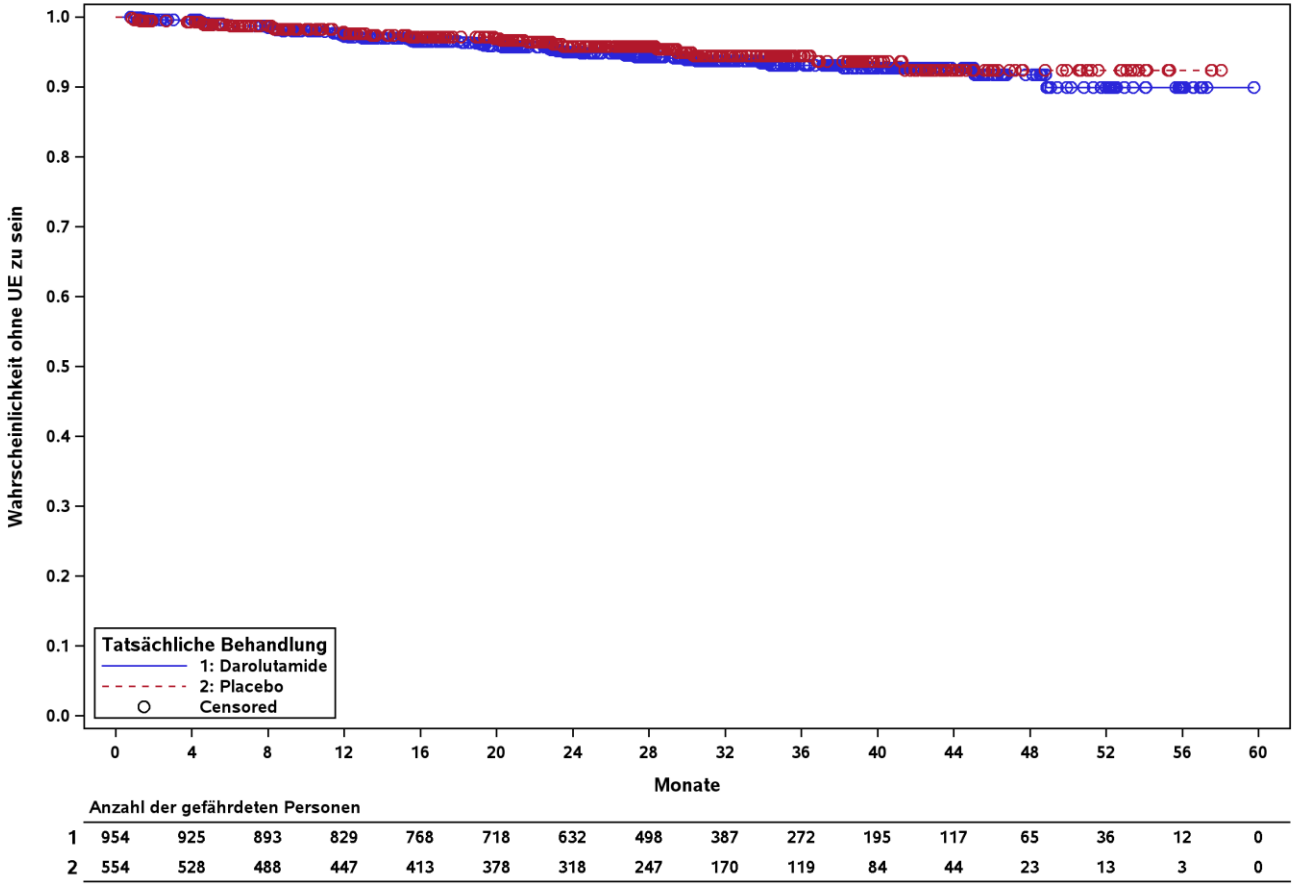
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 24: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue (full analysis set)



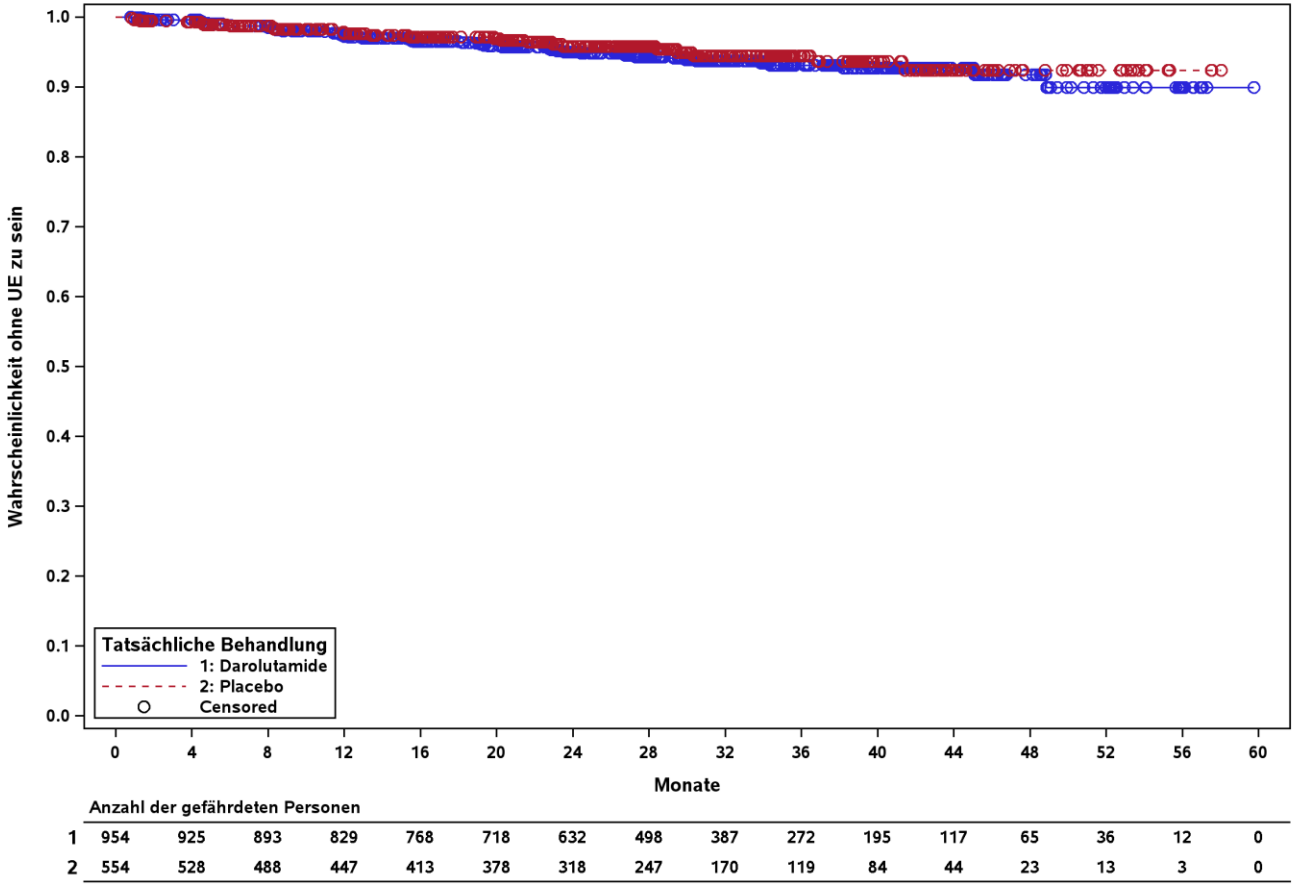
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 25: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased (full analysis set)



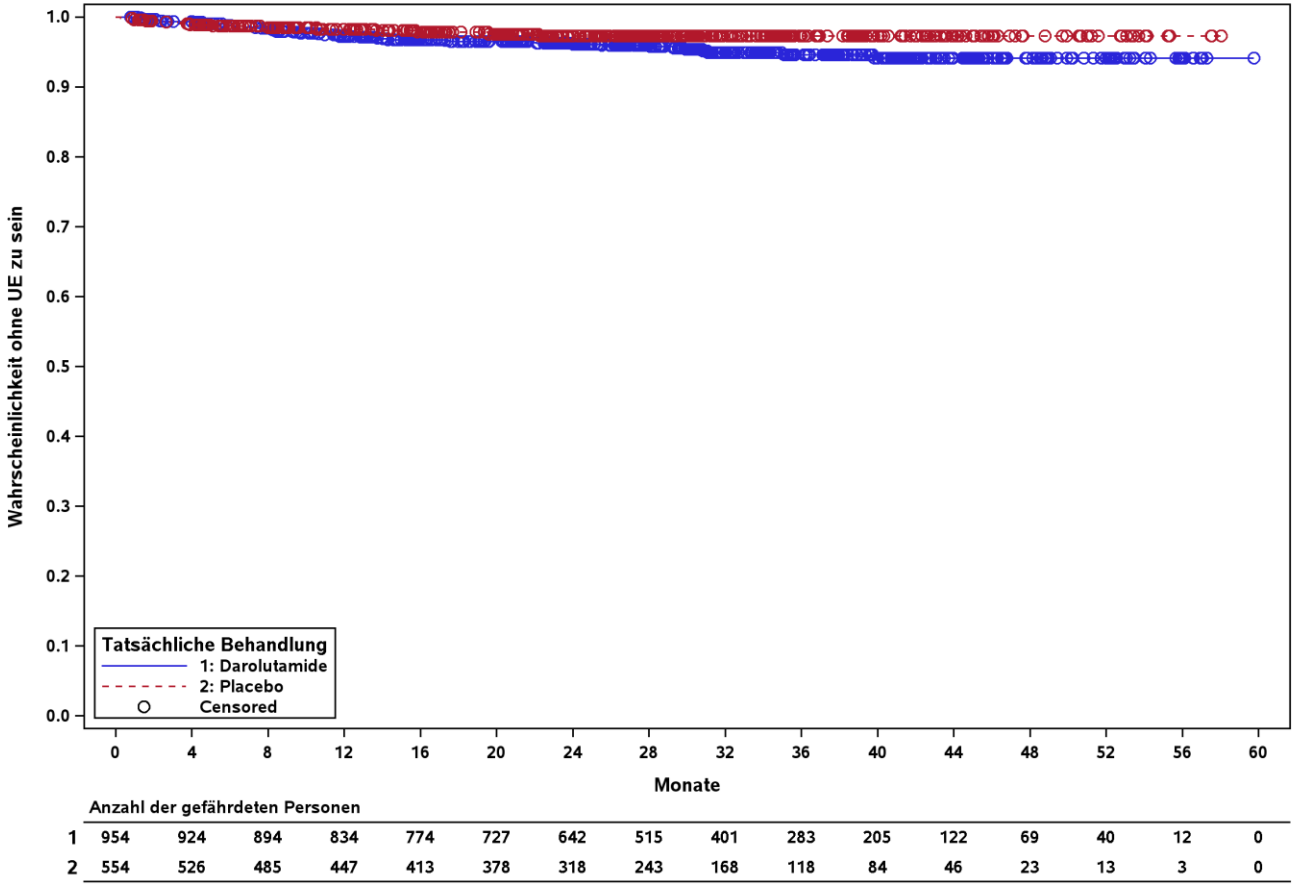
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 26: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased (full analysis set)



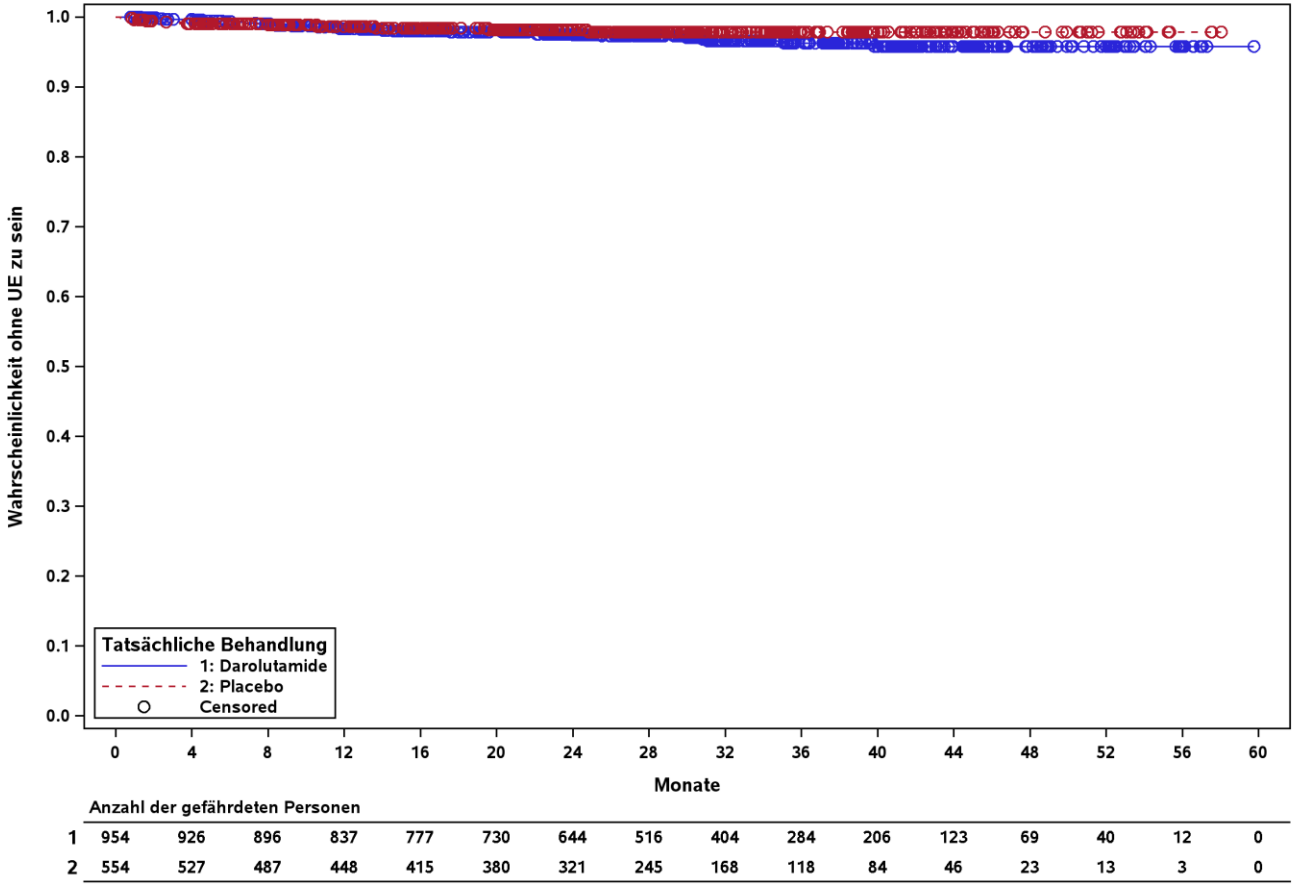
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 27: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis (full analysis set)



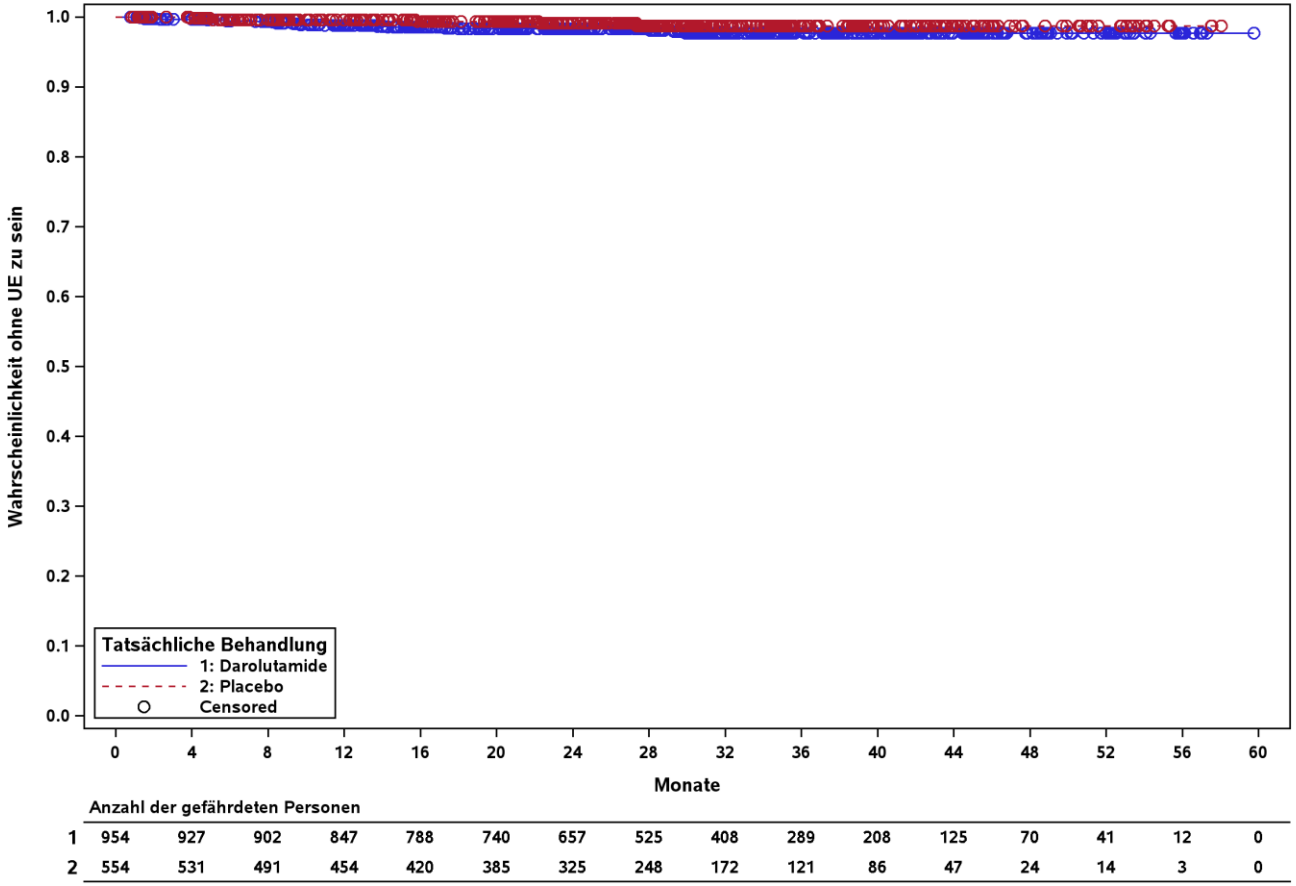
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 28: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis (full analysis set)



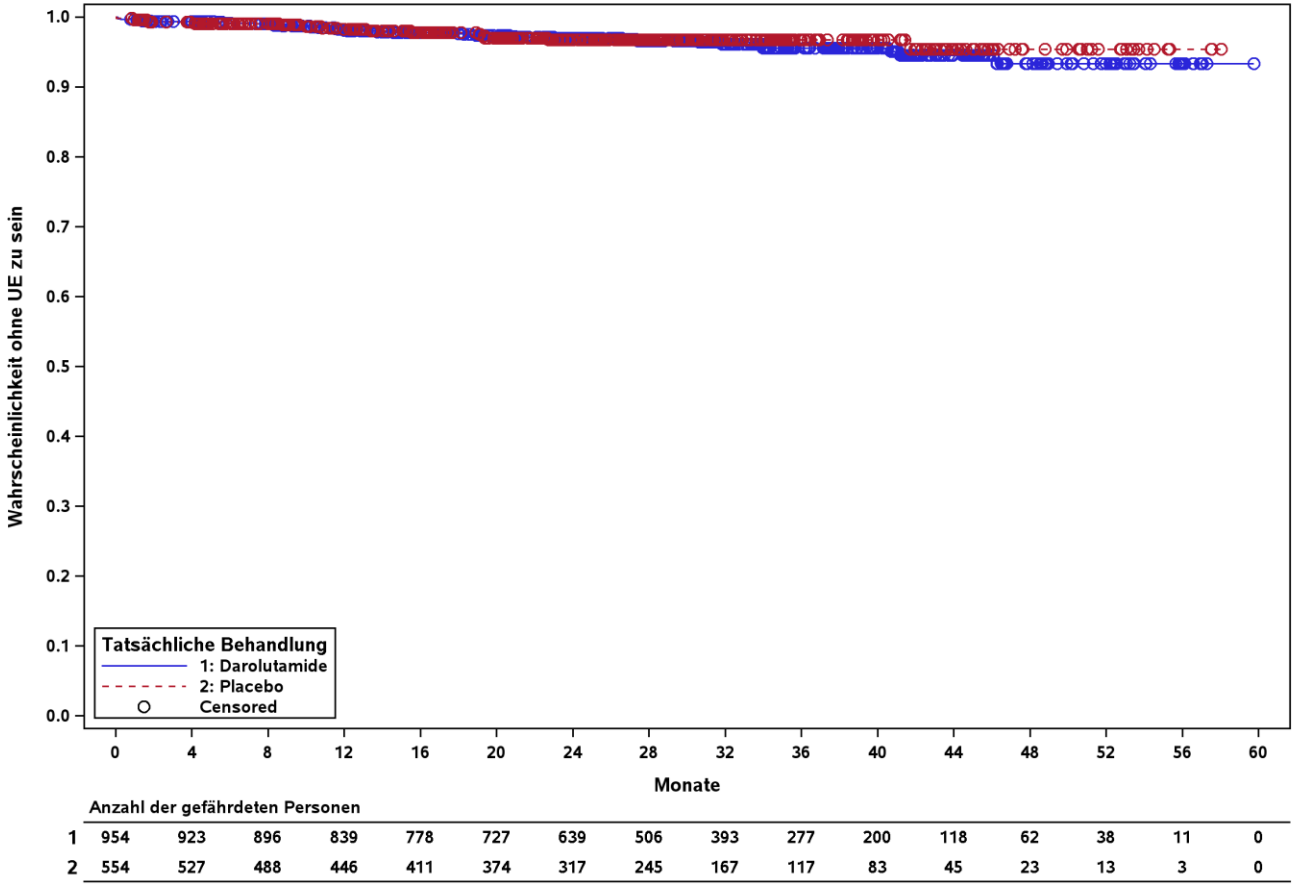
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 29: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis (full analysis set)



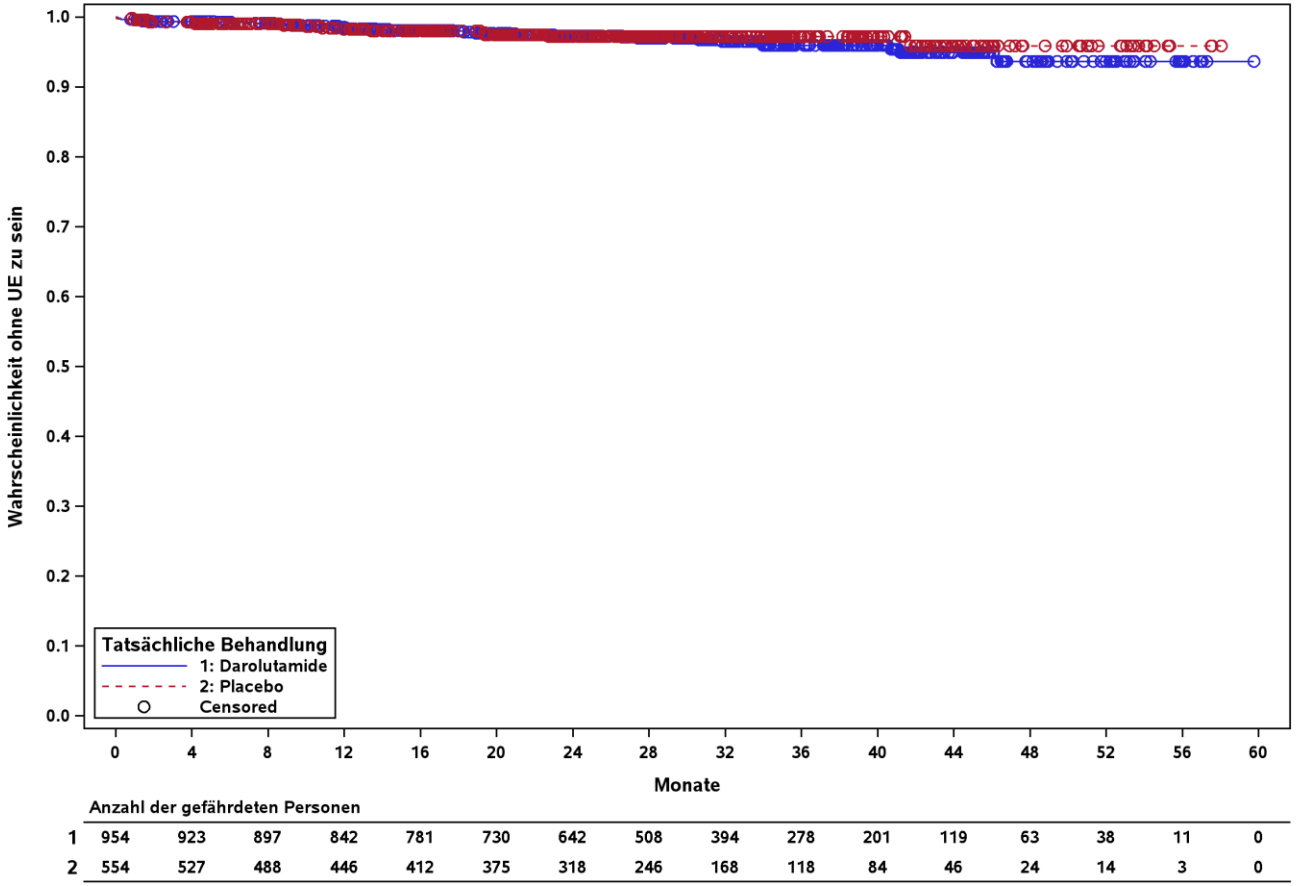
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 30: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia (full analysis set)



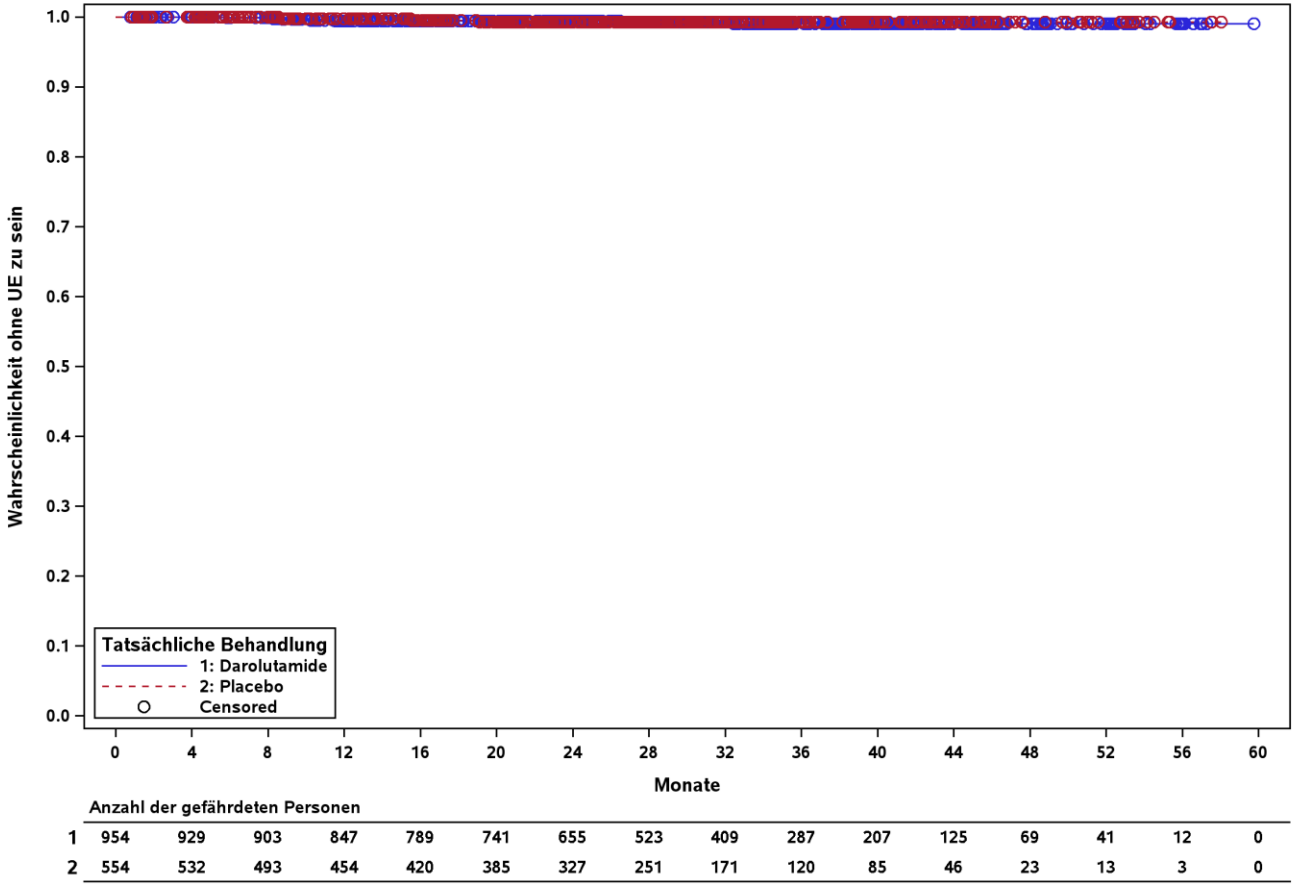
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 31: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia (full analysis set)



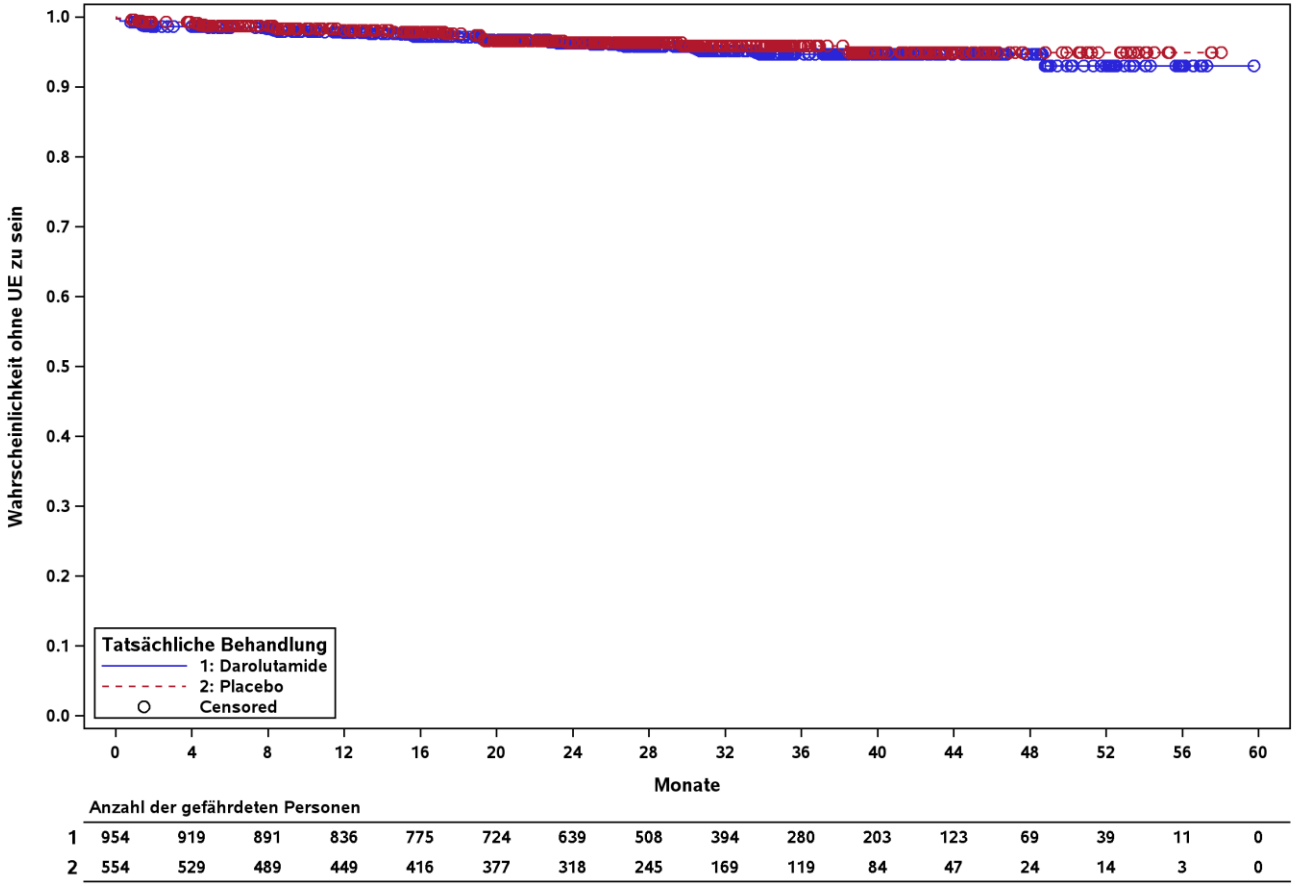
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 32: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia (full analysis set)



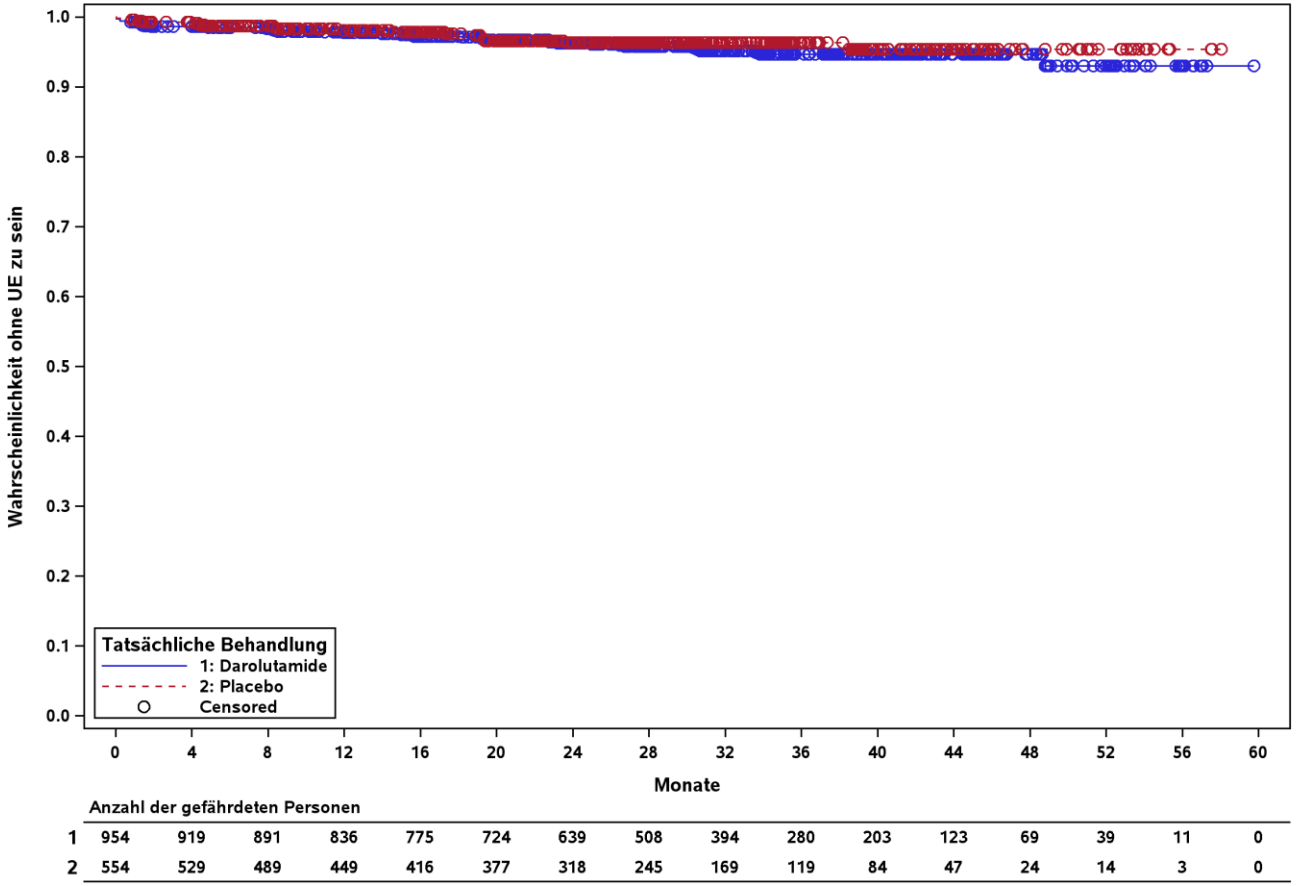
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 33: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment (full analysis set)



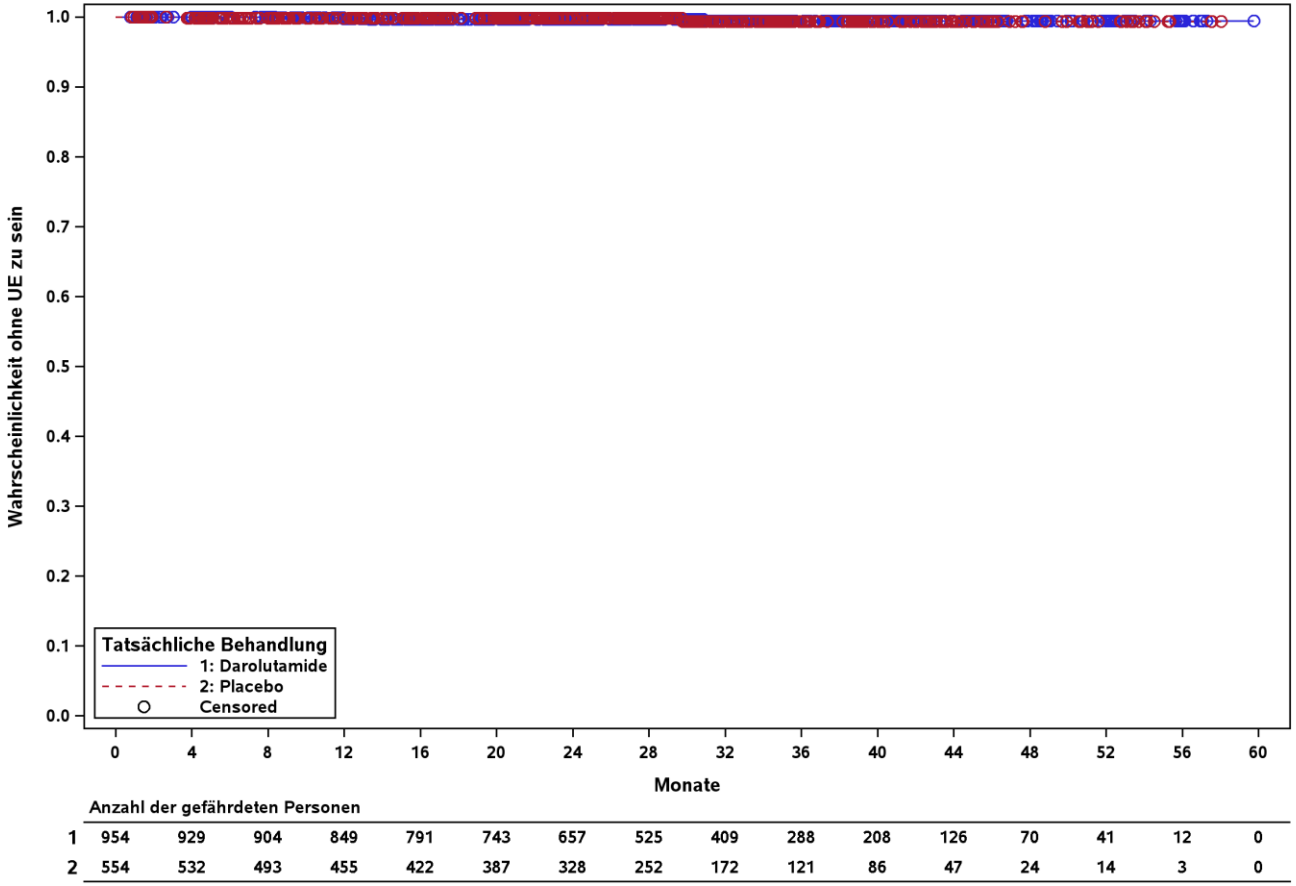
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 34: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment (full analysis set)



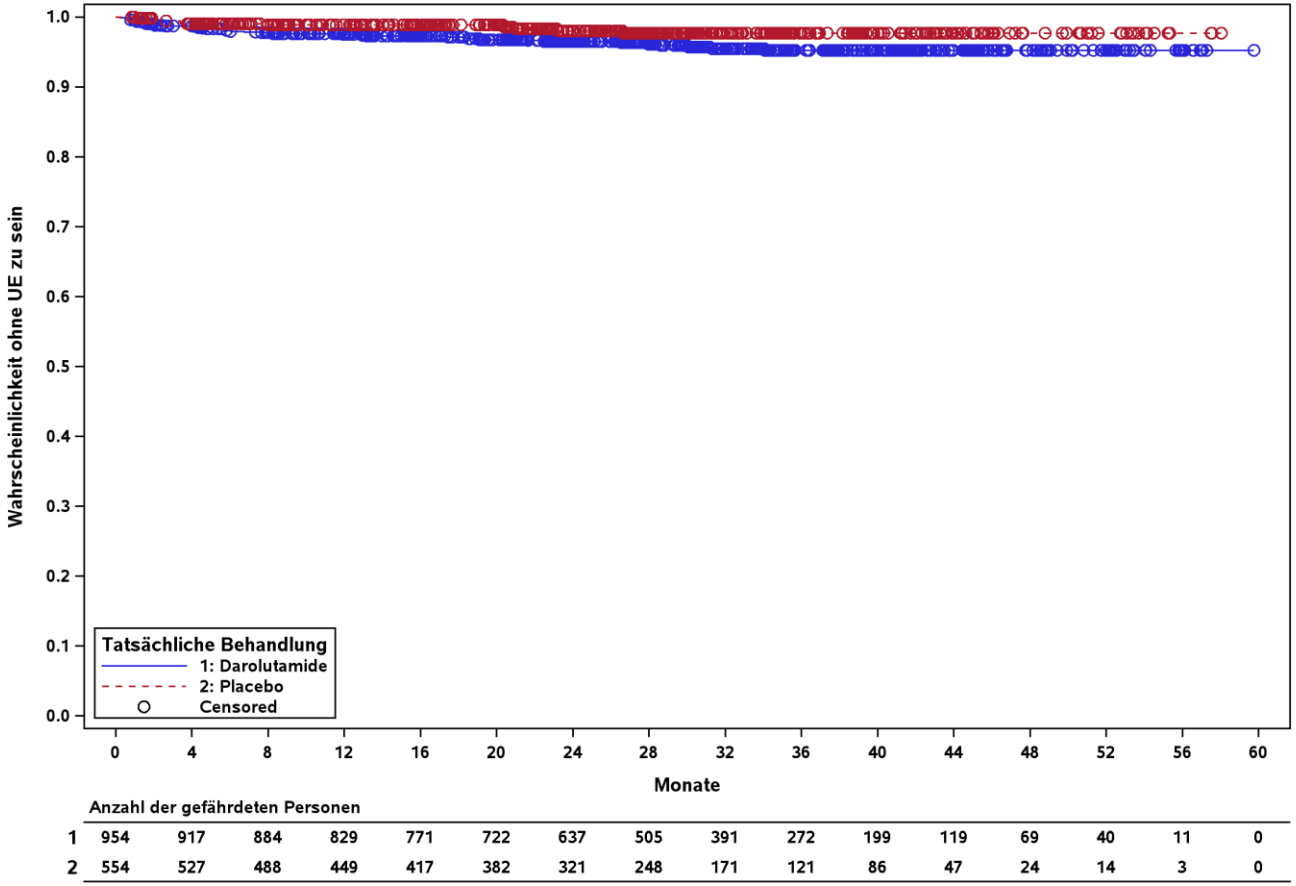
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 35: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment (full analysis set)



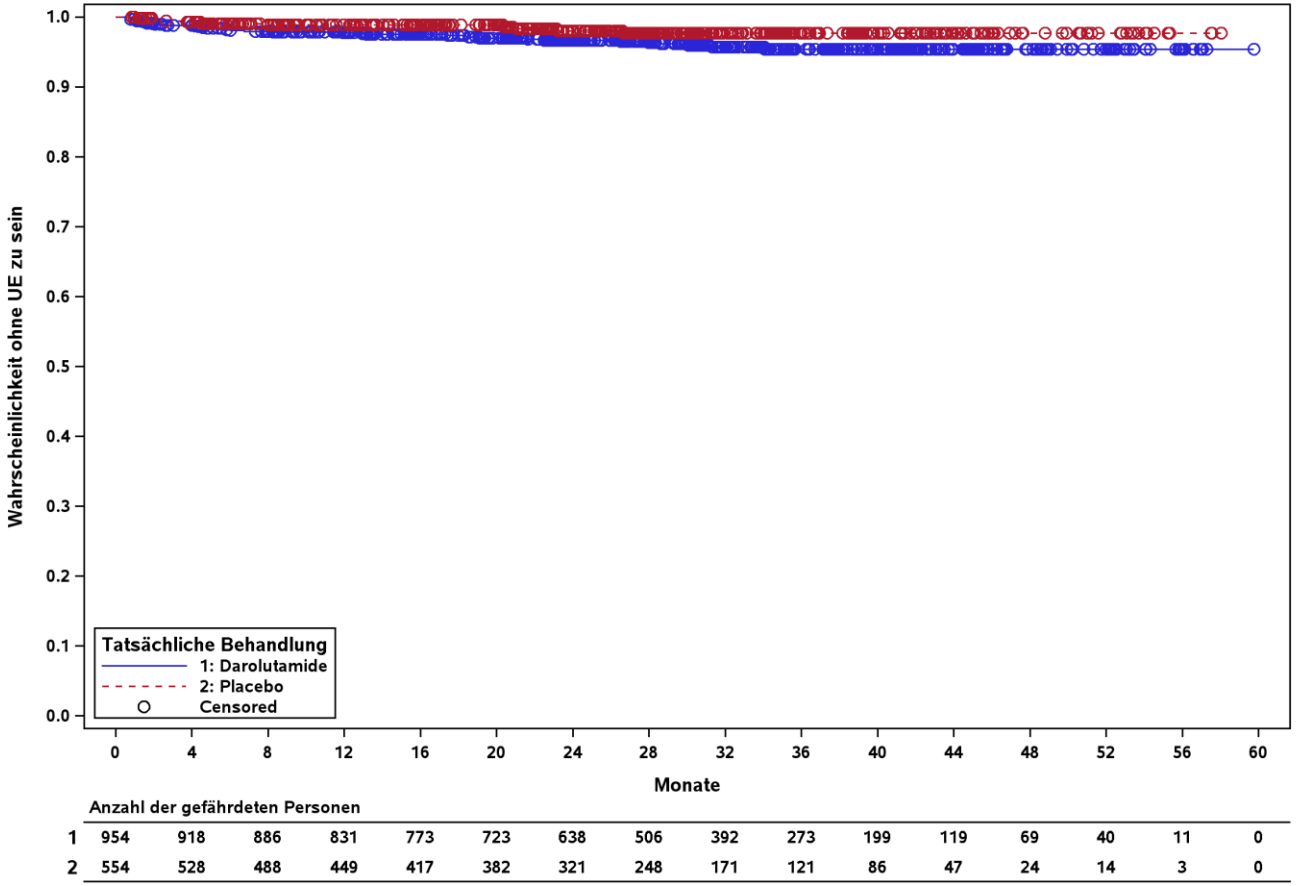
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 36: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash (full analysis set)



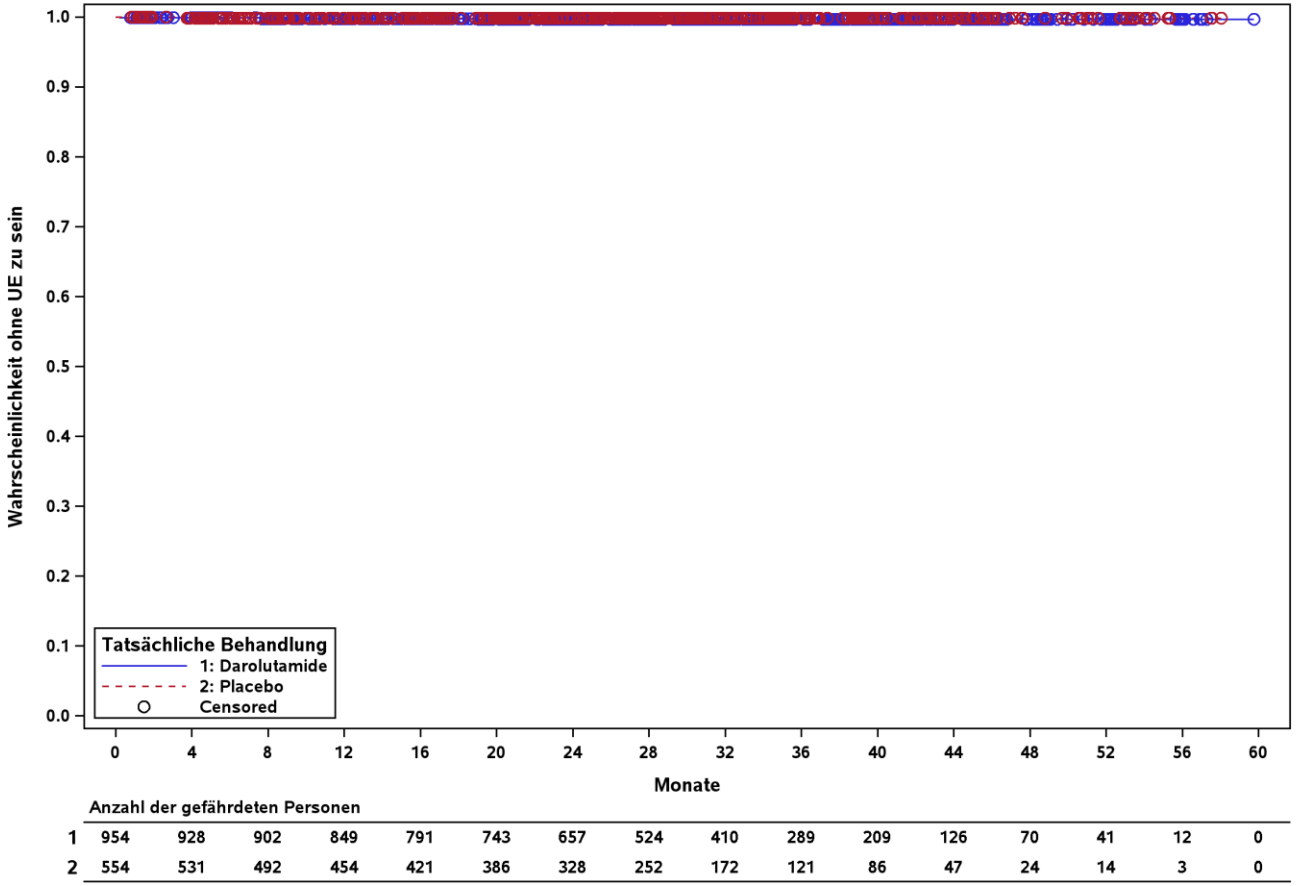
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 37: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash (full analysis set)



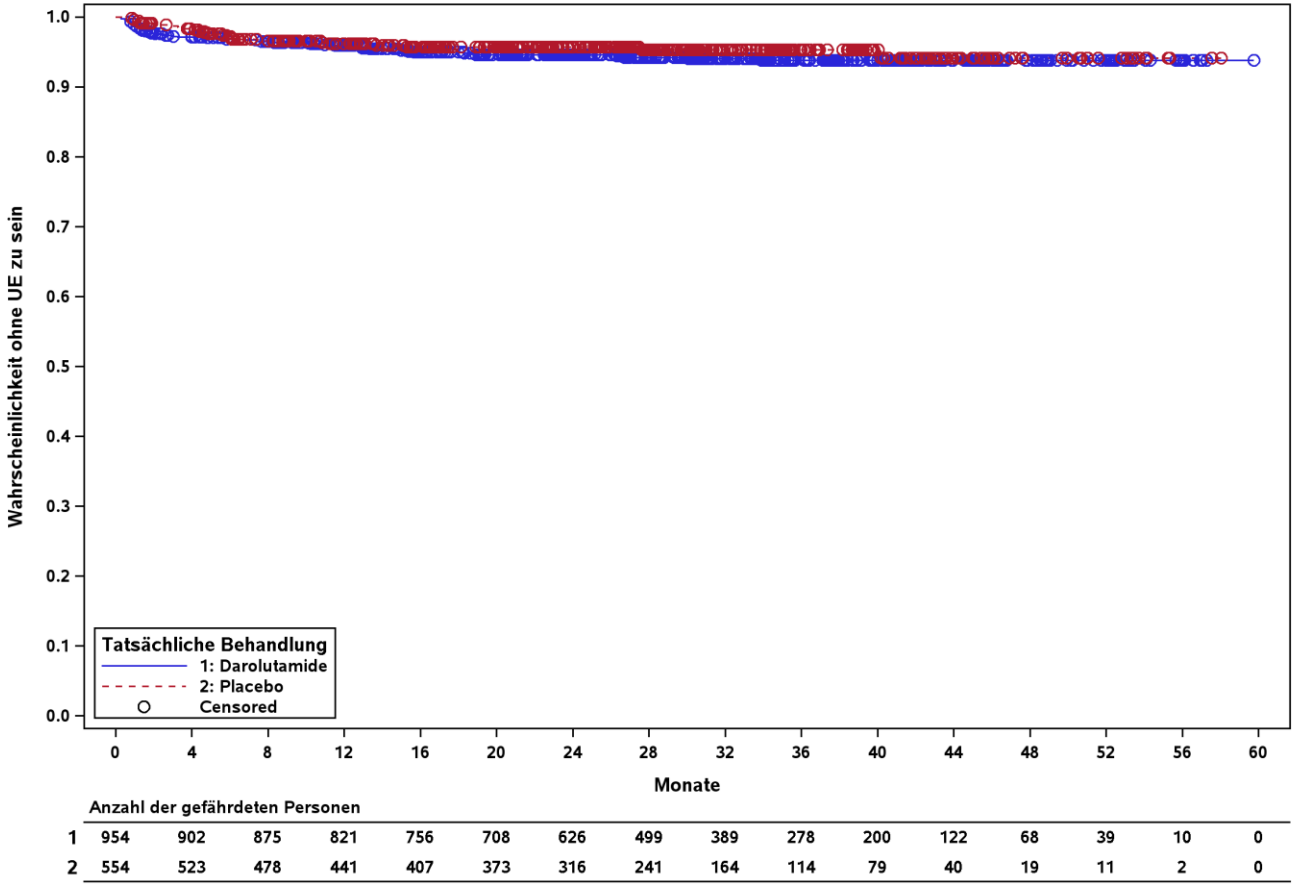
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 38: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash (full analysis set)



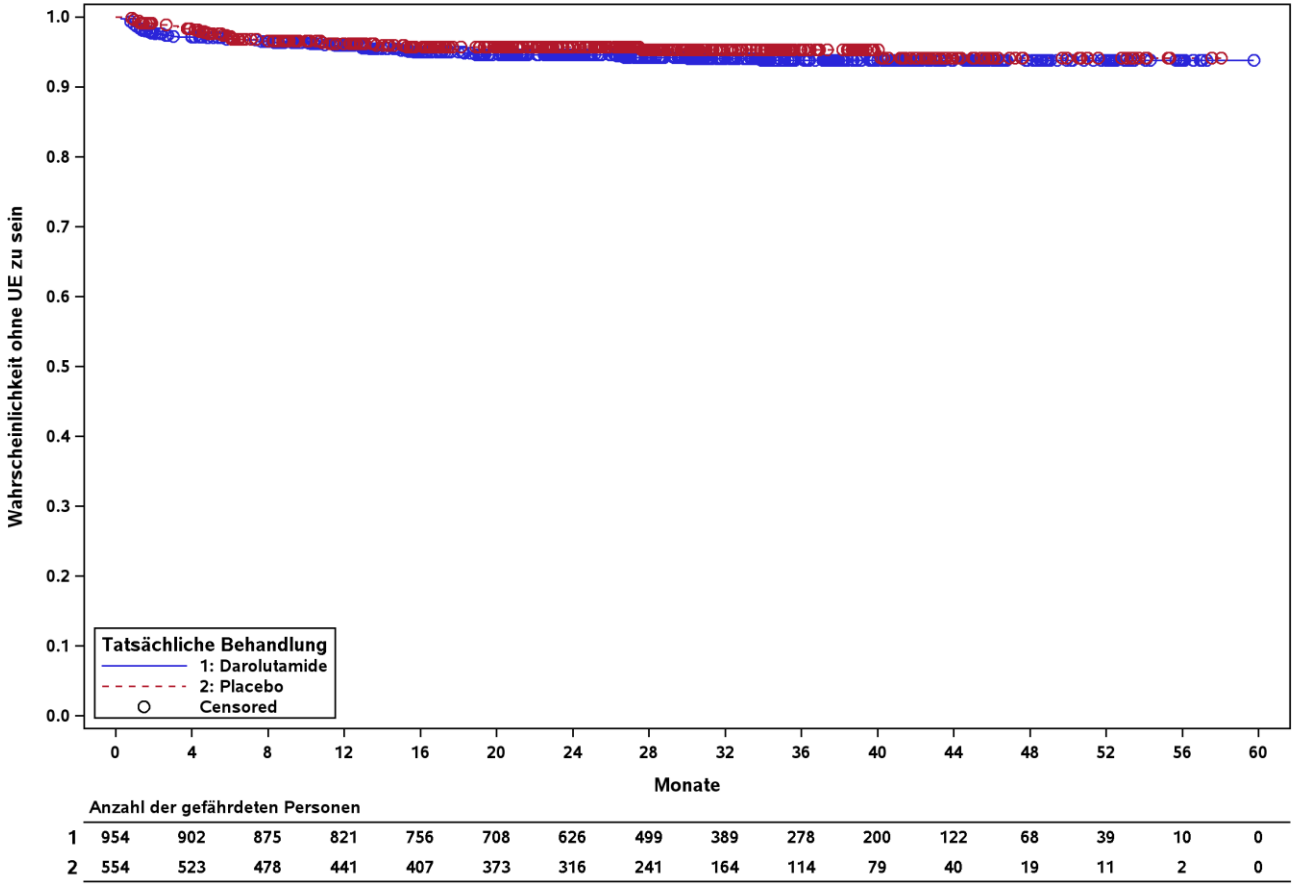
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 39: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness (full analysis set)



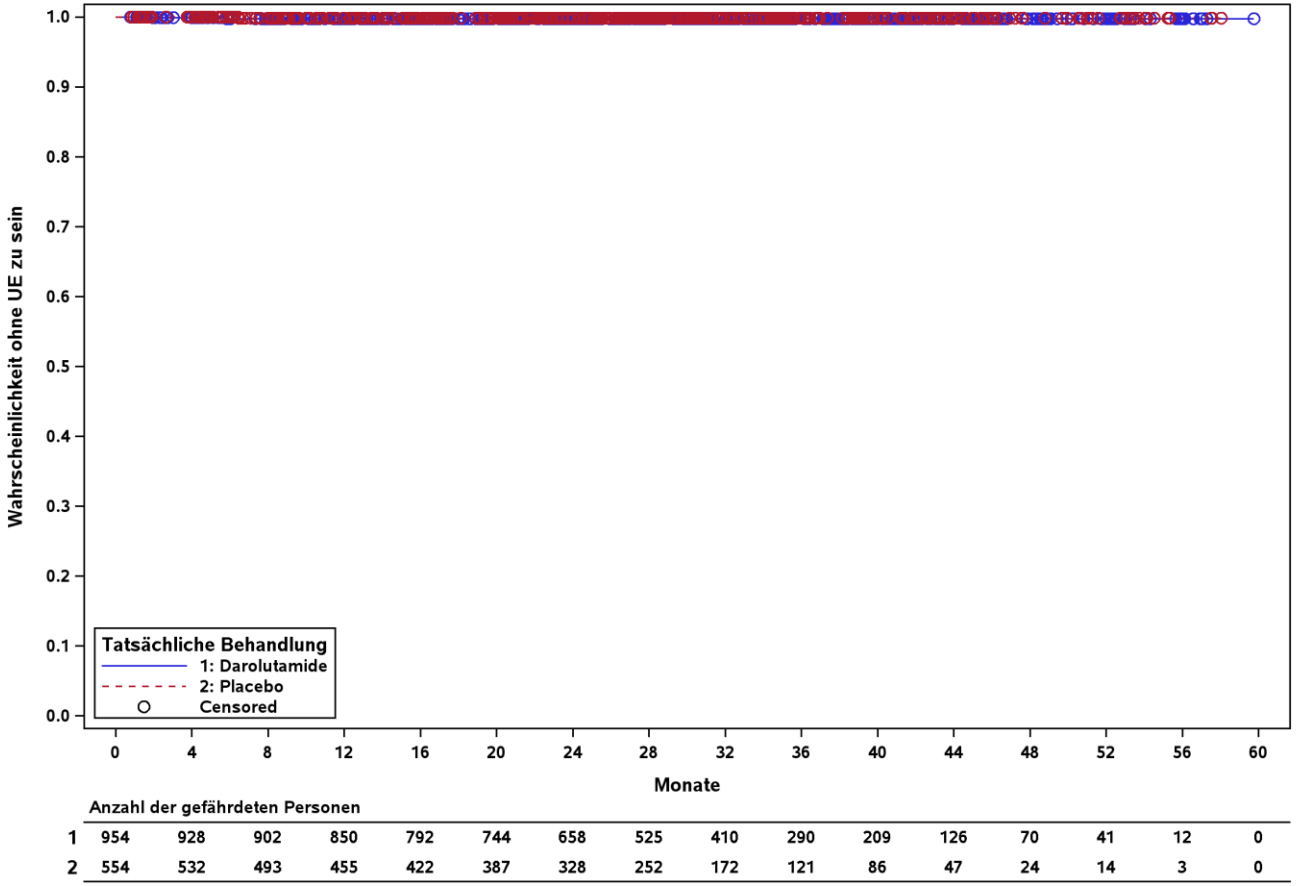
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 40: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness (full analysis set)



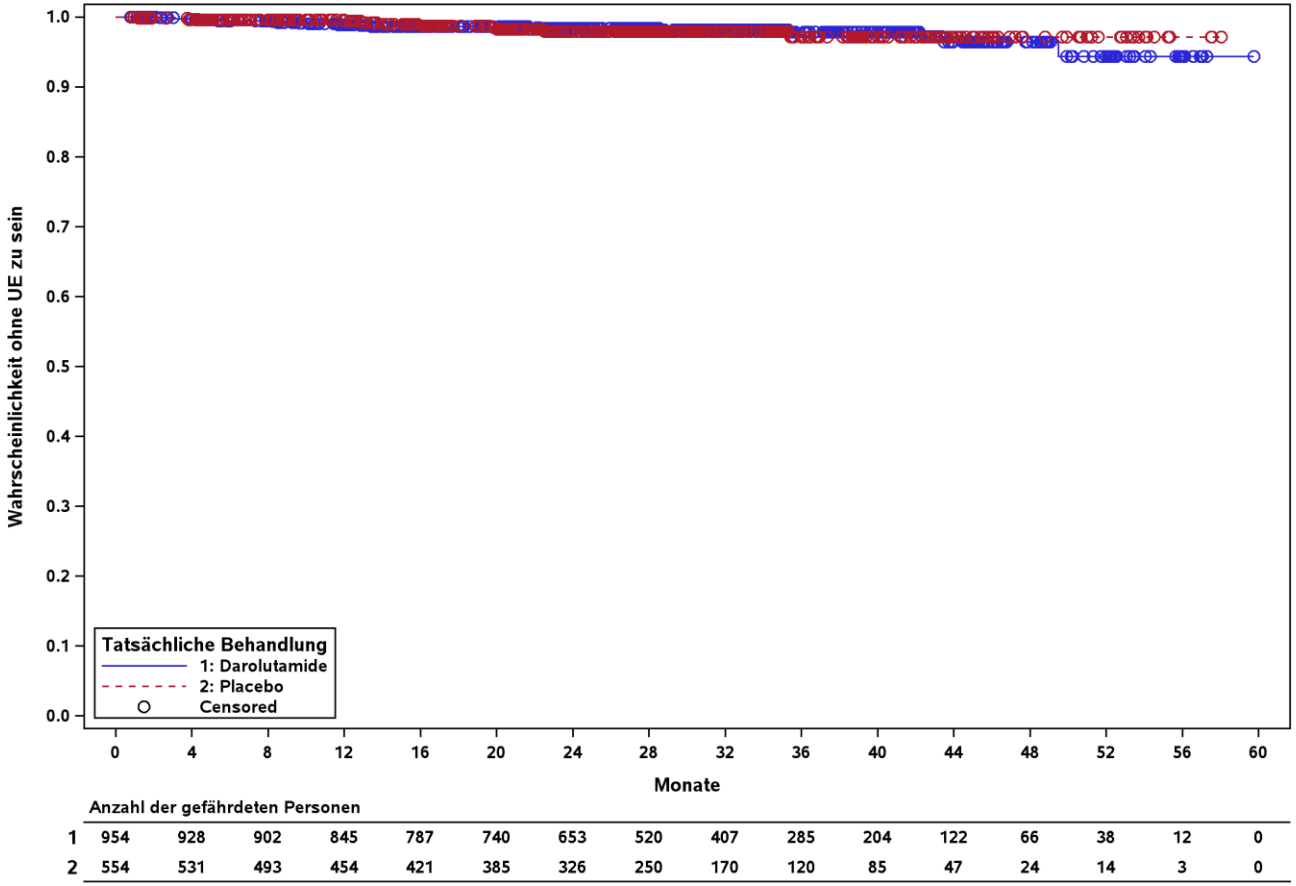
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 41: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness (full analysis set)



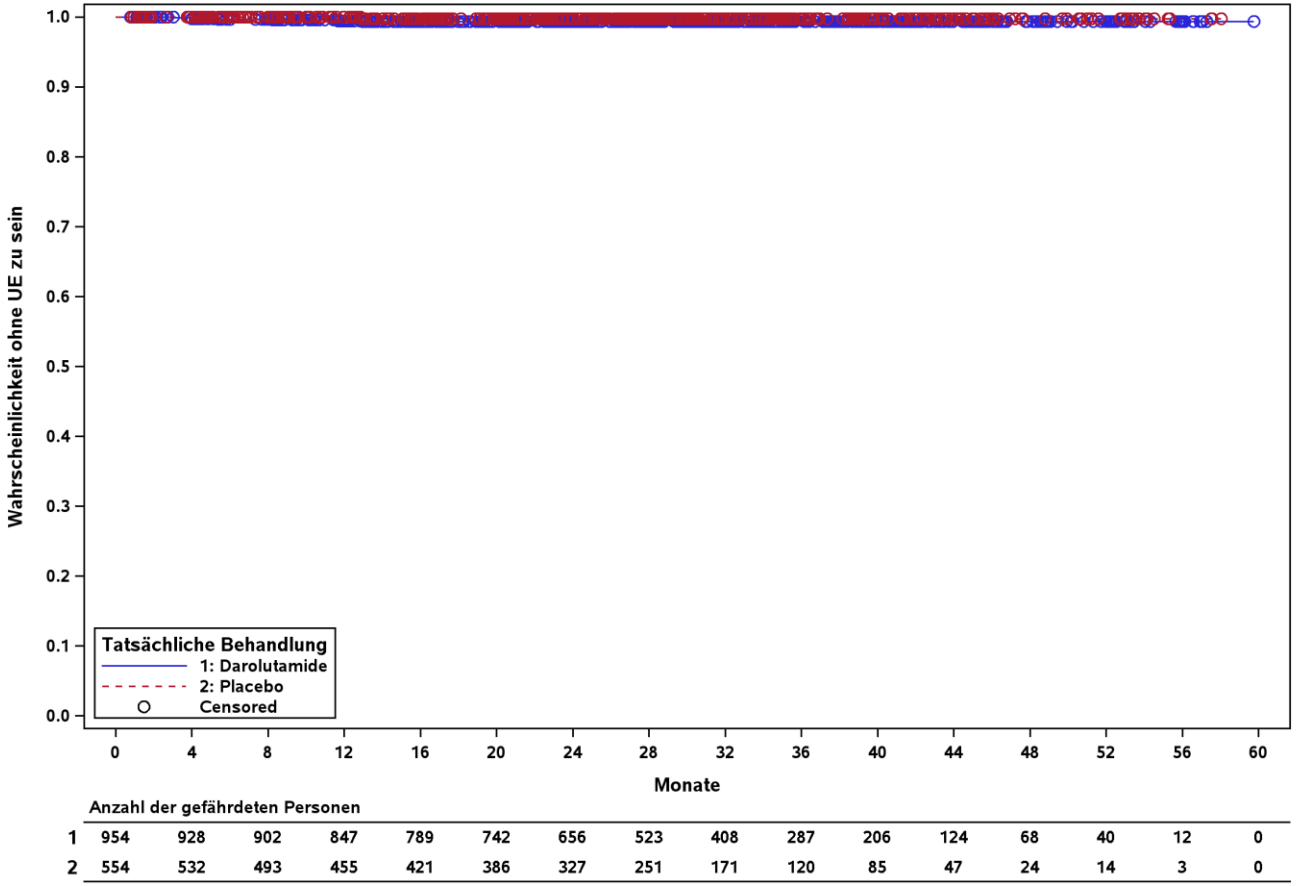
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 42: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia (full analysis set)



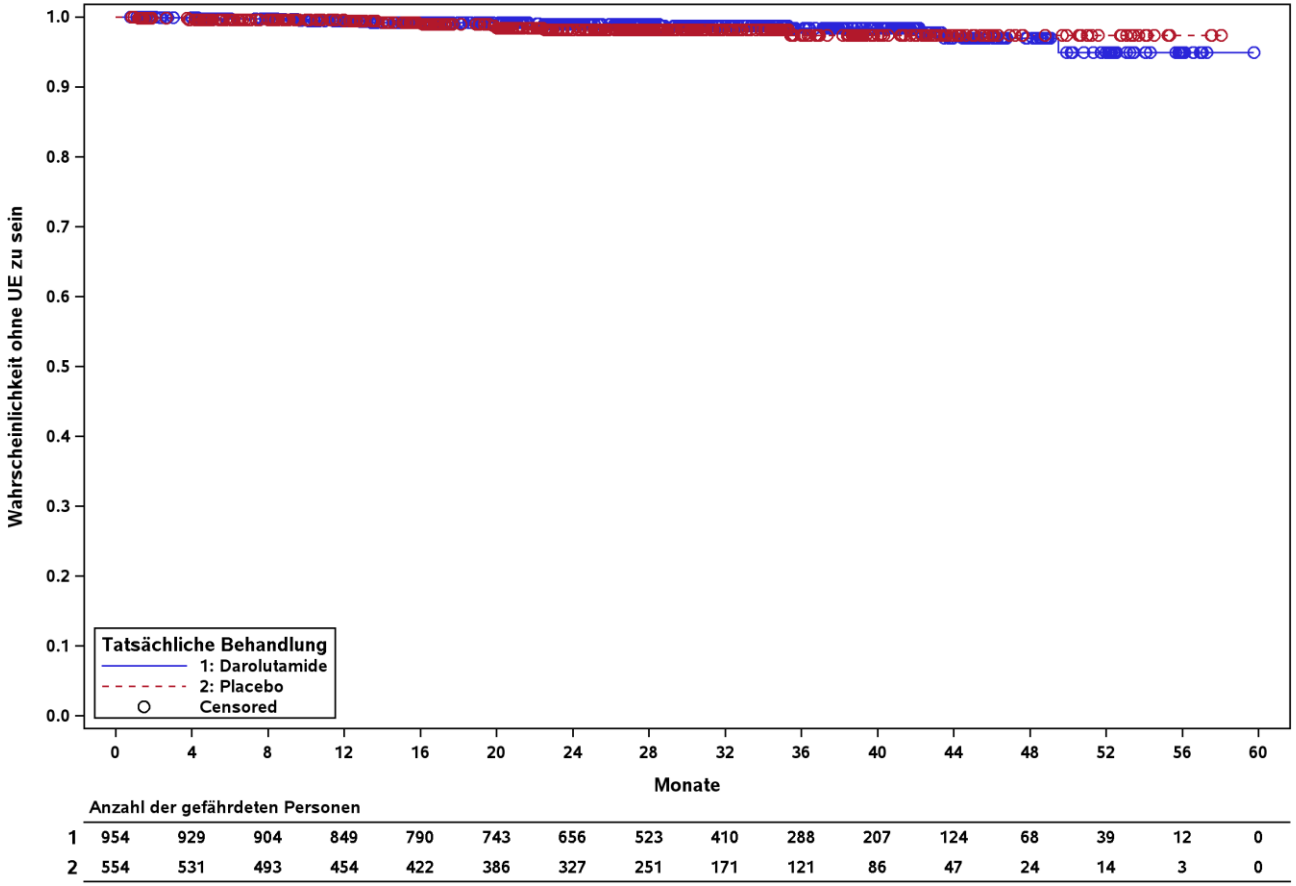
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 43: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia (full analysis set)



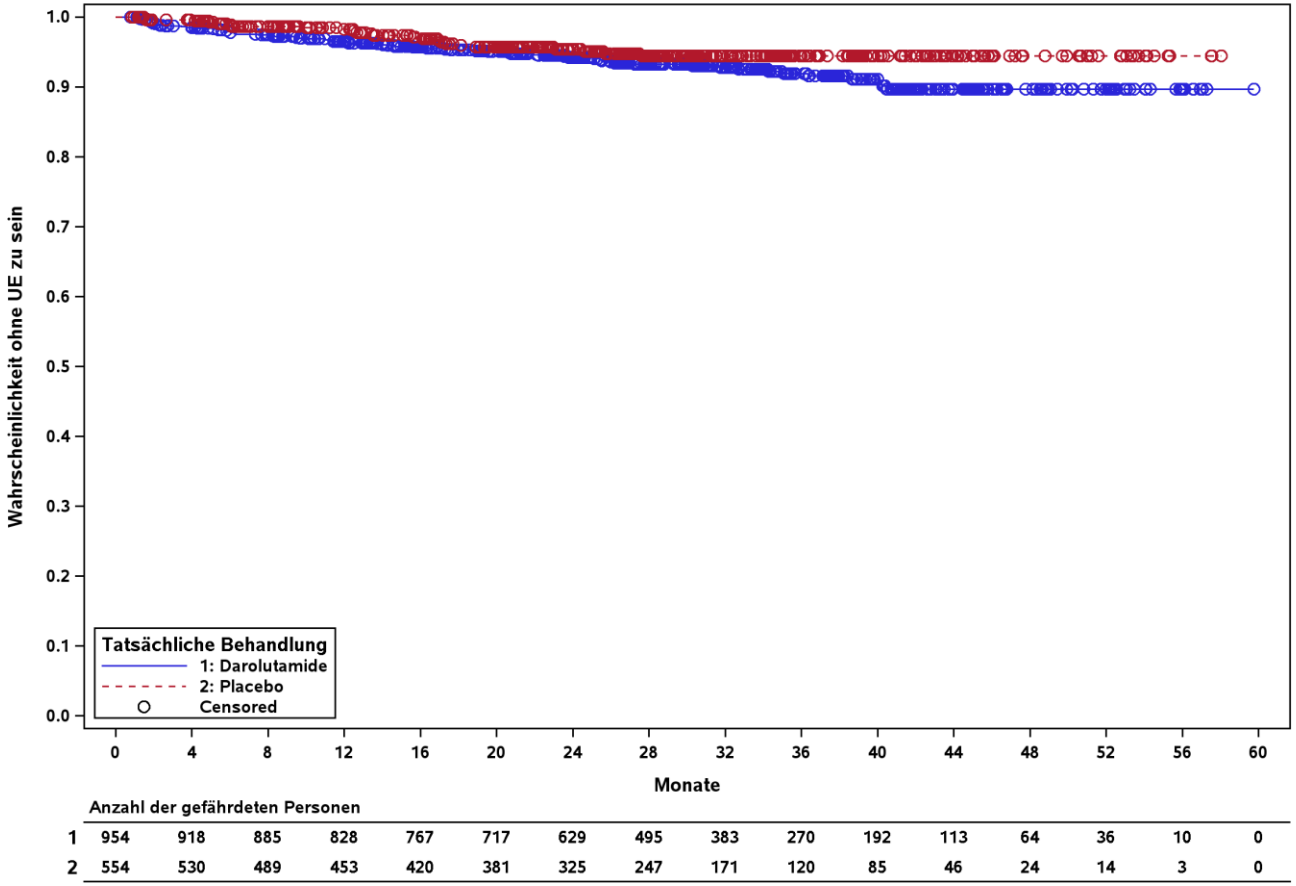
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 44: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia (full analysis set)



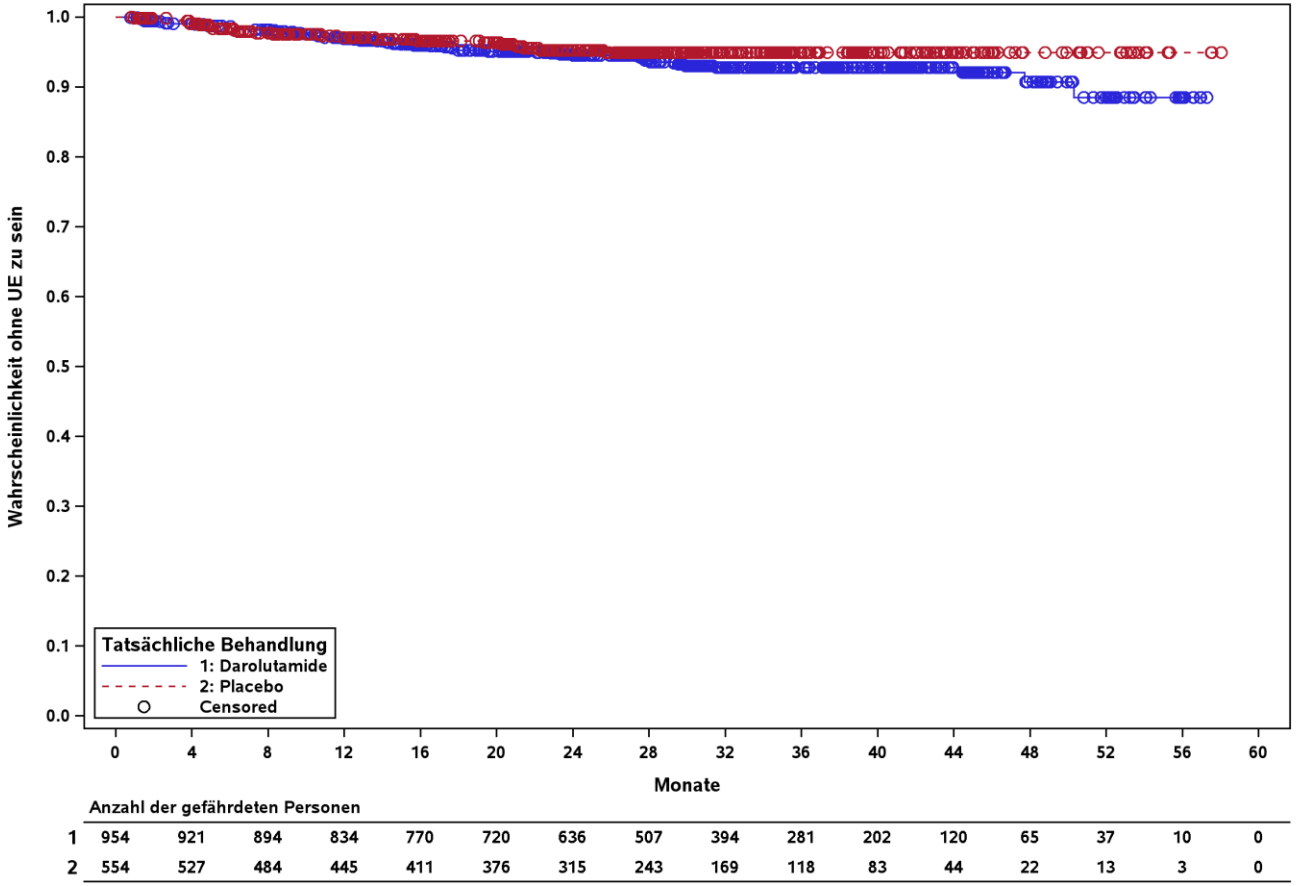
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi.sas 24APR2020 13:57

Figure 4.2.4 / 45: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set)



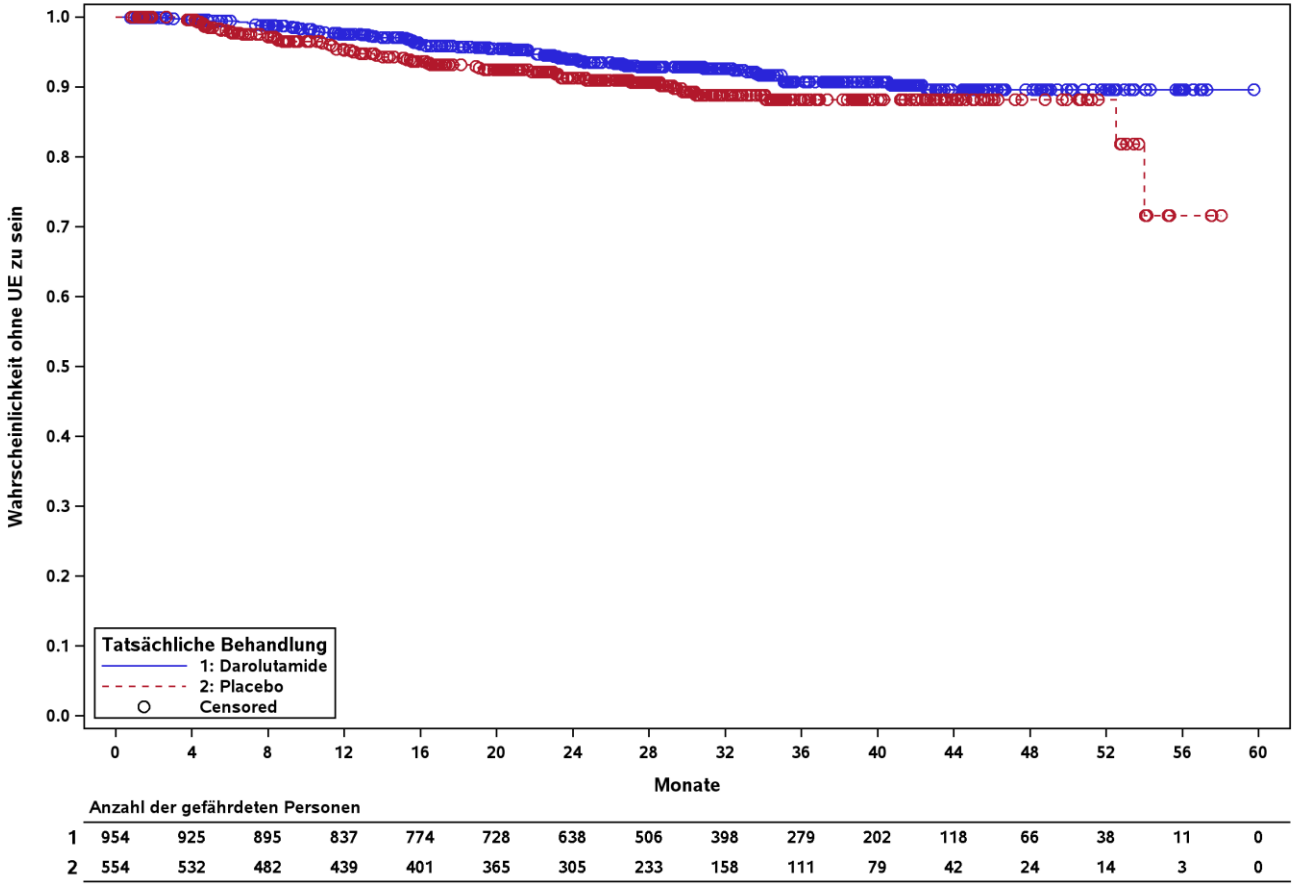
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 46: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set)



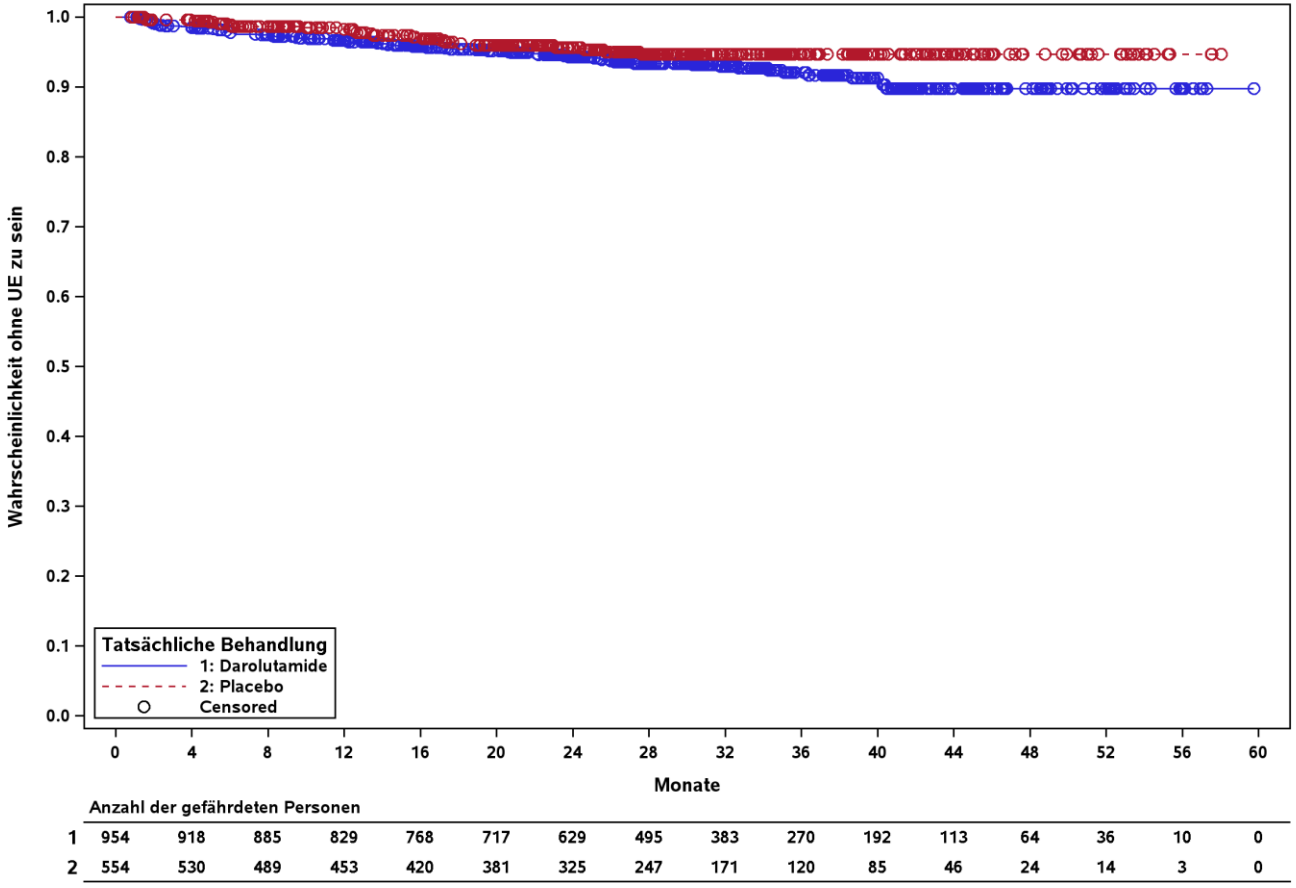
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 47: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set)



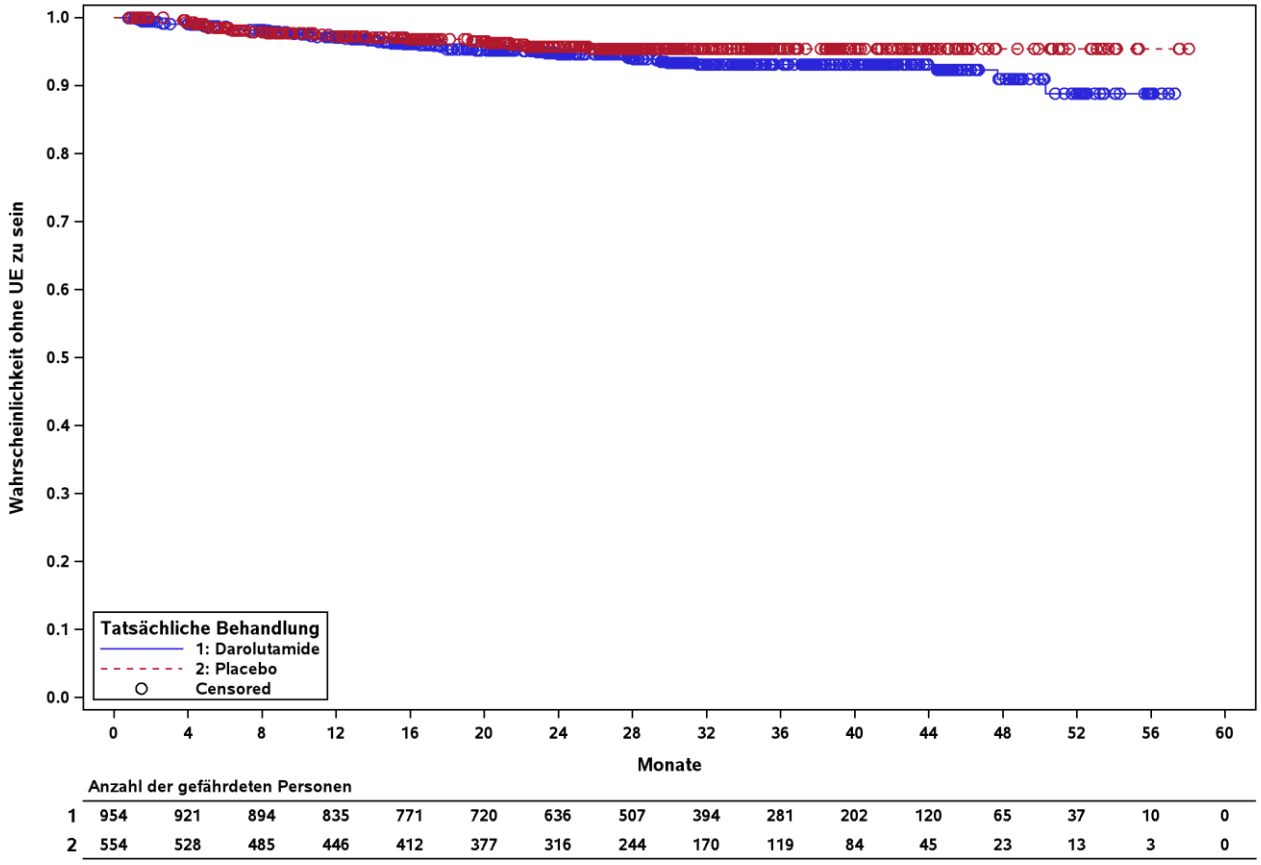
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 48: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set)



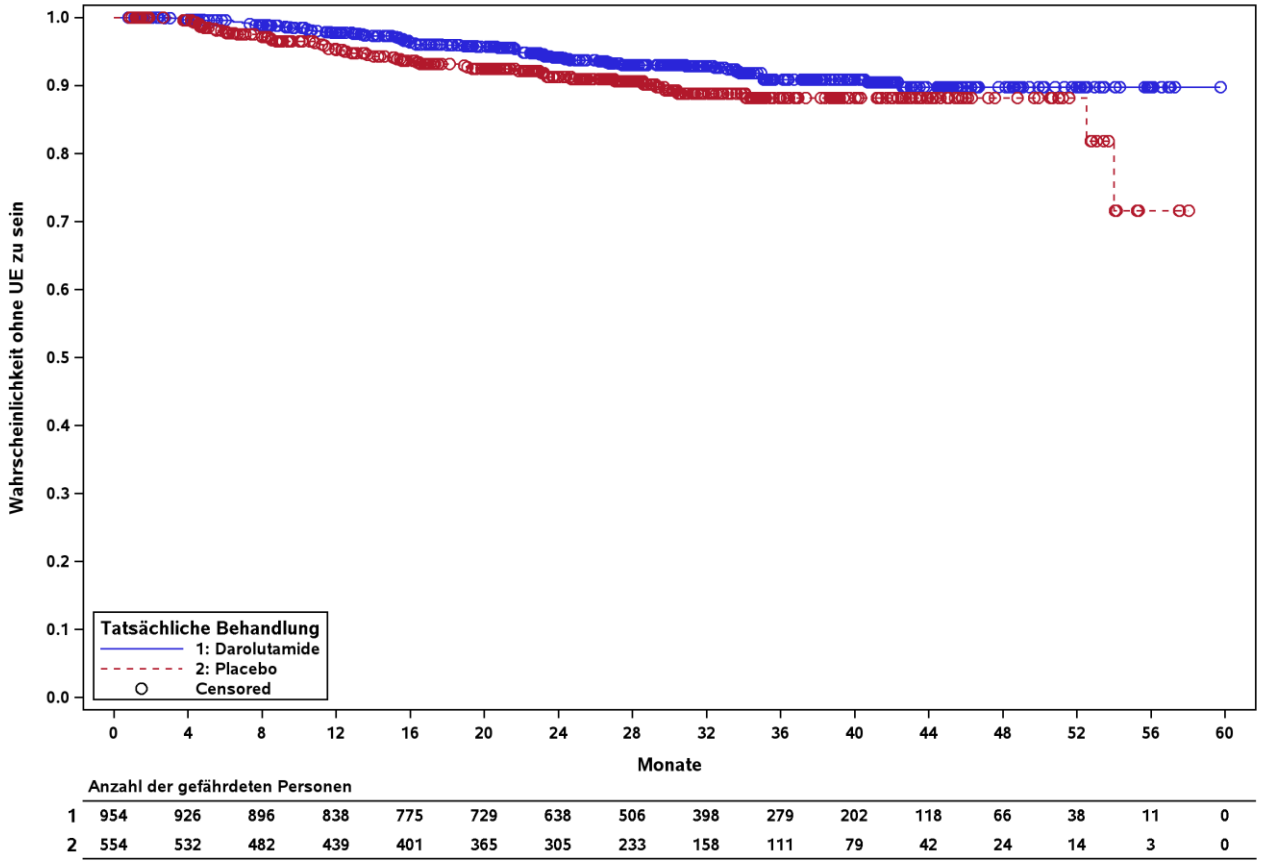
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 49: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set)



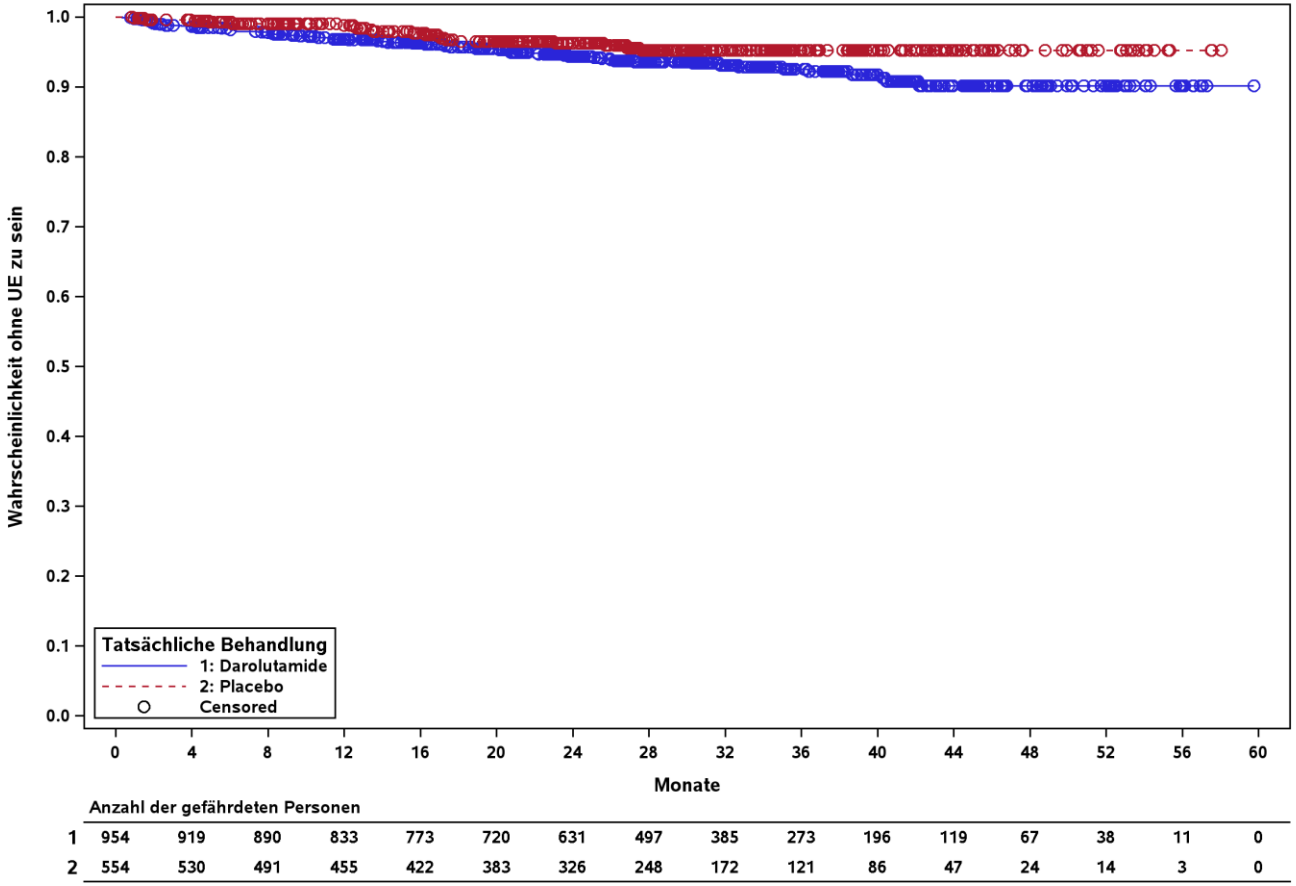
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 50: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set)



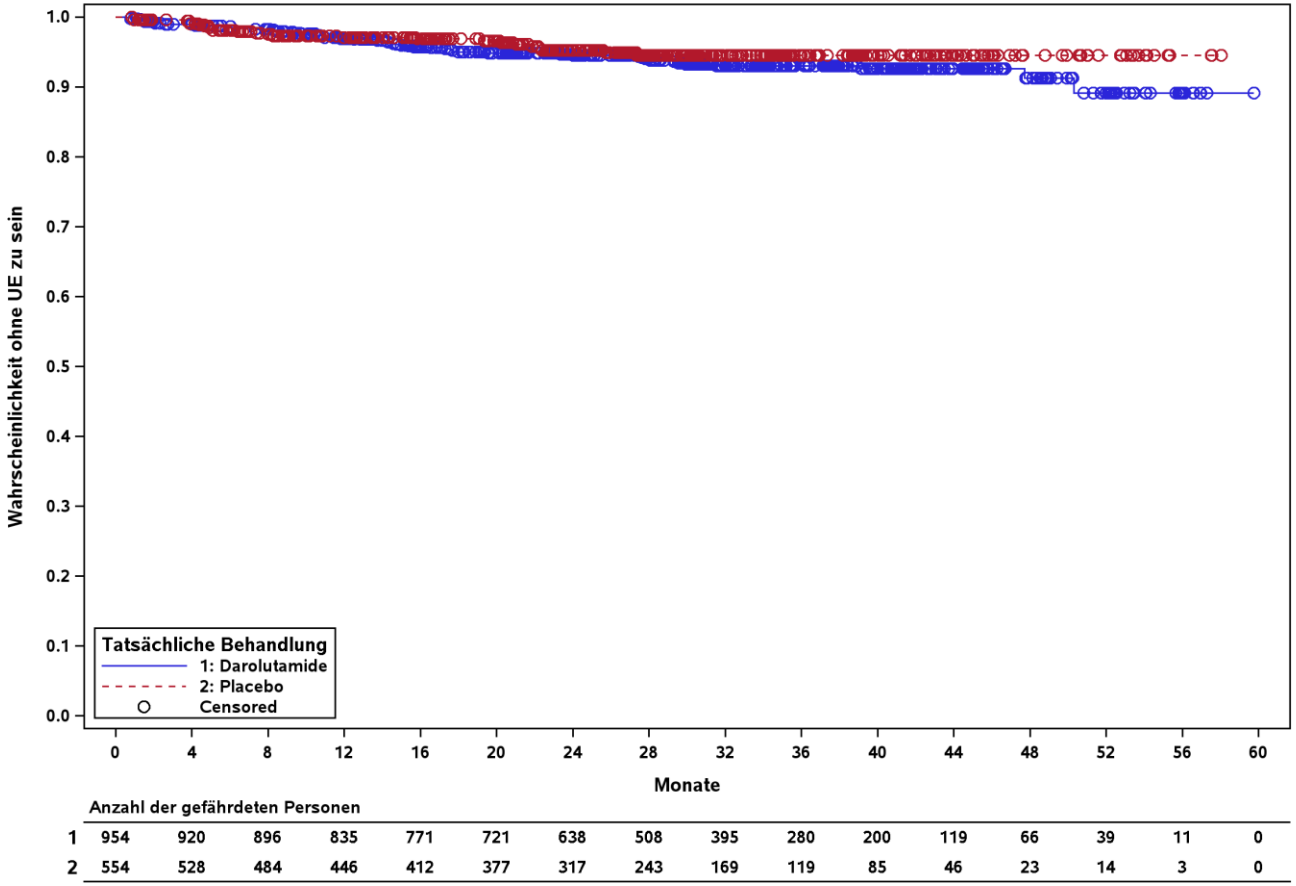
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 51: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set)



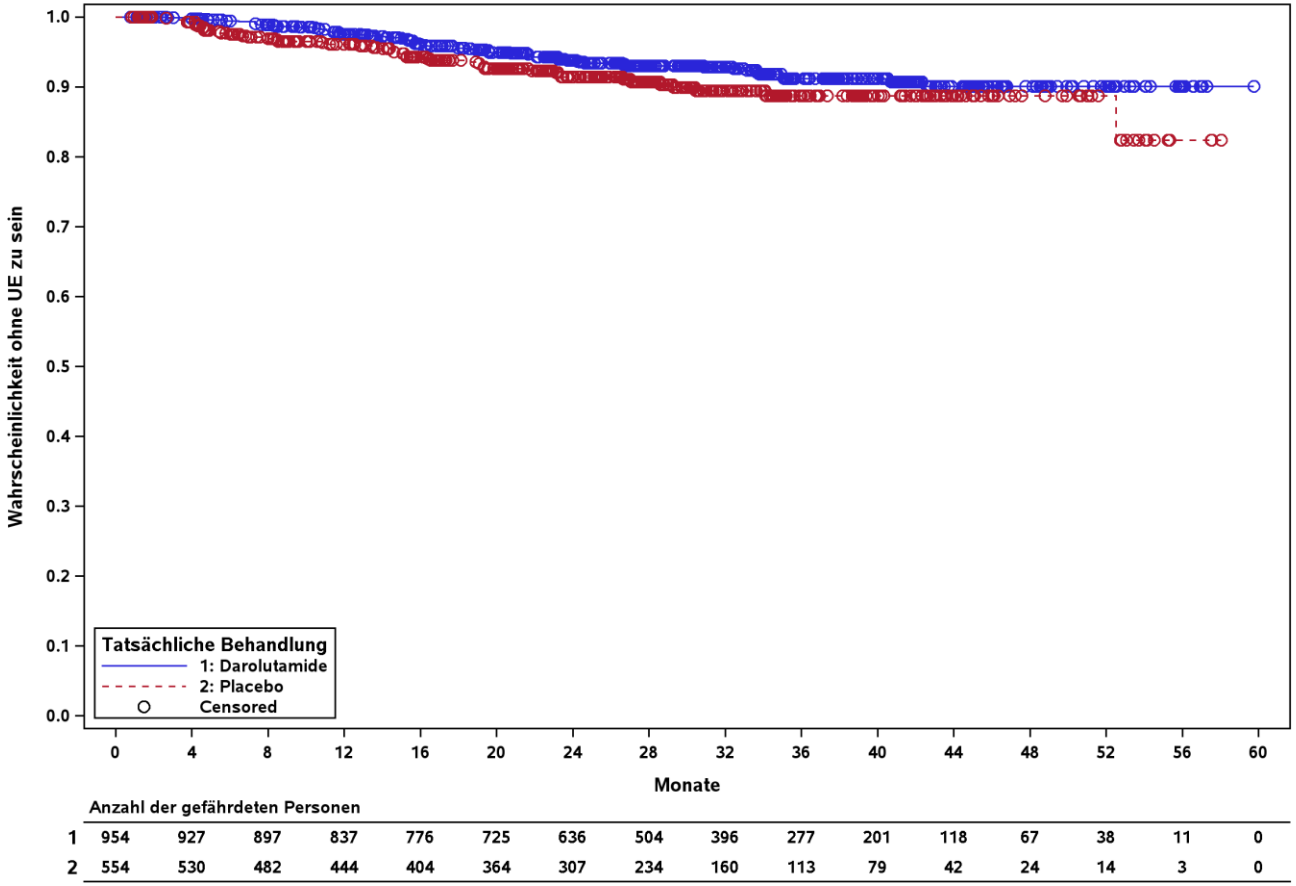
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 52: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set)



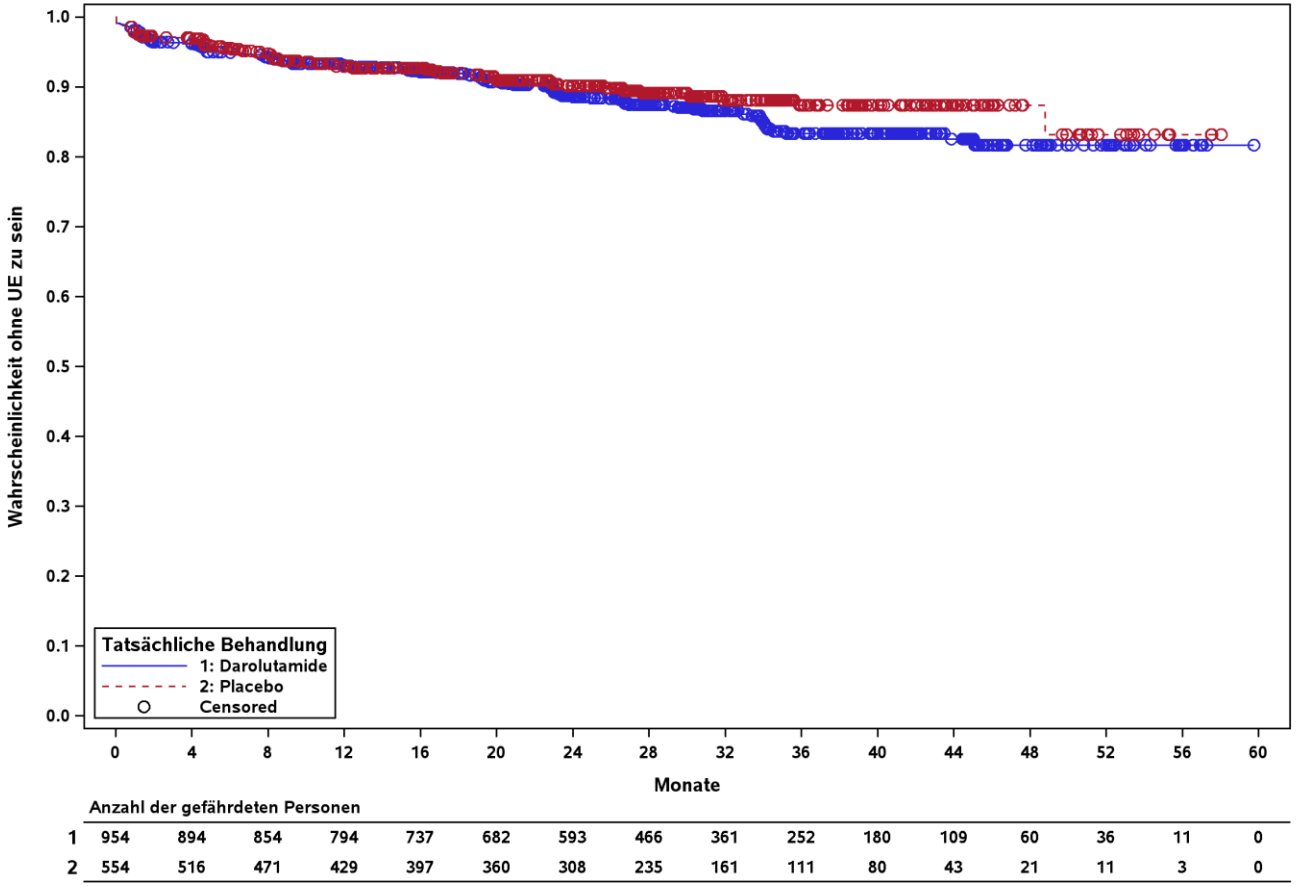
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 53: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set)



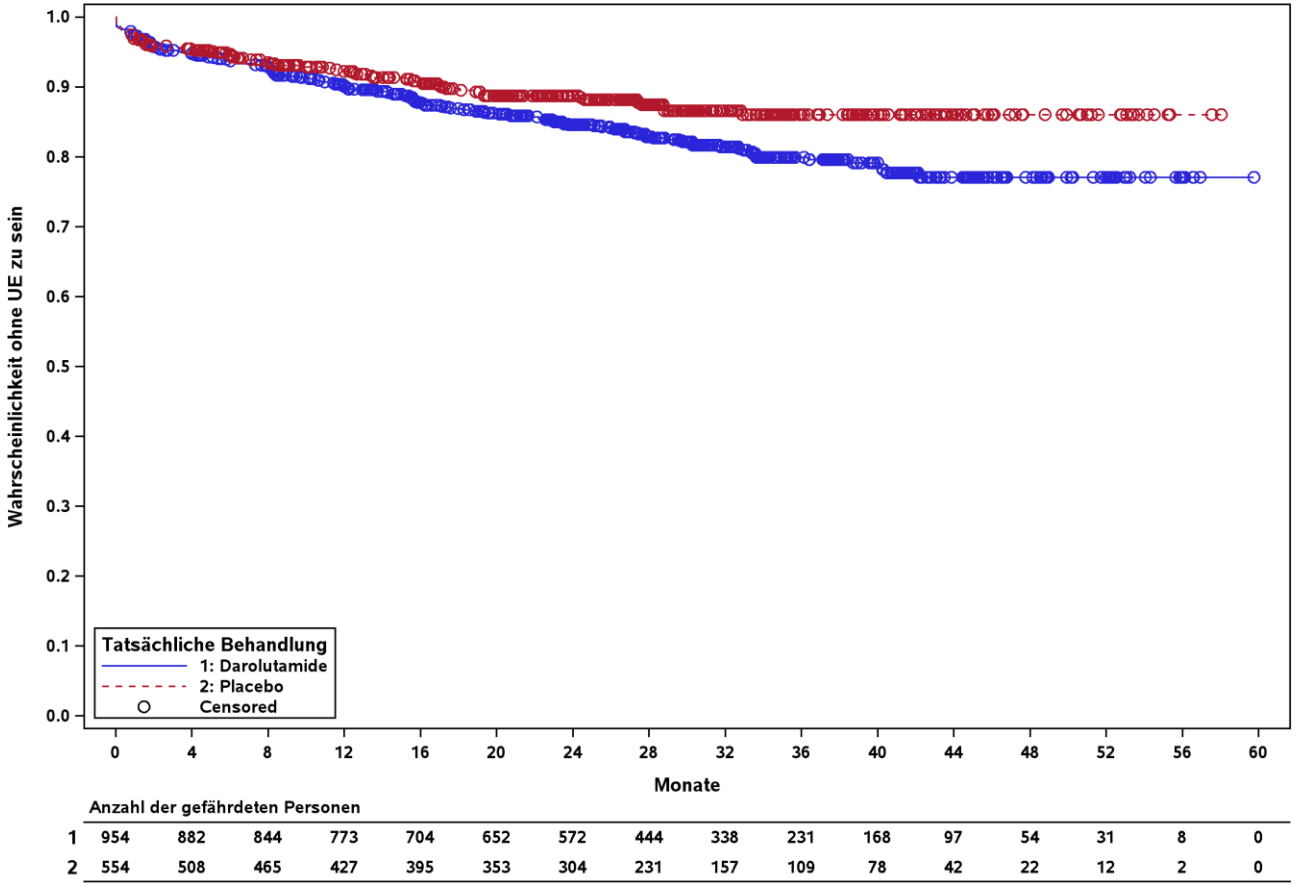
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 54: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) (full analysis set)



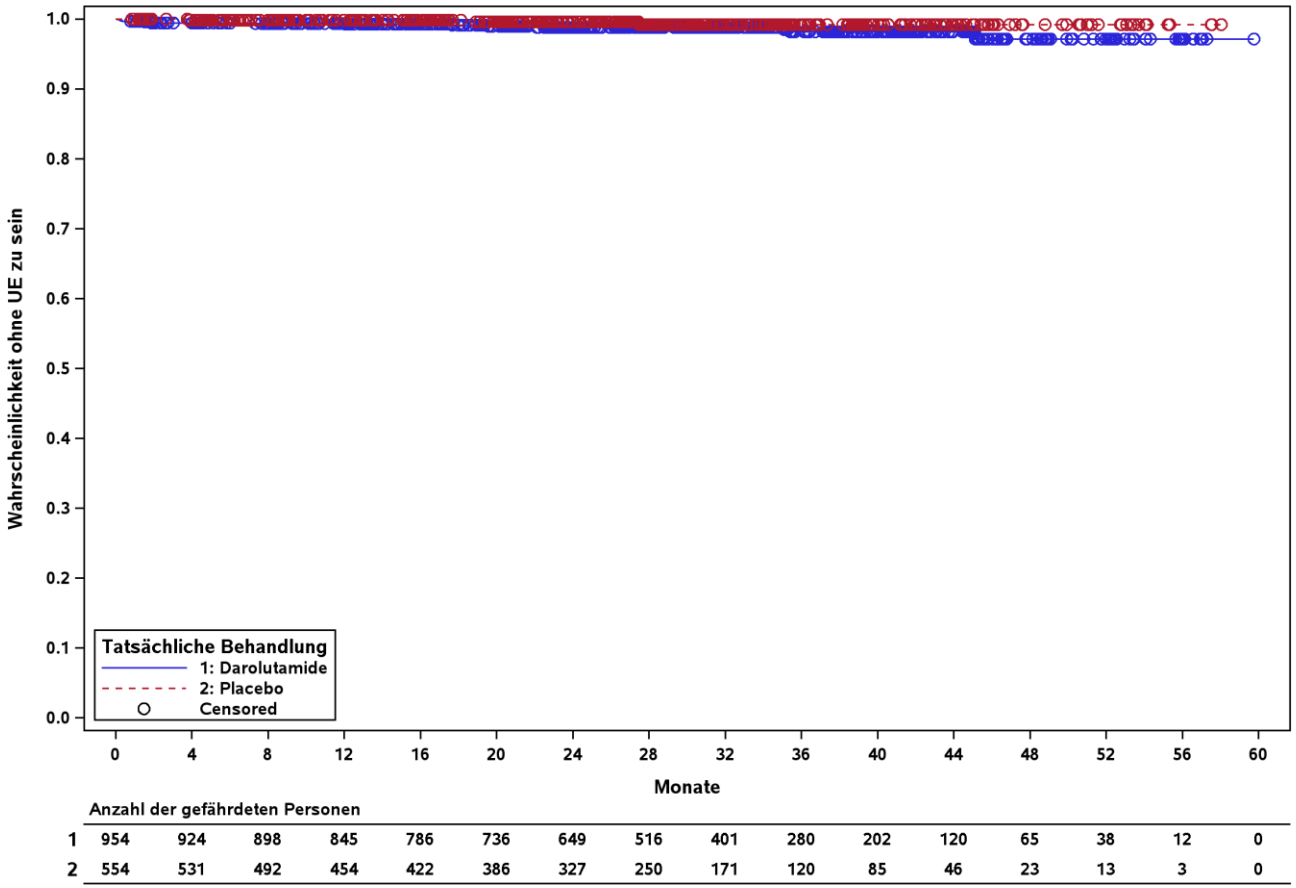
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 55: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set)



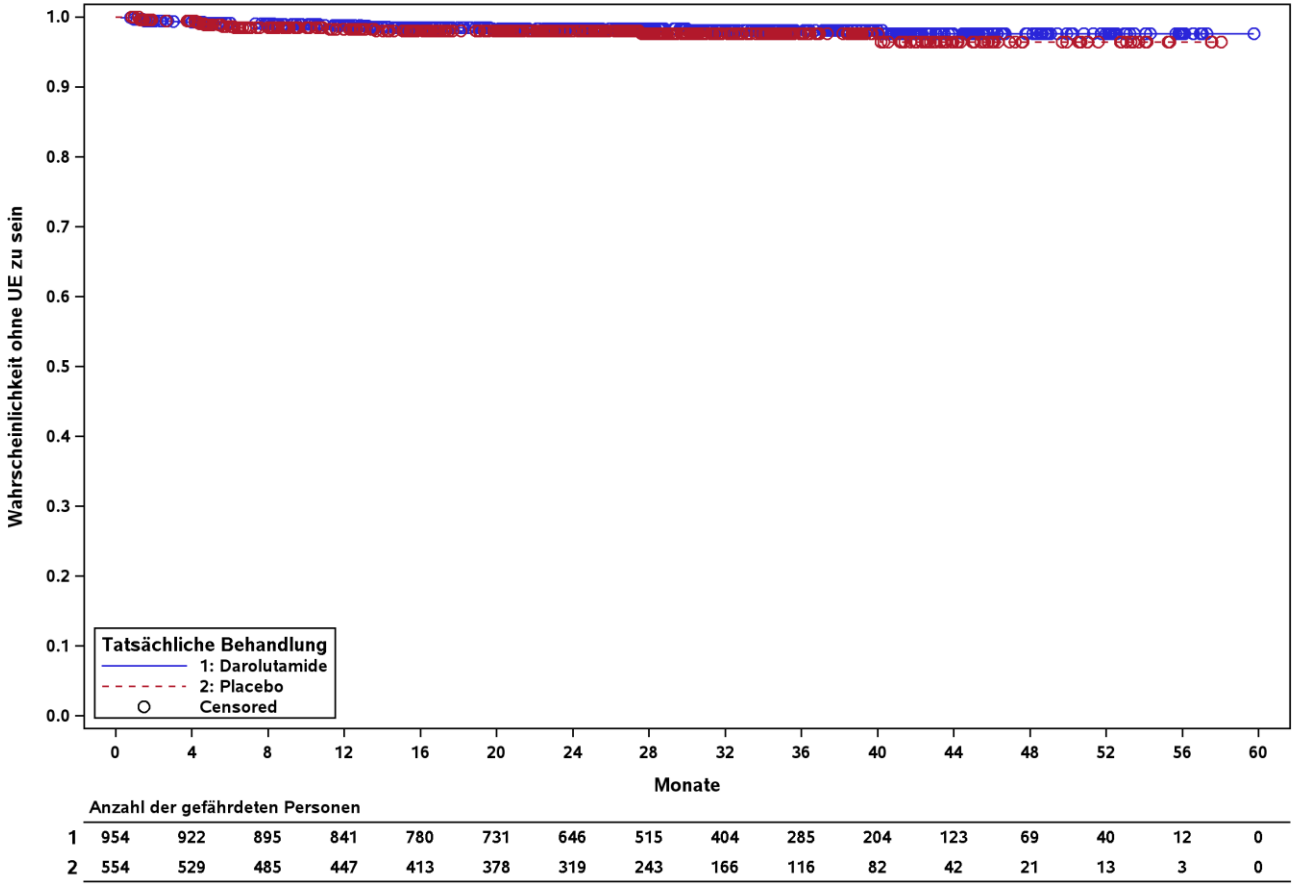
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 56: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Congenital, familial and genetic disorders (10010331) (full analysis set)



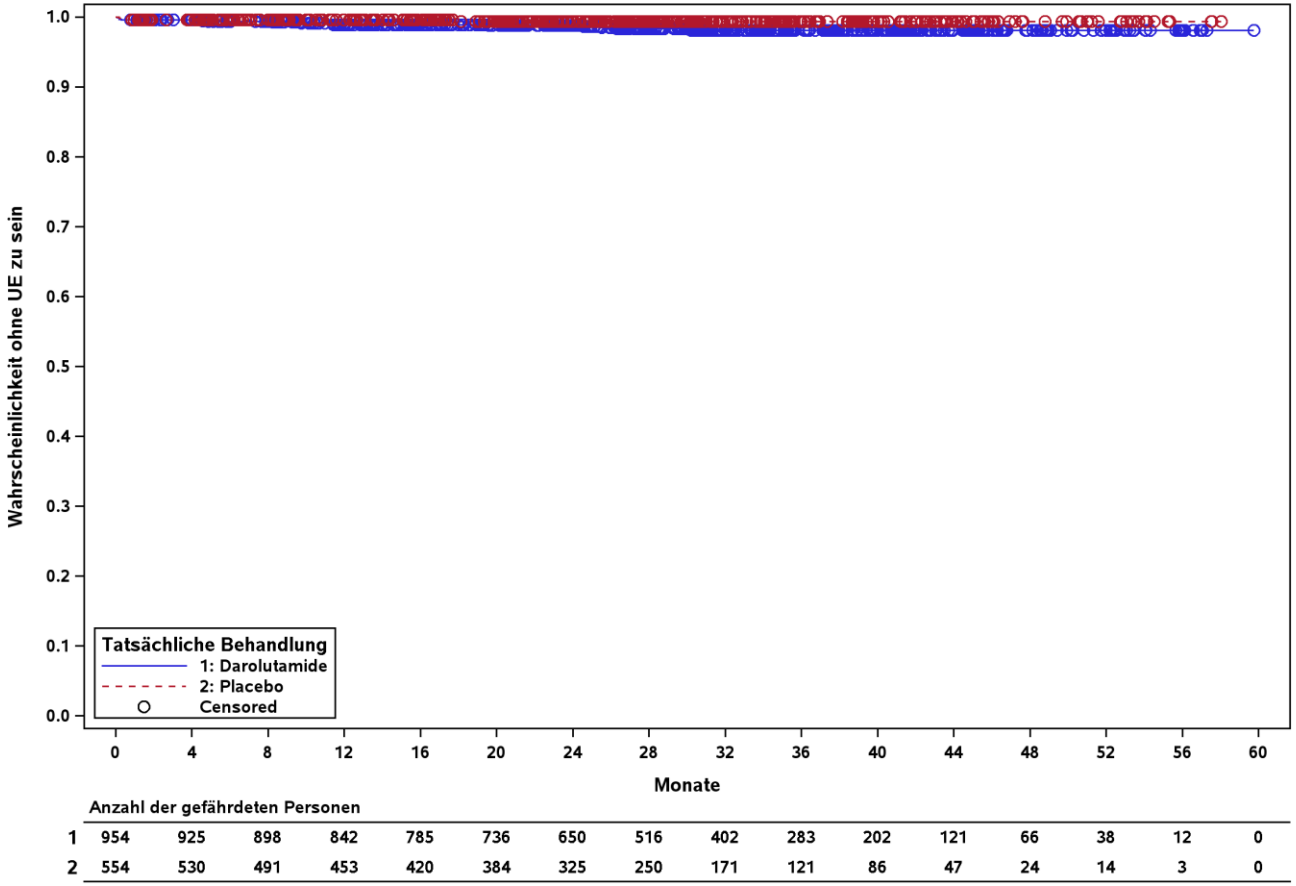
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 57: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Ear and labyrinth disorders (10013993) (full analysis set)



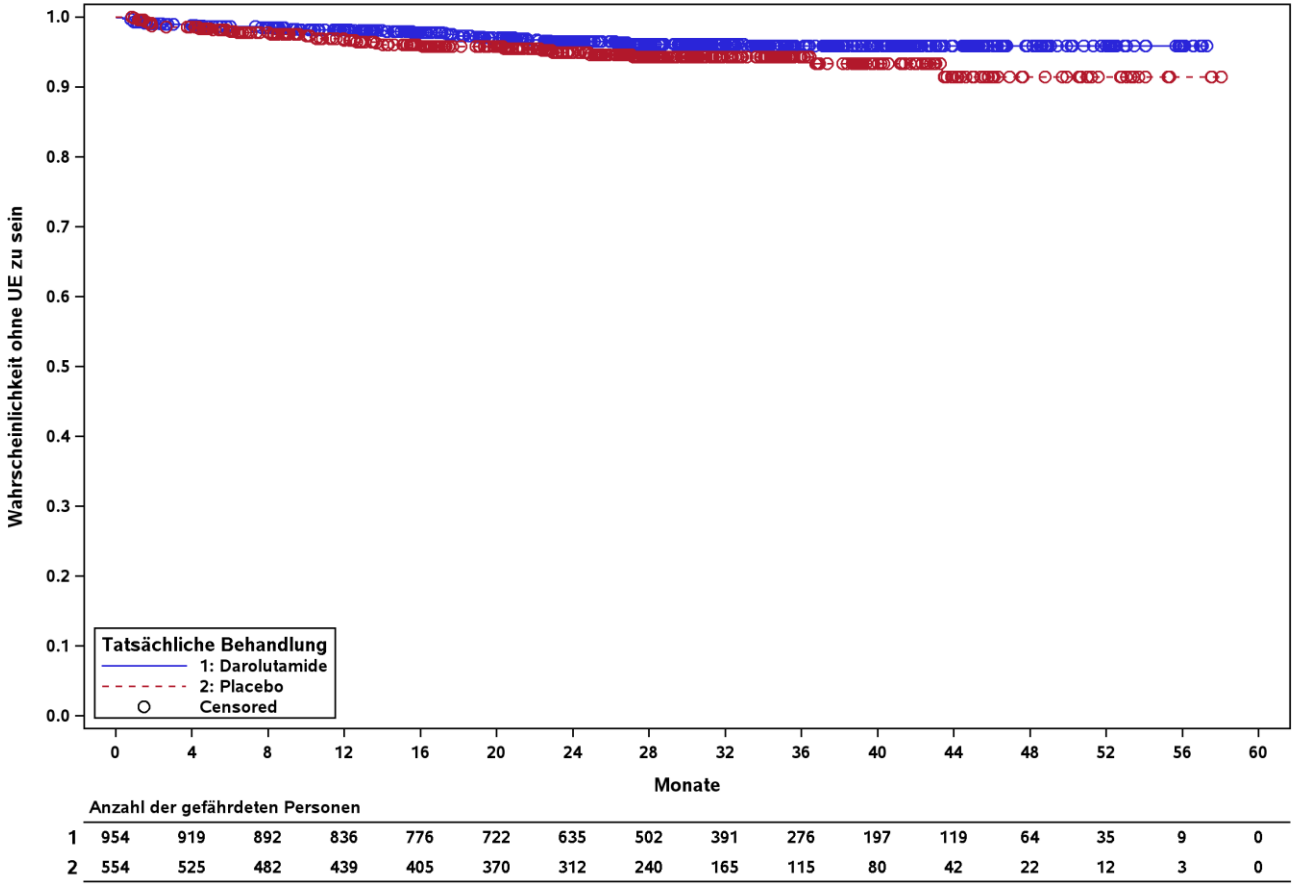
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 58: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Endocrine disorders (10014698) (full analysis set)



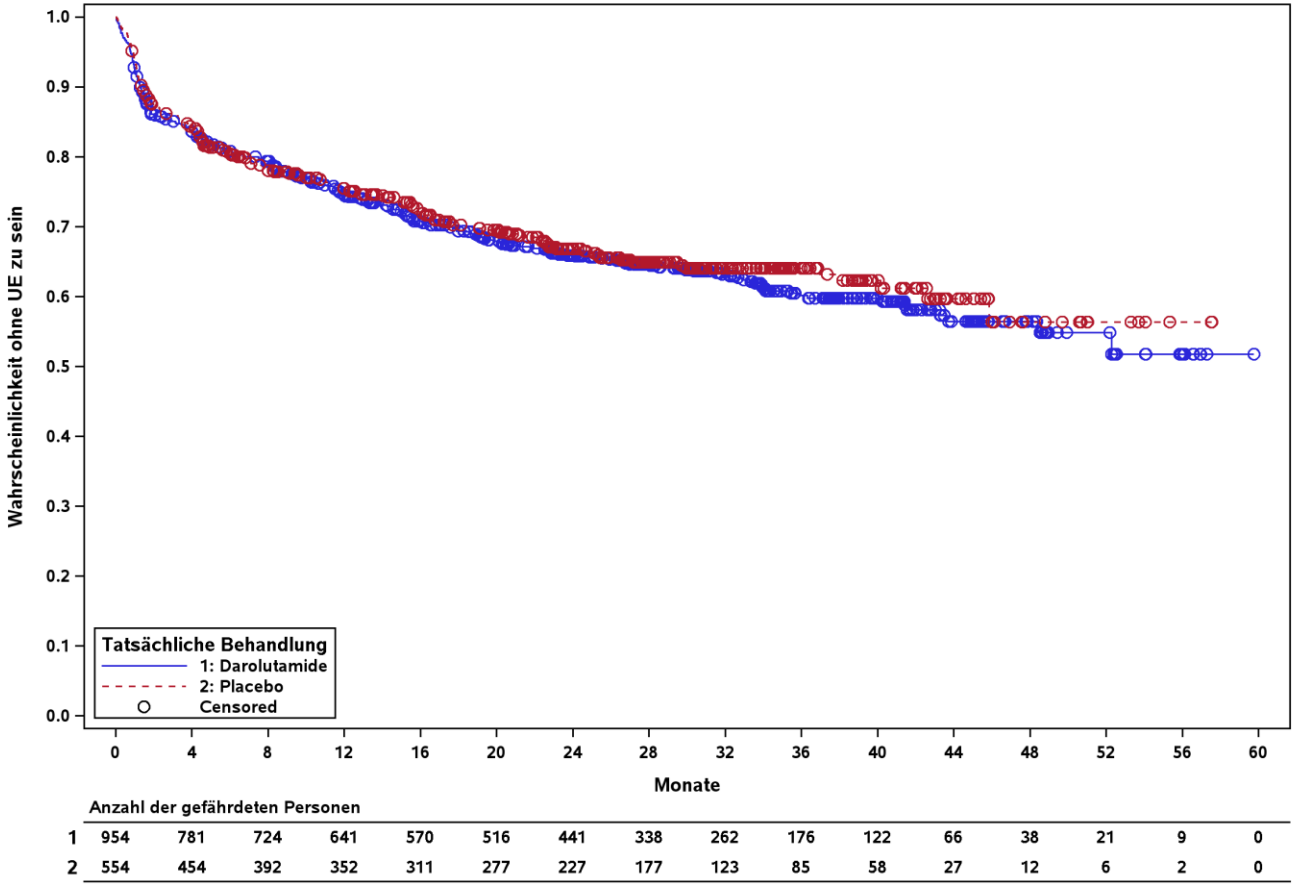
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 59: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Eye disorders (10015919) (full analysis set)



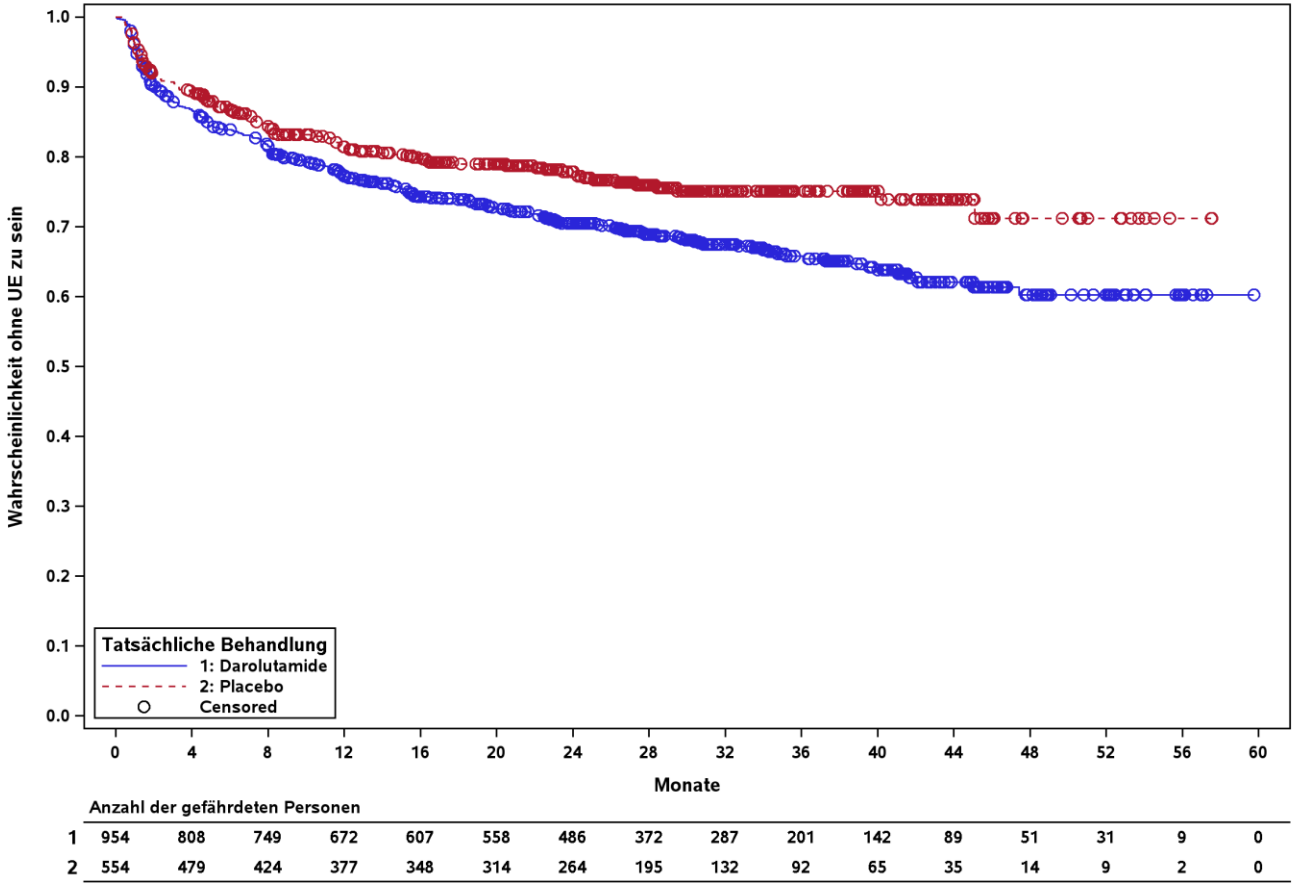
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 60: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Gastrointestinal disorders (10017947) (full analysis set)



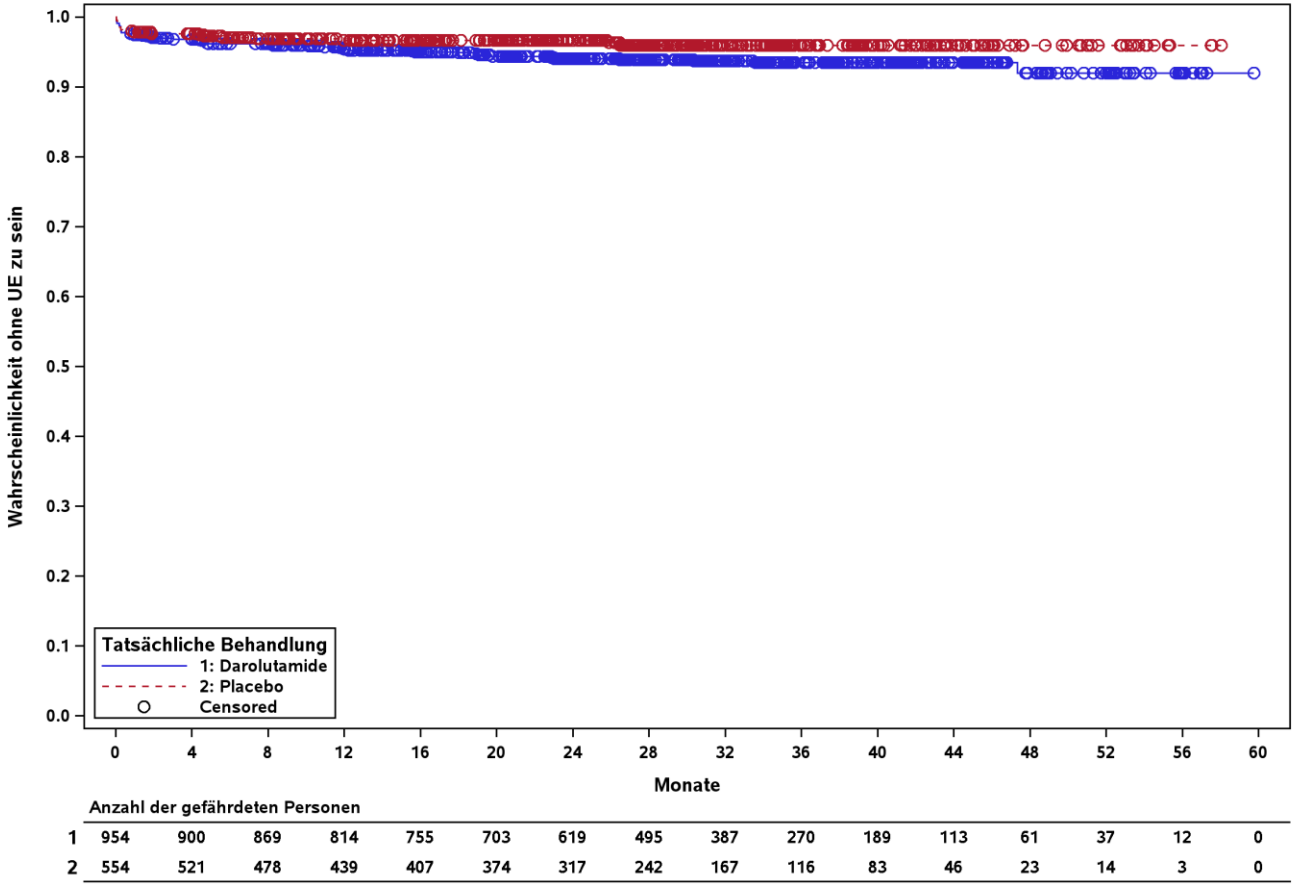
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 61: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: General disorders and administration site conditions (10018065) (full analysis set)



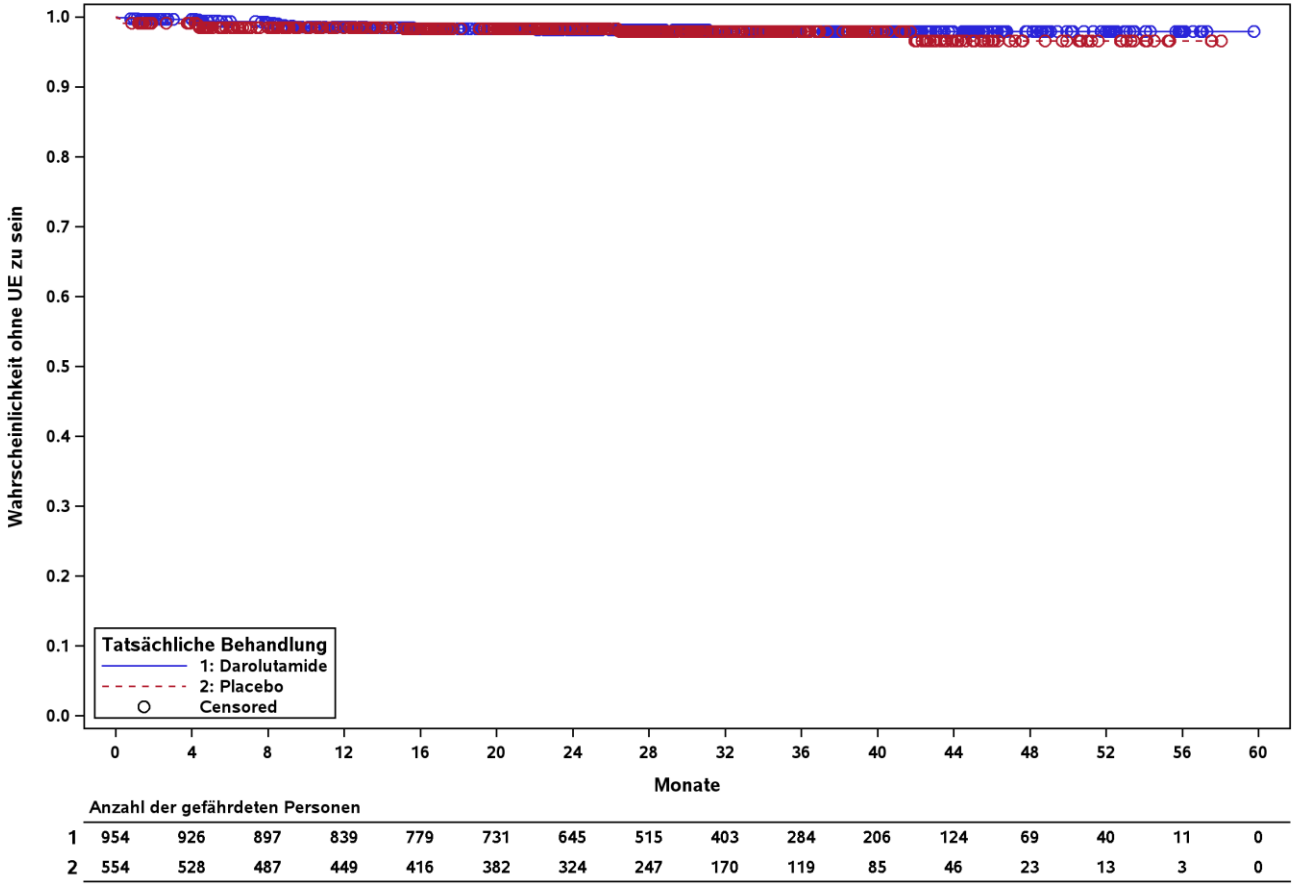
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 62: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Hepatobiliary disorders (10019805) (full analysis set)



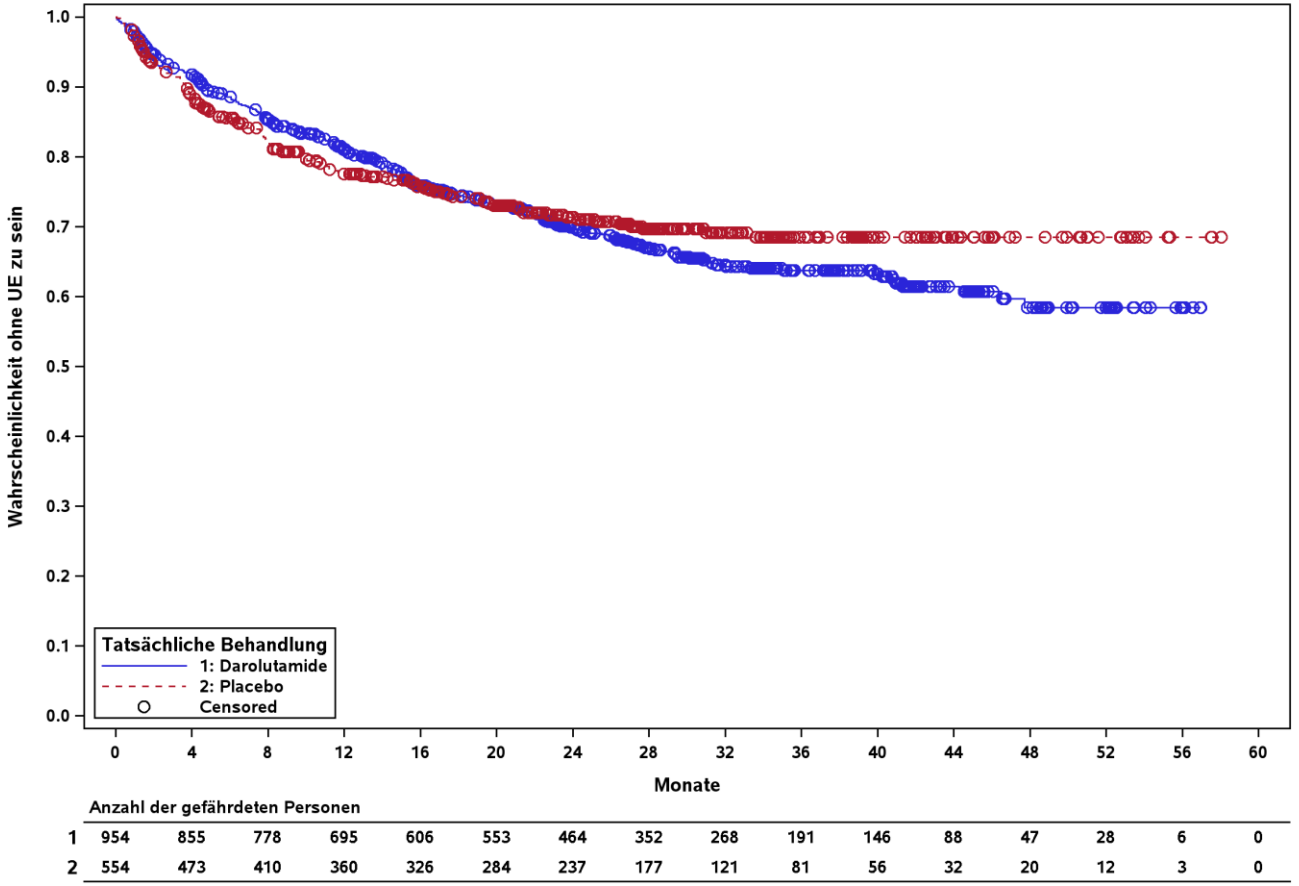
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 63: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Immune system disorders (10021428) (full analysis set)



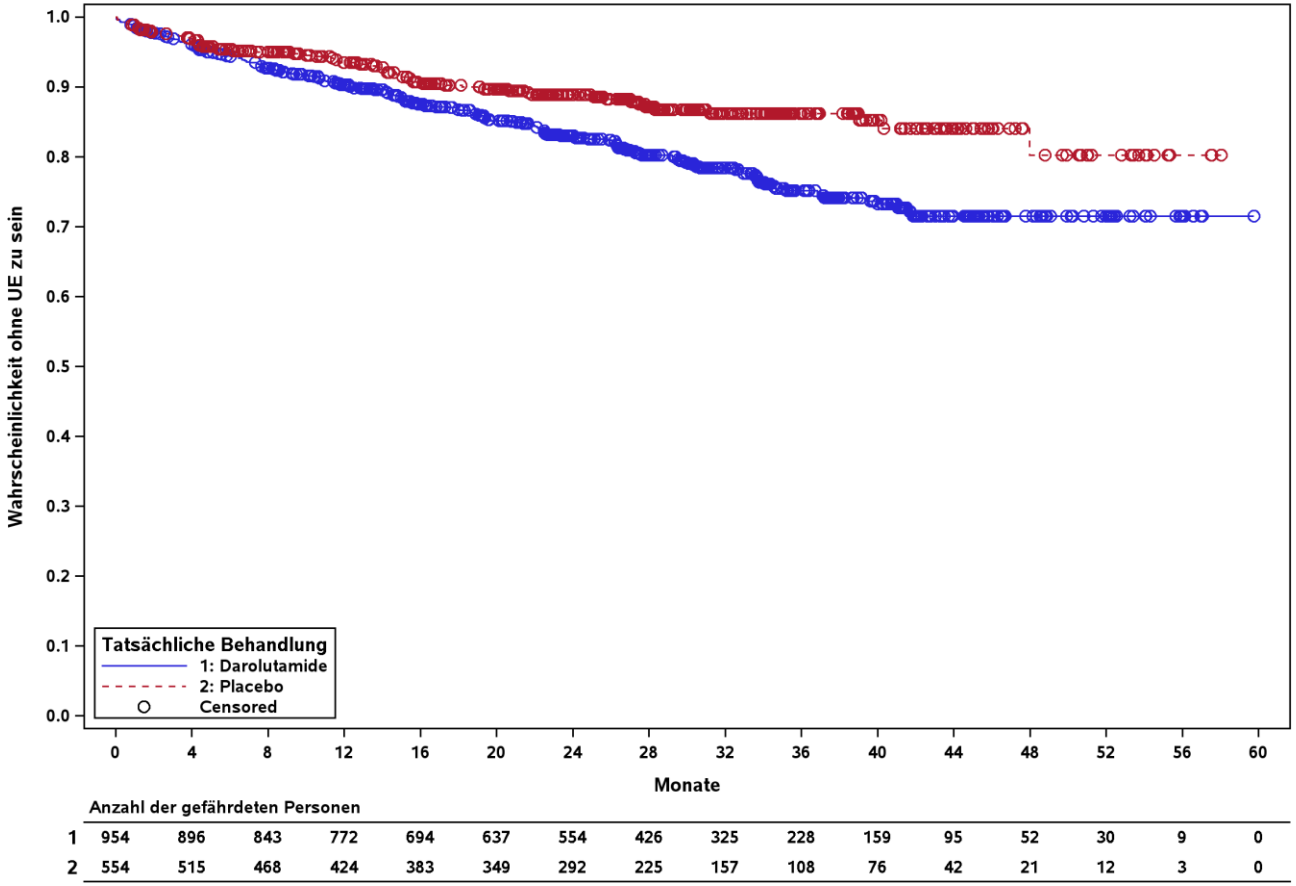
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 64: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set)



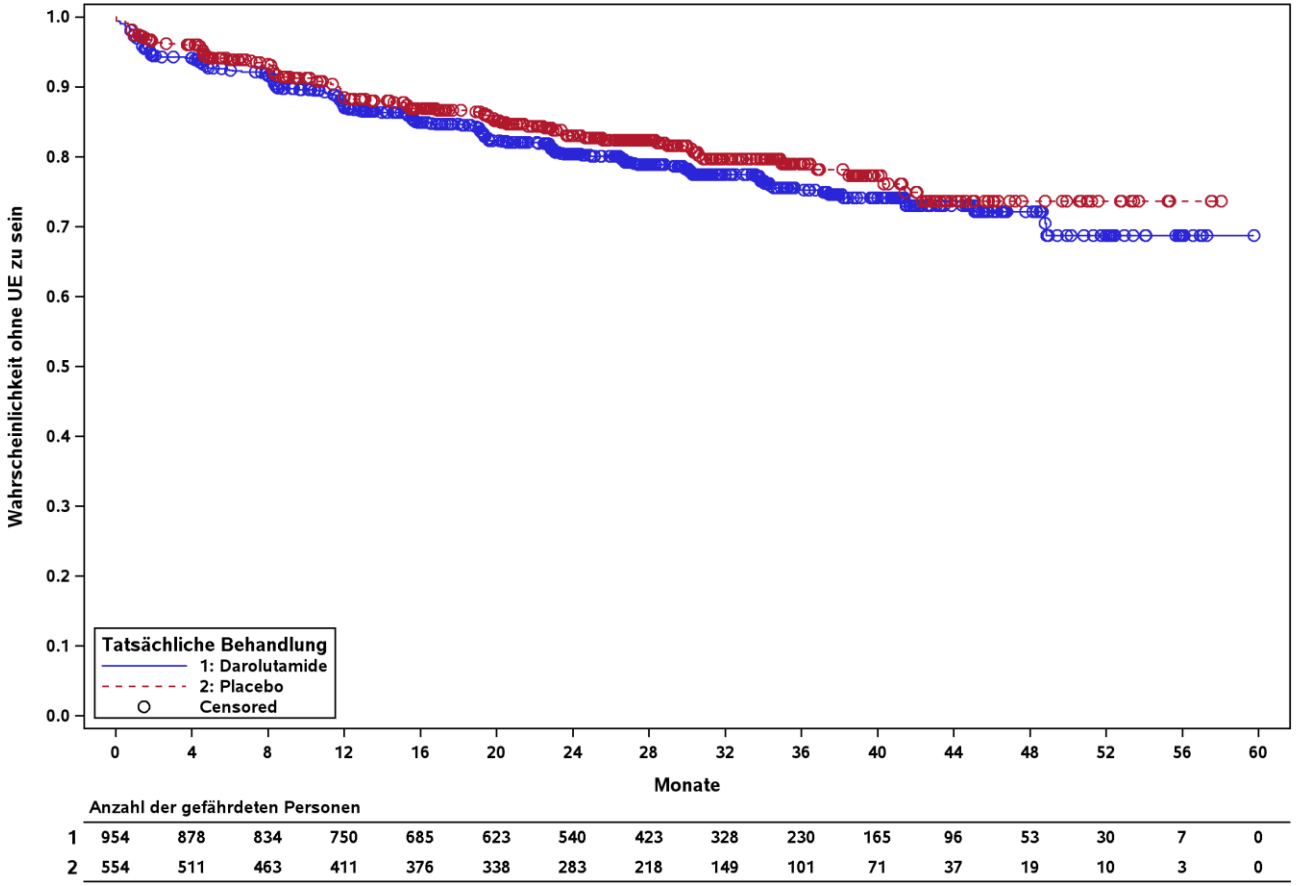
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 65: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Injury, poisoning and procedural complications (10022117) (full analysis set)



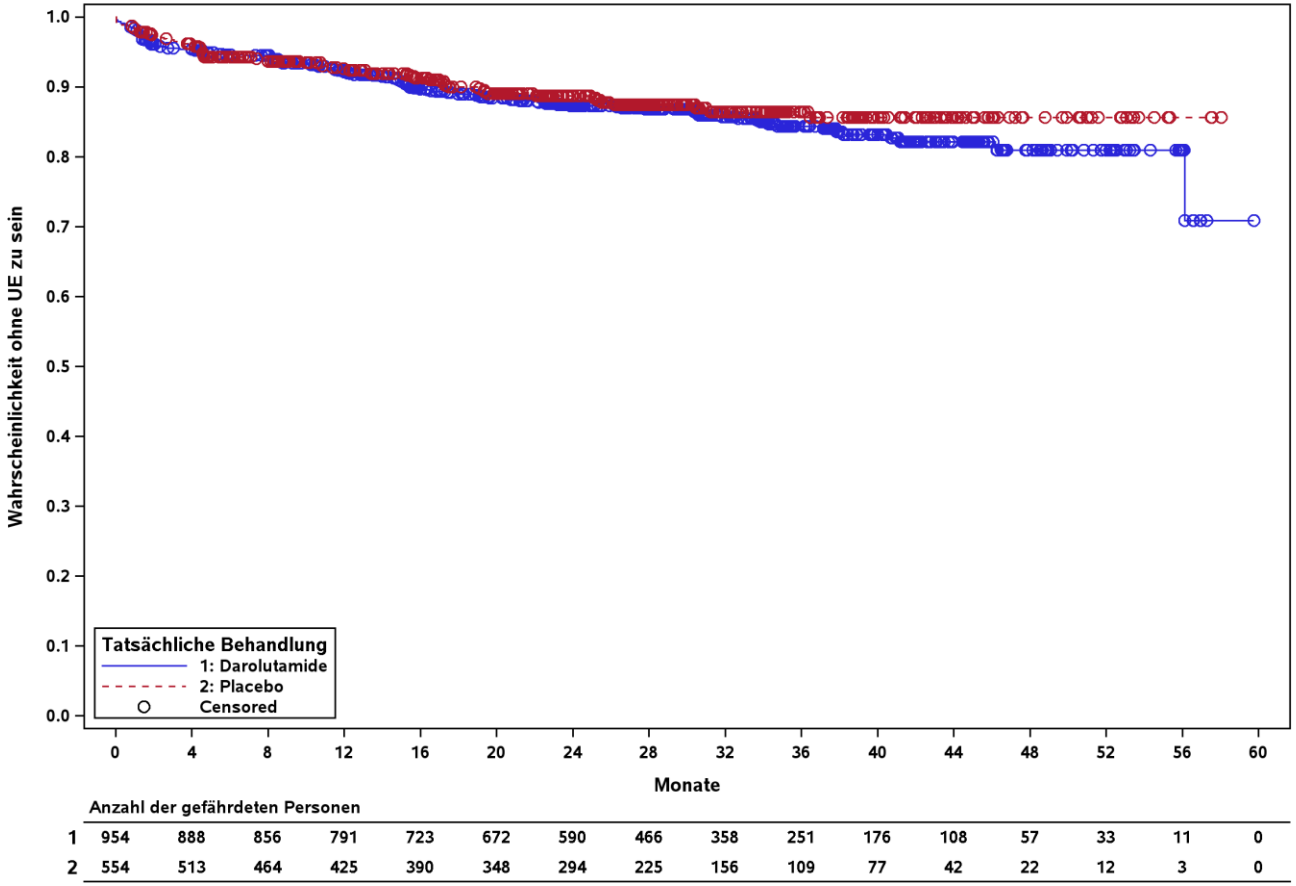
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 66: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Investigations (10022891) (full analysis set)



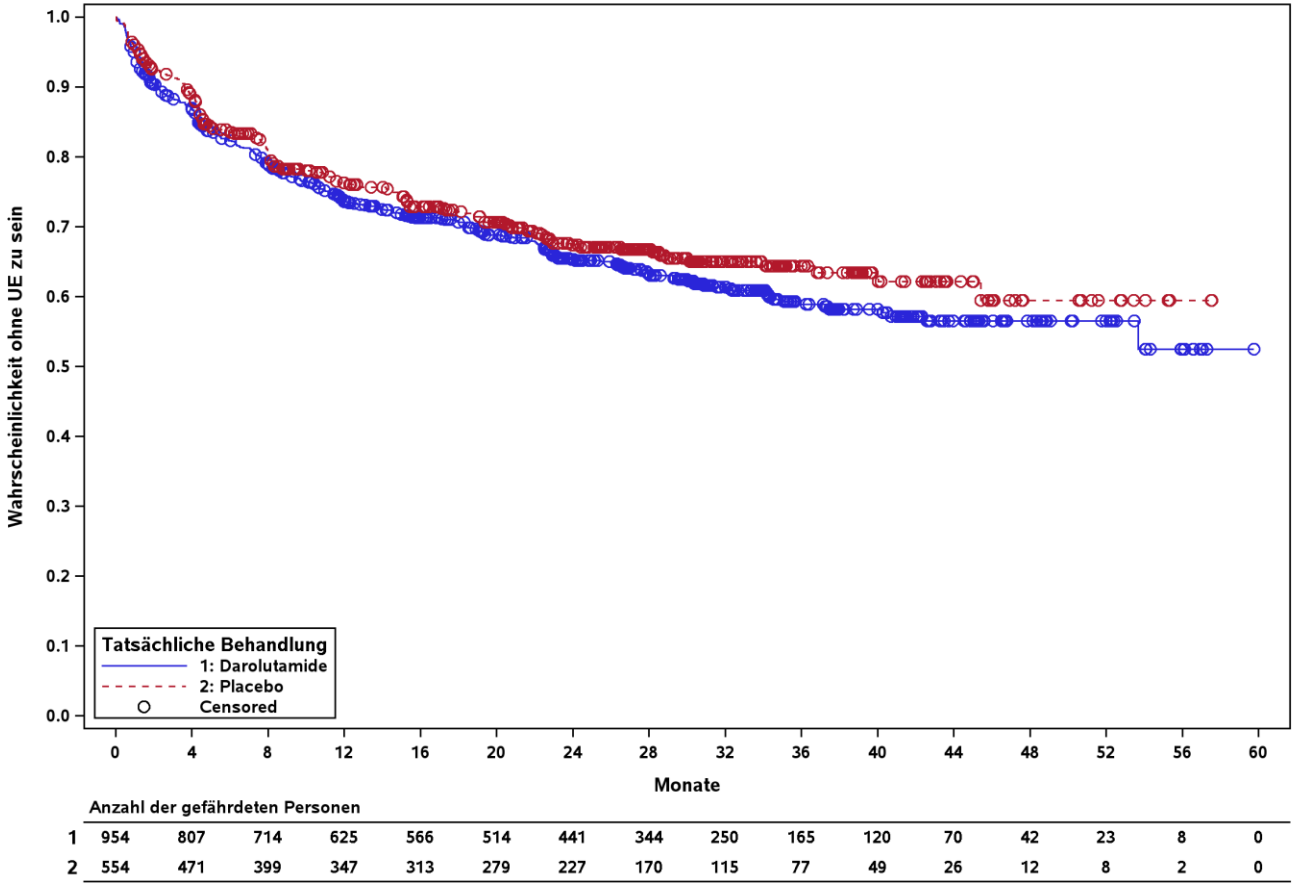
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 67: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) (full analysis set)



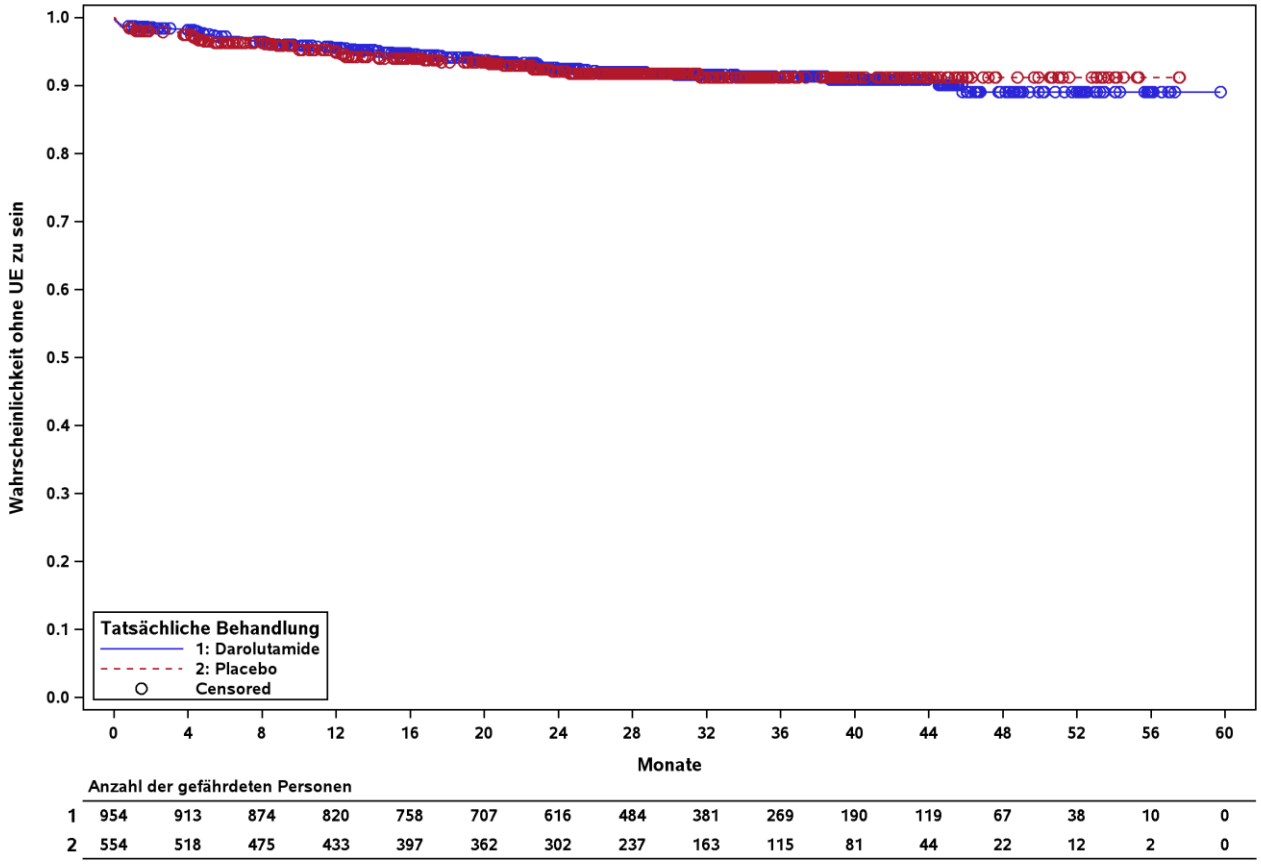
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 68: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Musculoskeletal and connective tissue disorders (10028395) (full analysis set)



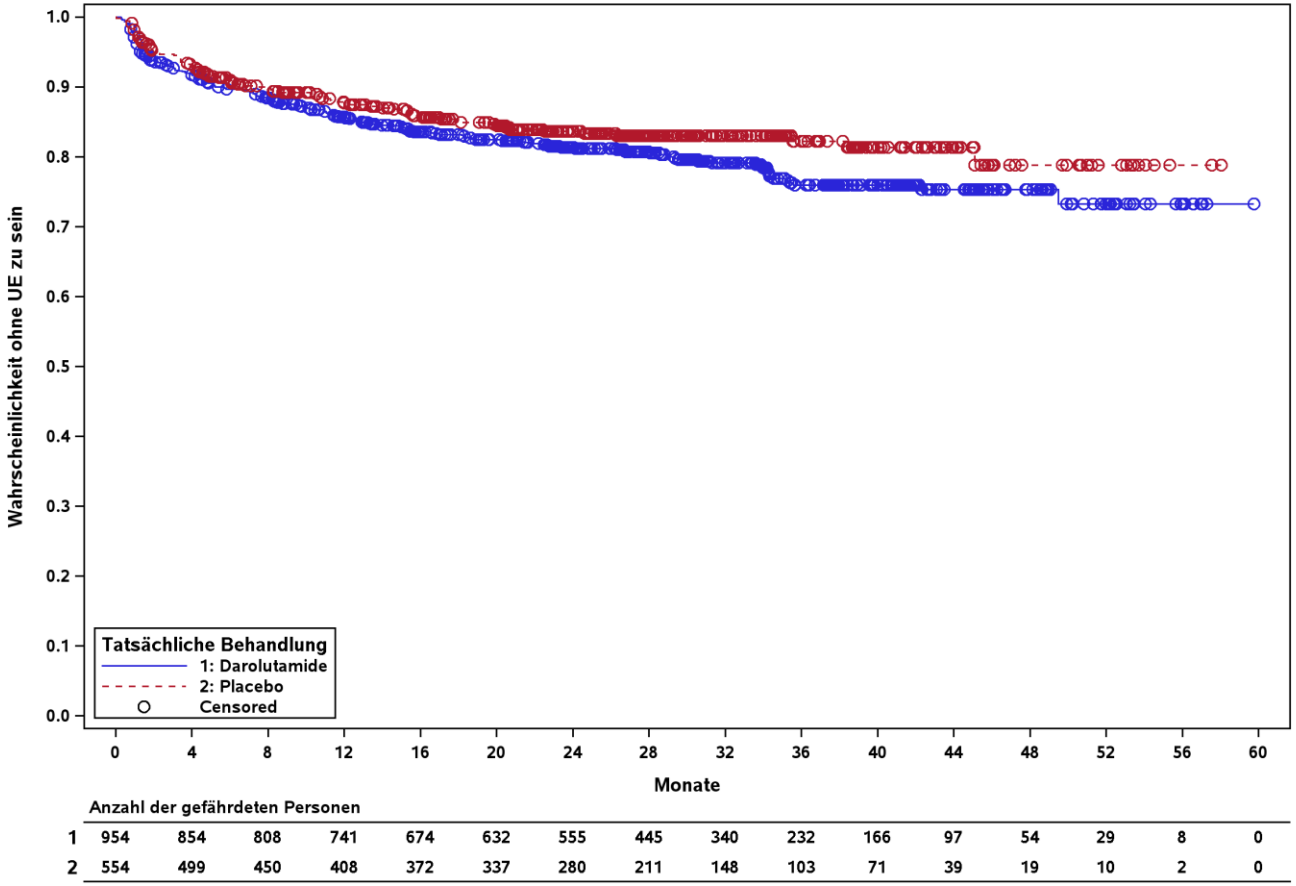
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 69: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (10029104) (full analysis set)



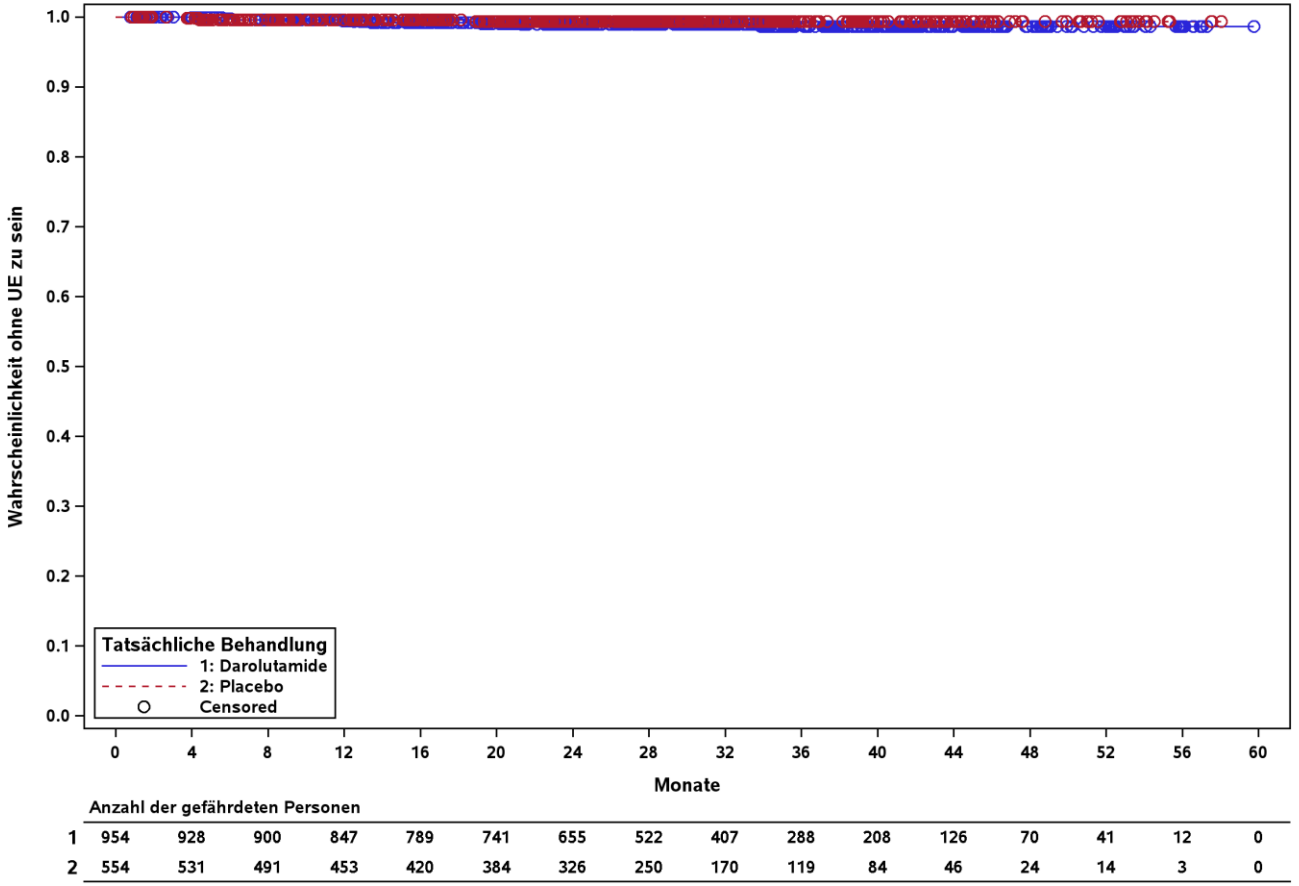
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 70: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) (full analysis set)



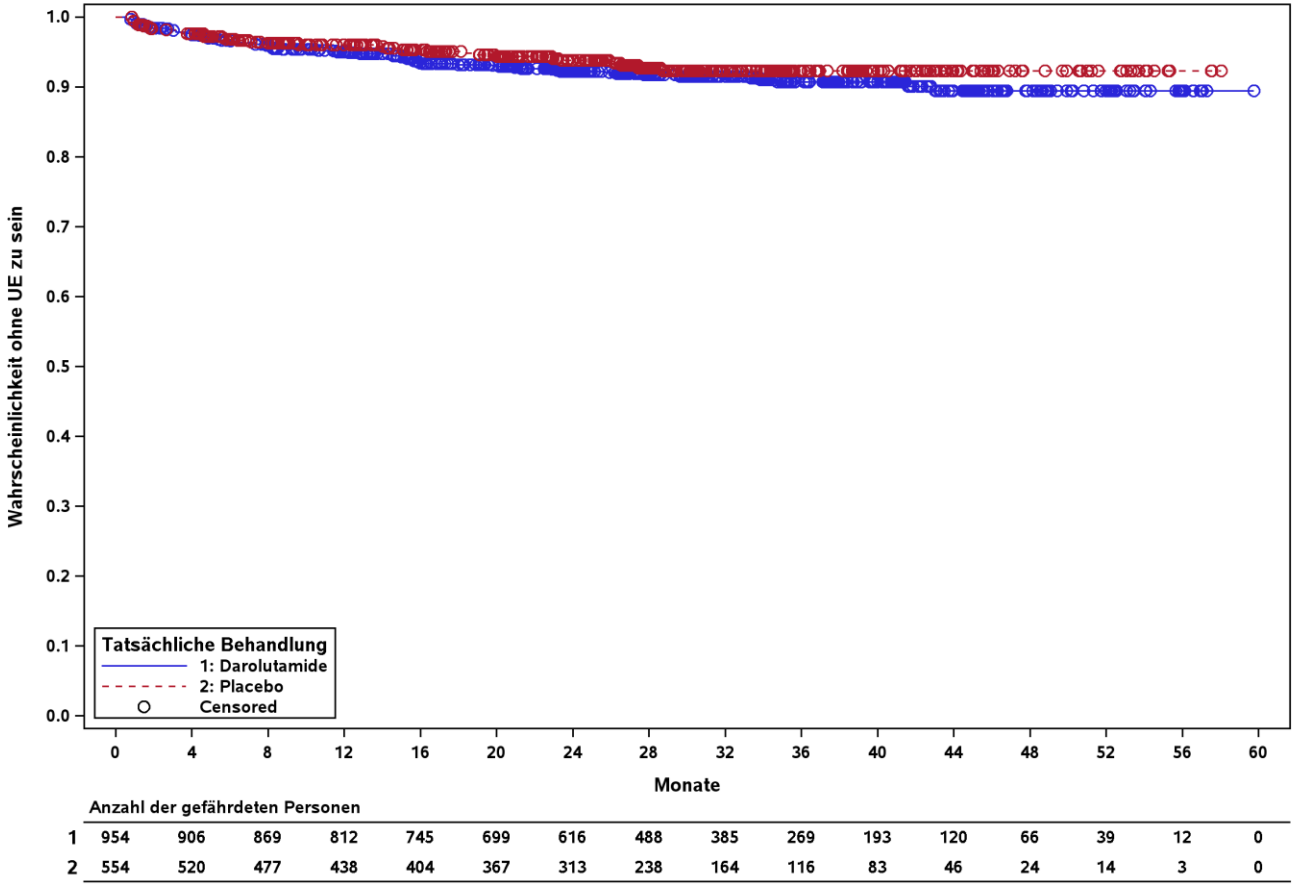
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 71: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Product issues (10077536) (full analysis set)



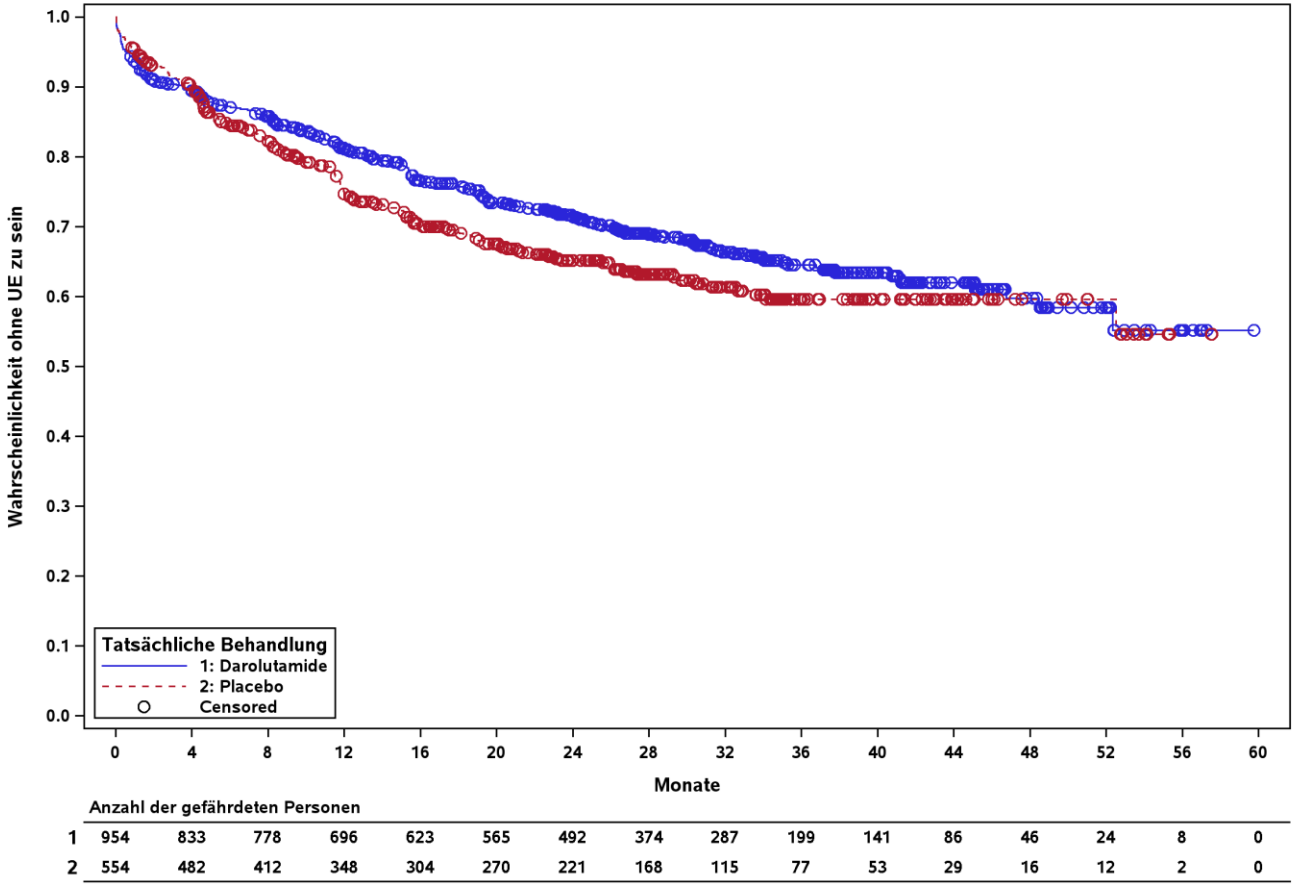
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 72: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Psychiatric disorders (10037175) (full analysis set)



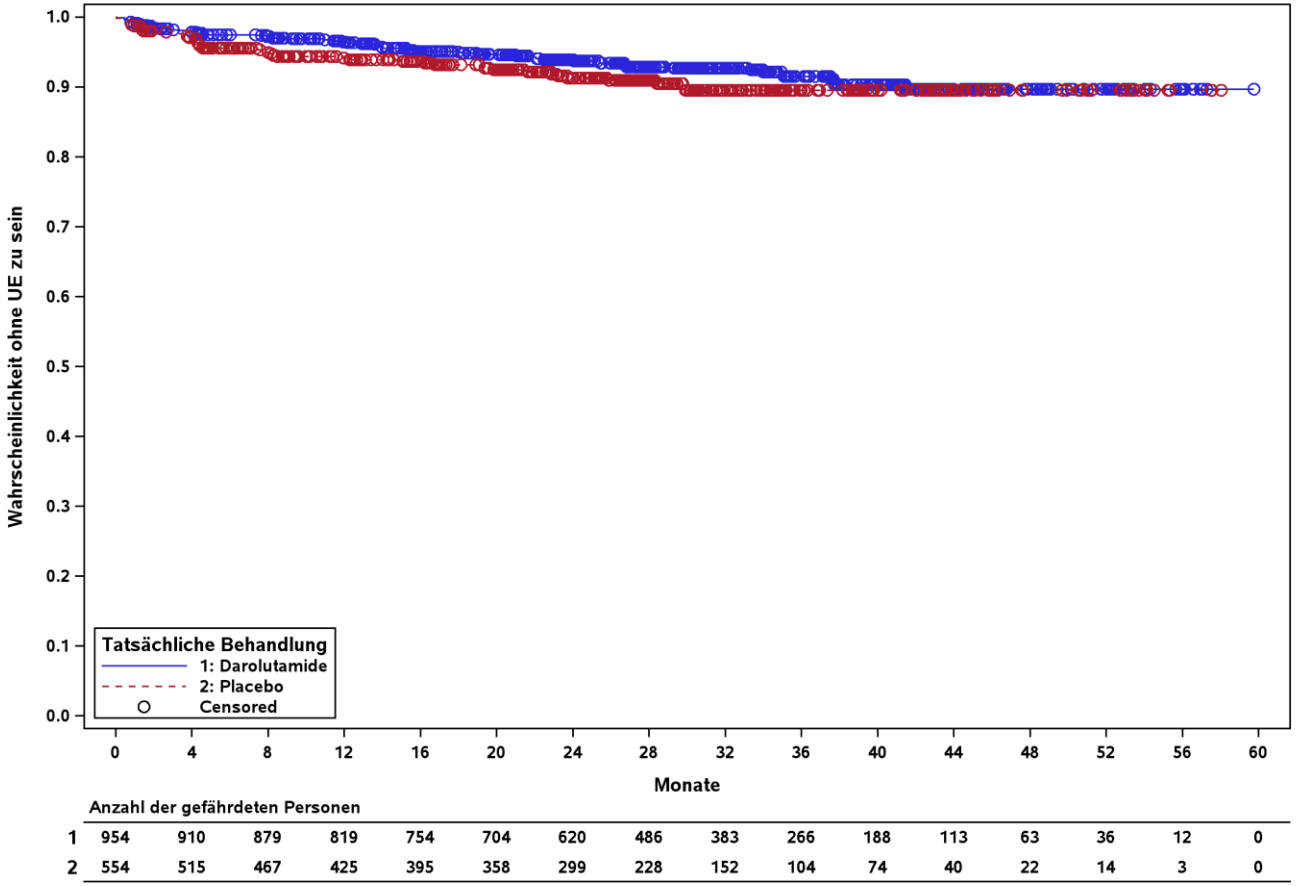
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 73: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set)



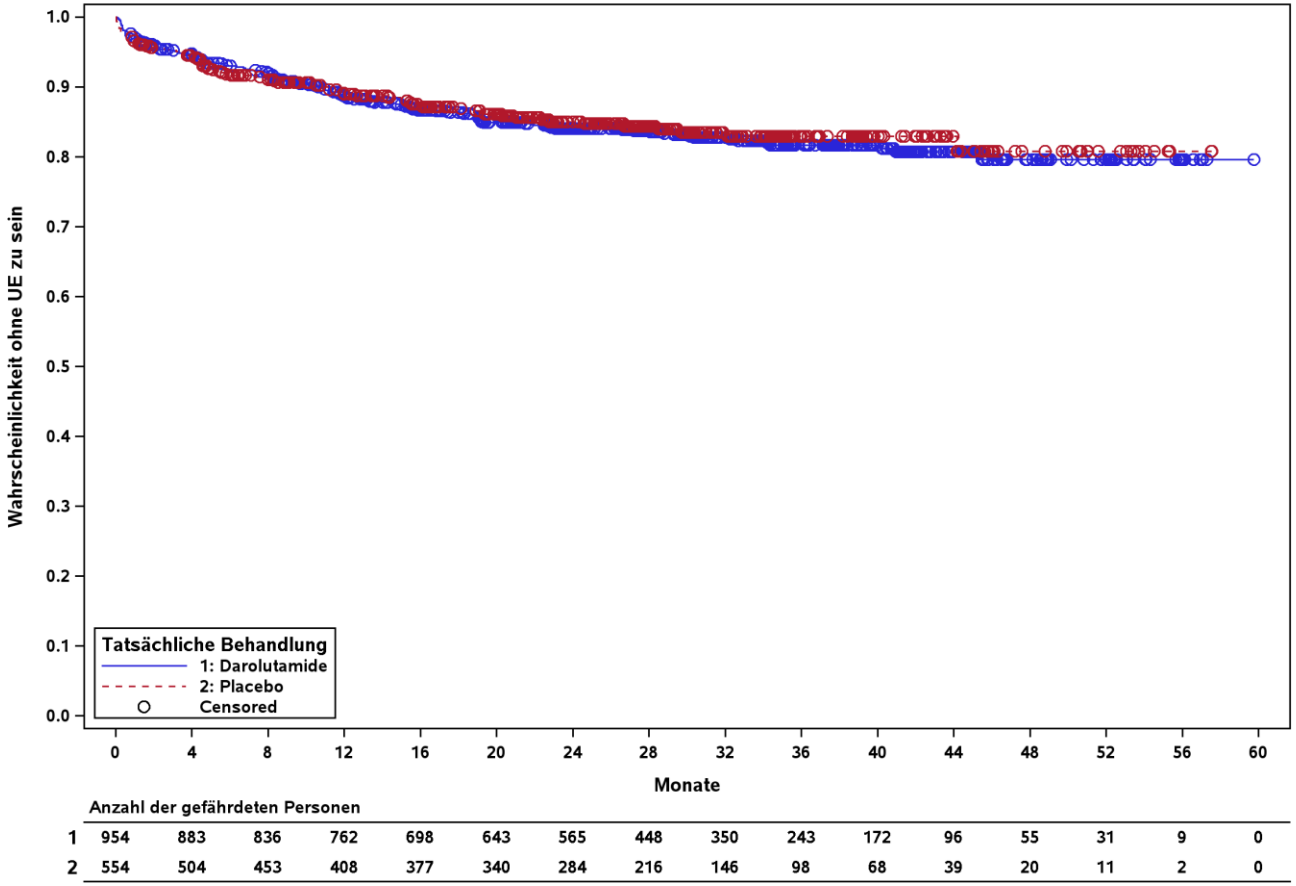
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 74: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) (full analysis set)



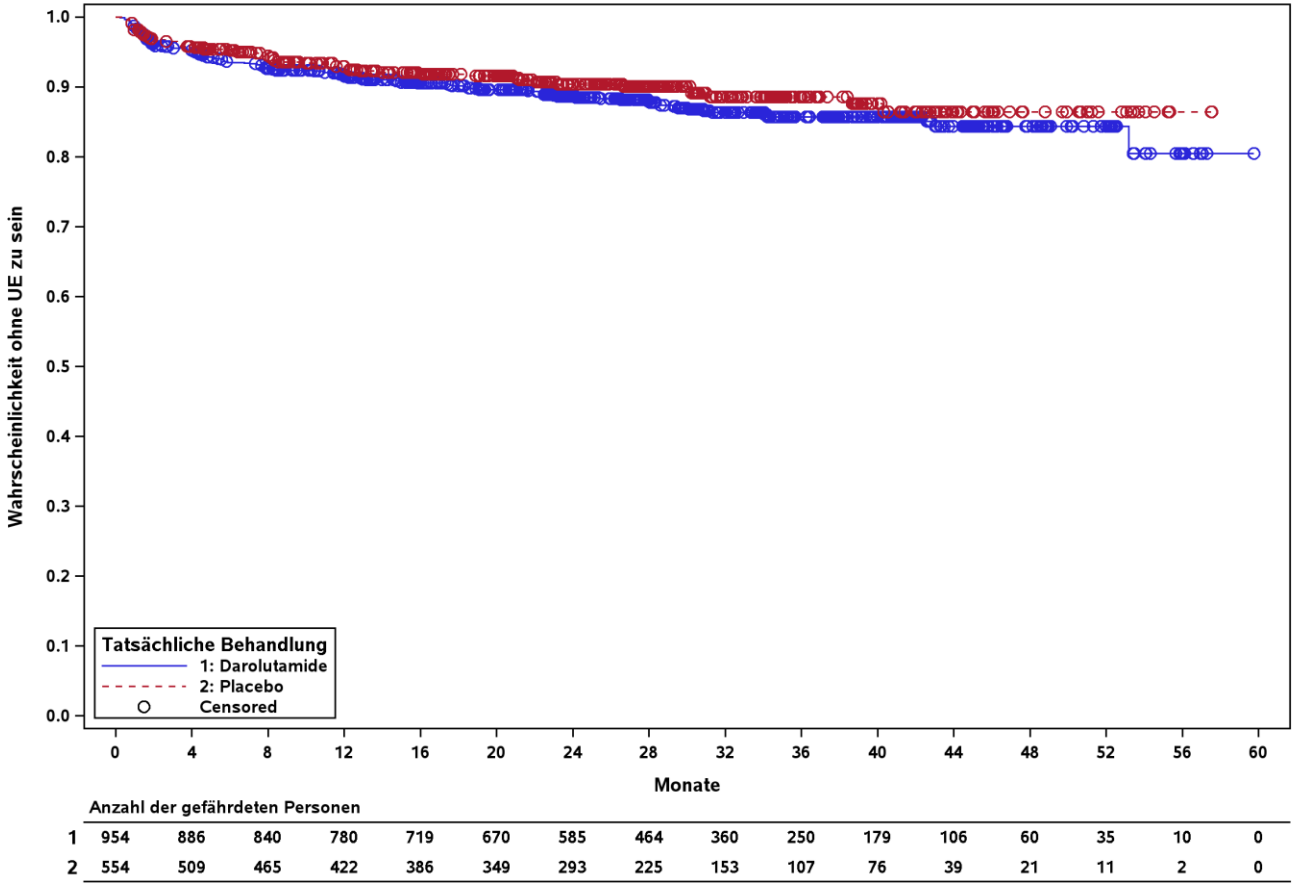
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 75: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (10038738) (full analysis set)



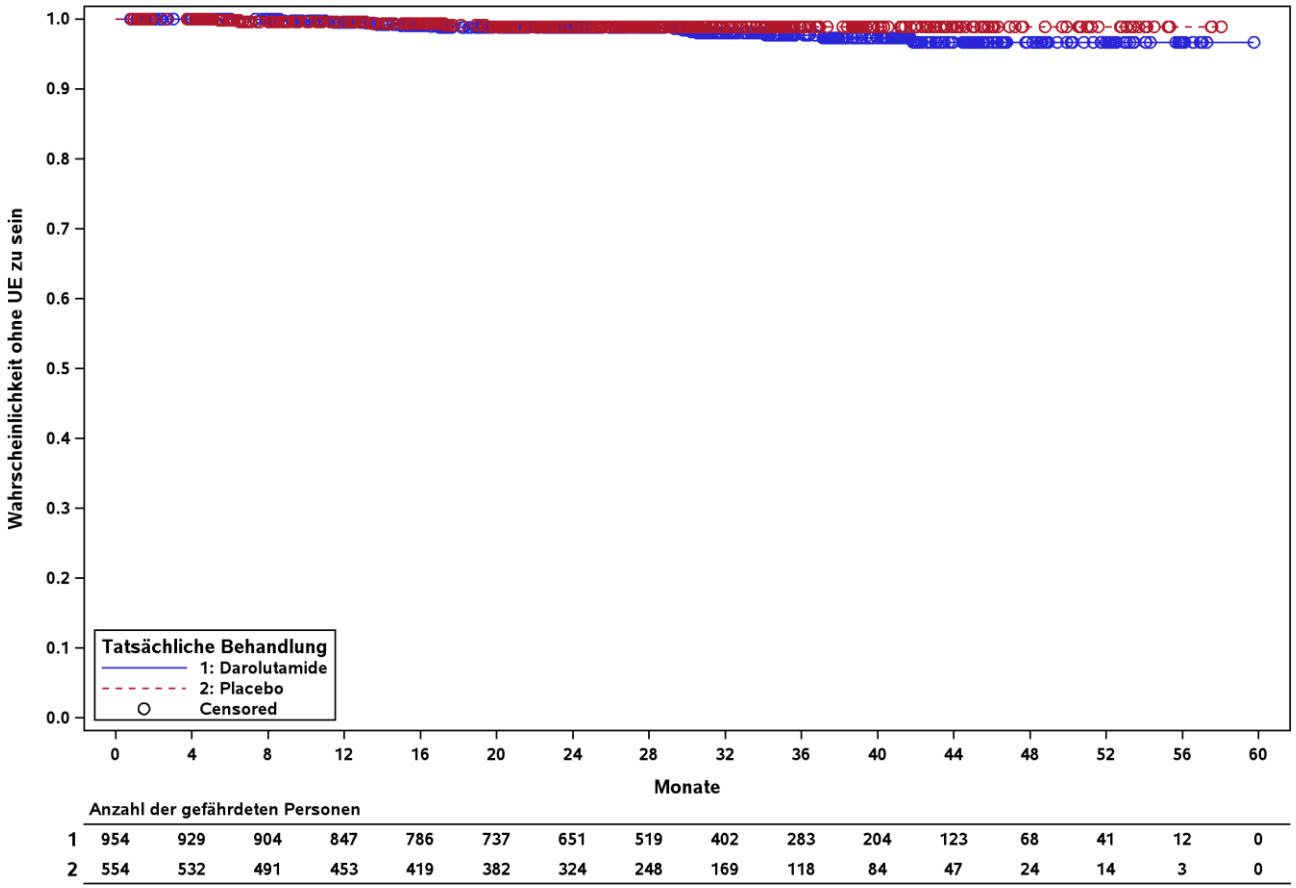
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 76: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Skin and subcutaneous tissue disorders (10040785) (full analysis set)



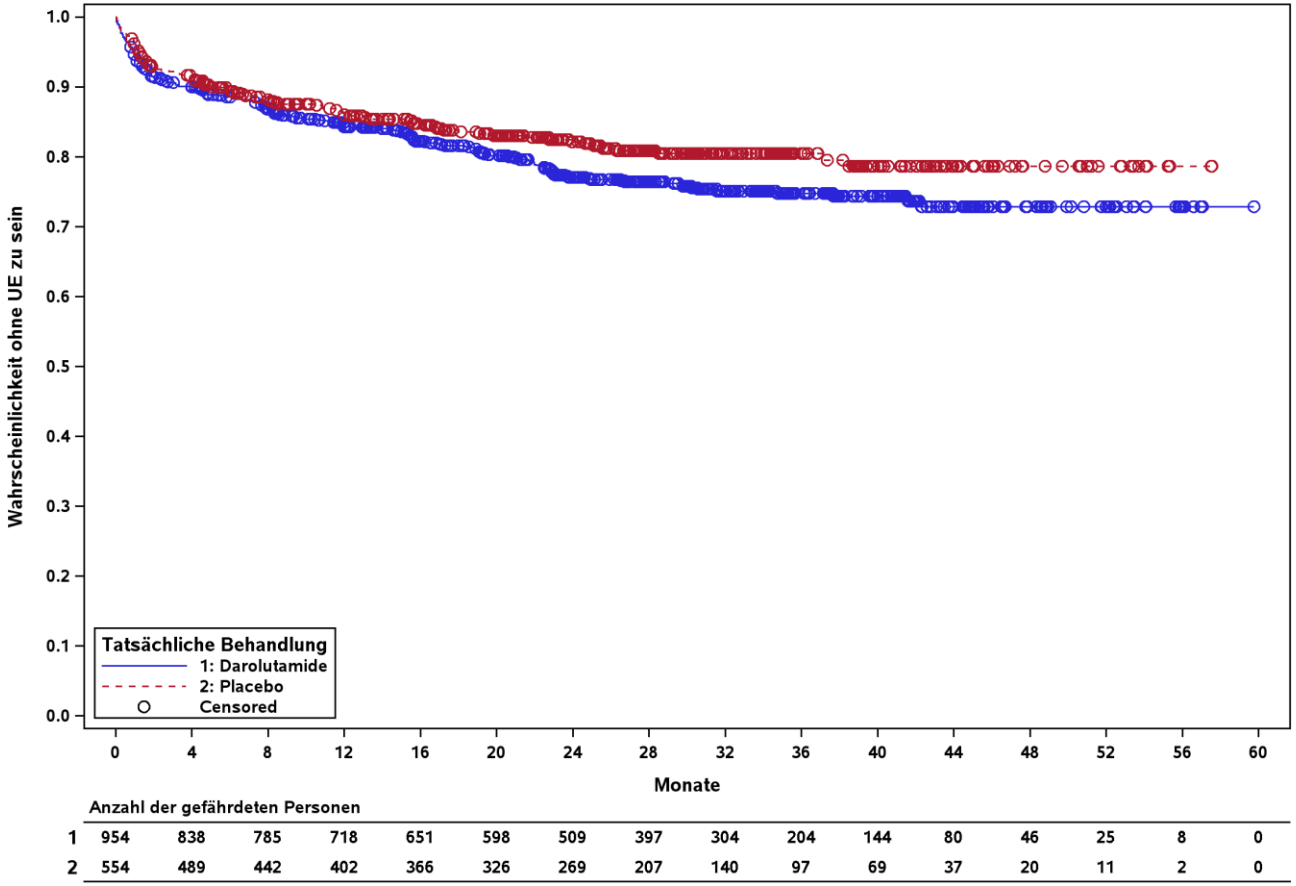
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 77: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Surgical and medical procedures (10042613) (full analysis set)



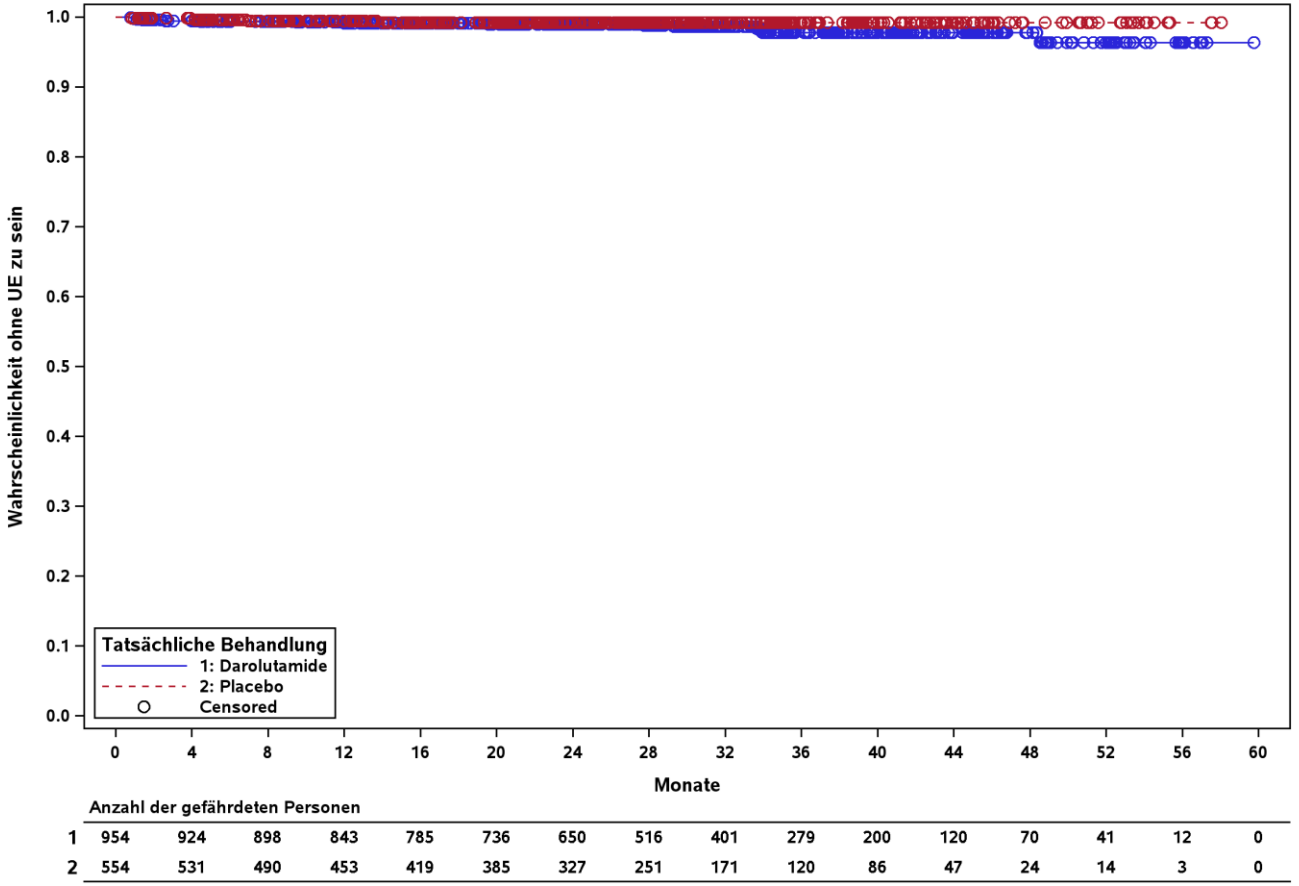
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 78: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Vascular disorders (10047065) (full analysis set)



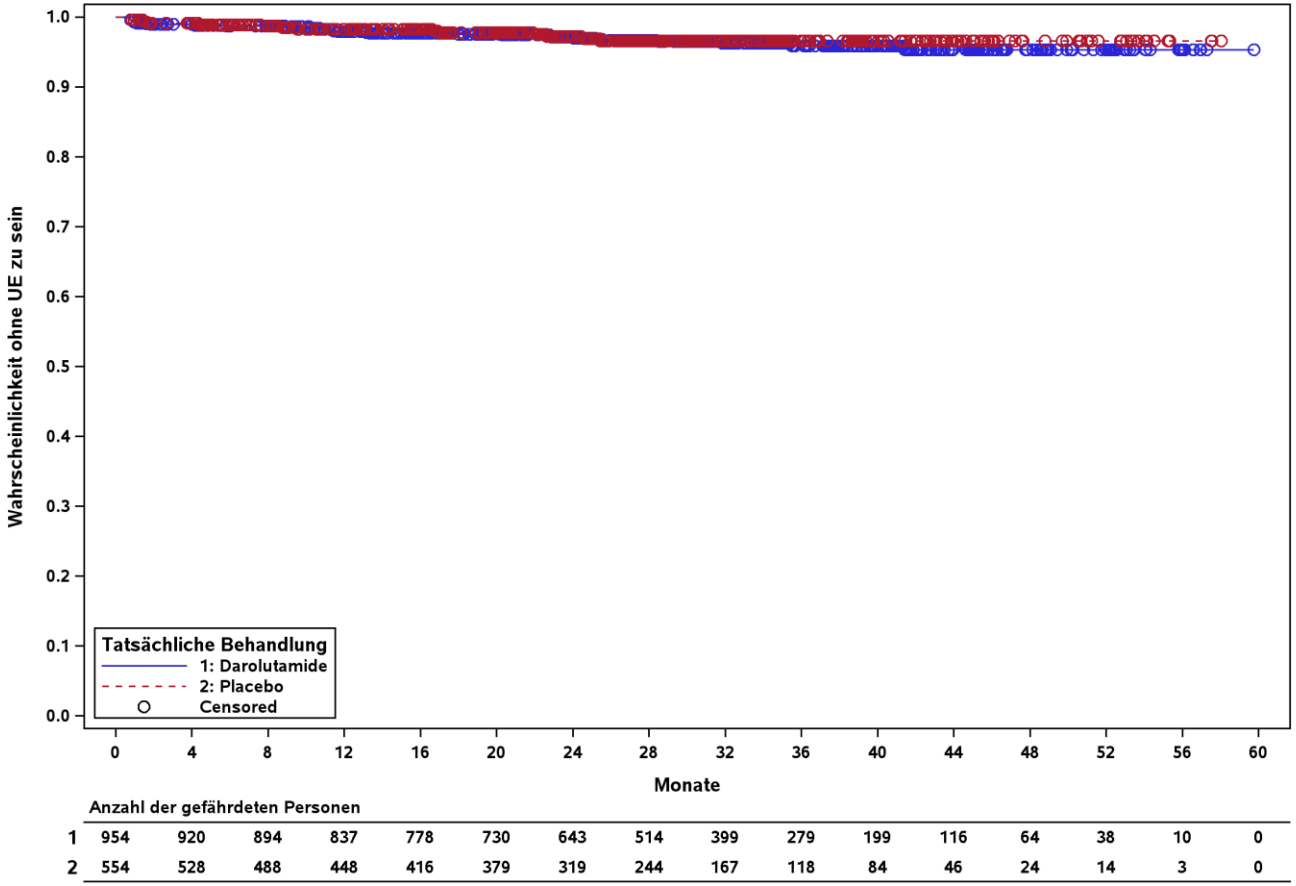
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 79: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal distension (10000060) (full analysis set)



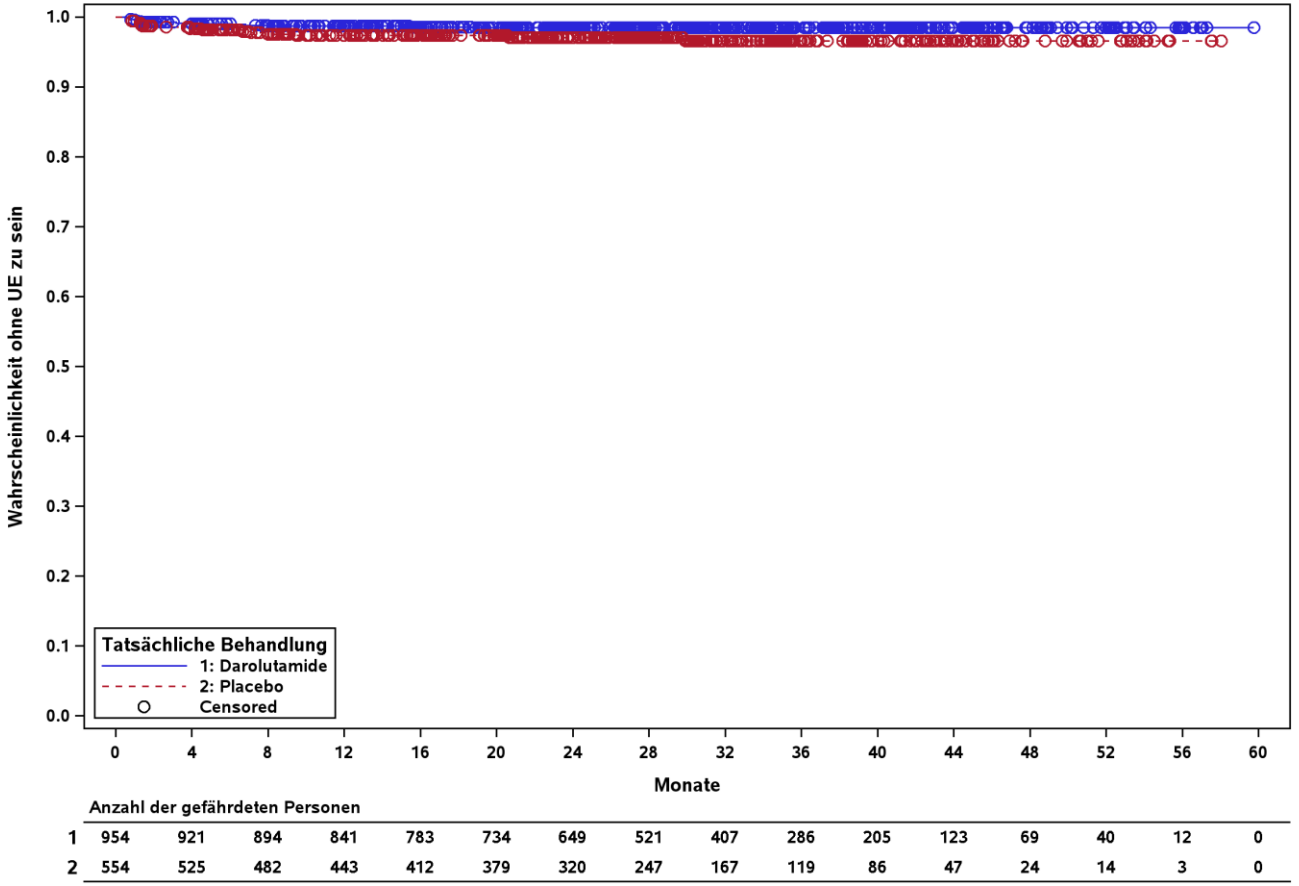
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 80: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal pain (10000081) (full analysis set)



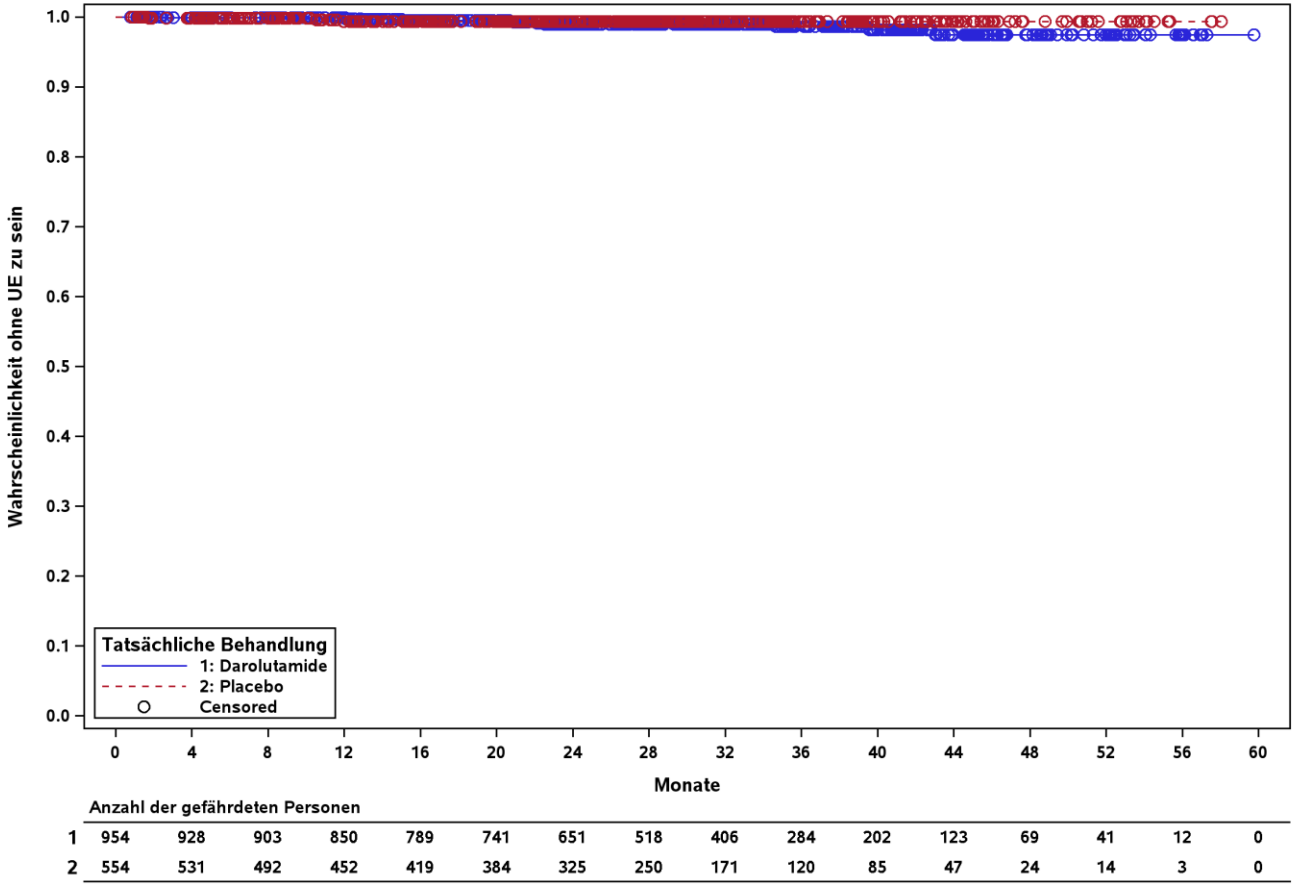
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 81: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal pain upper (10000087) (full analysis set)



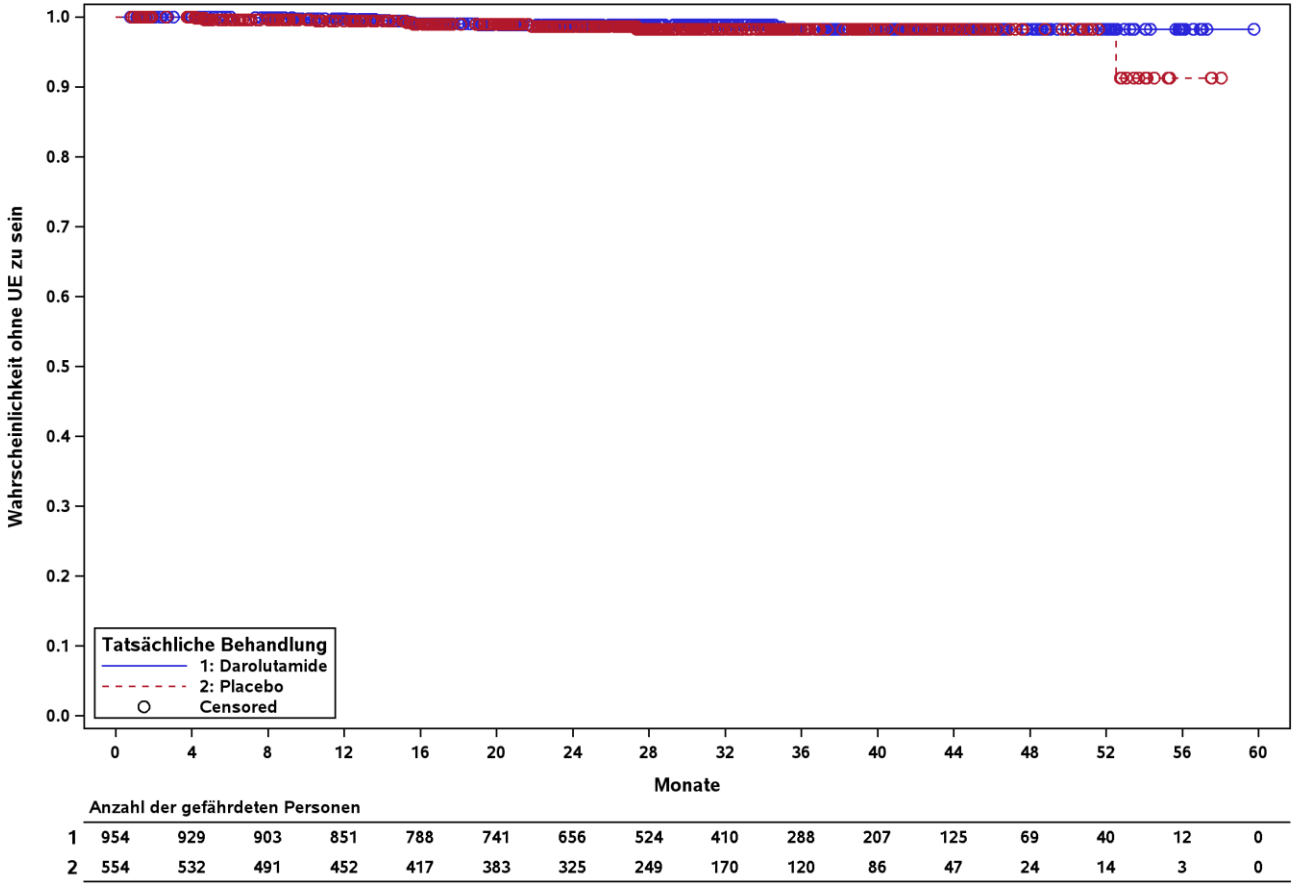
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 82: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Accident (10000369) (full analysis set)



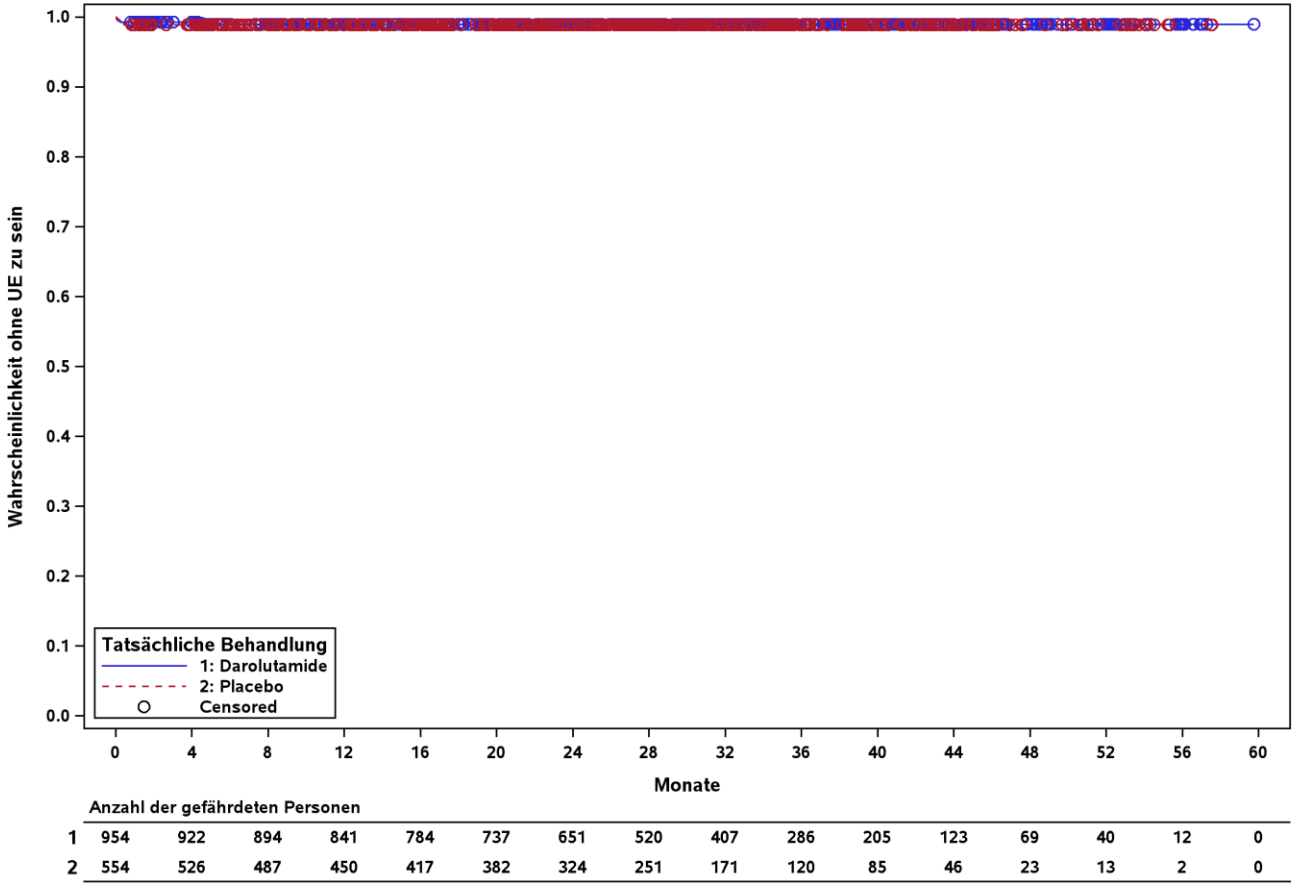
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 83: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Acute kidney injury (10069339) (full analysis set)



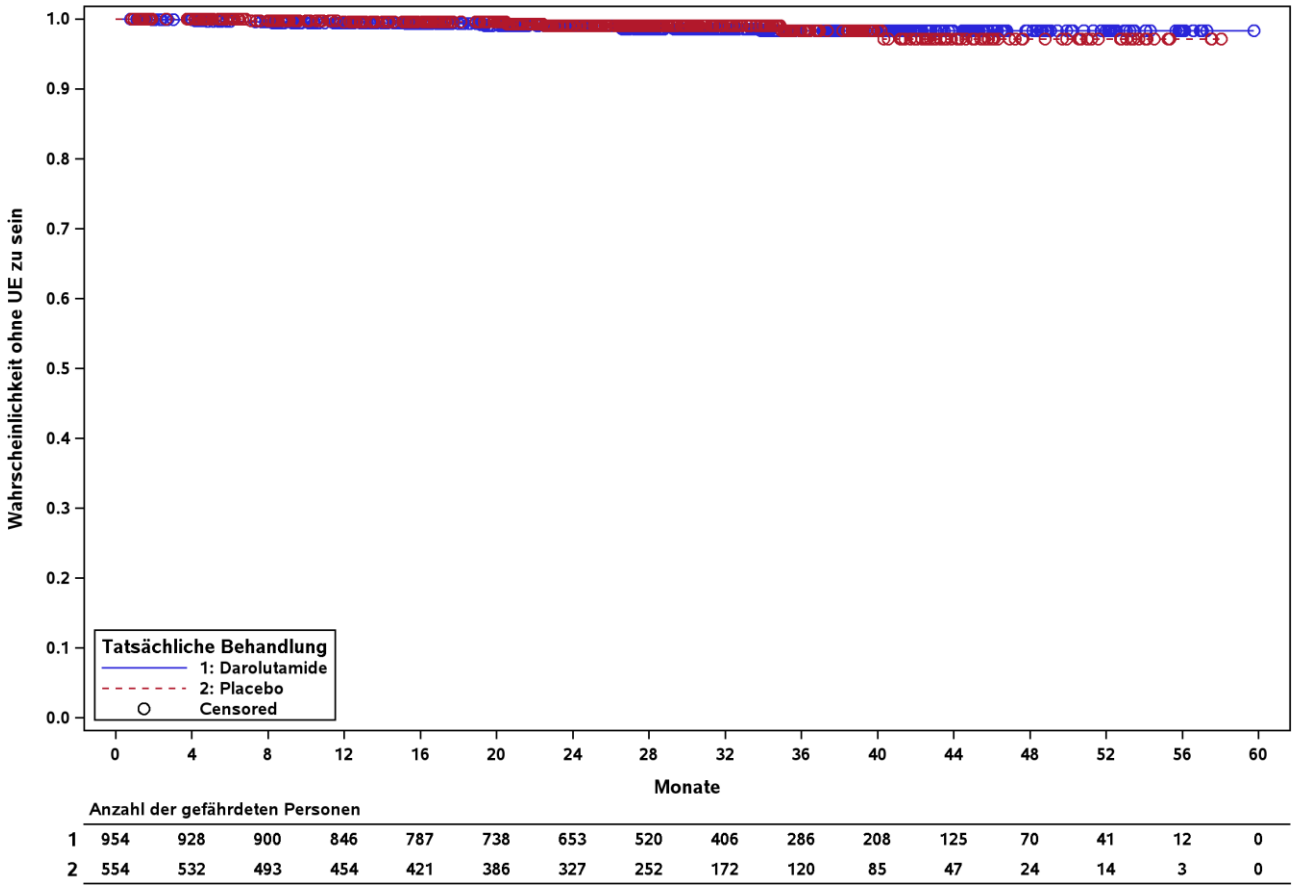
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 84: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Adrenal adenoma (10001323) (full analysis set)



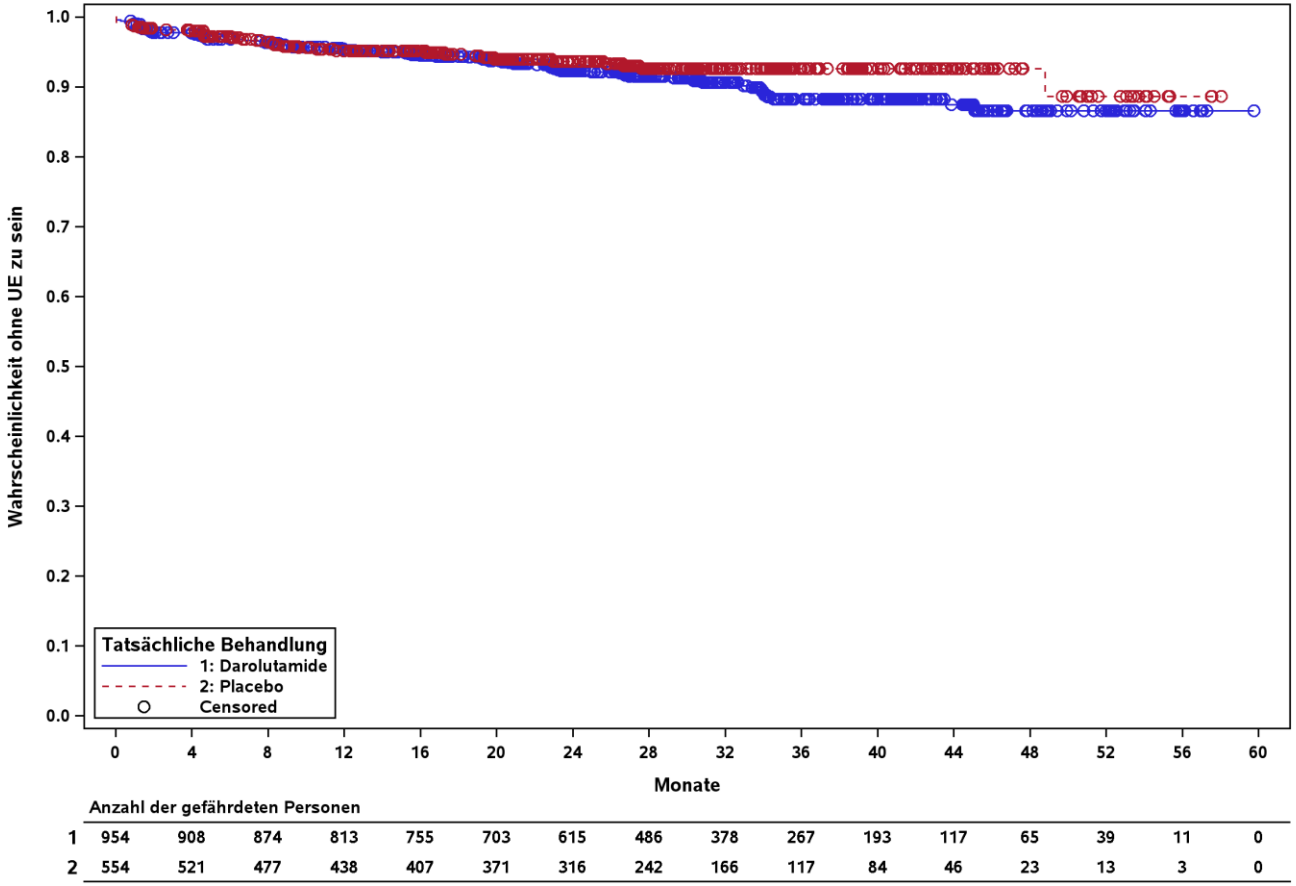
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 85: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Alanine aminotransferase increased (10001551) (full analysis set)



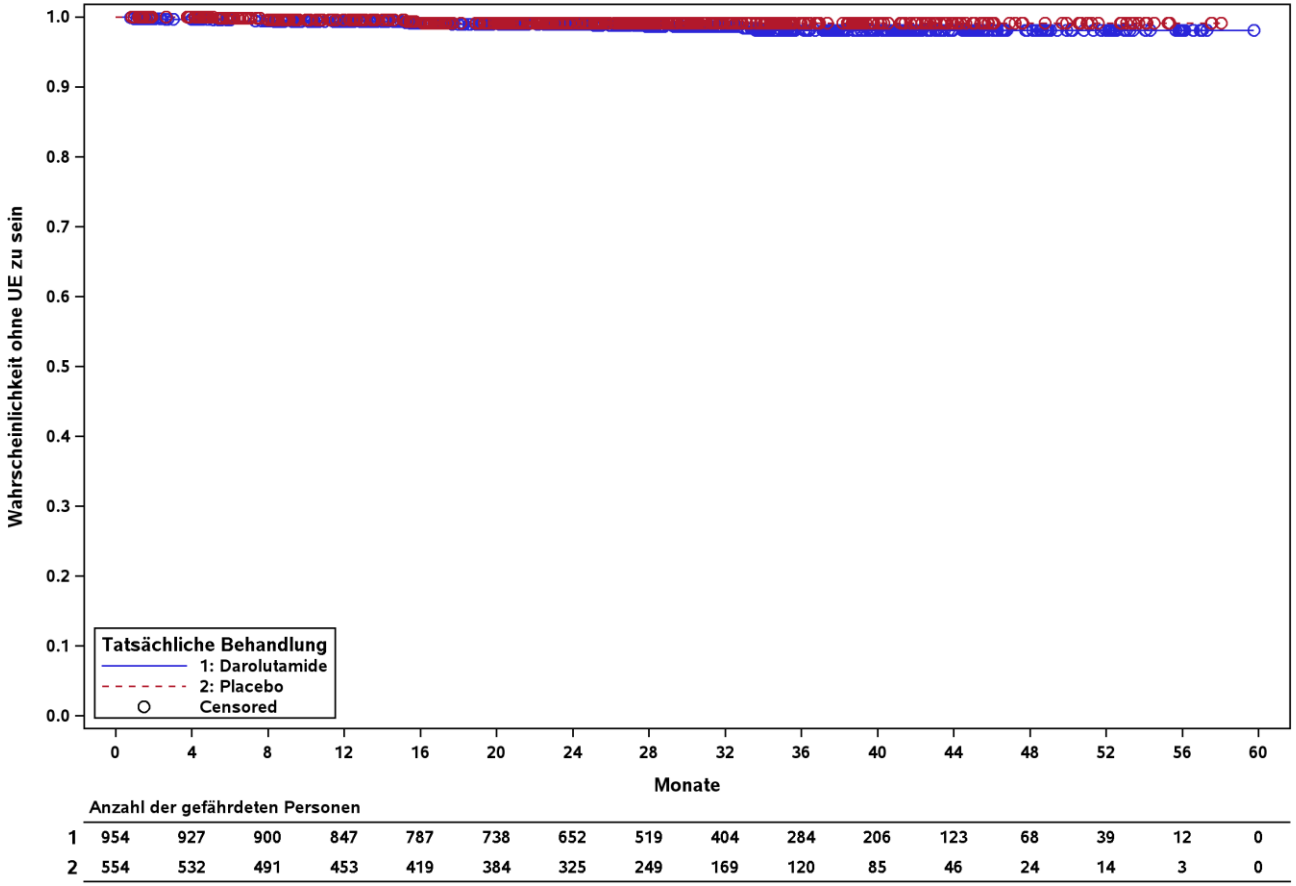
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 86: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anaemia (10002034) (full analysis set)



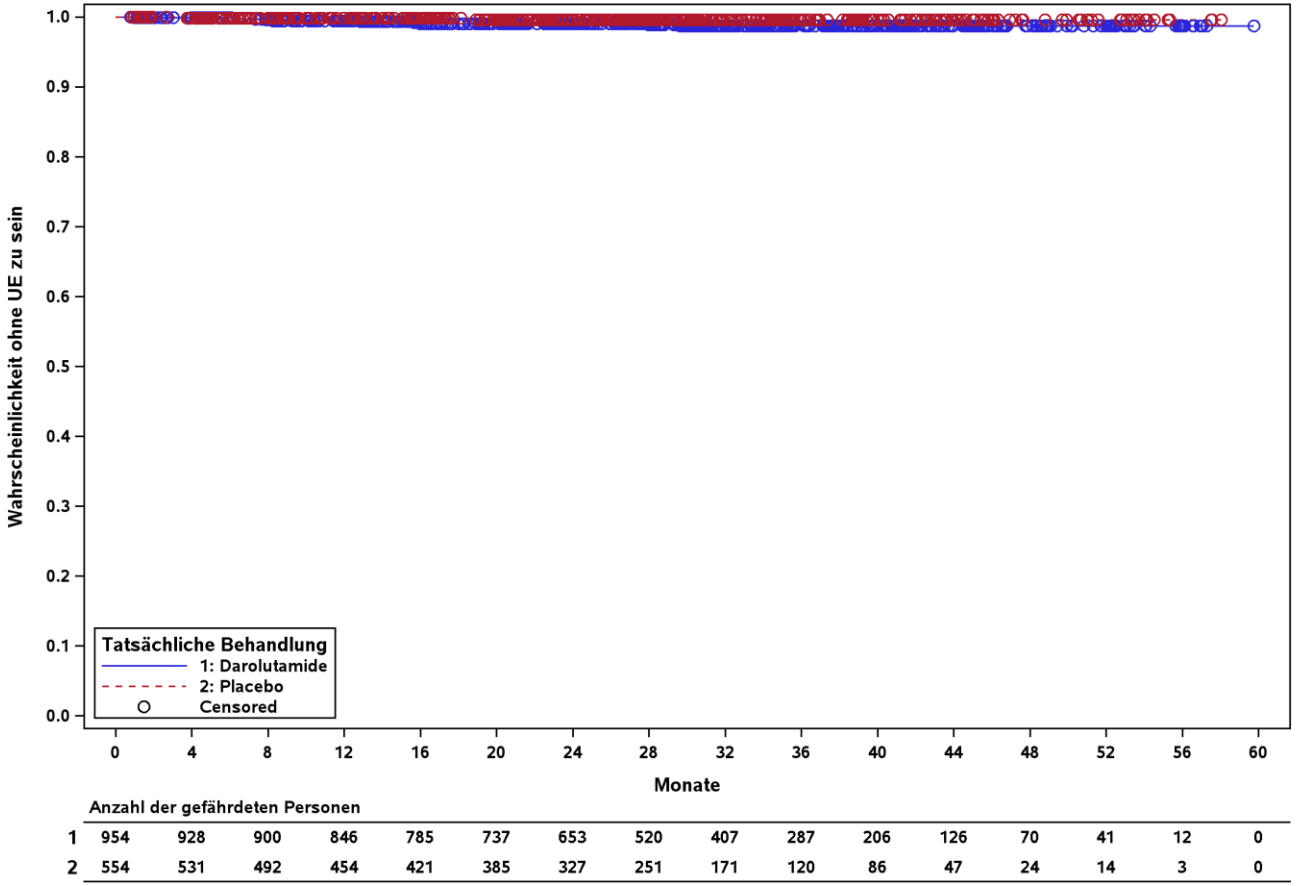
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 87: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Angina pectoris (10002383) (full analysis set)



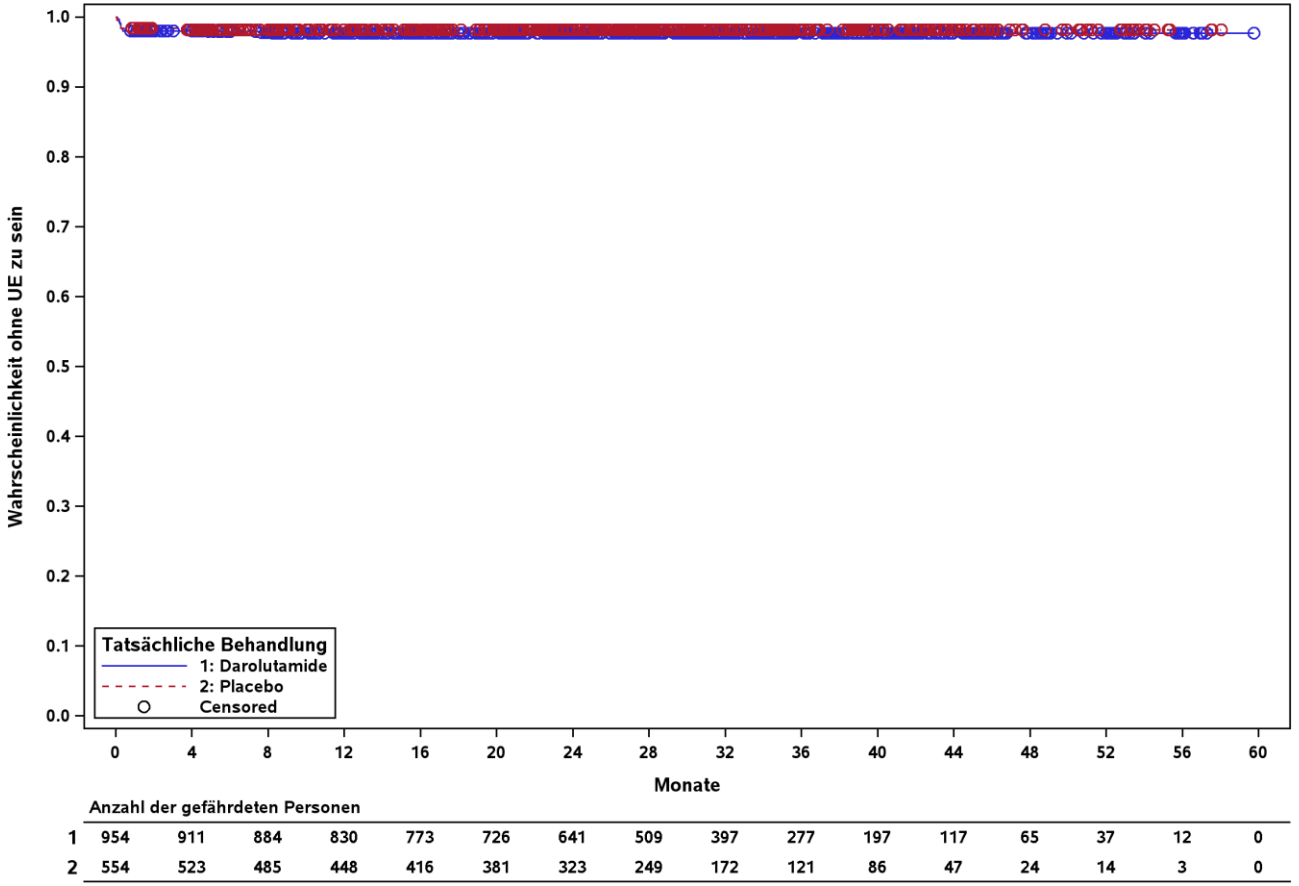
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 88: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anxiety (10002855) (full analysis set)



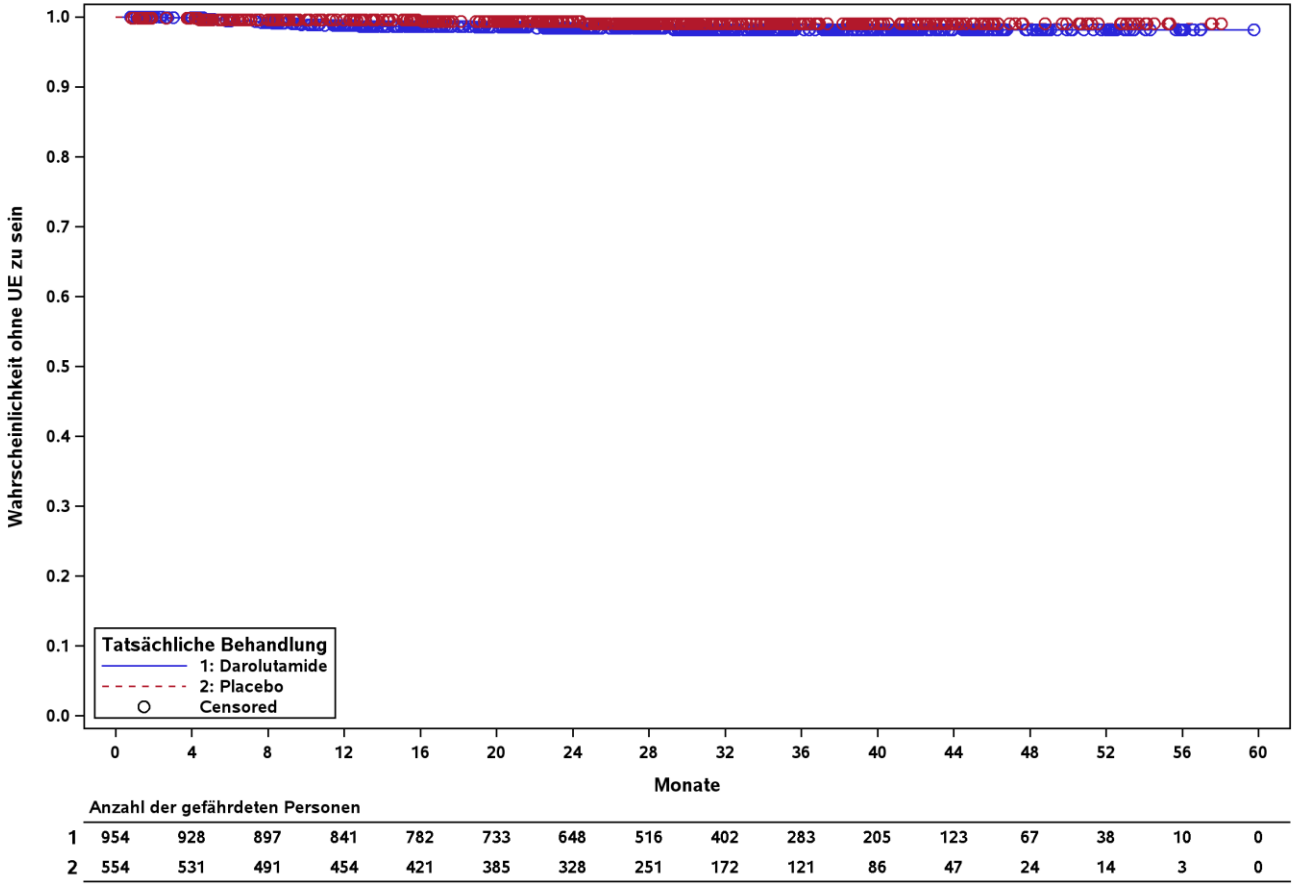
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 89: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aortic arteriosclerosis (10065558) (full analysis set)



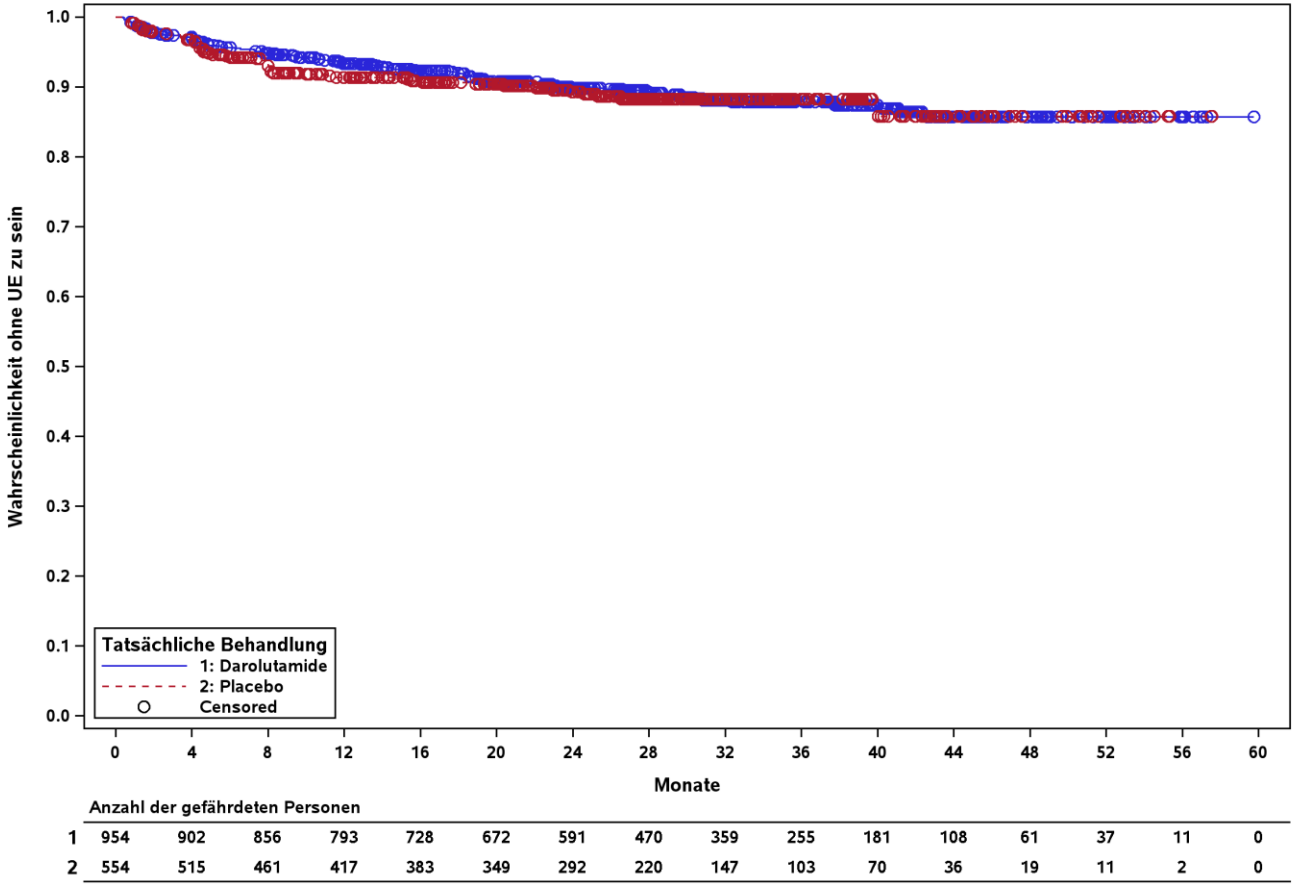
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 90: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Arrhythmia (10003119) (full analysis set)



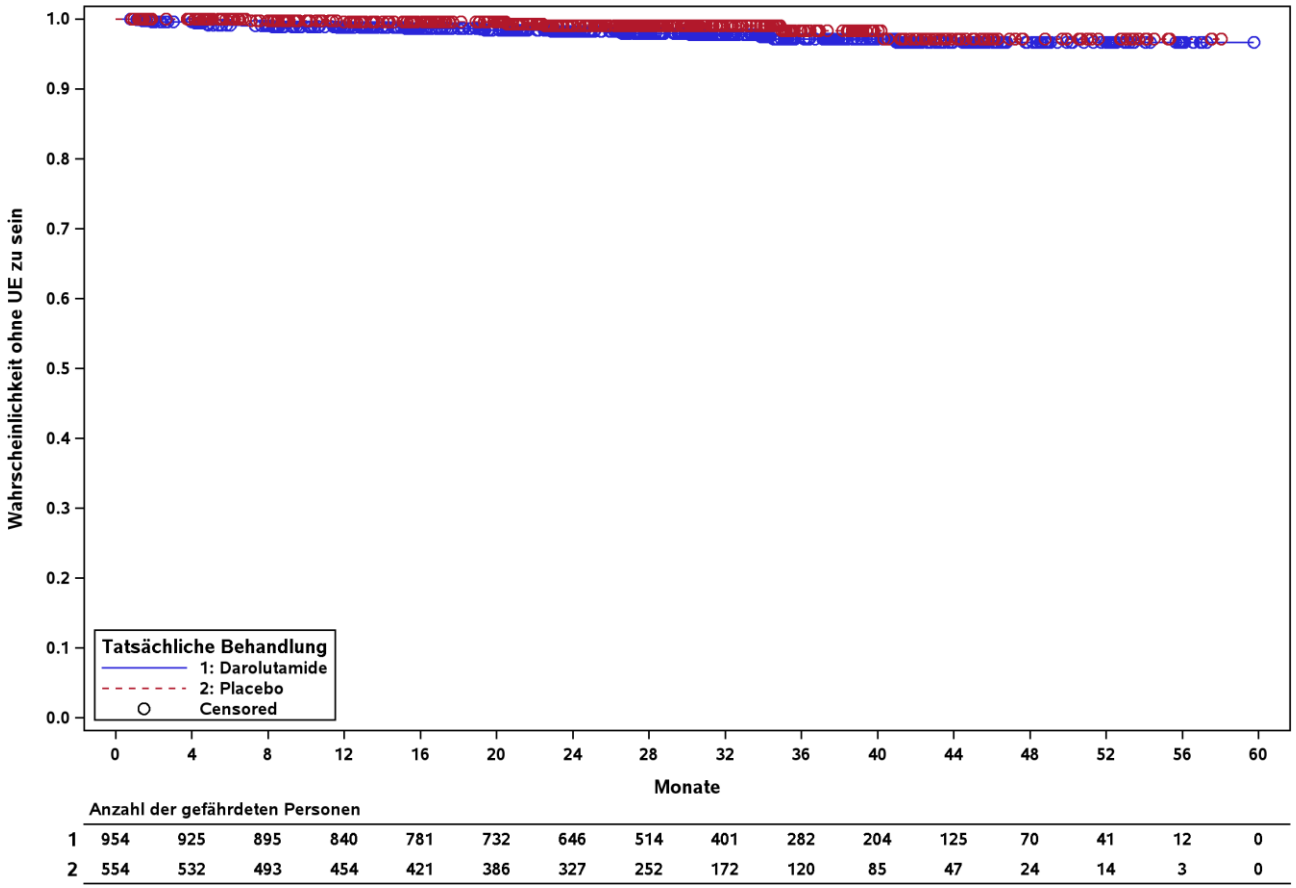
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 91: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Arthralgia (10003239) (full analysis set)



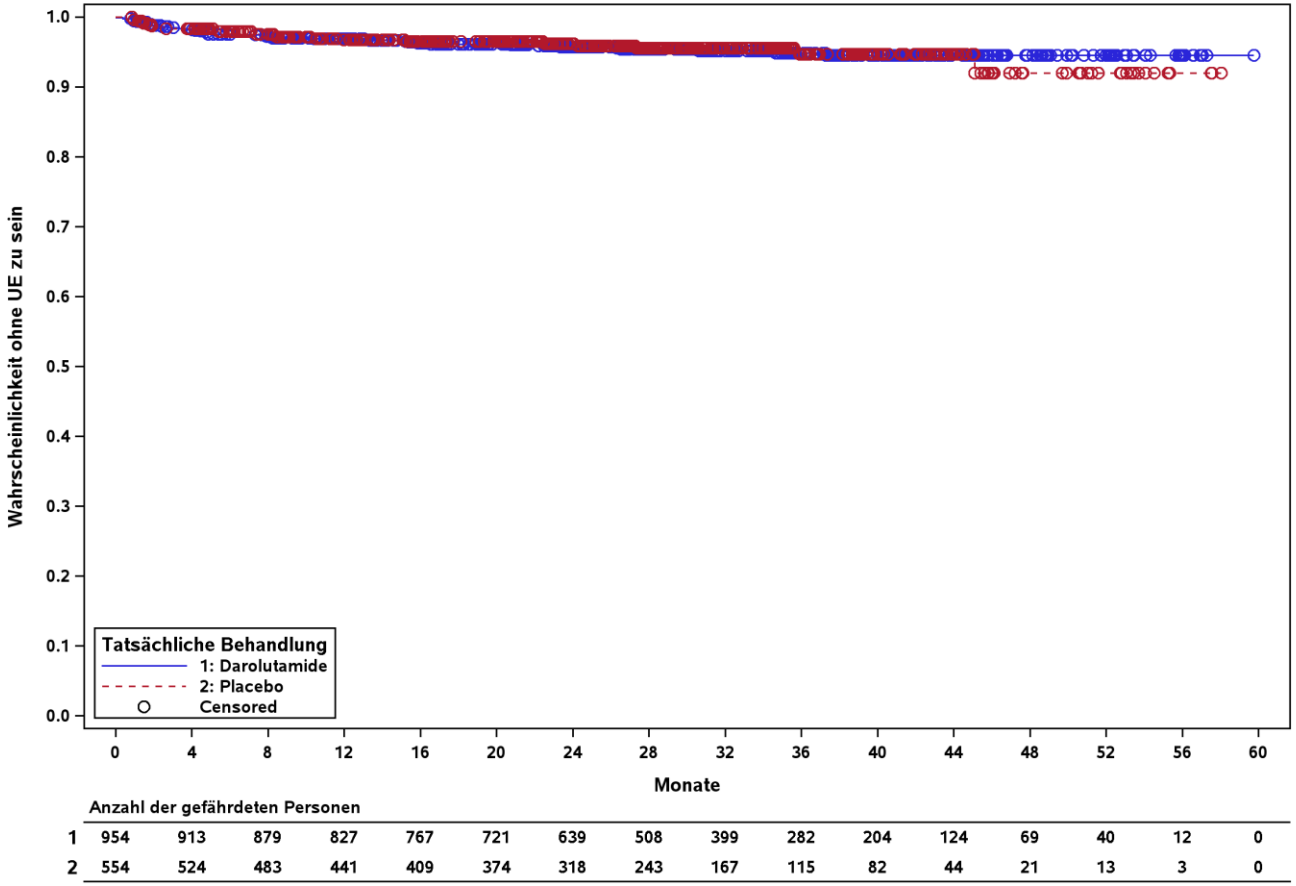
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 92: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) (full analysis set)



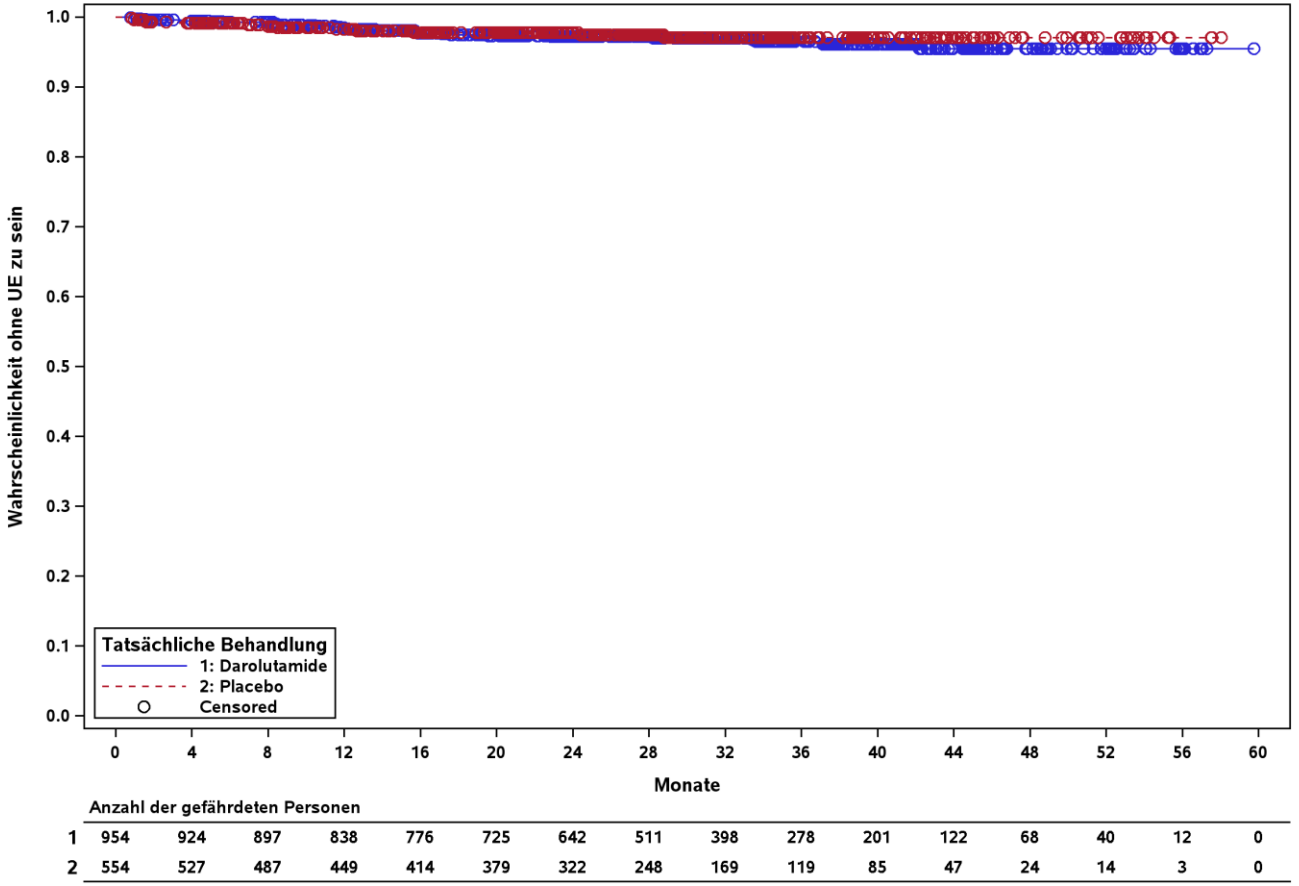
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 93: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Asthenia (10003549) (full analysis set)



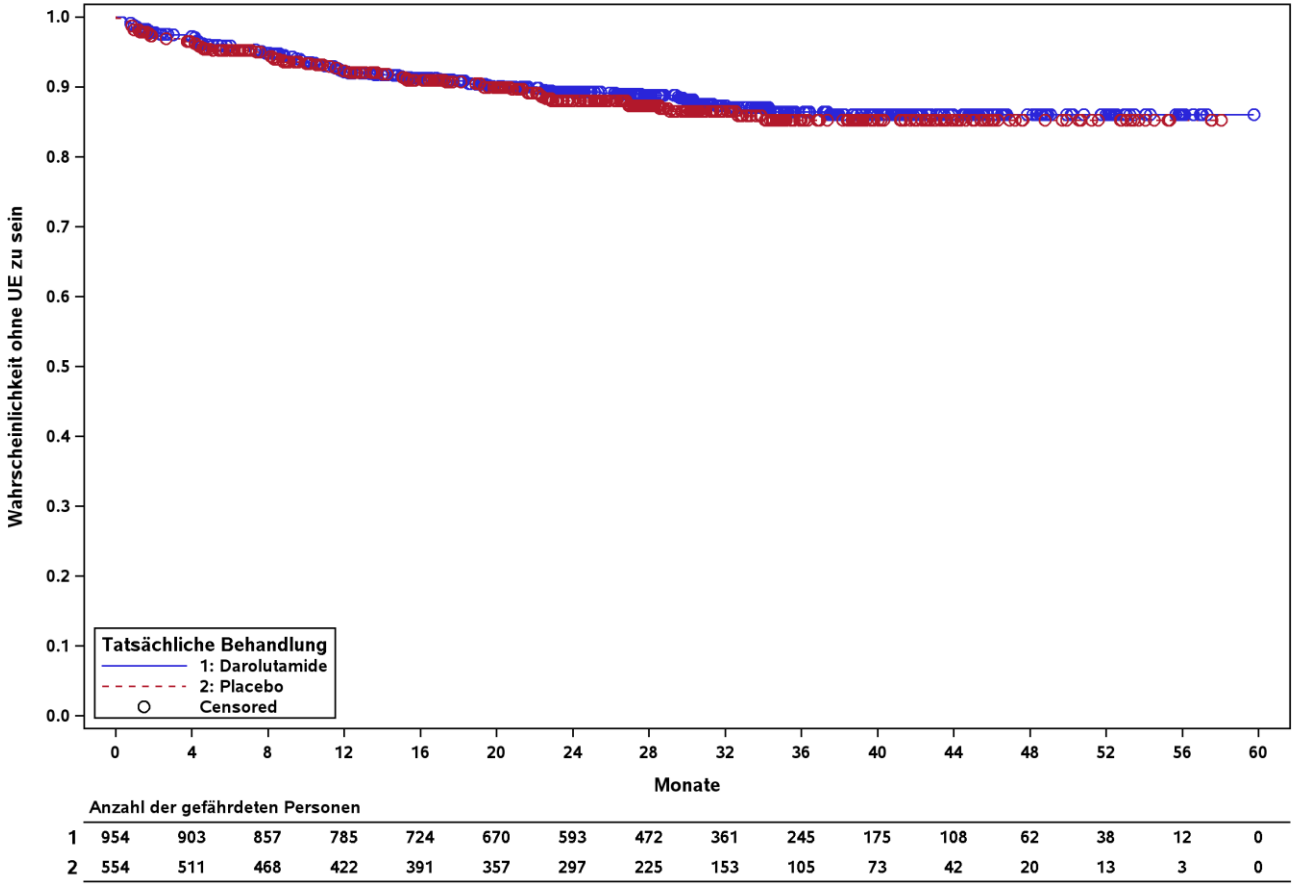
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 94: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Atrial fibrillation (10003658) (full analysis set)



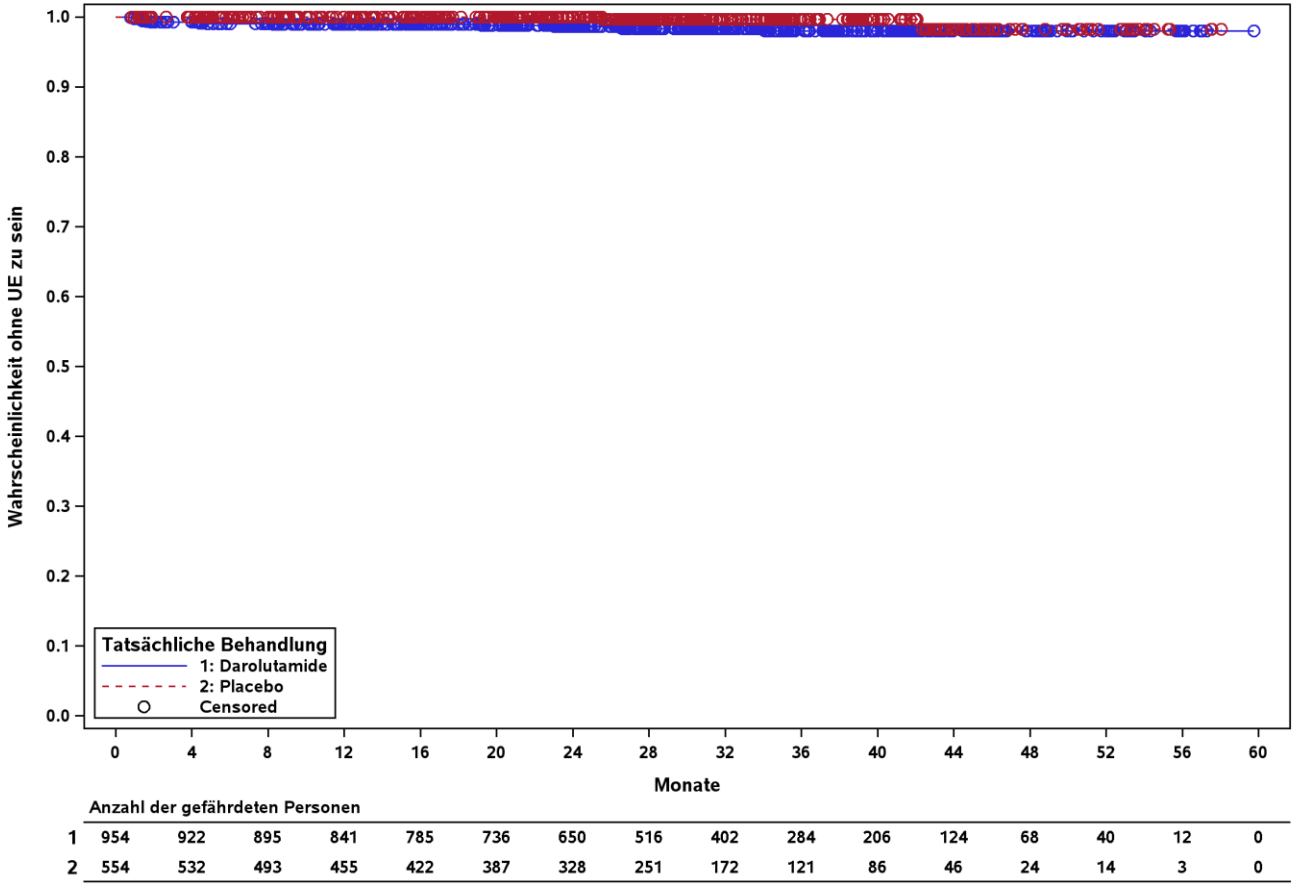
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 95: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) (full analysis set)



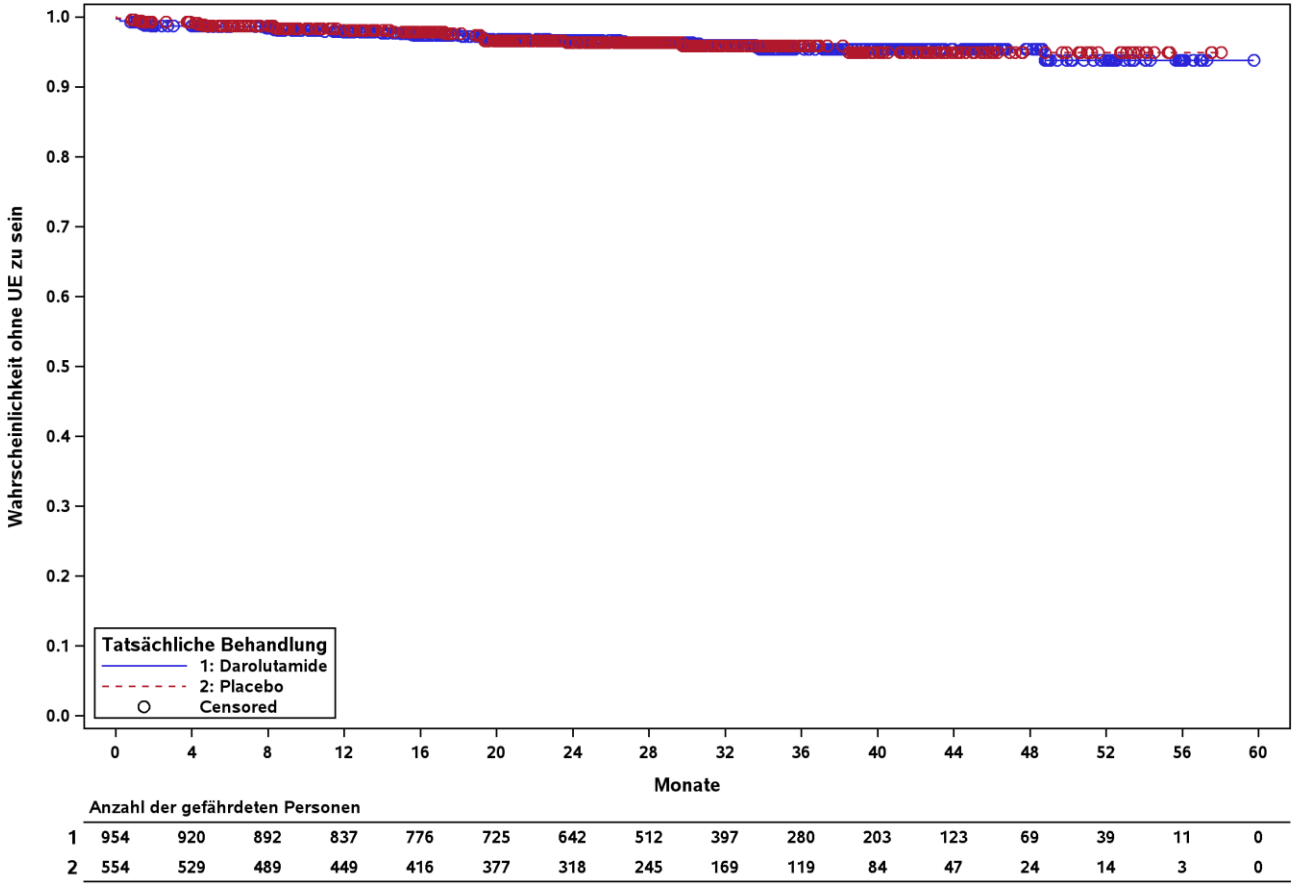
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 96: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Blood bilirubin increased (10005364) (full analysis set)



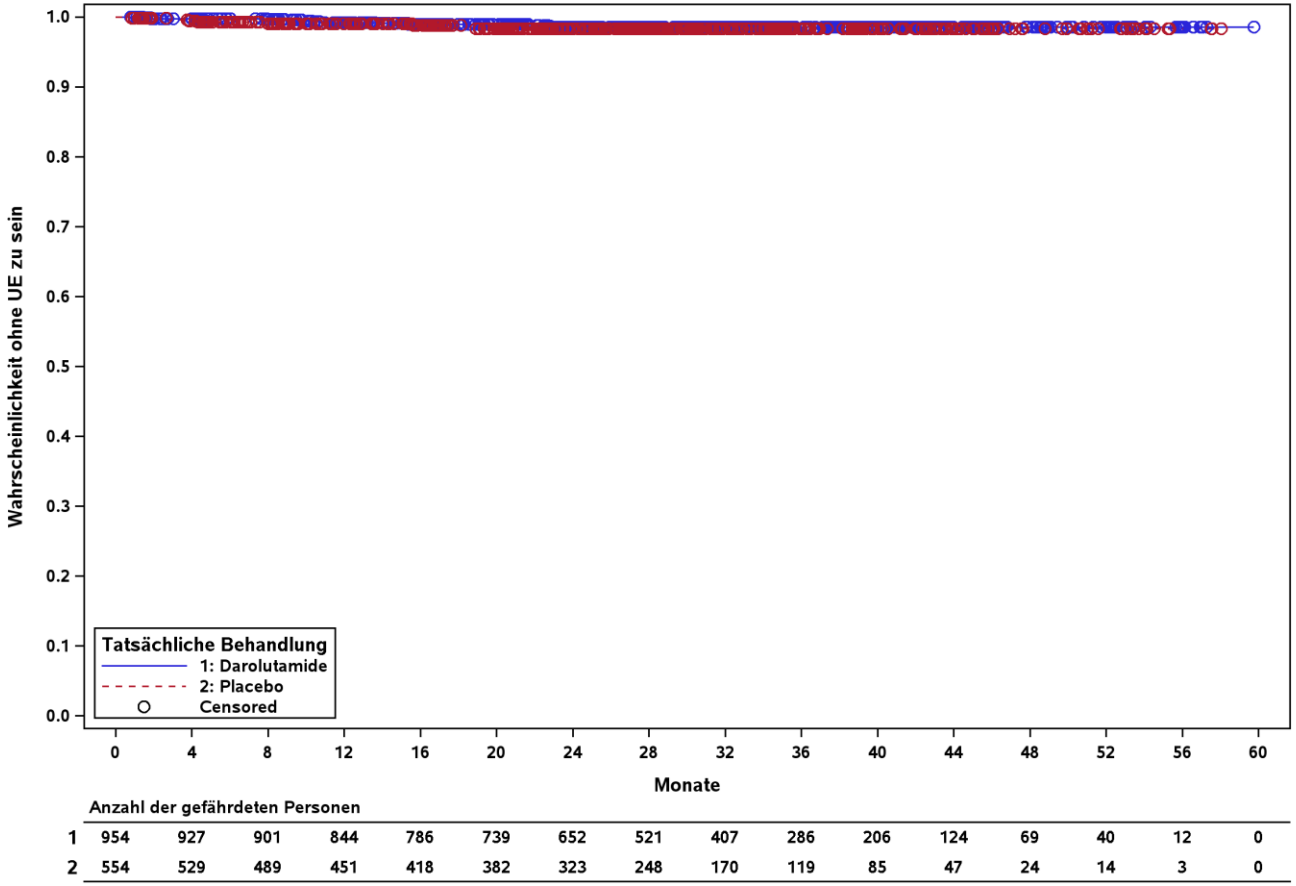
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 97: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Blood creatinine increased (10005483) (full analysis set)



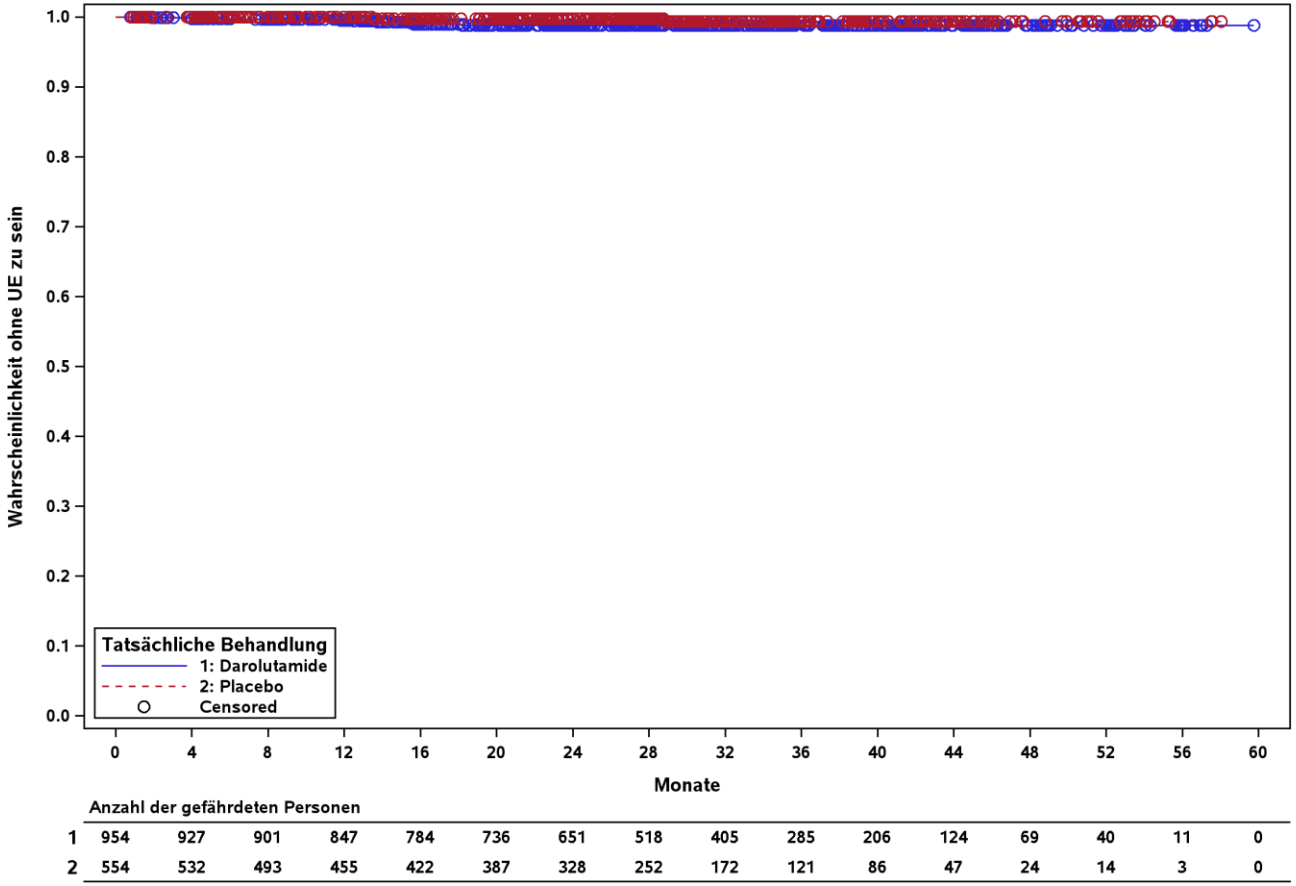
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 98: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bone pain (10006002) (full analysis set)



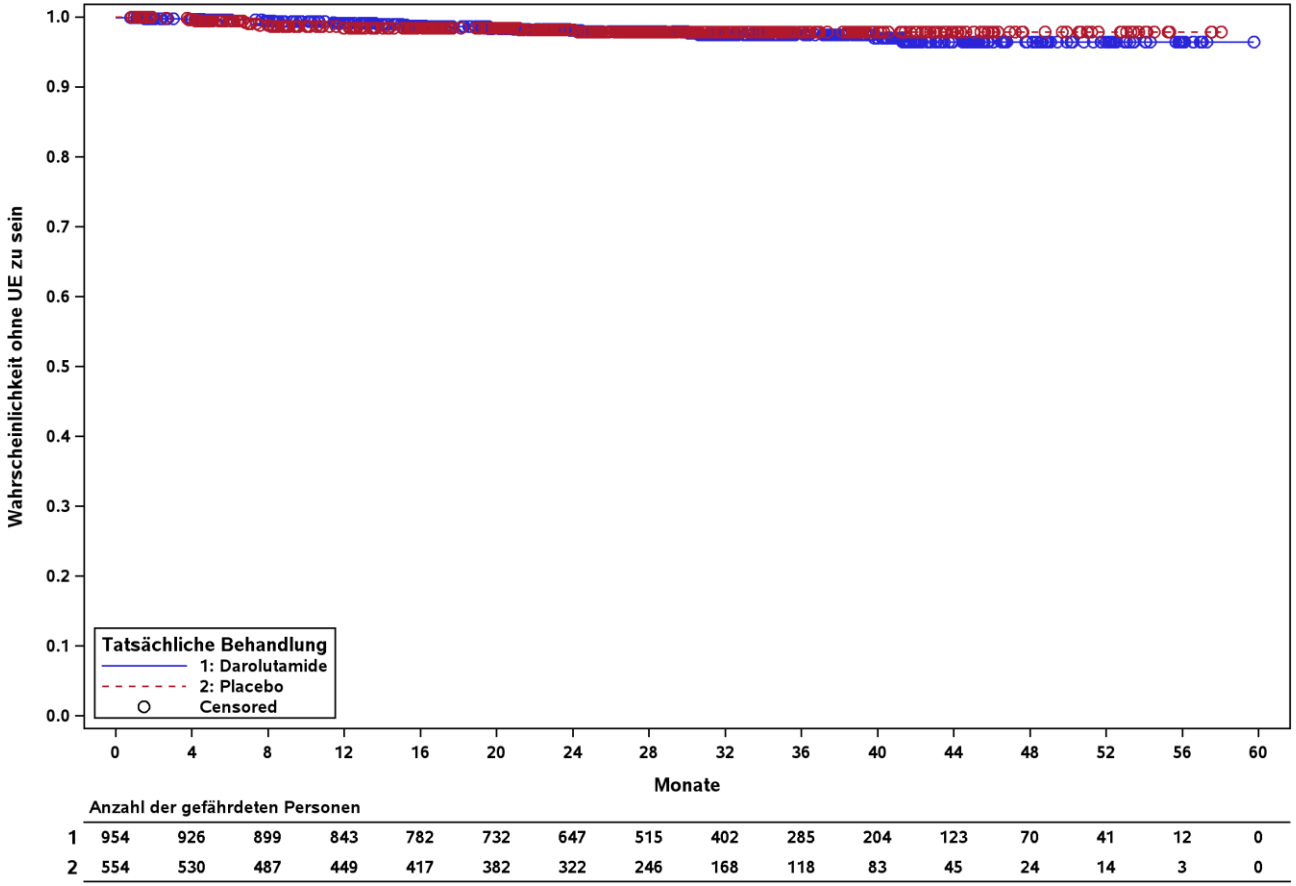
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 99: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bradycardia (10006093) (full analysis set)



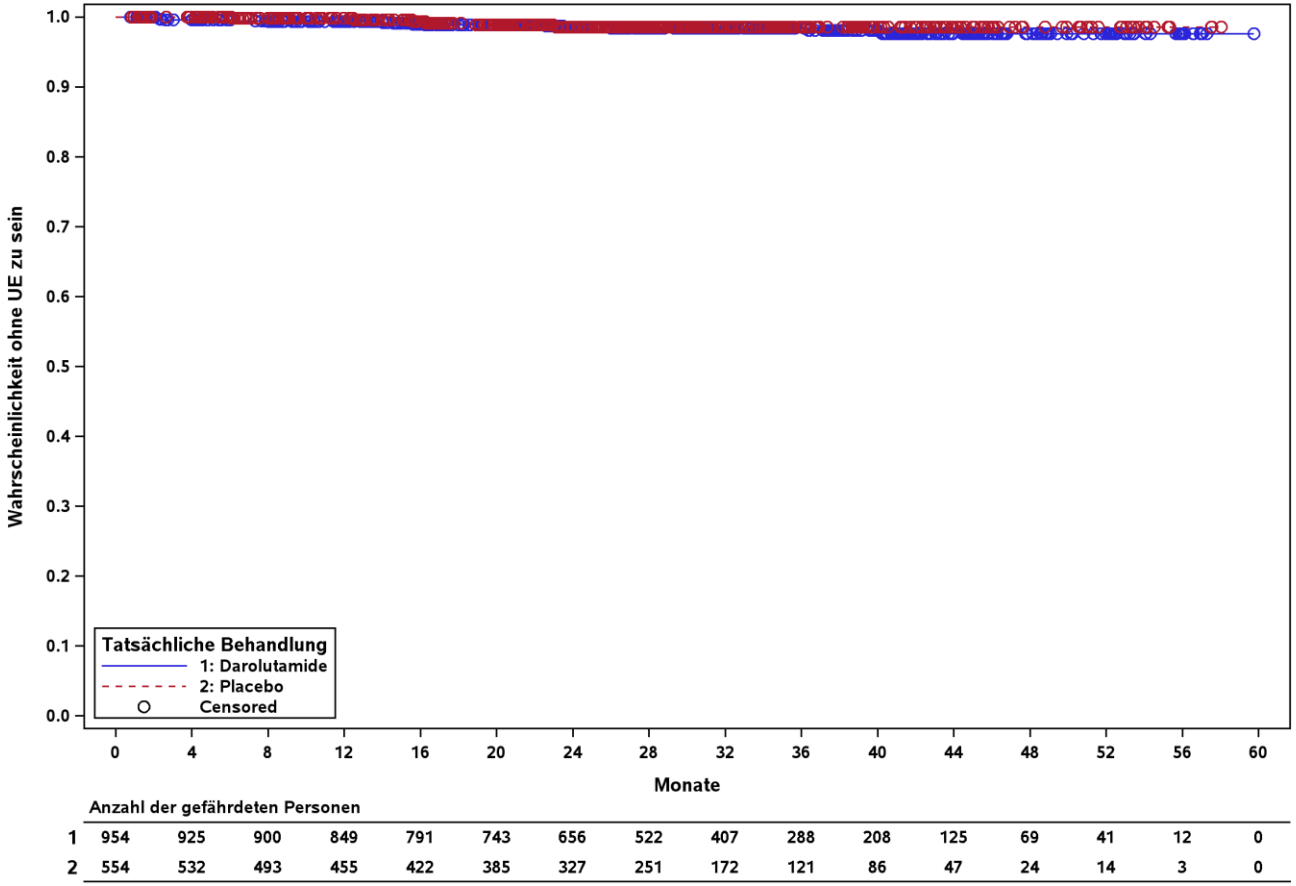
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 100: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bronchitis (10006451) (full analysis set)



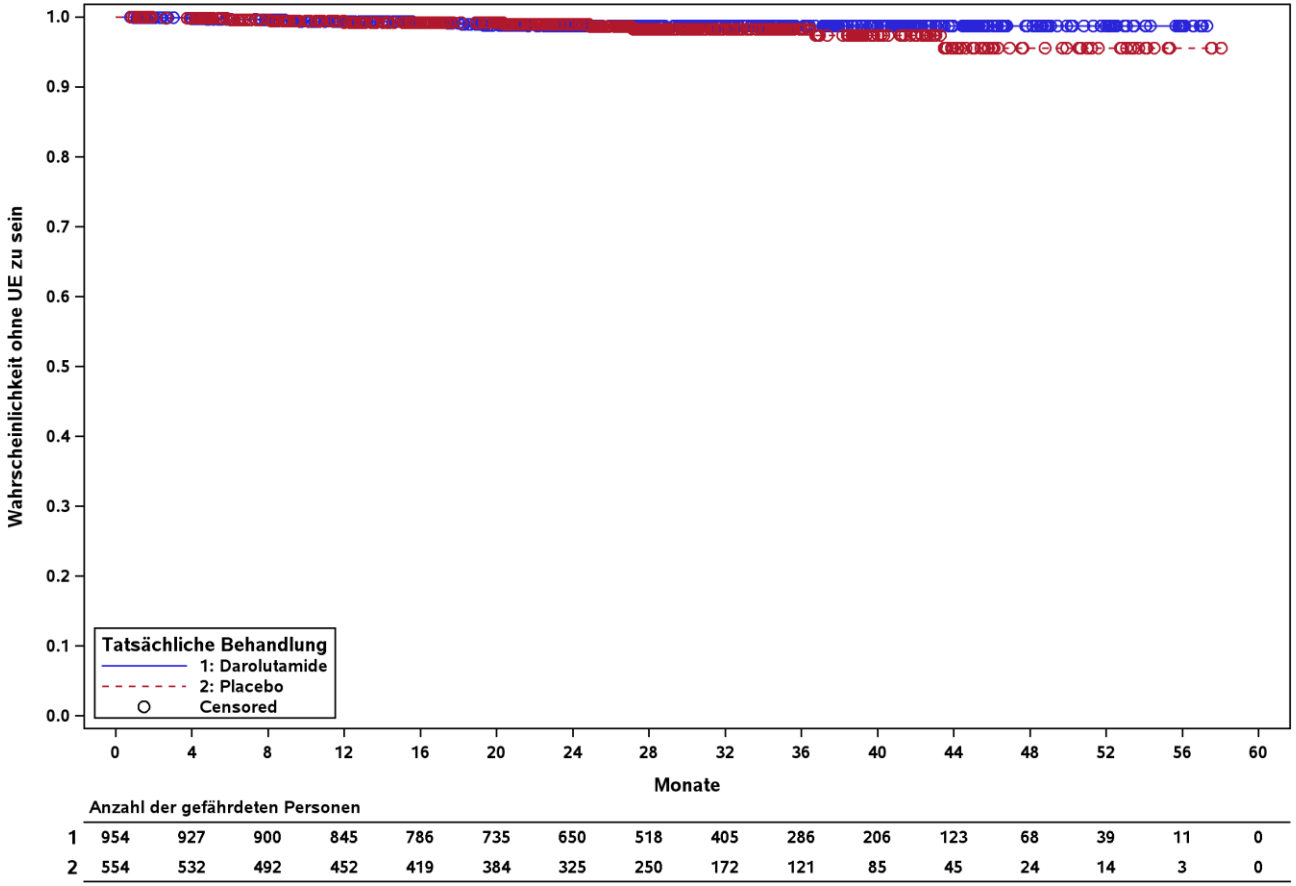
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 101: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cardiac failure (10007554) (full analysis set)



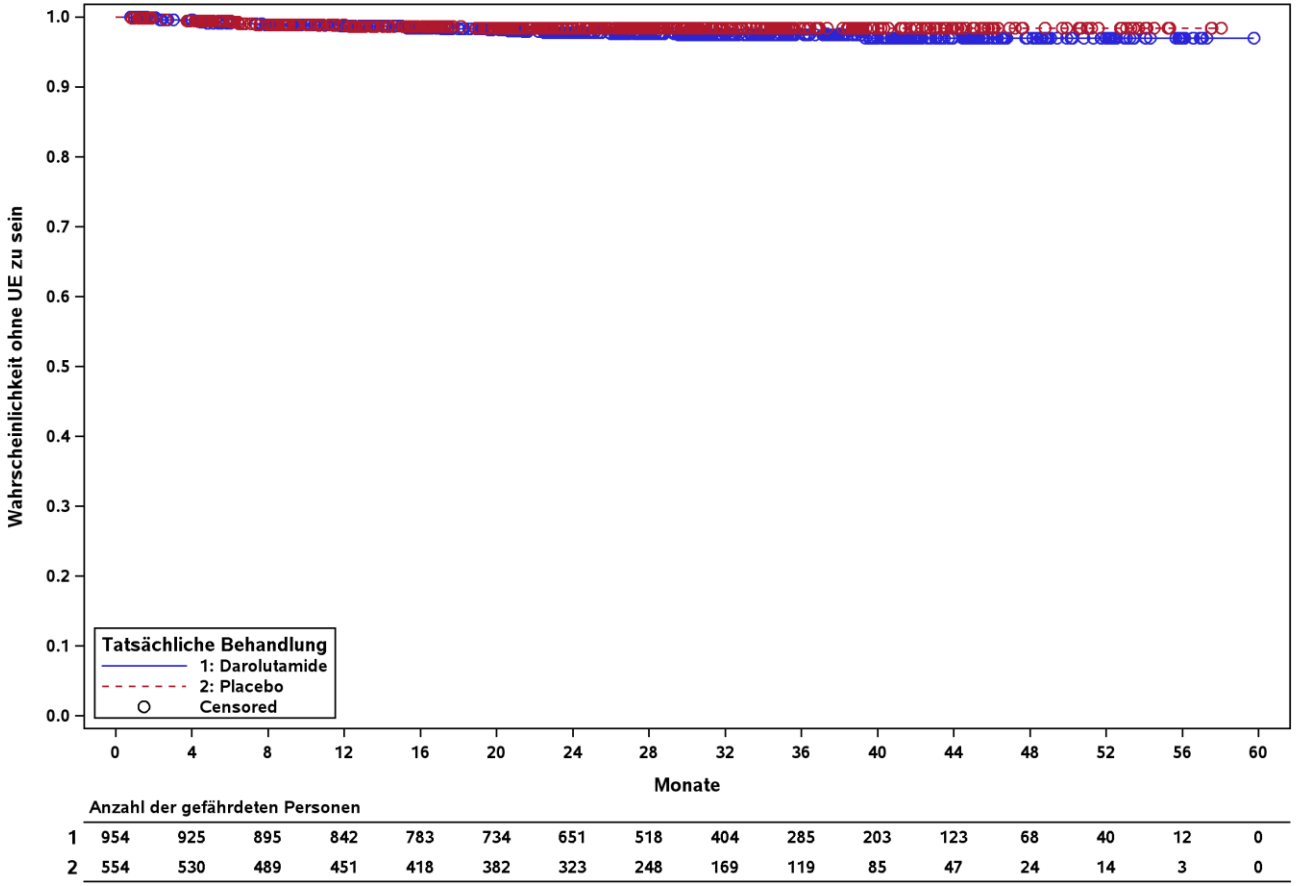
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 102: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cataract (10007739) (full analysis set)



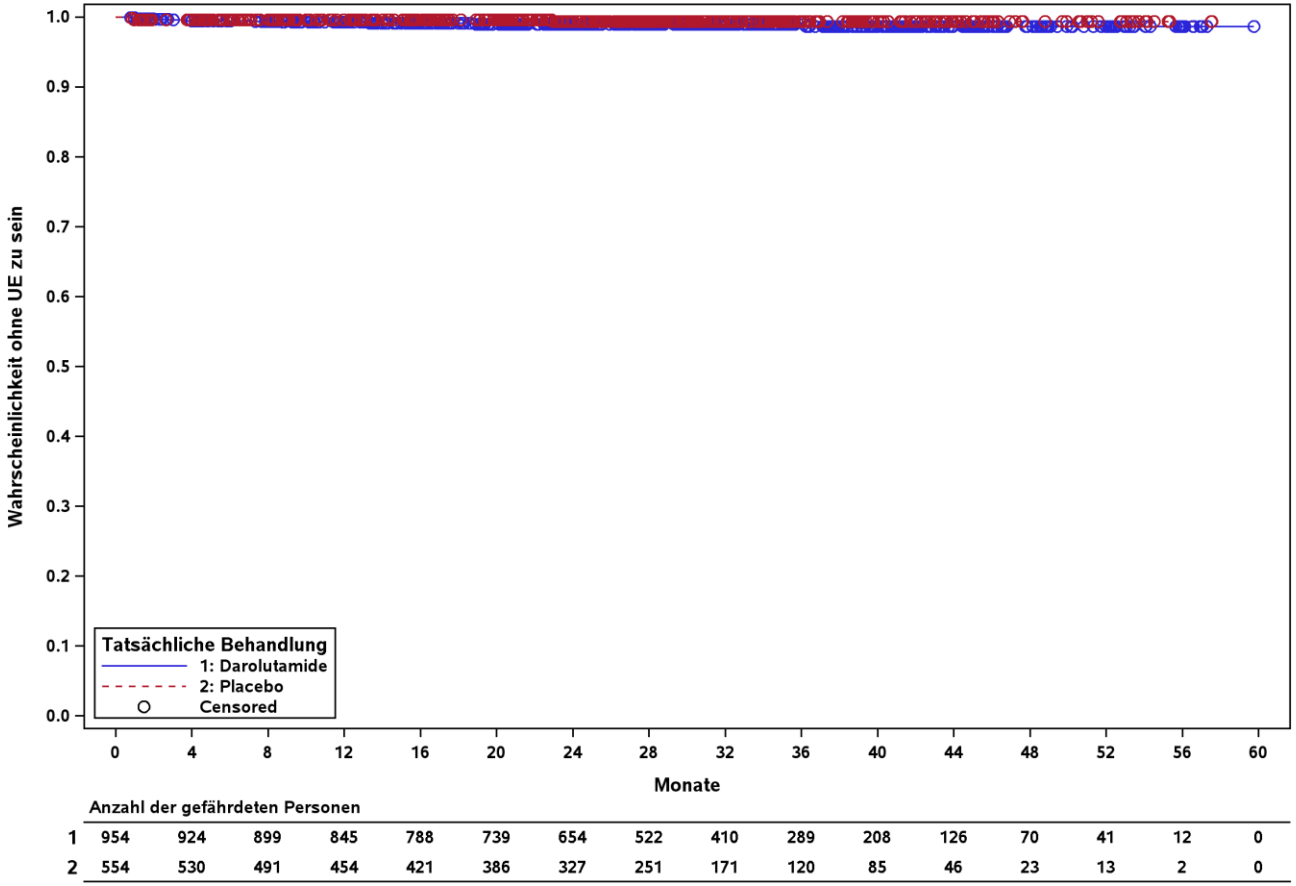
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 103: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chest pain (10008479) (full analysis set)



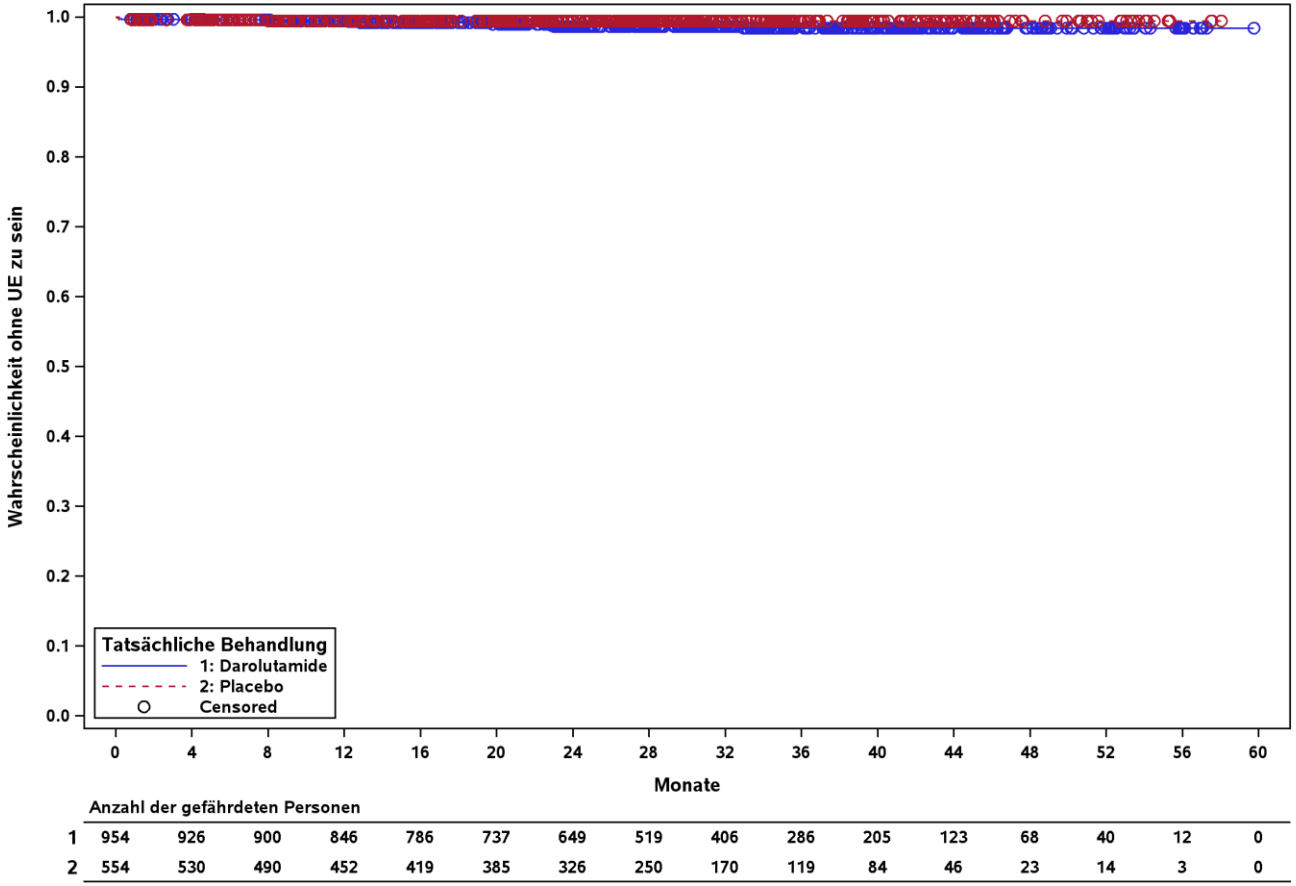
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 104: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chills (10008531) (full analysis set)



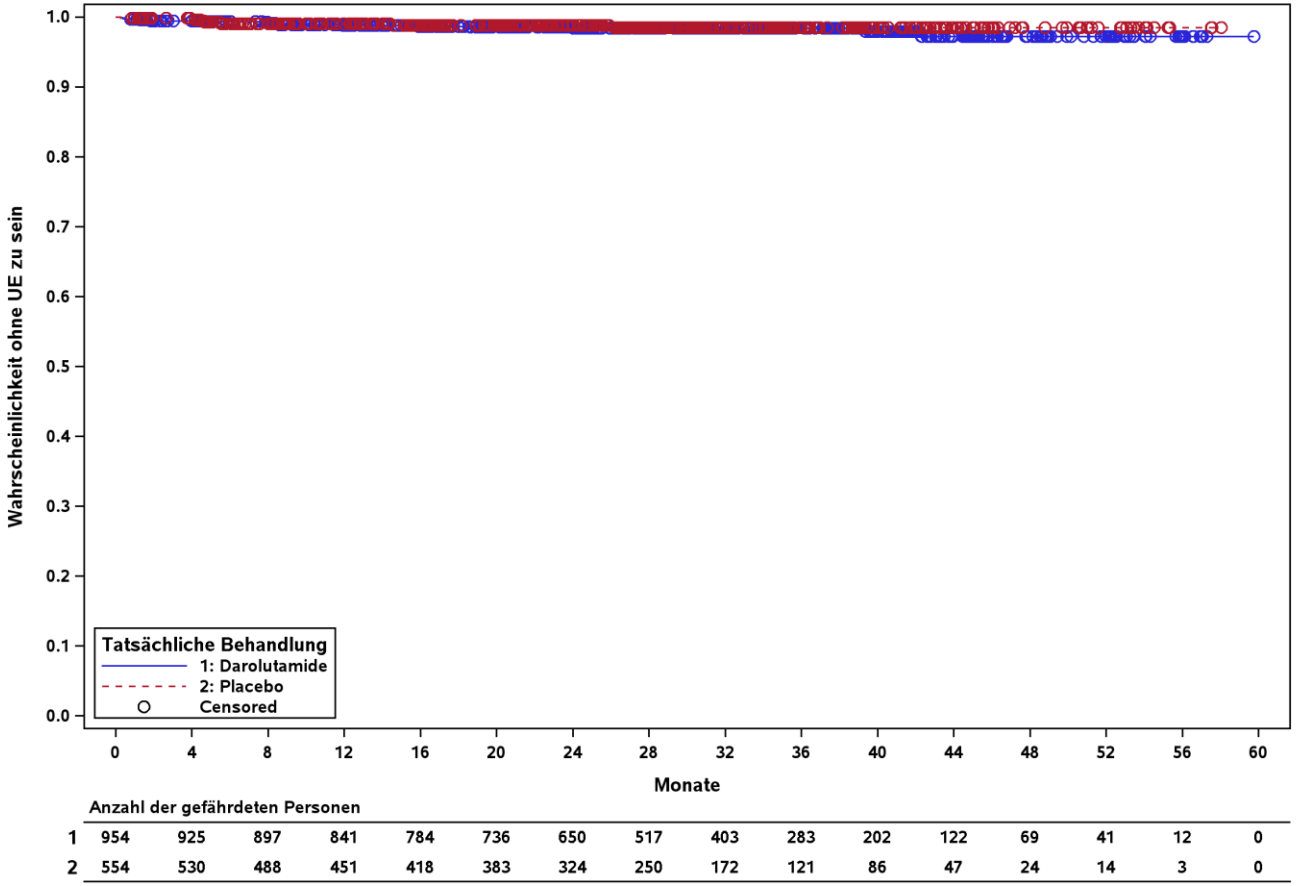
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 105: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cholelithiasis (10008629) (full analysis set)



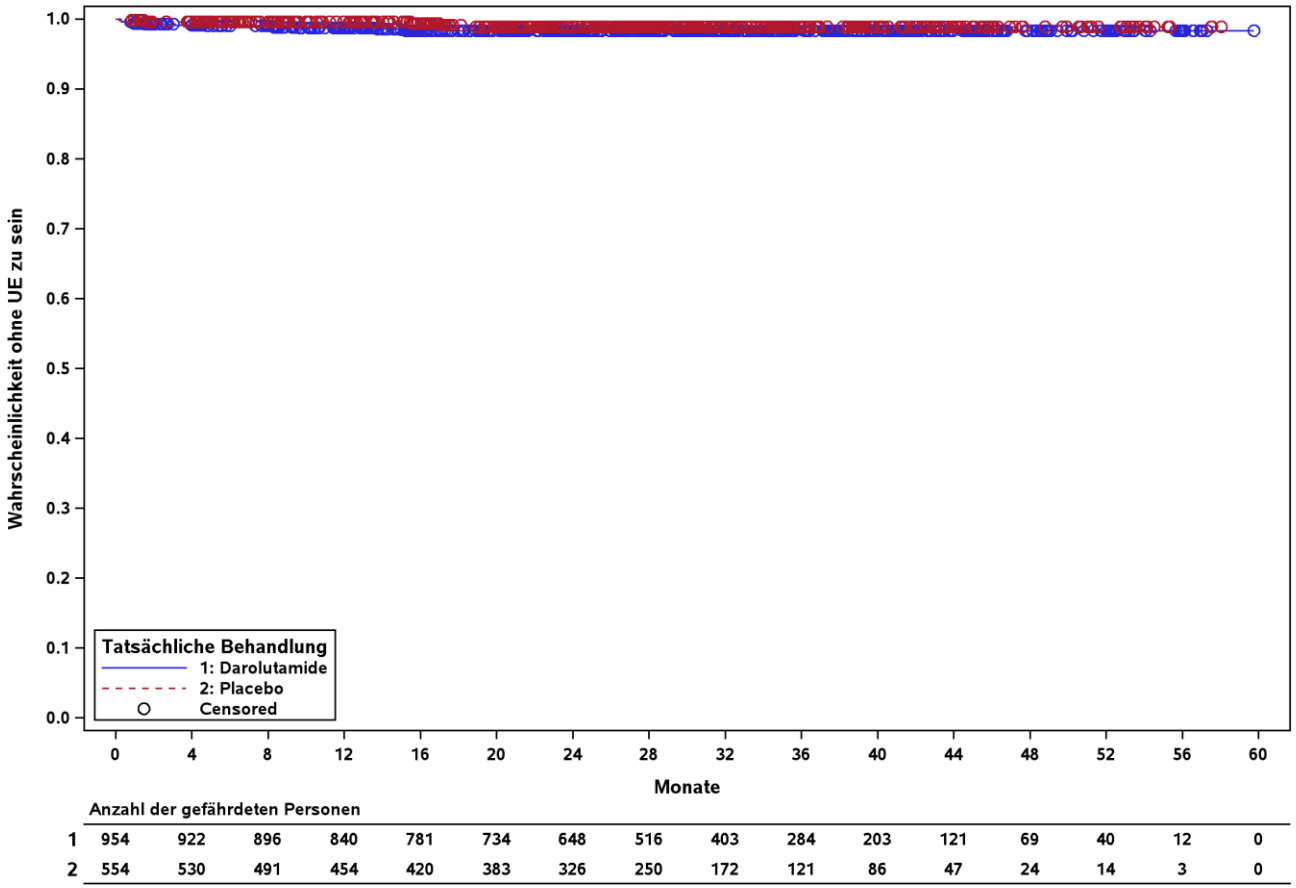
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 106: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chronic kidney disease (10064848) (full analysis set)



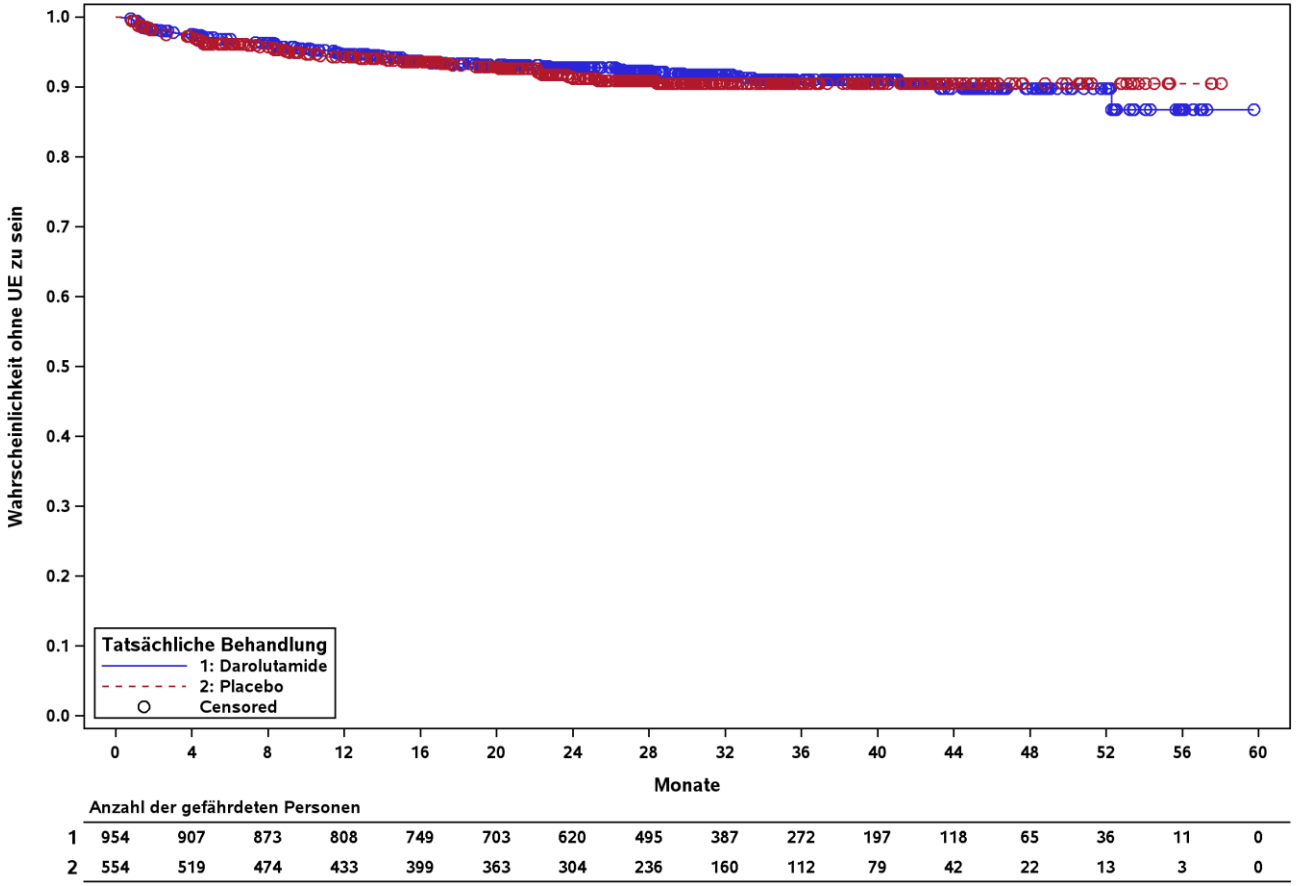
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 107: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chronic obstructive pulmonary disease (10009033) (full analysis set)



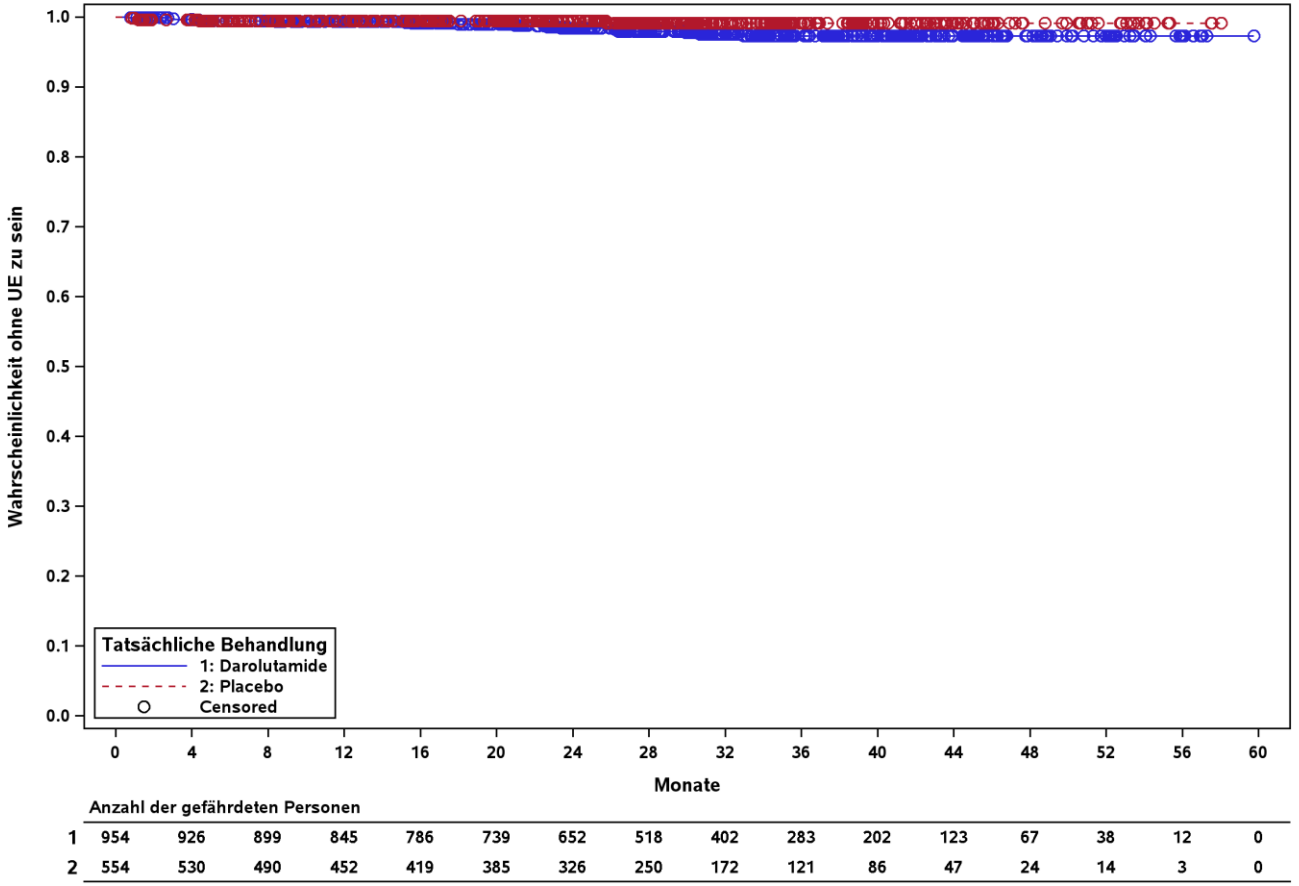
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 108: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Constipation (10010774) (full analysis set)



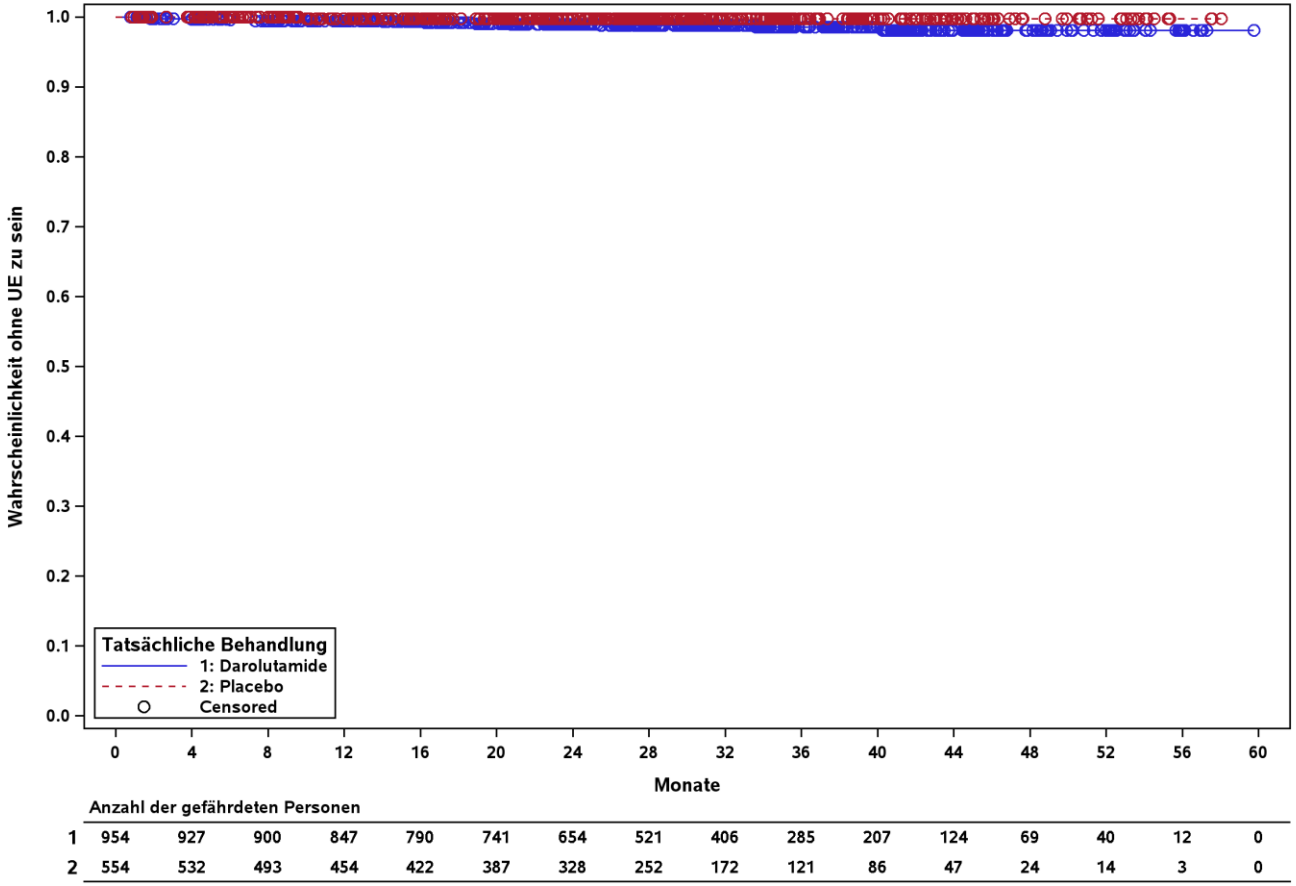
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 109: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Contusion (10050584) (full analysis set)



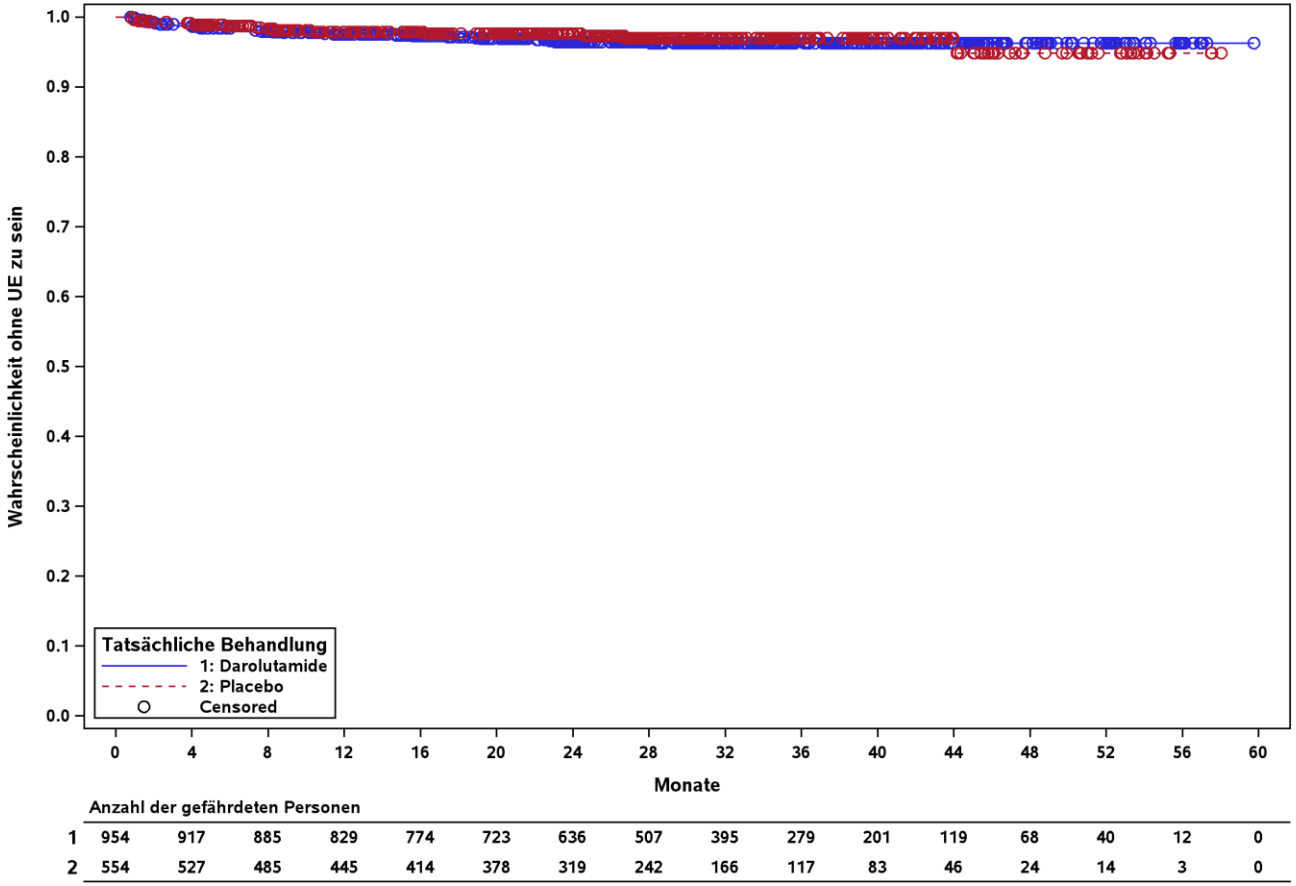
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 110: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Coronary artery disease (10011078) (full analysis set)



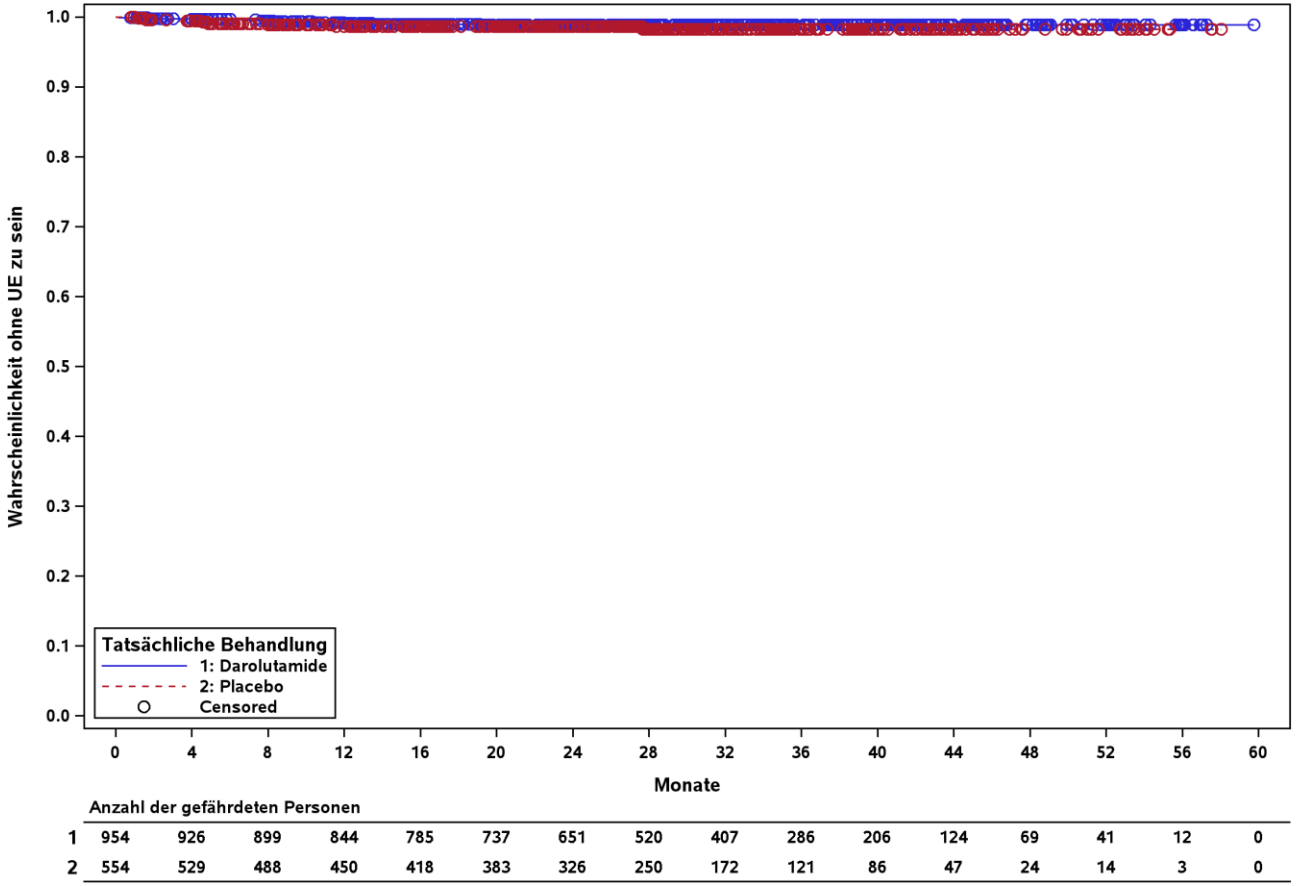
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 111: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cough (10011224) (full analysis set)



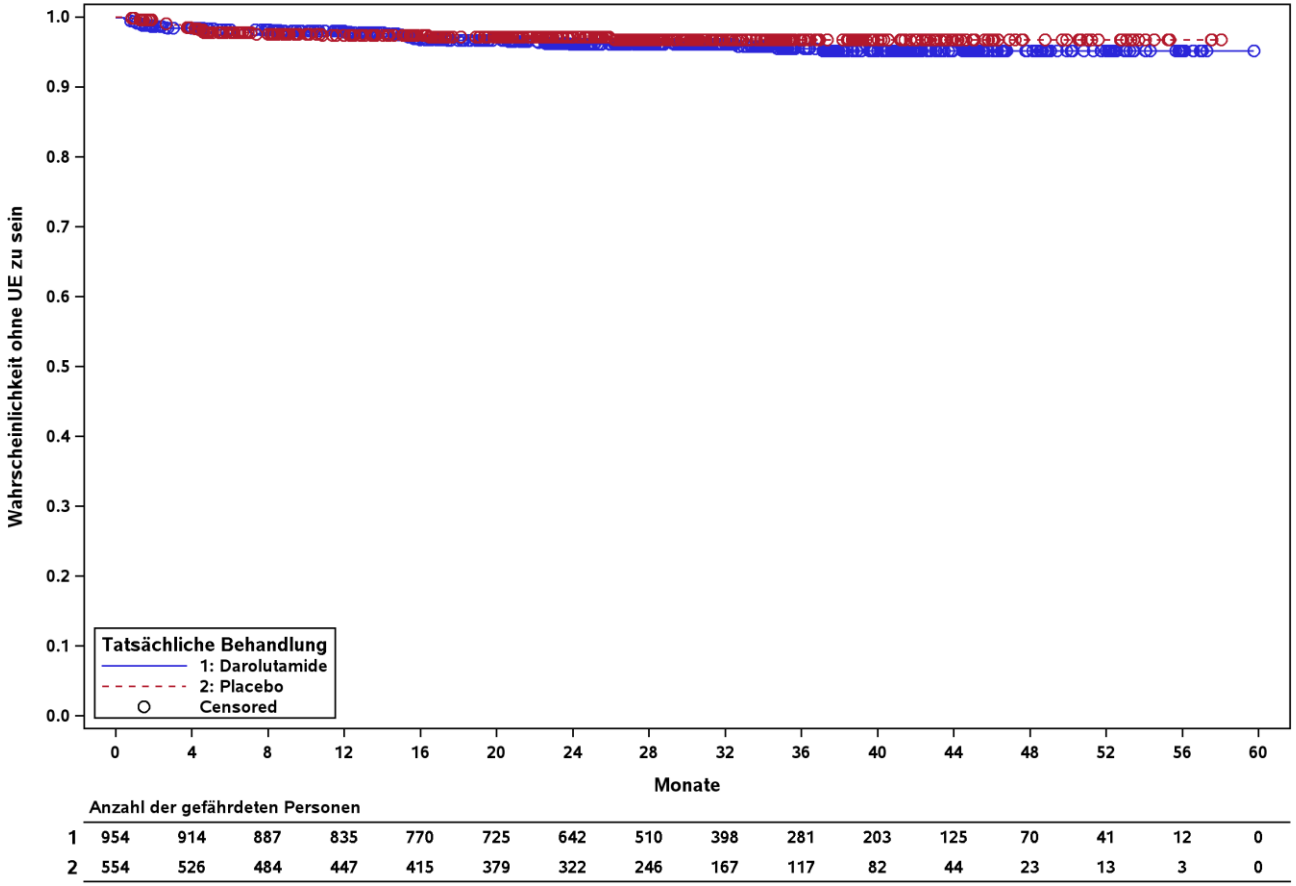
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 112: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cystitis (10011781) (full analysis set)



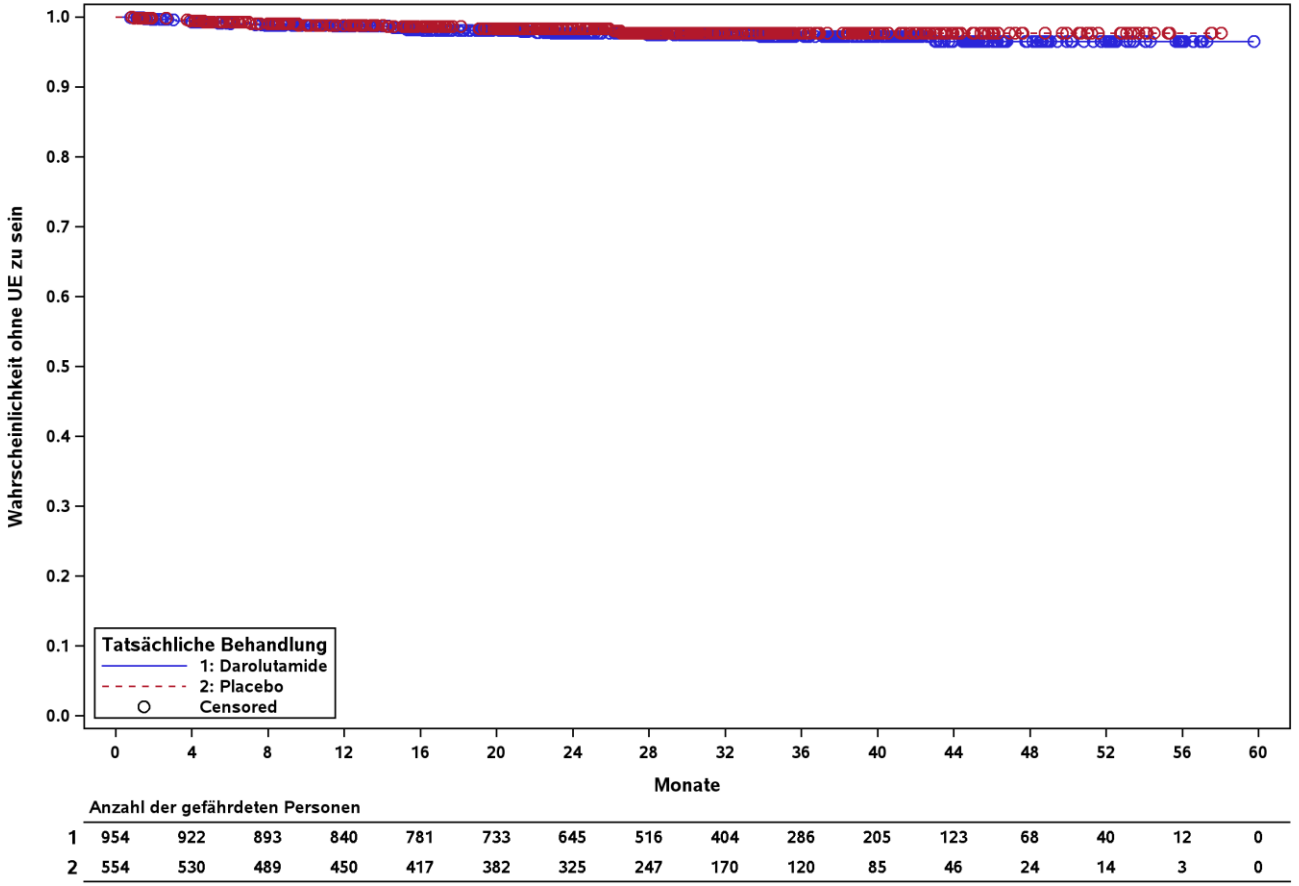
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 113: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Decreased appetite (10061428) (full analysis set)



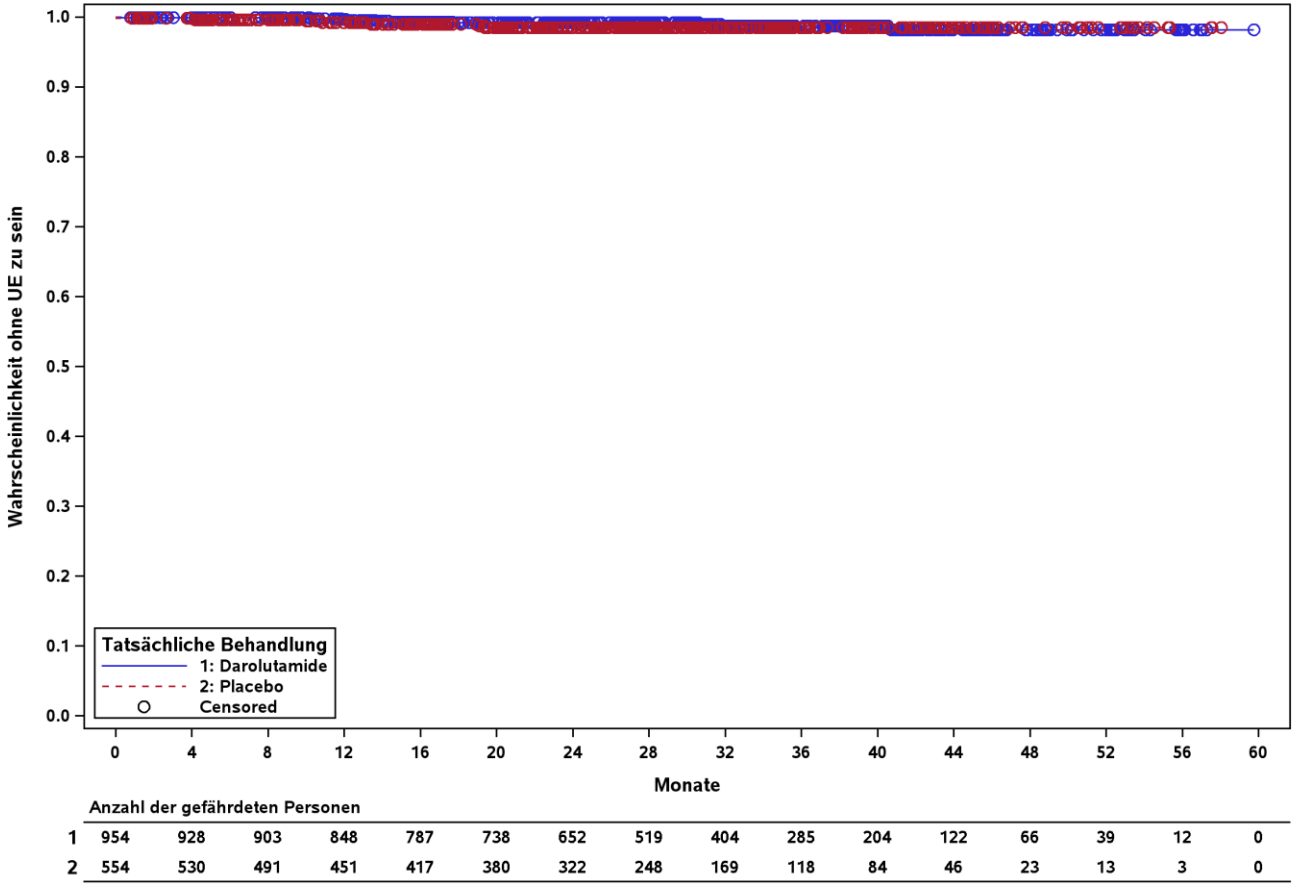
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 114: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Depression (10012378) (full analysis set)



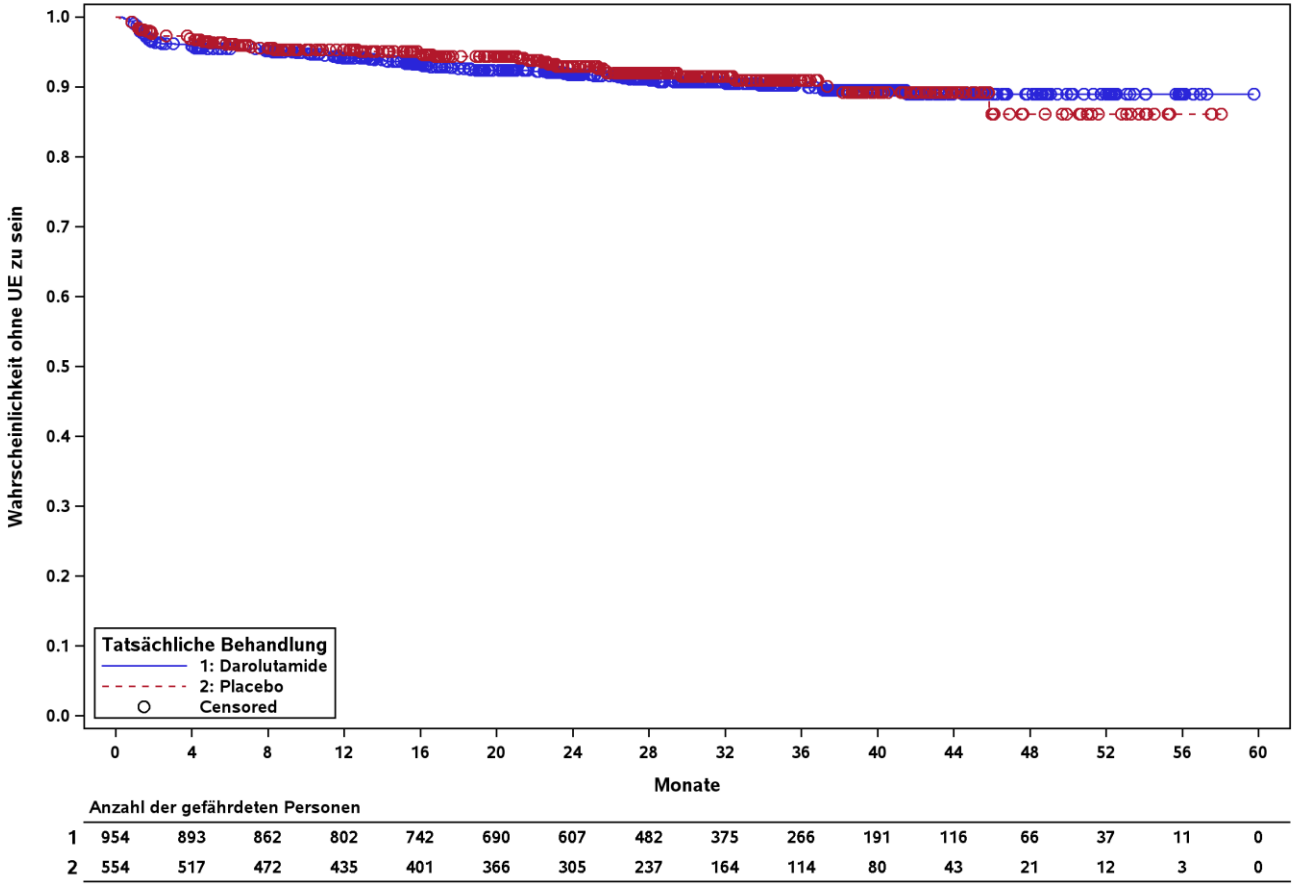
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 115: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diabetes mellitus (10012601) (full analysis set)



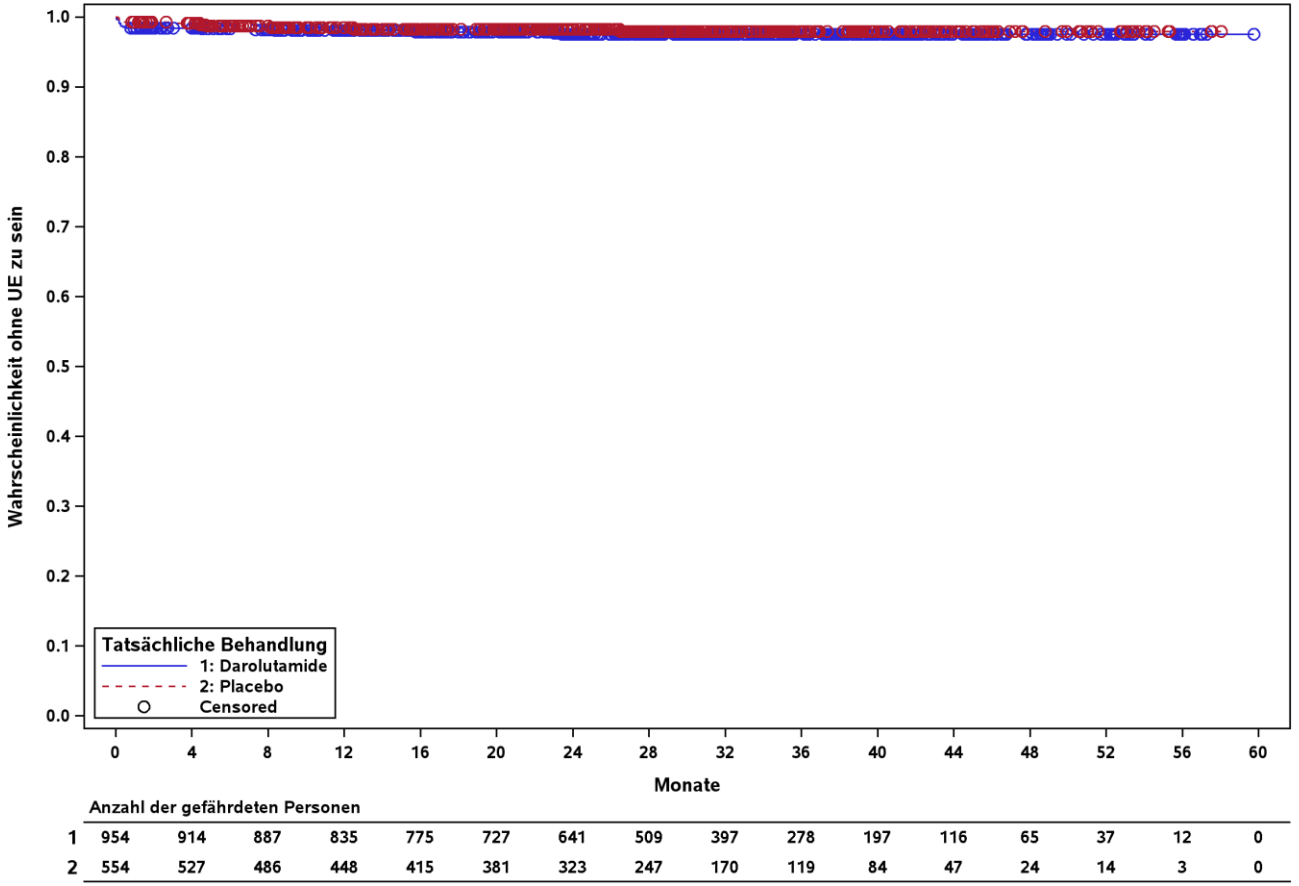
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 116: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diarrhoea (10012735) (full analysis set)



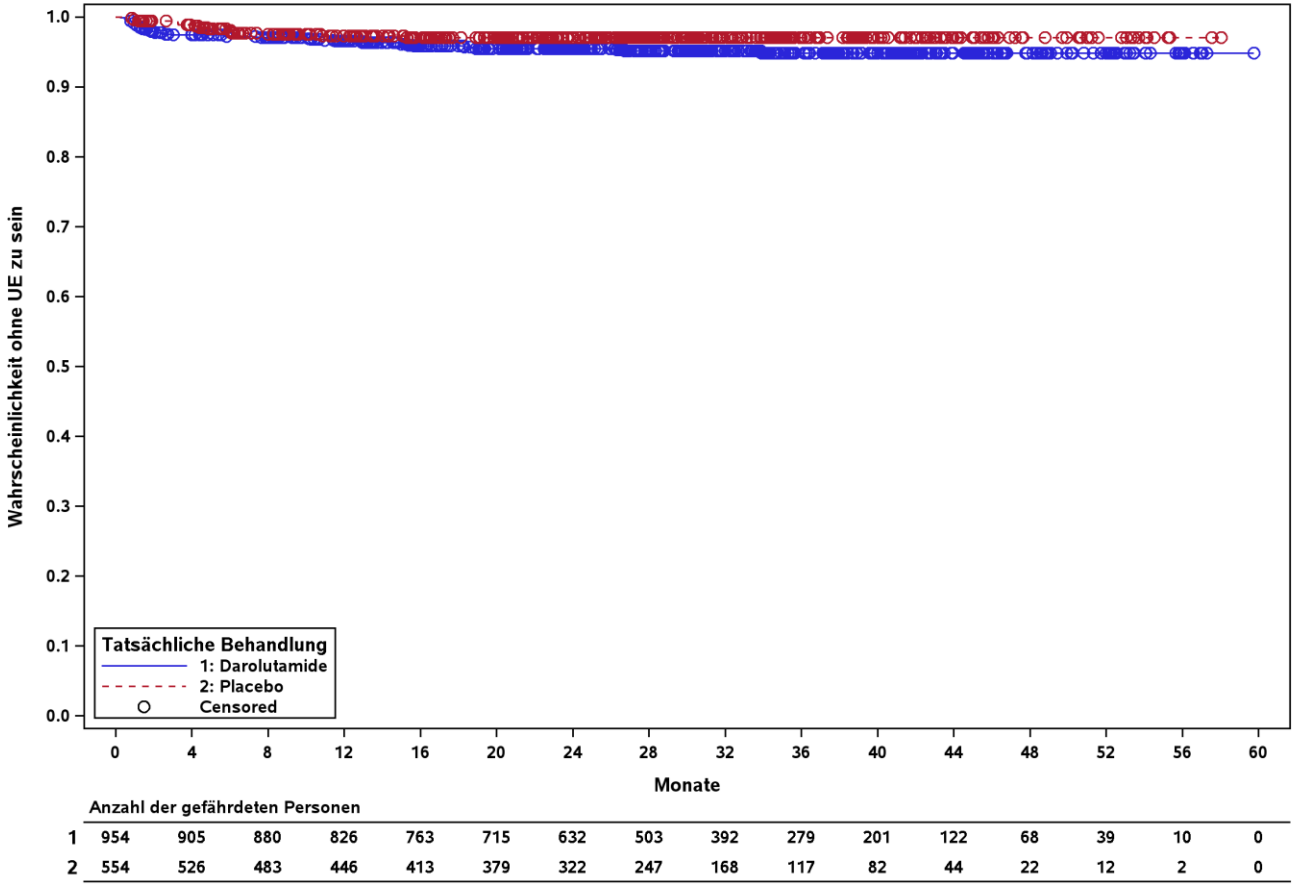
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 117: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diverticulum intestinal (10013559) (full analysis set)



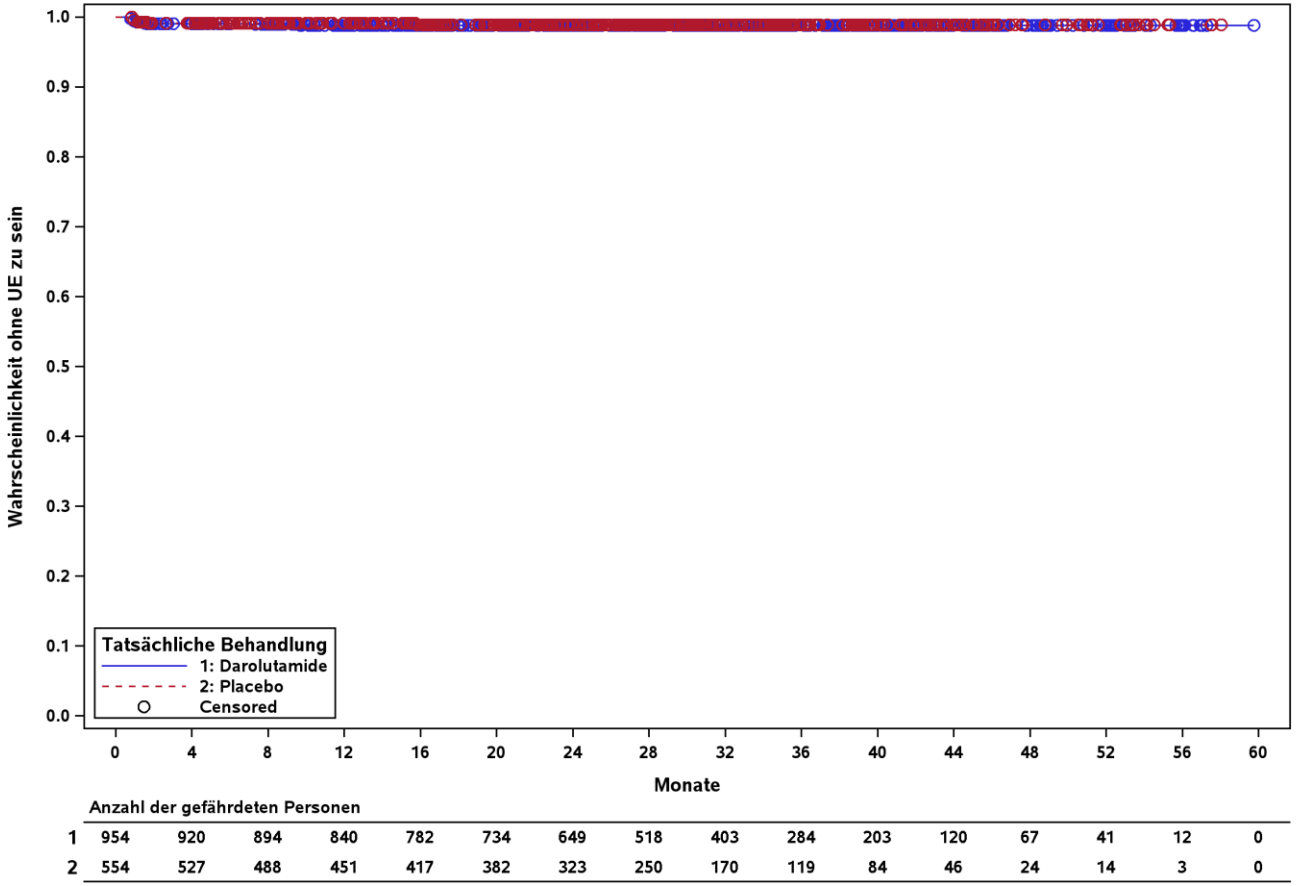
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 118: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dizziness (10013573) (full analysis set)



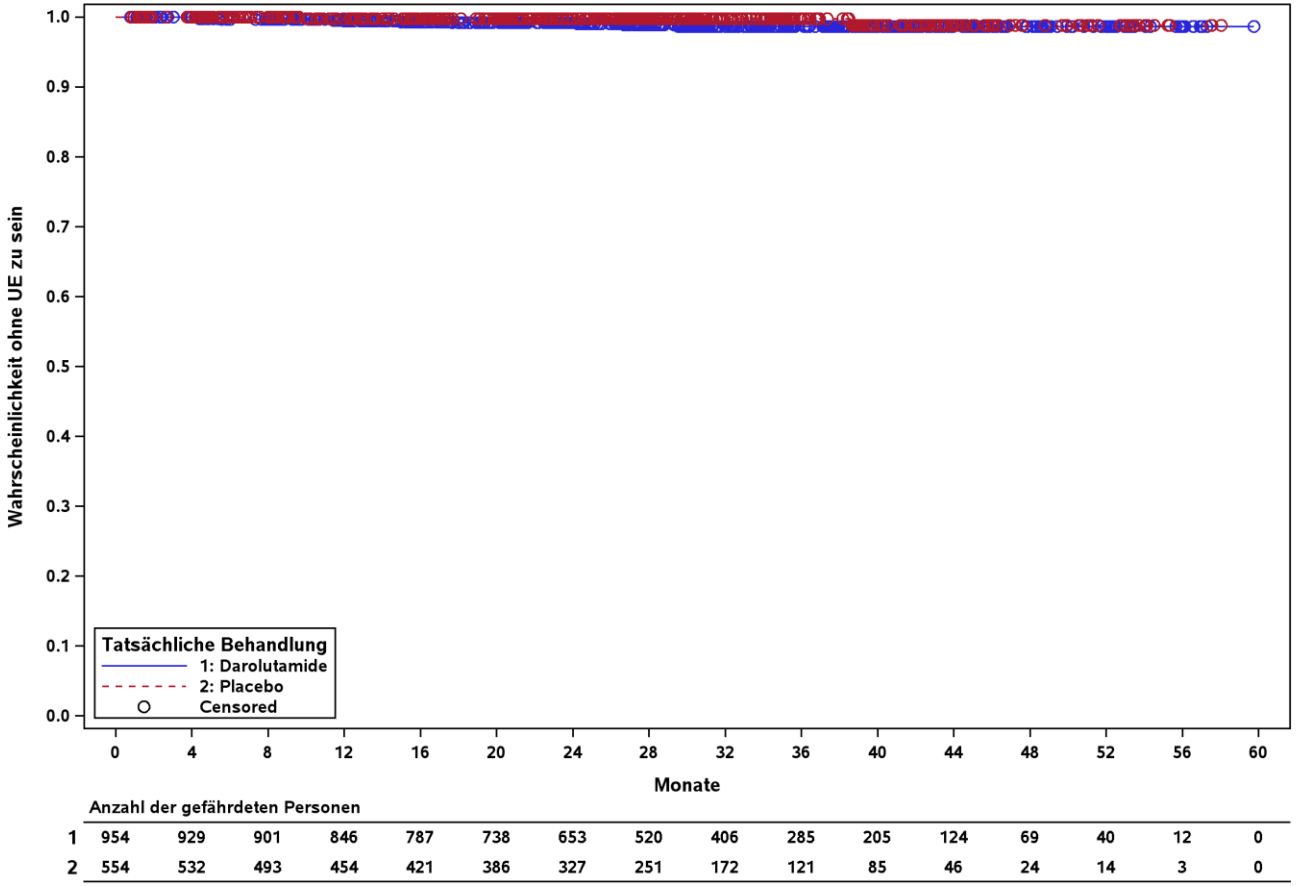
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 119: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry mouth (10013781) (full analysis set)



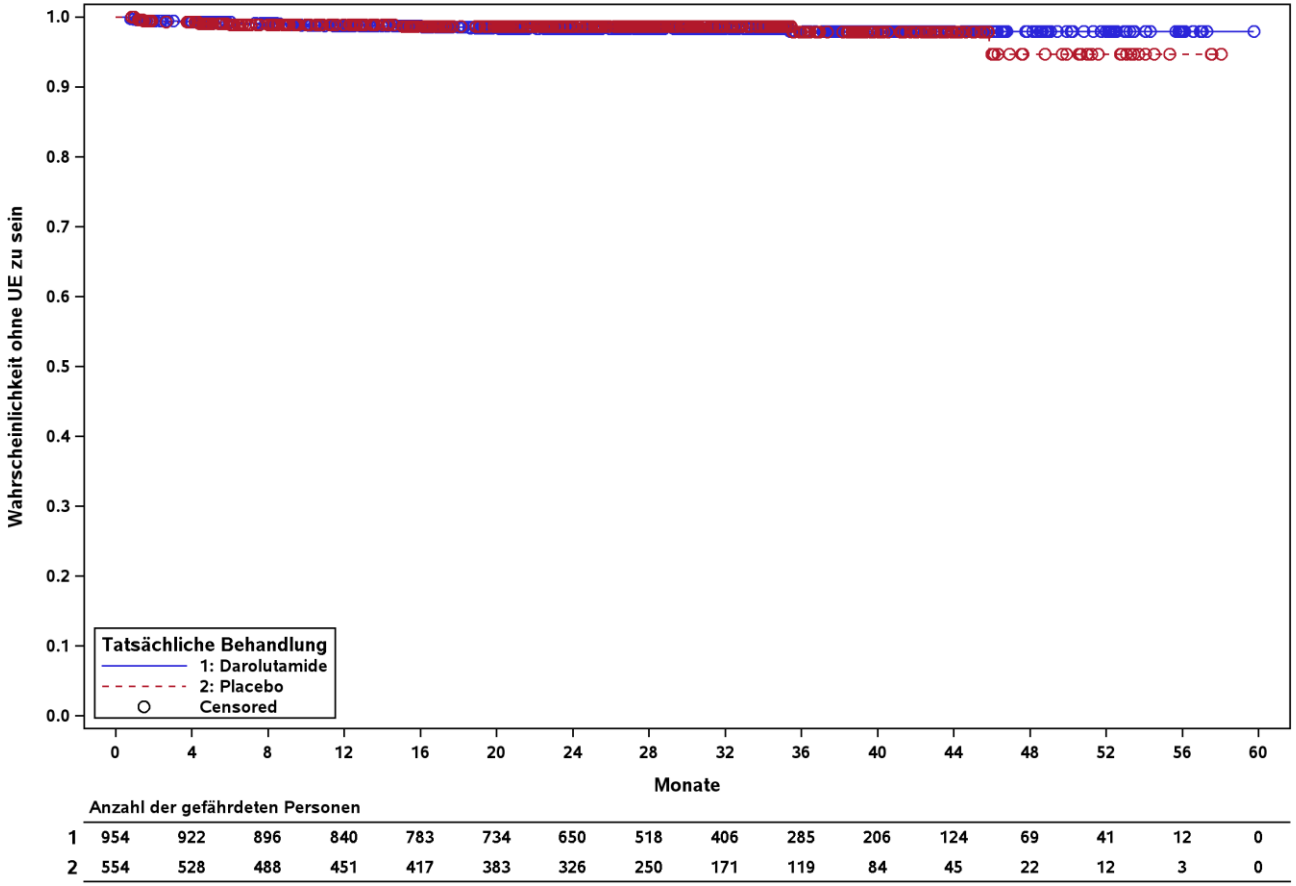
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 120: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry skin (10013786) (full analysis set)



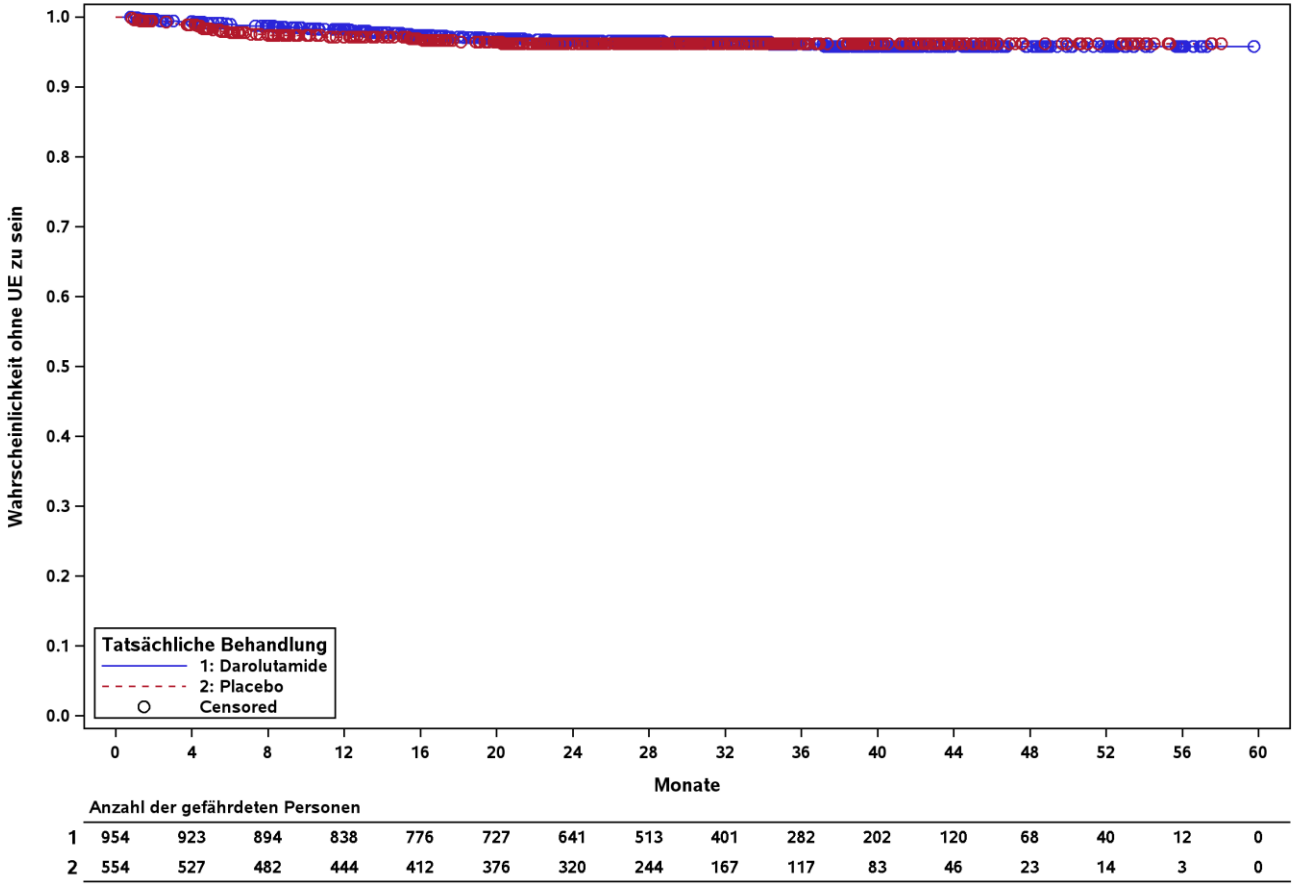
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 121: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspepsia (10013946) (full analysis set)



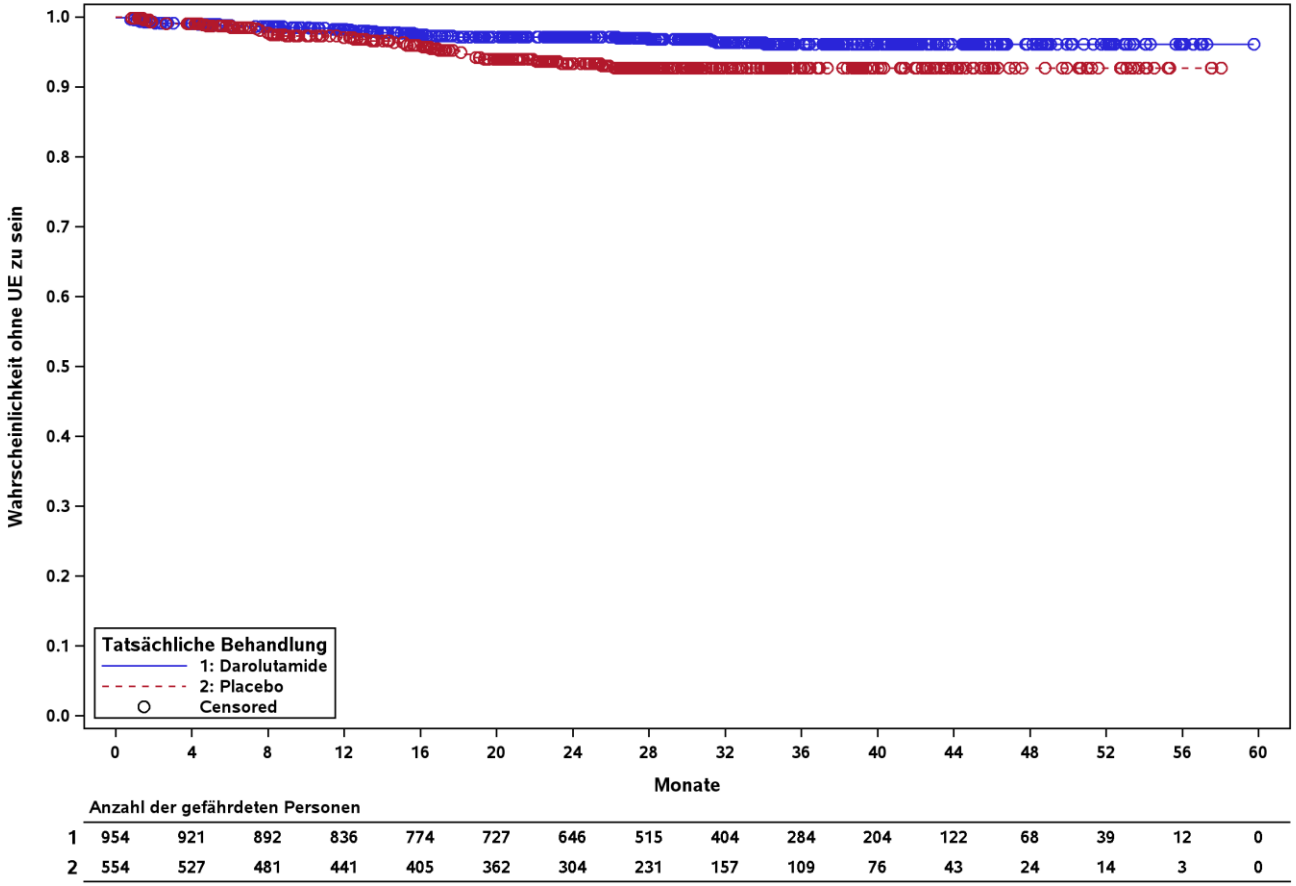
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 122: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) (full analysis set)



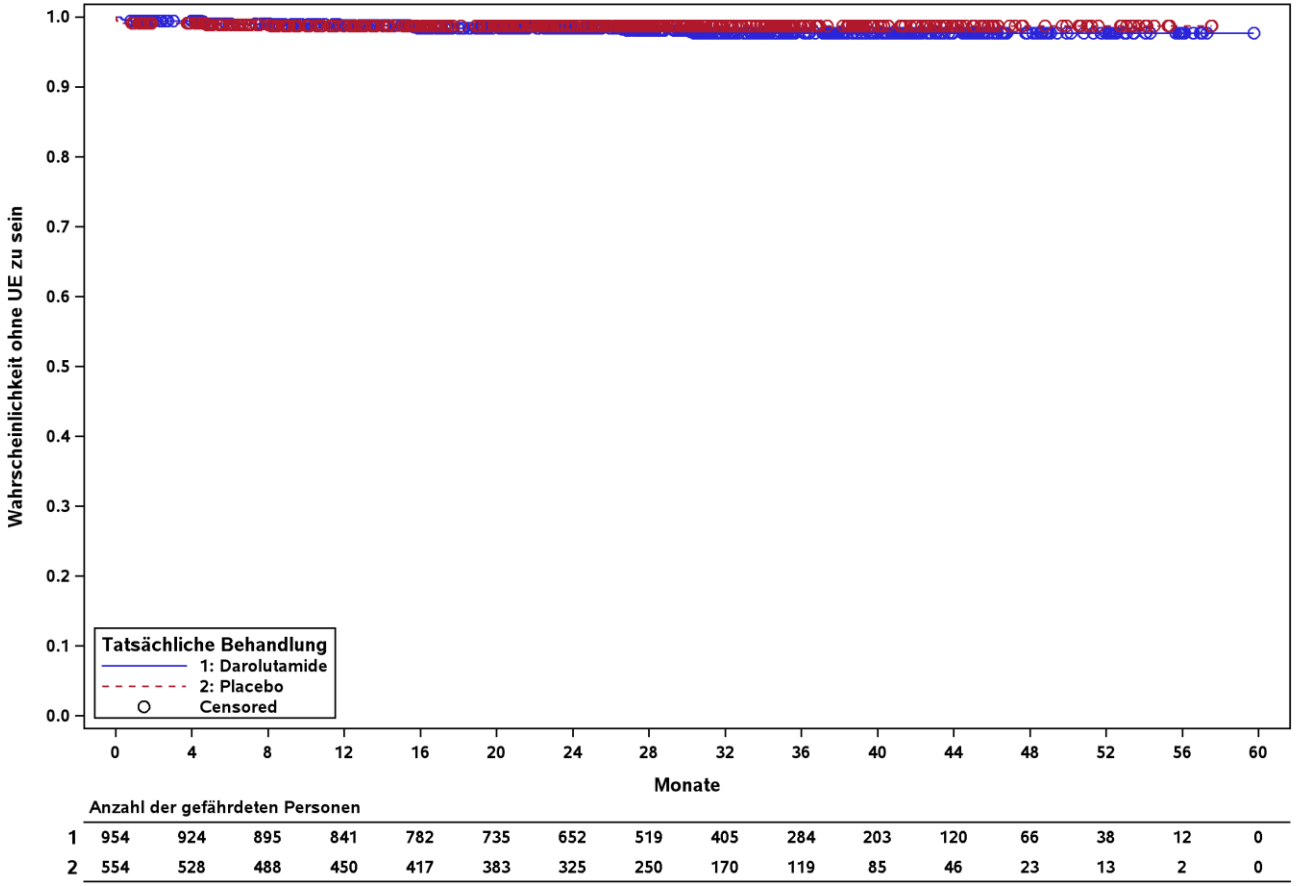
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 123: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dysuria (10013990) (full analysis set)



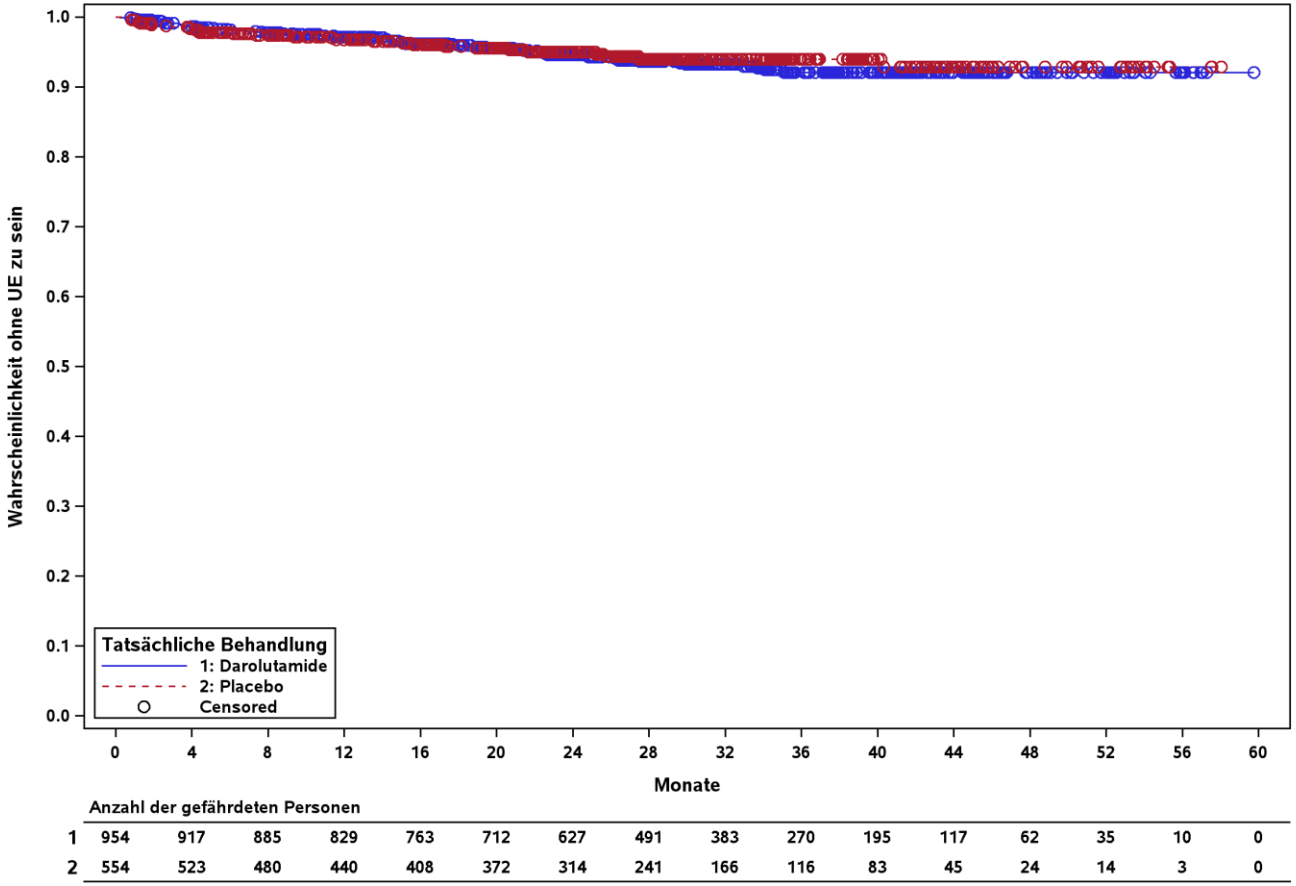
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 124: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Emphysema (10014561) (full analysis set)



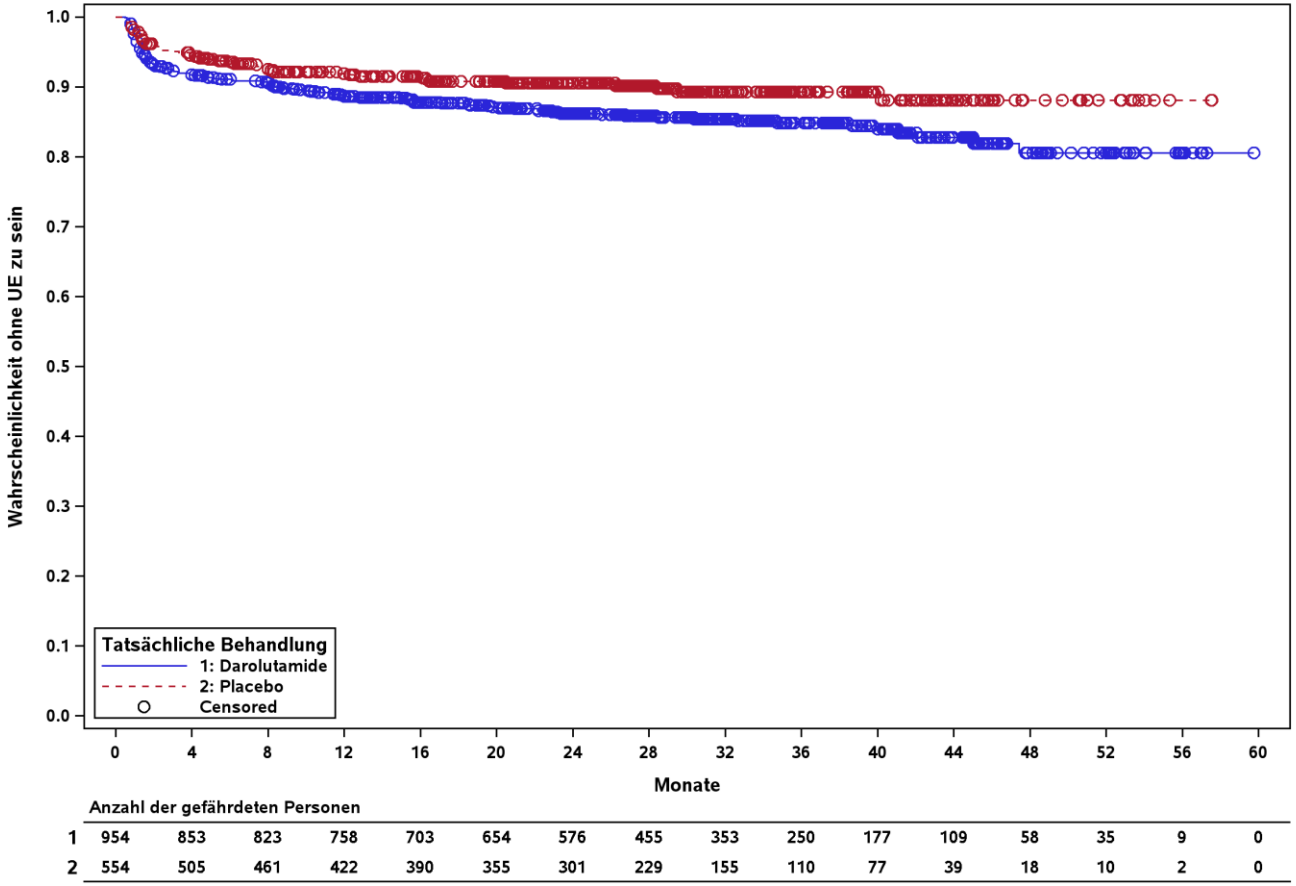
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 125: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fall (10016173) (full analysis set)



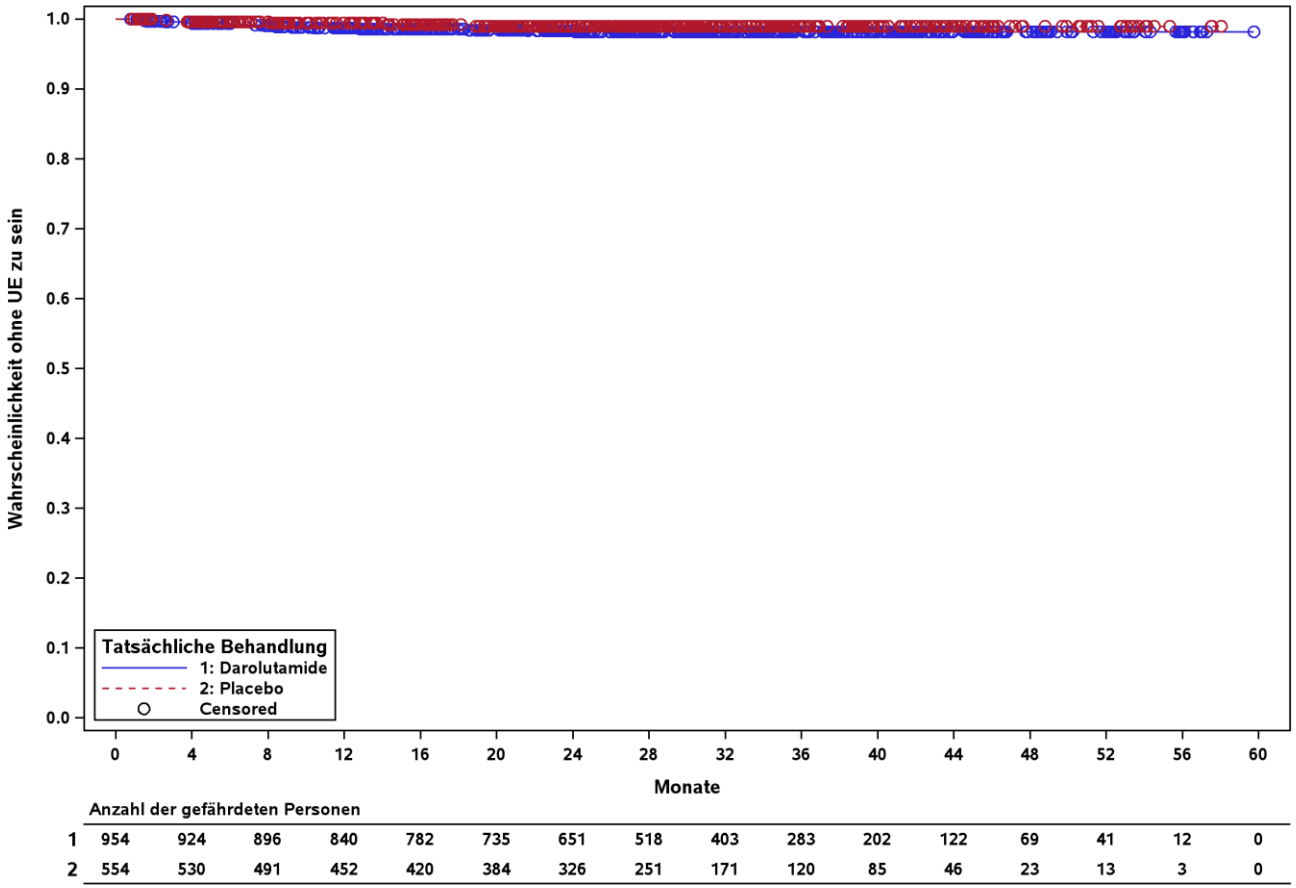
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 126: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fatigue (10016256) (full analysis set)



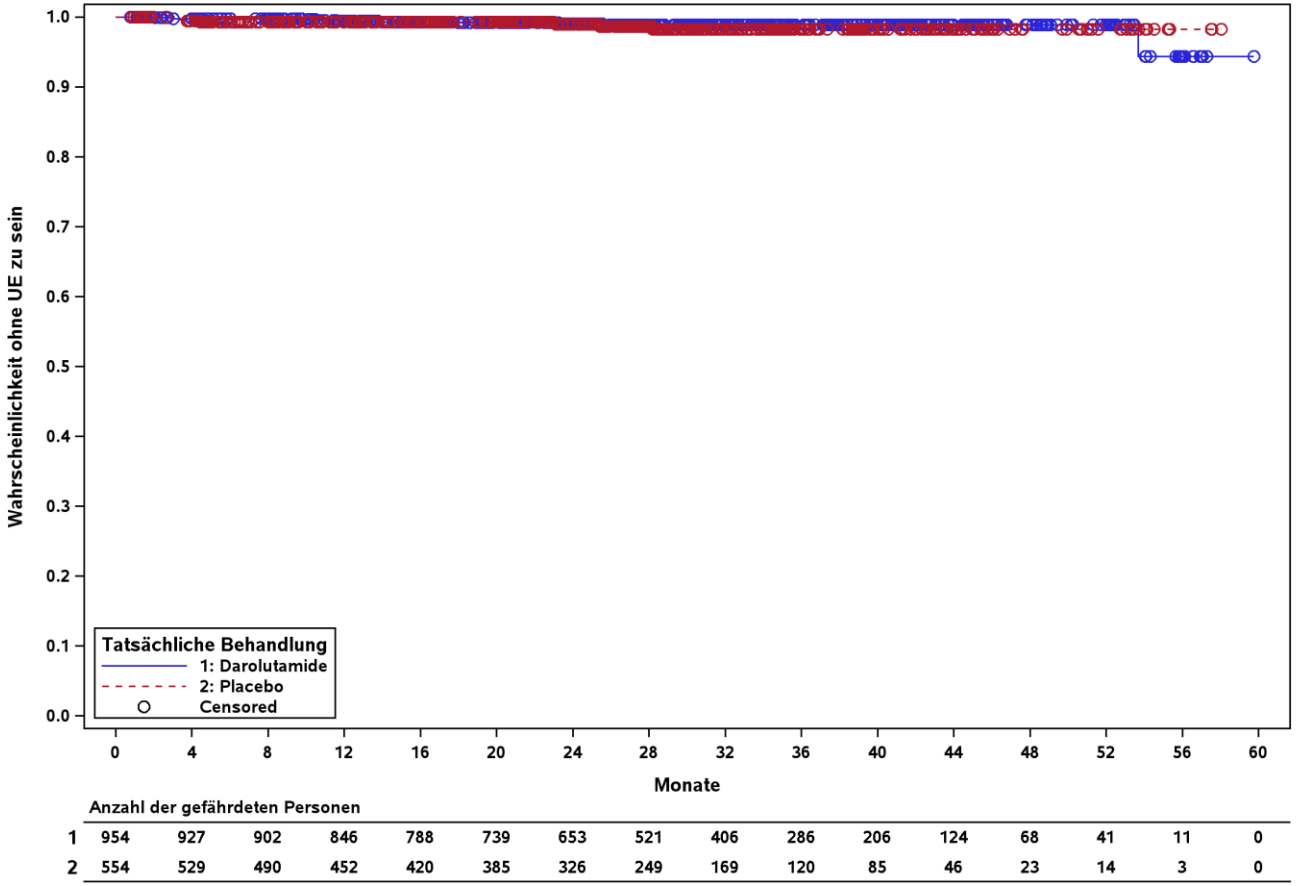
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 127: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gastrooesophageal reflux disease (10017885) (full analysis set)



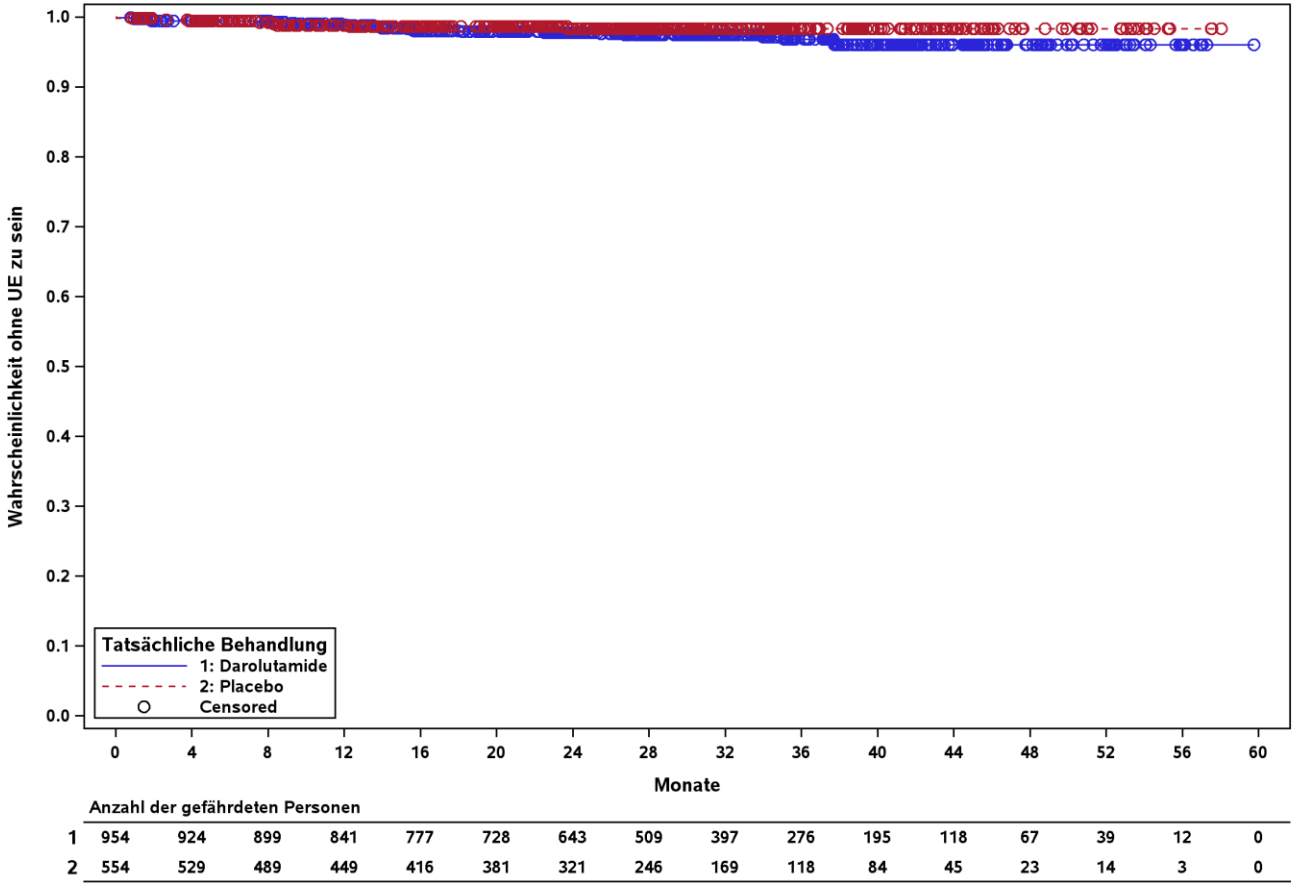
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 128: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Groin pain (10018735) (full analysis set)



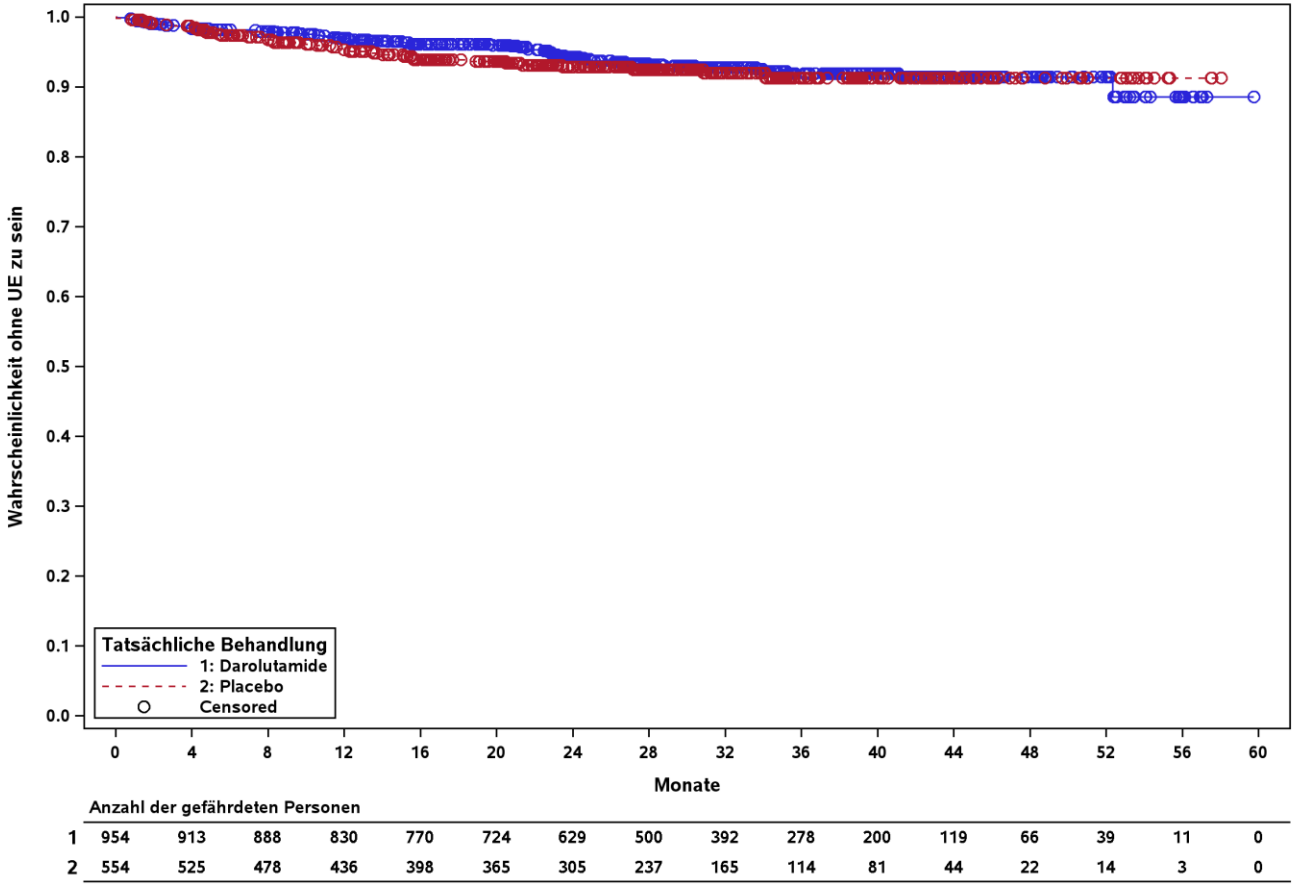
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 129: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gynaecomastia (10018800) (full analysis set)



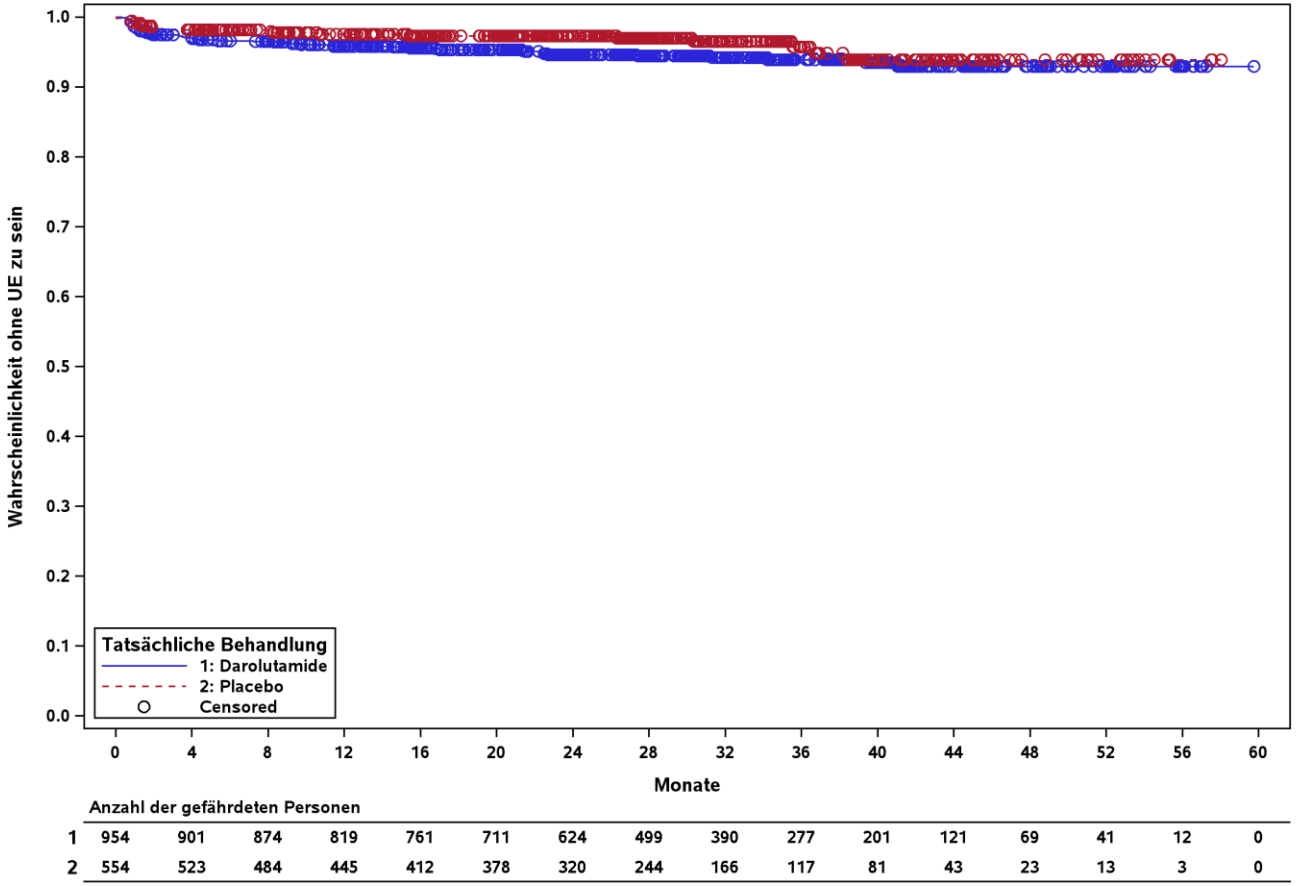
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 130: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Haematuria (10018867) (full analysis set)



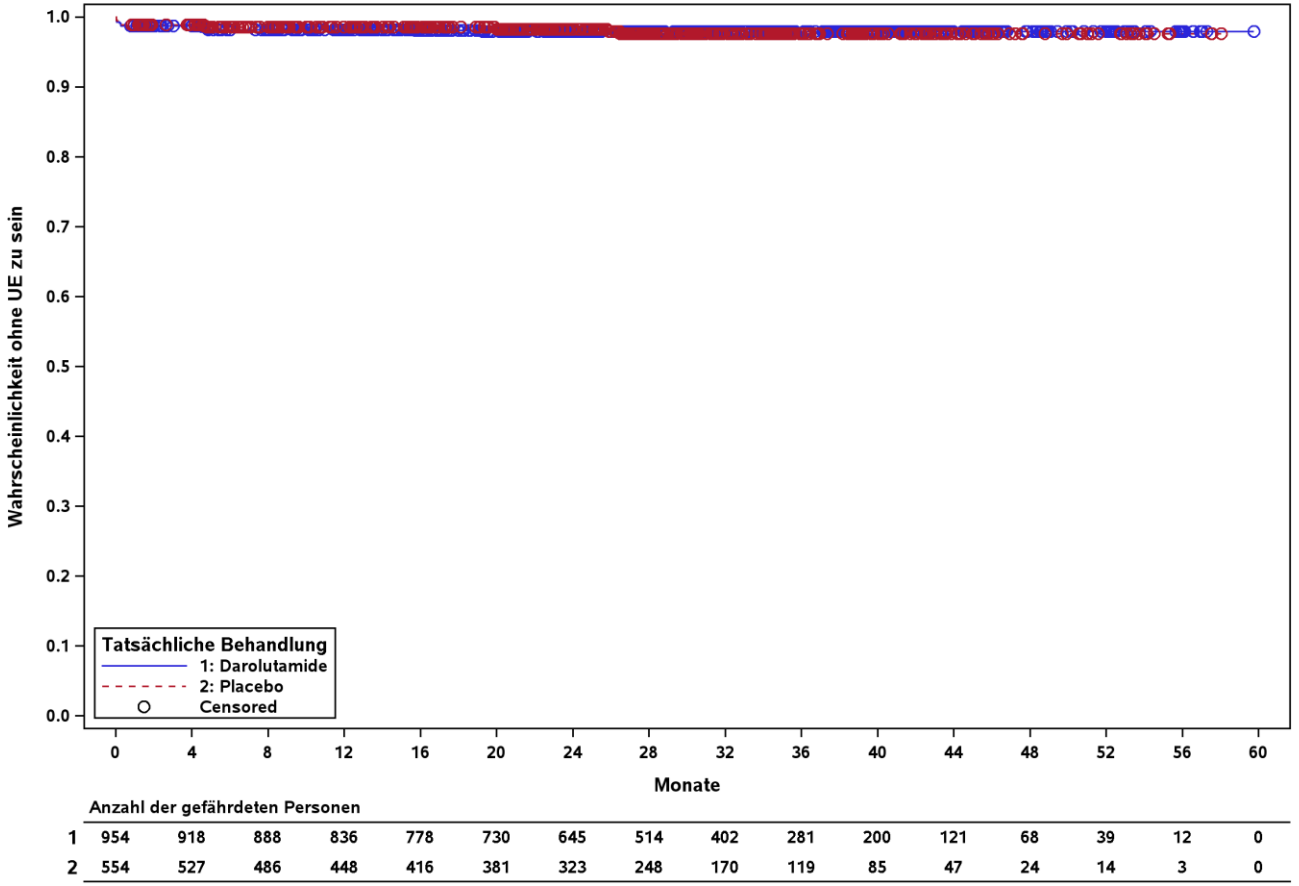
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 131: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) (full analysis set)



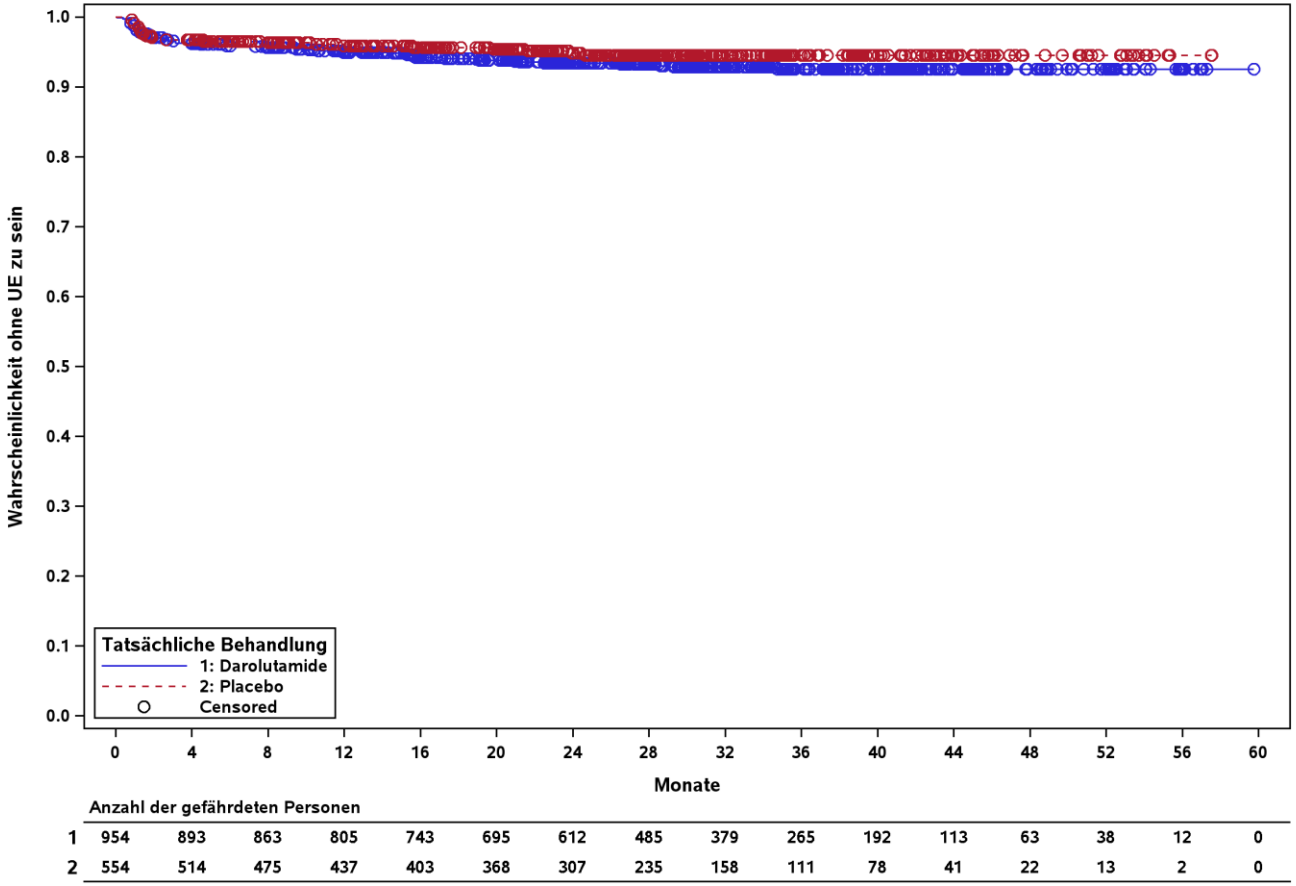
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 132: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hepatic cyst (10019646) (full analysis set)



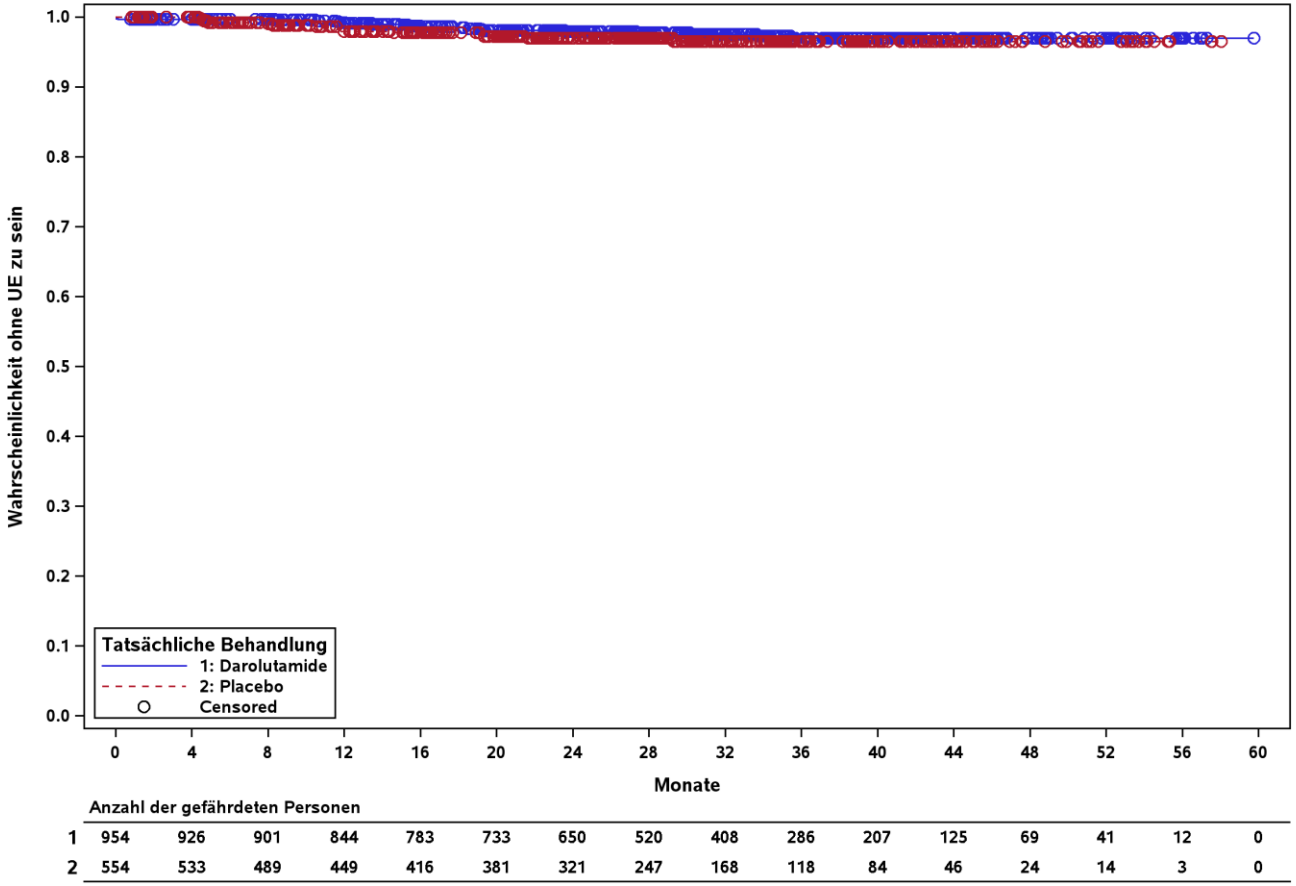
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 133: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hot flush (10060800) (full analysis set)



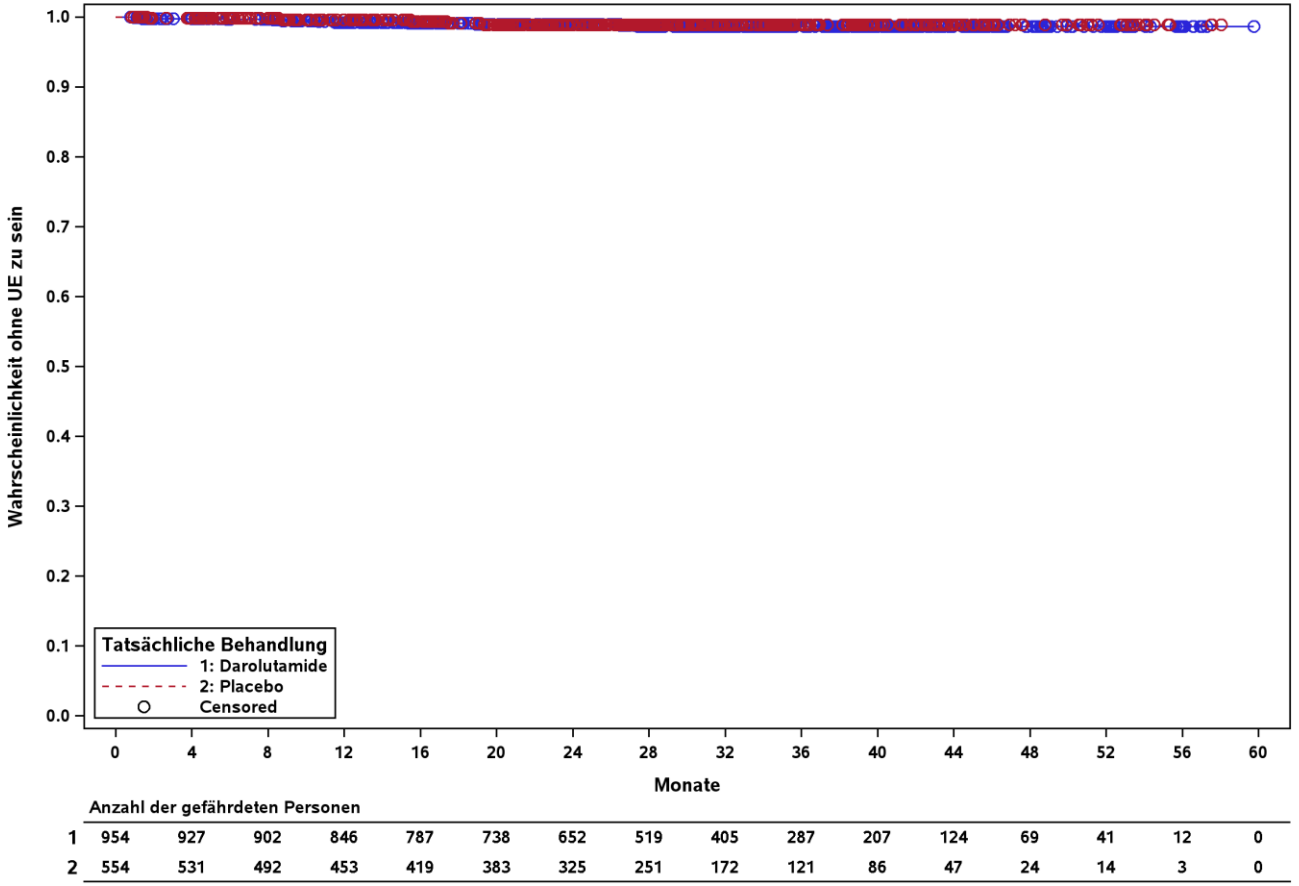
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 134: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) (full analysis set)



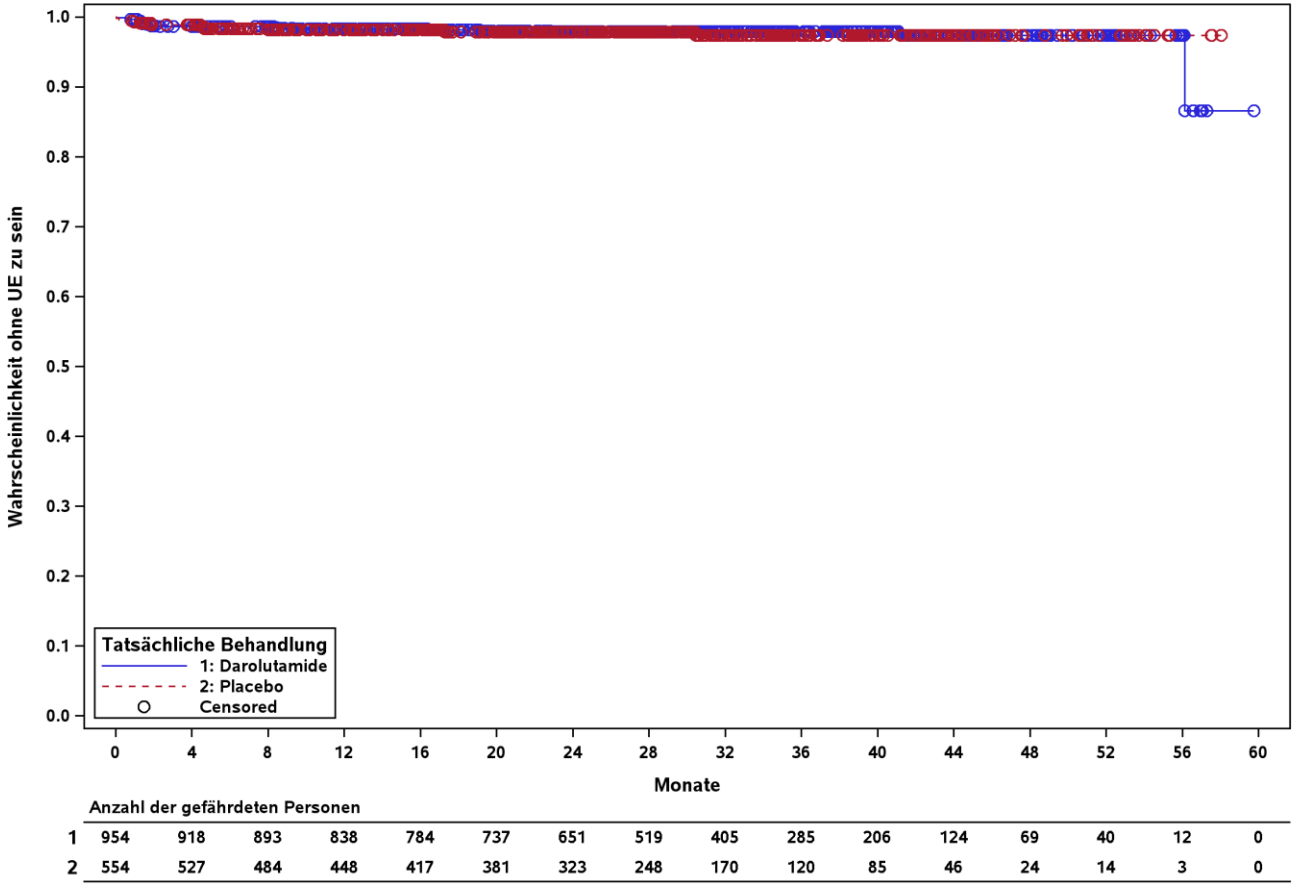
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 135: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hyperglycaemia (10020635) (full analysis set)



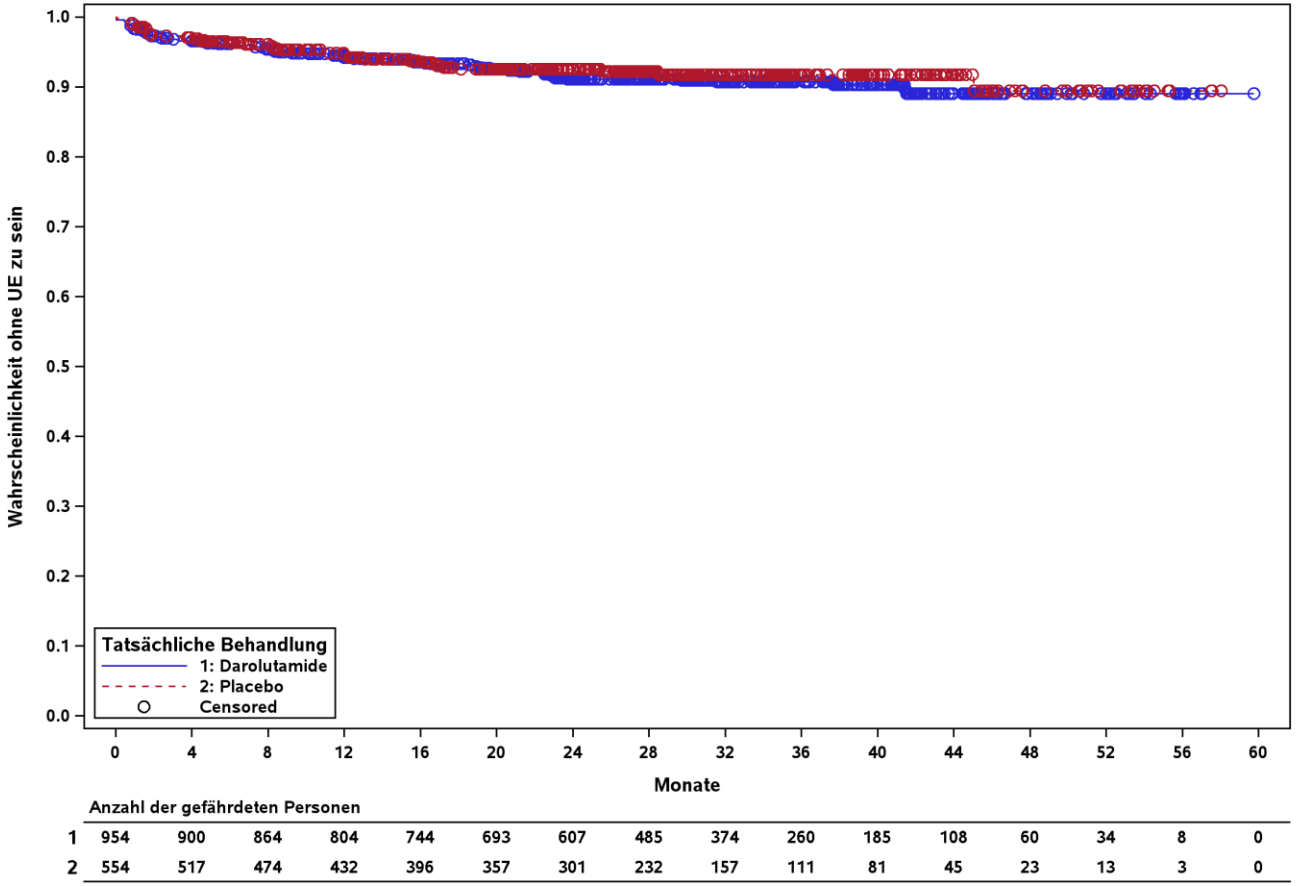
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 136: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hyperkalaemia (10020646) (full analysis set)



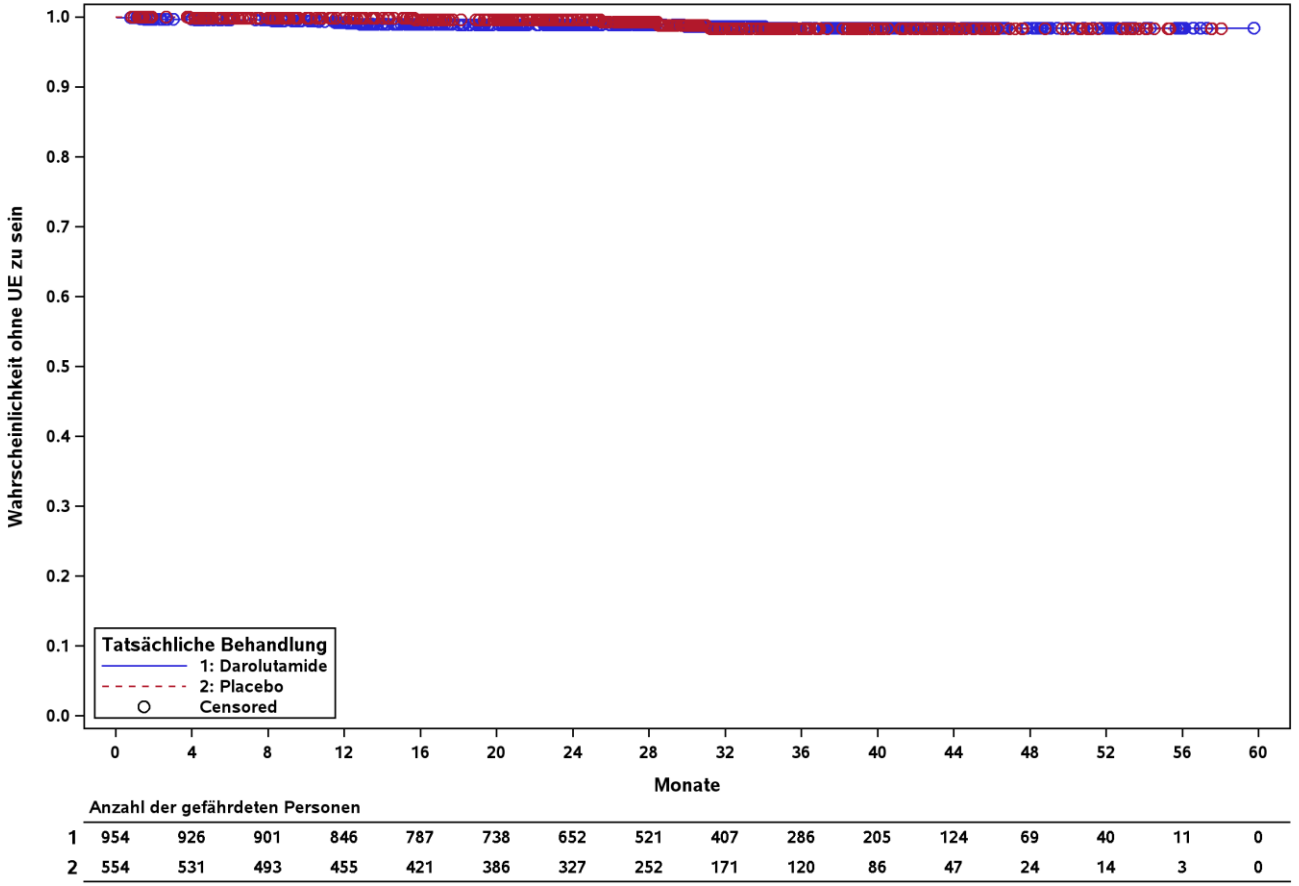
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 137: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypertension (10020772) (full analysis set)



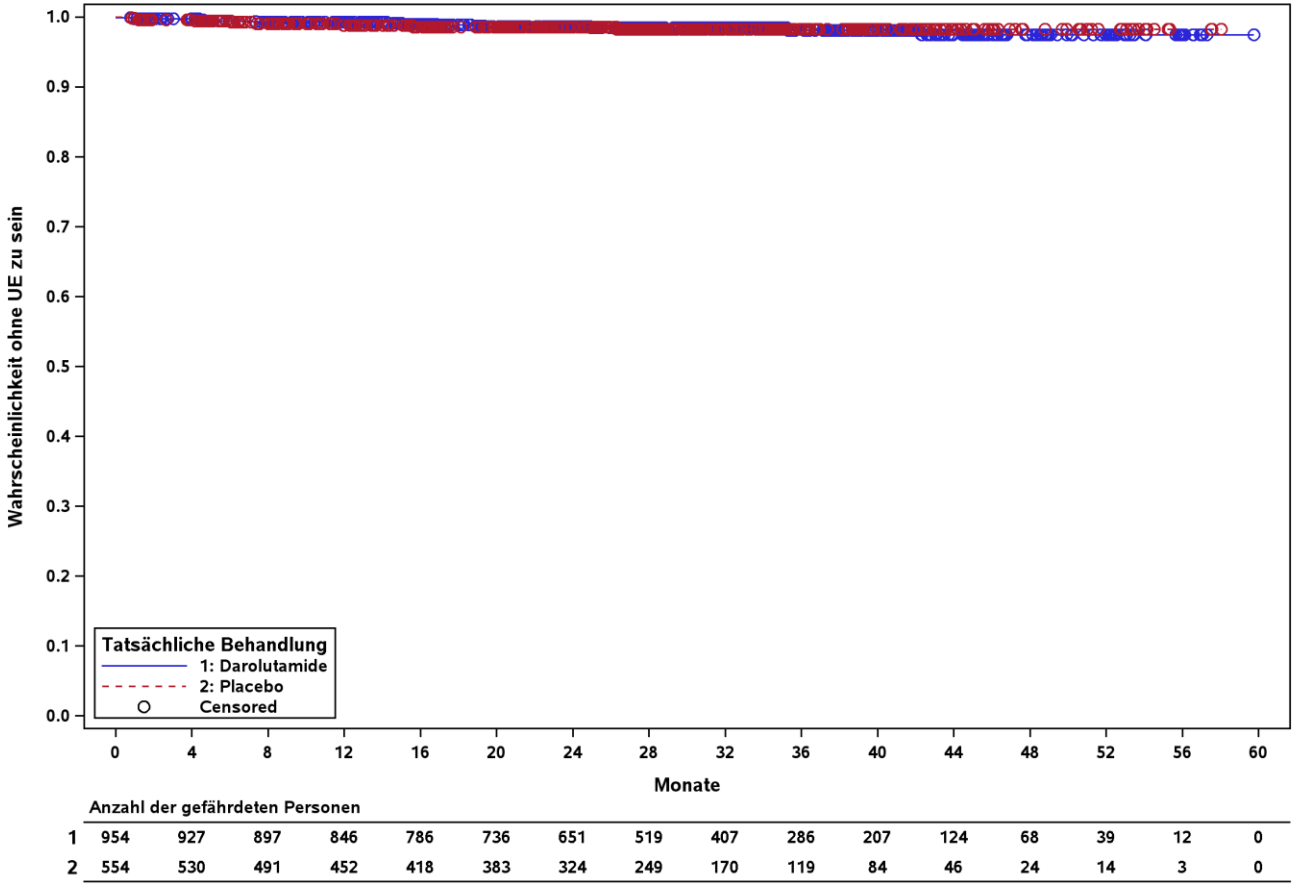
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 138: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypokalaemia (10021015) (full analysis set)



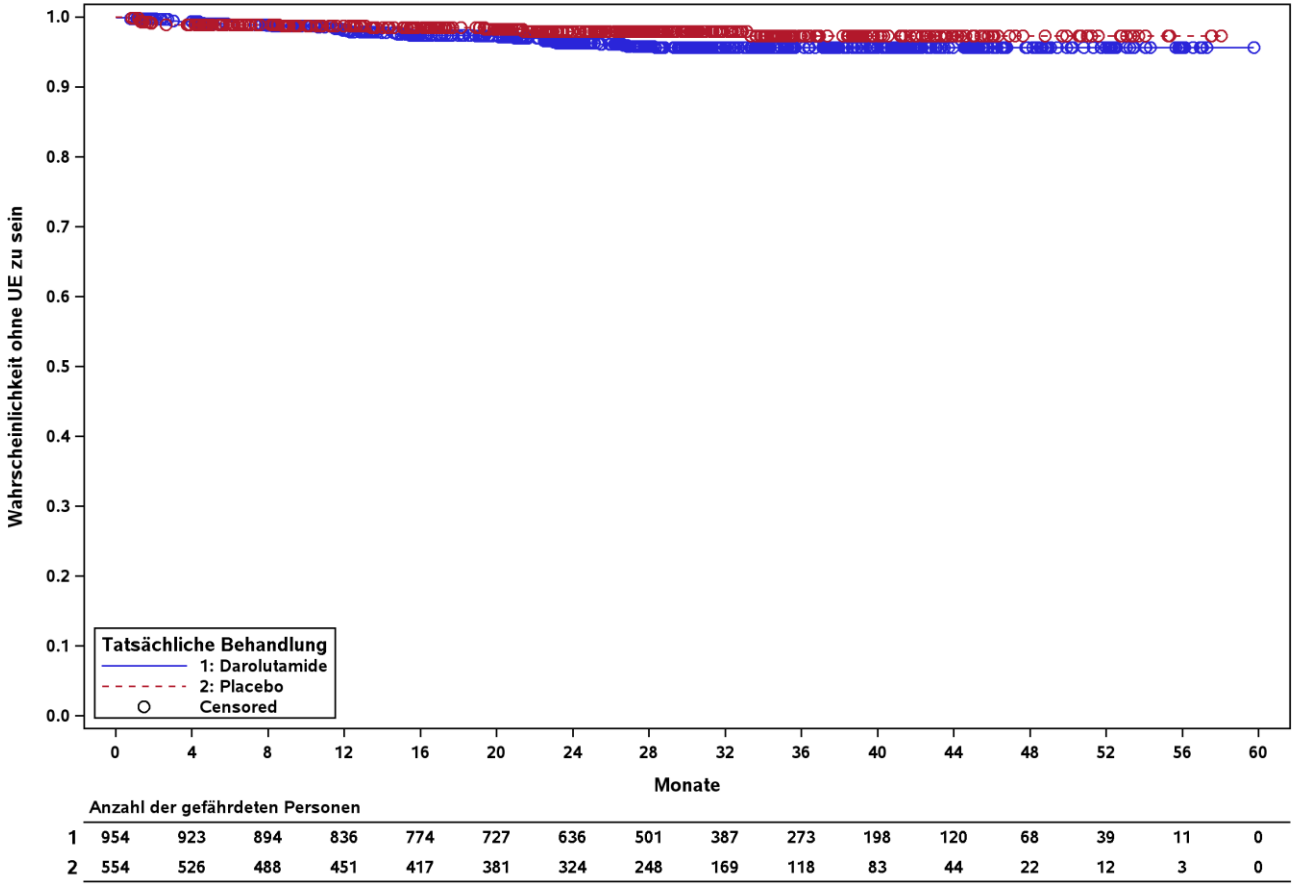
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 139: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypotension (10021097) (full analysis set)



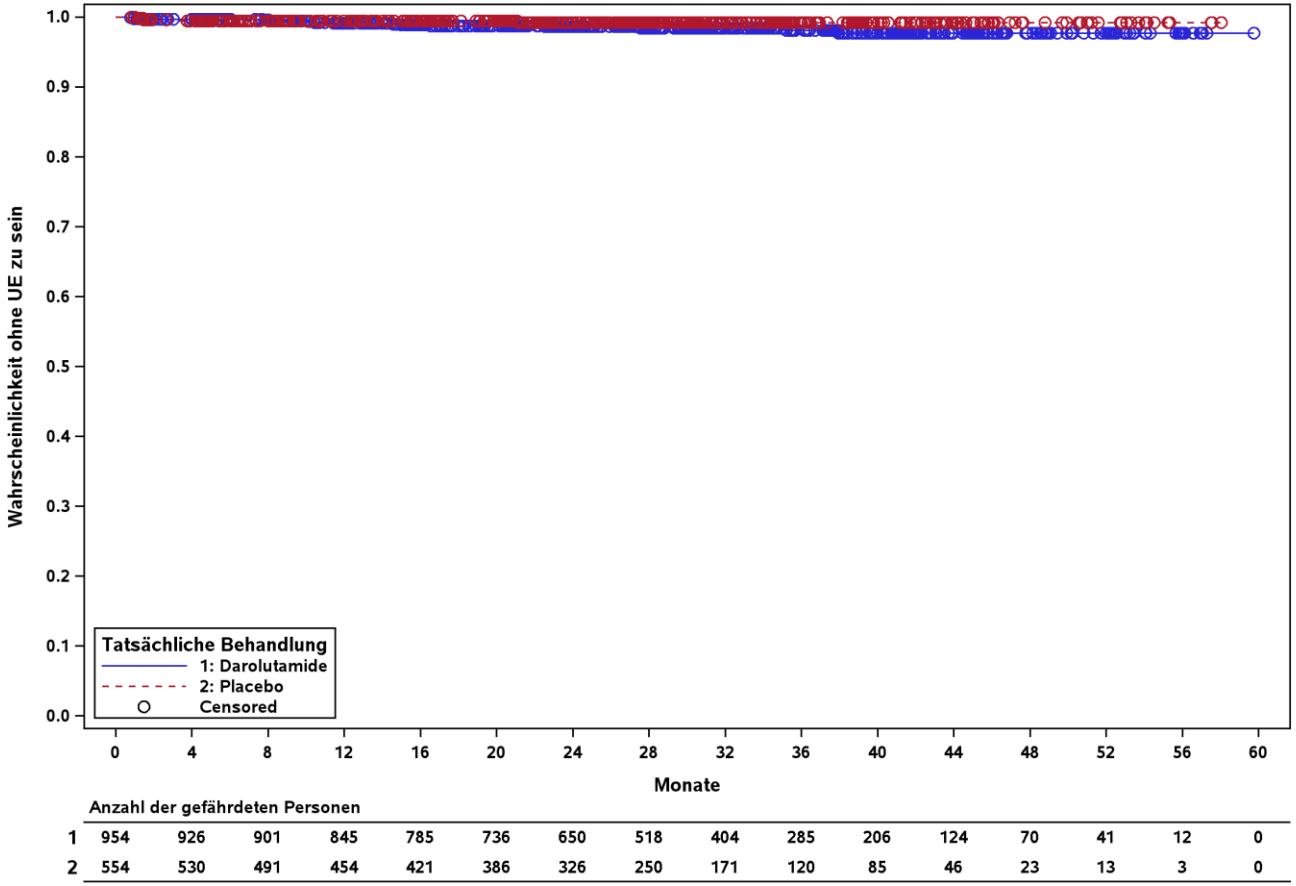
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 140: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza (10022000) (full analysis set)



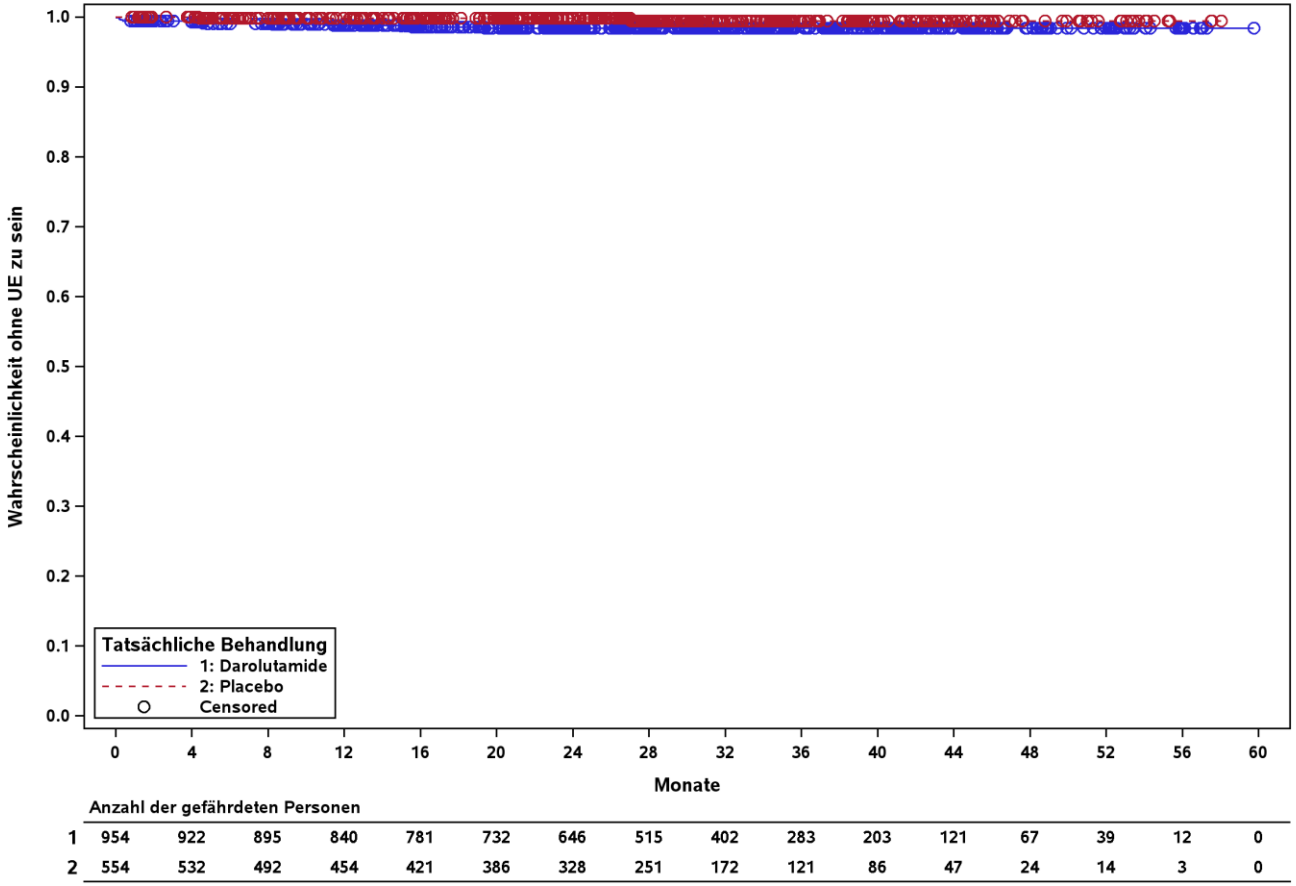
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 141: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza like illness (10022004) (full analysis set)



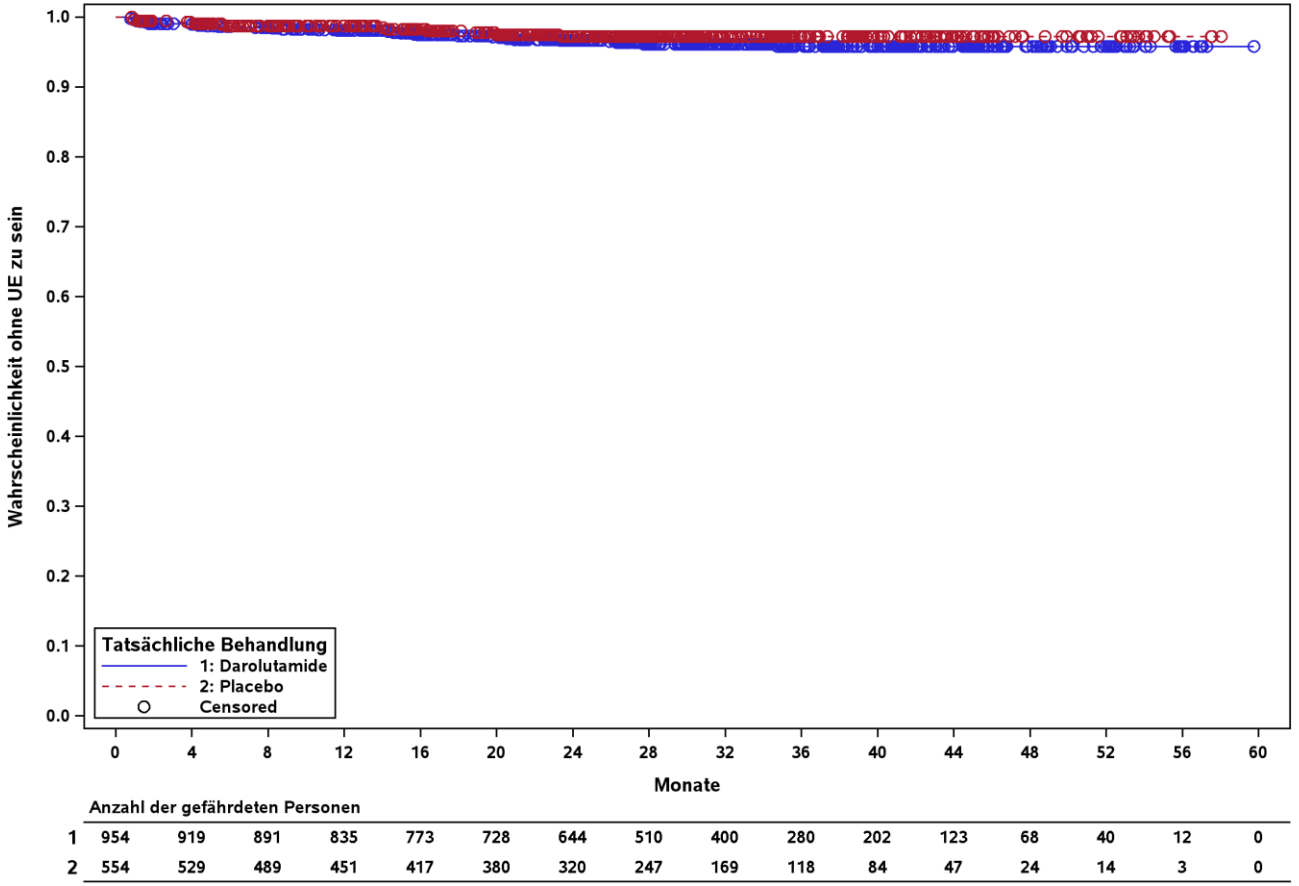
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 142: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Inguinal hernia (10022016) (full analysis set)



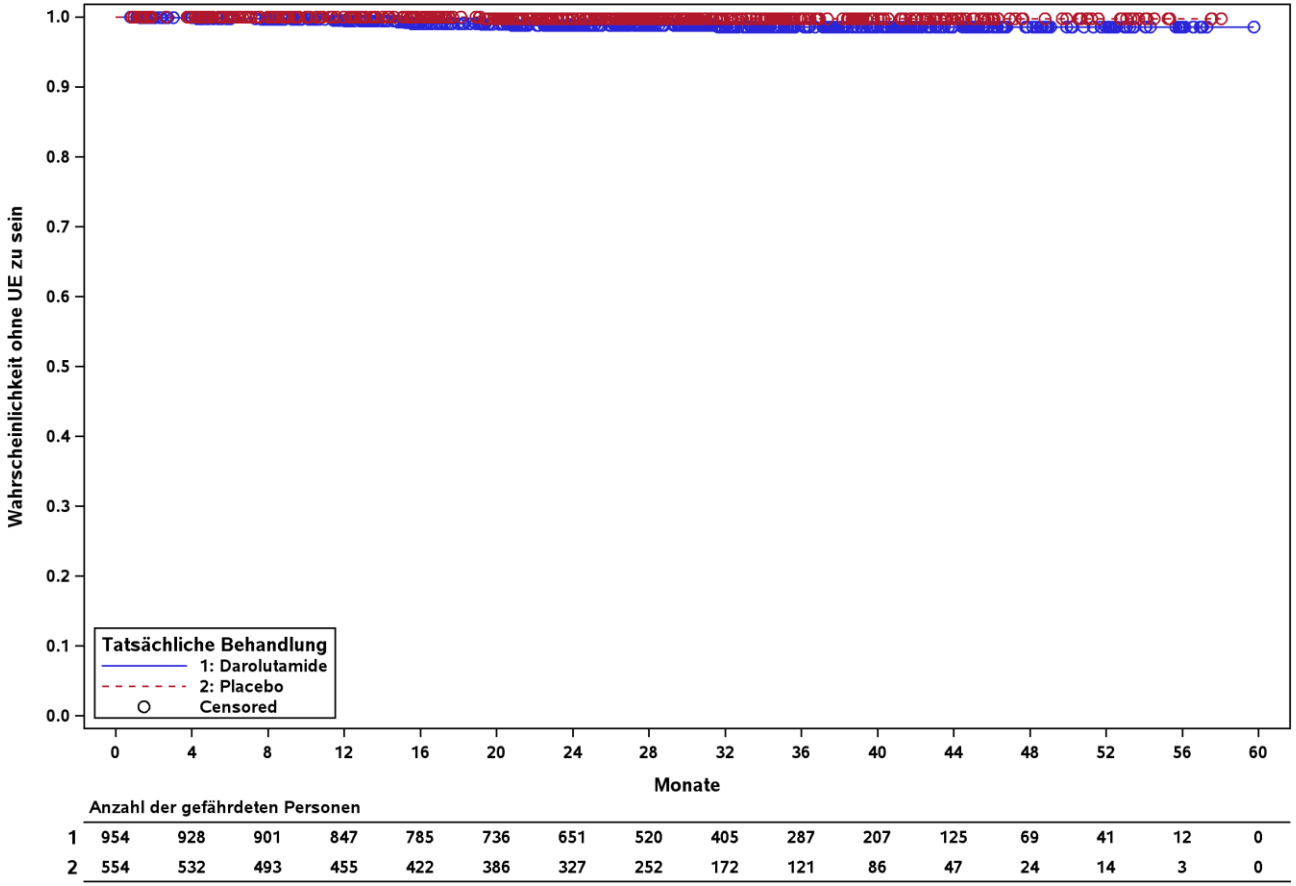
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 143: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Insomnia (10022437) (full analysis set)



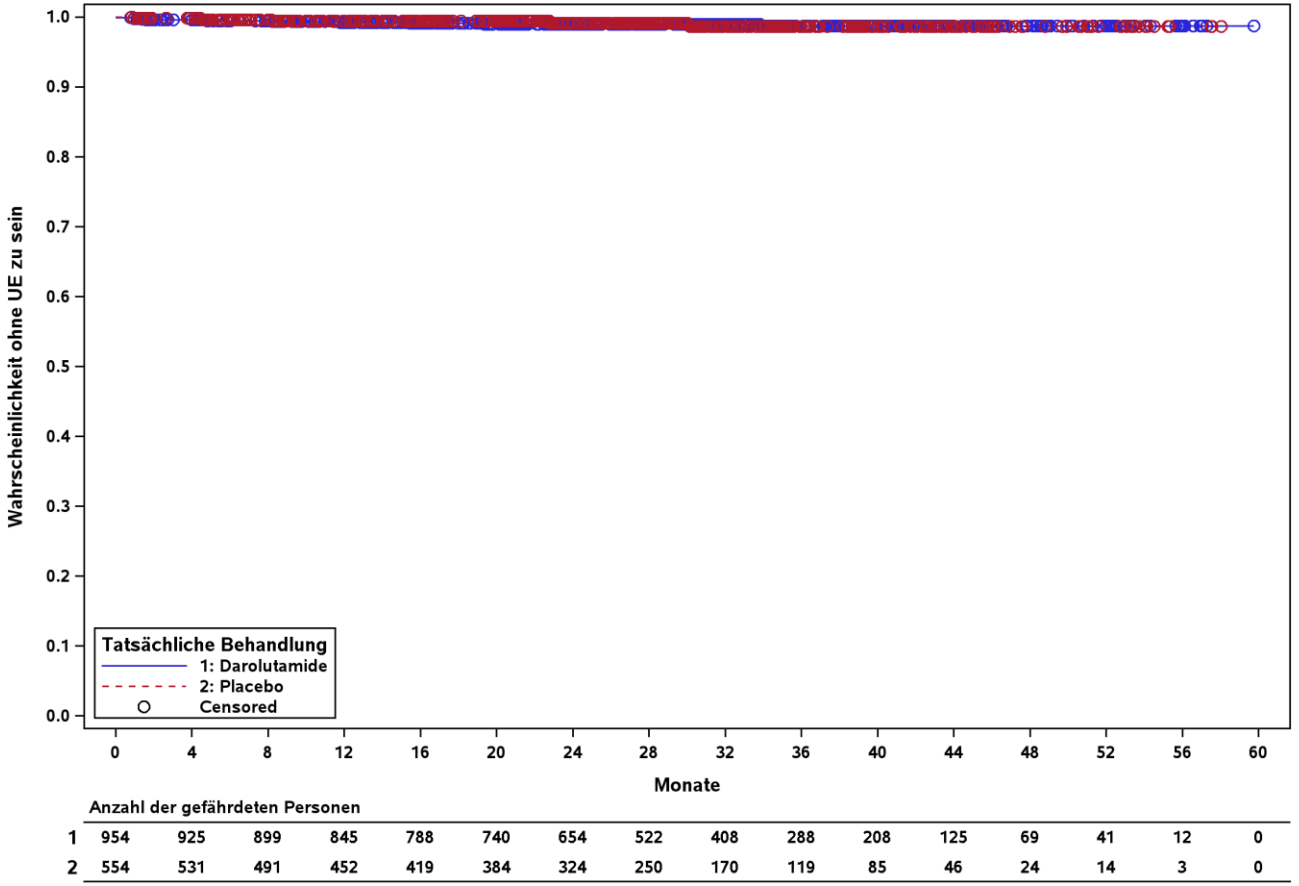
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 144: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Limb injury (10061225) (full analysis set)



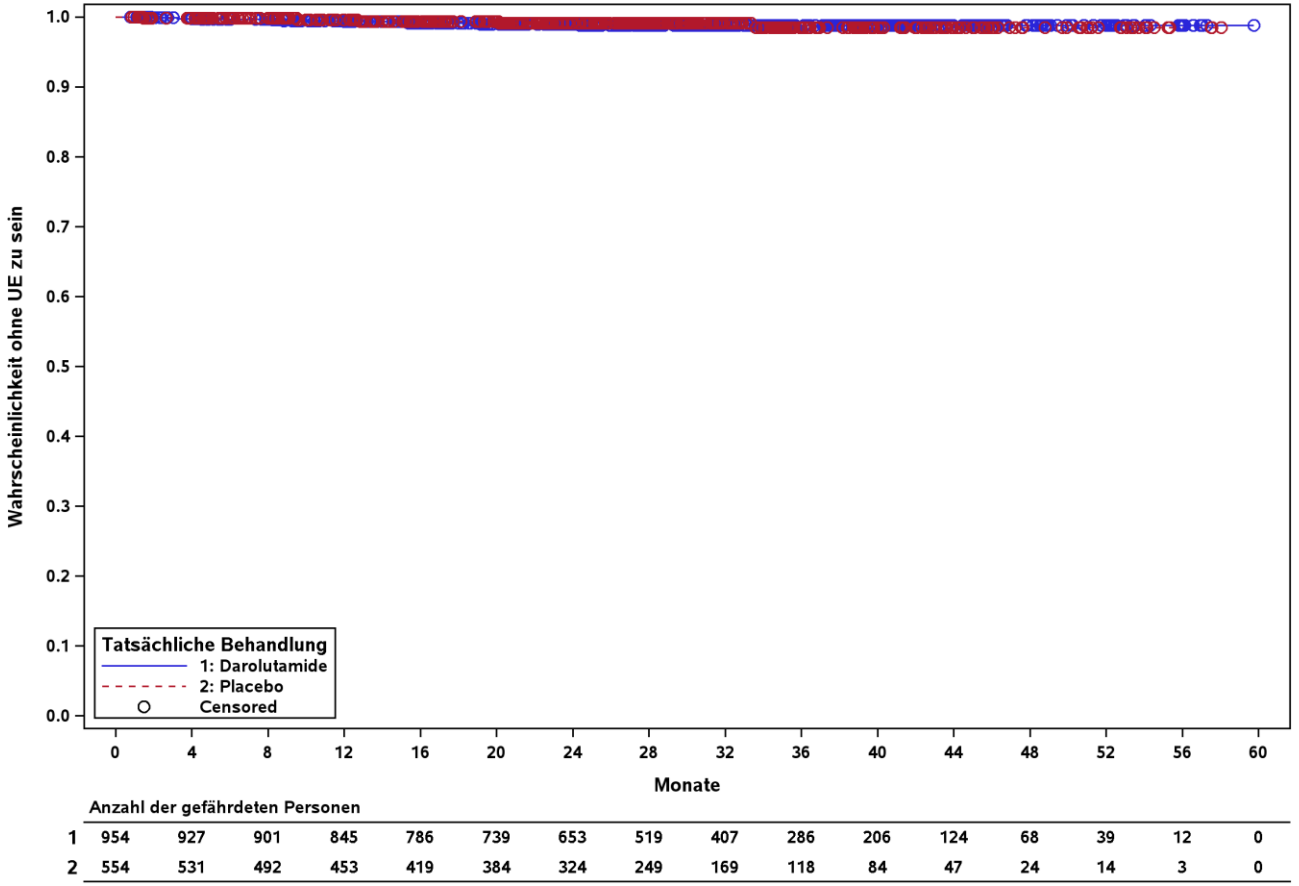
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 145: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Lymphopenia (10025327) (full analysis set)



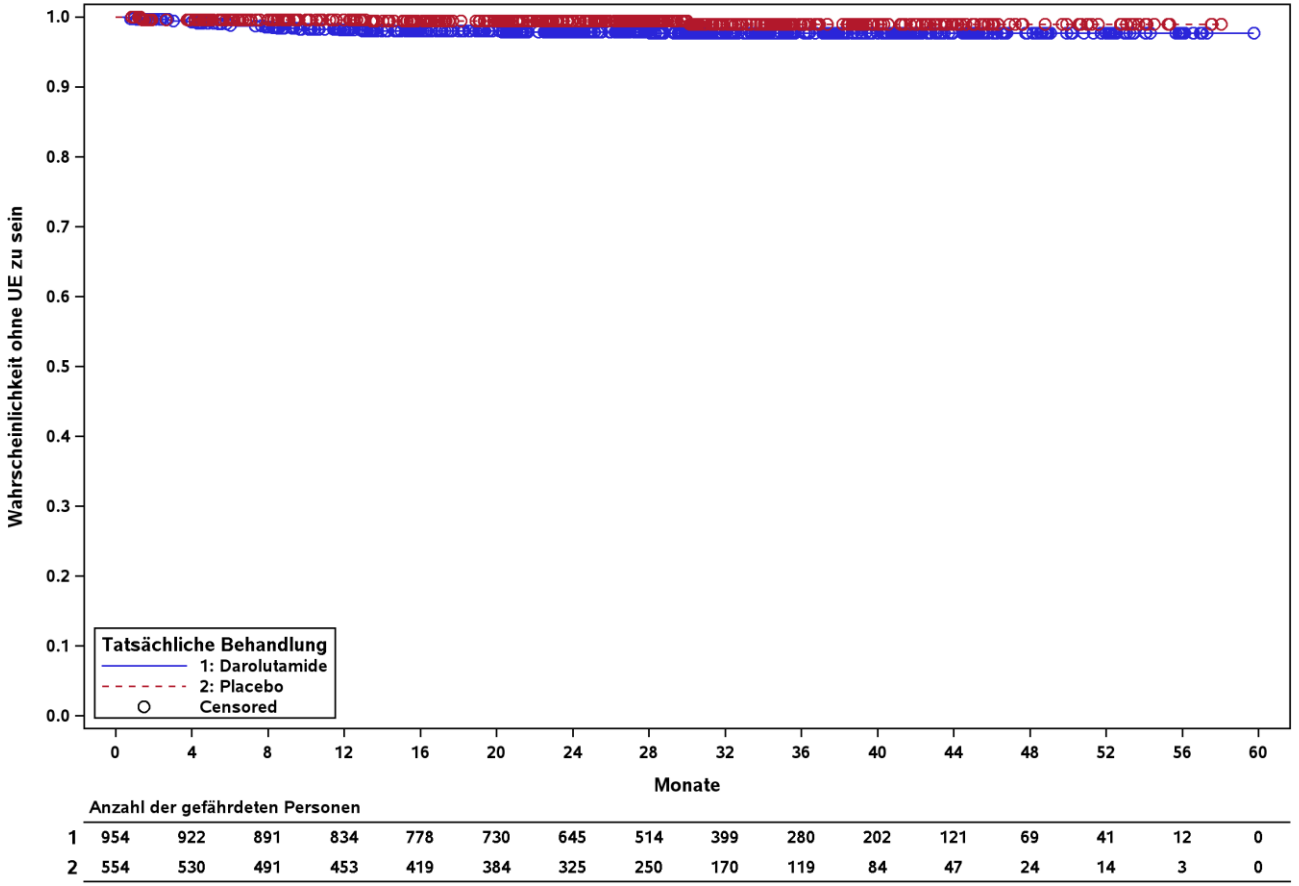
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 146: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Micturition urgency (10027566) (full analysis set)



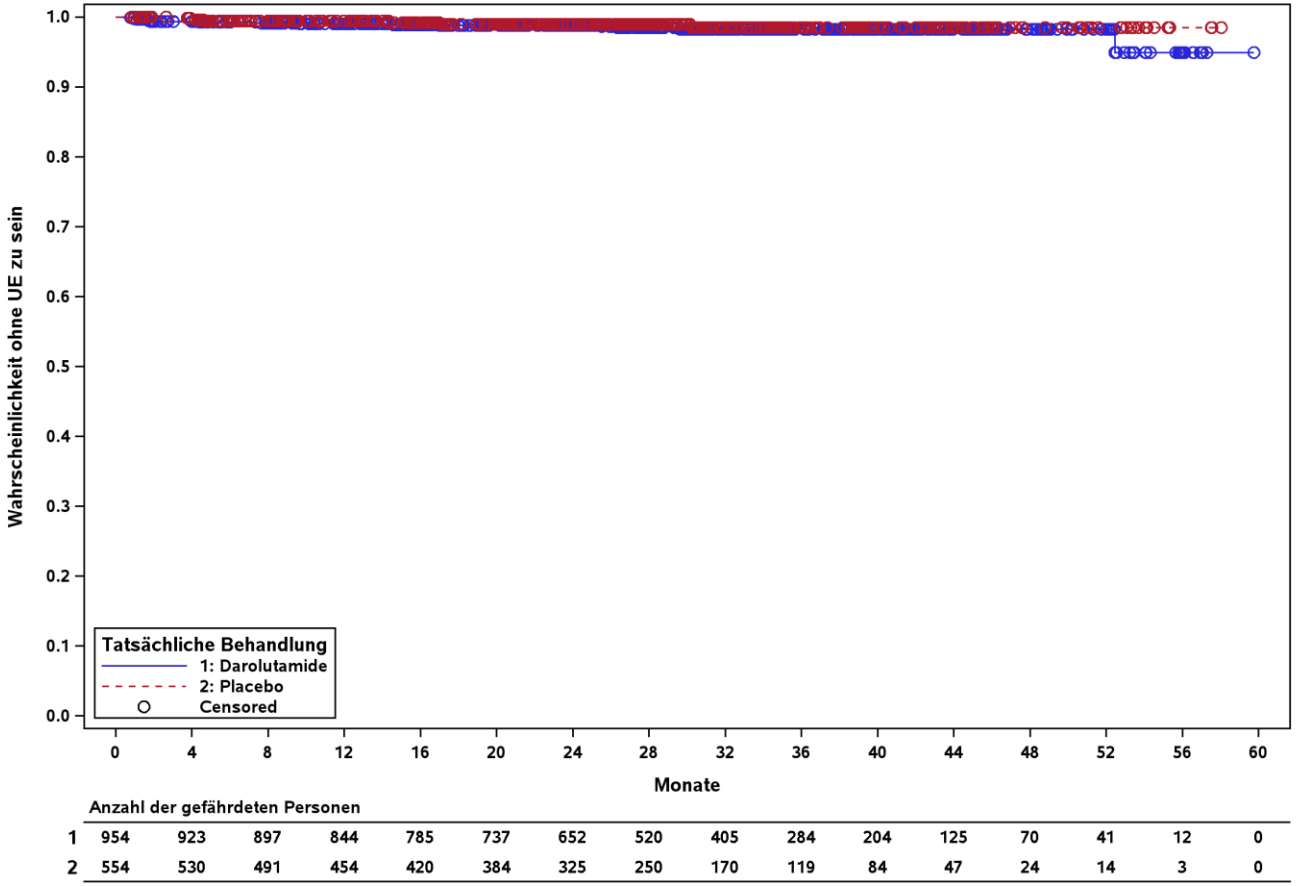
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 147: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Muscle spasms (10028334) (full analysis set)



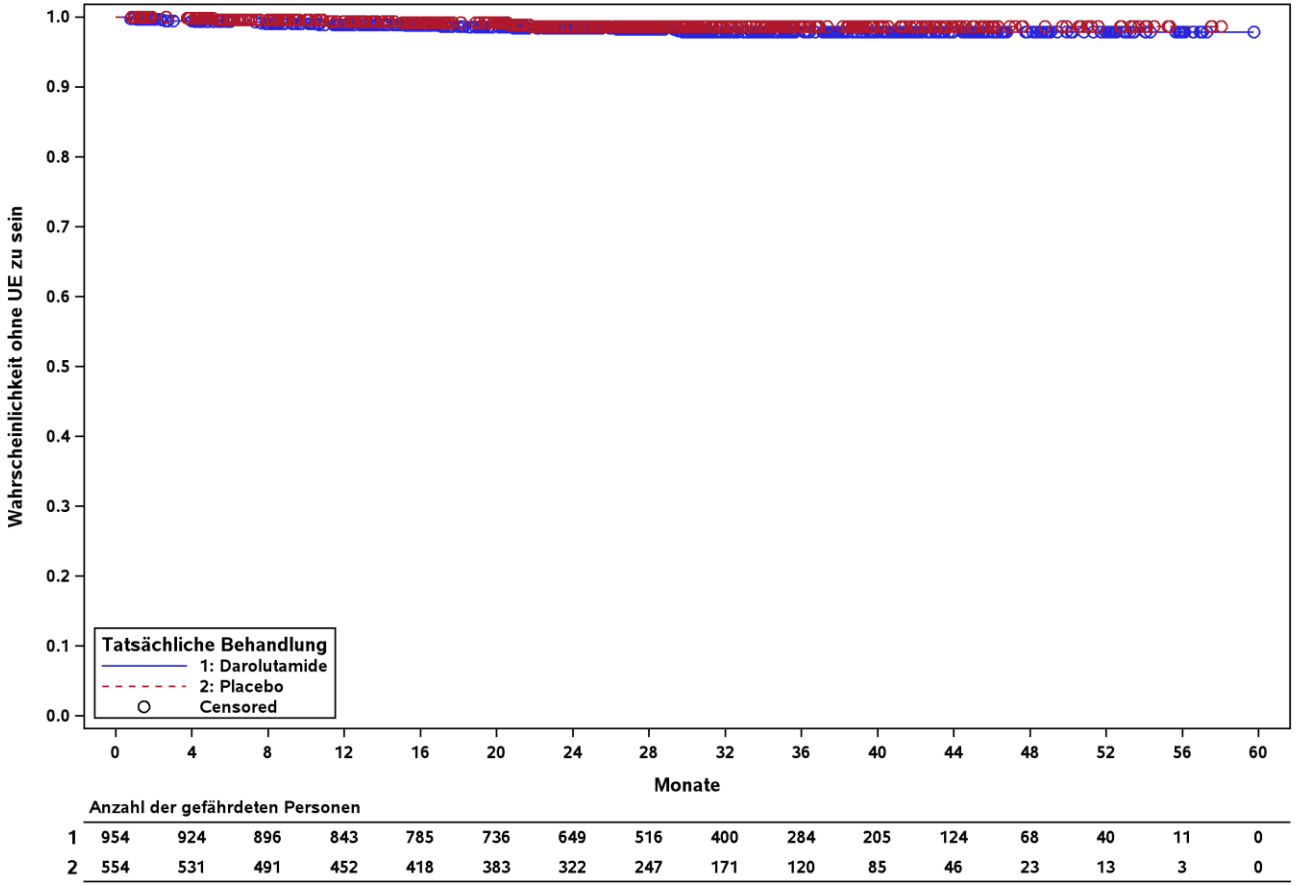
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 148: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Muscular weakness (10028372) (full analysis set)



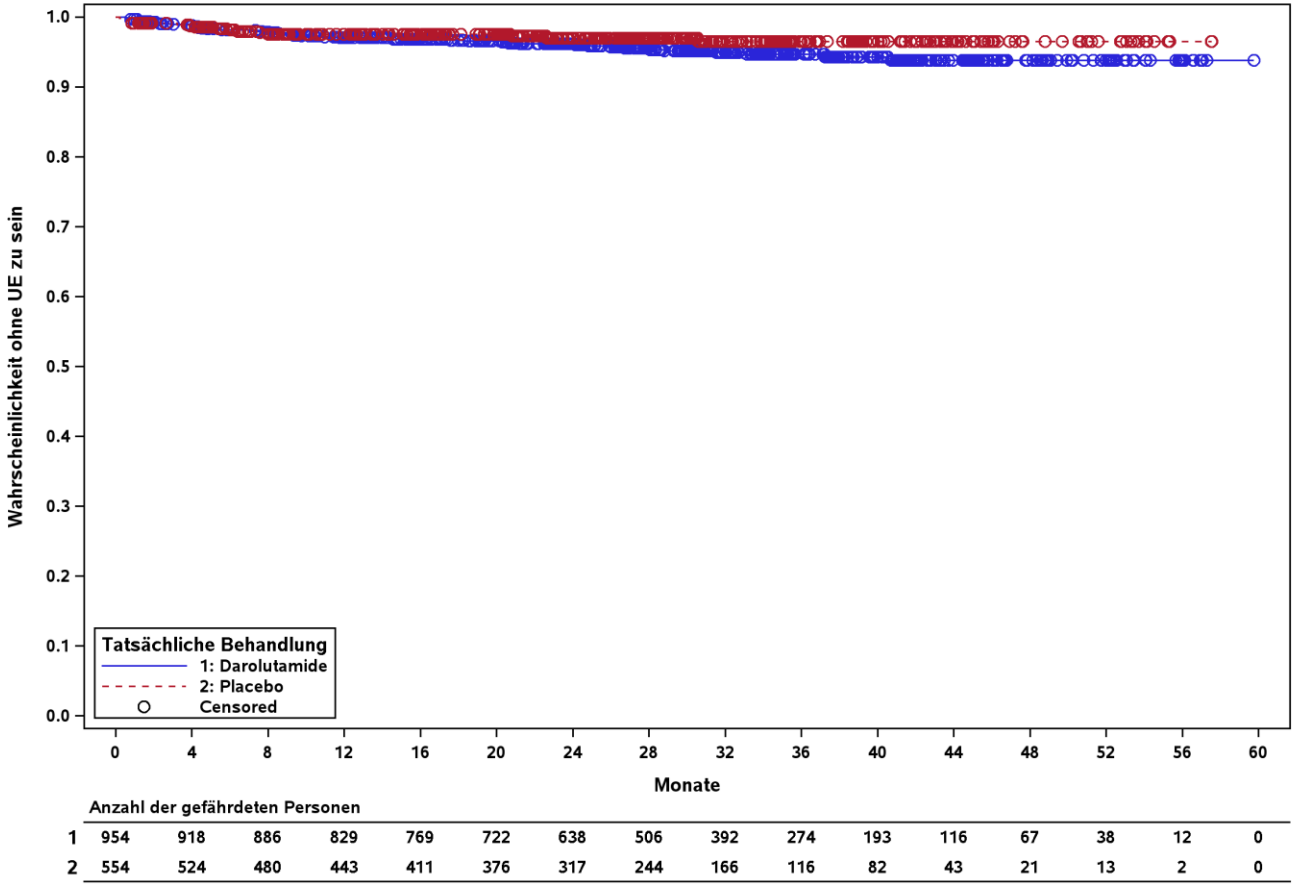
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 149: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Musculoskeletal chest pain (10050819) (full analysis set)



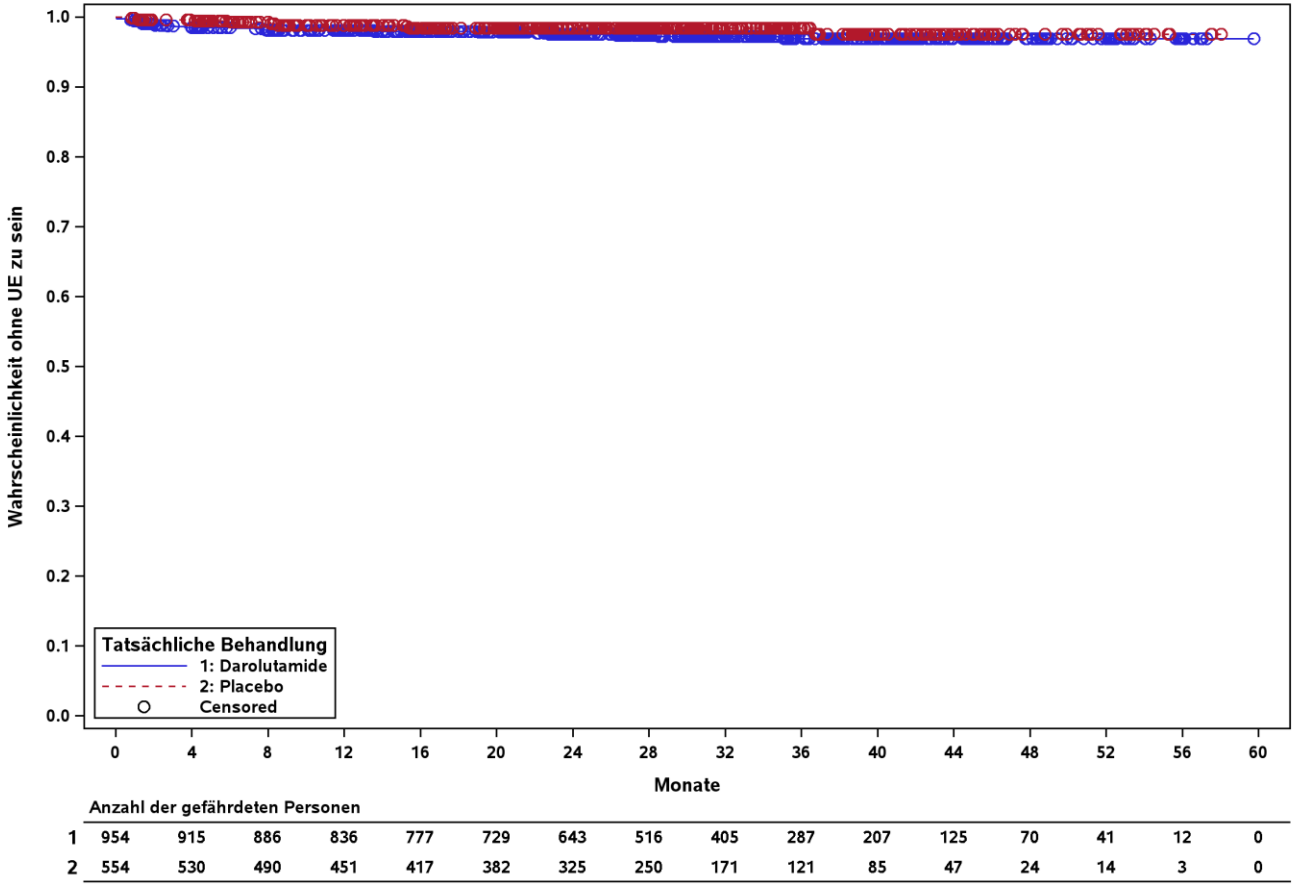
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 150: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Musculoskeletal pain (10028391) (full analysis set)



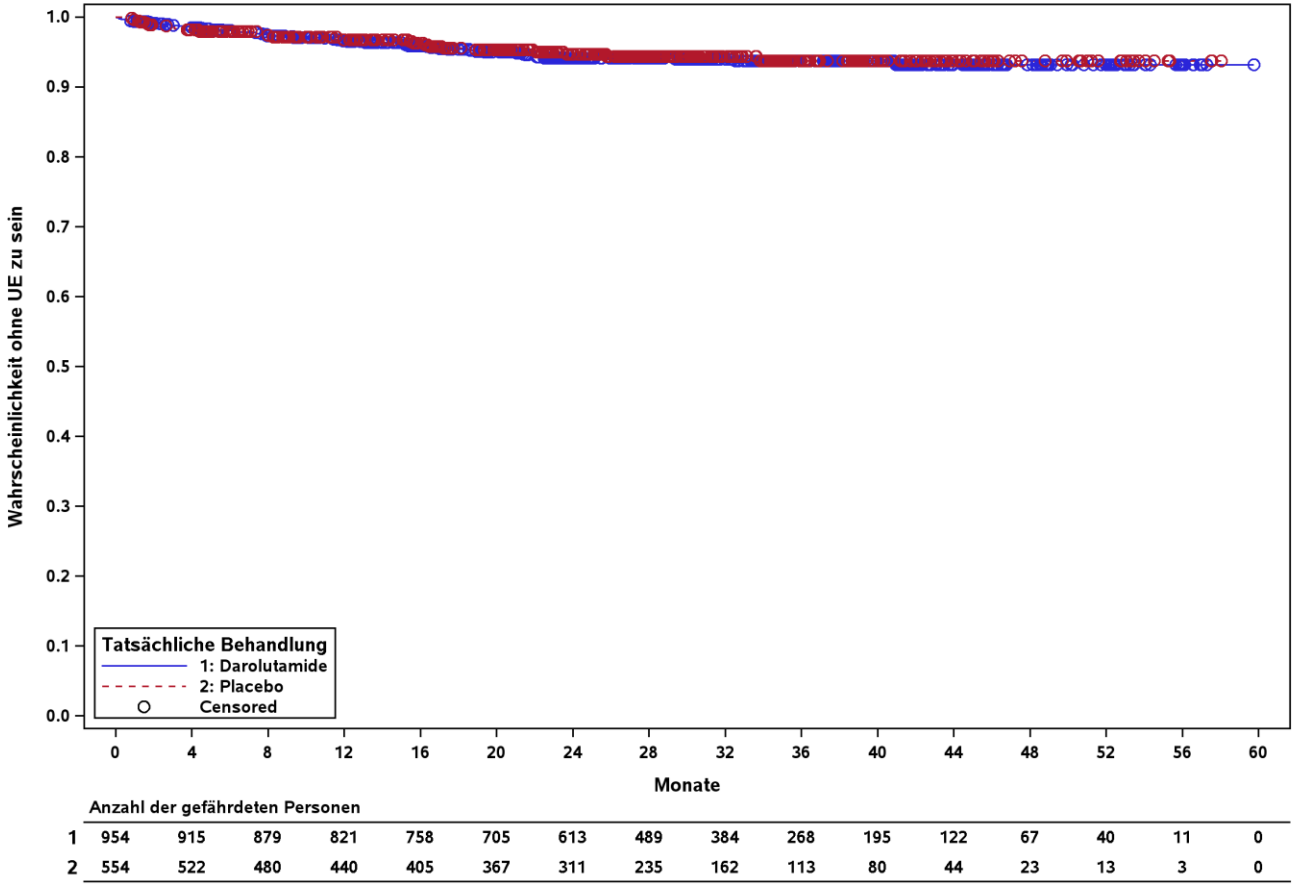
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 151: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Myalgia (10028411) (full analysis set)



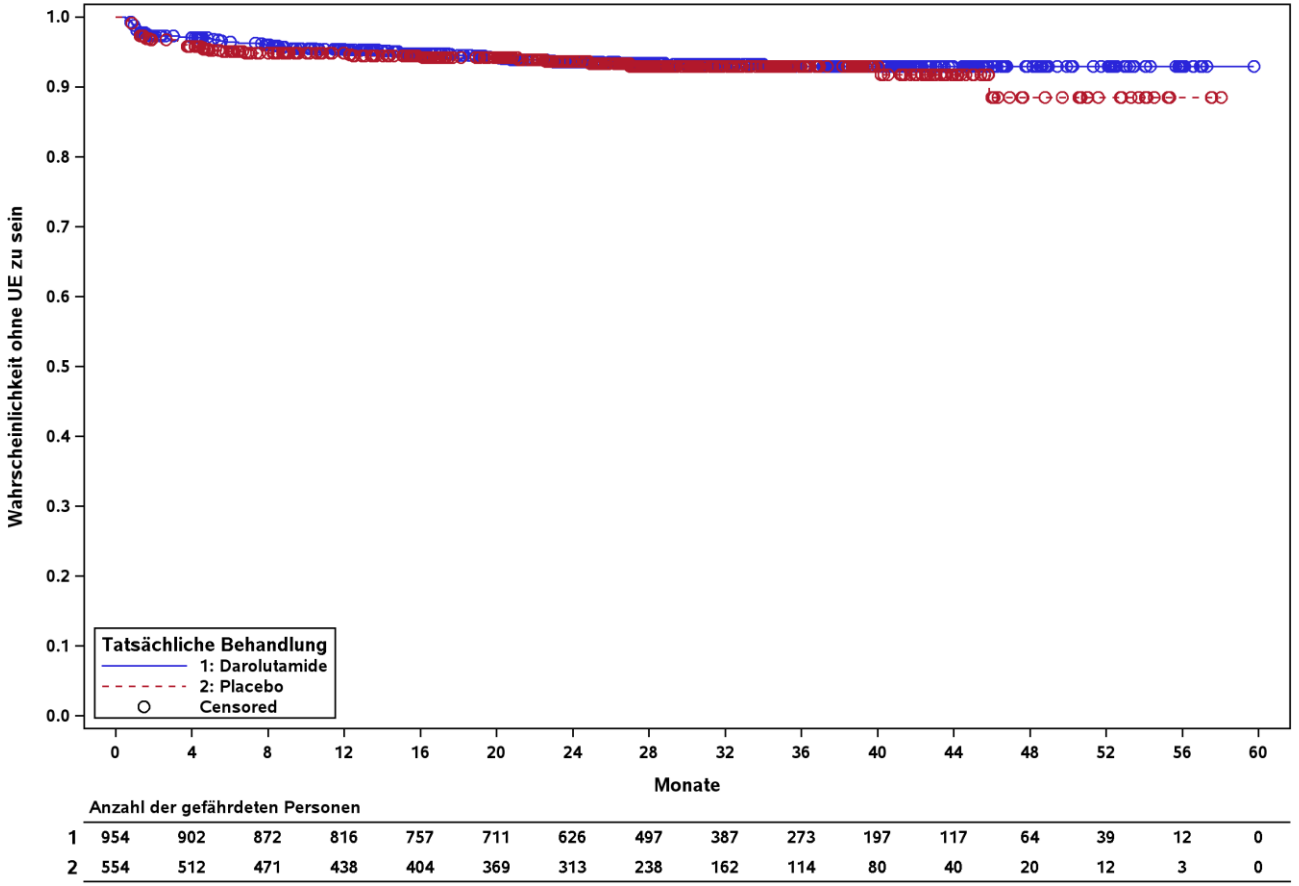
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 152: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) (full analysis set)



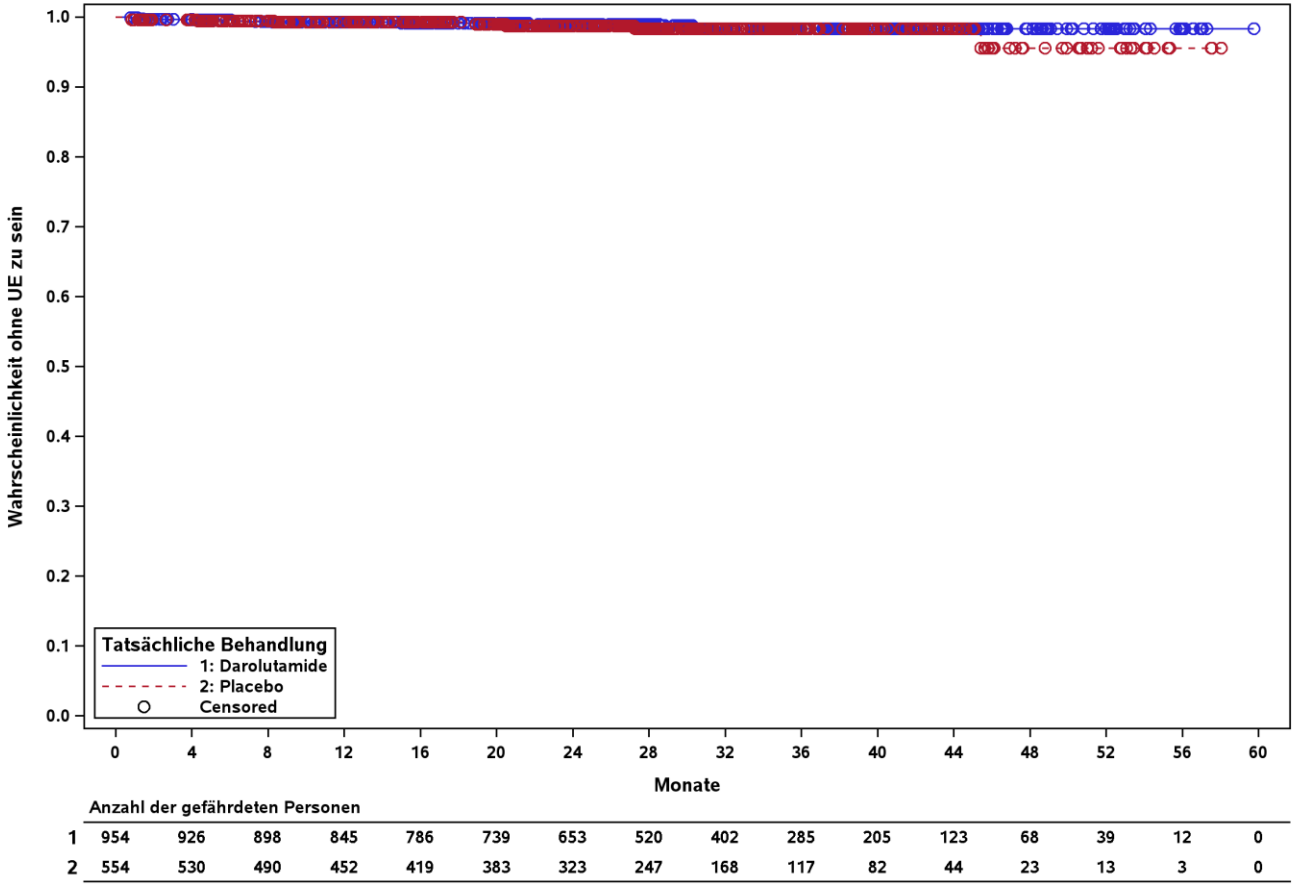
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 153: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nausea (10028813) (full analysis set)



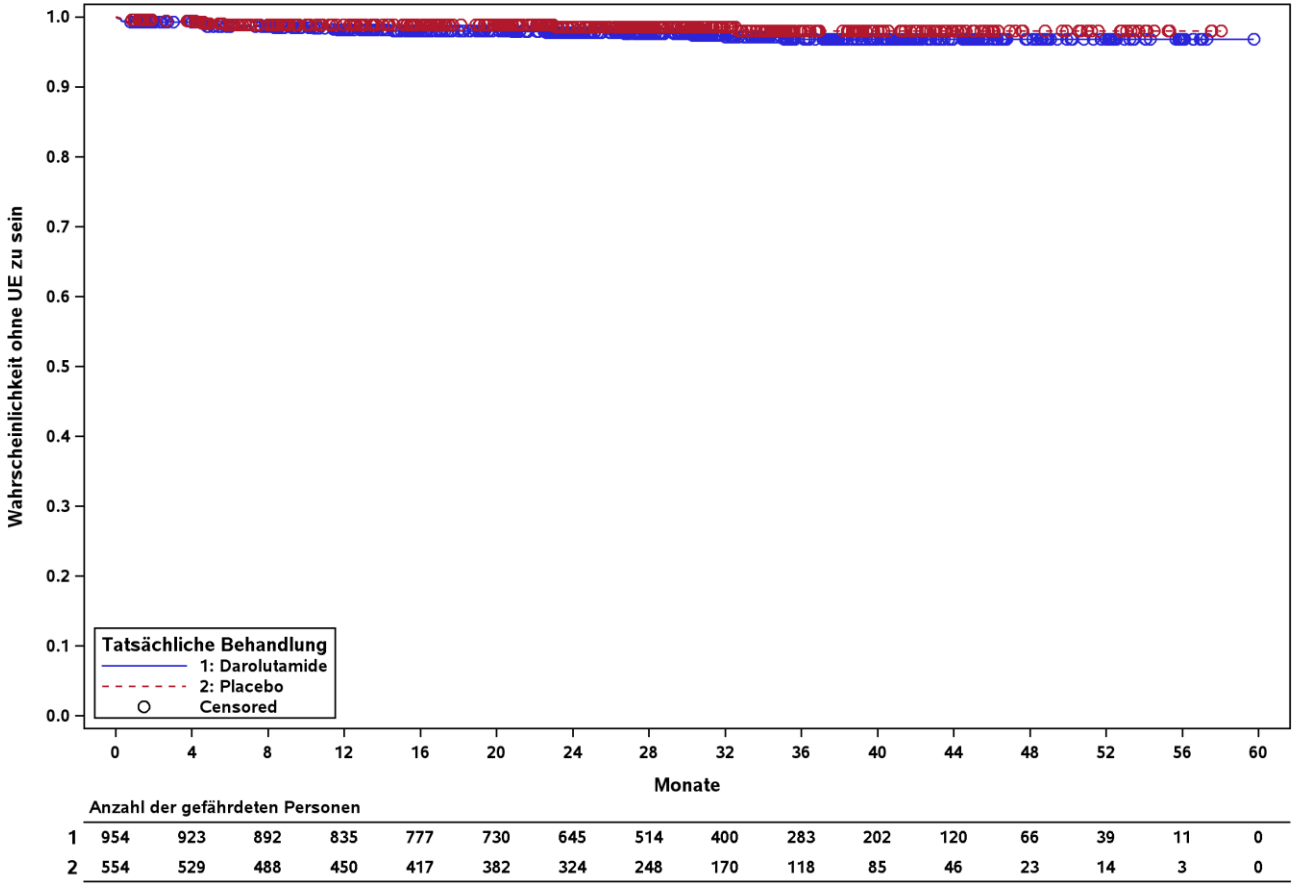
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 154: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neck pain (10028836) (full analysis set)



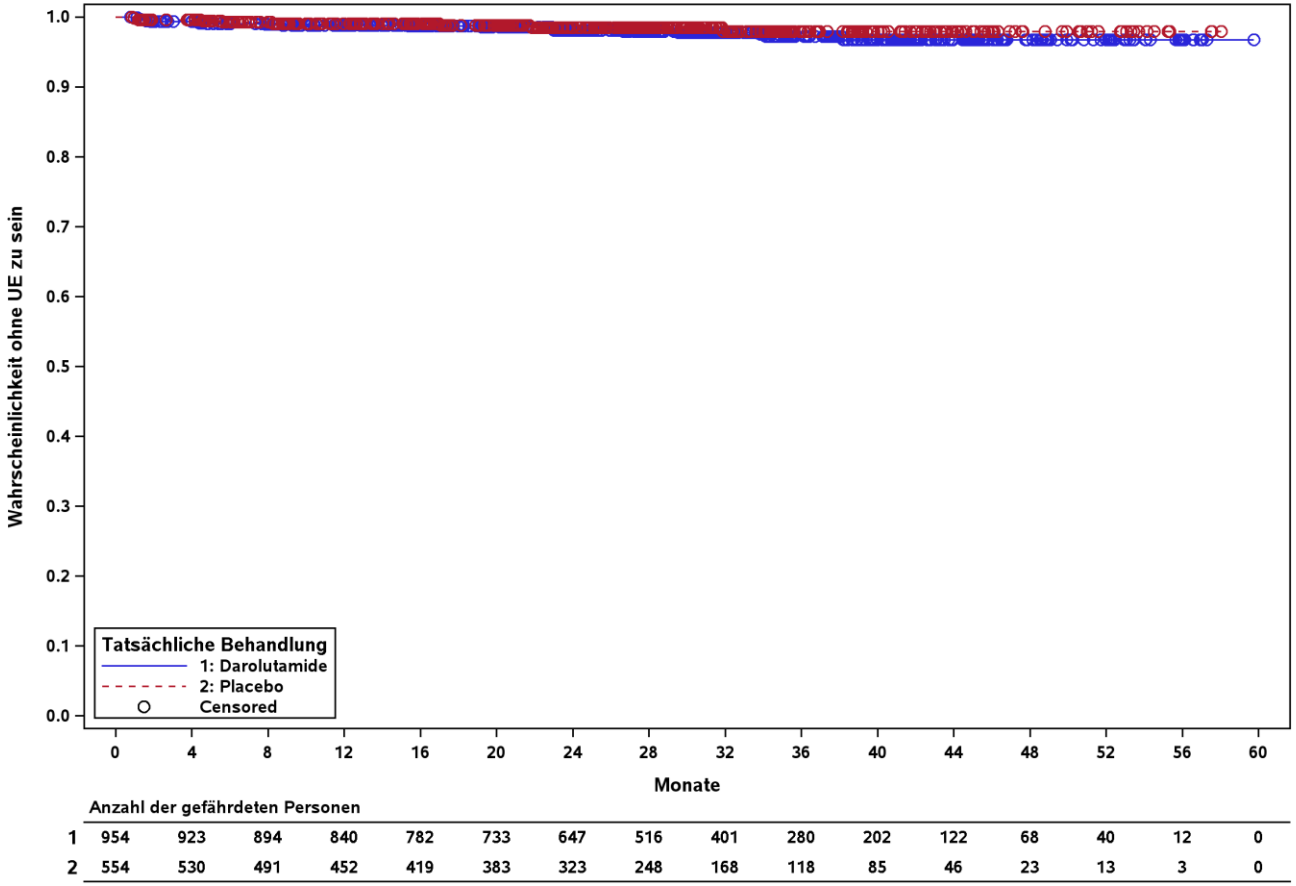
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 155: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nephrolithiasis (10029148) (full analysis set)



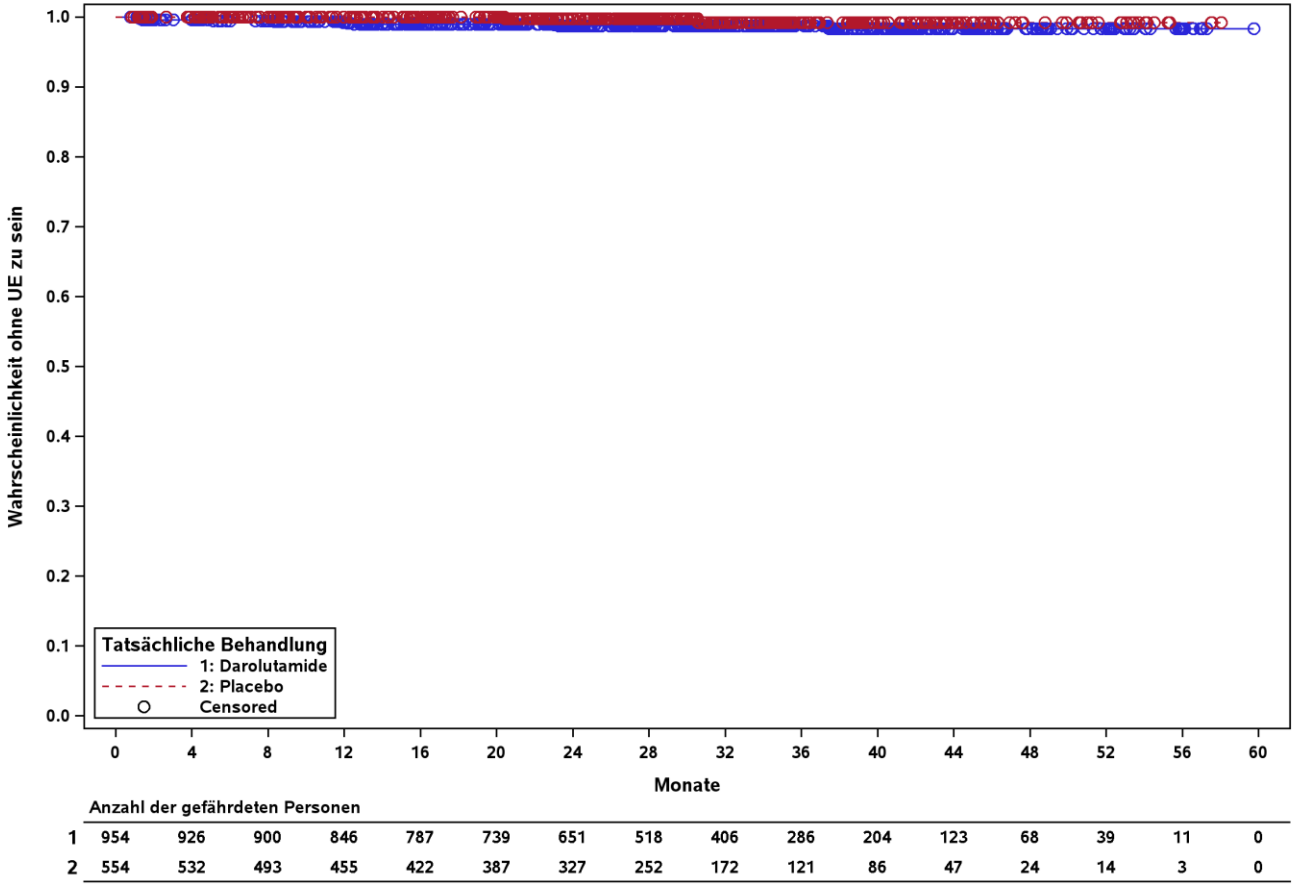
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 156: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neutropenia (10029354) (full analysis set)



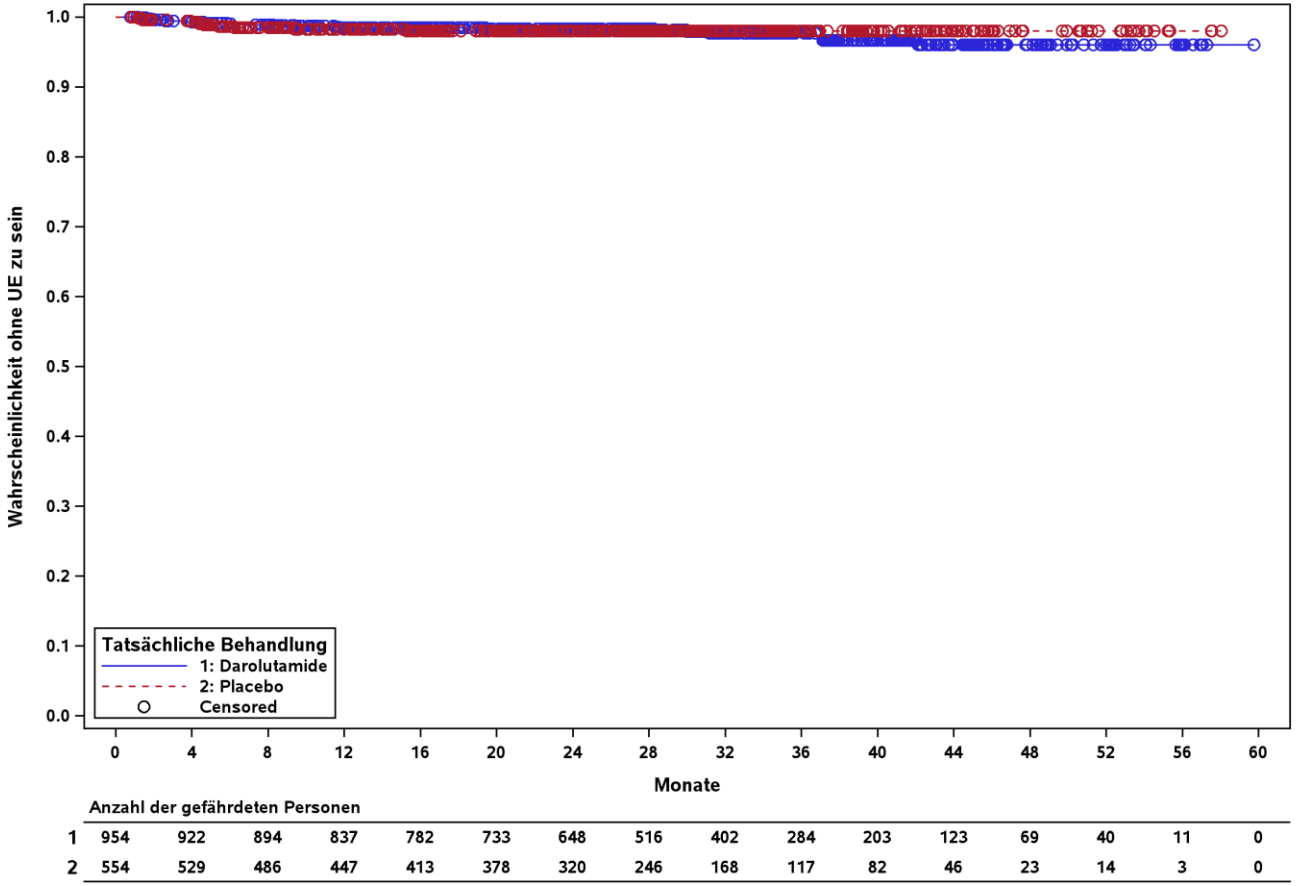
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 157: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neutrophil count decreased (10029366) (full analysis set)



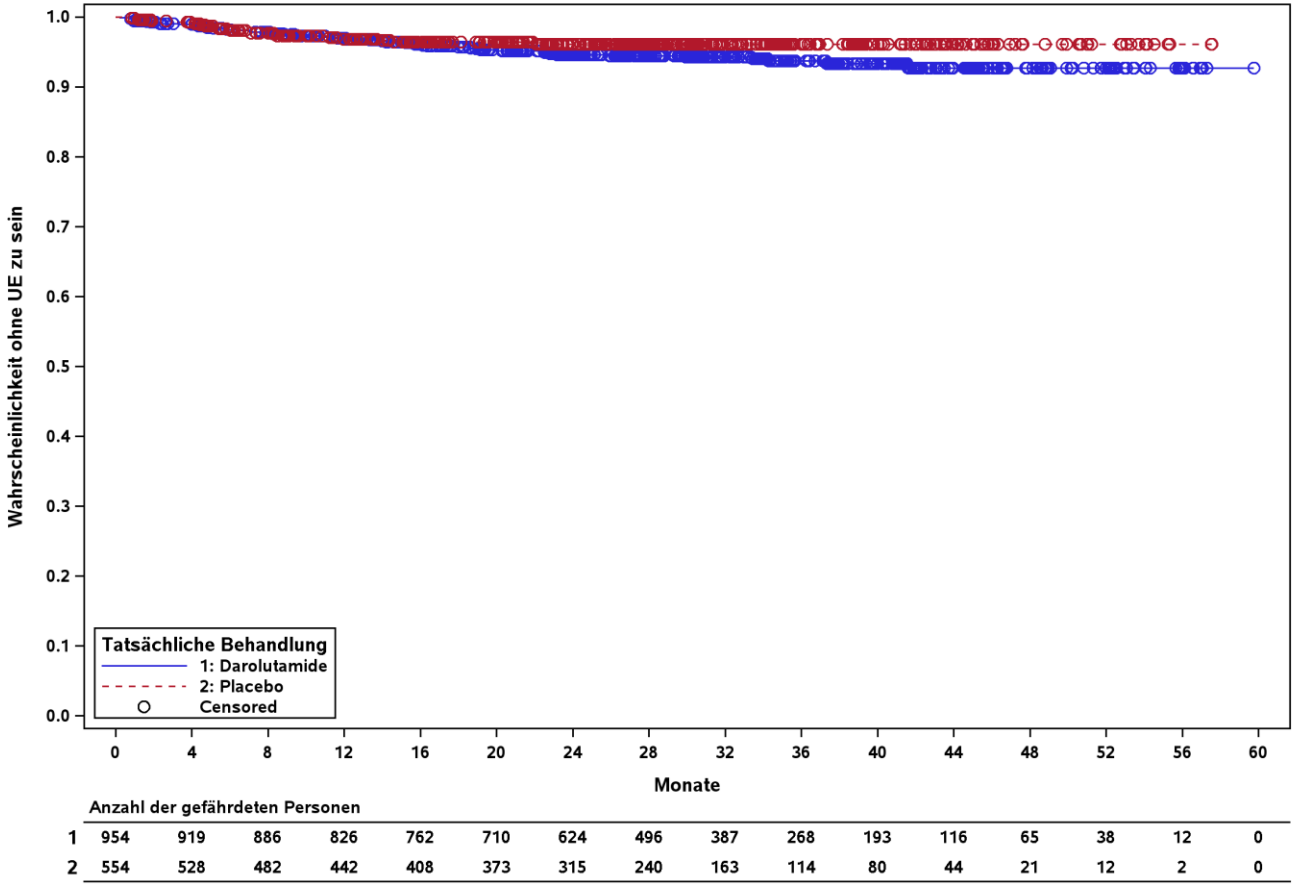
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 158: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nocturia (10029446) (full analysis set)



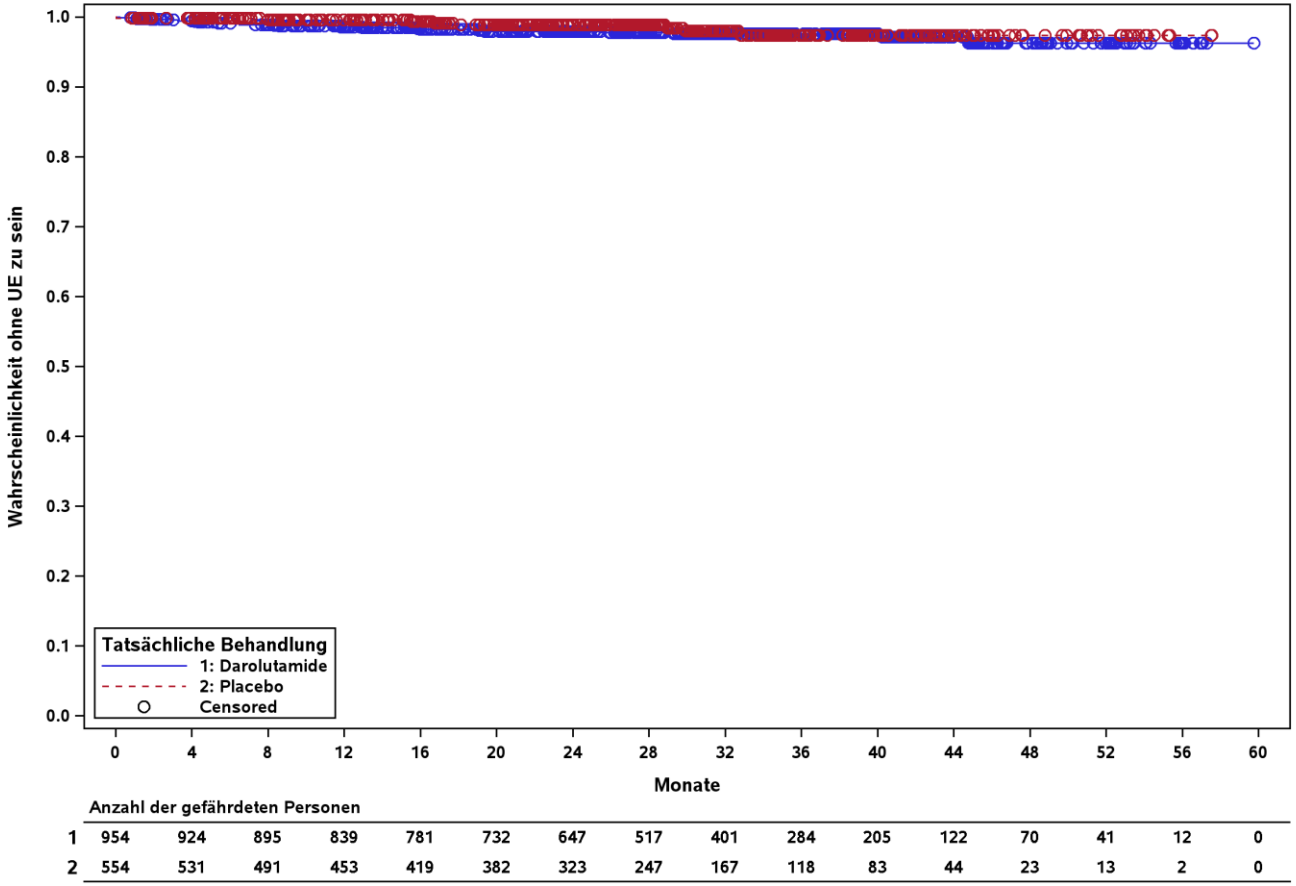
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 159: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) (full analysis set)



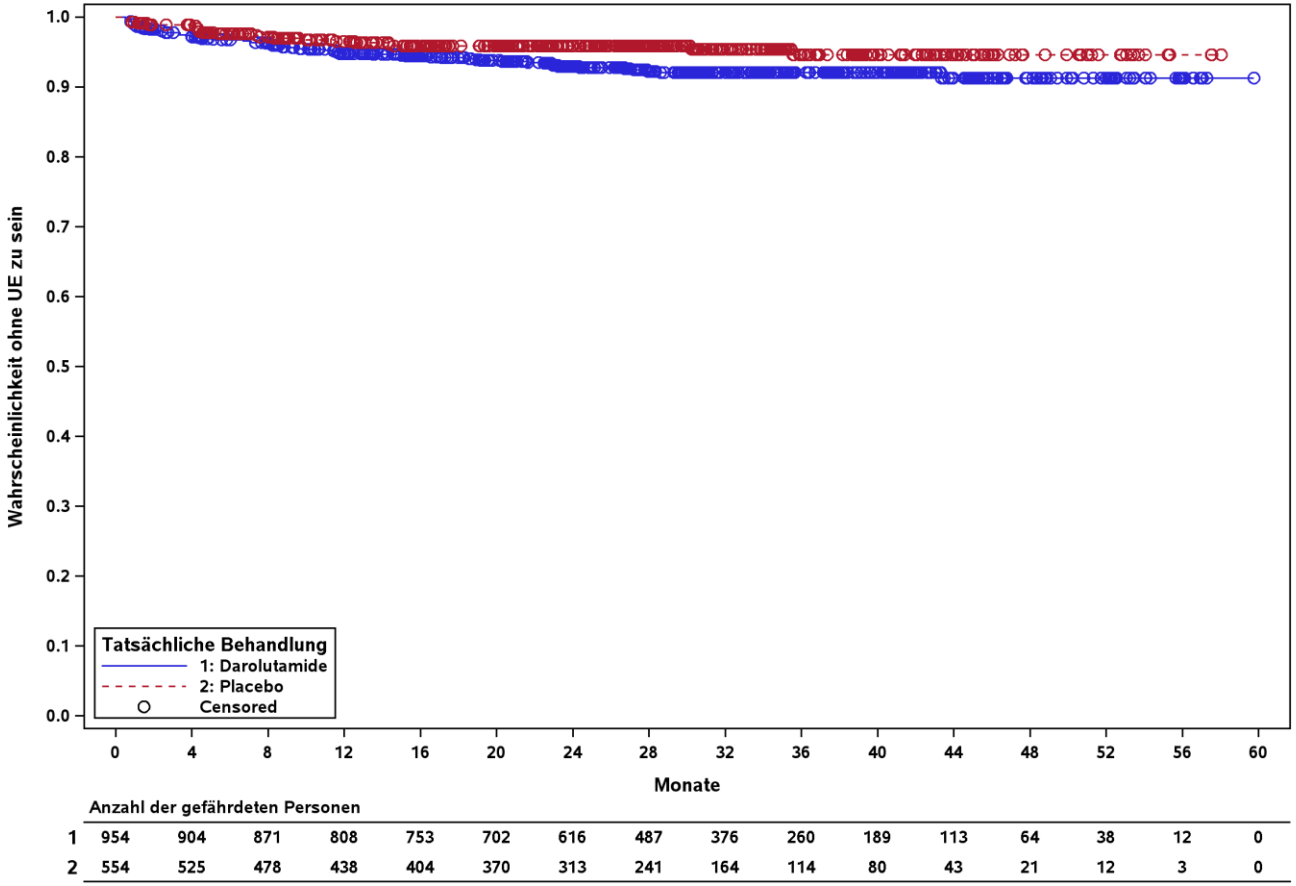
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 160: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Osteoarthritis (10031161) (full analysis set)



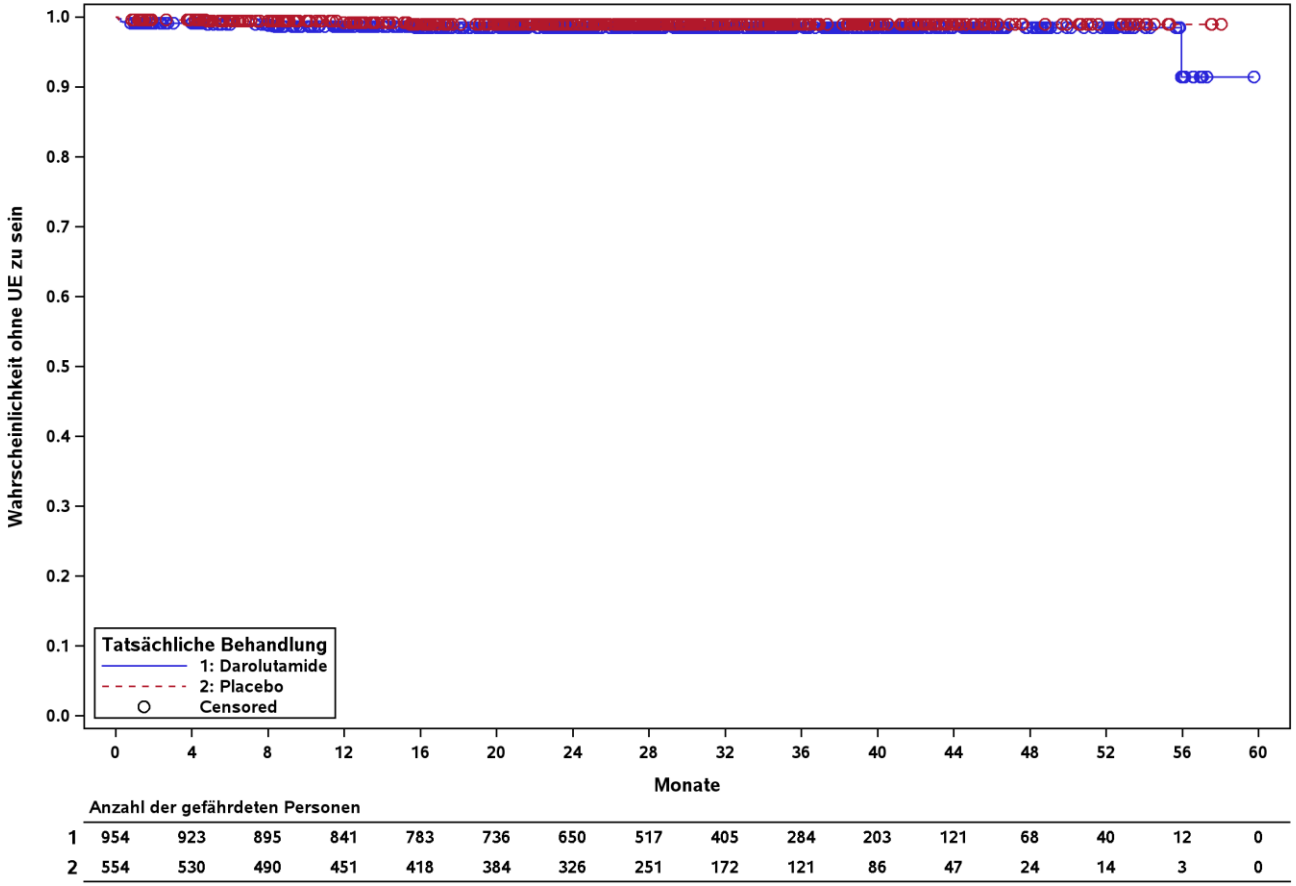
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 161: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pain in extremity (10033425) (full analysis set)



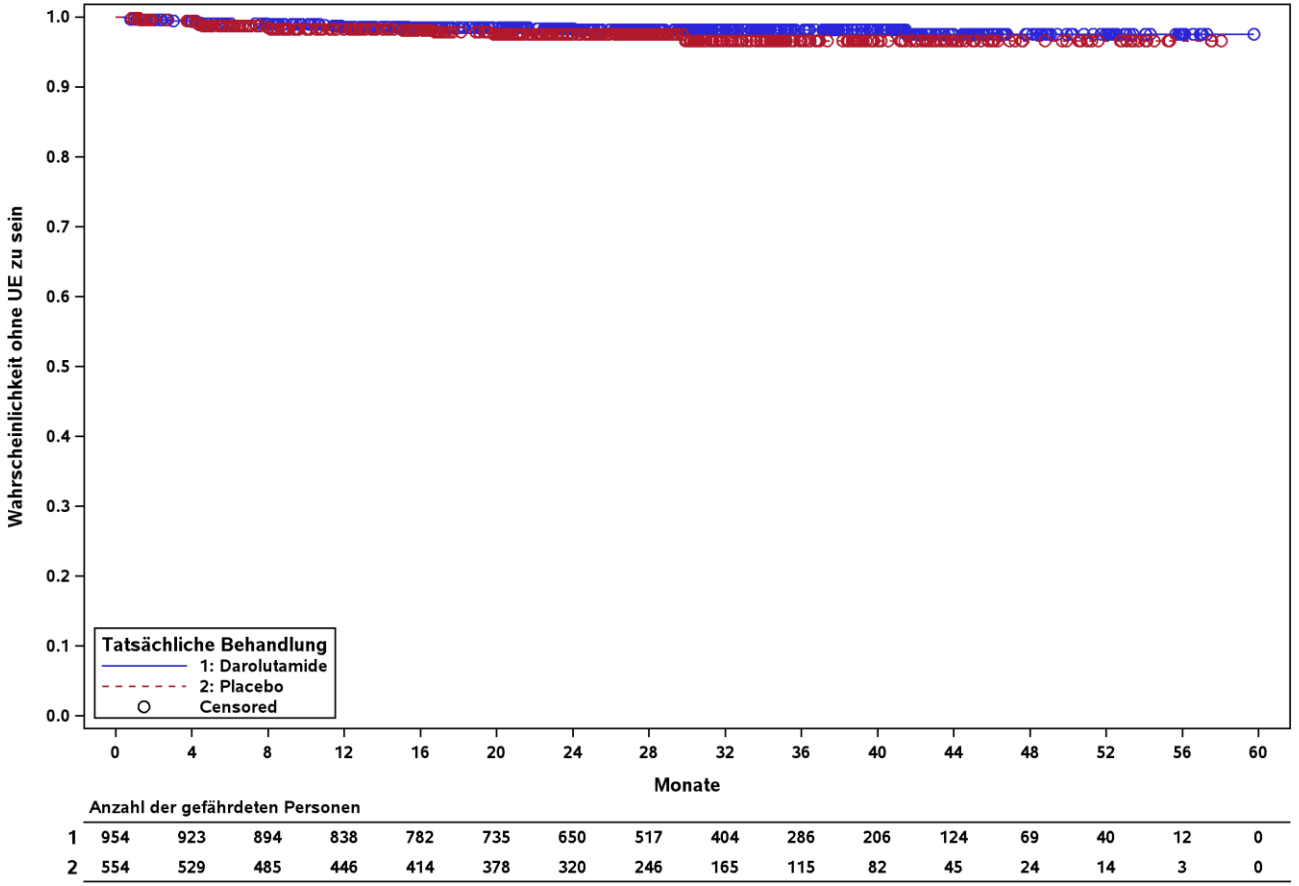
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 162: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pancreatic steatosis (10072787) (full analysis set)



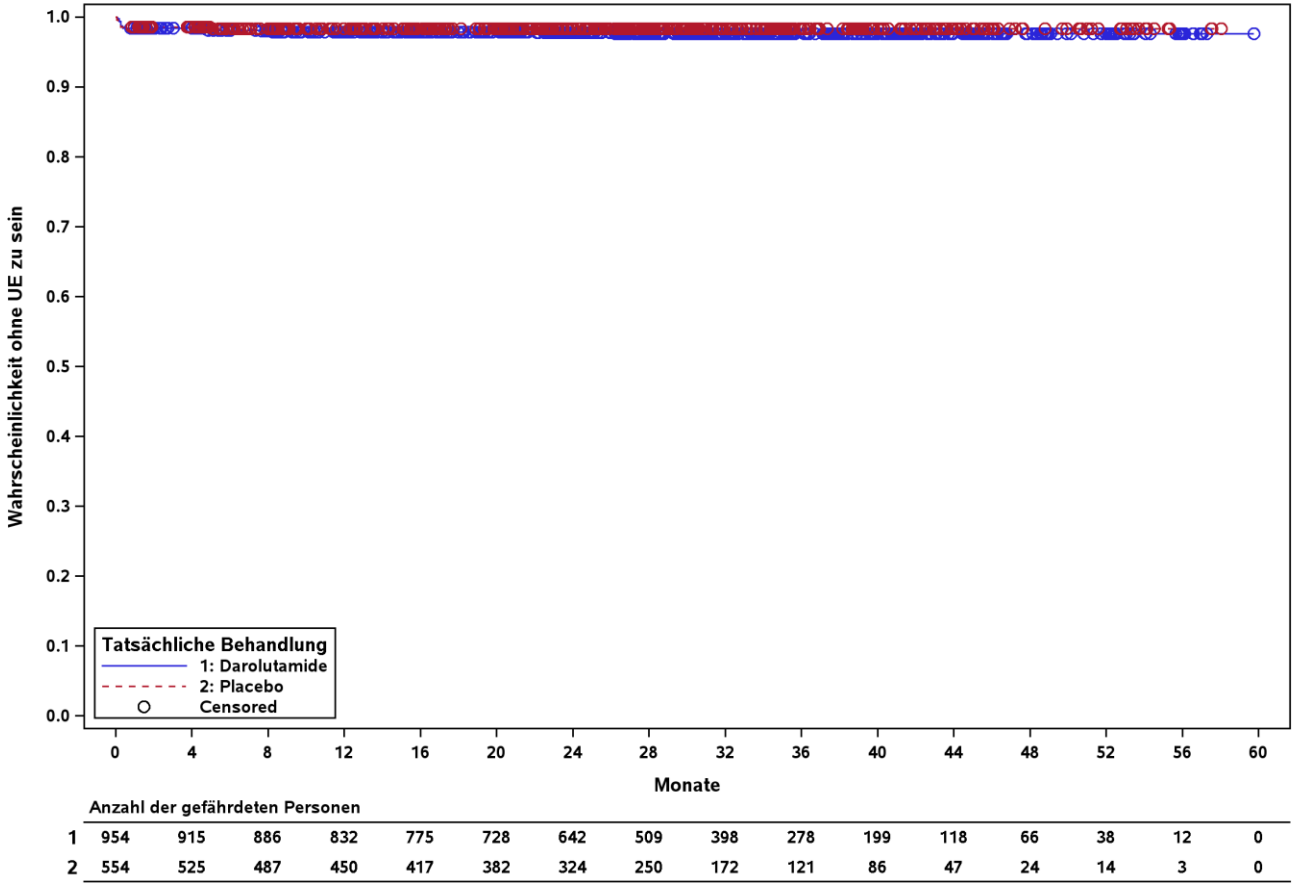
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 163: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pelvic pain (10034263) (full analysis set)



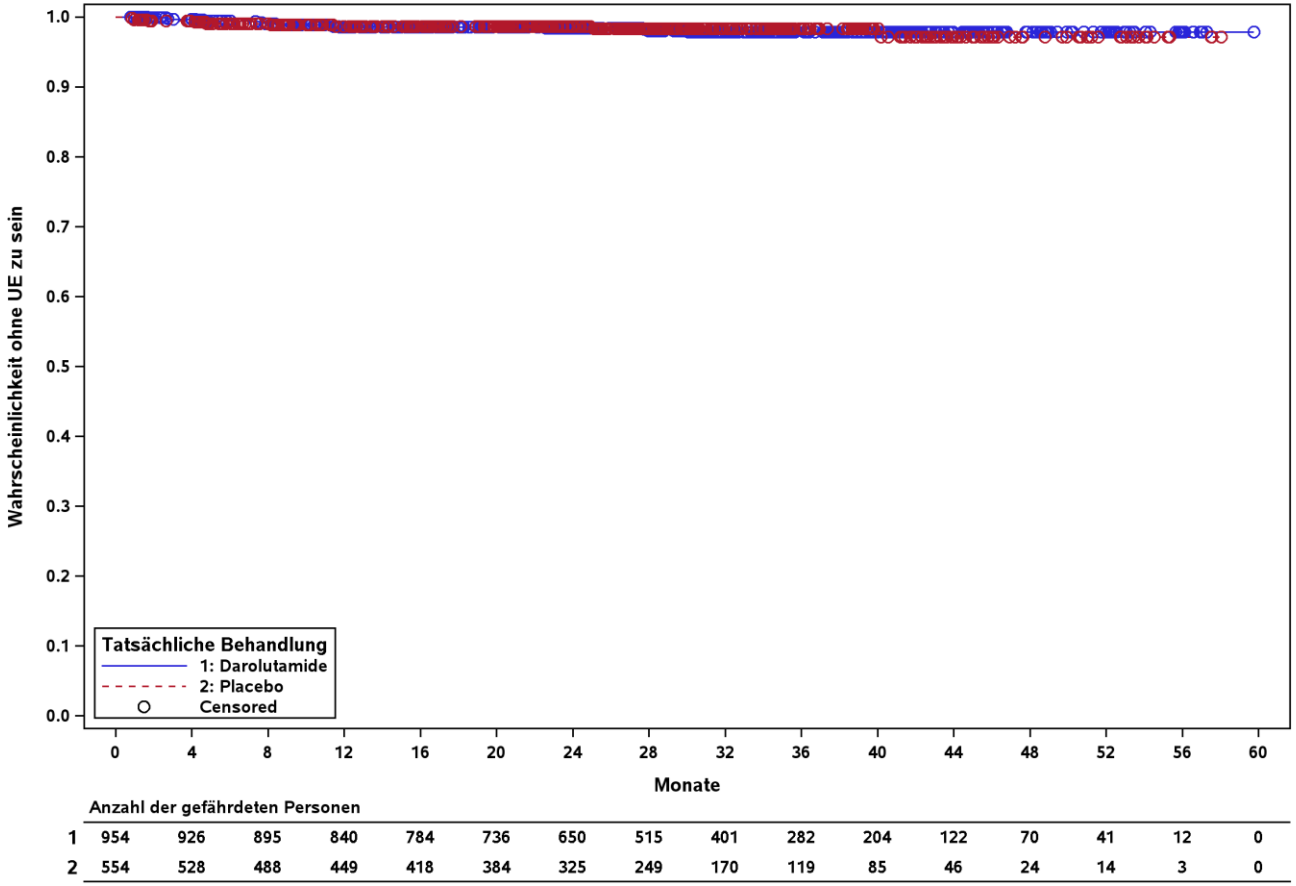
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 164: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Peripheral arterial occlusive disease (10062585) (full analysis set)



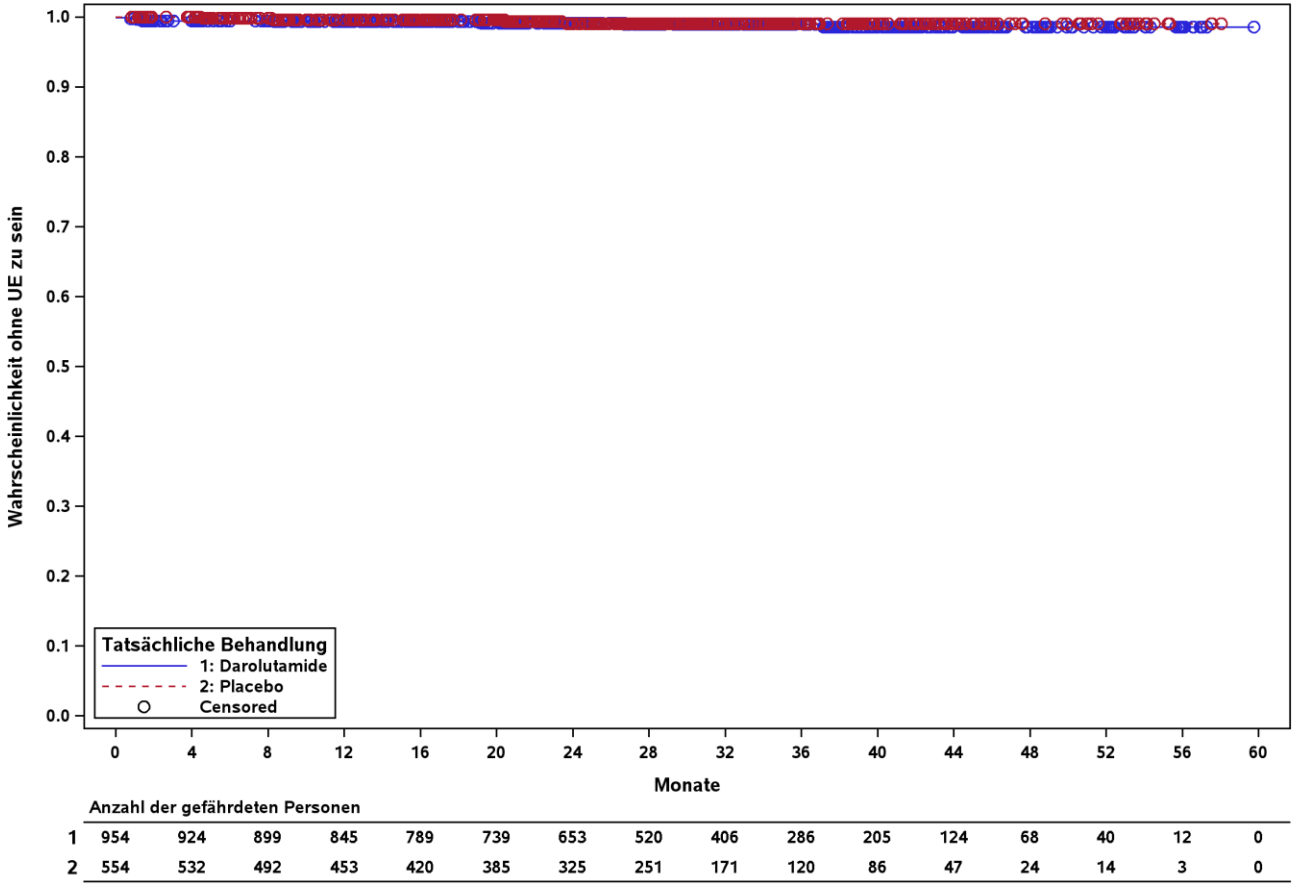
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 165: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Peripheral swelling (10048959) (full analysis set)



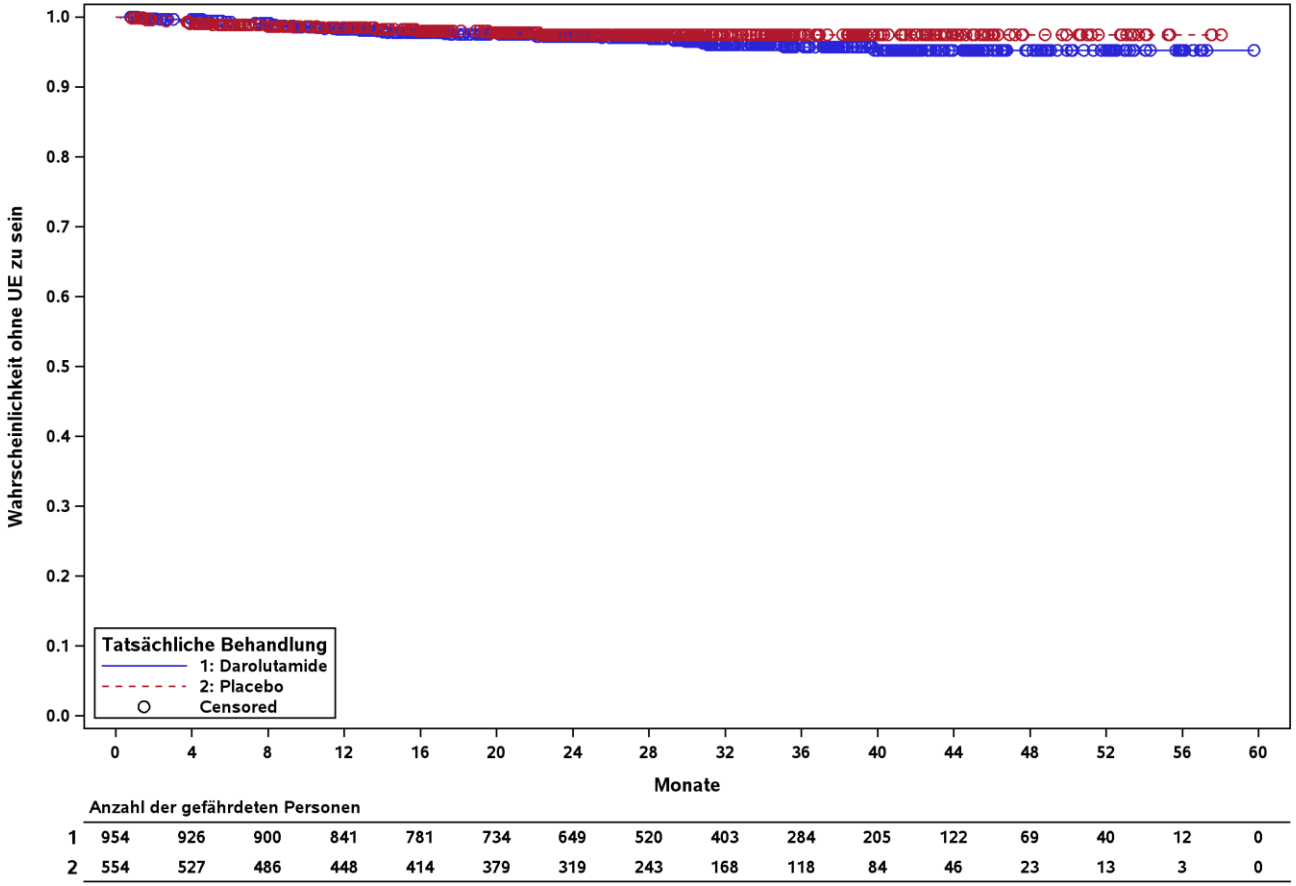
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 166: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Platelet count decreased (10035528) (full analysis set)



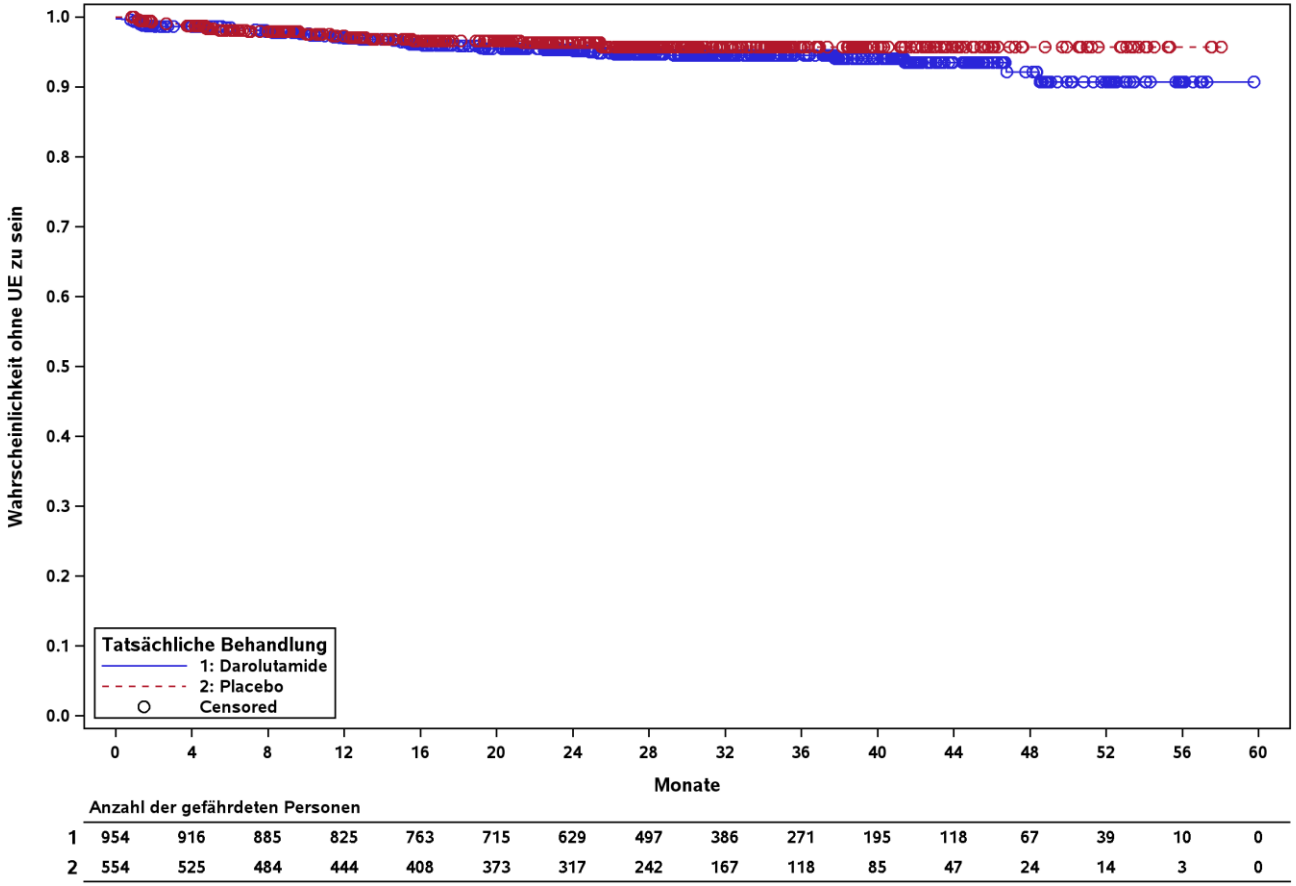
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 167: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pneumonia (10035664) (full analysis set)



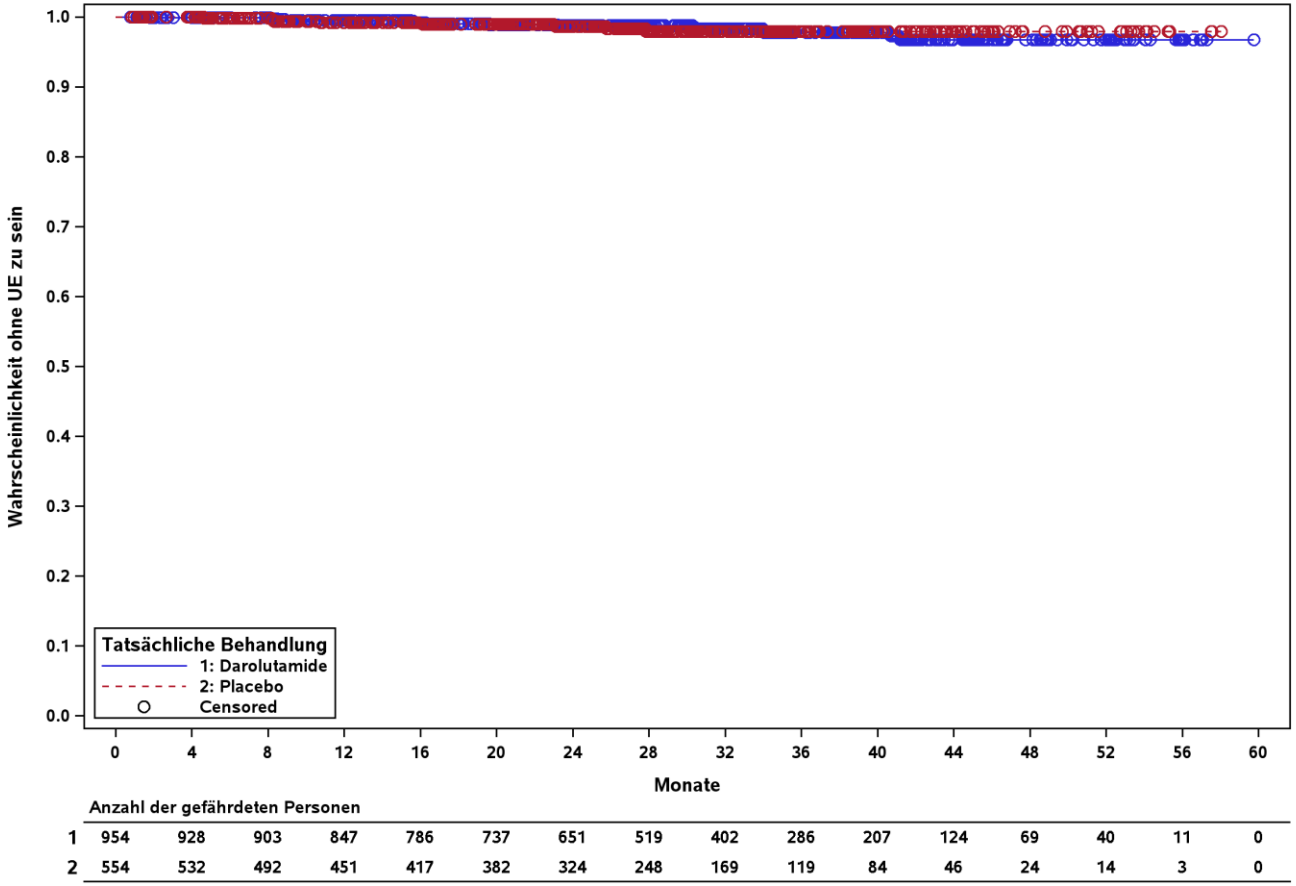
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 168: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pollakiuria (10036018) (full analysis set)



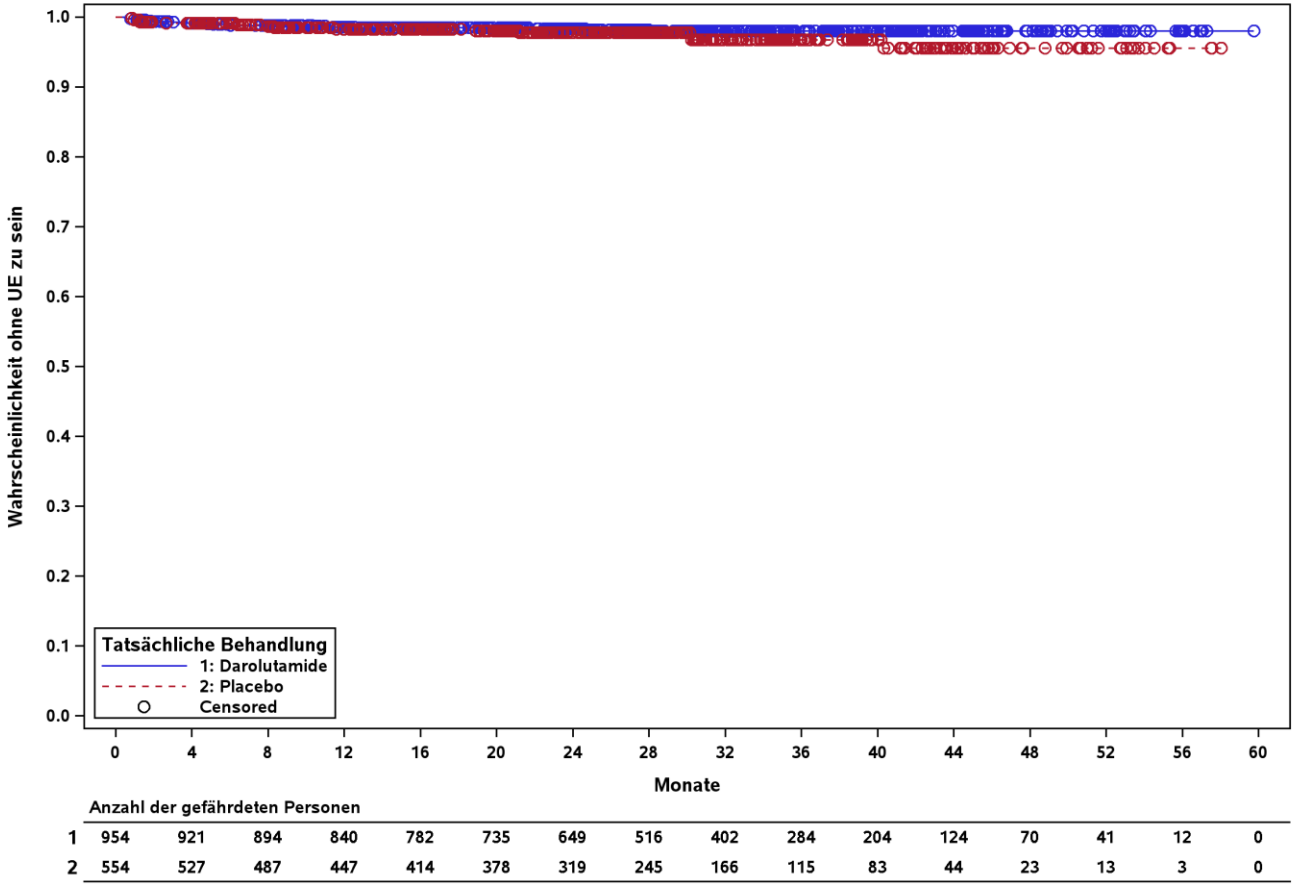
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 169: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Proteinuria (10037032) (full analysis set)



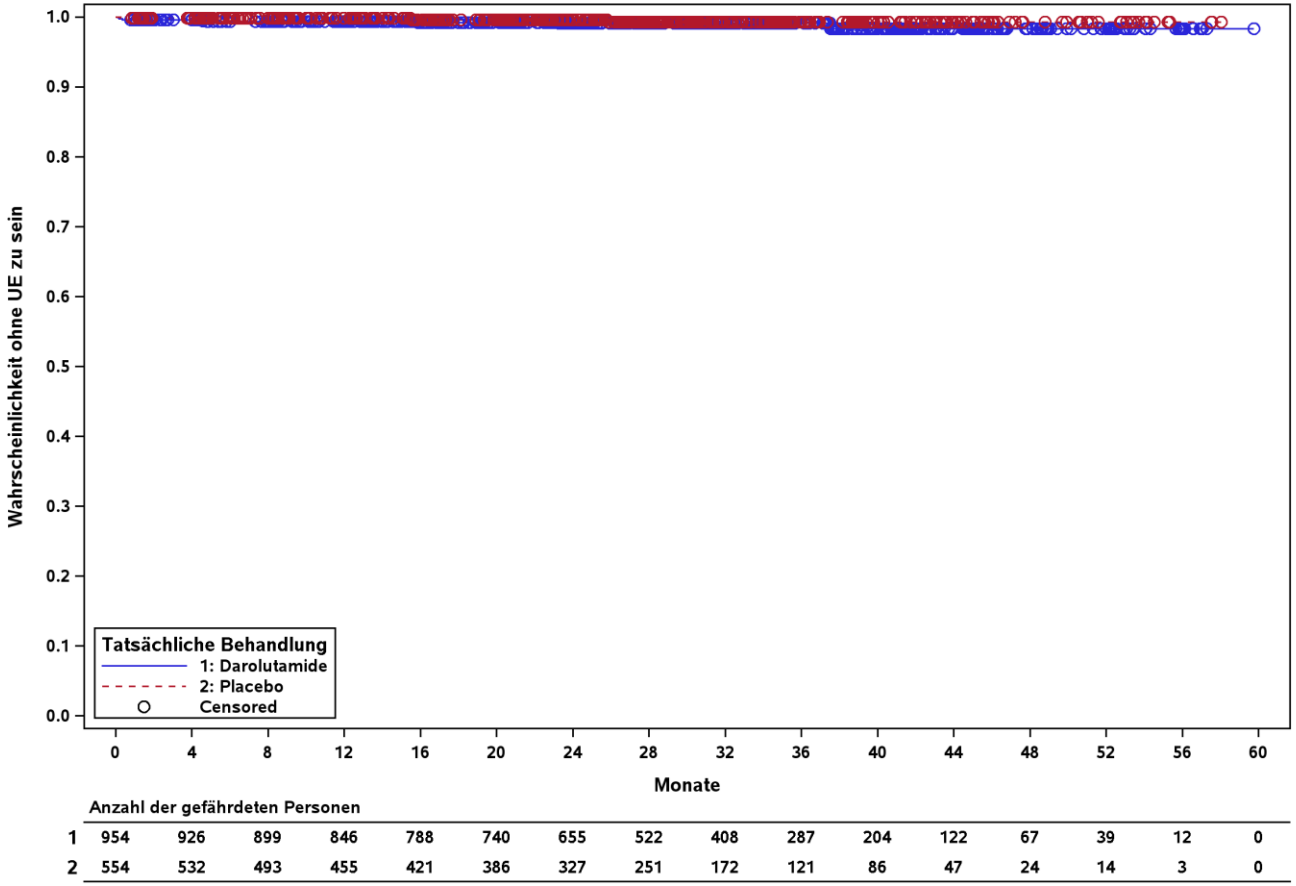
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 170: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pruritus (10037087) (full analysis set)



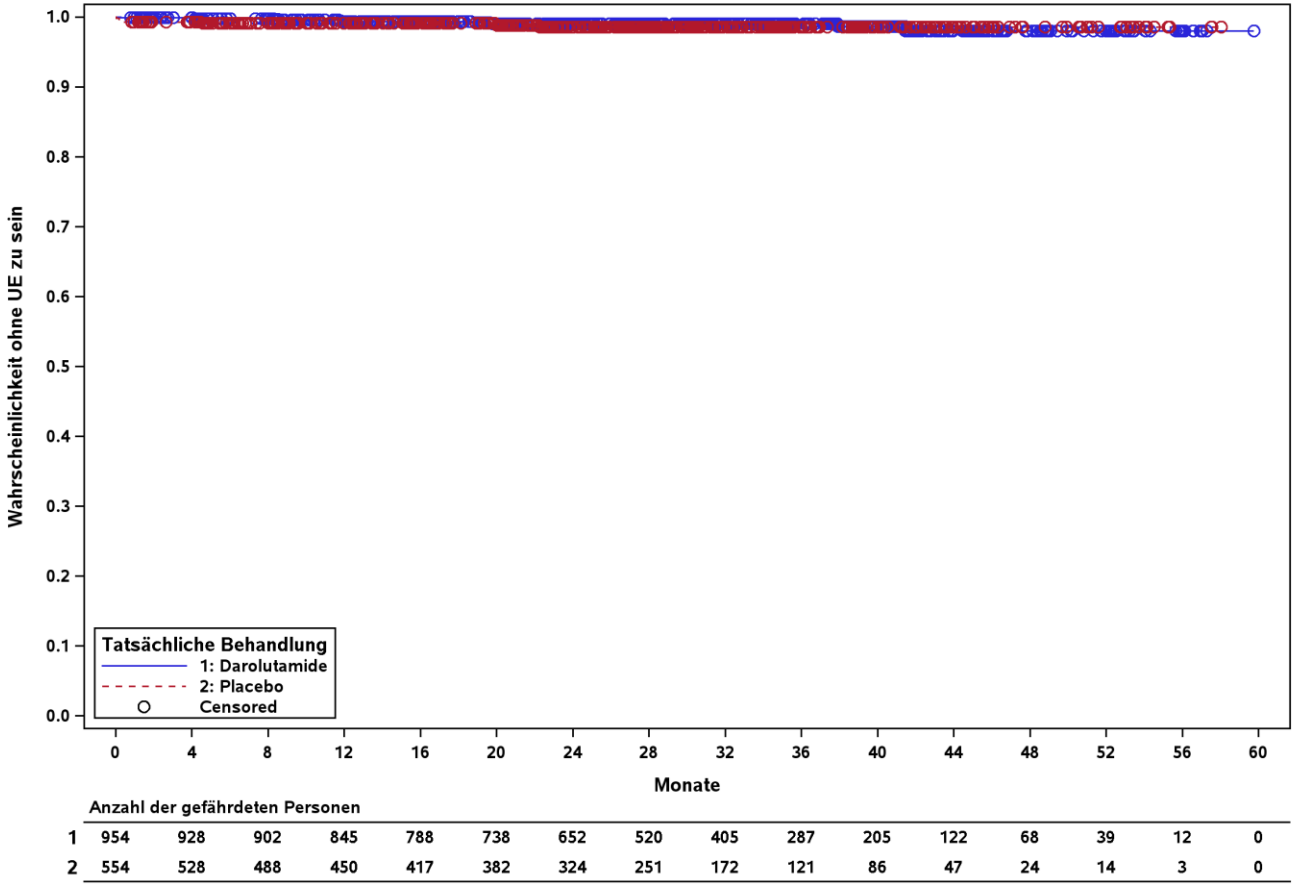
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 171: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pulmonary calcification (10051200) (full analysis set)



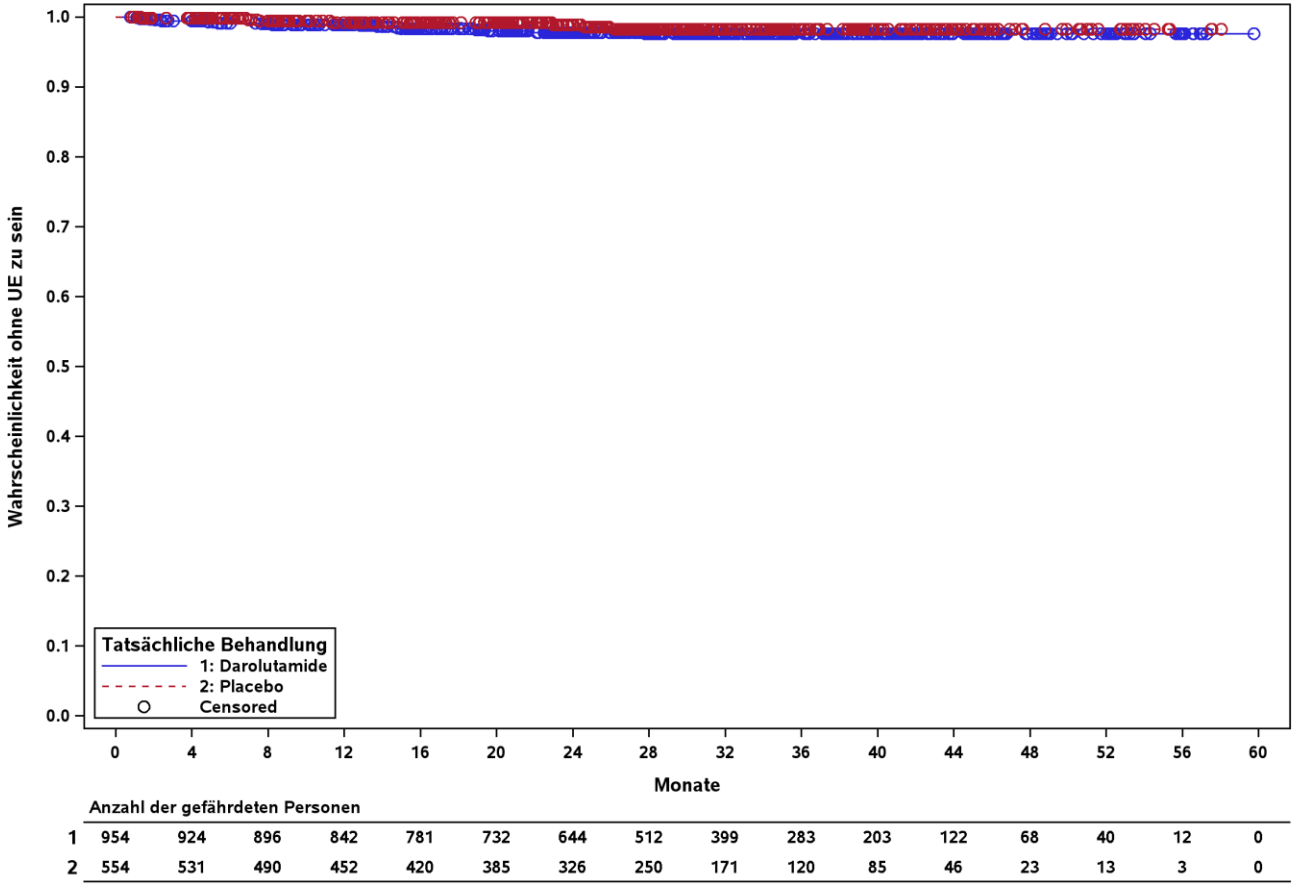
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 172: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pulmonary mass (10056342) (full analysis set)



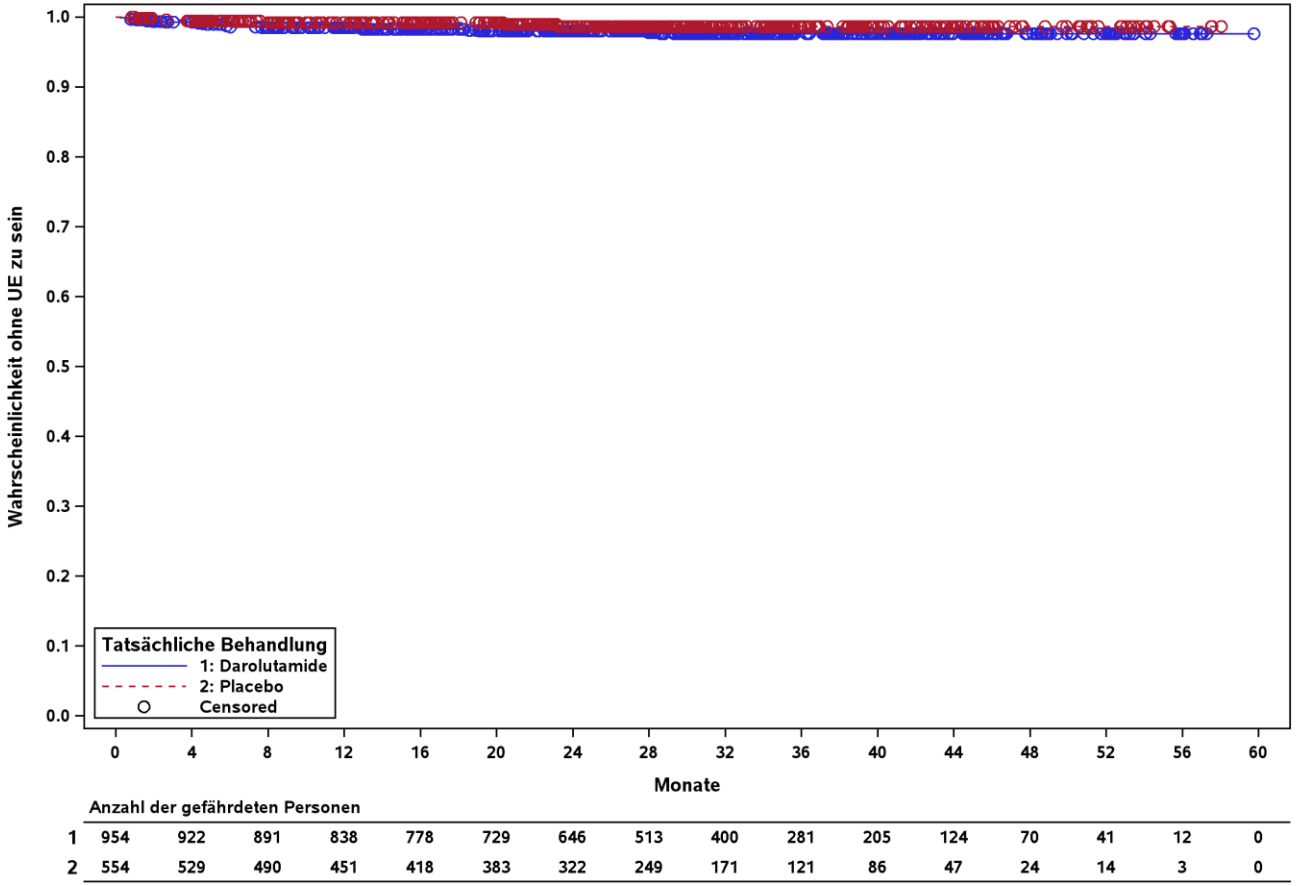
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 173: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pyrexia (10037660) (full analysis set)



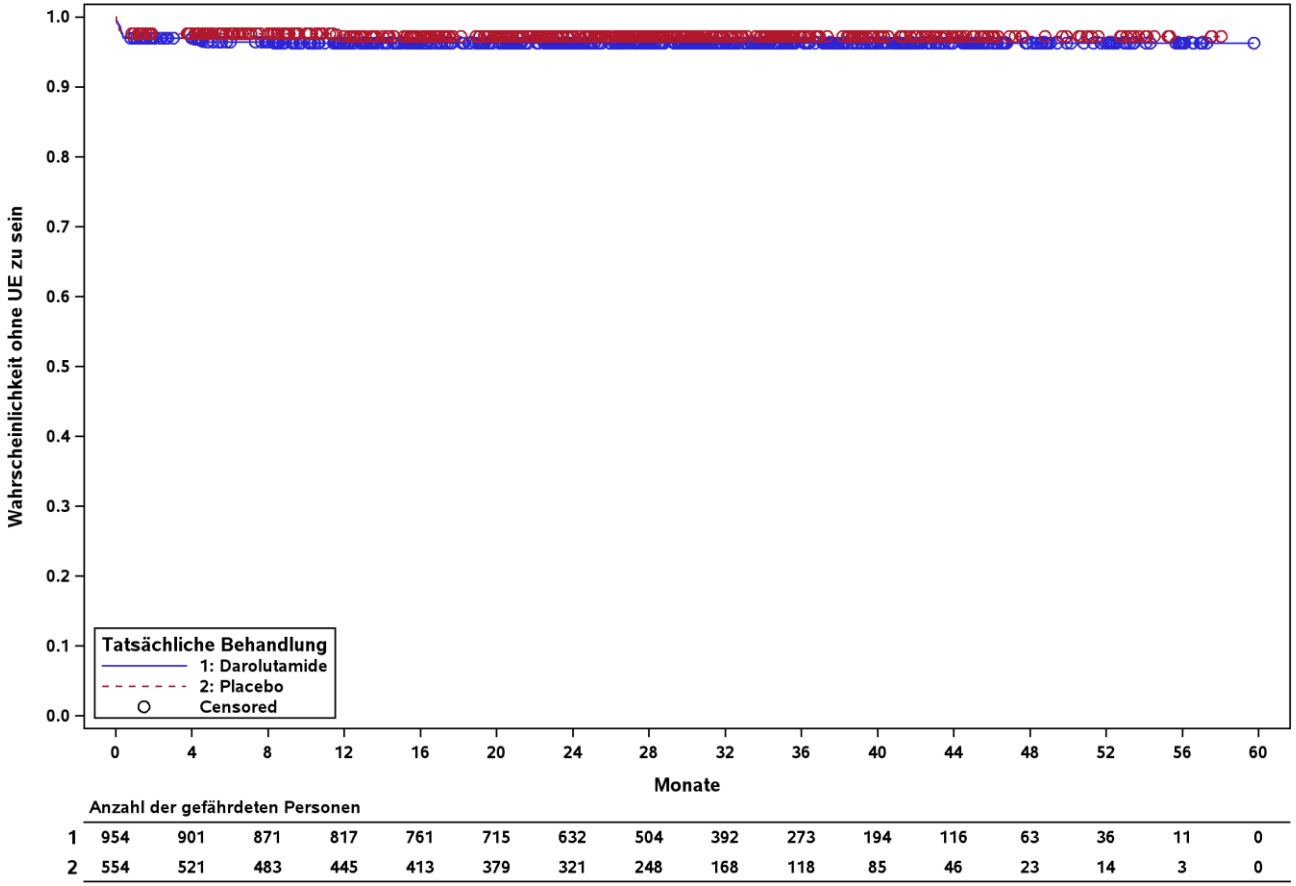
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 174: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Rash (10037844) (full analysis set)



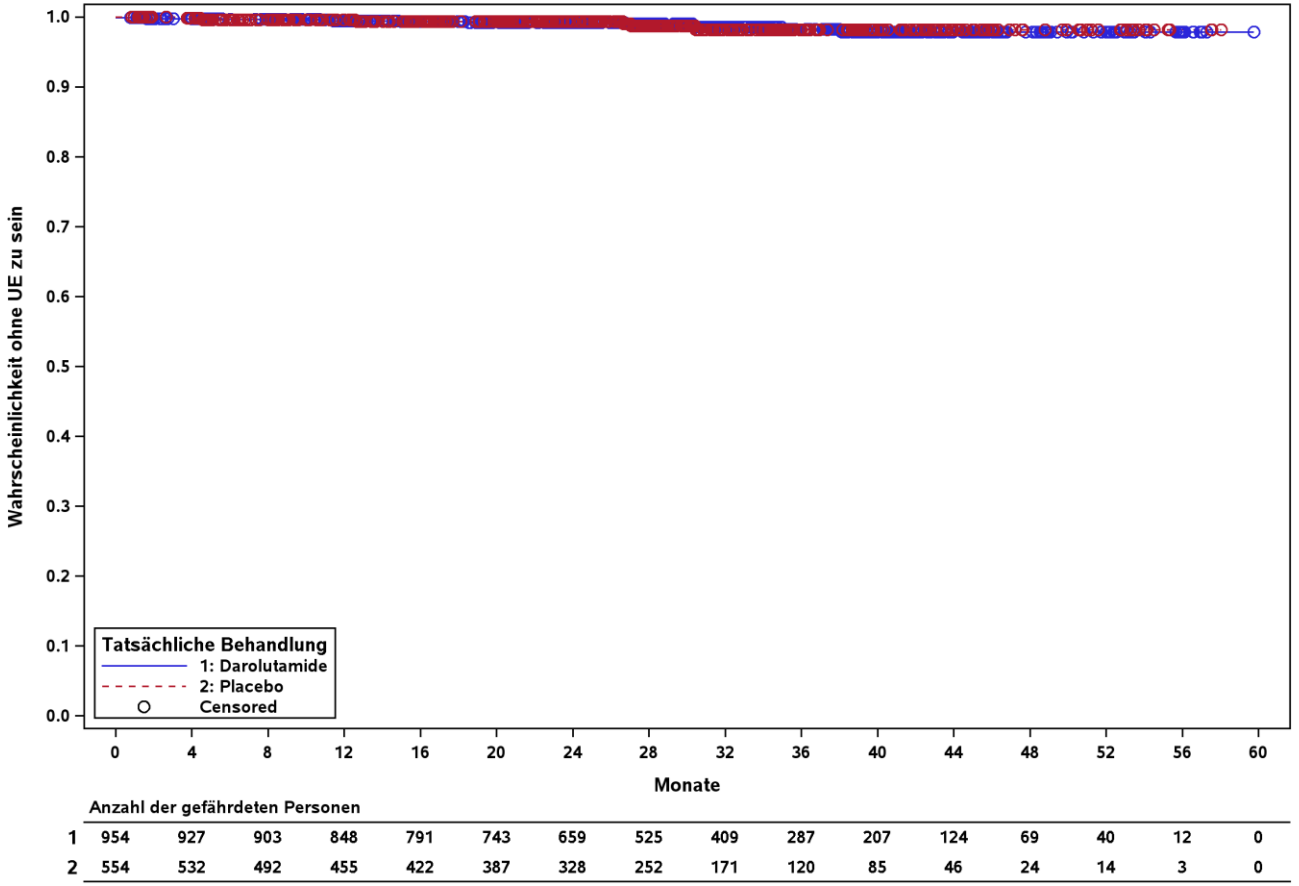
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 175: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Renal cyst (10038423) (full analysis set)



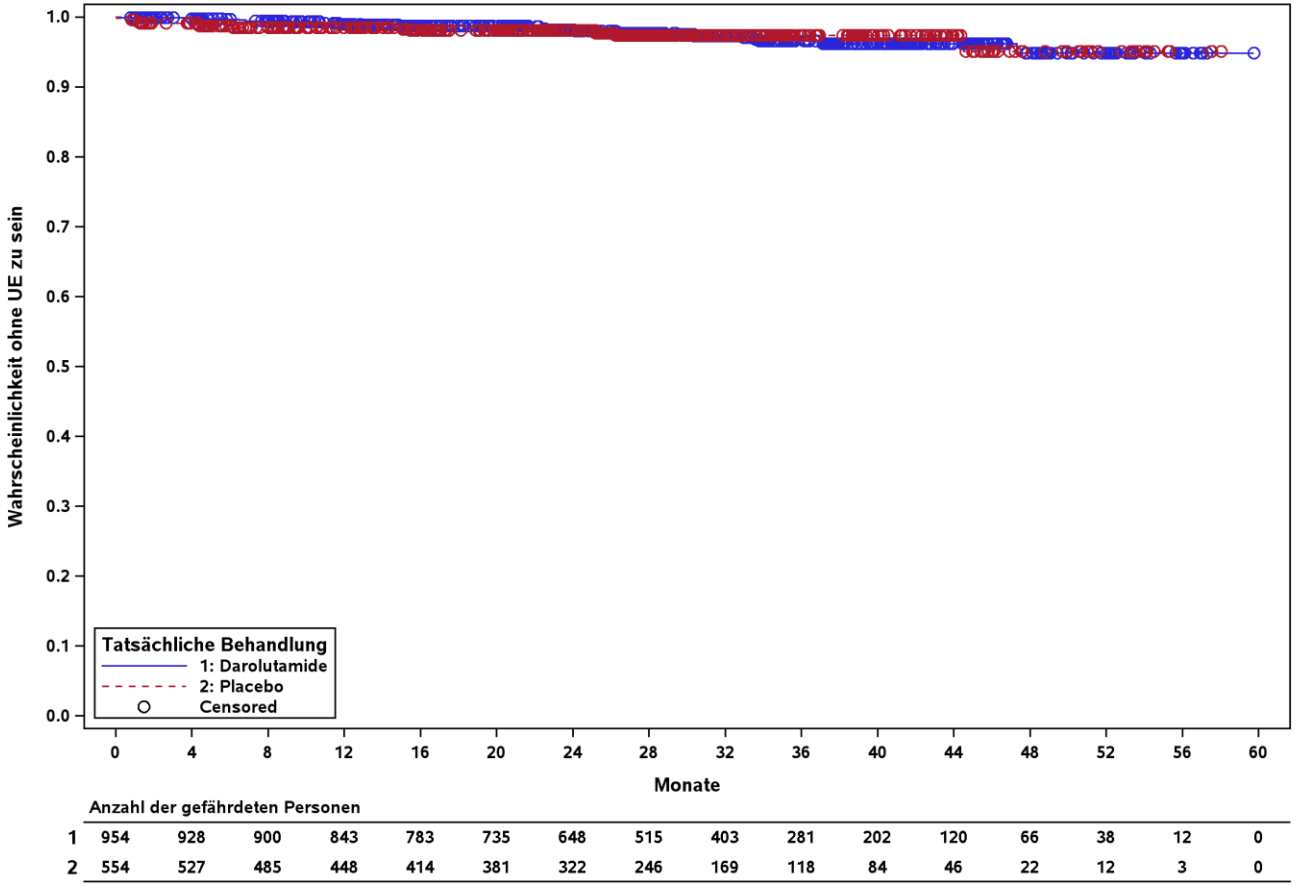
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 176: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Renal failure (10038435) (full analysis set)



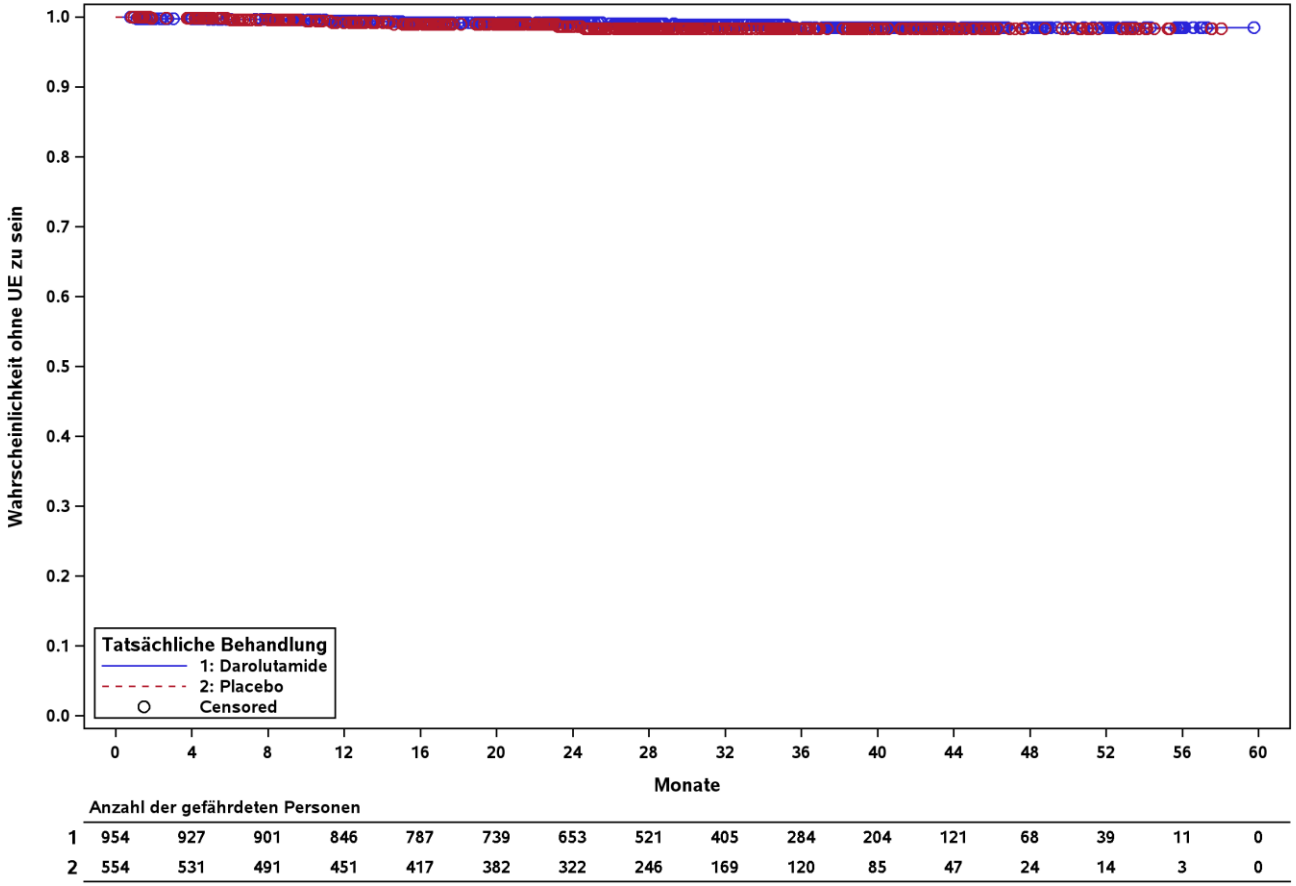
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 177: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Rib fracture (10039117) (full analysis set)



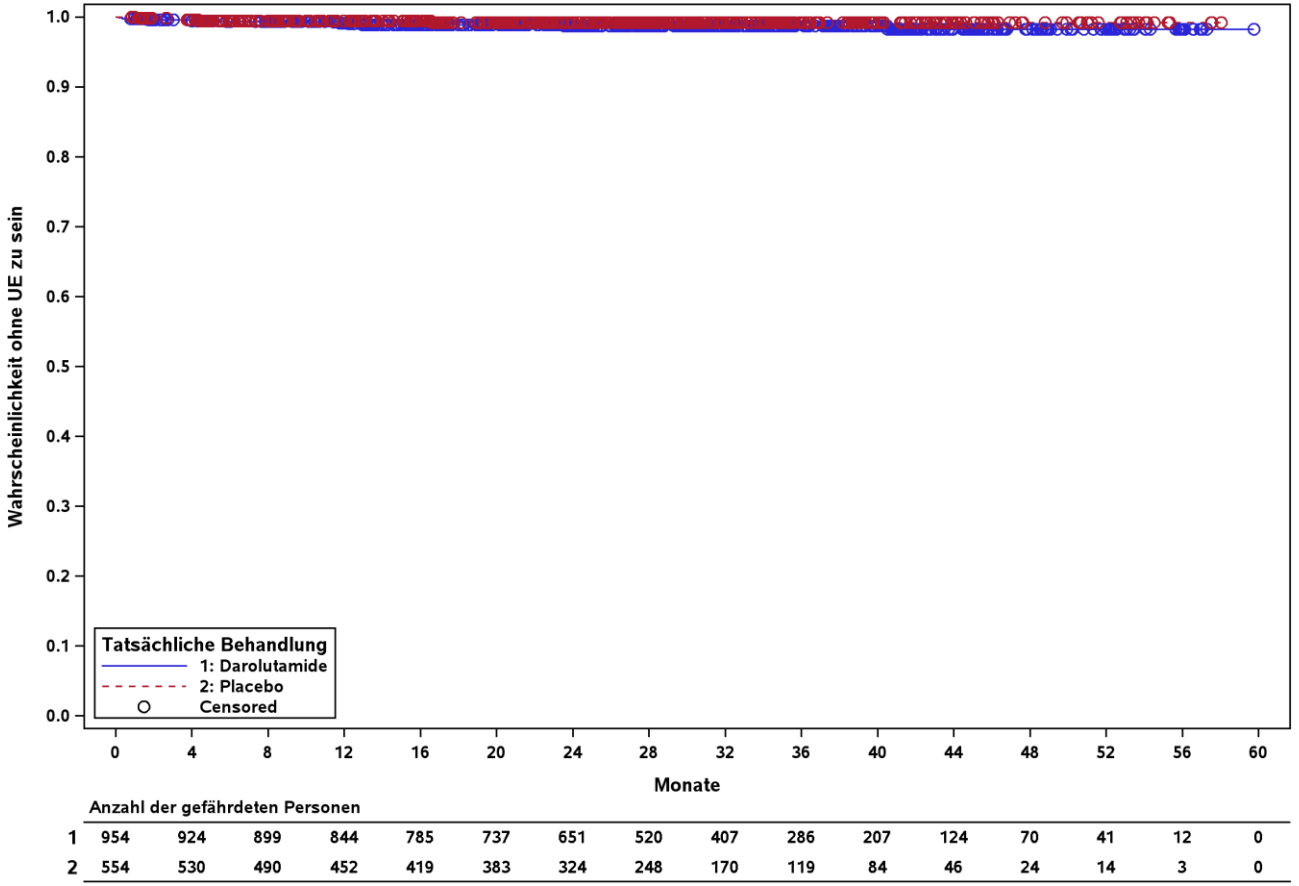
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 178: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Sciatica (10039674) (full analysis set)



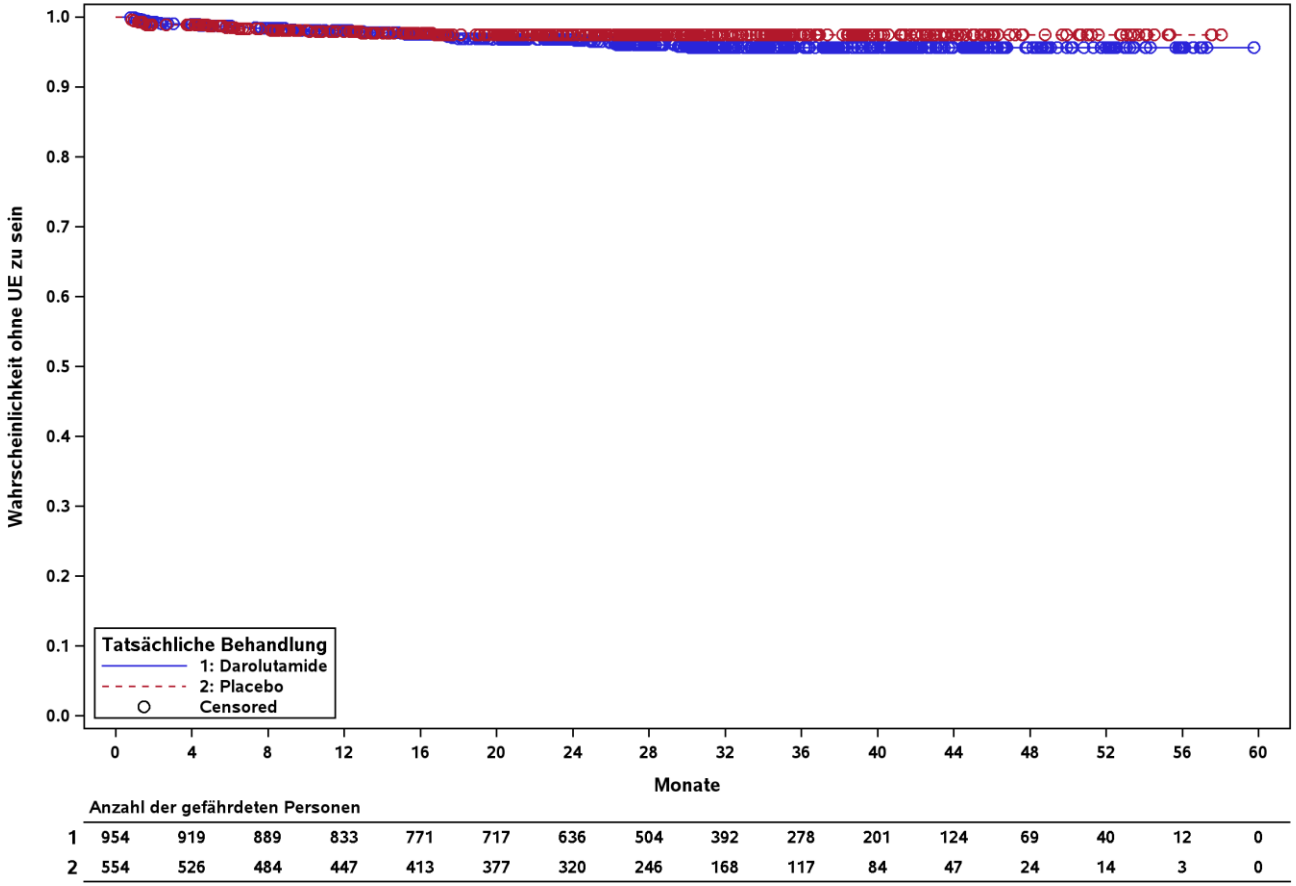
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 179: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Toothache (10044055) (full analysis set)



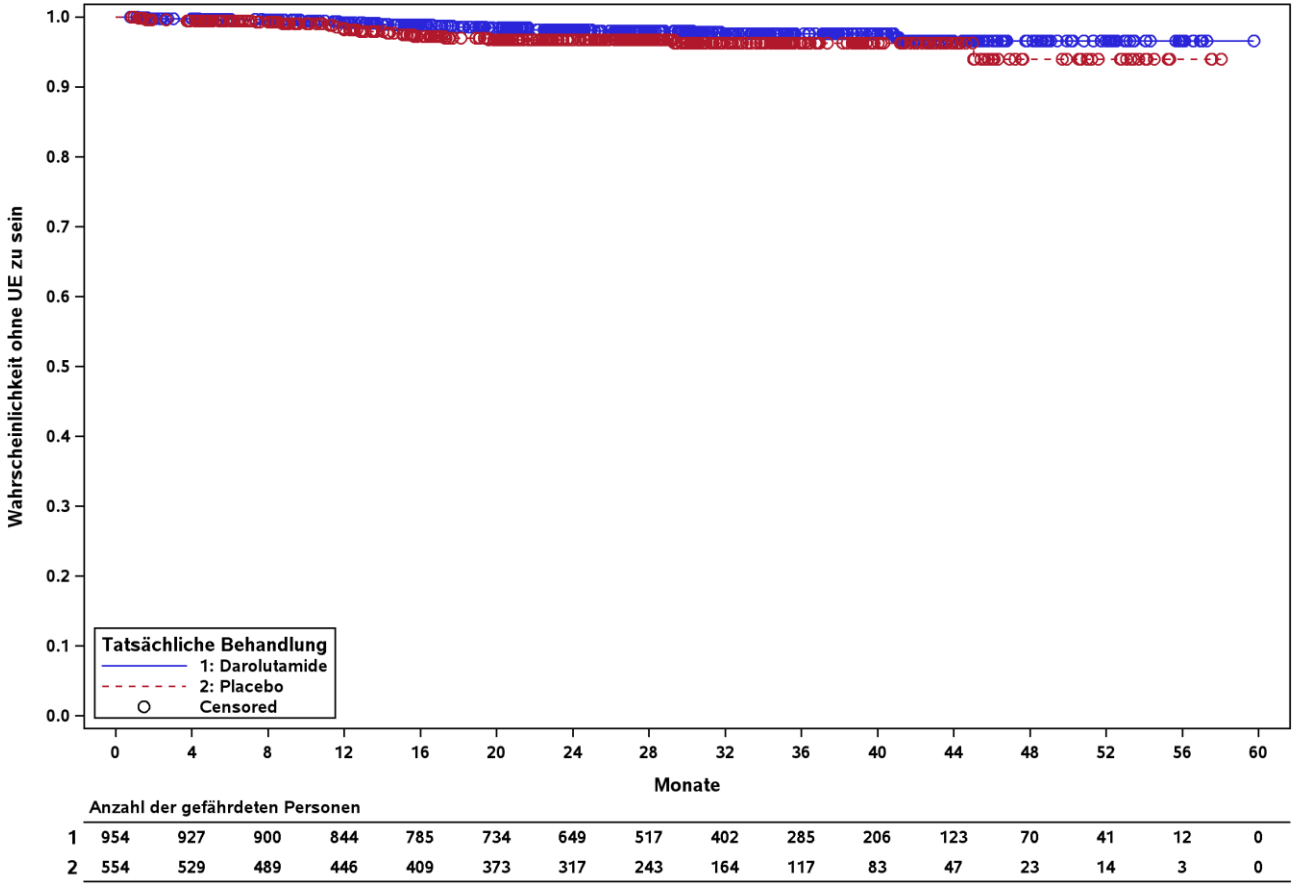
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 180: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Upper respiratory tract infection (10046306) (full analysis set)



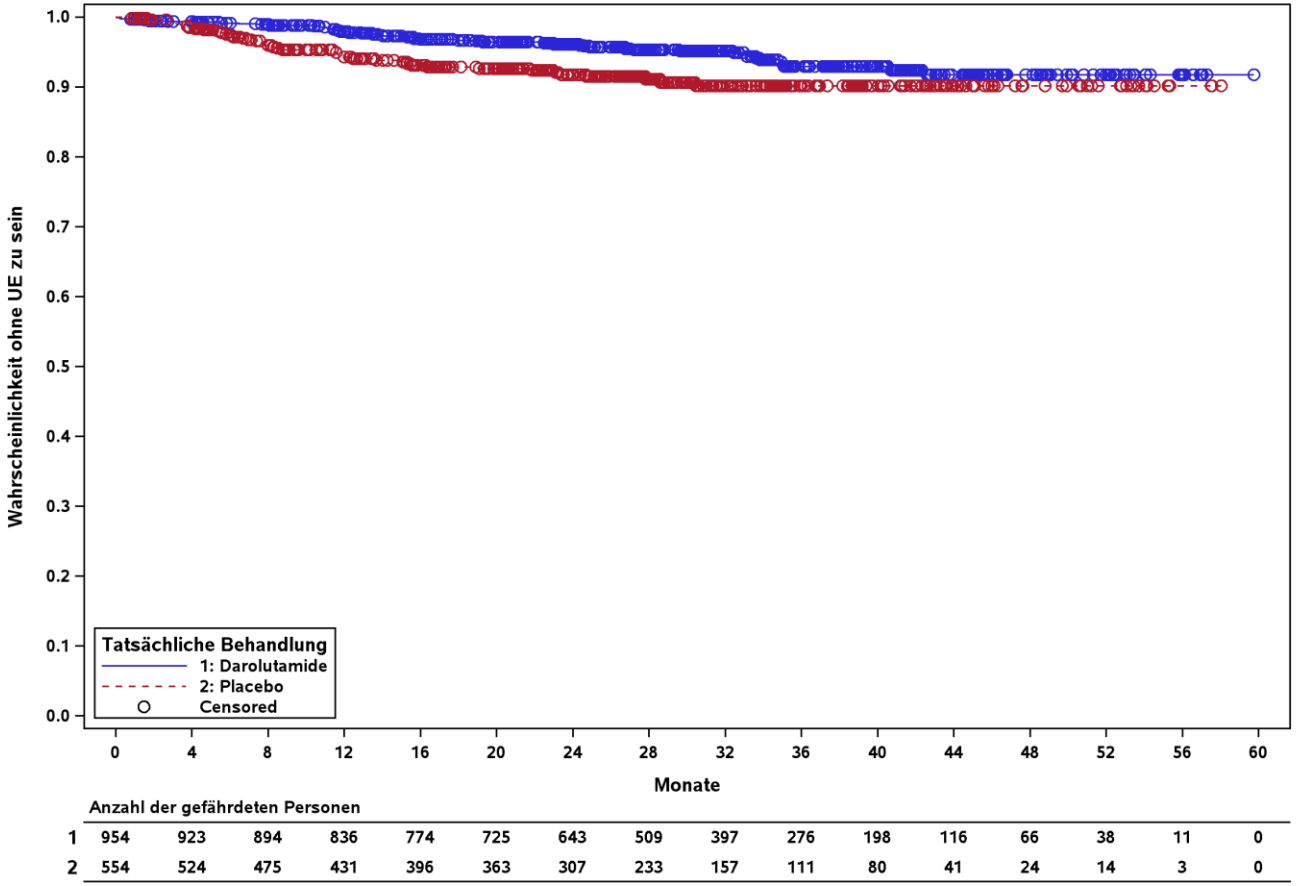
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 181: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary incontinence (10046543) (full analysis set)



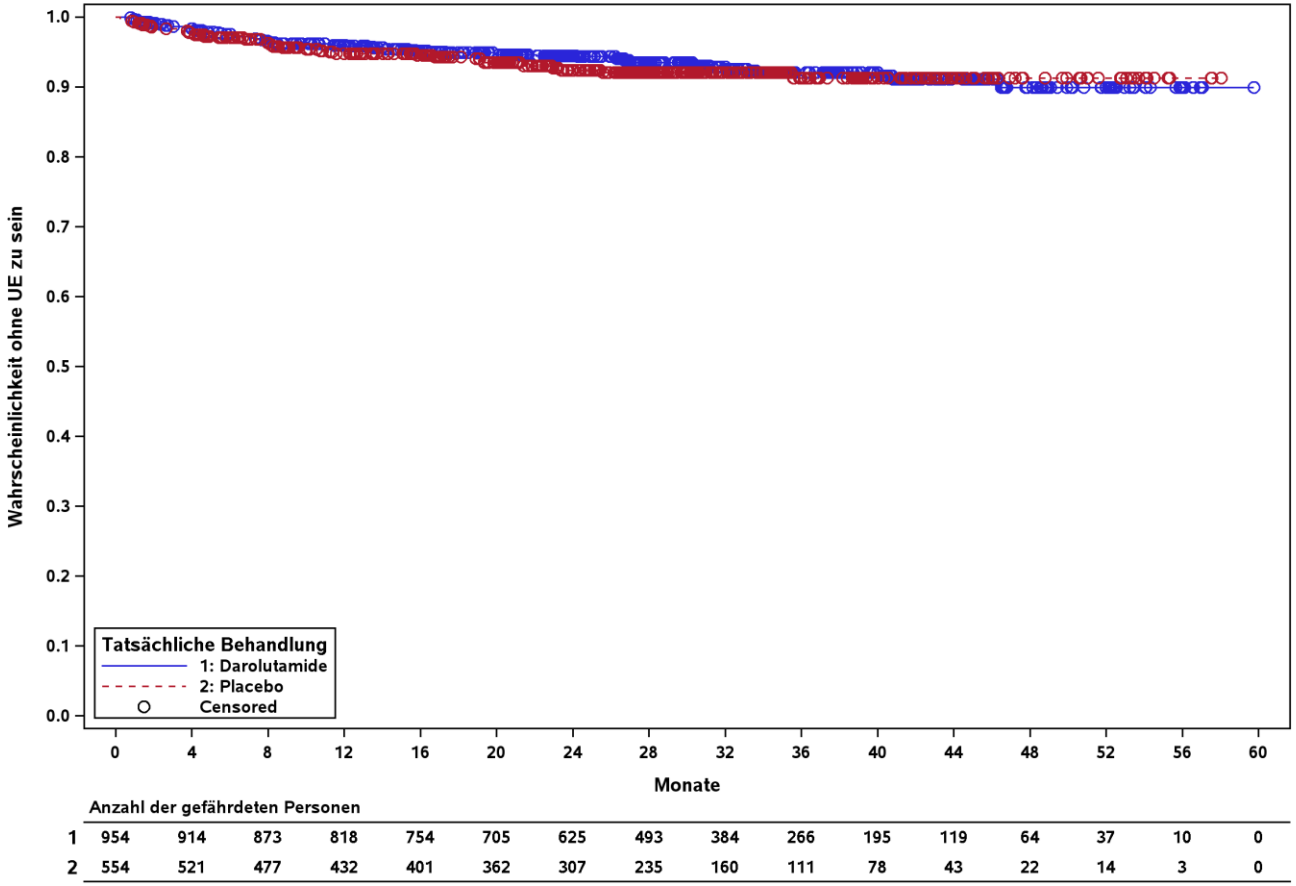
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 182: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary retention (10046555) (full analysis set)



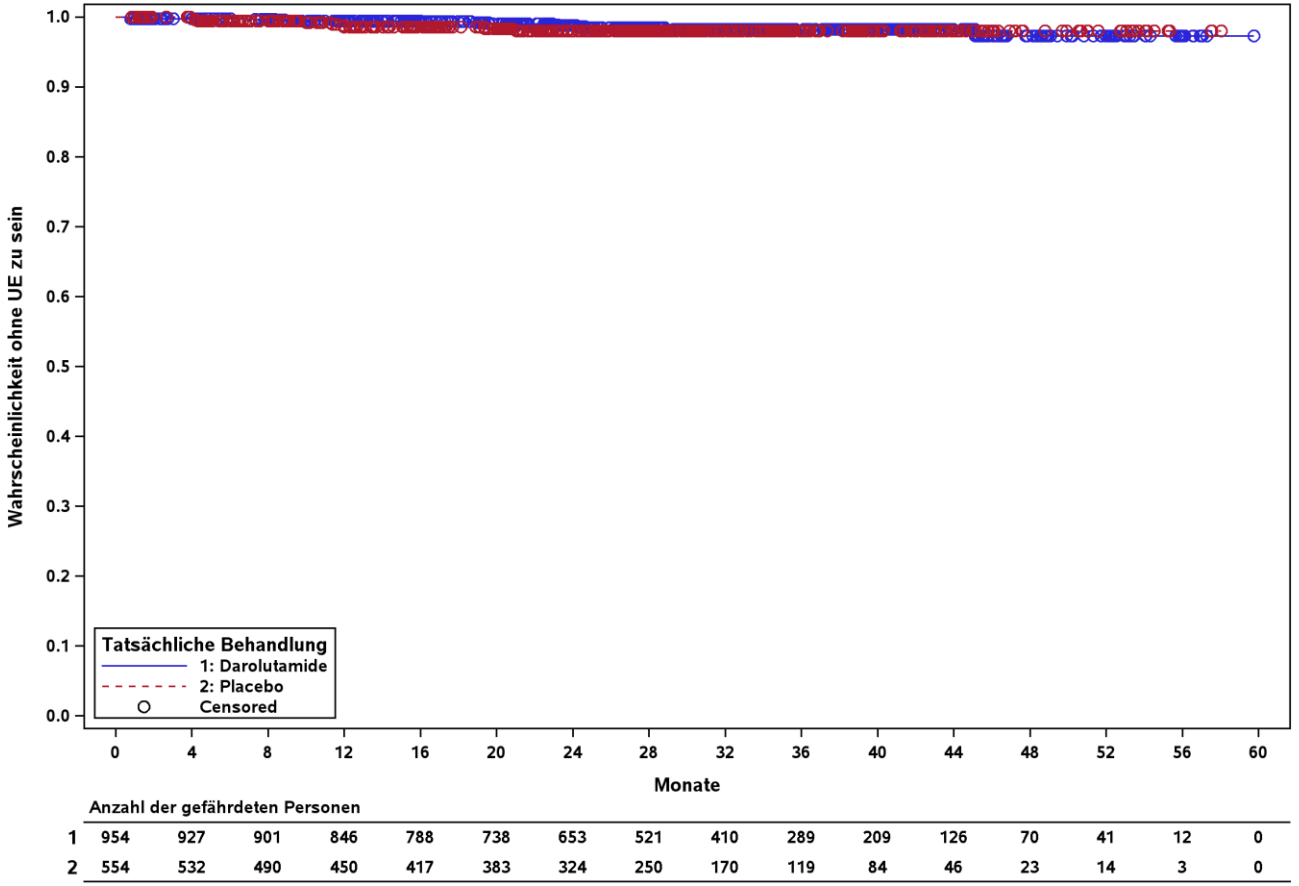
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 183: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) (full analysis set)



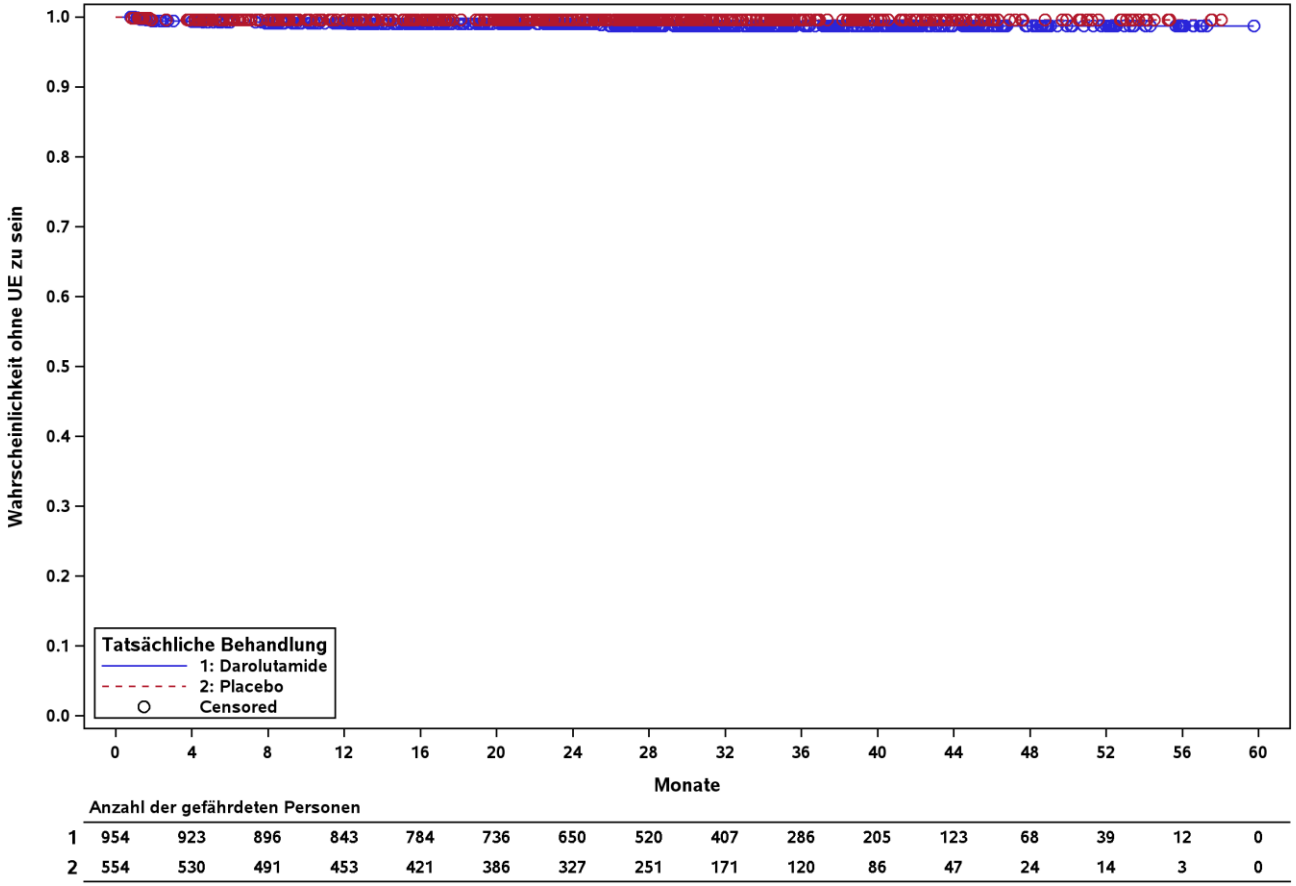
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 184: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract obstruction (10061574) (full analysis set)



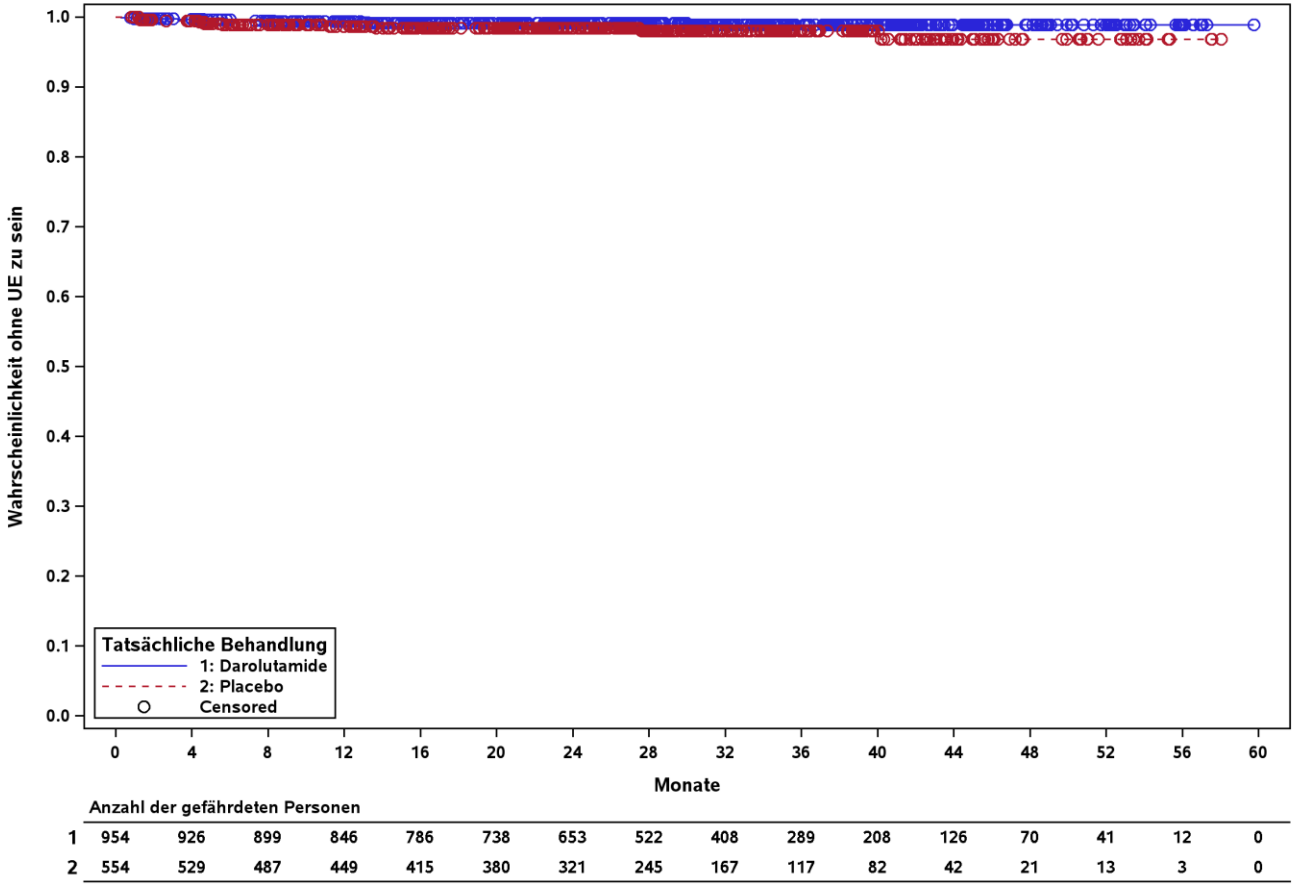
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 185: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urticaria (10046735) (full analysis set)



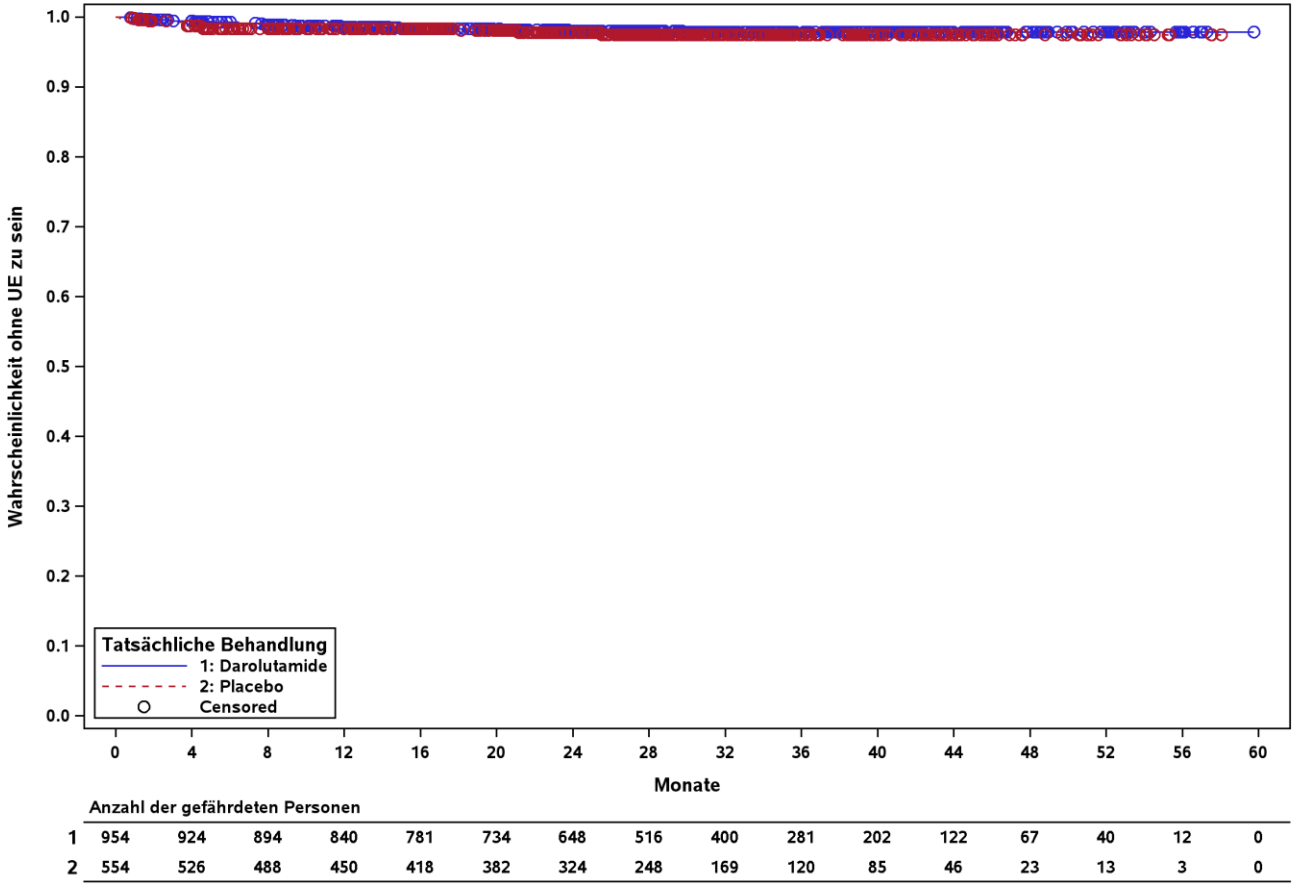
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 186: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Vertigo (10047340) (full analysis set)



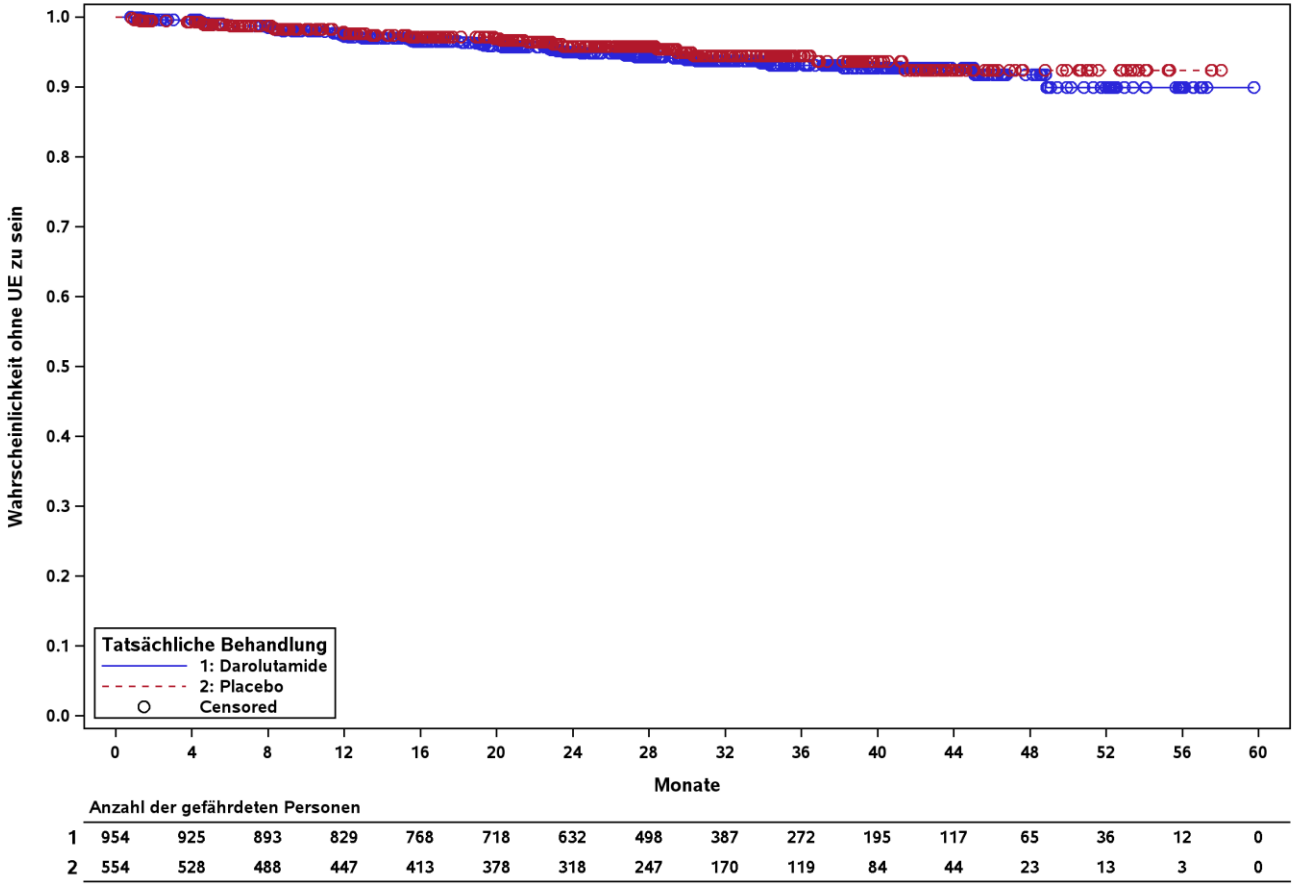
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 187: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Vomiting (10047700) (full analysis set)



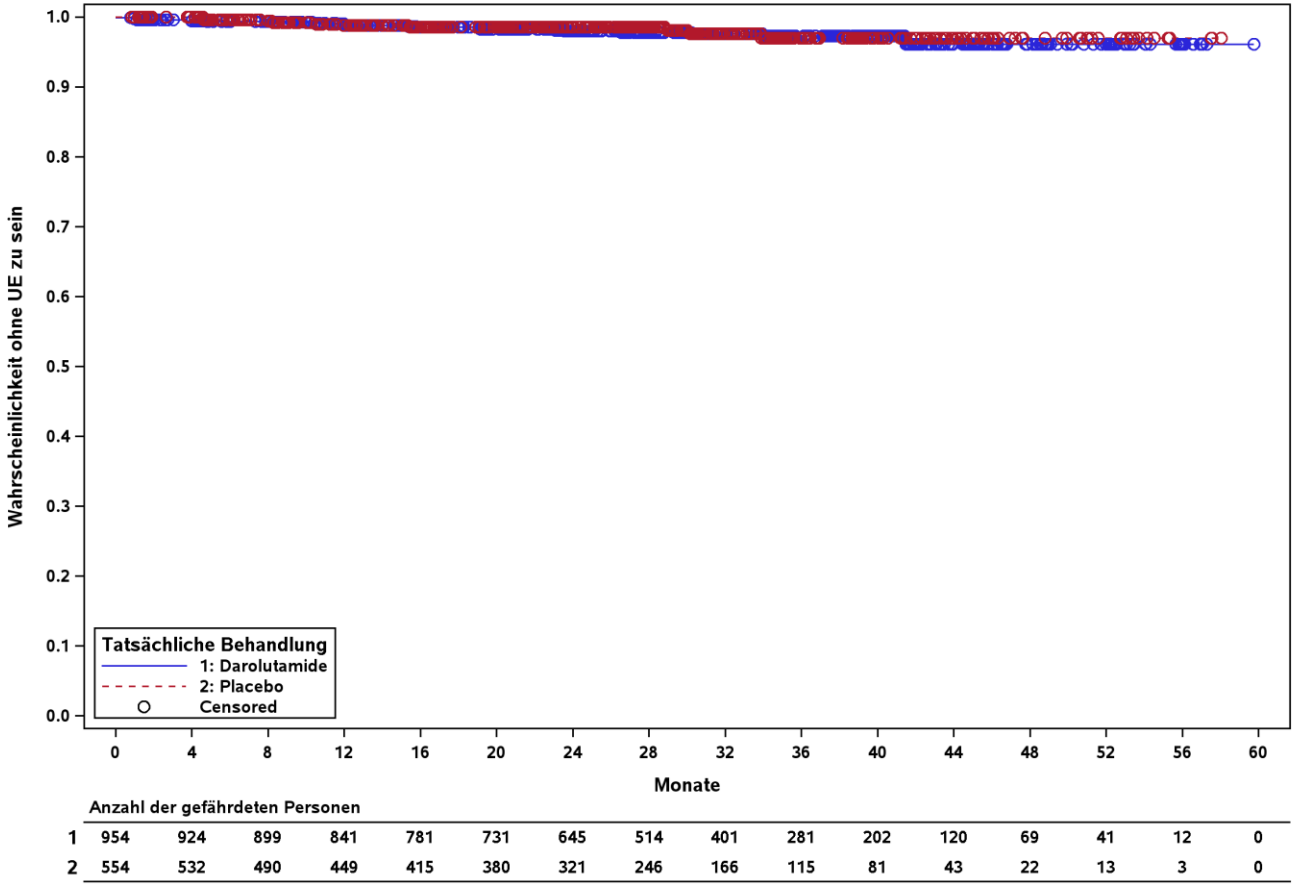
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 188: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Weight decreased (10047895) (full analysis set)



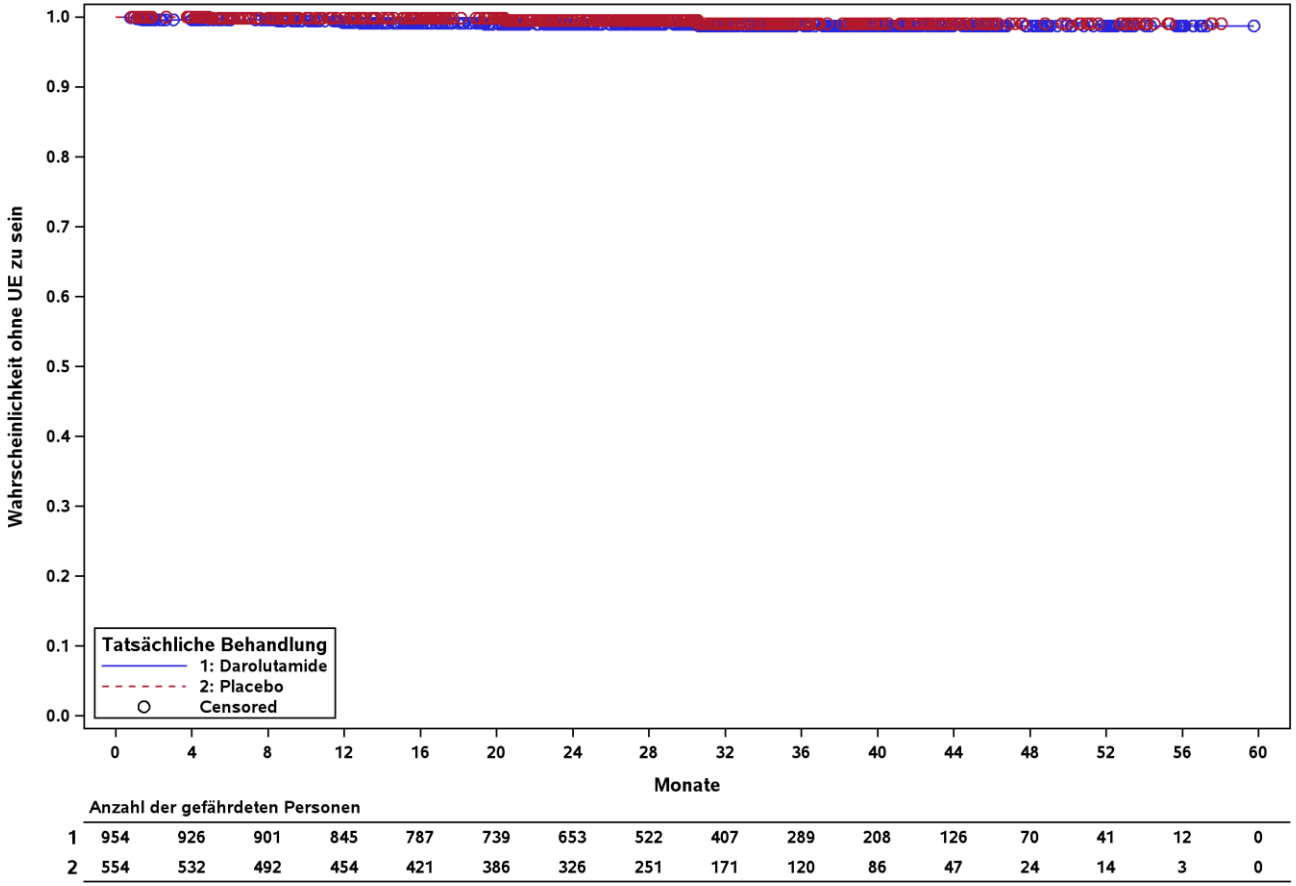
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 189: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Weight increased (10047899) (full analysis set)



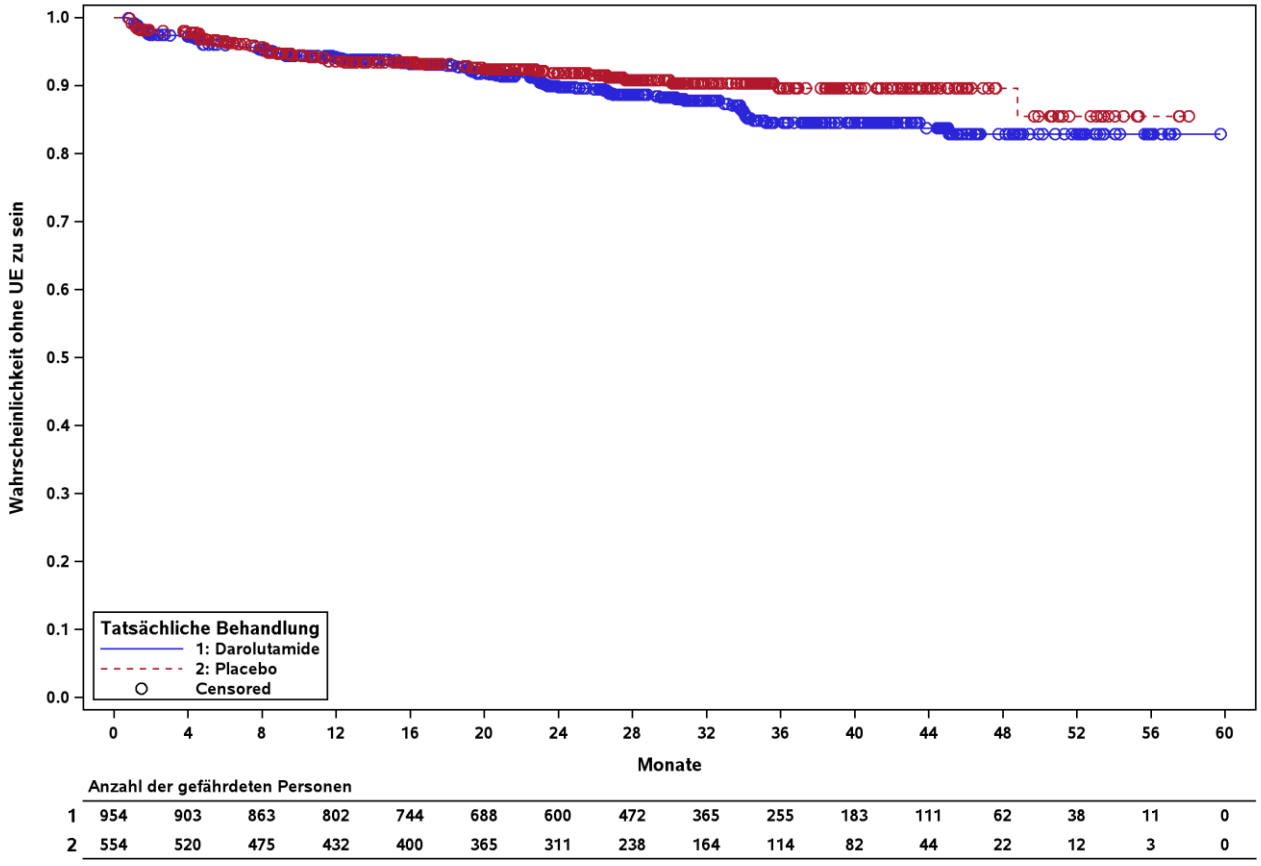
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 190: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: White blood cell count decreased (10047942) (full analysis set)



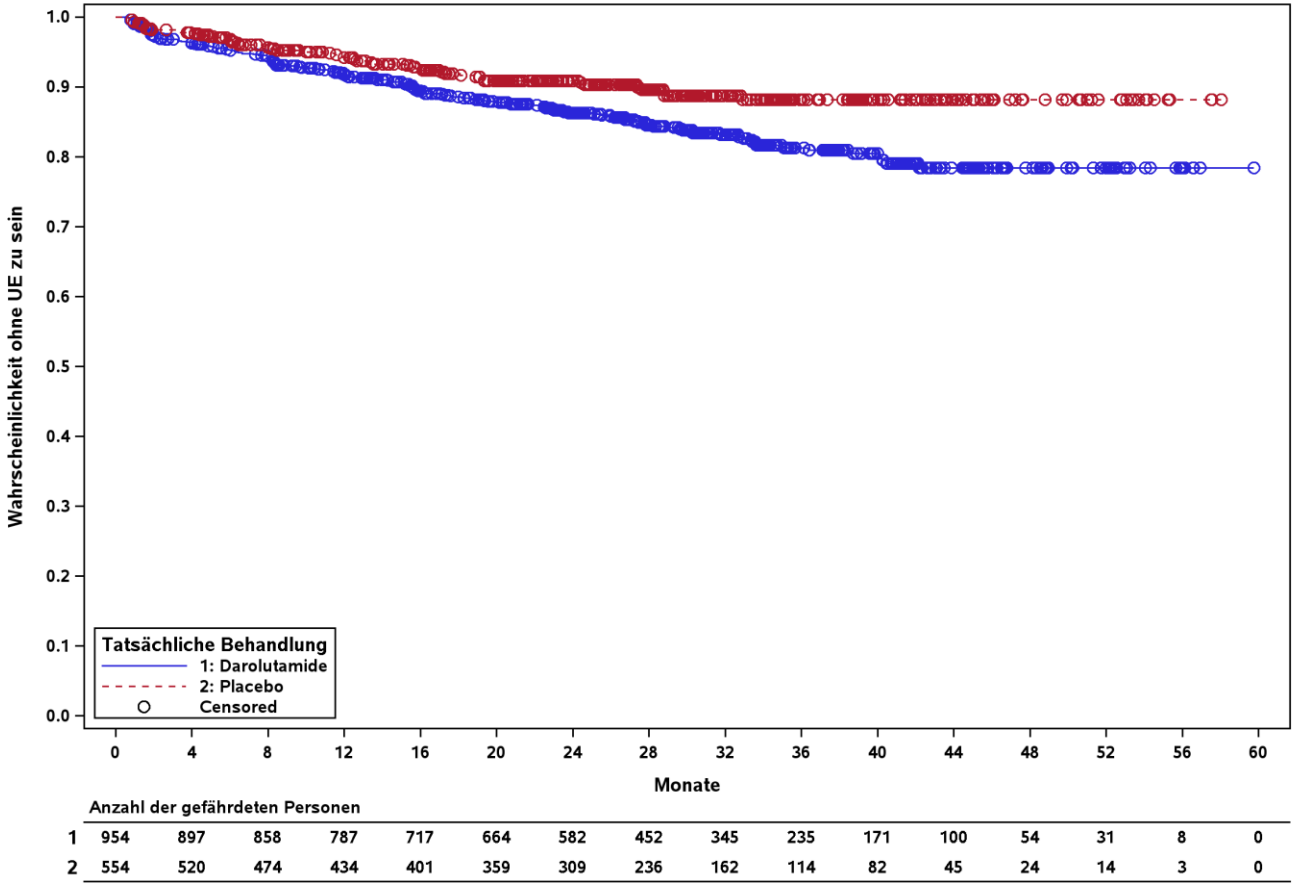
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 191: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) (full analysis set)



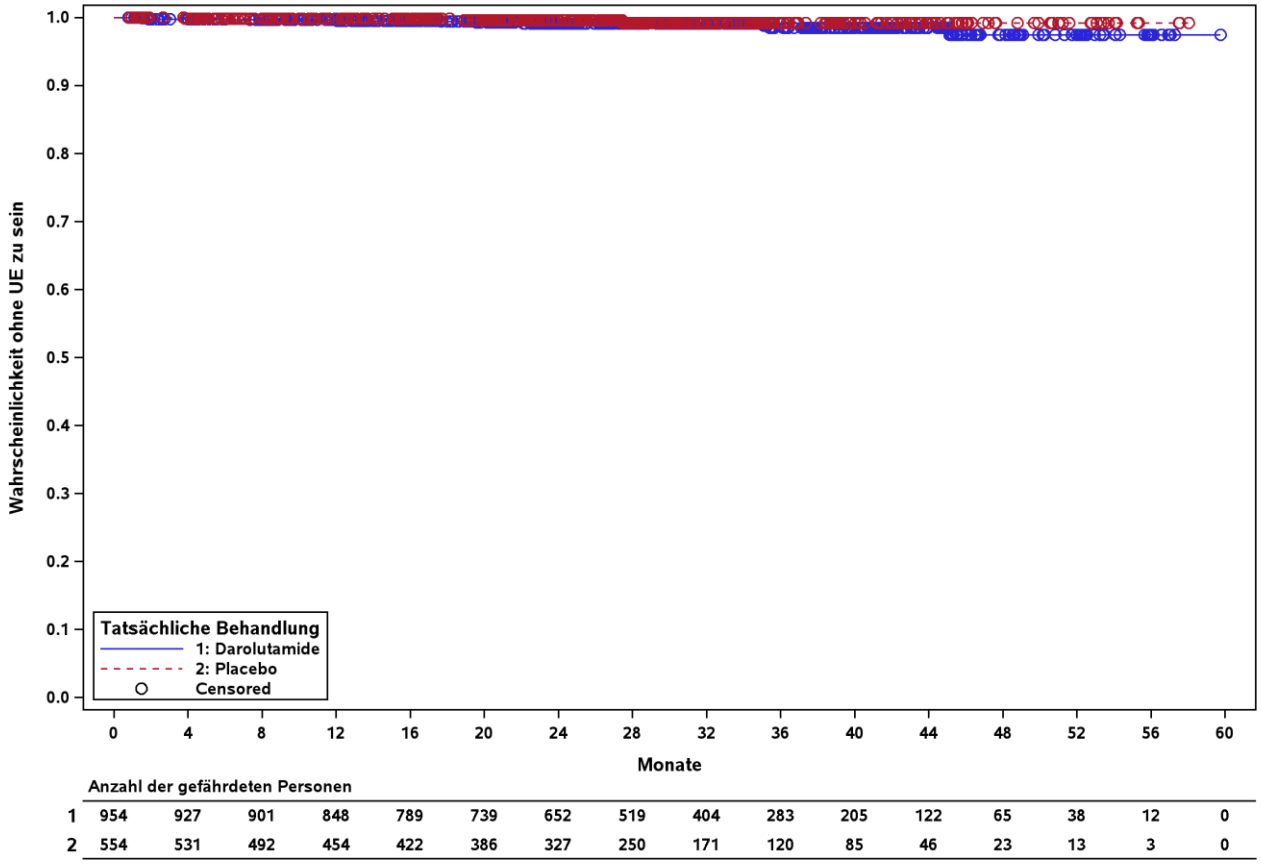
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 192: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set)



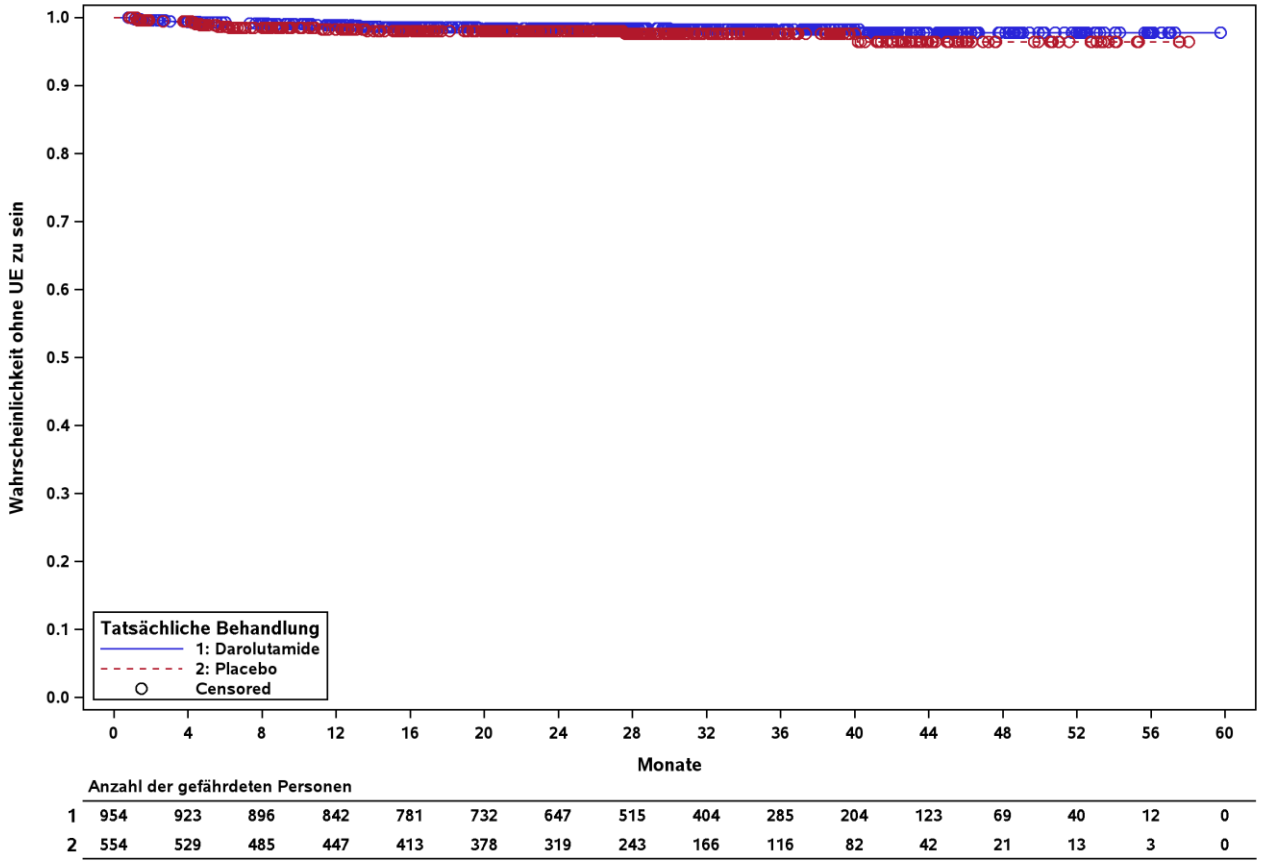
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 193: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Congenital, familial and genetic disorders (10010331) (full analysis set)



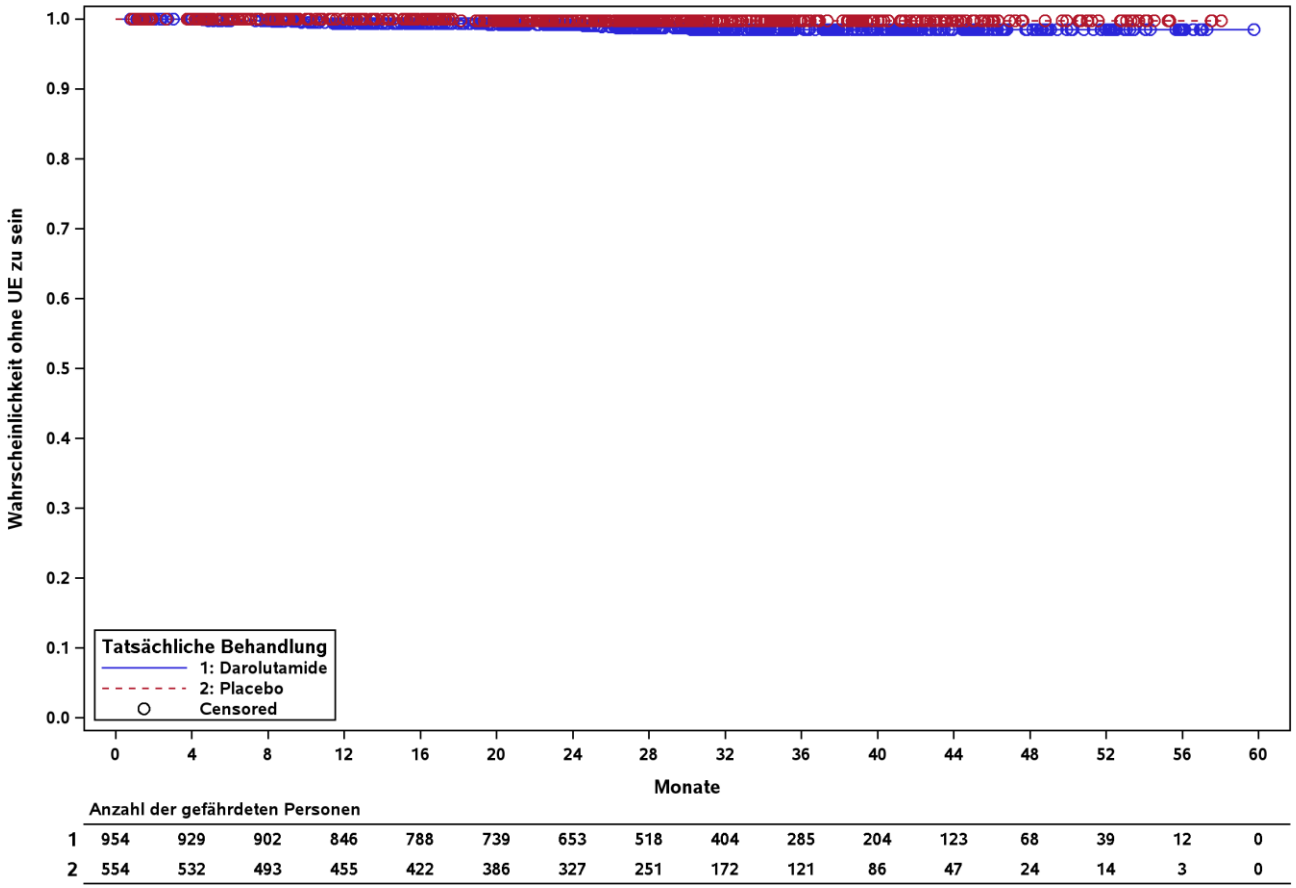
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 194: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Ear and labyrinth disorders (10013993) (full analysis set)



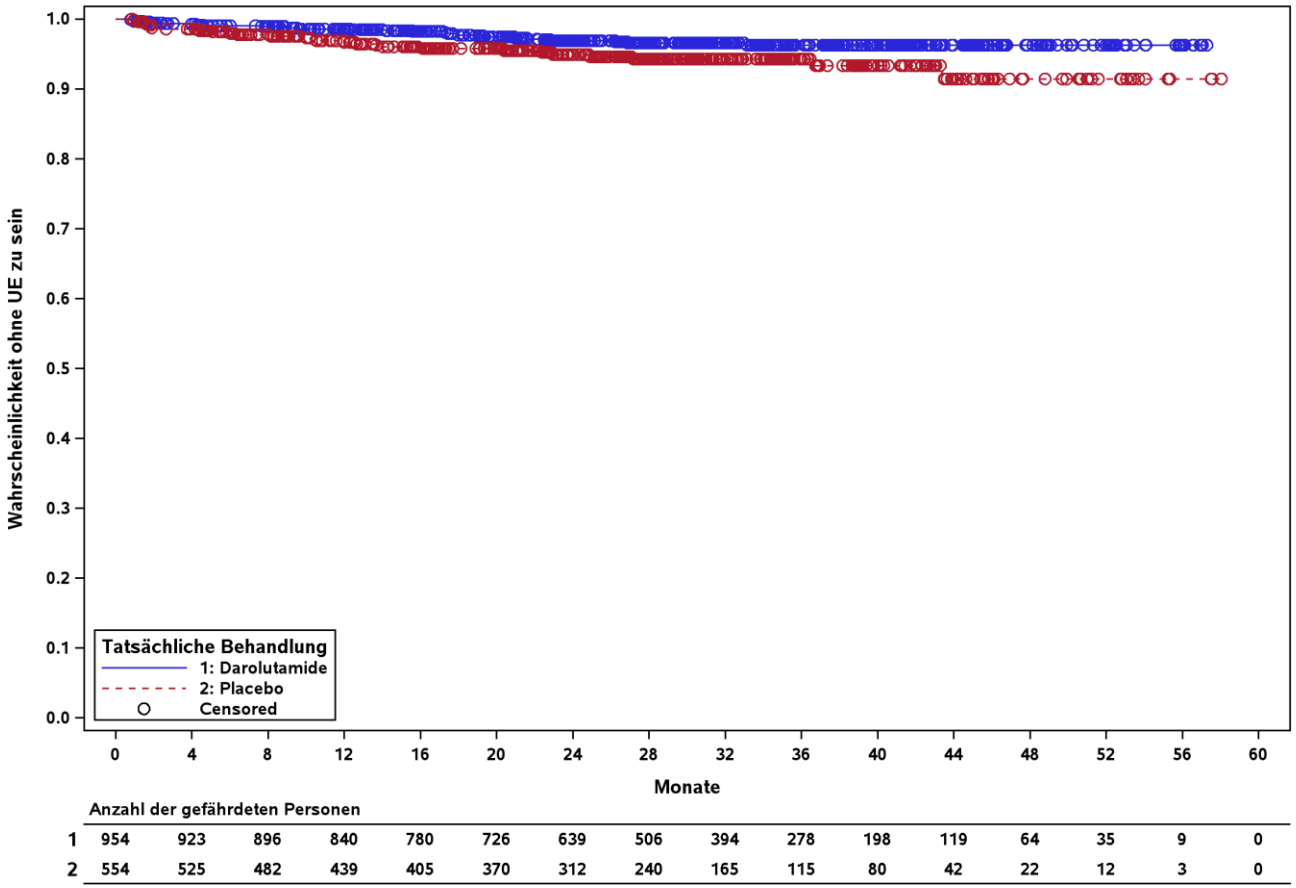
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 195: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Endocrine disorders (10014698) (full analysis set)



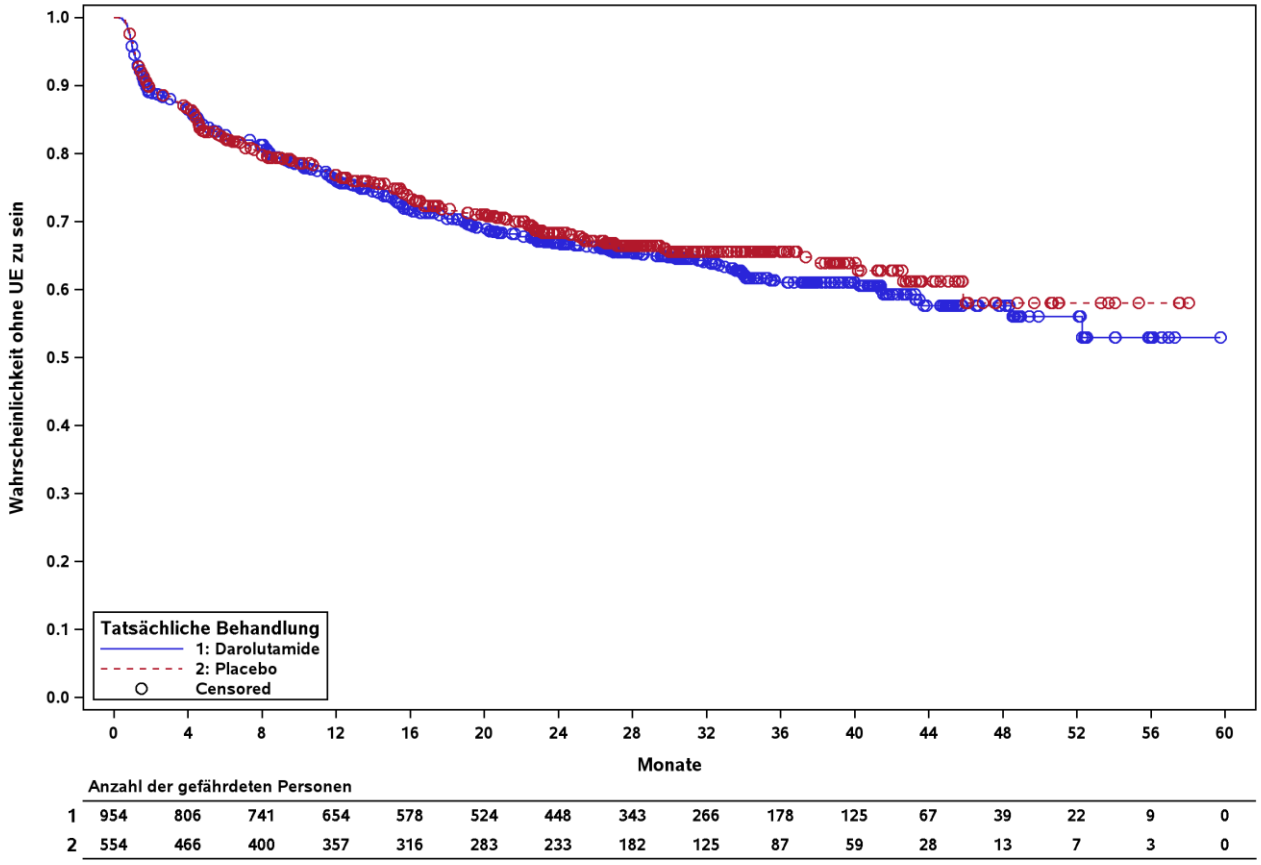
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 196: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Eye disorders (10015919) (full analysis set)



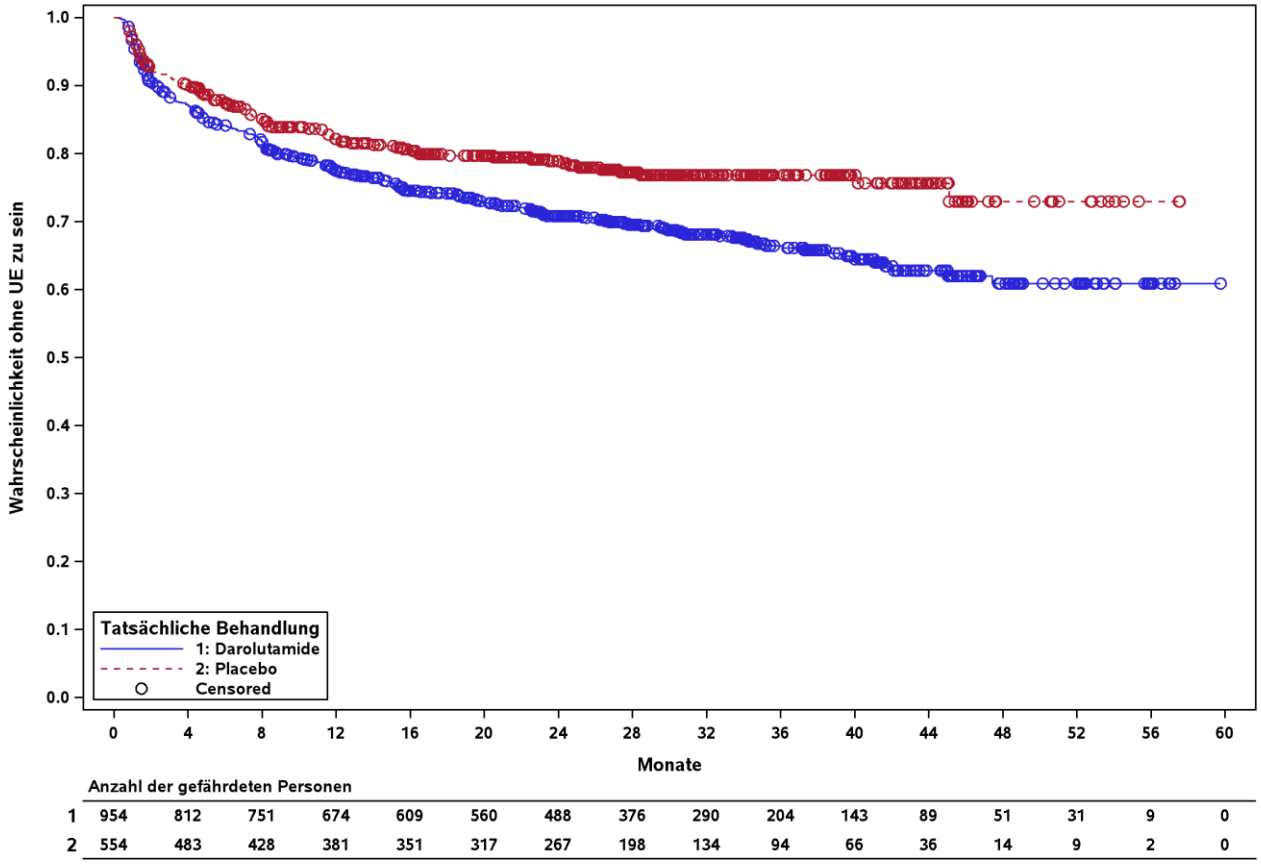
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 197: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Gastrointestinal disorders (10017947) (full analysis set)



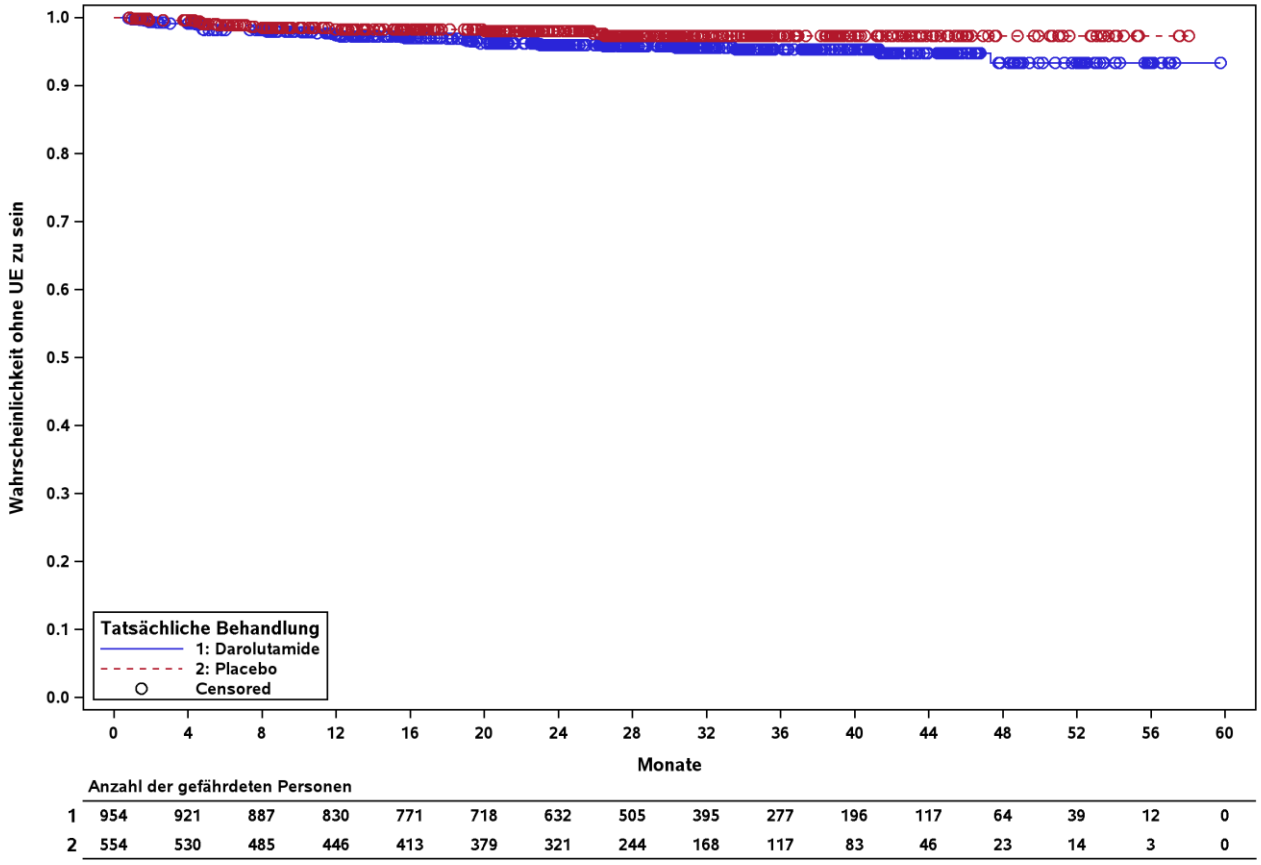
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 198: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: General disorders and administration site conditions (10018065) (full analysis set)



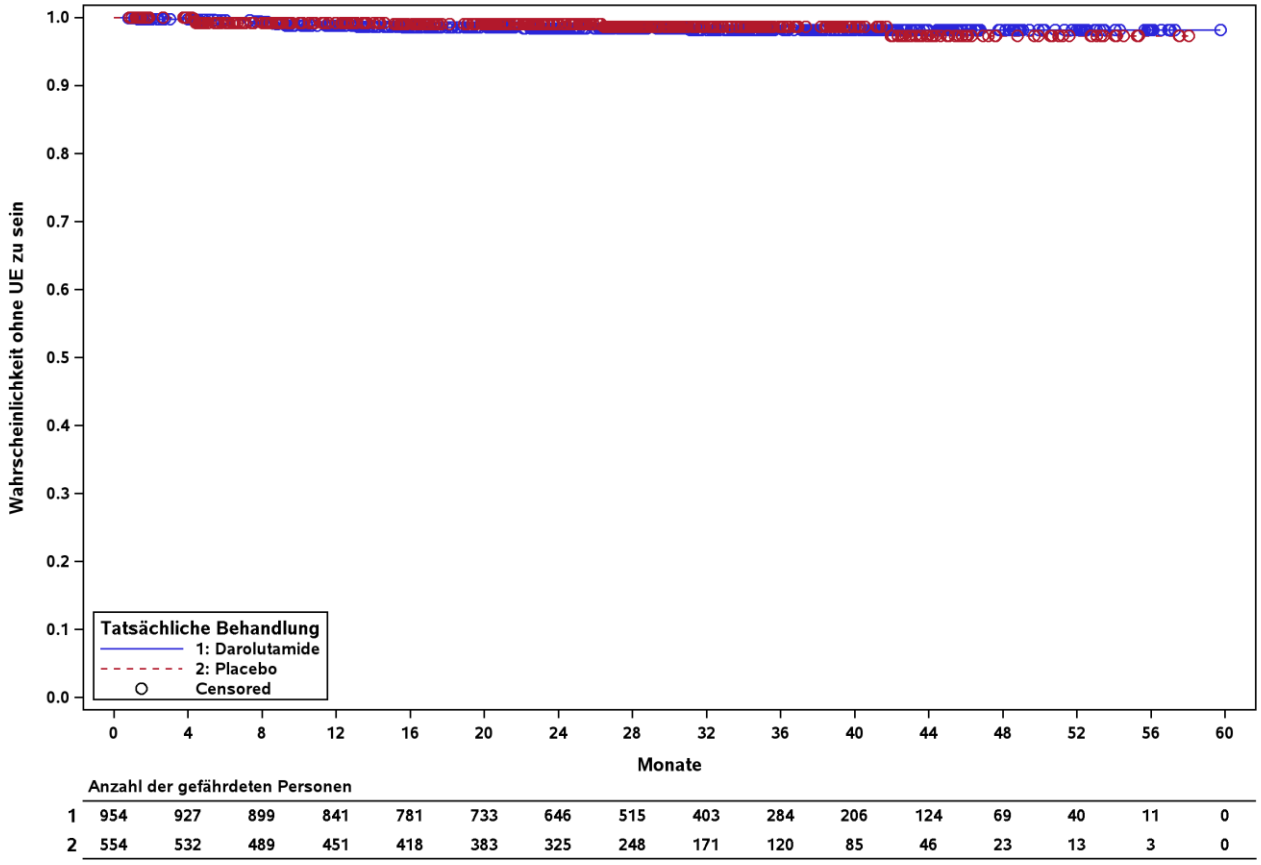
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 199: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Hepatobiliary disorders (10019805) (full analysis set)



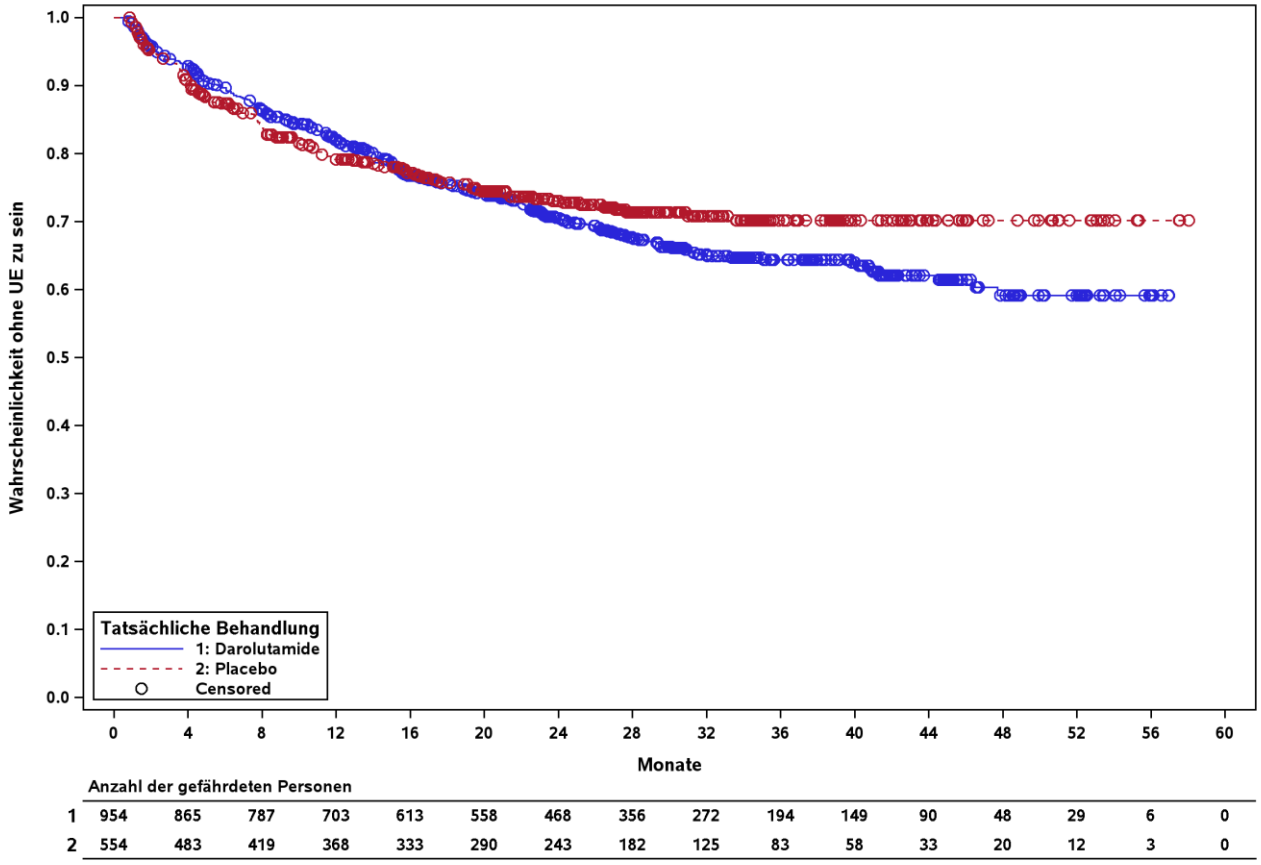
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 200: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Immune system disorders (10021428) (full analysis set)



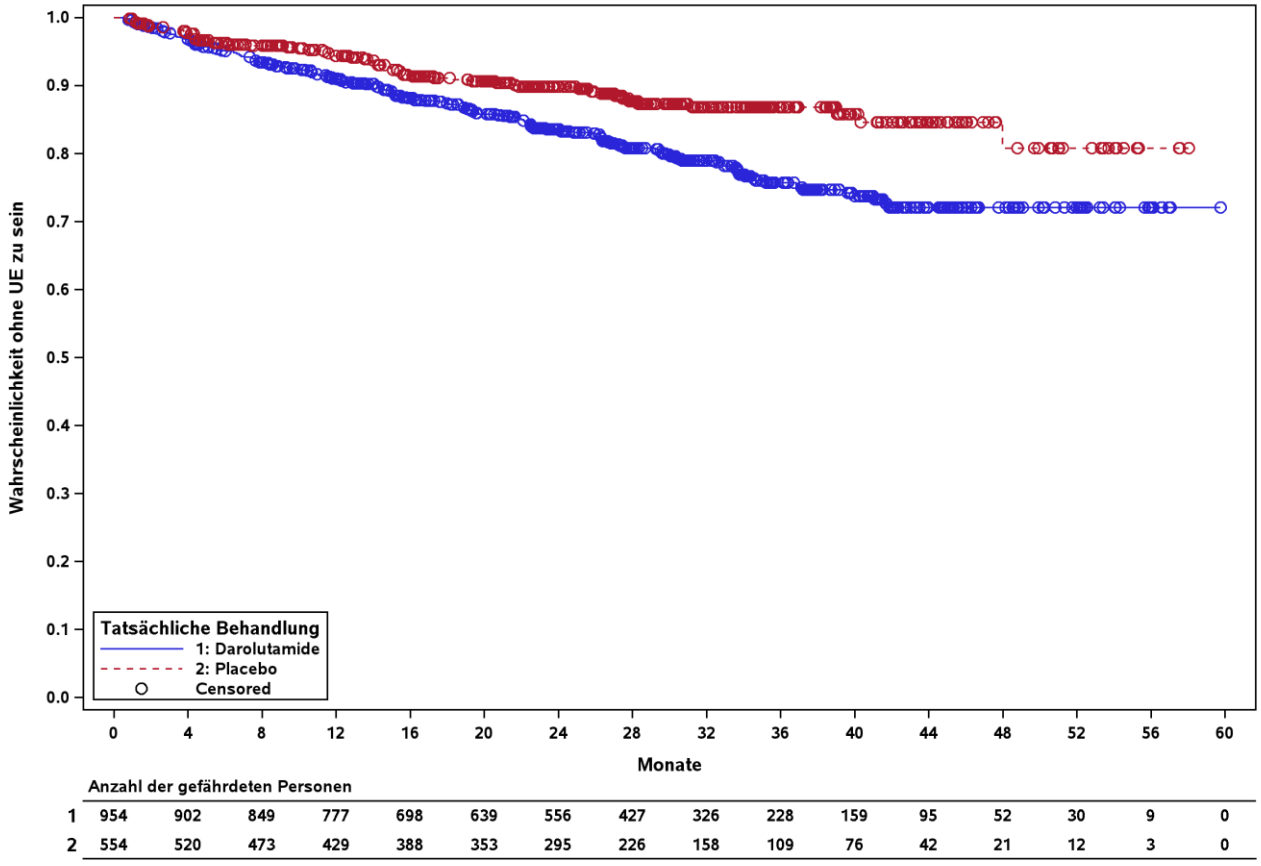
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 201: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) (full analysis set)



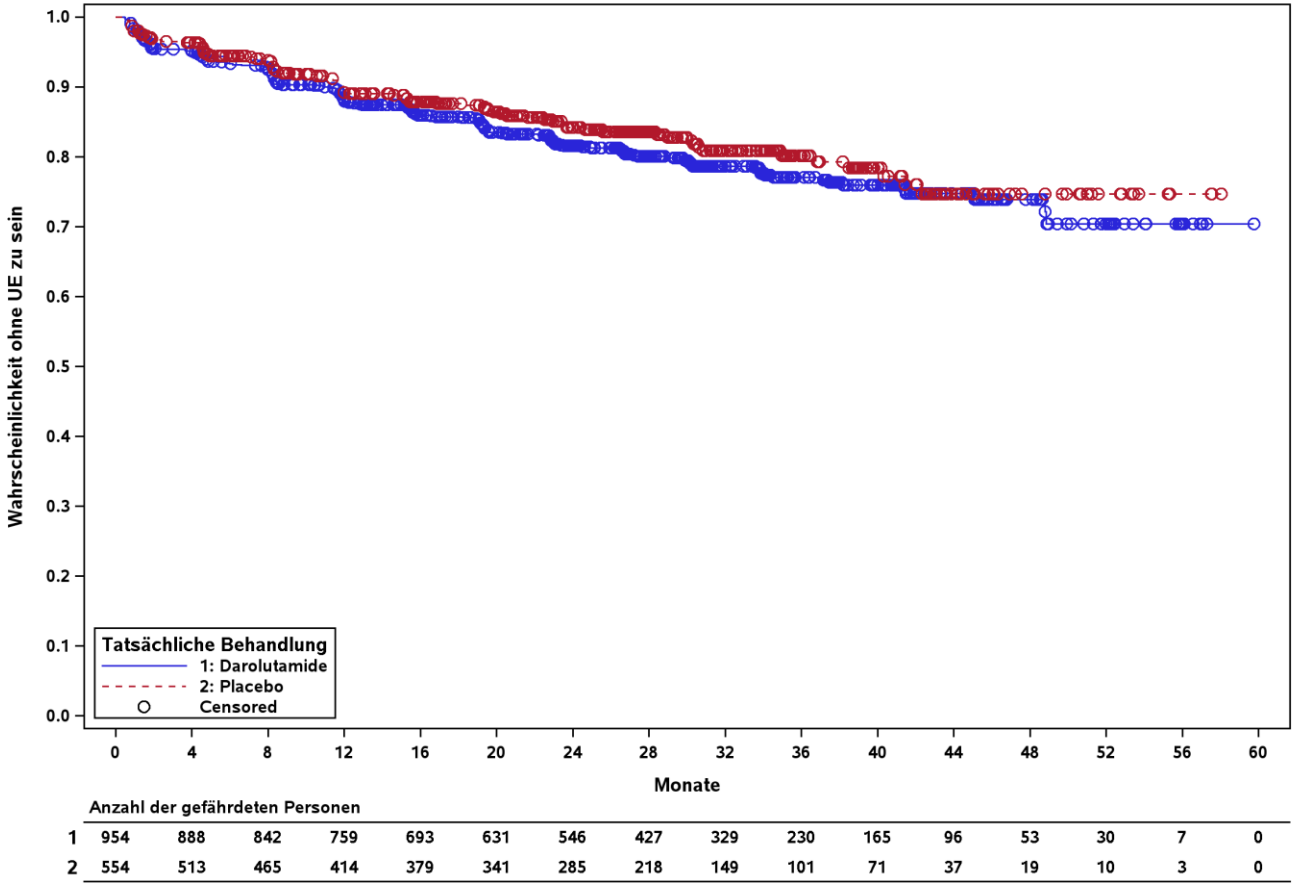
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 202: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Injury, poisoning and procedural complications (10022117) (full analysis set)



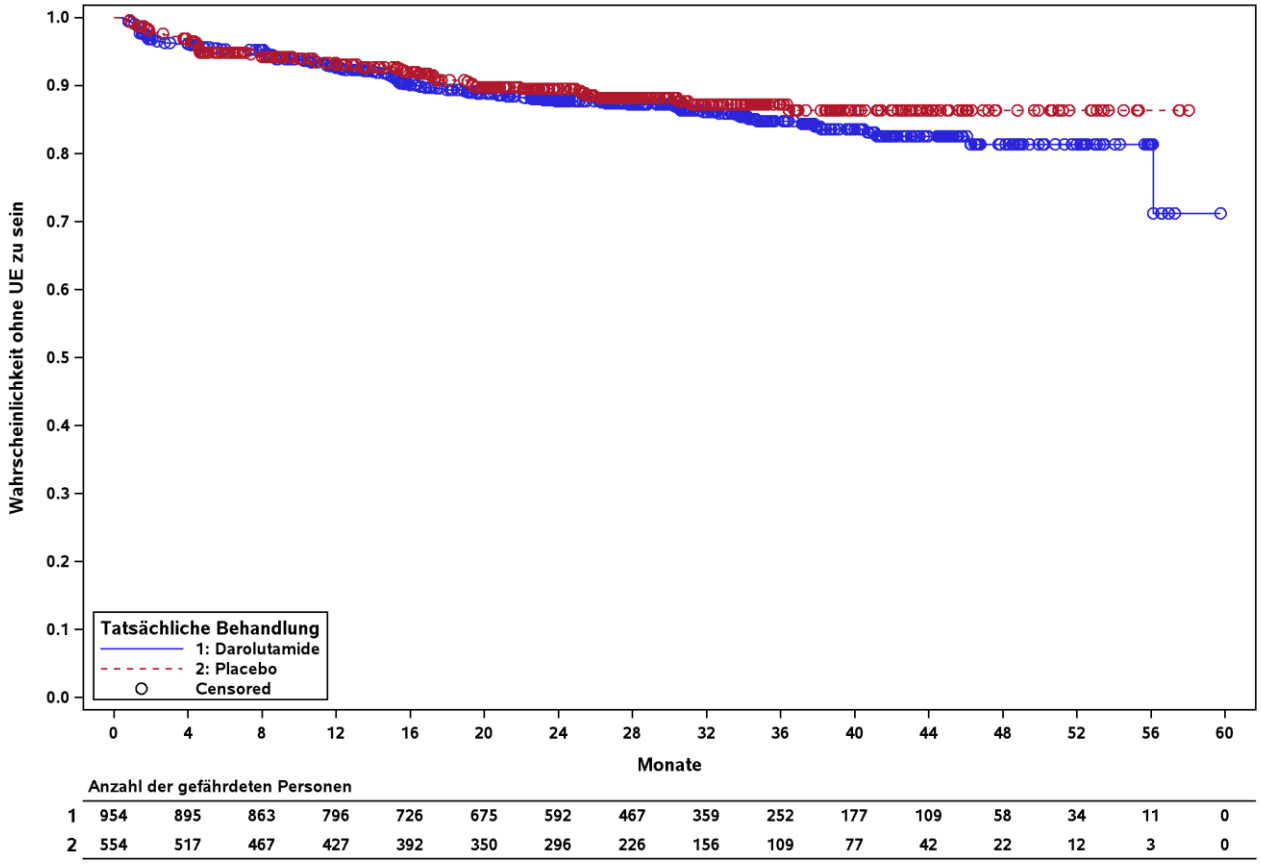
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 203: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Investigations (10022891) (full analysis set)



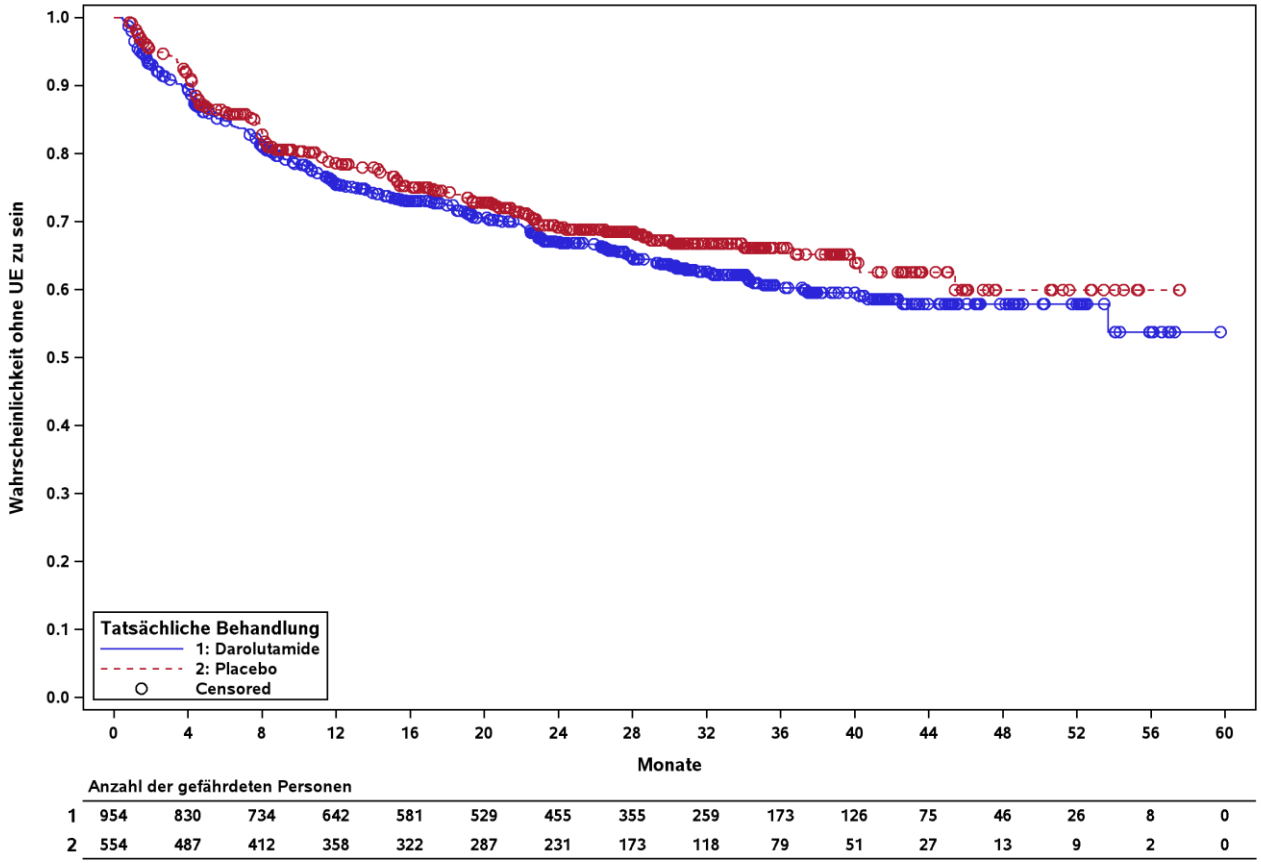
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 204: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) (full analysis set)



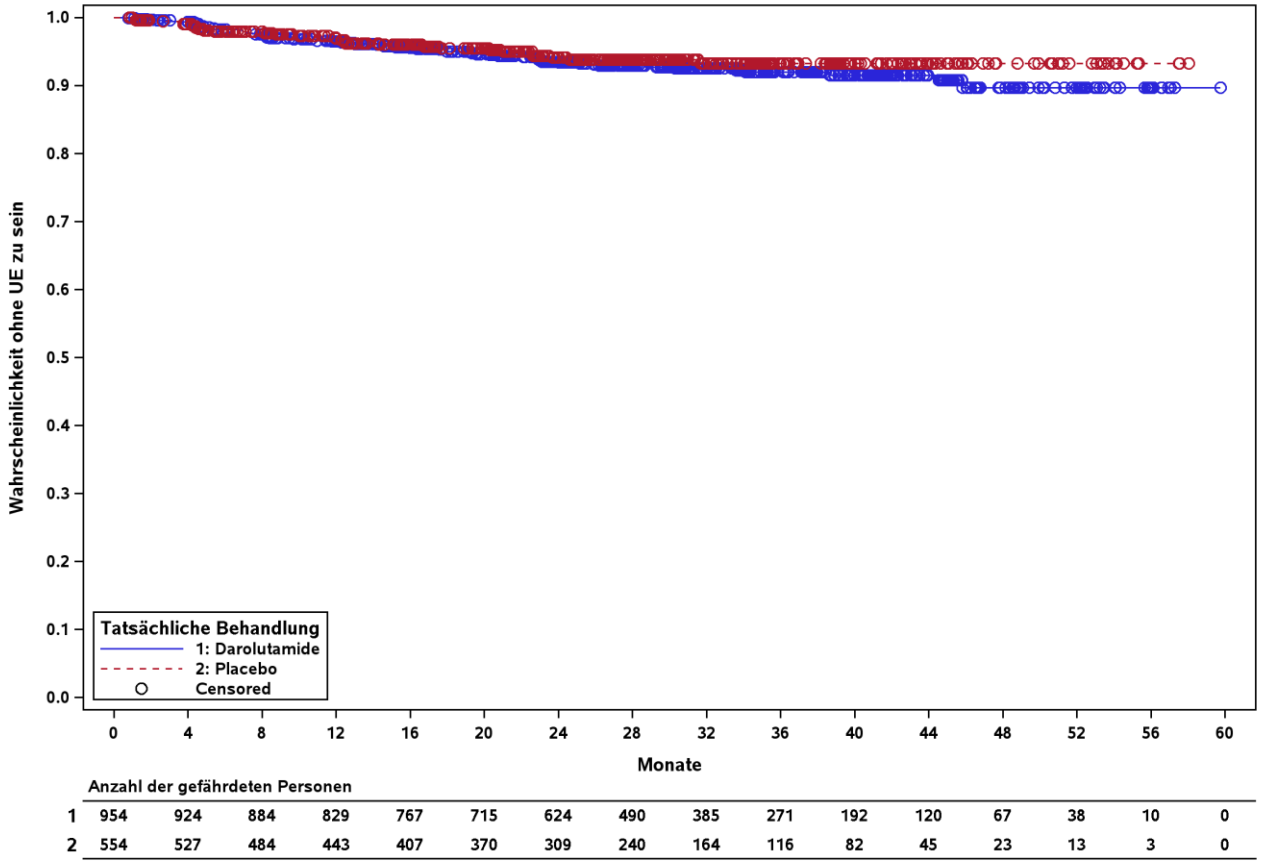
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 205: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Musculoskeletal and connective tissue disorders (10028395) (full analysis set)



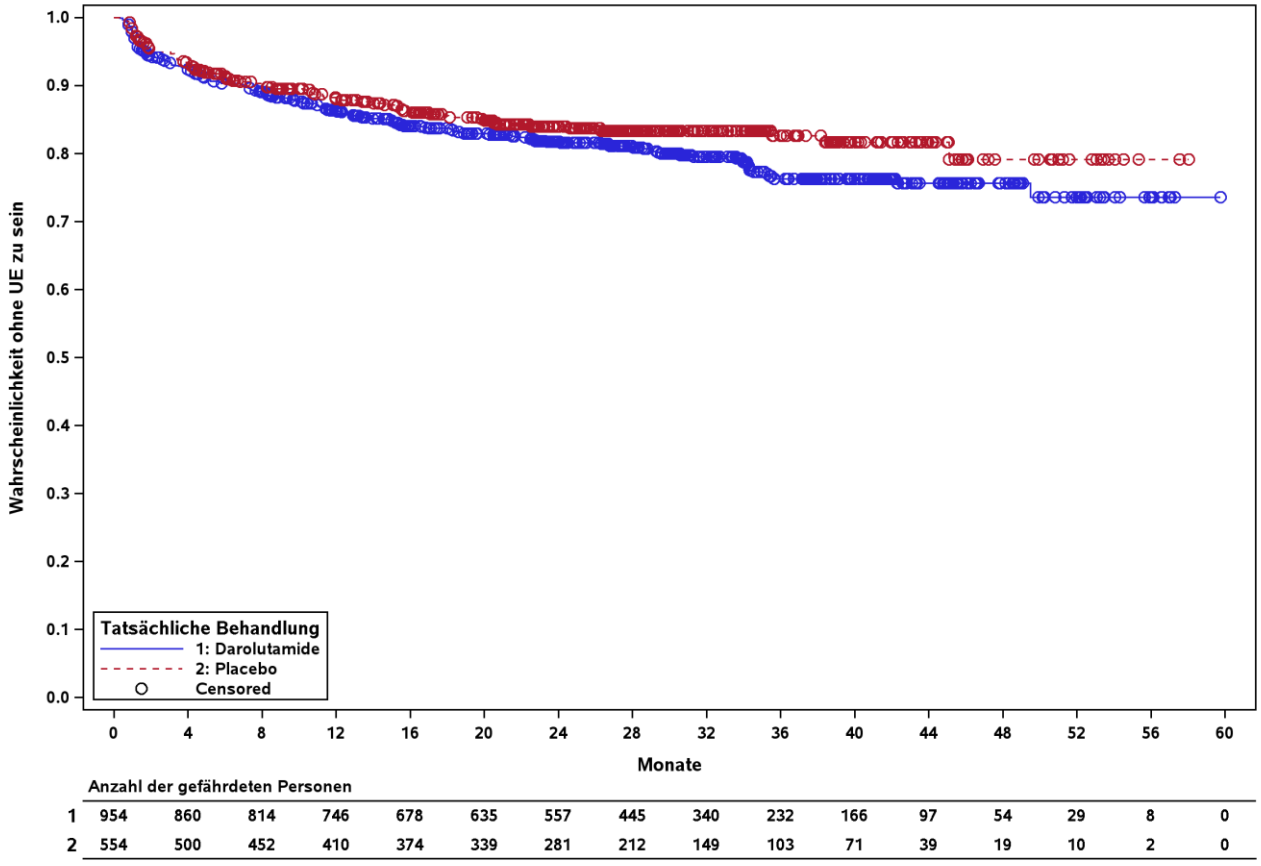
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 206: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (10029104) (full analysis set)



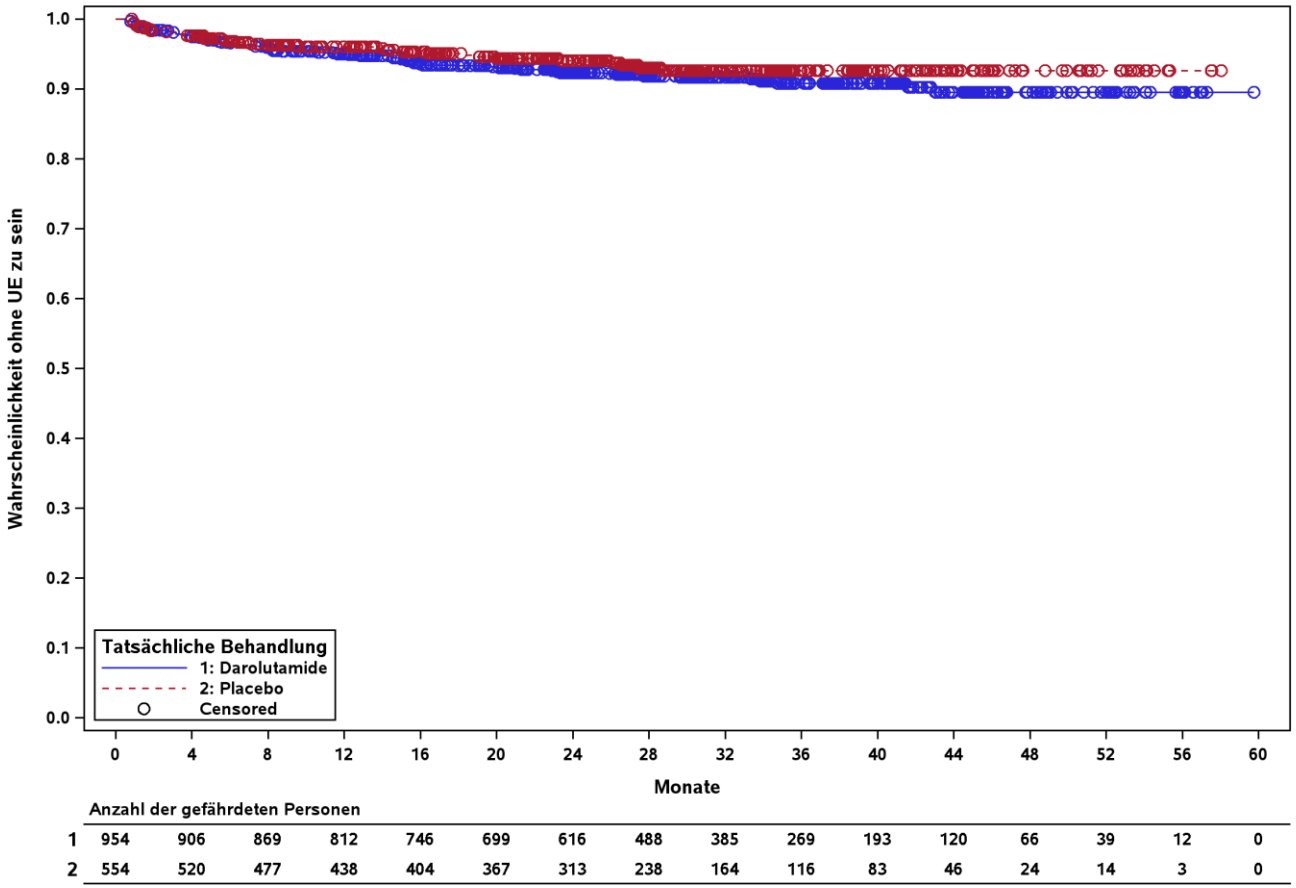
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 207: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) (full analysis set)



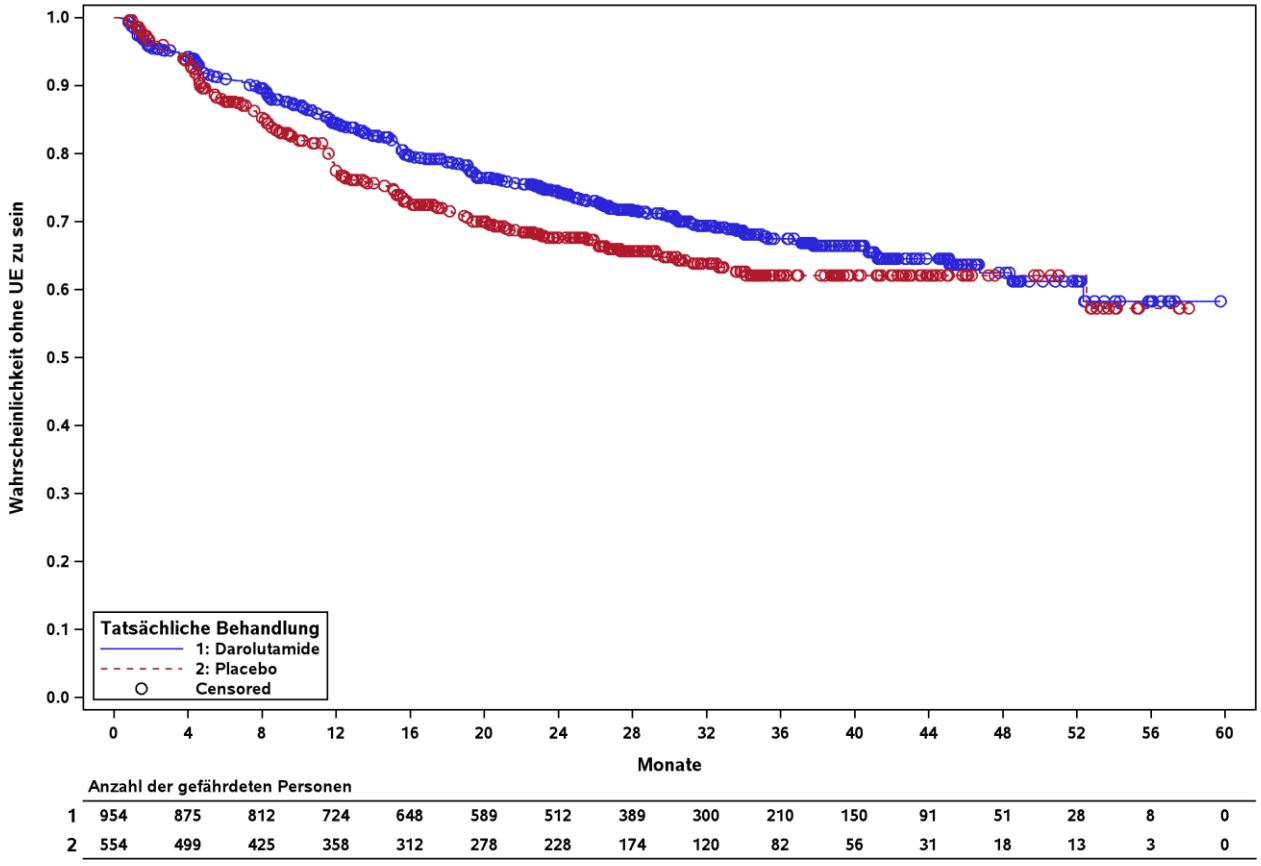
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 208: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Psychiatric disorders (10037175) (full analysis set)



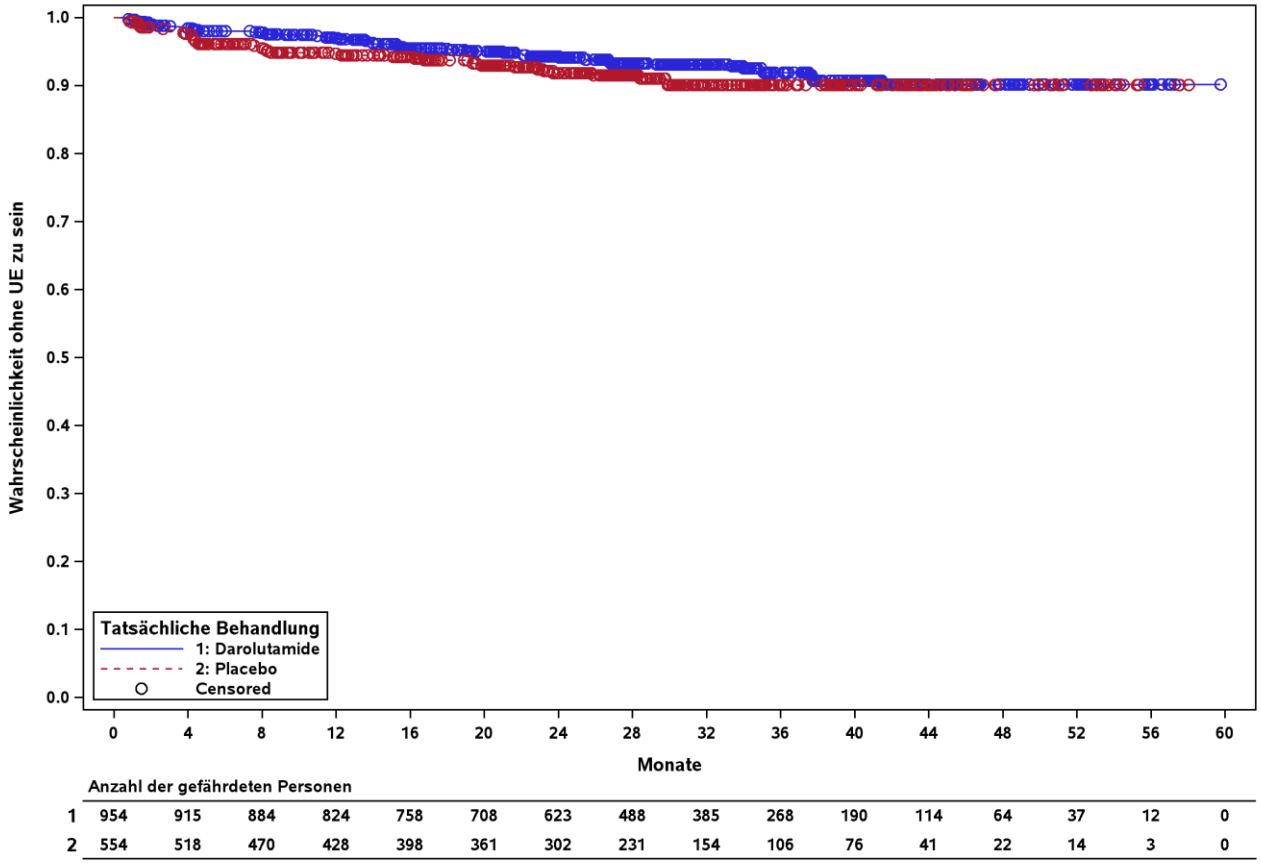
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 209: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set)



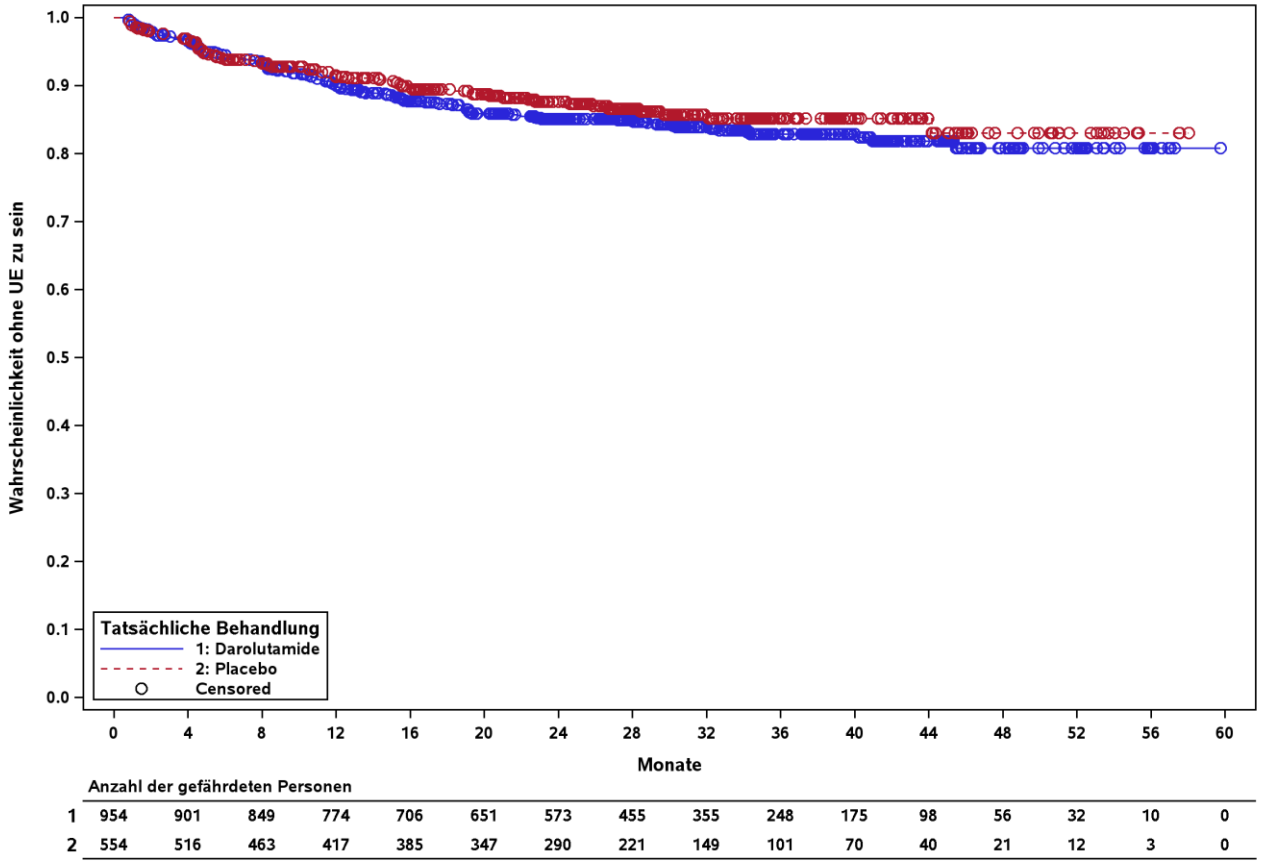
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 210: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) (full analysis set)



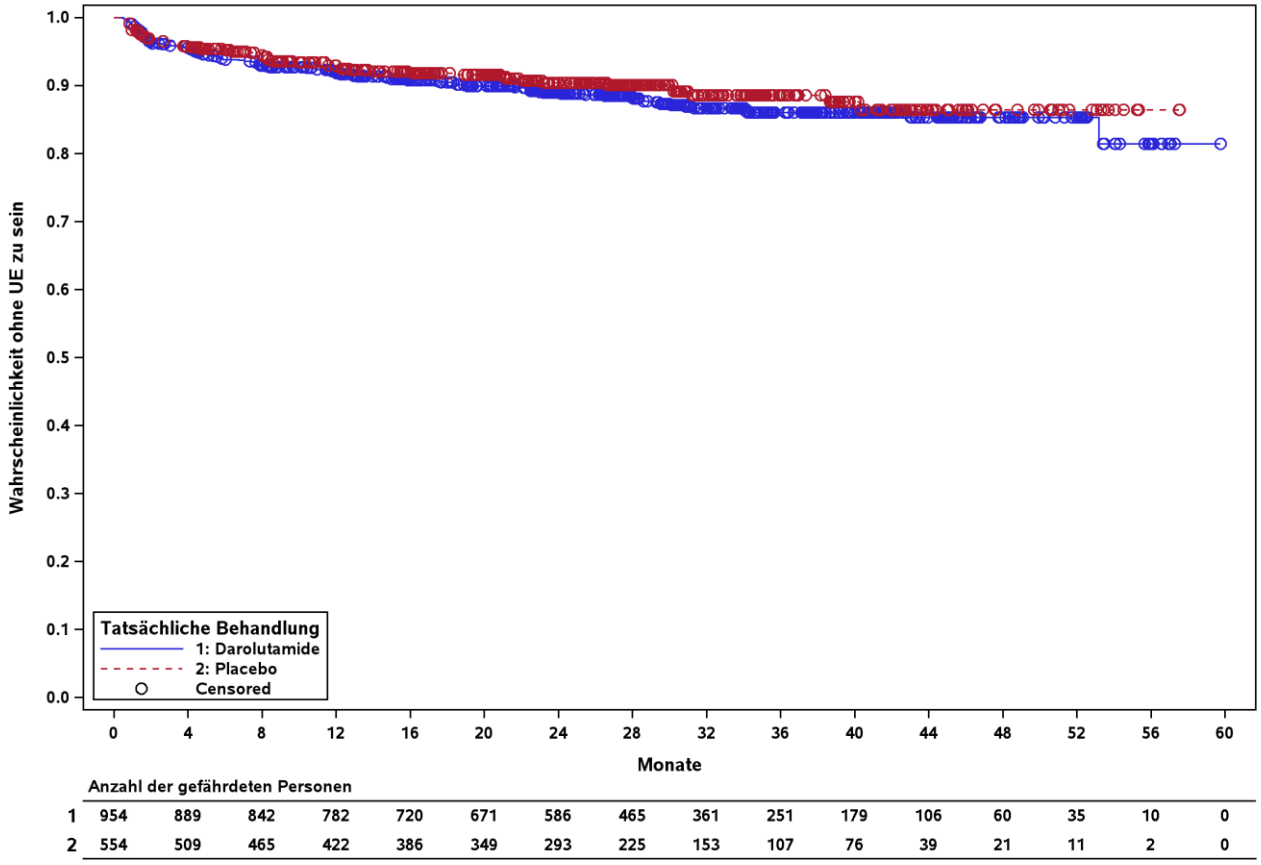
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 211: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (10038738) (full analysis set)



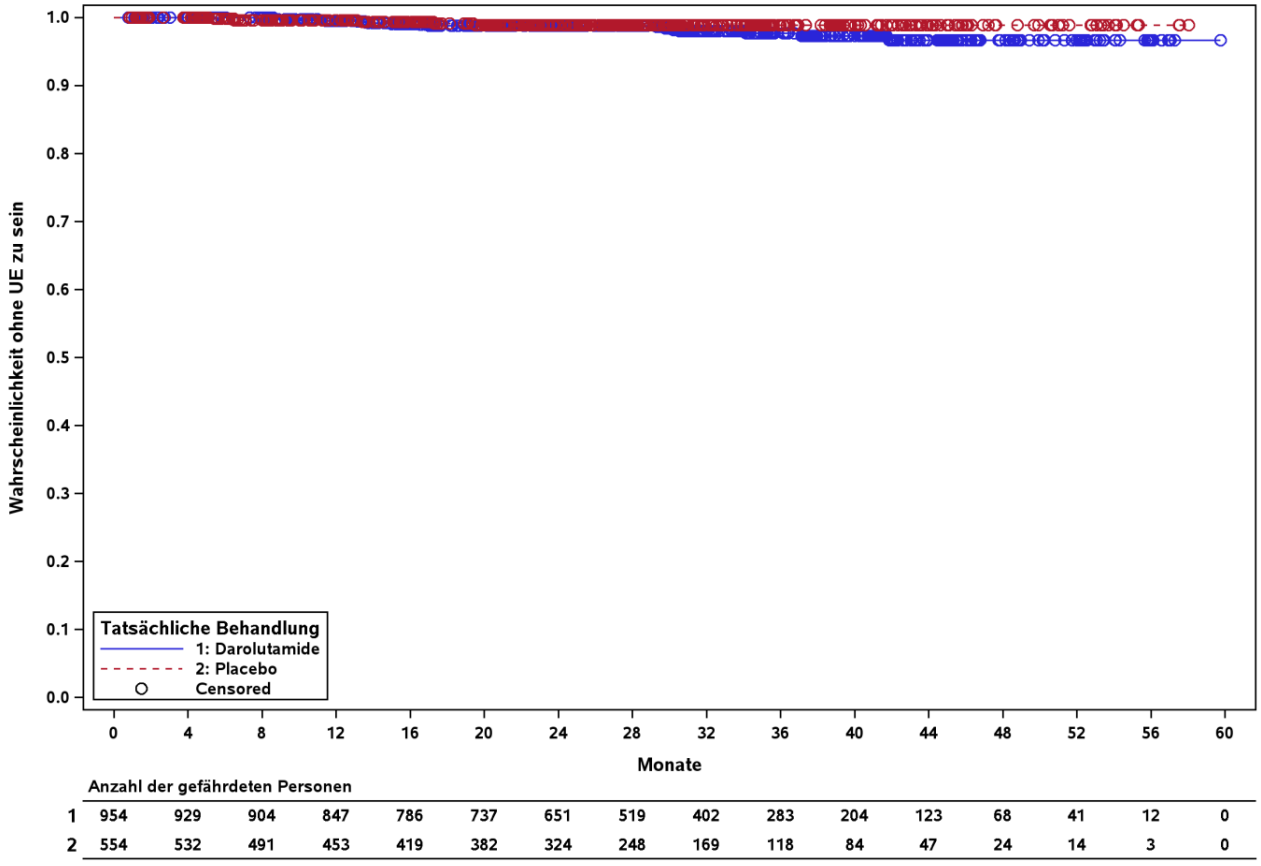
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 212: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Skin and subcutaneous tissue disorders (10040785) (full analysis set)



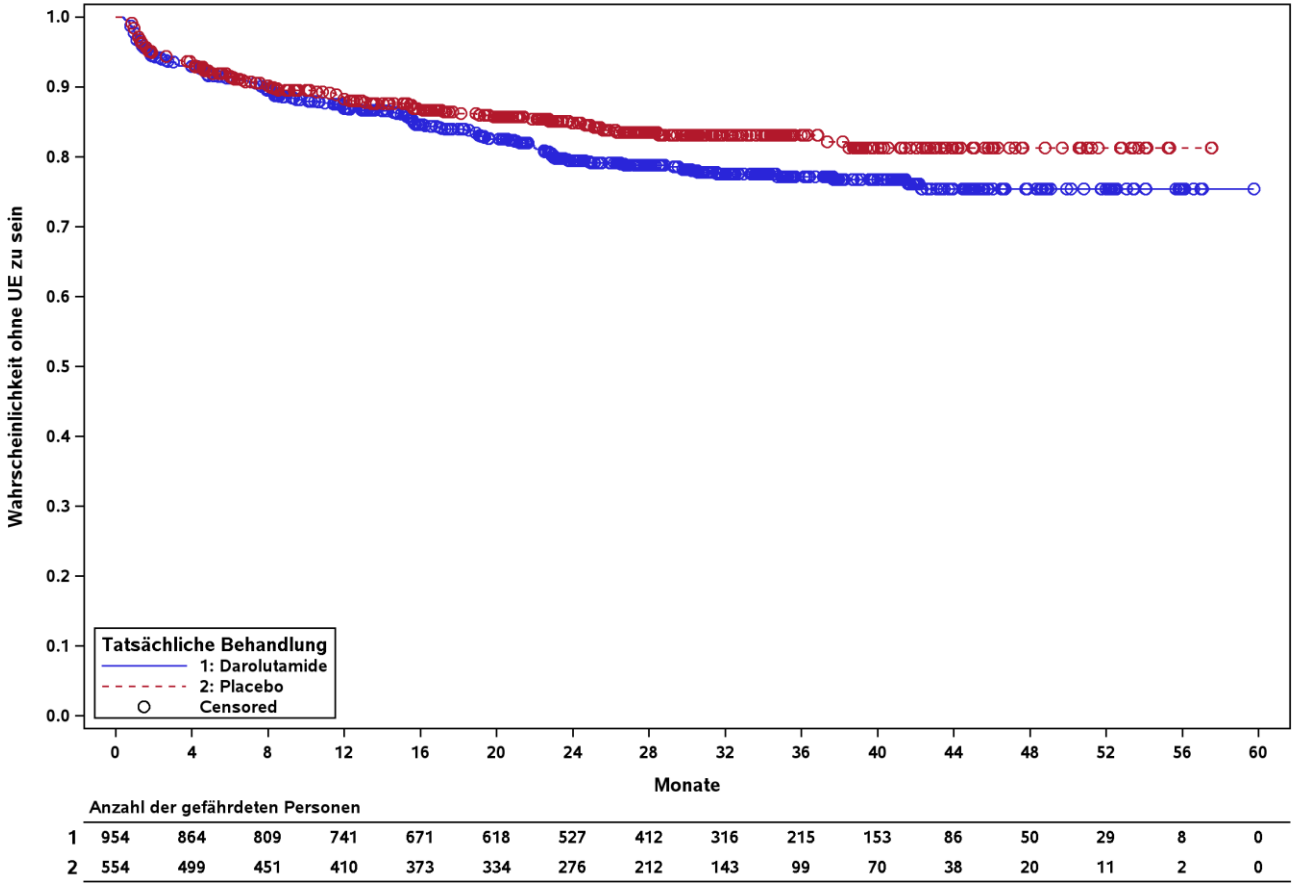
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 213: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Surgical and medical procedures (10042613) (full analysis set)



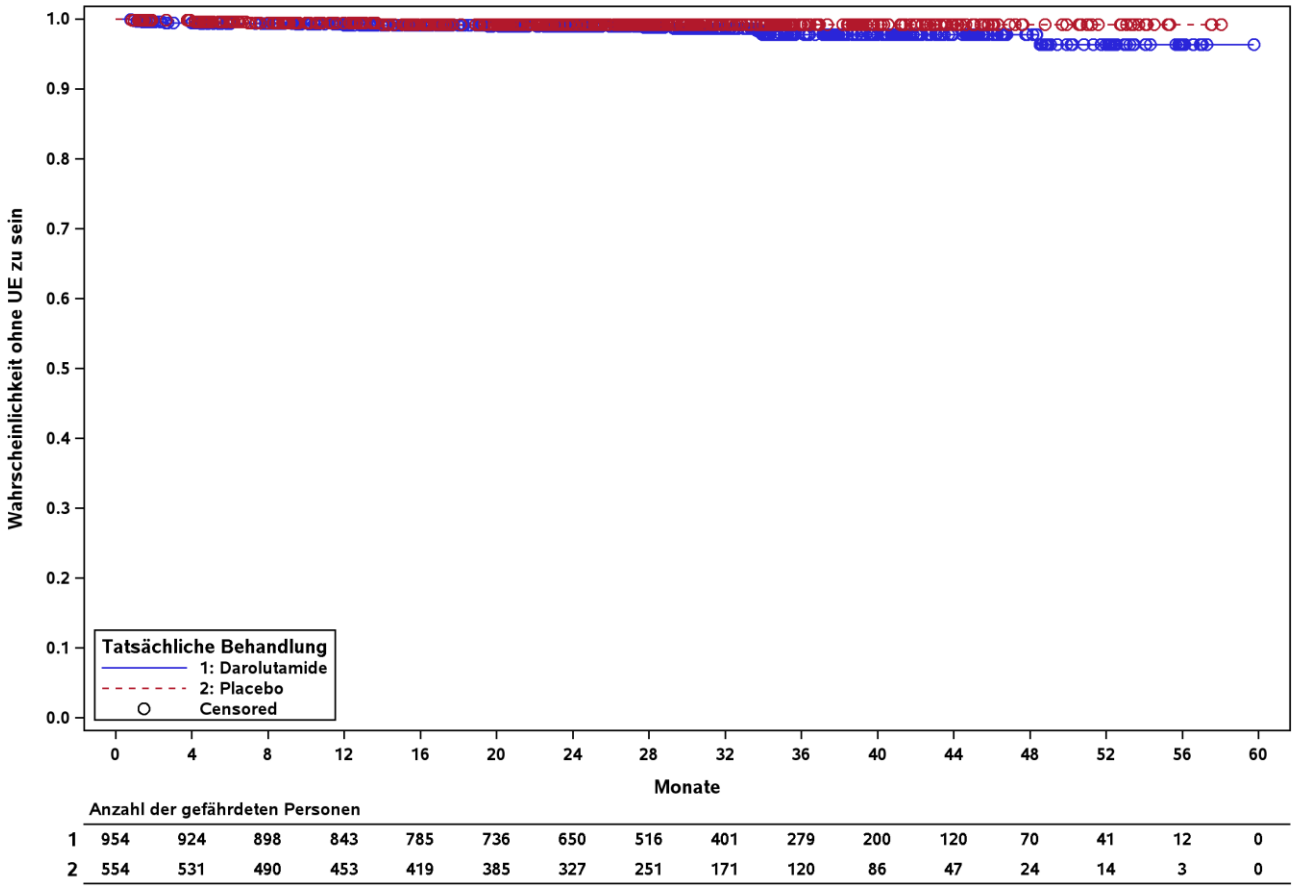
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 214: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Vascular disorders (10047065) (full analysis set)



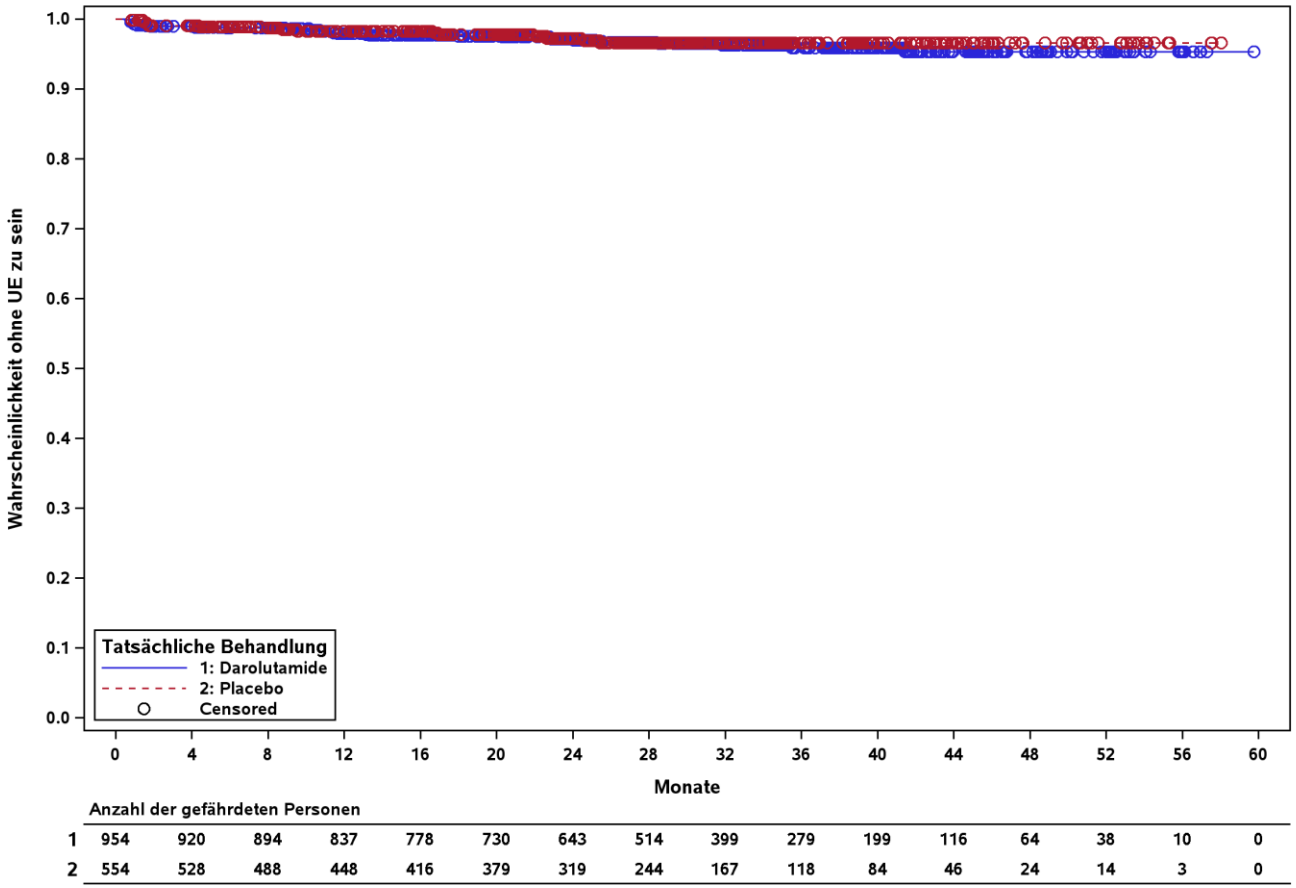
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 215: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal distension (10000060) (full analysis set)



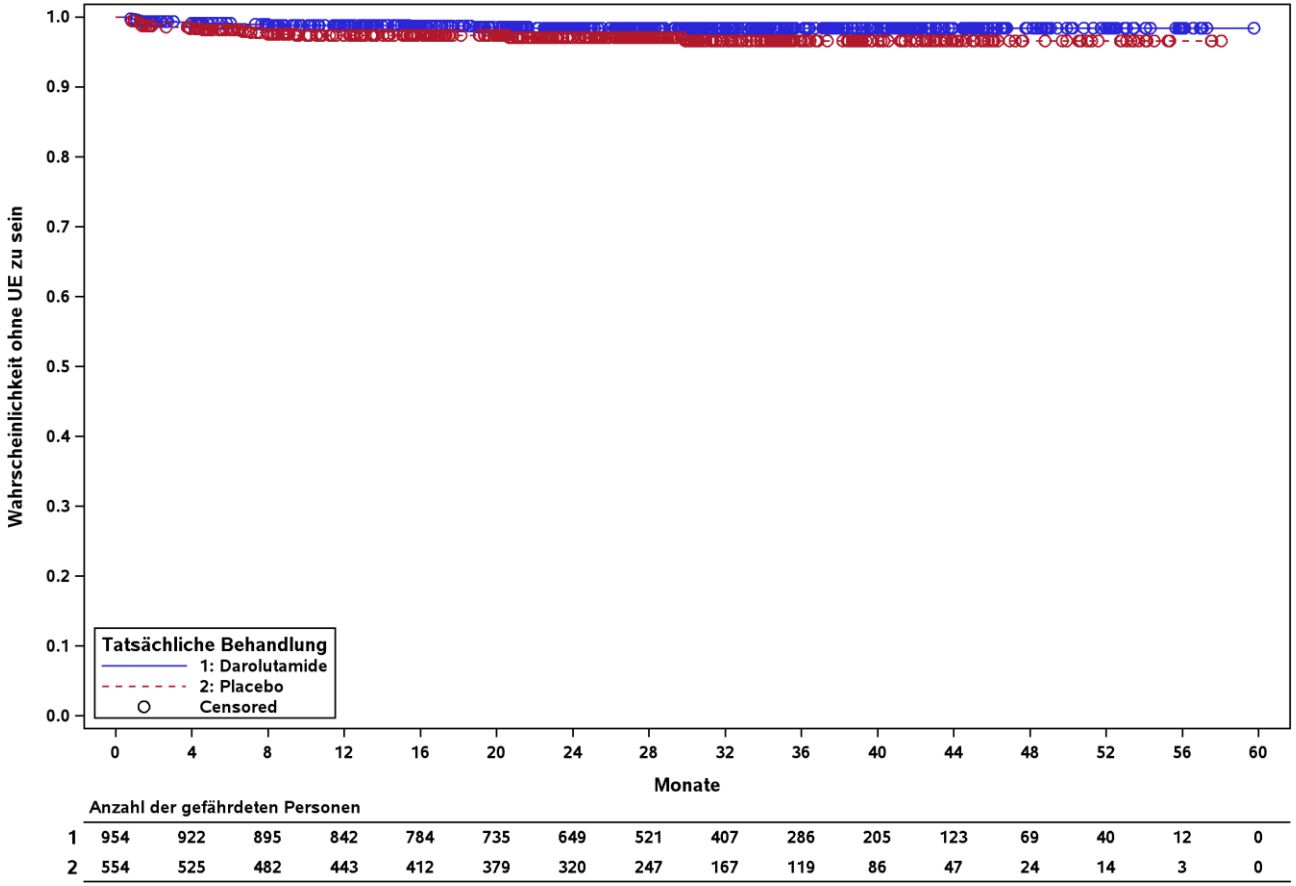
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 216: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal pain (10000081) (full analysis set)



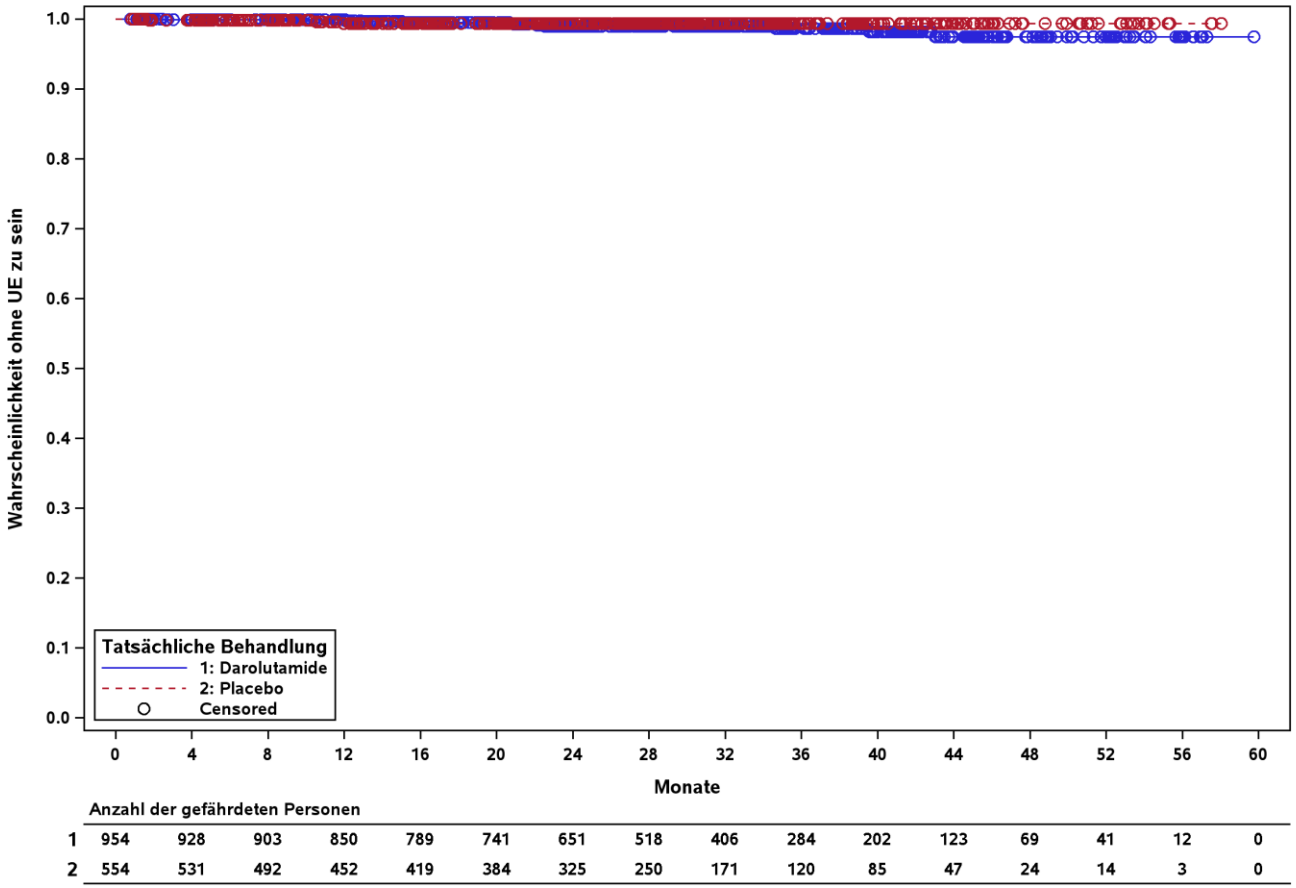
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 217: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Abdominal pain upper (10000087) (full analysis set)



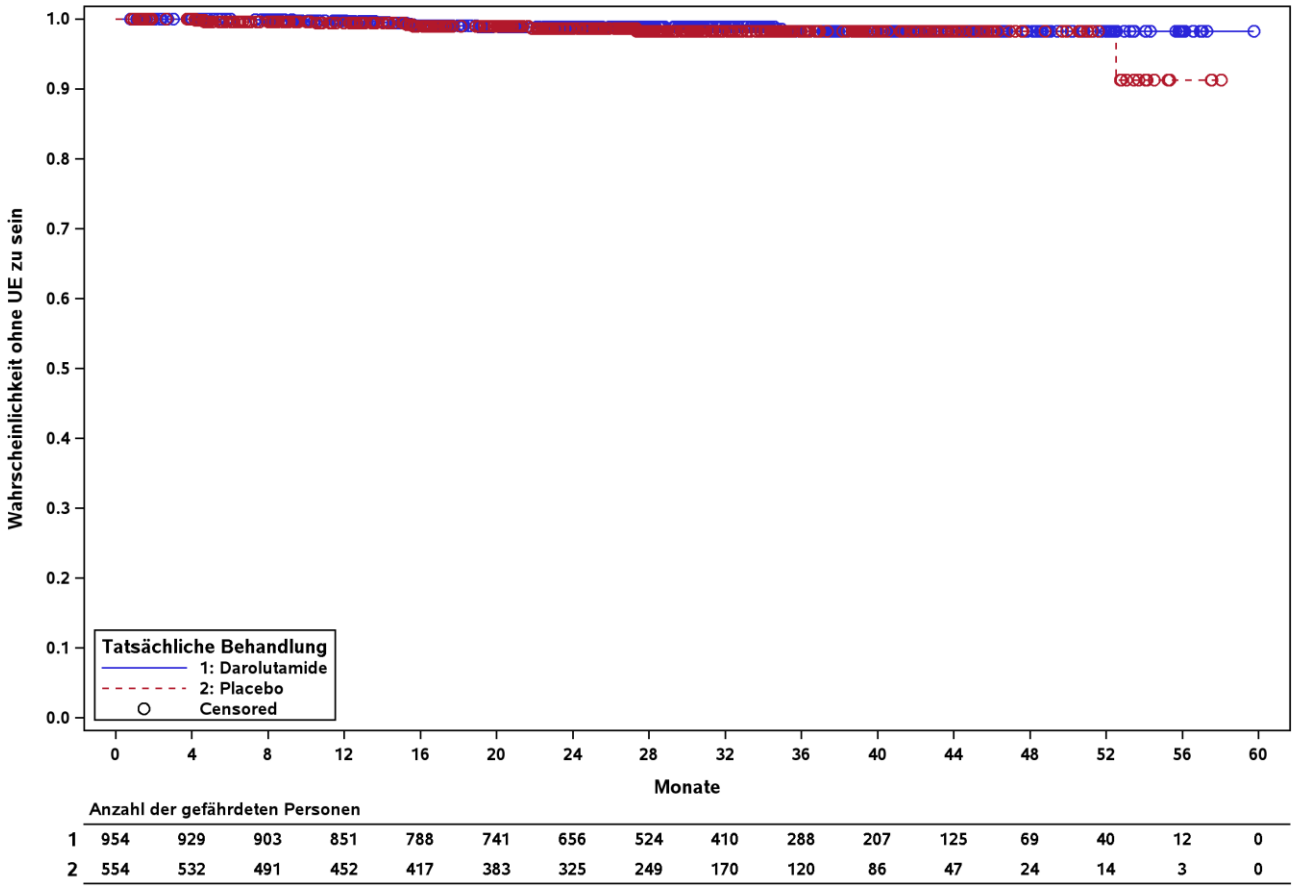
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 218: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Accident (10000369) (full analysis set)



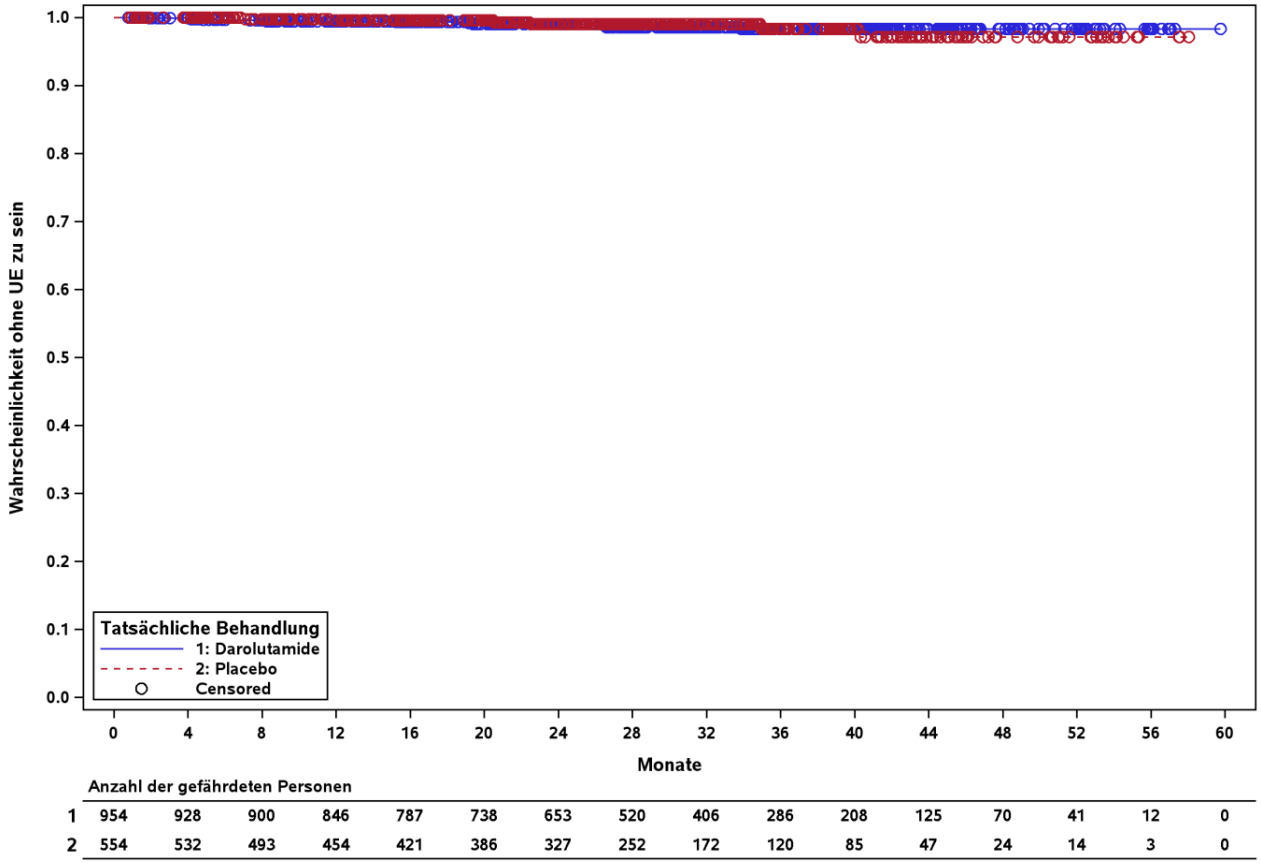
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 219: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Acute kidney injury (10069339) (full analysis set)



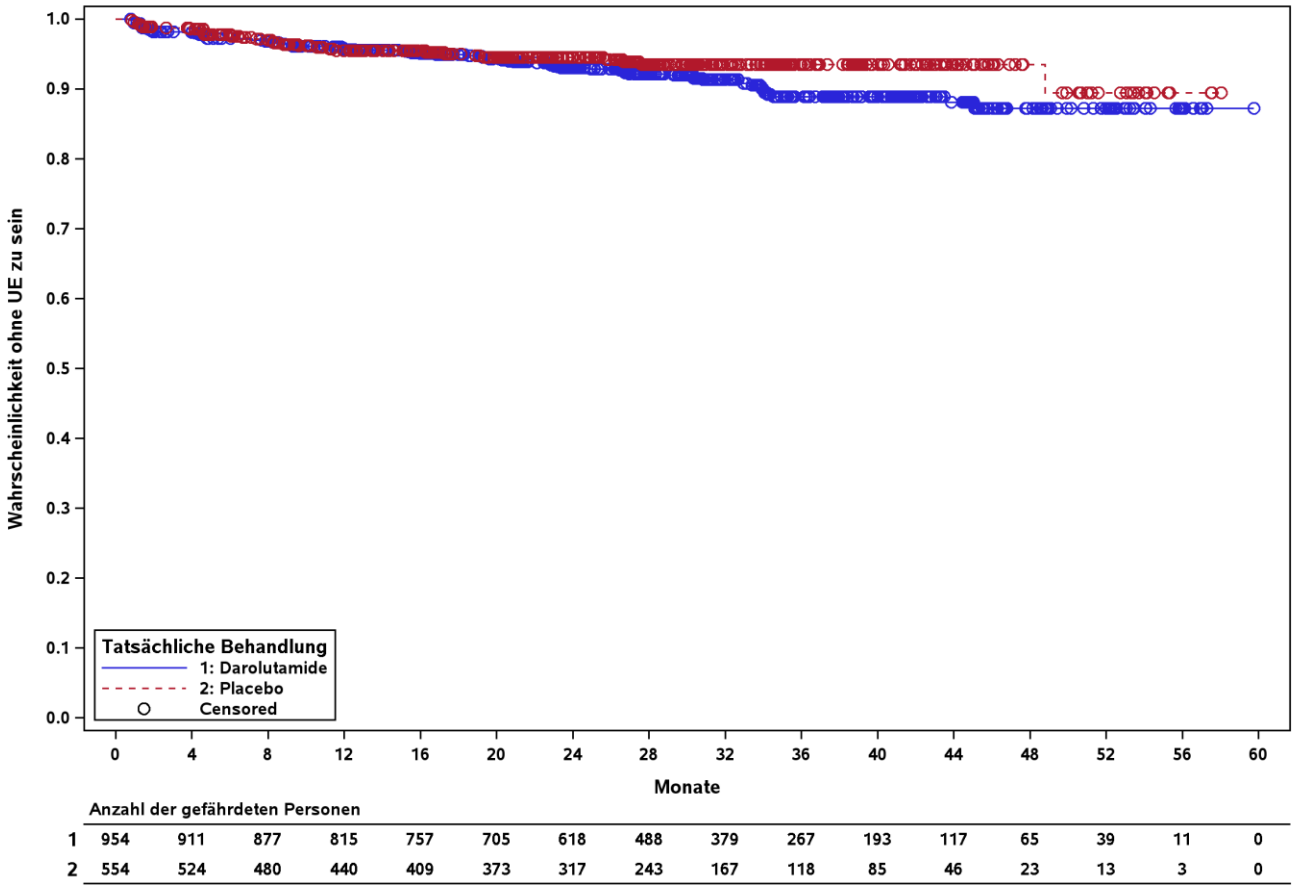
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 220: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Alanine aminotransferase increased (10001551) (full analysis set)



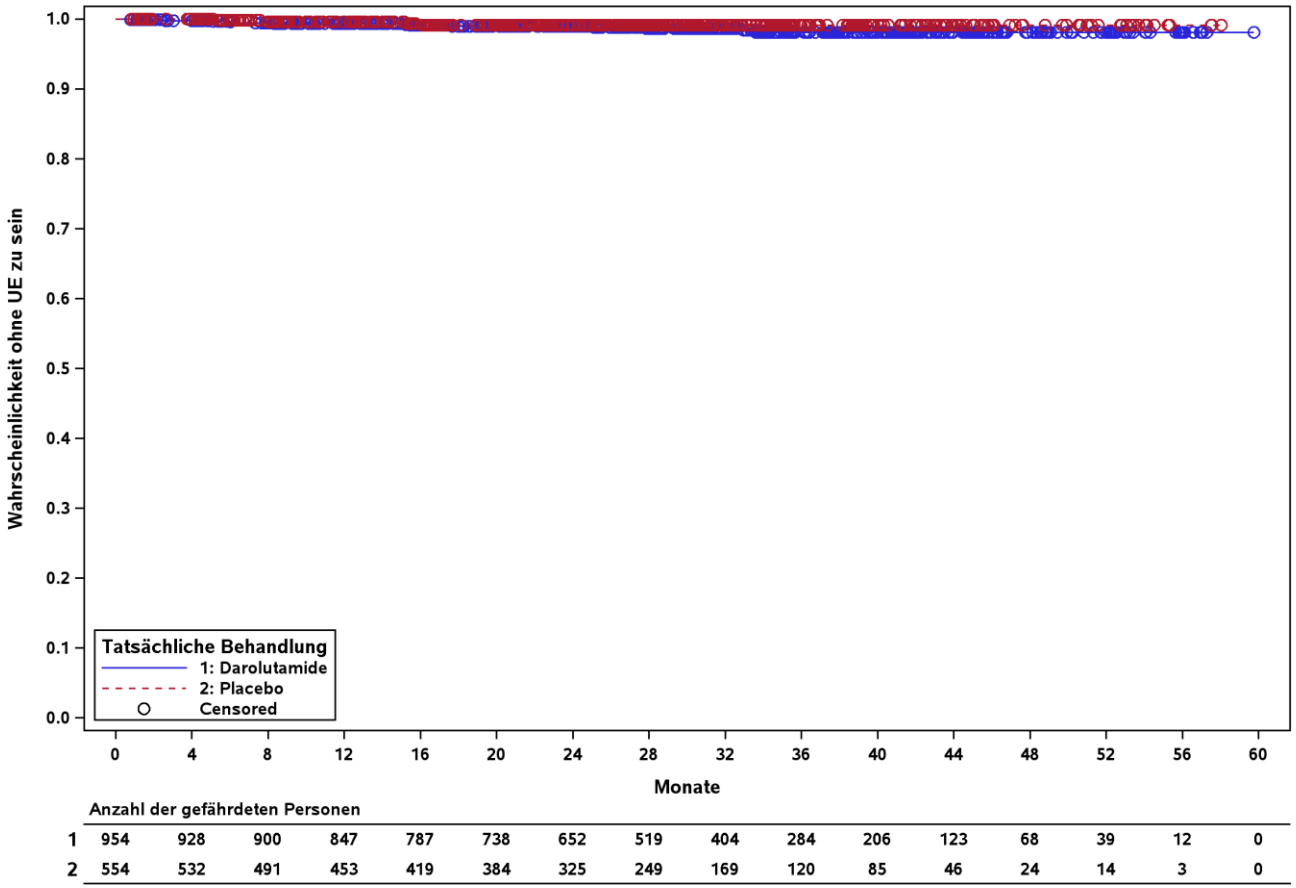
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 221: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anaemia (10002034) (full analysis set)



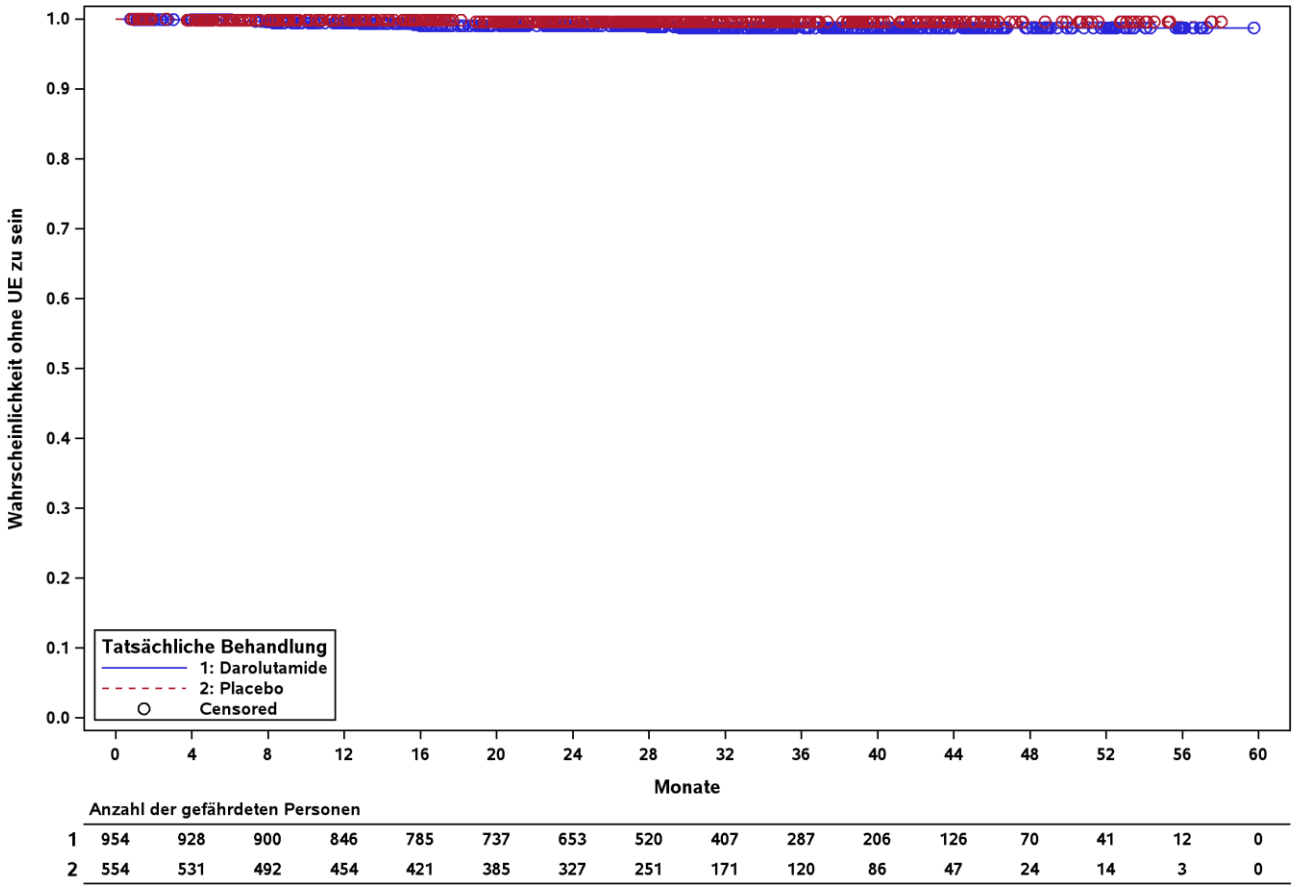
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 222: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Angina pectoris (10002383) (full analysis set)



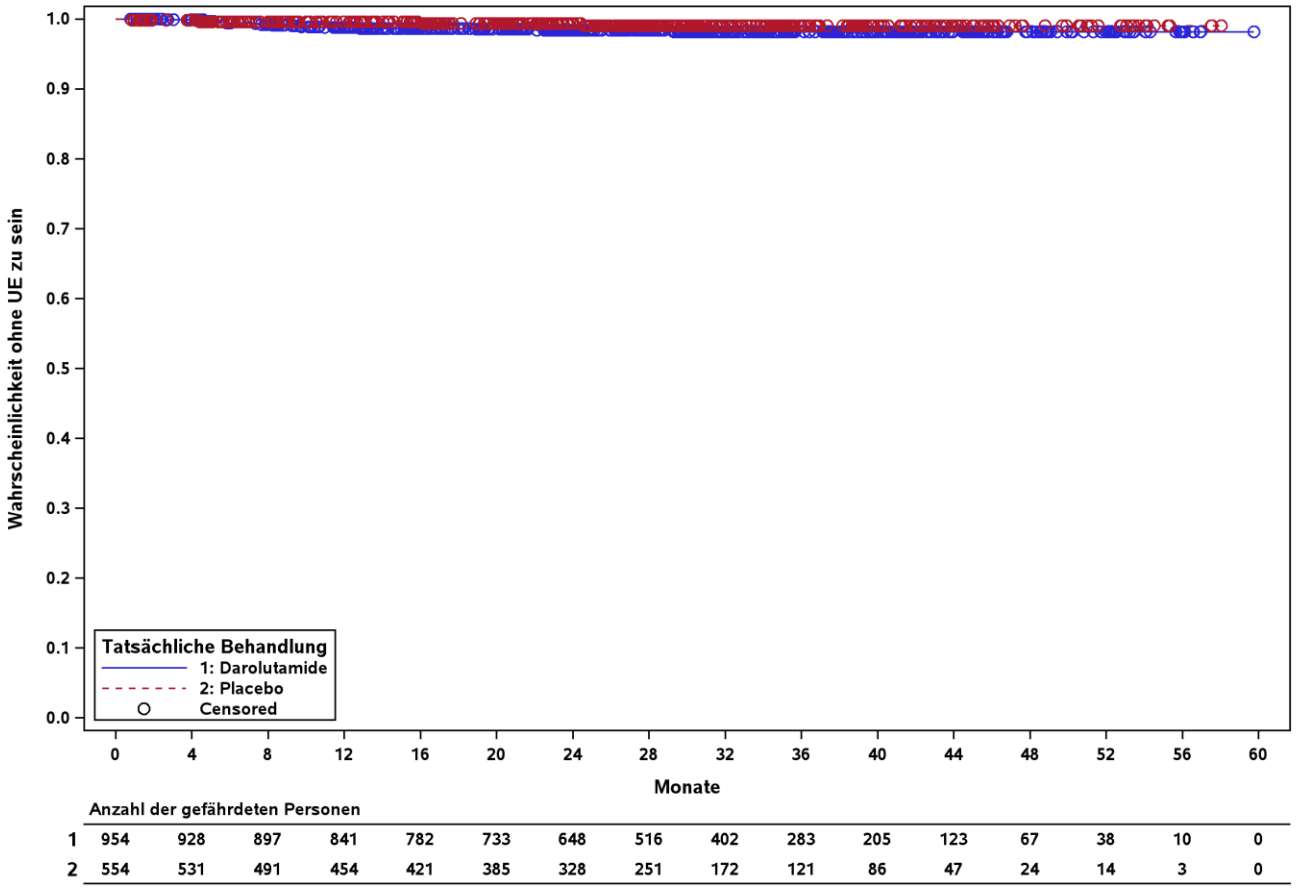
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 223: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anxiety (10002855) (full analysis set)



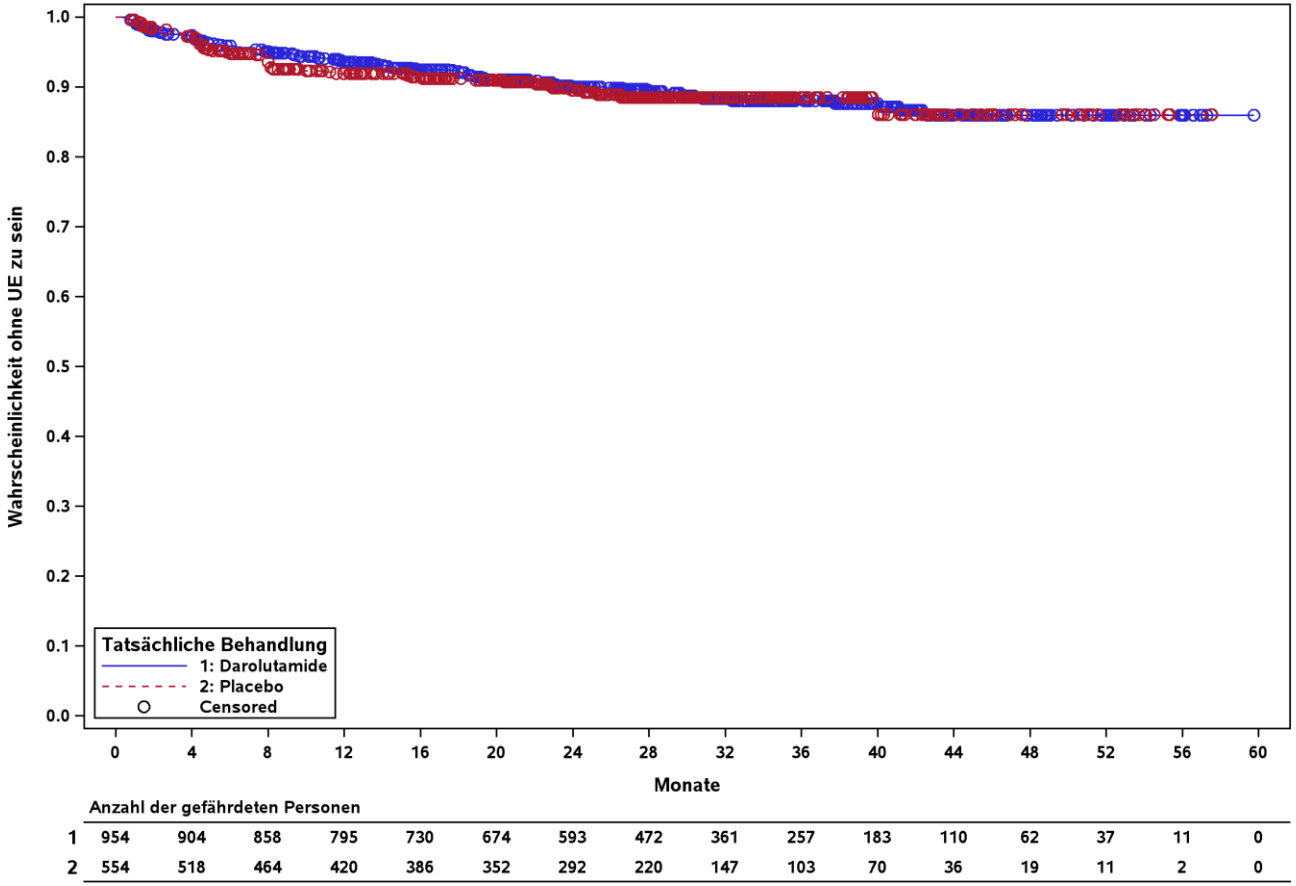
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 224: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Arrhythmia (10003119) (full analysis set)



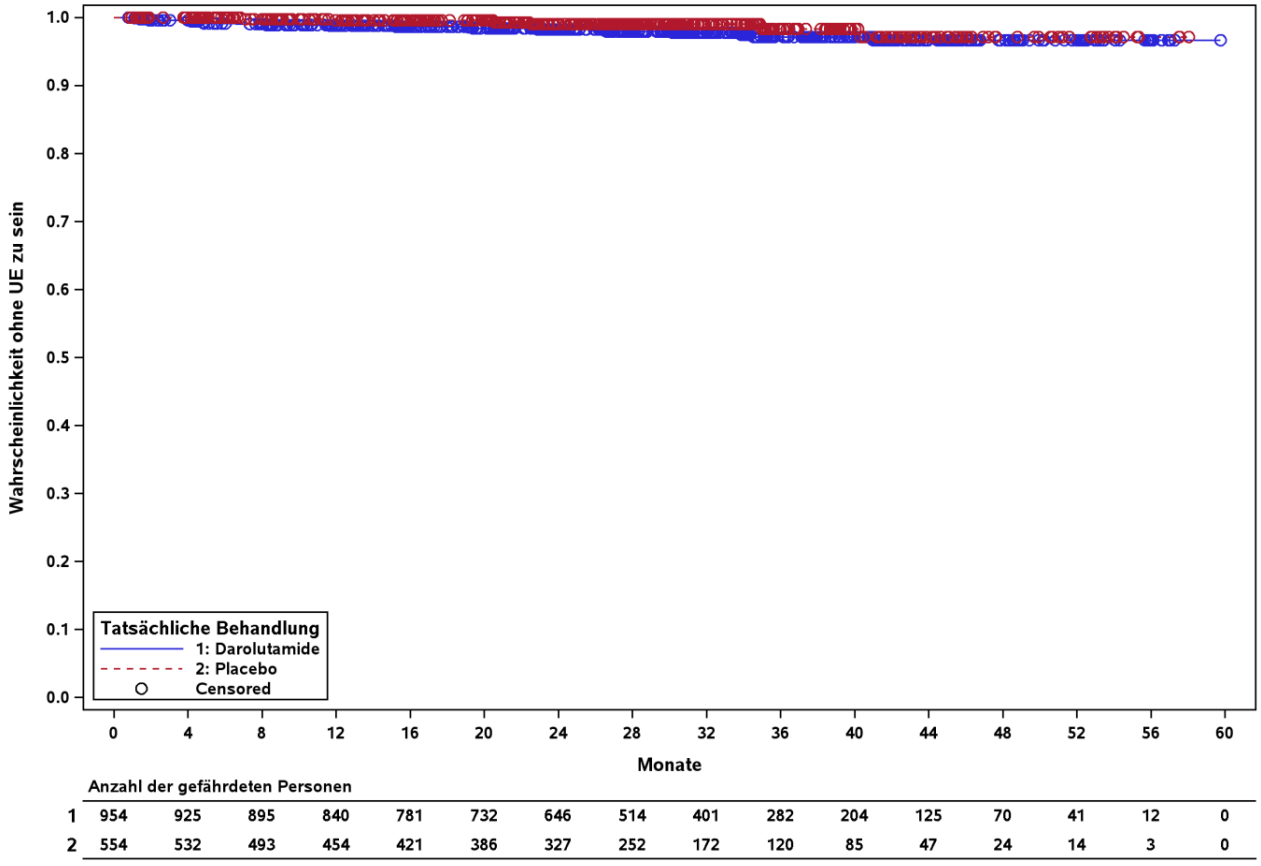
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 225: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Arthralgia (10003239) (full analysis set)



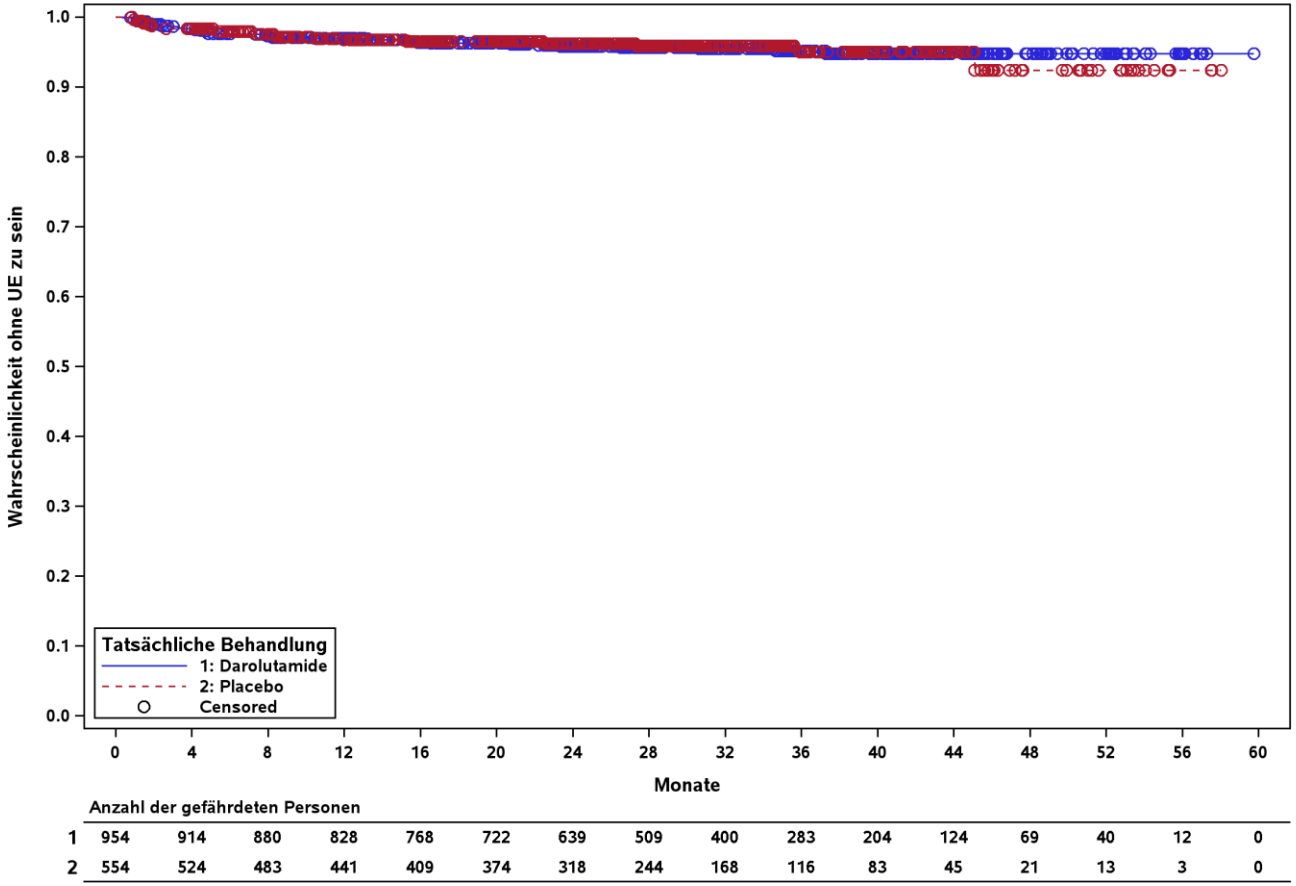
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 226: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) (full analysis set)



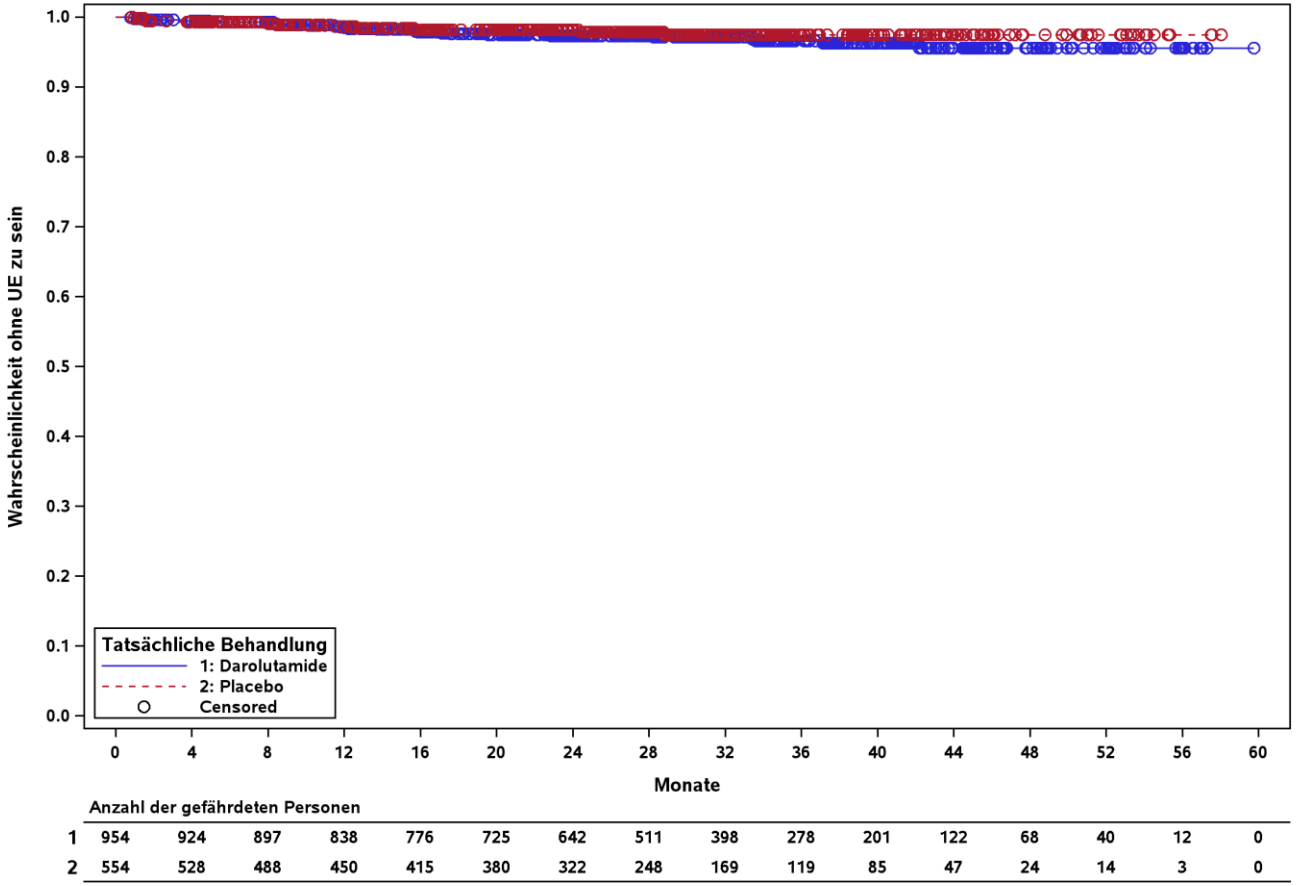
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 227: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Asthenia (10003549) (full analysis set)



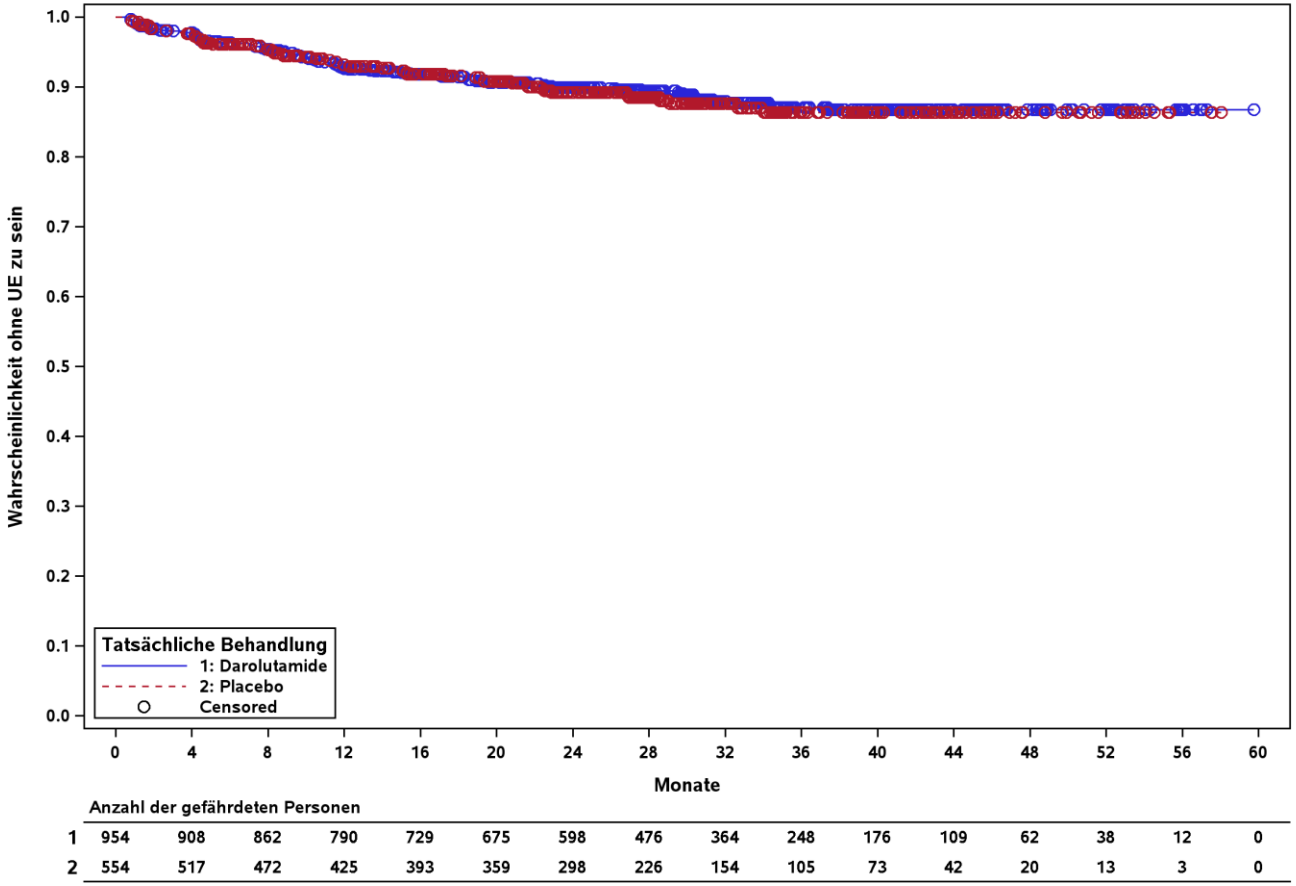
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 228: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Atrial fibrillation (10003658) (full analysis set)



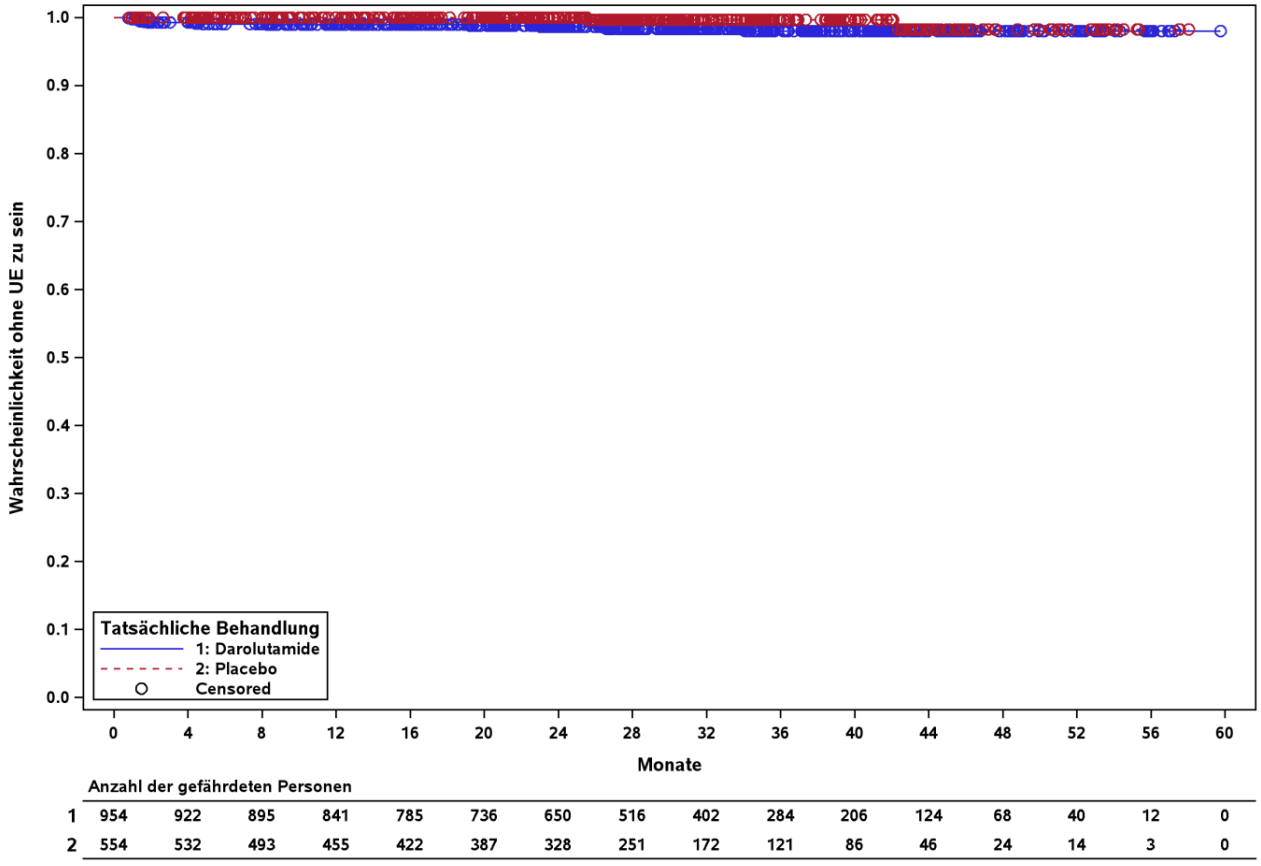
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 229: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) (full analysis set)



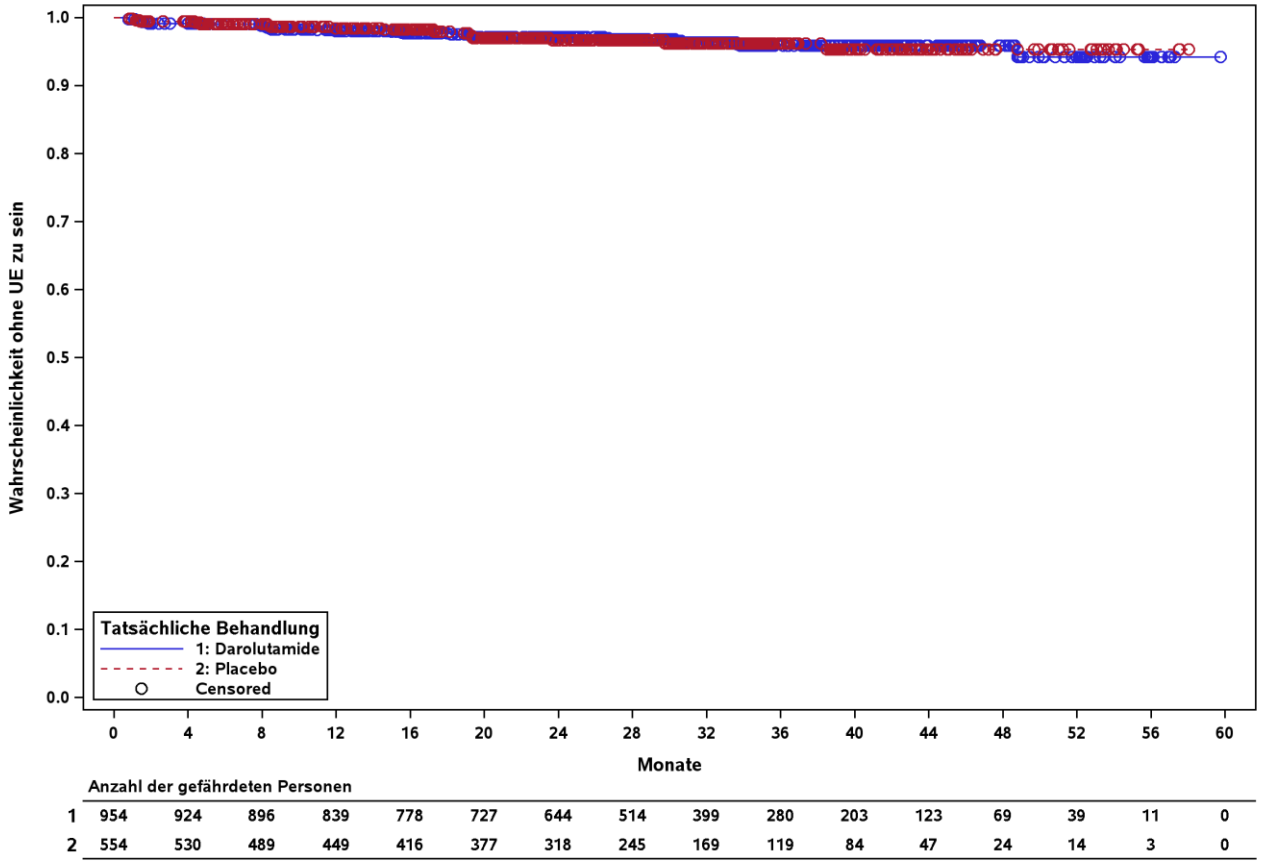
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 230: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Blood bilirubin increased (10005364) (full analysis set)



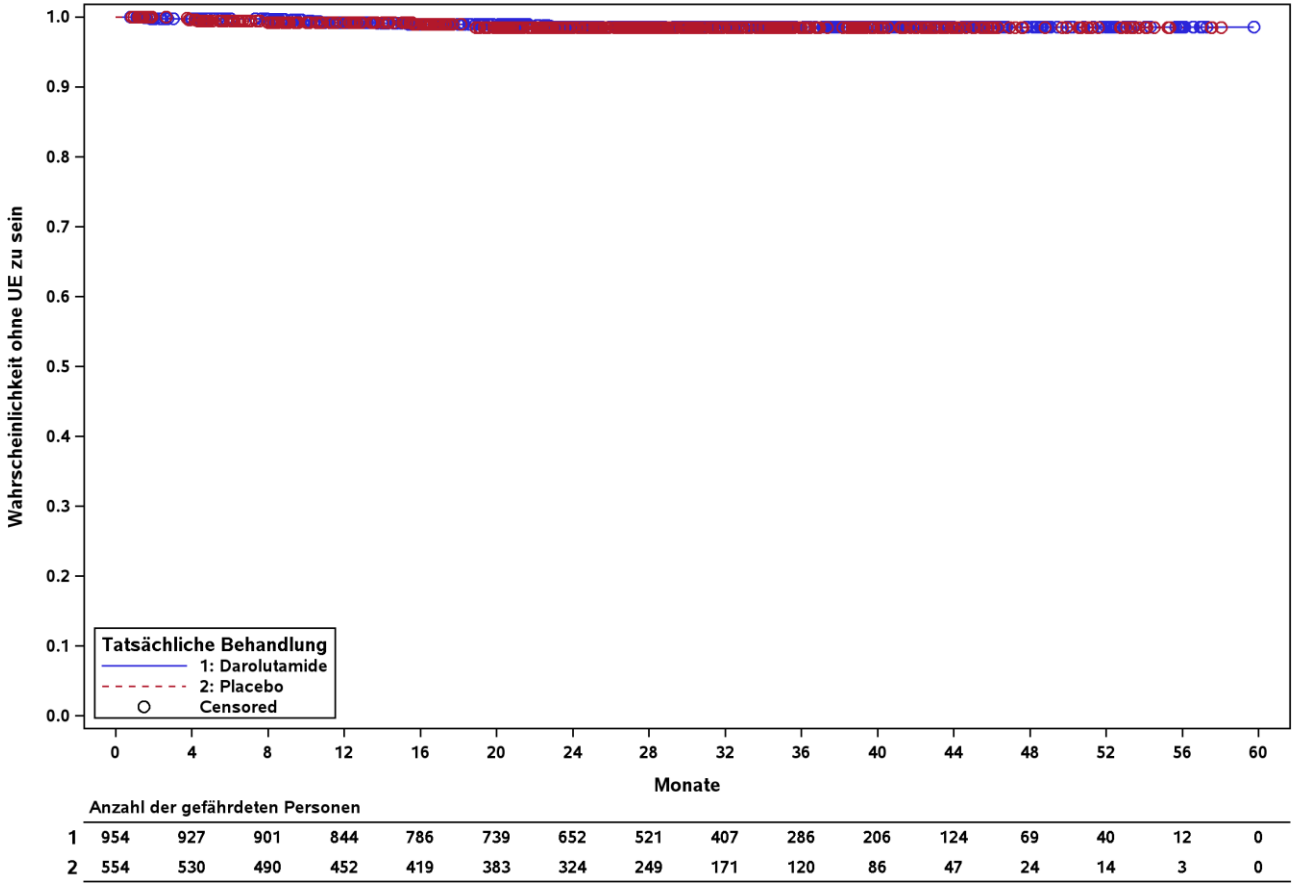
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 231: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Blood creatinine increased (10005483) (full analysis set)



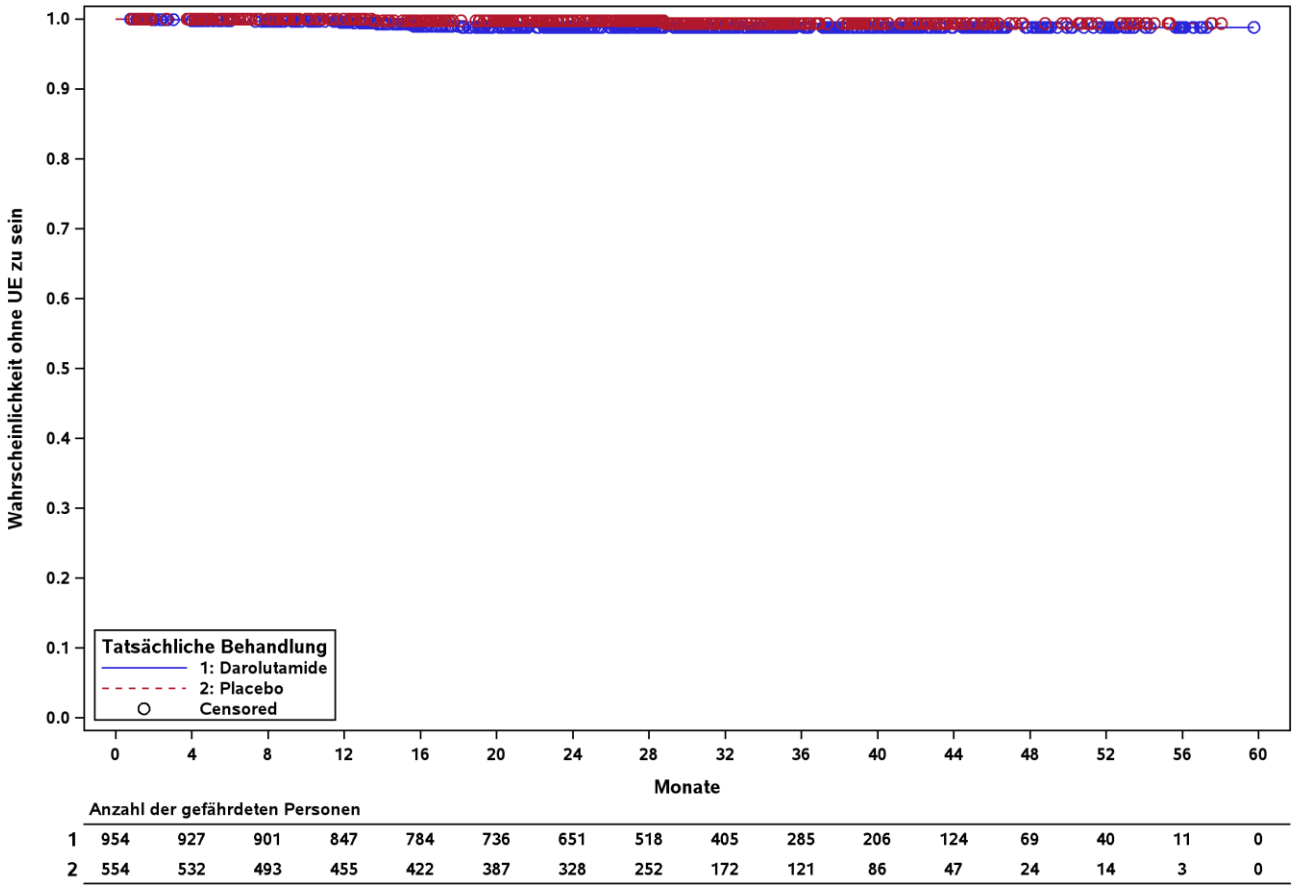
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 232: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bone pain (10006002) (full analysis set)



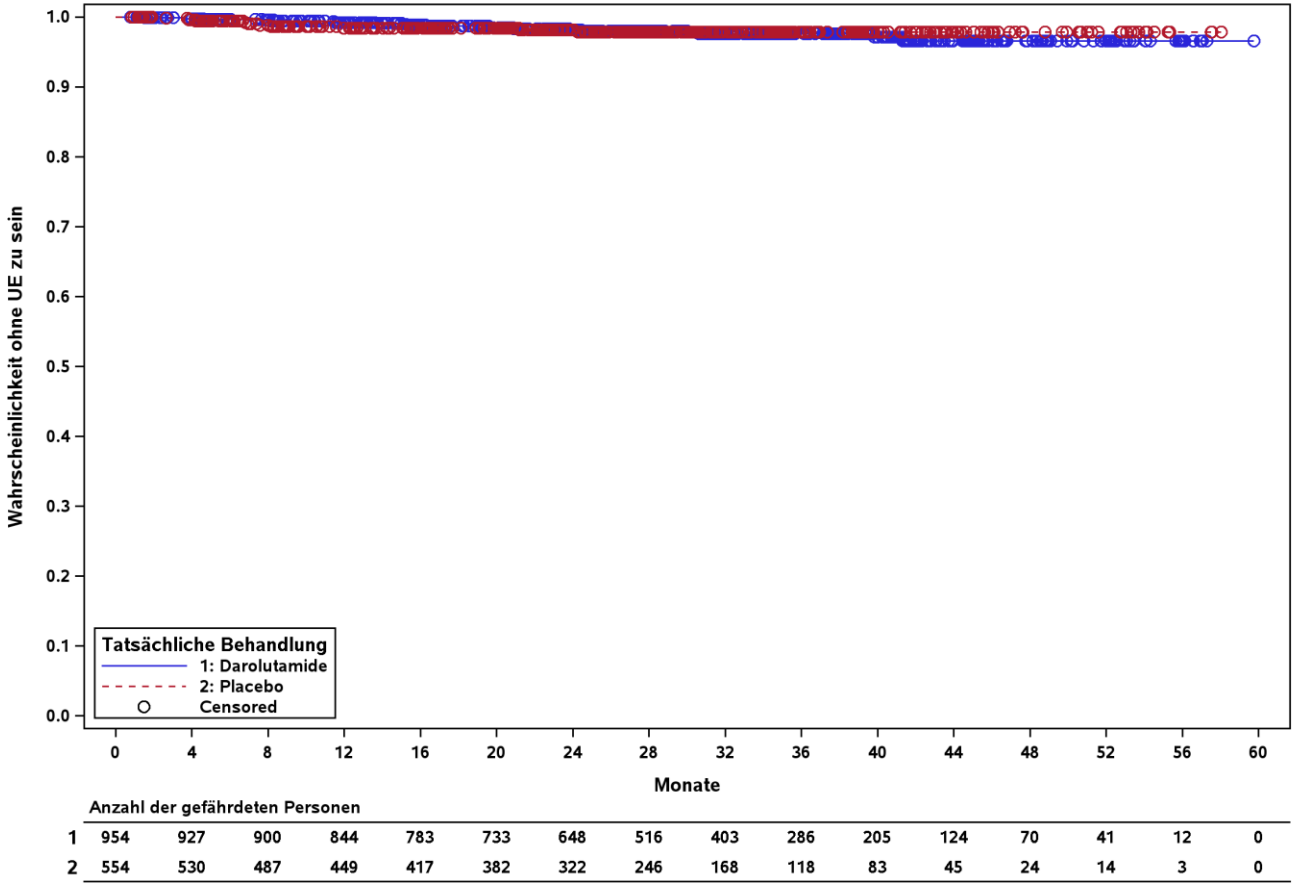
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 233: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bradycardia (10006093) (full analysis set)



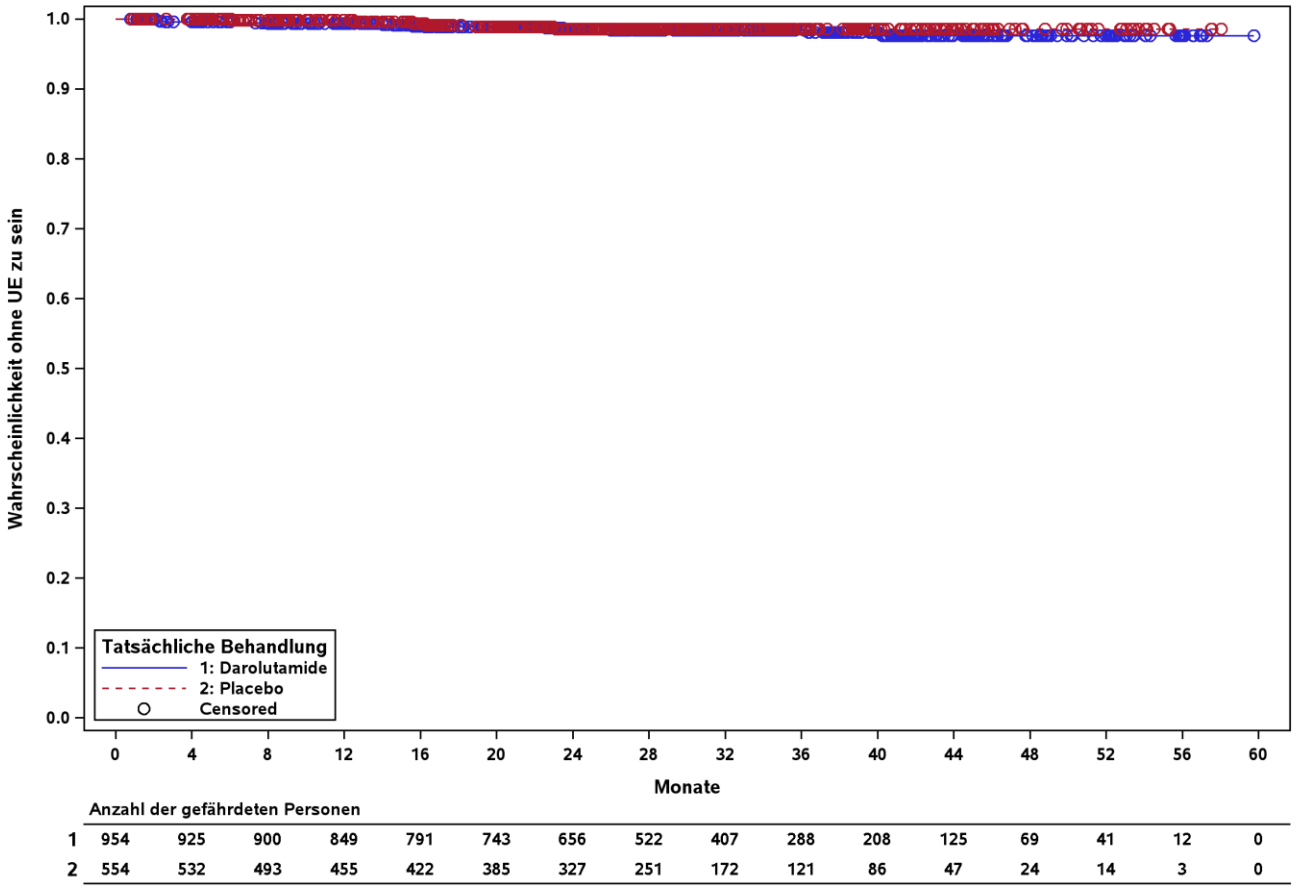
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 234: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Bronchitis (10006451) (full analysis set)



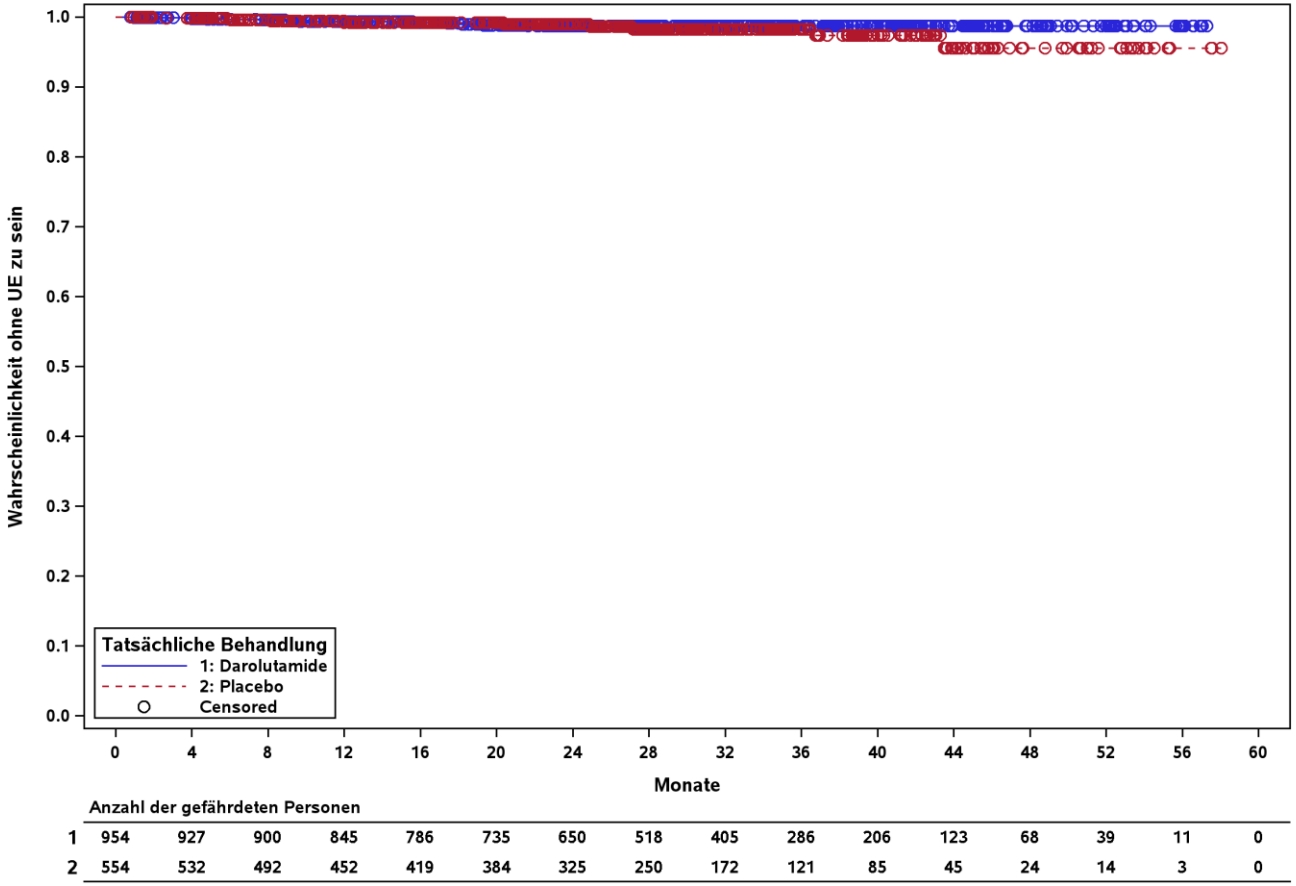
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 235: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cardiac failure (10007554) (full analysis set)



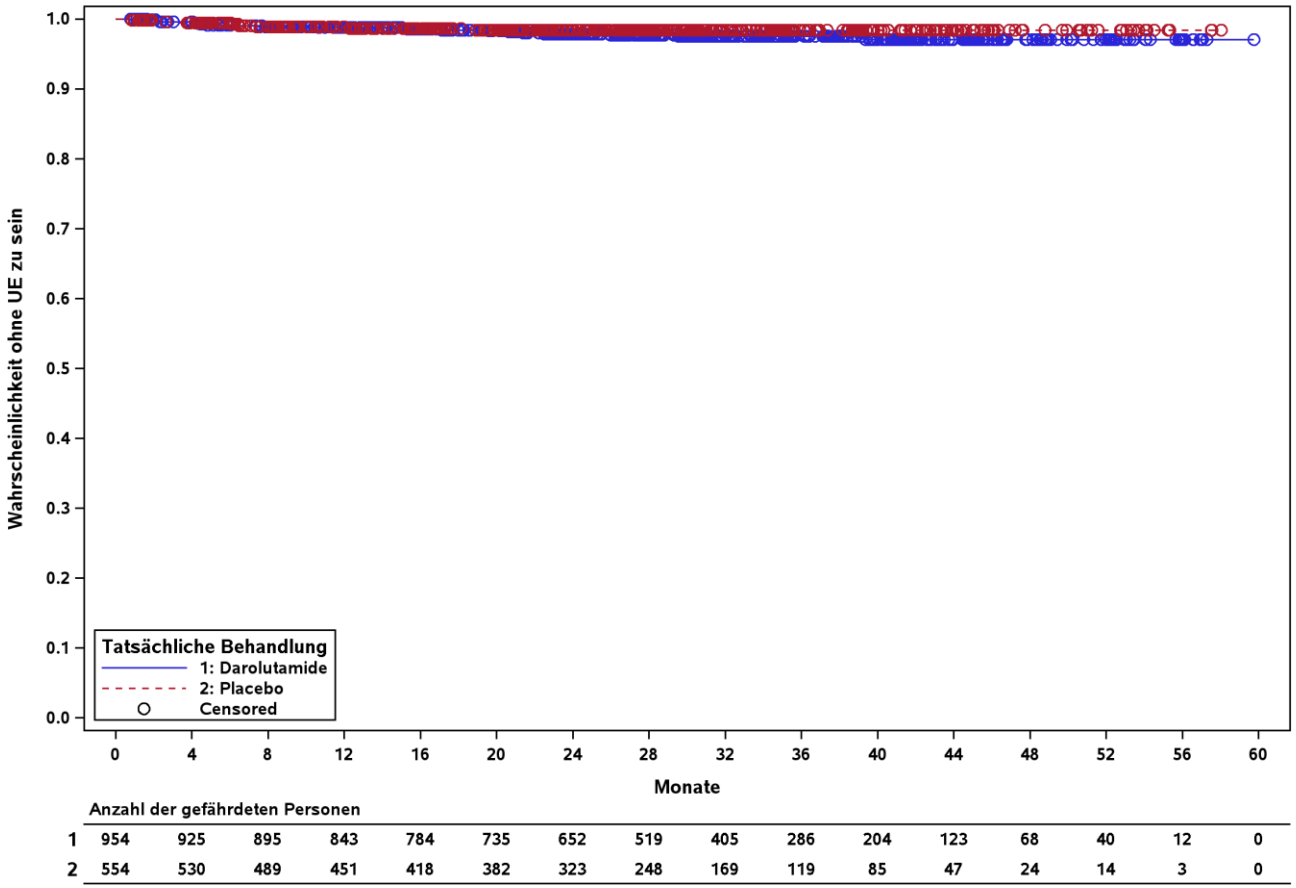
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 236: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cataract (10007739) (full analysis set)



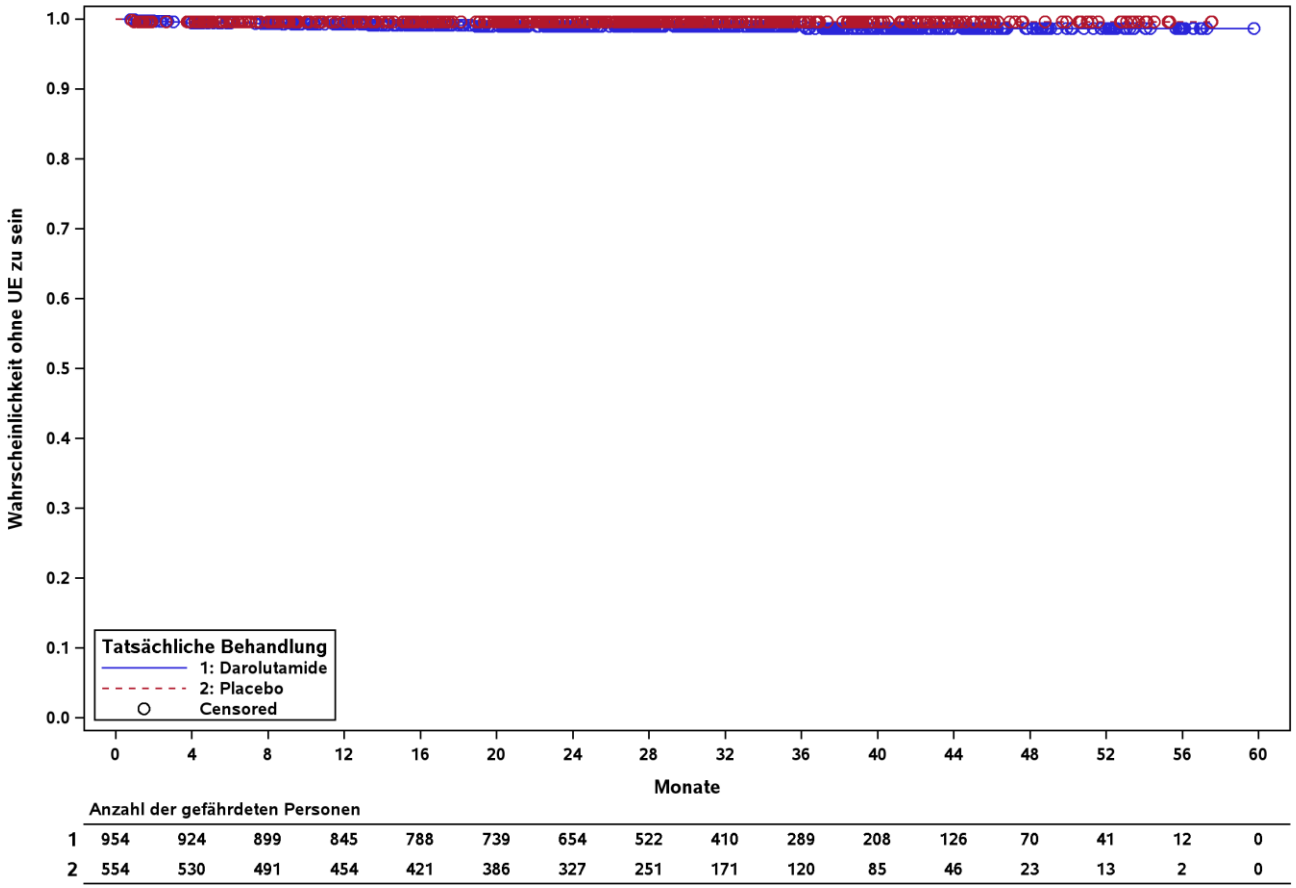
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 237: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chest pain (10008479) (full analysis set)



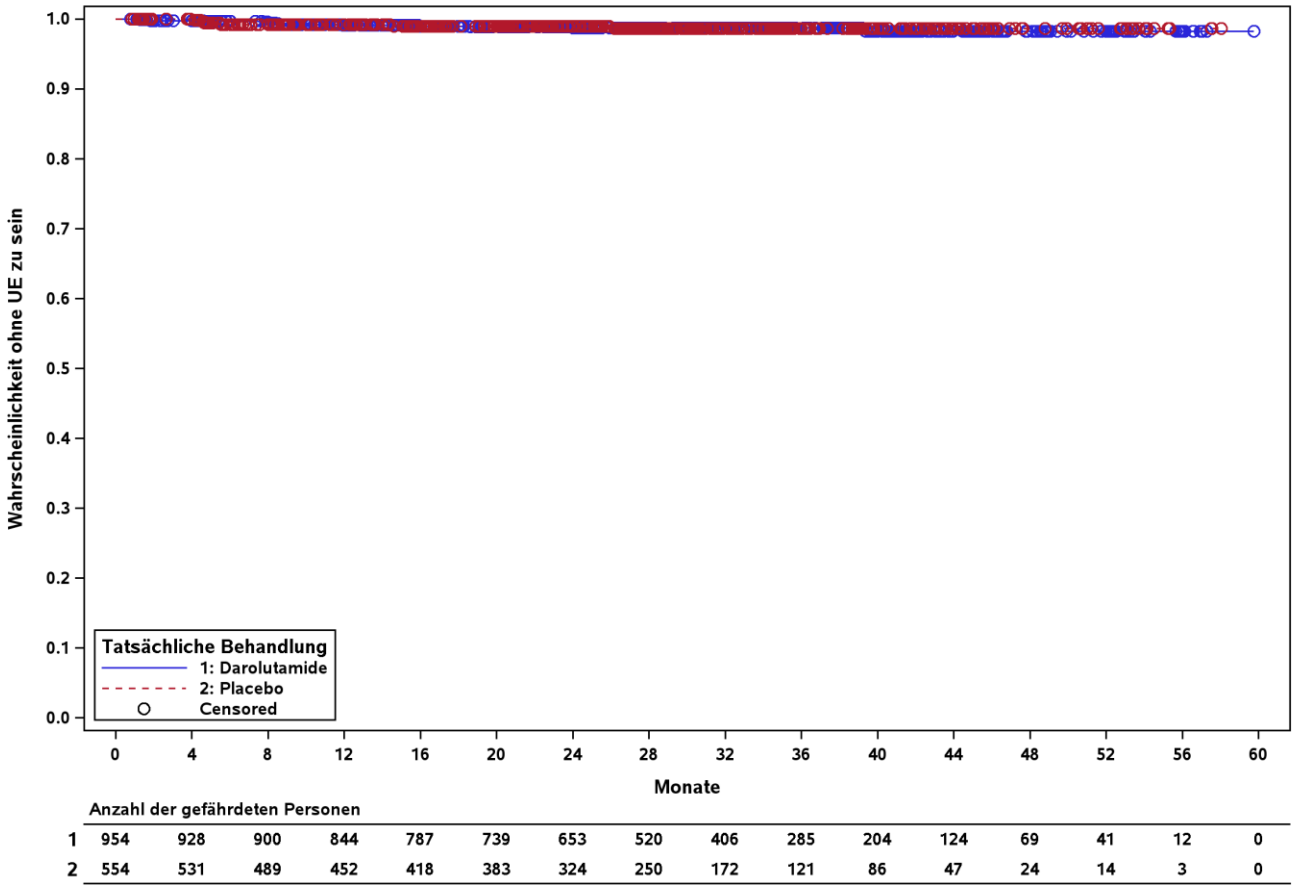
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 238: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chills (10008531) (full analysis set)



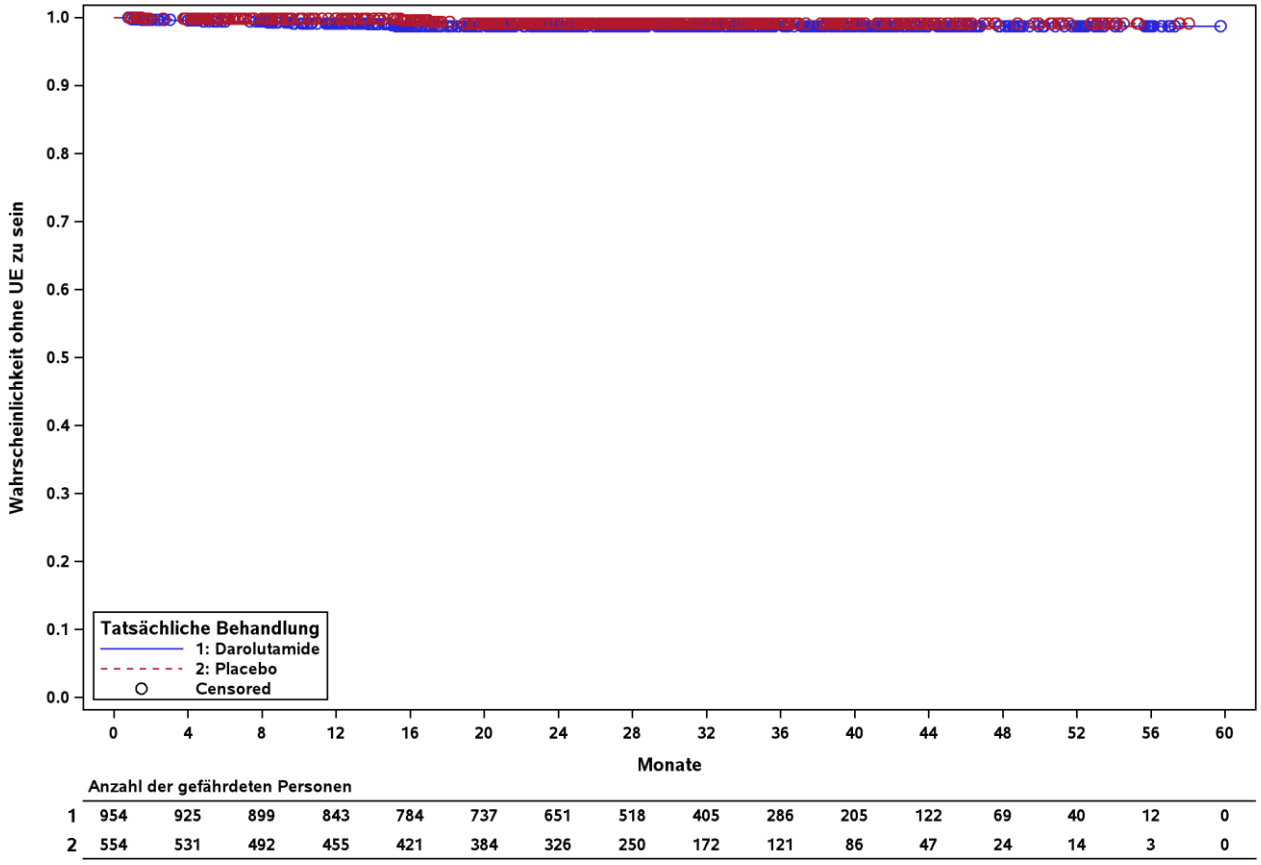
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 239: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chronic kidney disease (10064848) (full analysis set)



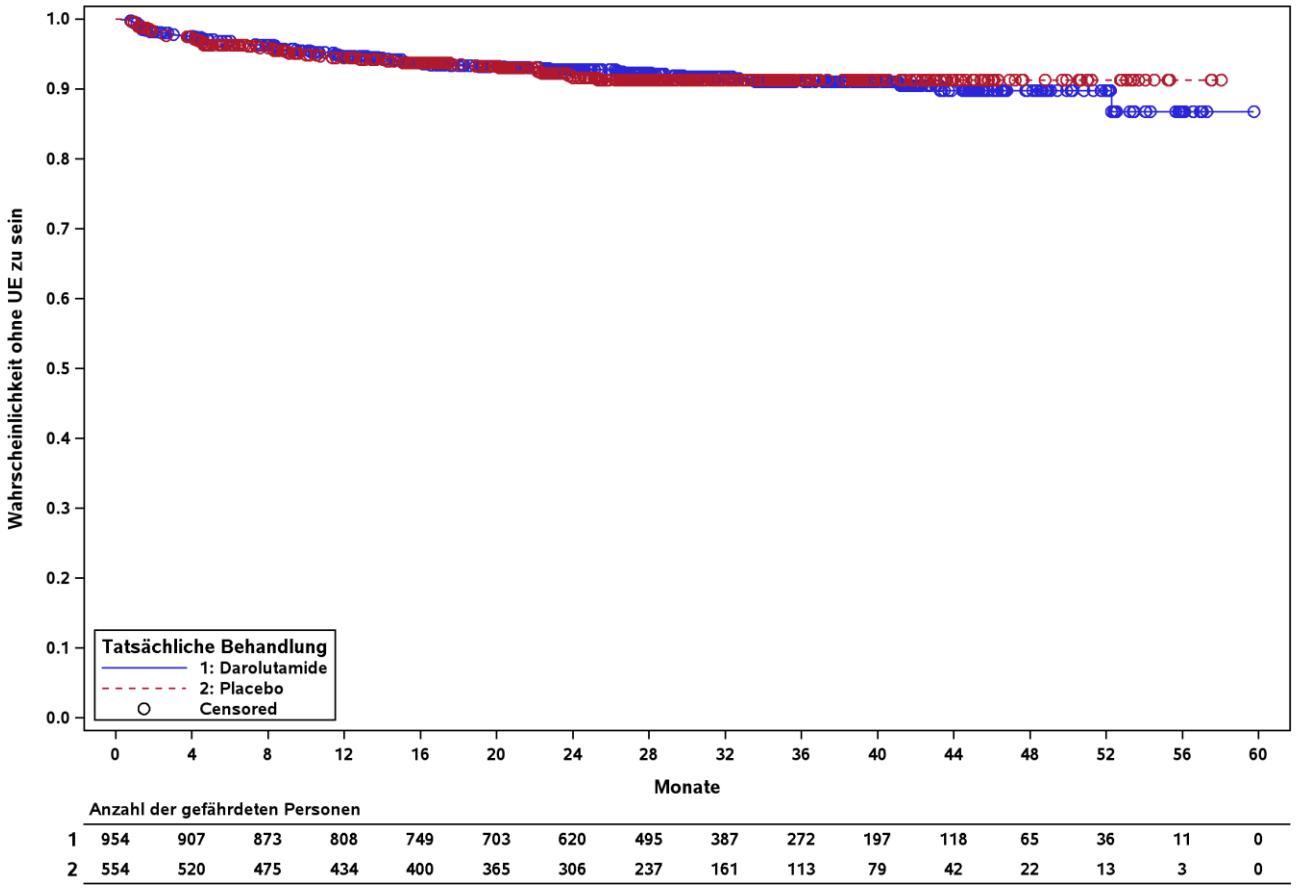
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 240: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Chronic obstructive pulmonary disease (10009033) (full analysis set)



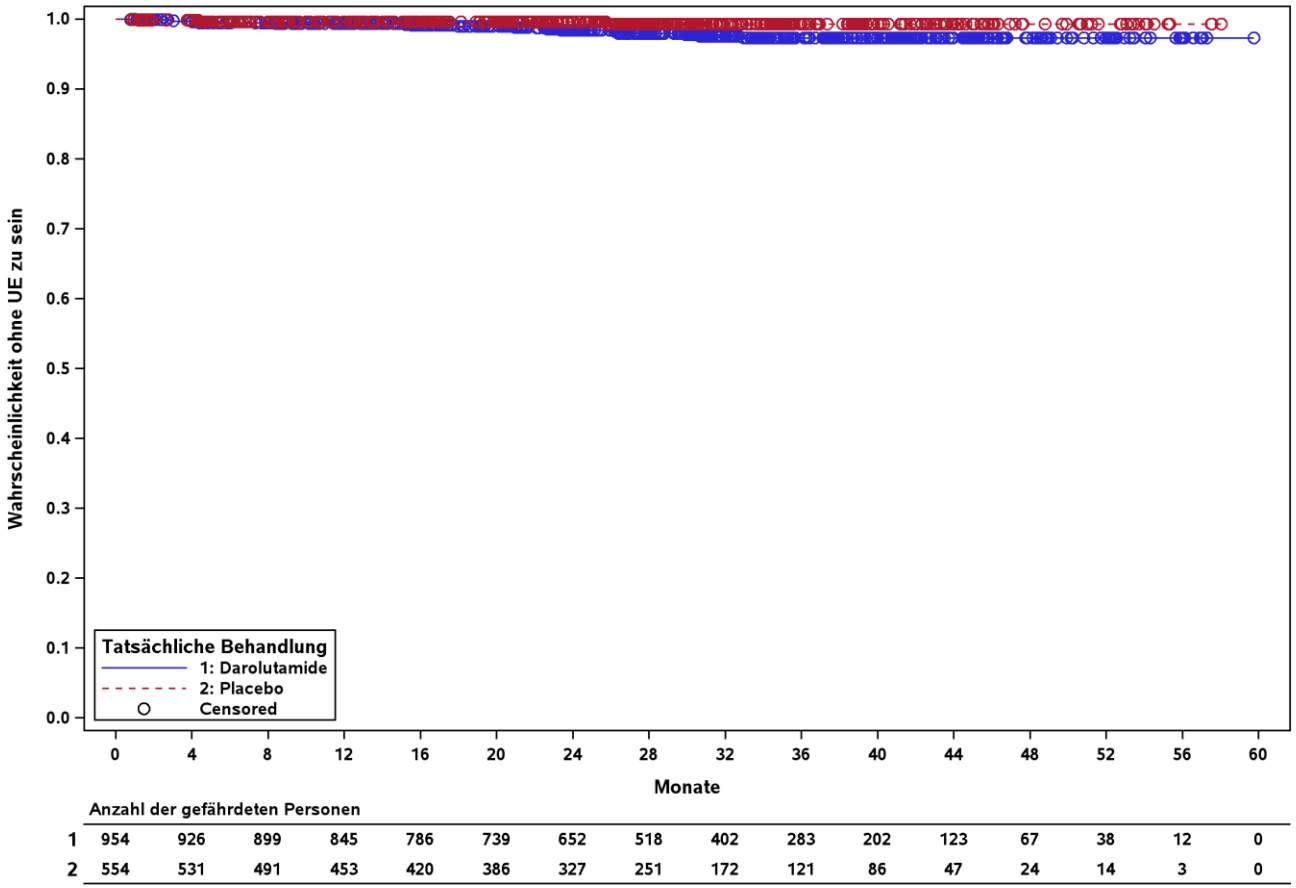
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 241: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Constipation (10010774) (full analysis set)



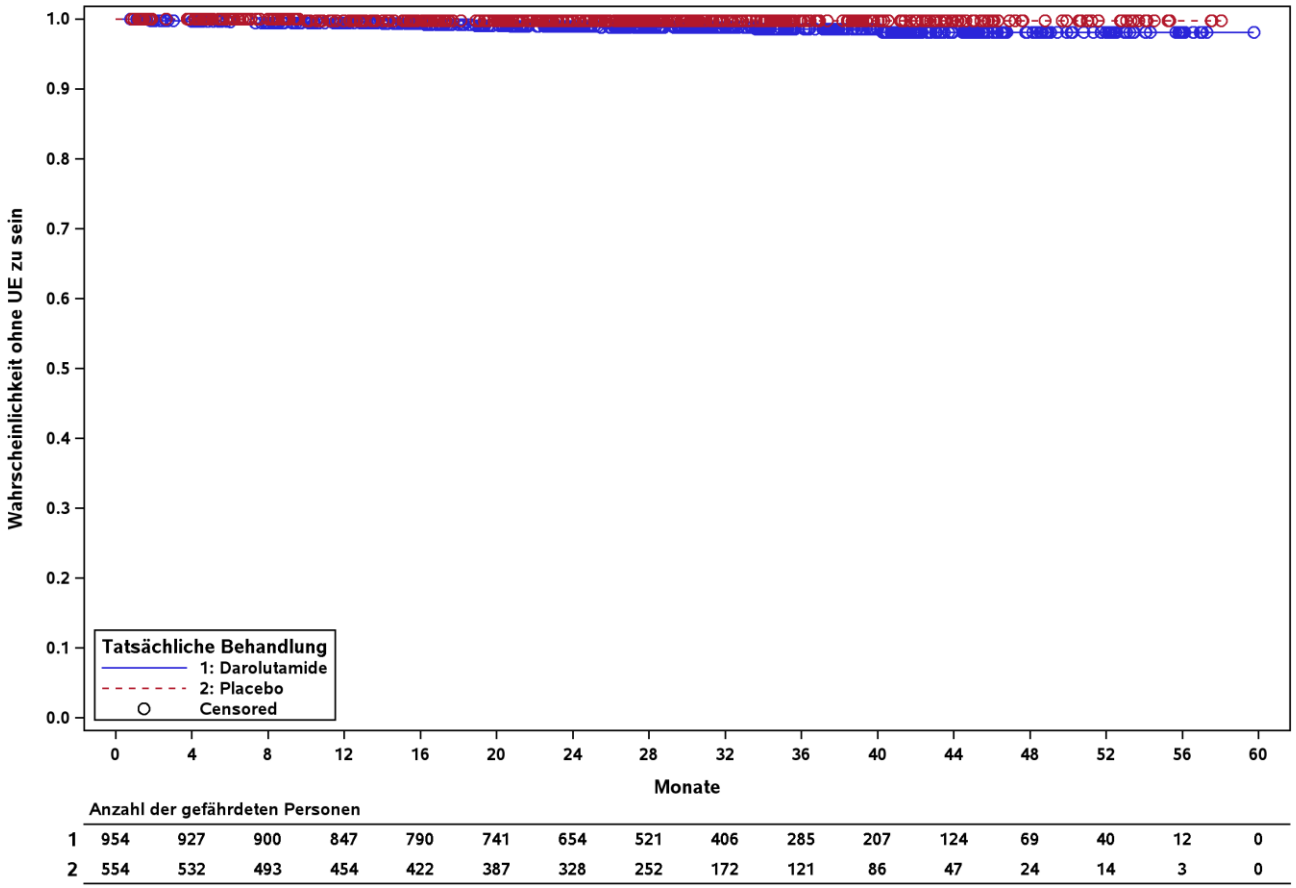
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 242: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Contusion (10050584) (full analysis set)



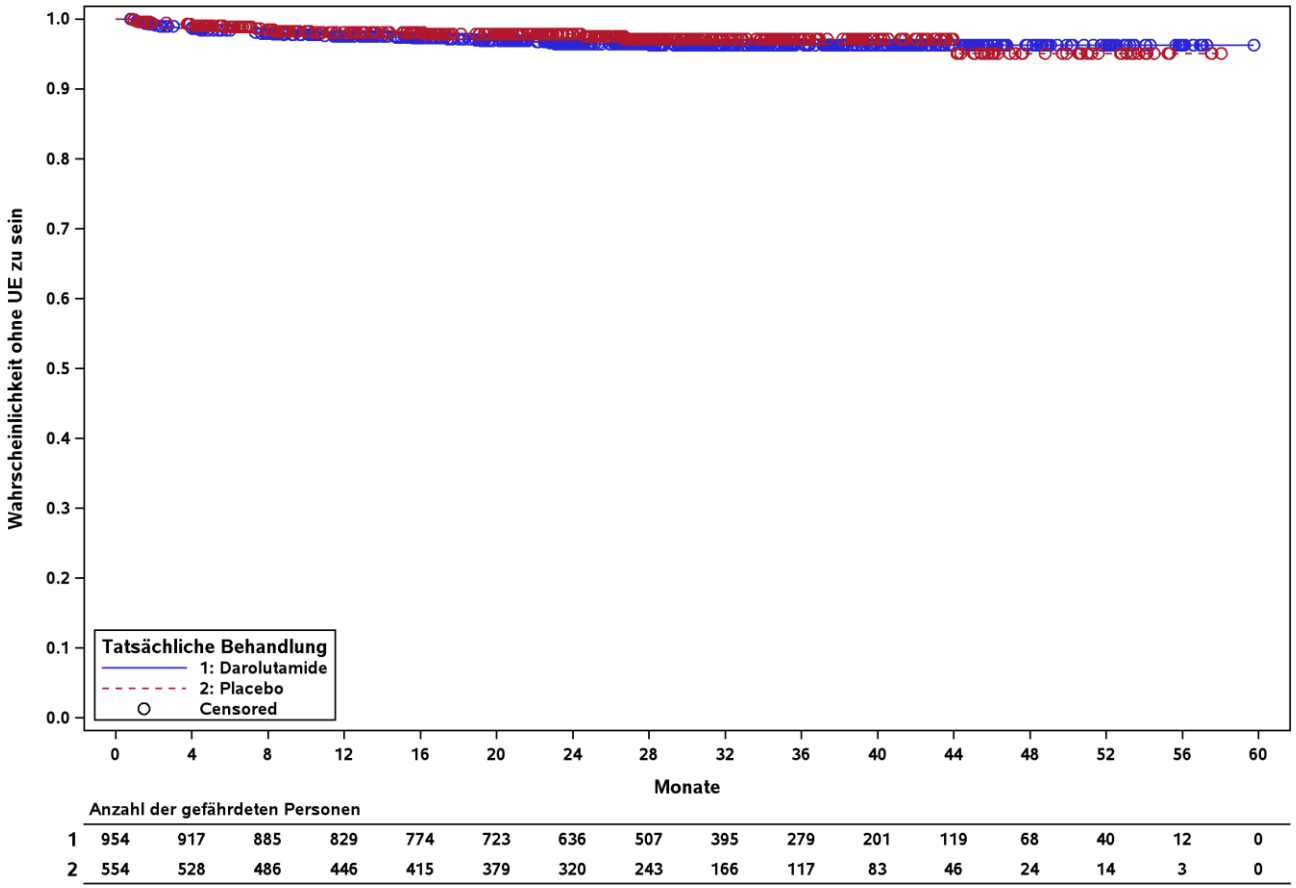
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 243: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Coronary artery disease (10011078) (full analysis set)



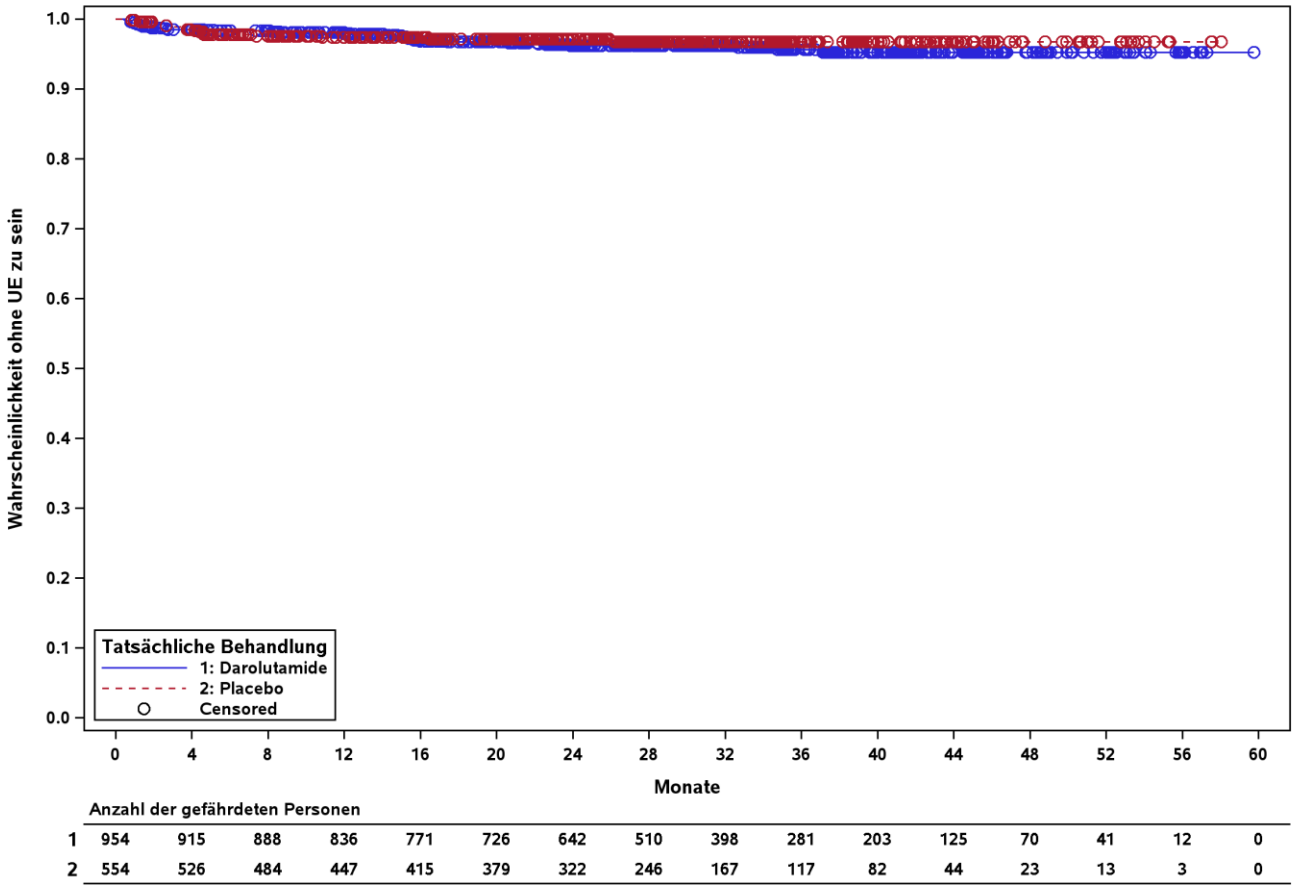
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 244: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Cough (10011224) (full analysis set)



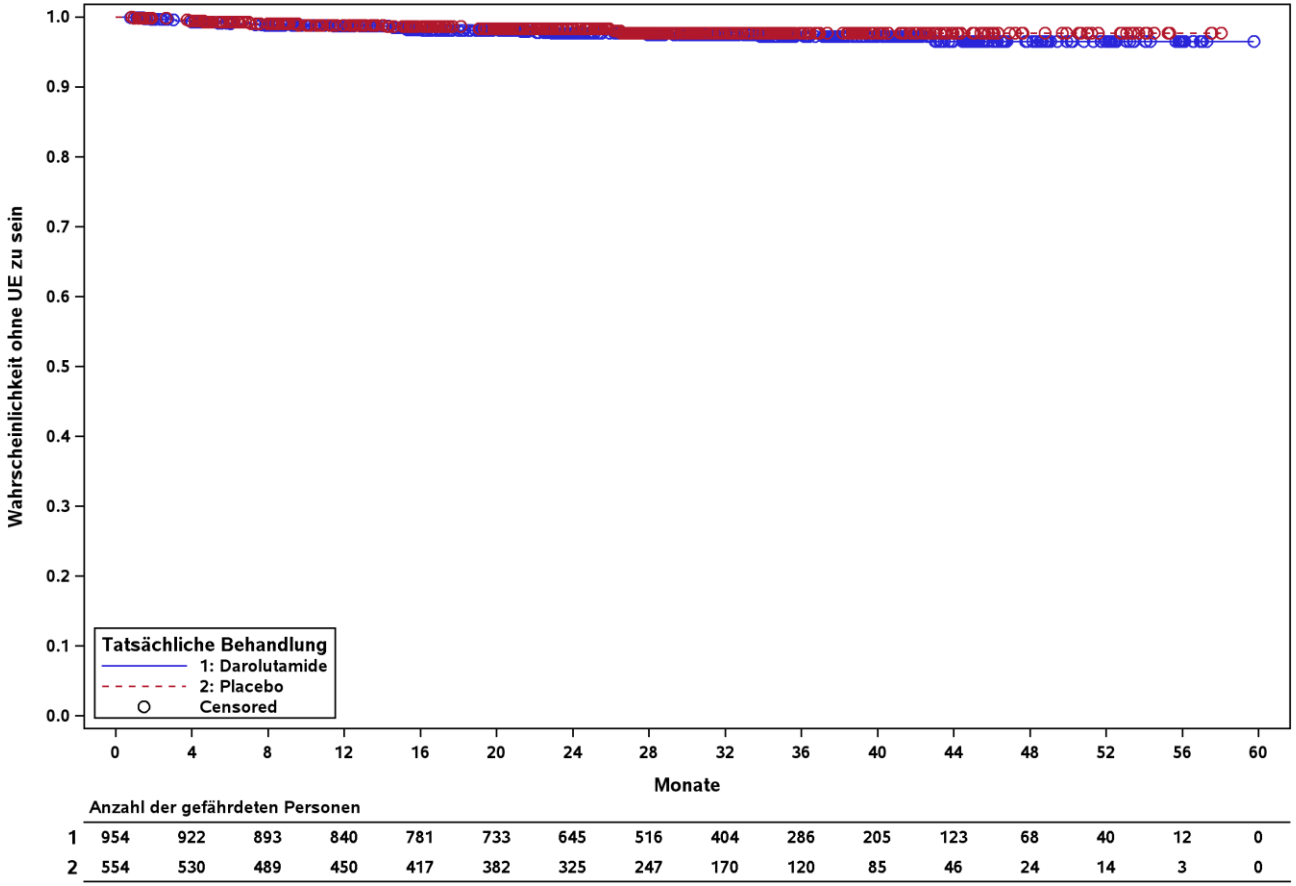
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 245: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Decreased appetite (10061428) (full analysis set)



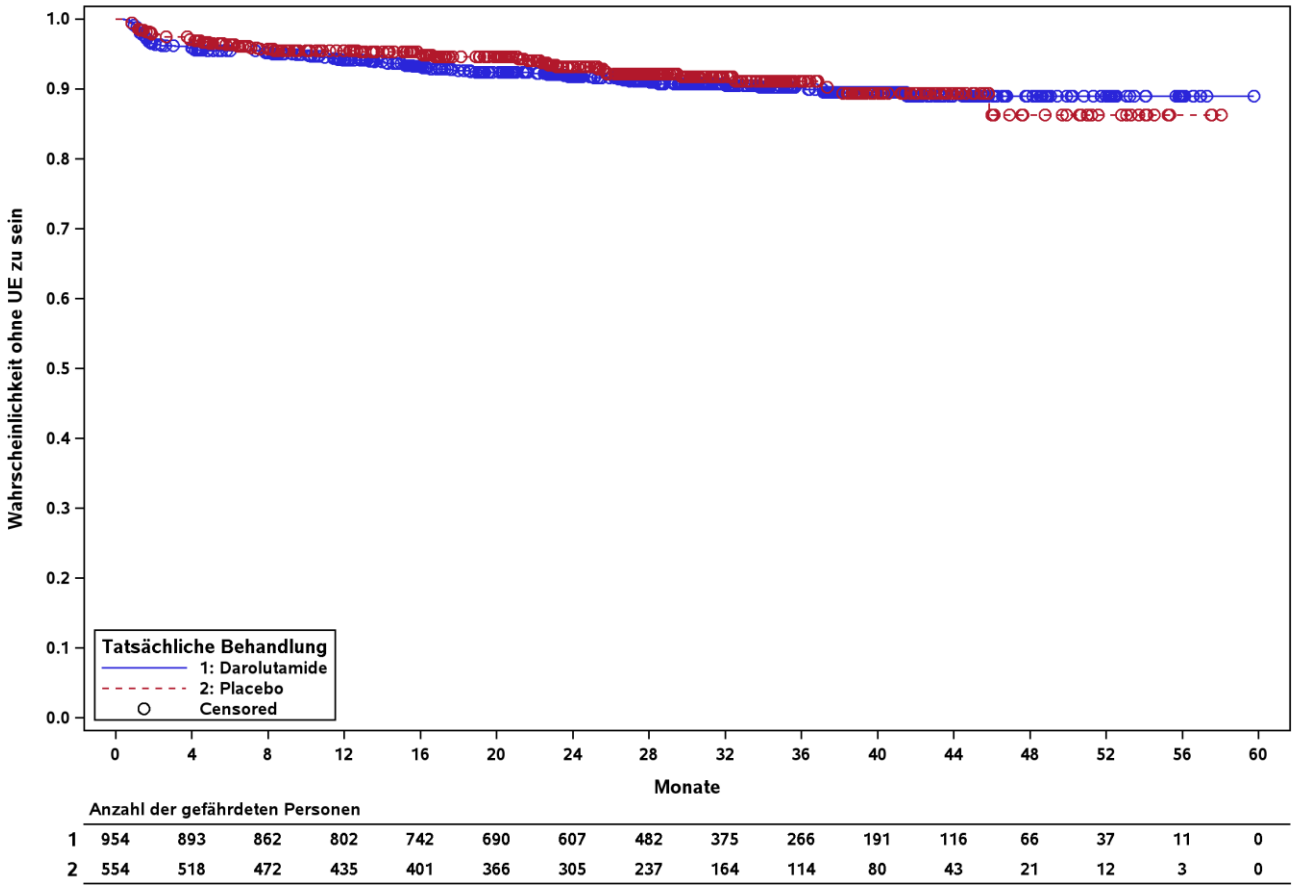
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 246: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Depression (10012378) (full analysis set)



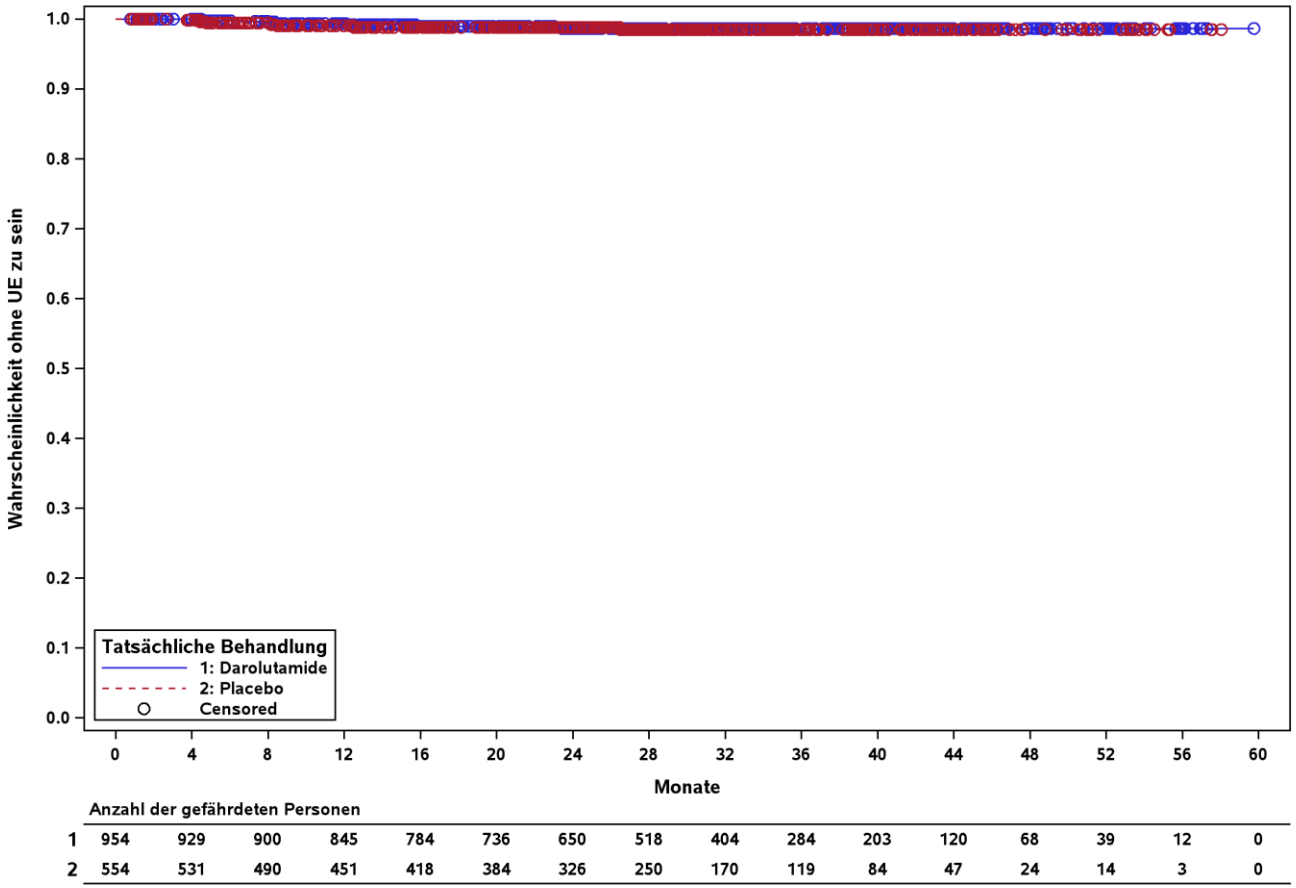
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 247: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diarrhoea (10012735) (full analysis set)



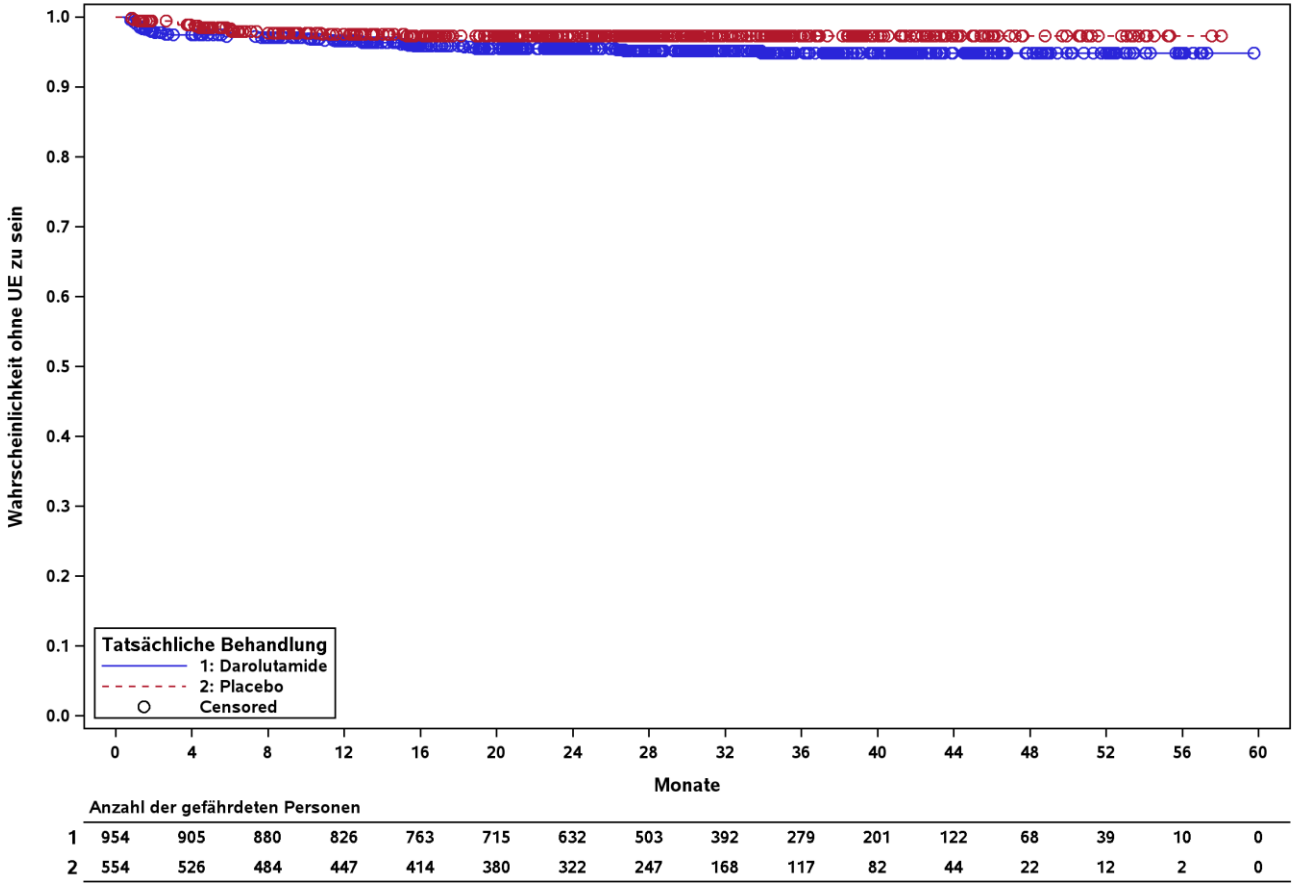
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 248: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diverticulum intestinal (10013559) (full analysis set)



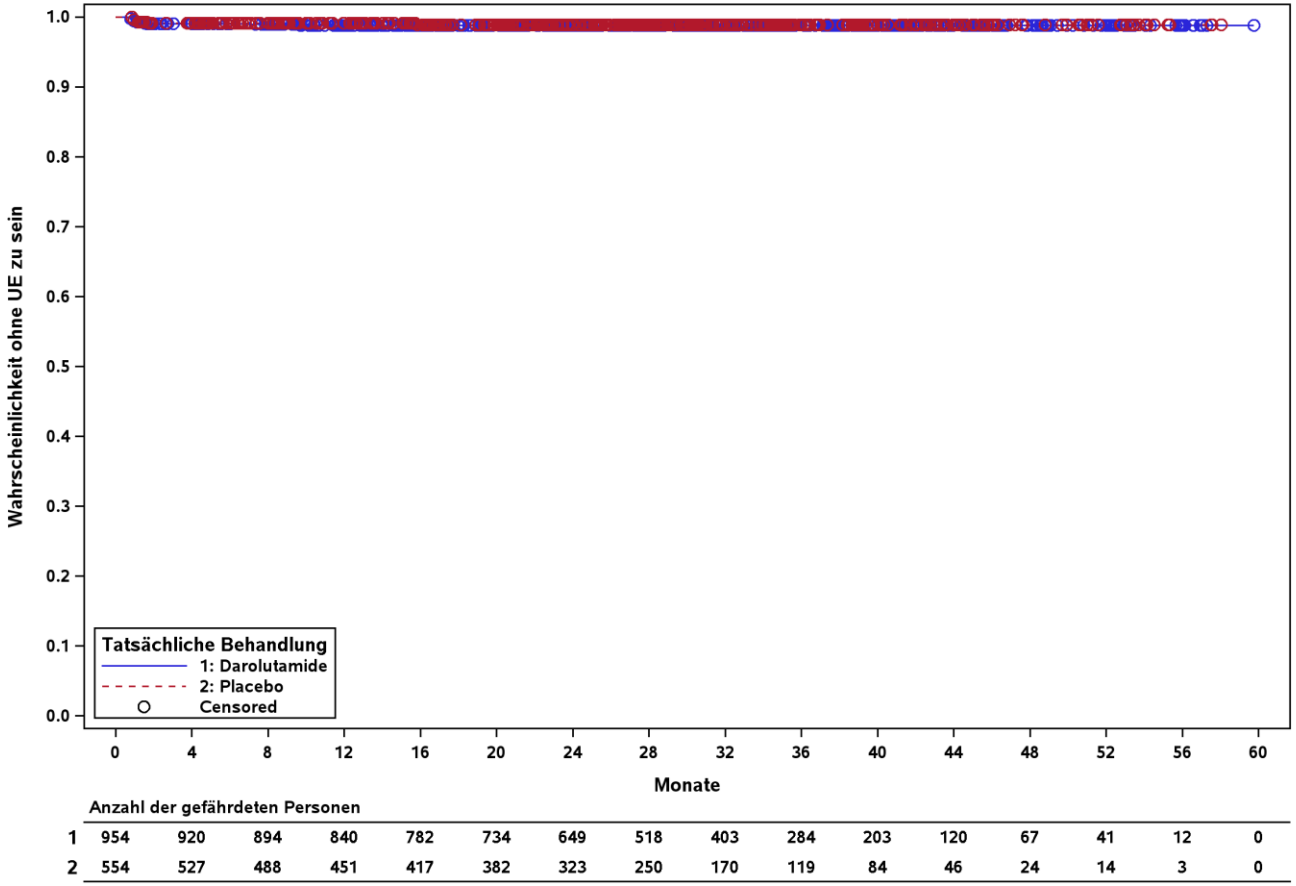
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 249: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dizziness (10013573) (full analysis set)



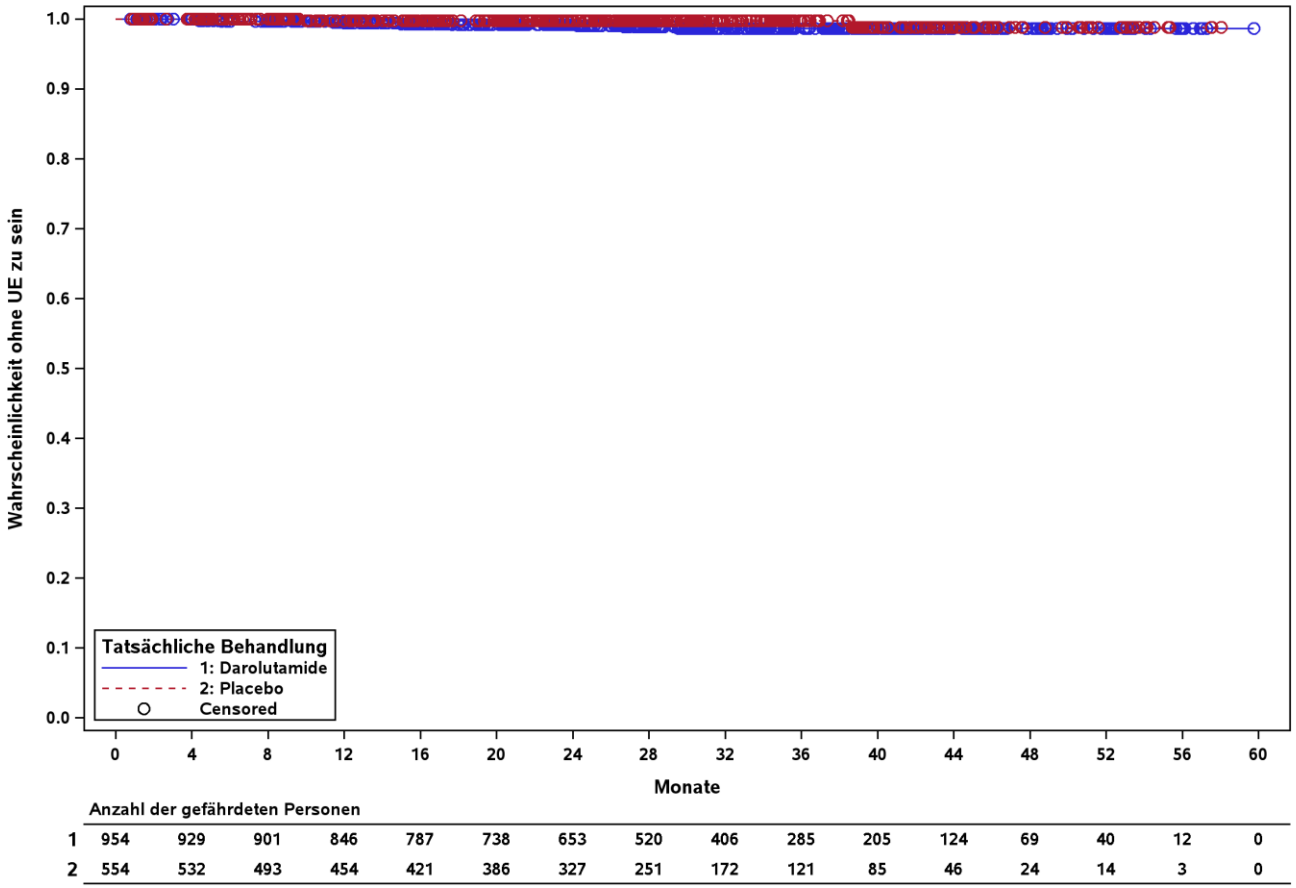
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 250: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry mouth (10013781) (full analysis set)



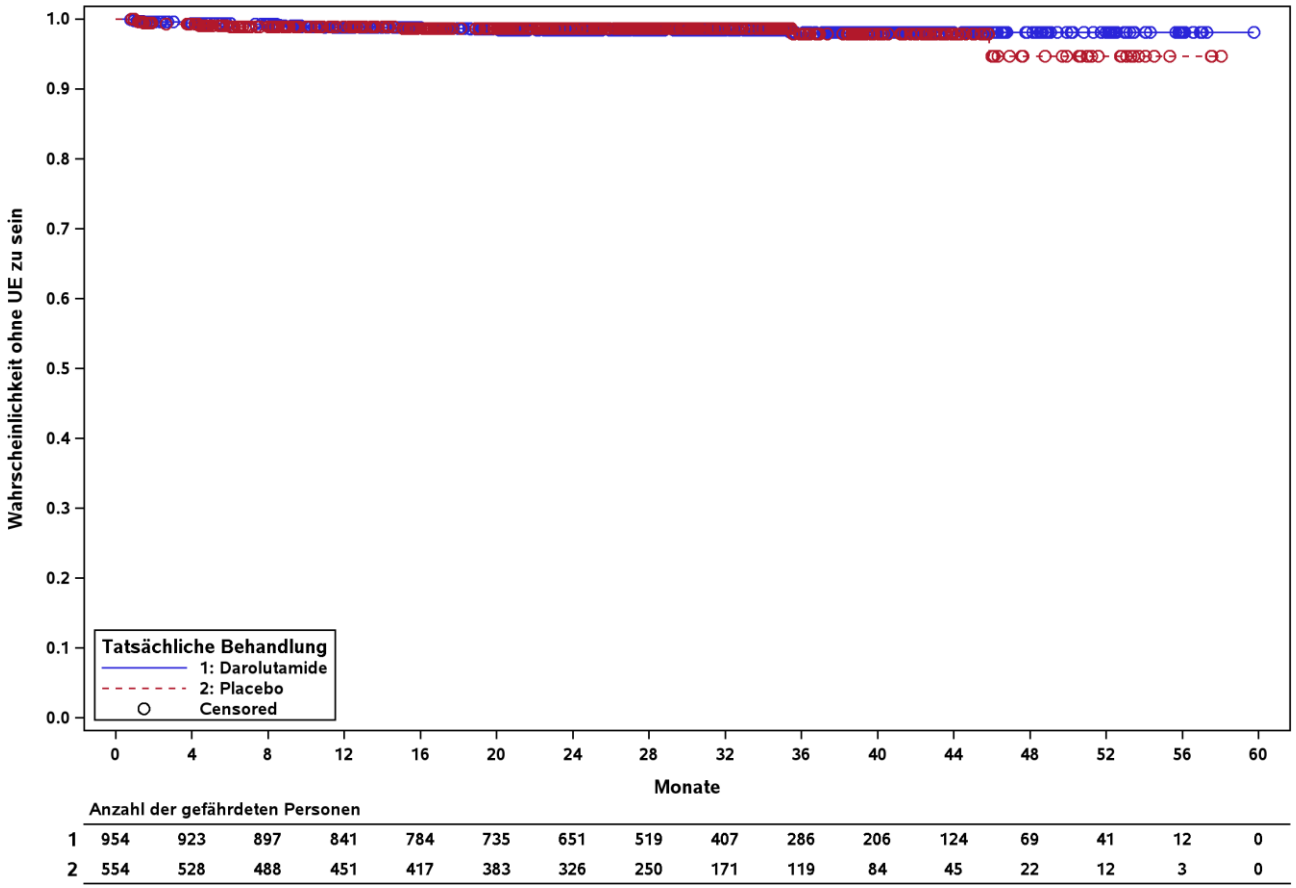
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 251: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry skin (10013786) (full analysis set)



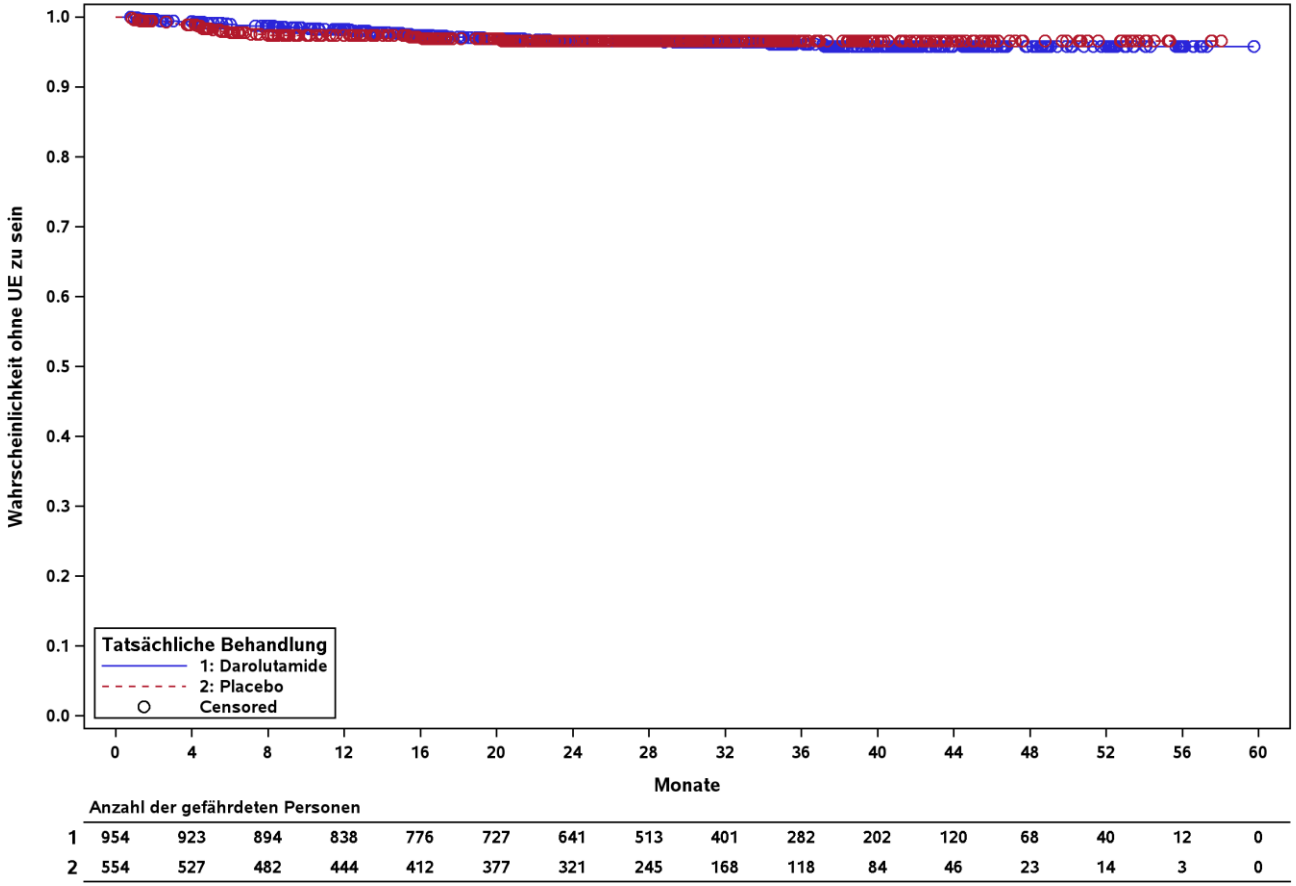
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 252: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspepsia (10013946) (full analysis set)



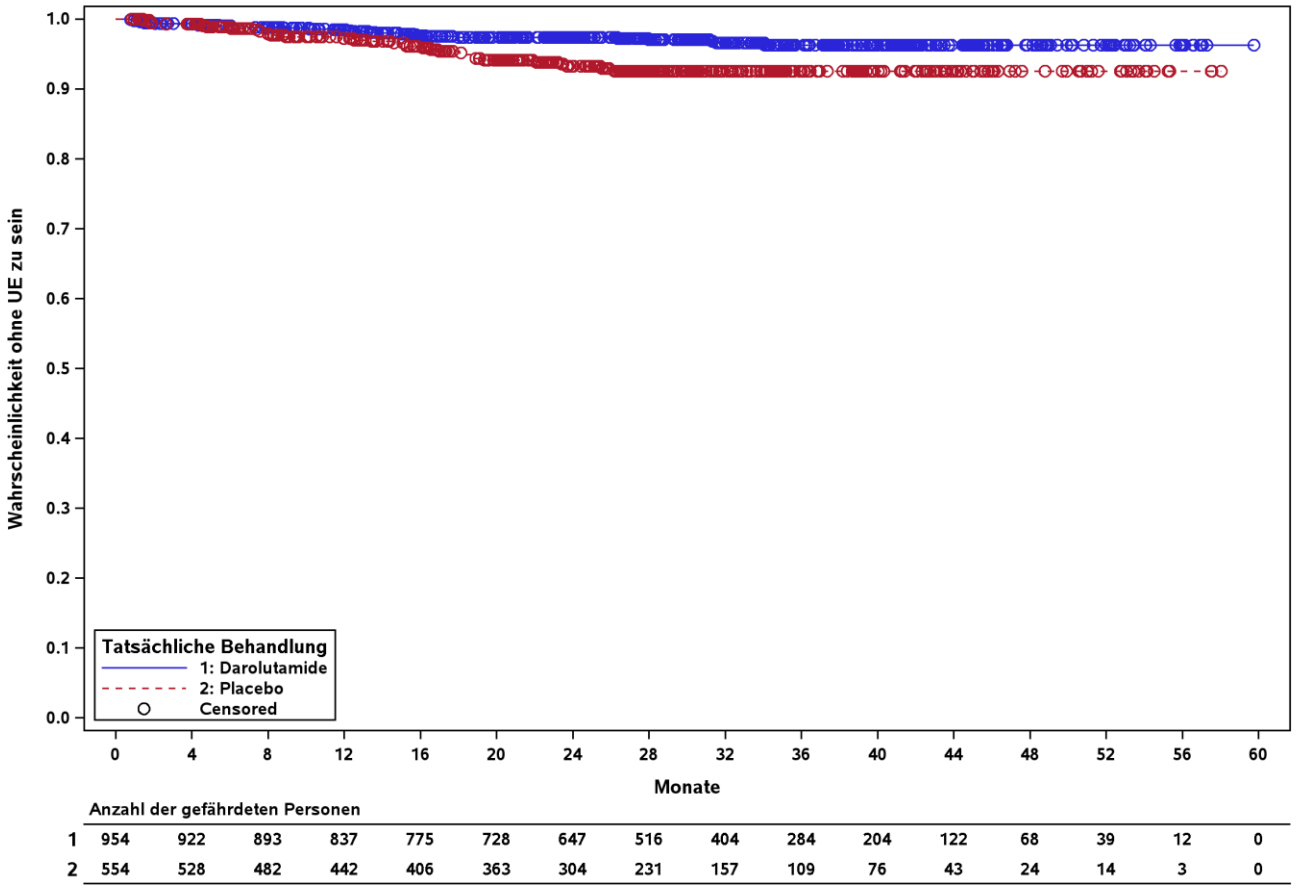
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 253: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) (full analysis set)



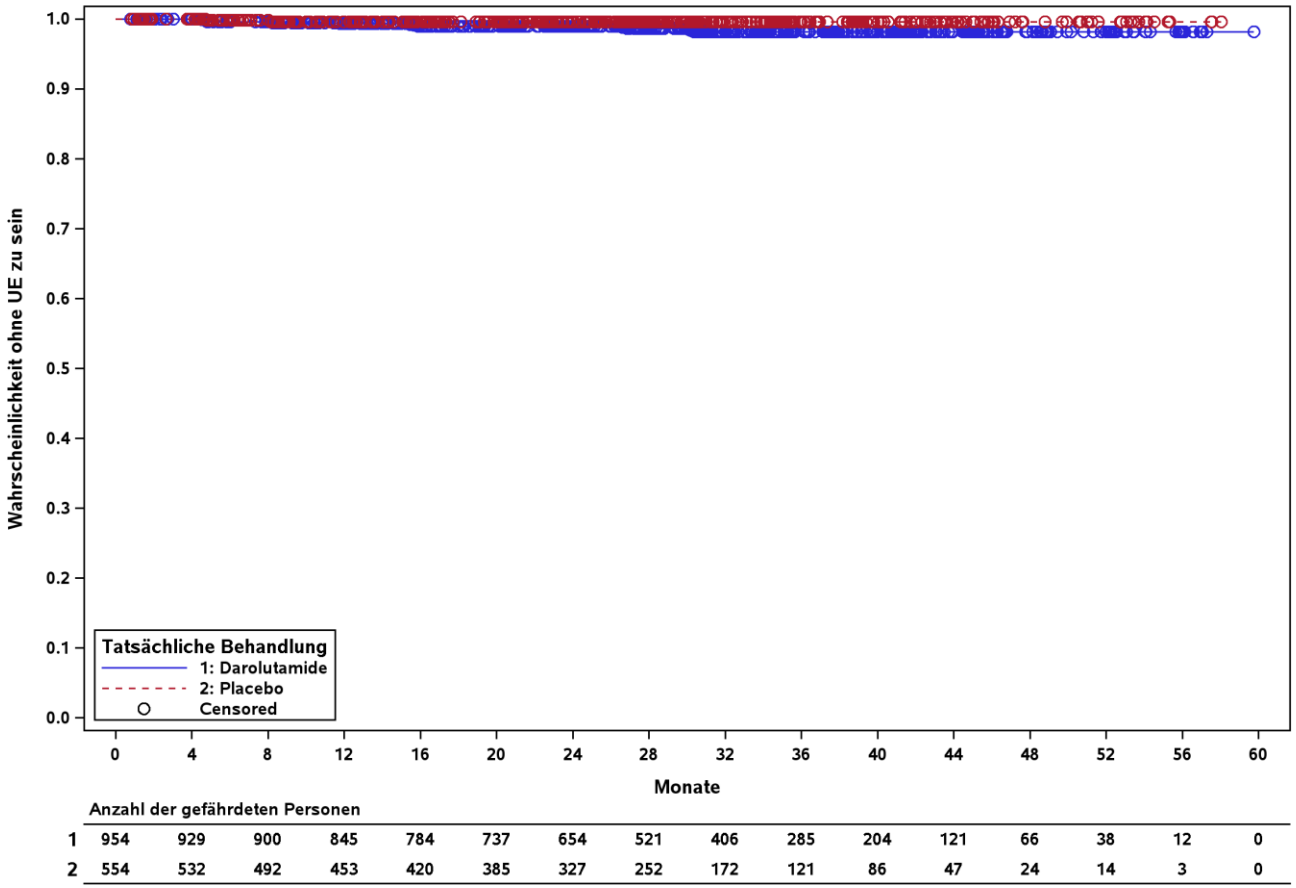
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 254: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dysuria (10013990) (full analysis set)



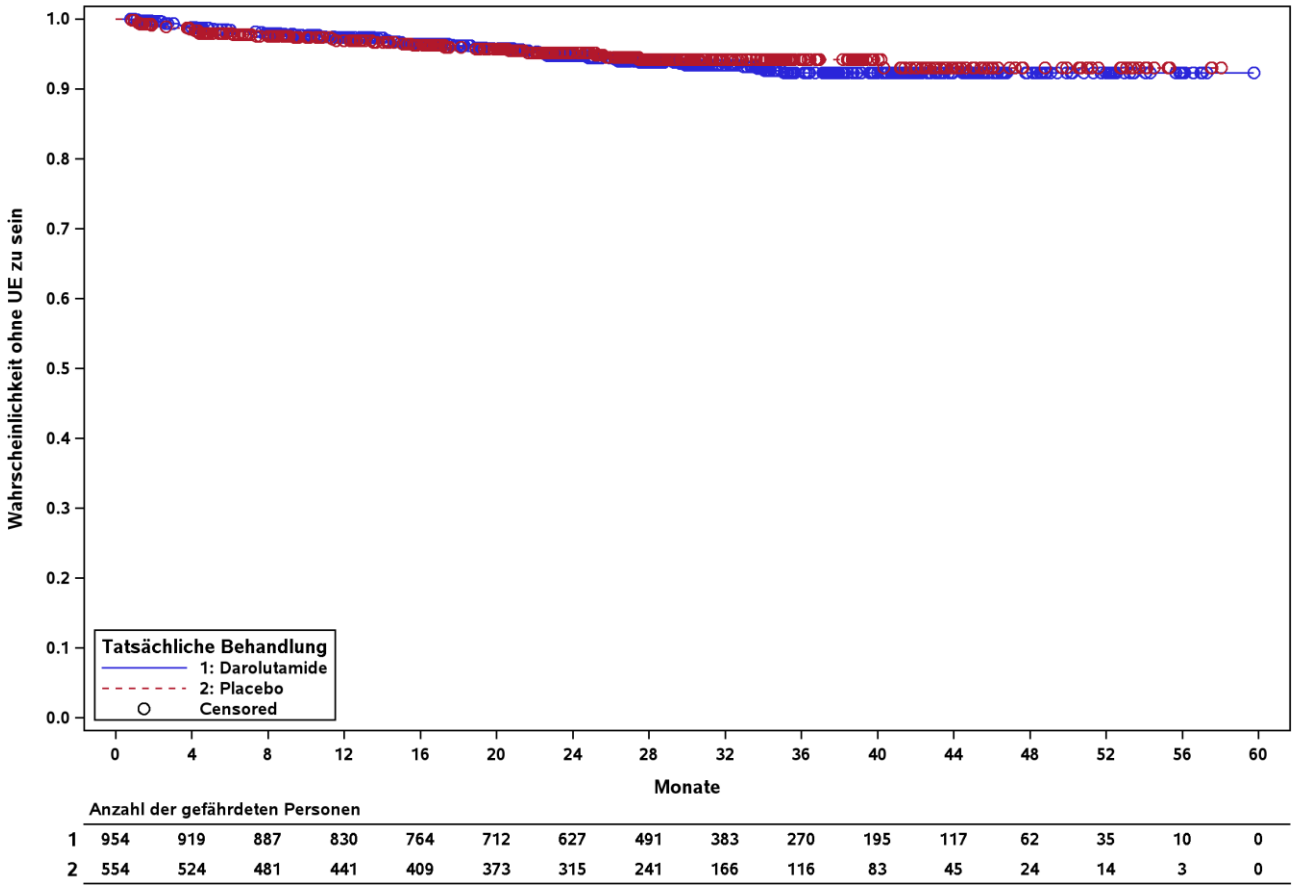
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 255: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Emphysema (10014561) (full analysis set)



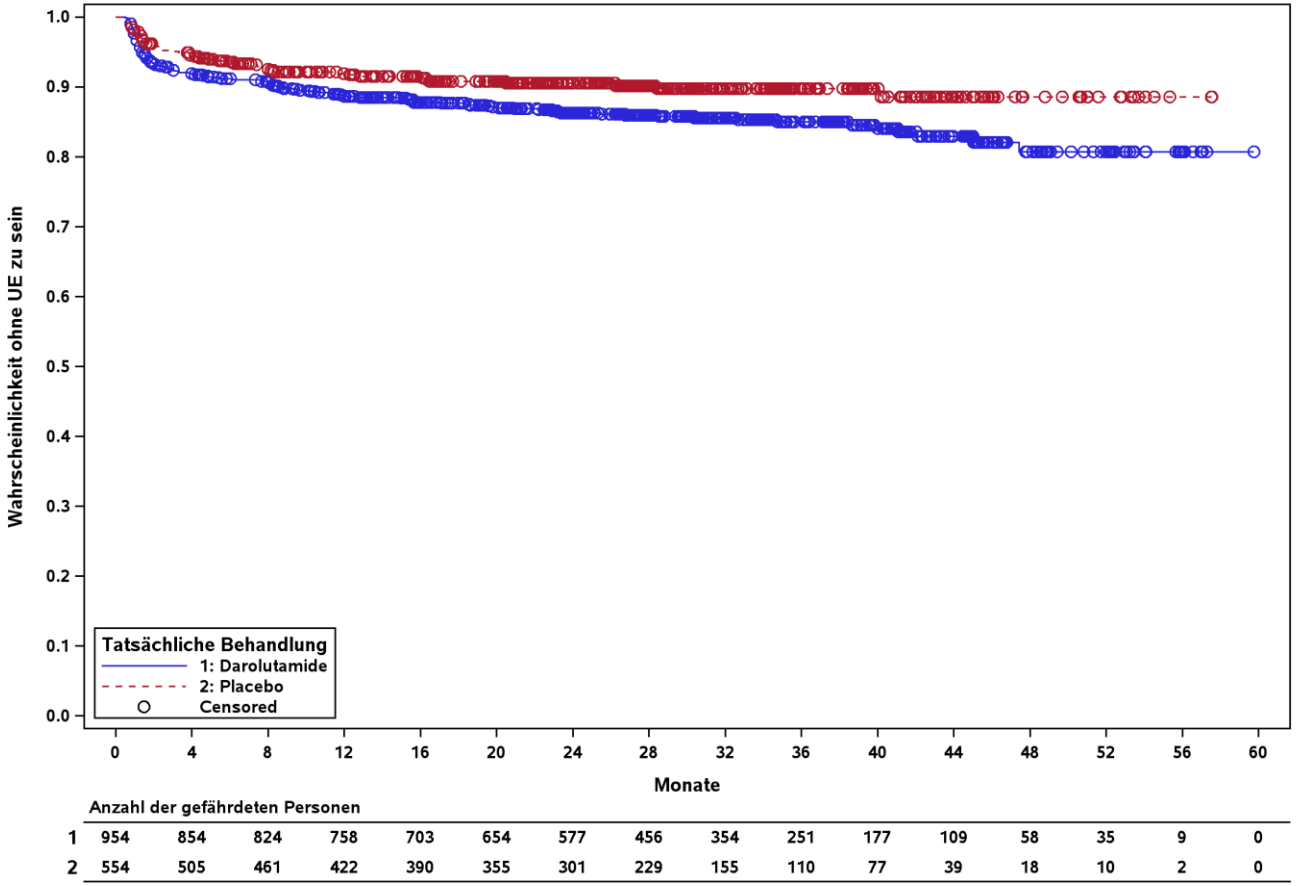
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 256: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fall (10016173) (full analysis set)



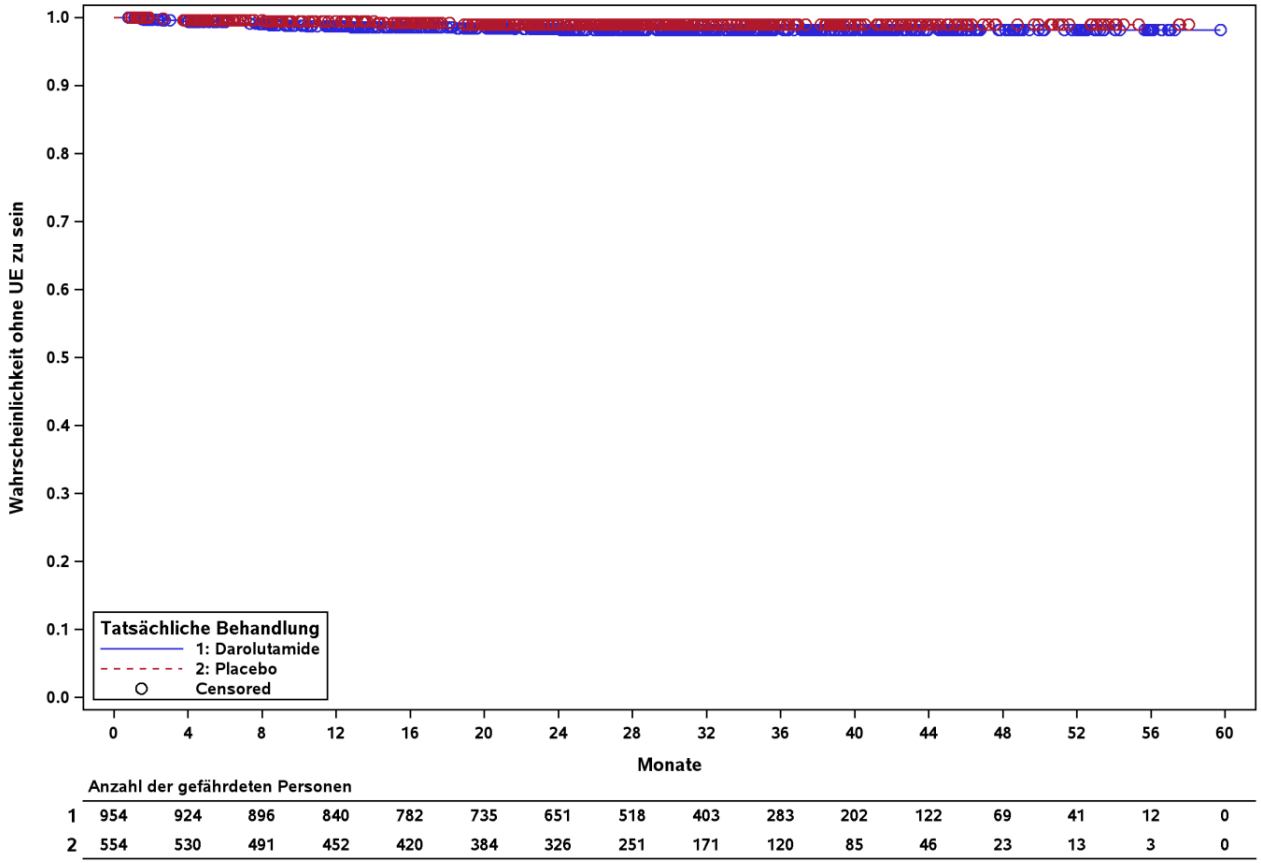
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 257: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fatigue (10016256) (full analysis set)



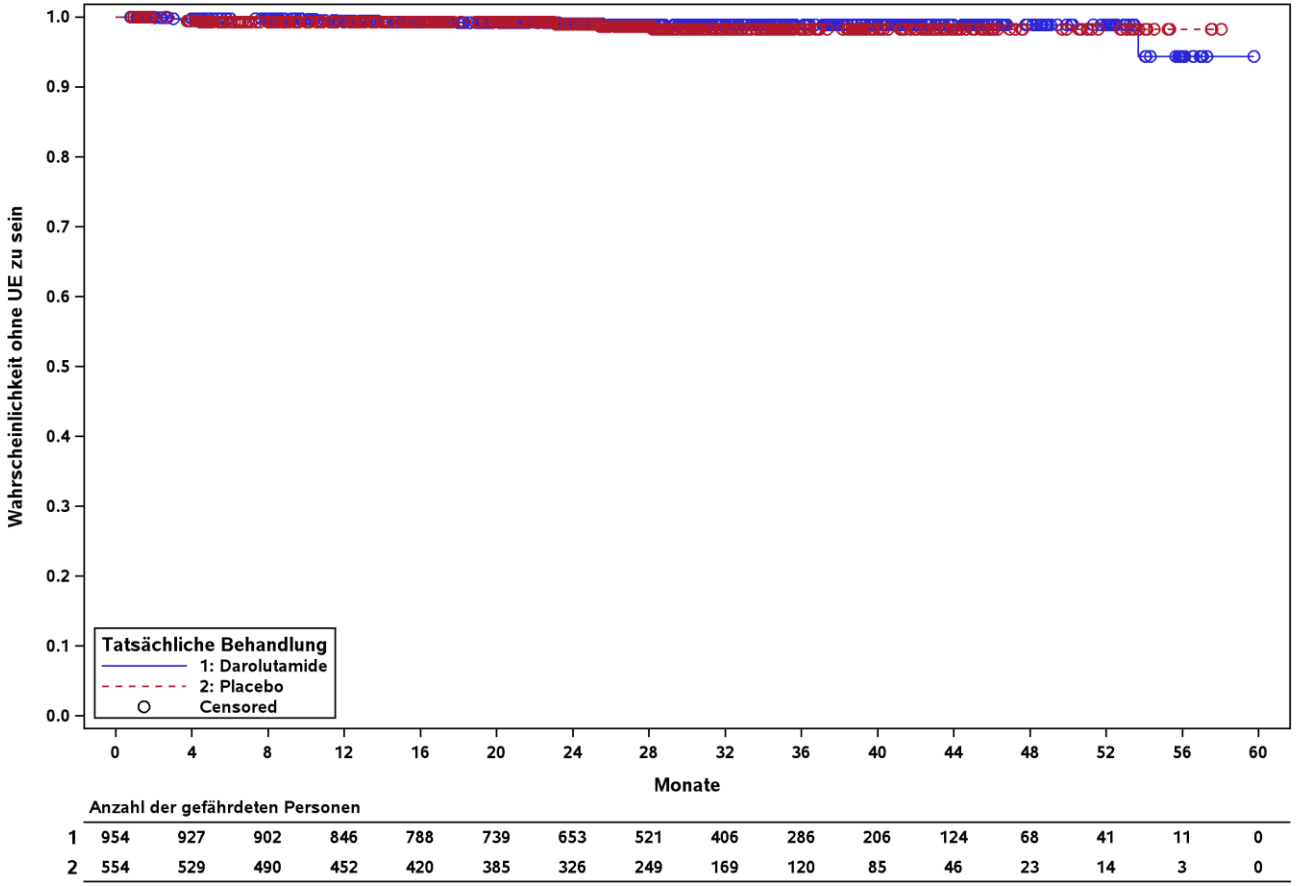
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 258: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gastrooesophageal reflux disease (10017885) (full analysis set)



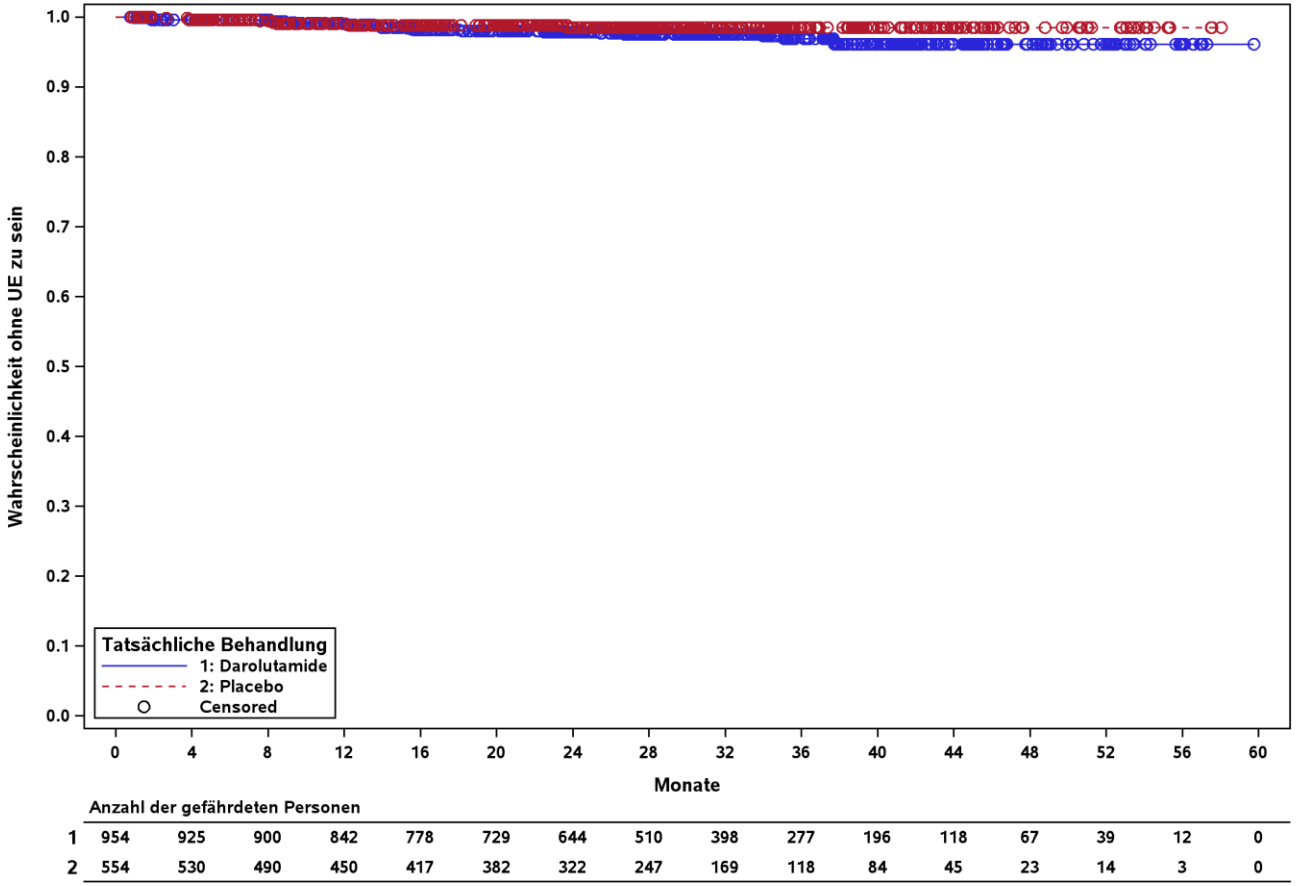
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 259: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Groin pain (10018735) (full analysis set)



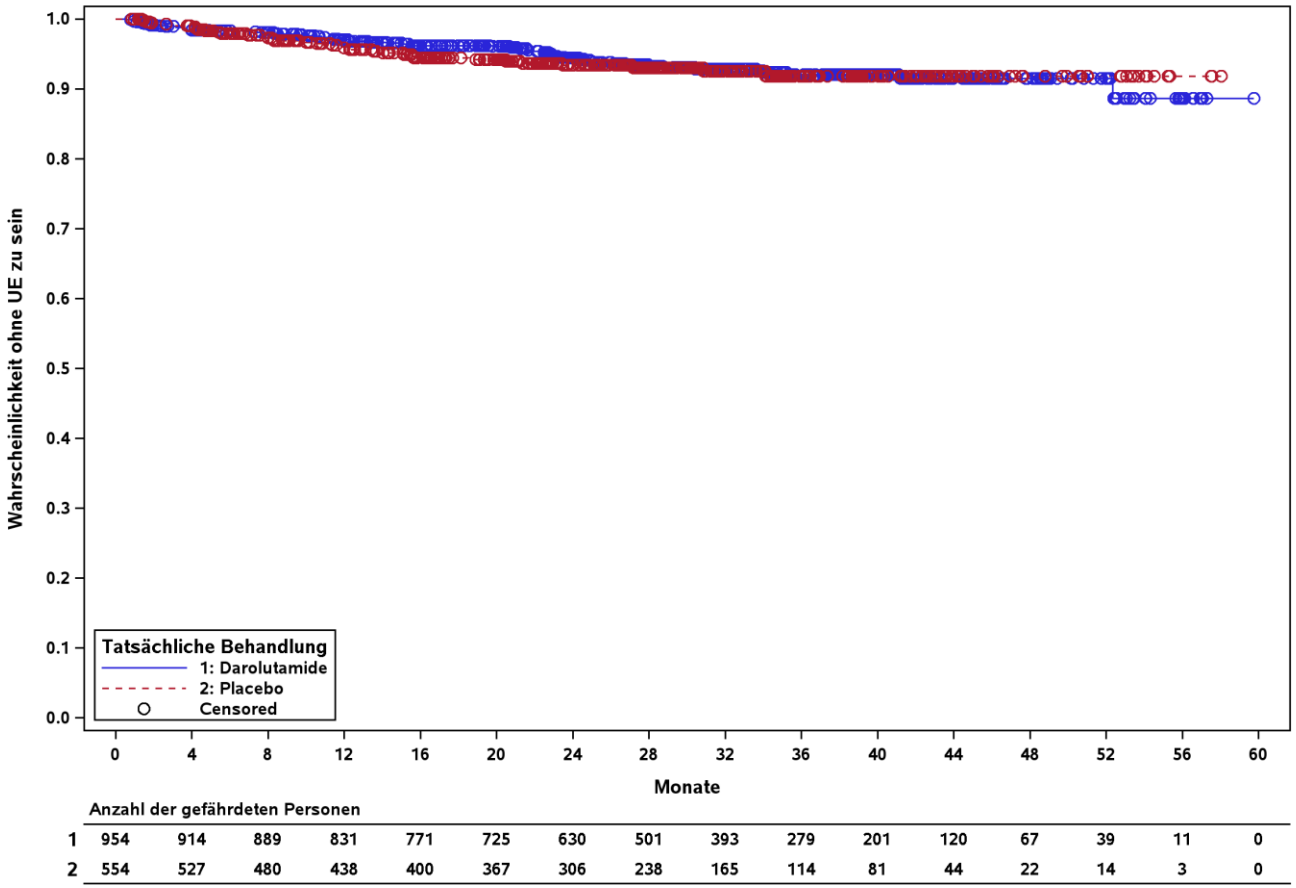
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 260: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gynaecomastia (10018800) (full analysis set)



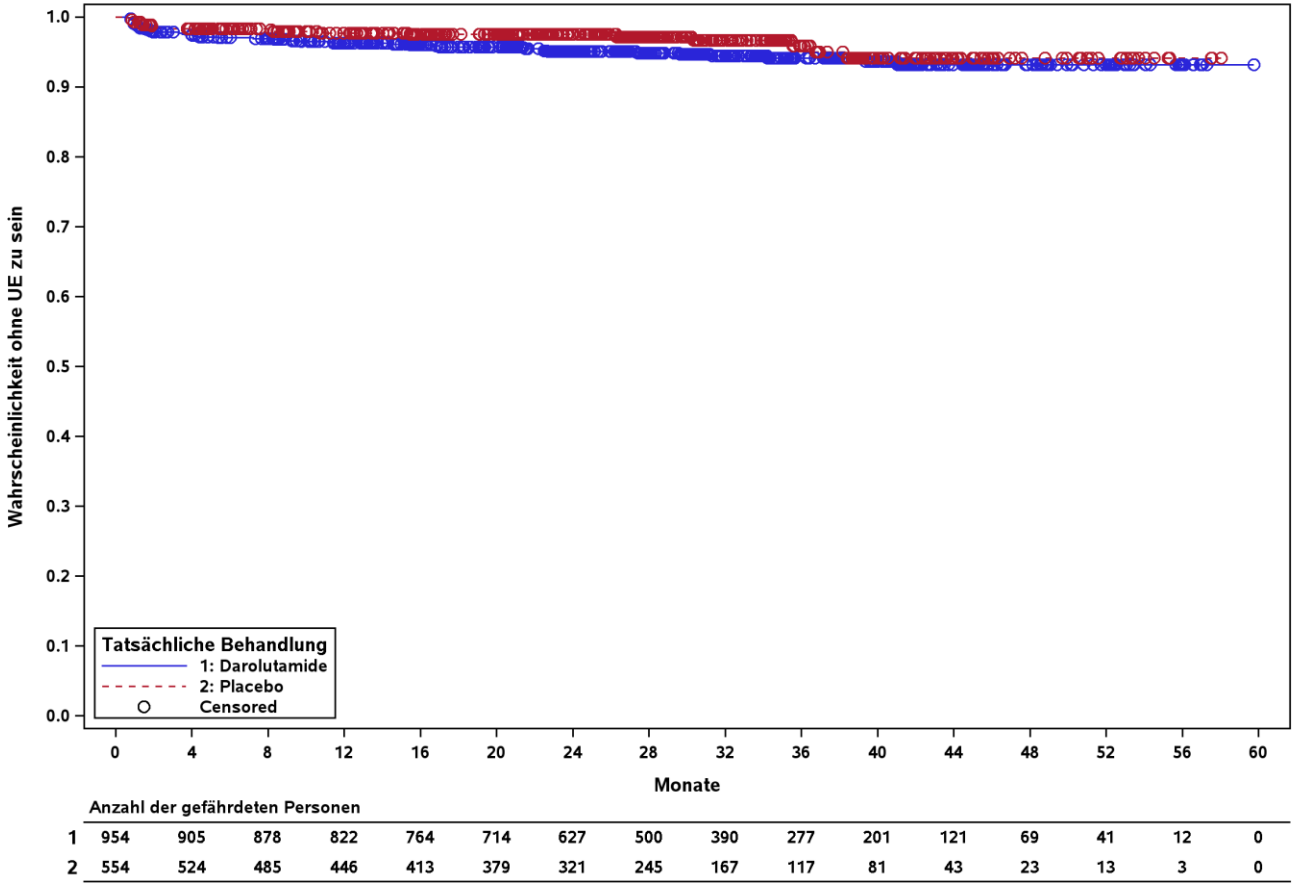
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 261: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Haematuria (10018867) (full analysis set)



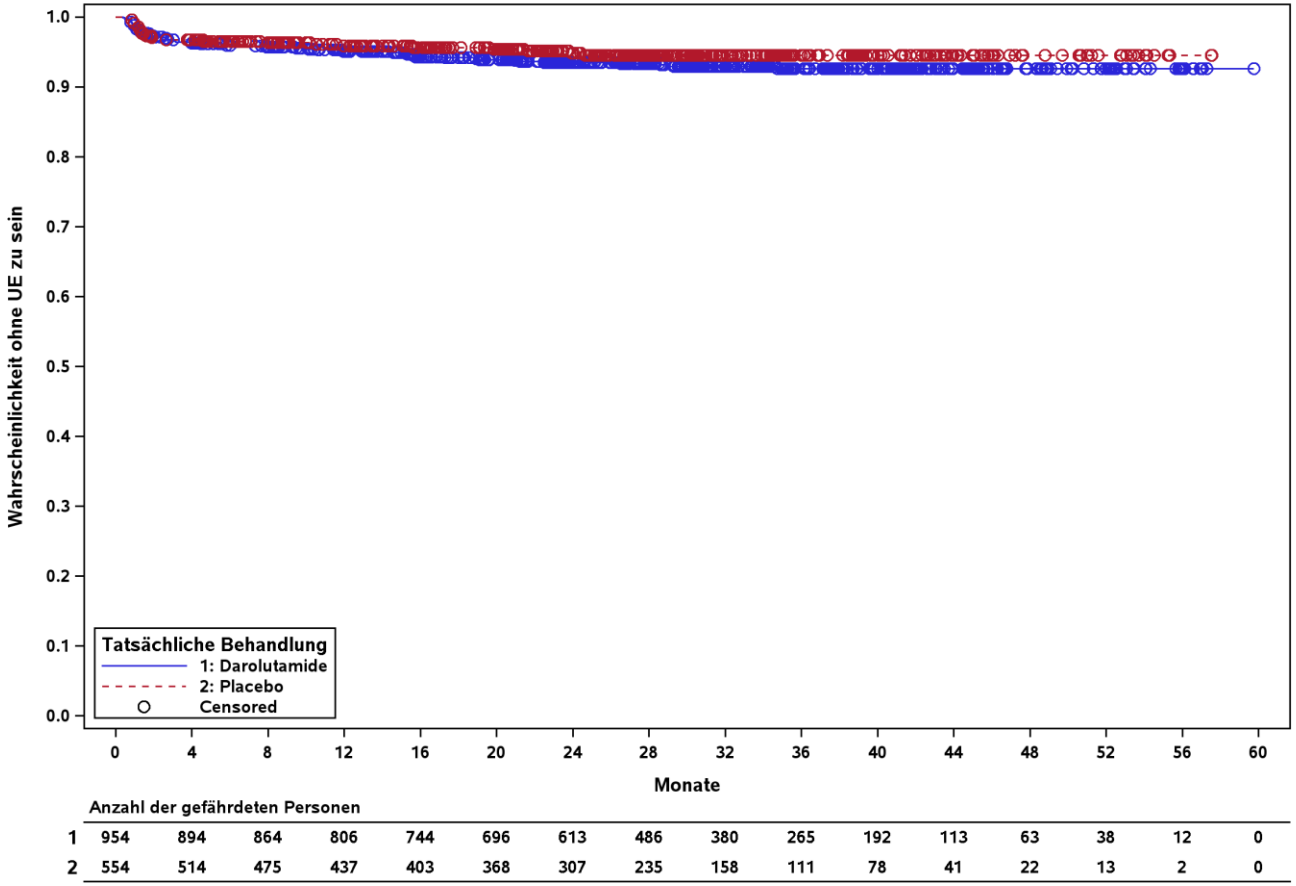
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 262: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) (full analysis set)



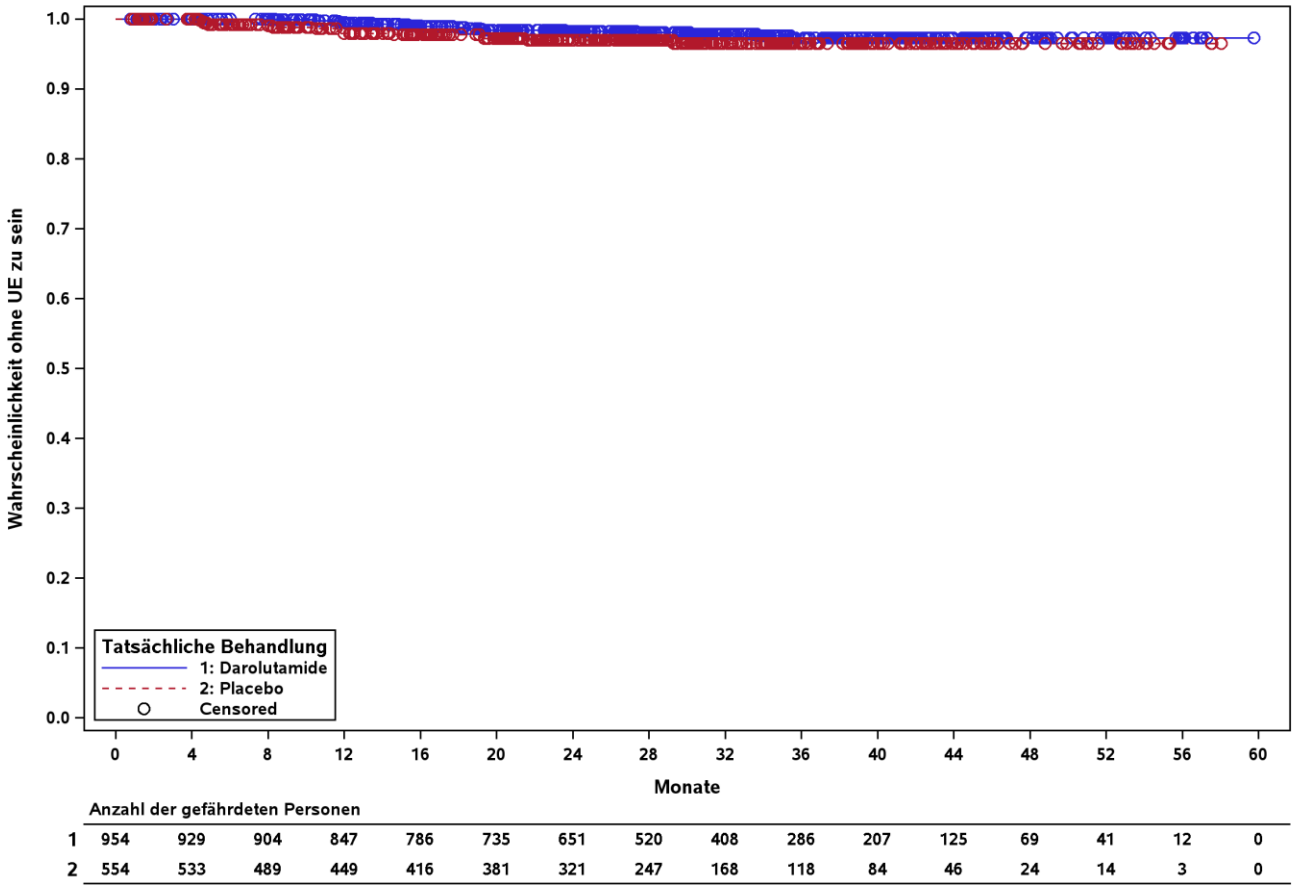
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 263: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hot flush (10060800) (full analysis set)



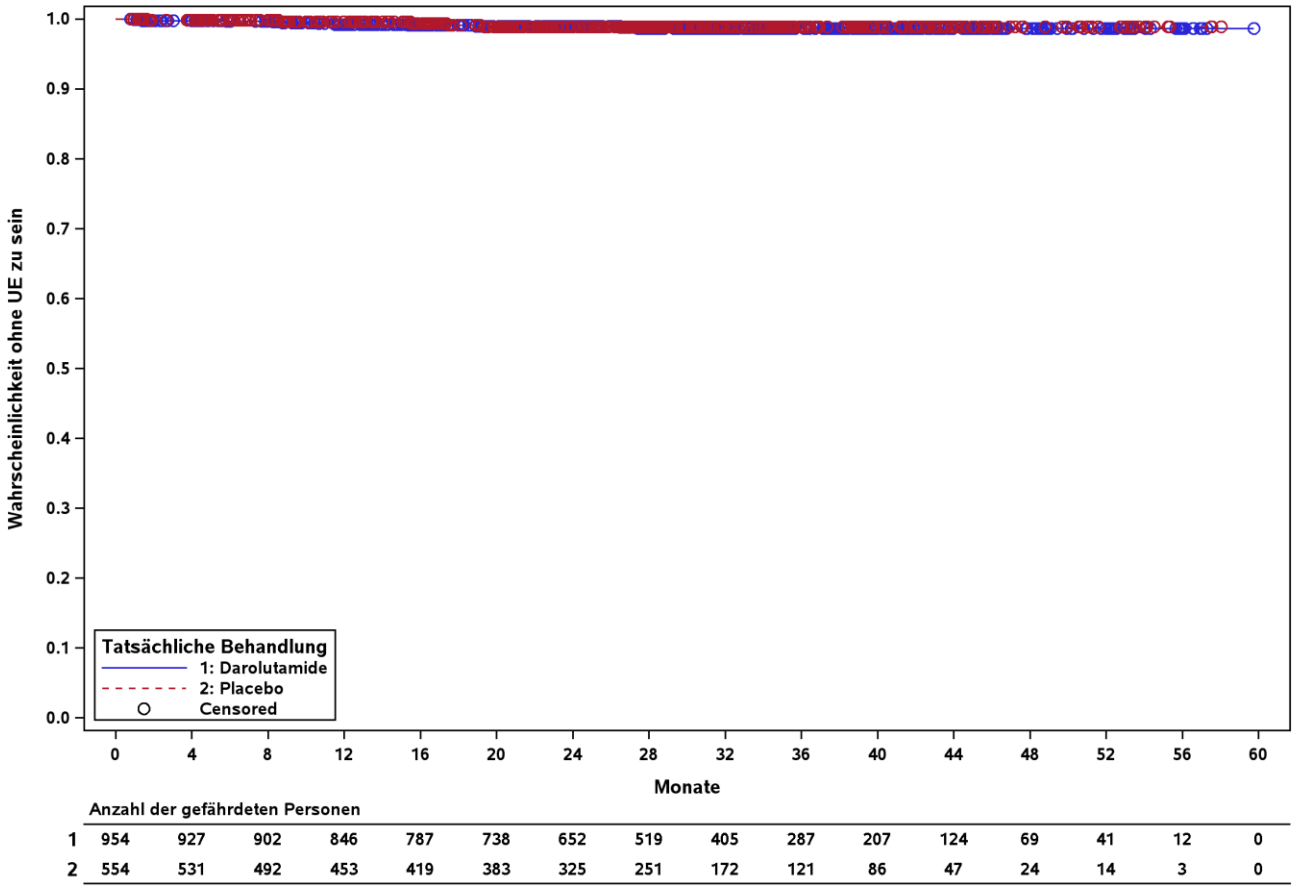
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 264: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) (full analysis set)



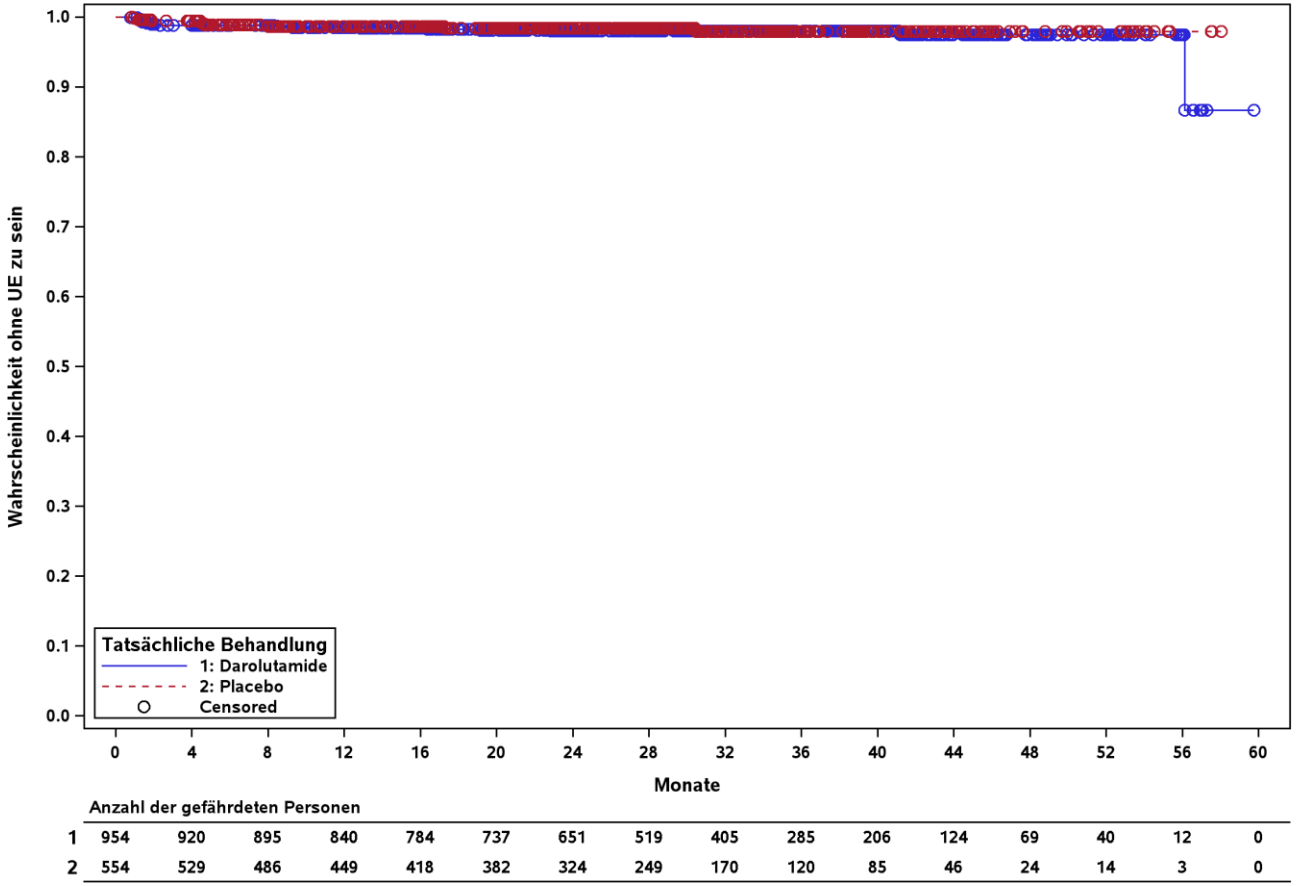
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 265: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hyperglycaemia (10020635) (full analysis set)



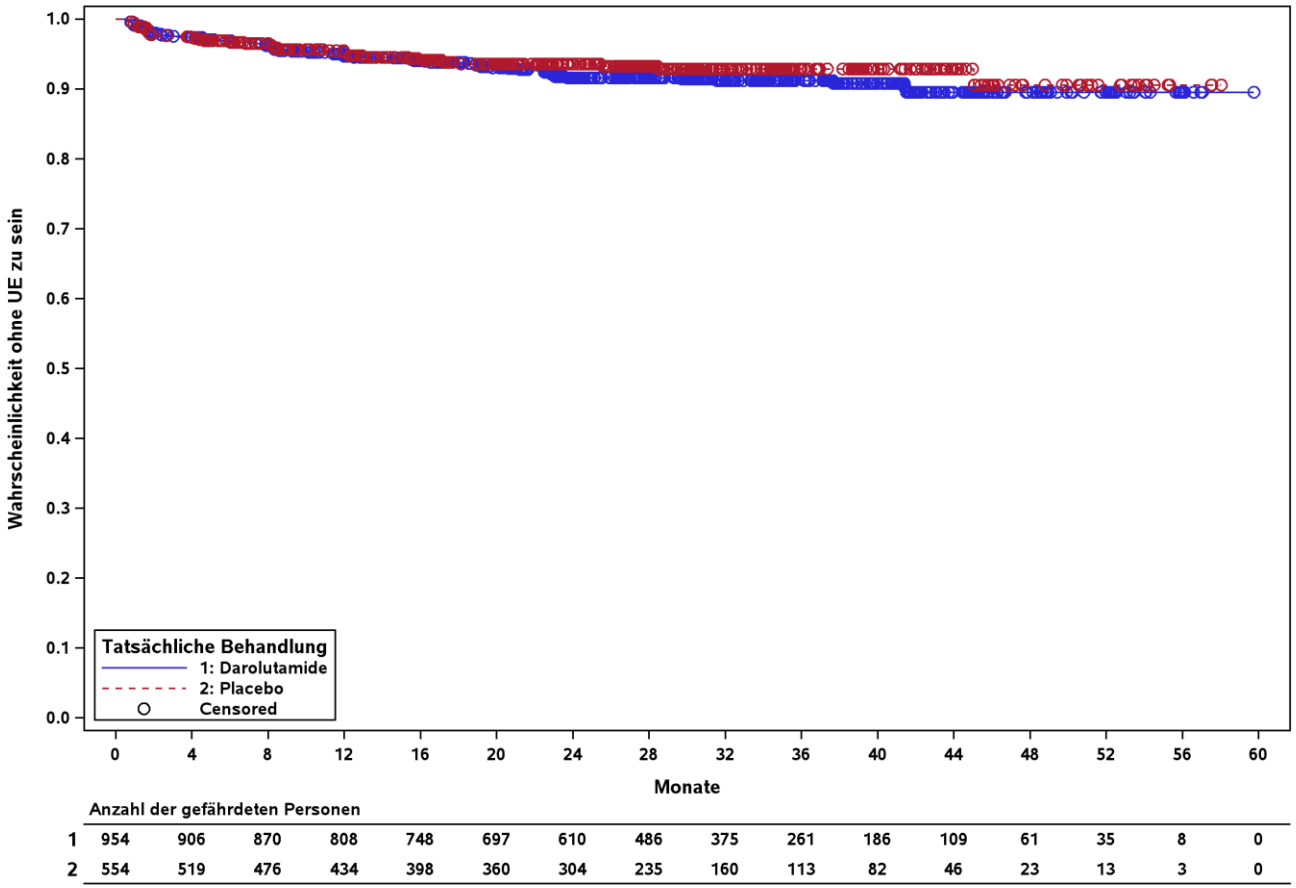
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 266: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hyperkalaemia (10020646) (full analysis set)



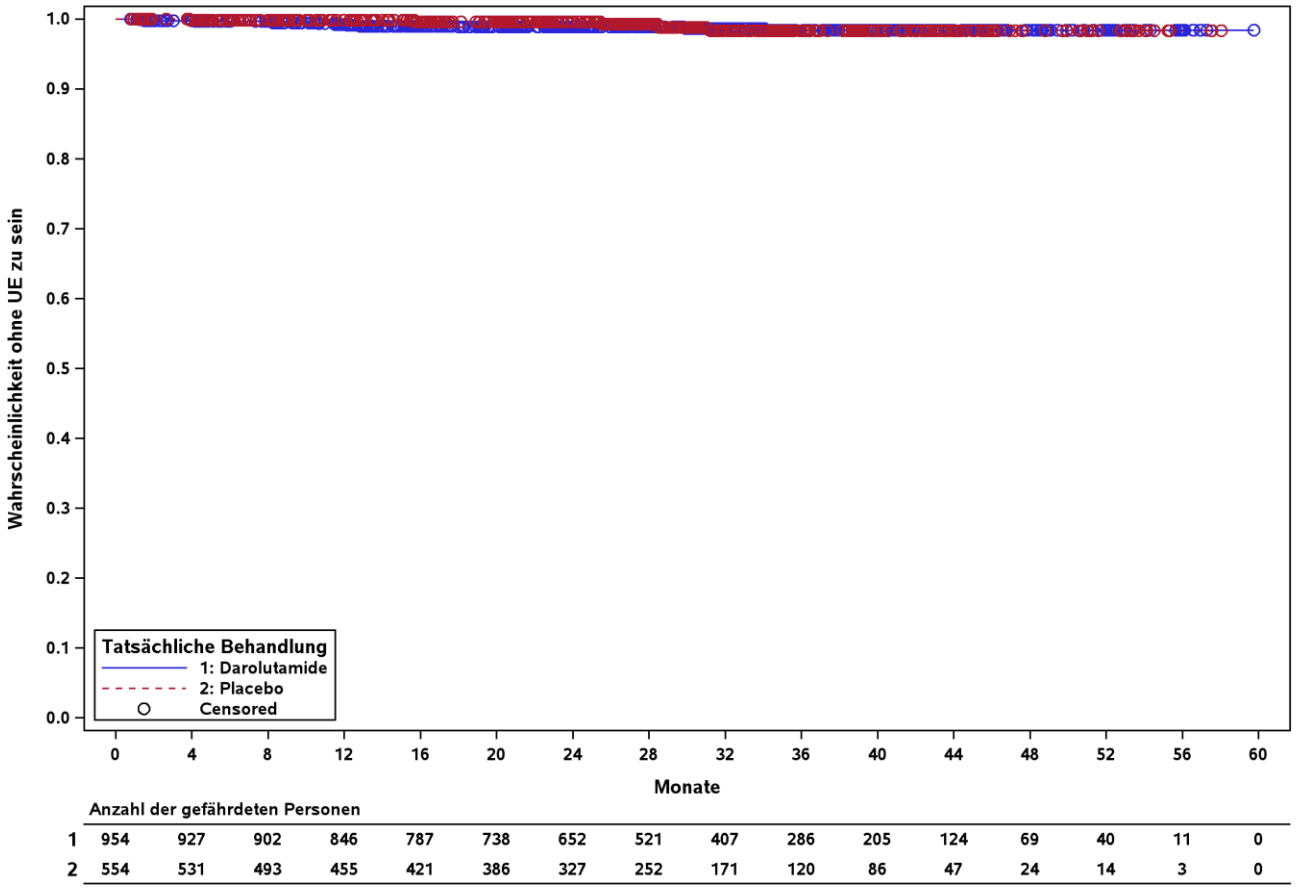
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 267: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypertension (10020772) (full analysis set)



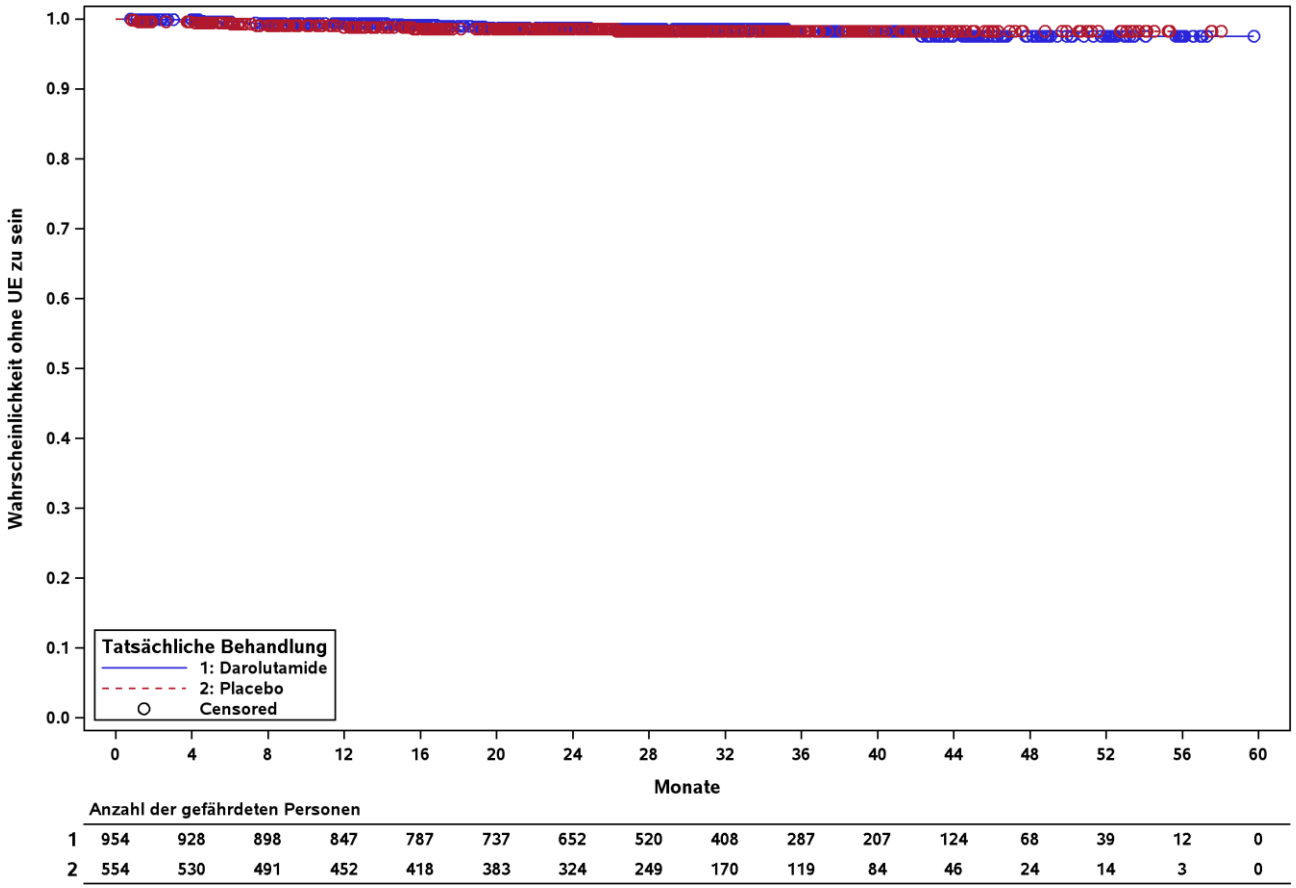
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 268: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypokalaemia (10021015) (full analysis set)



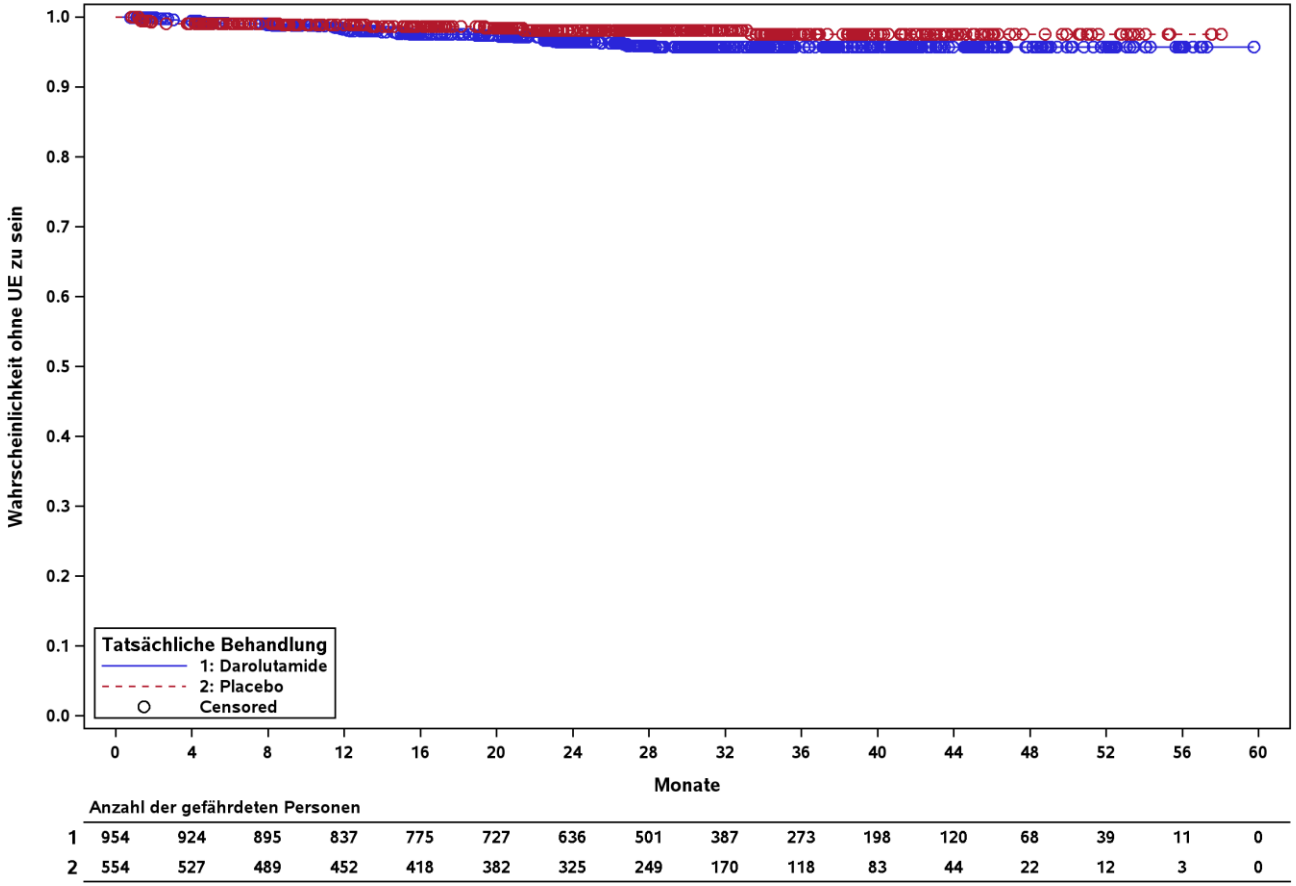
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 269: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypotension (10021097) (full analysis set)



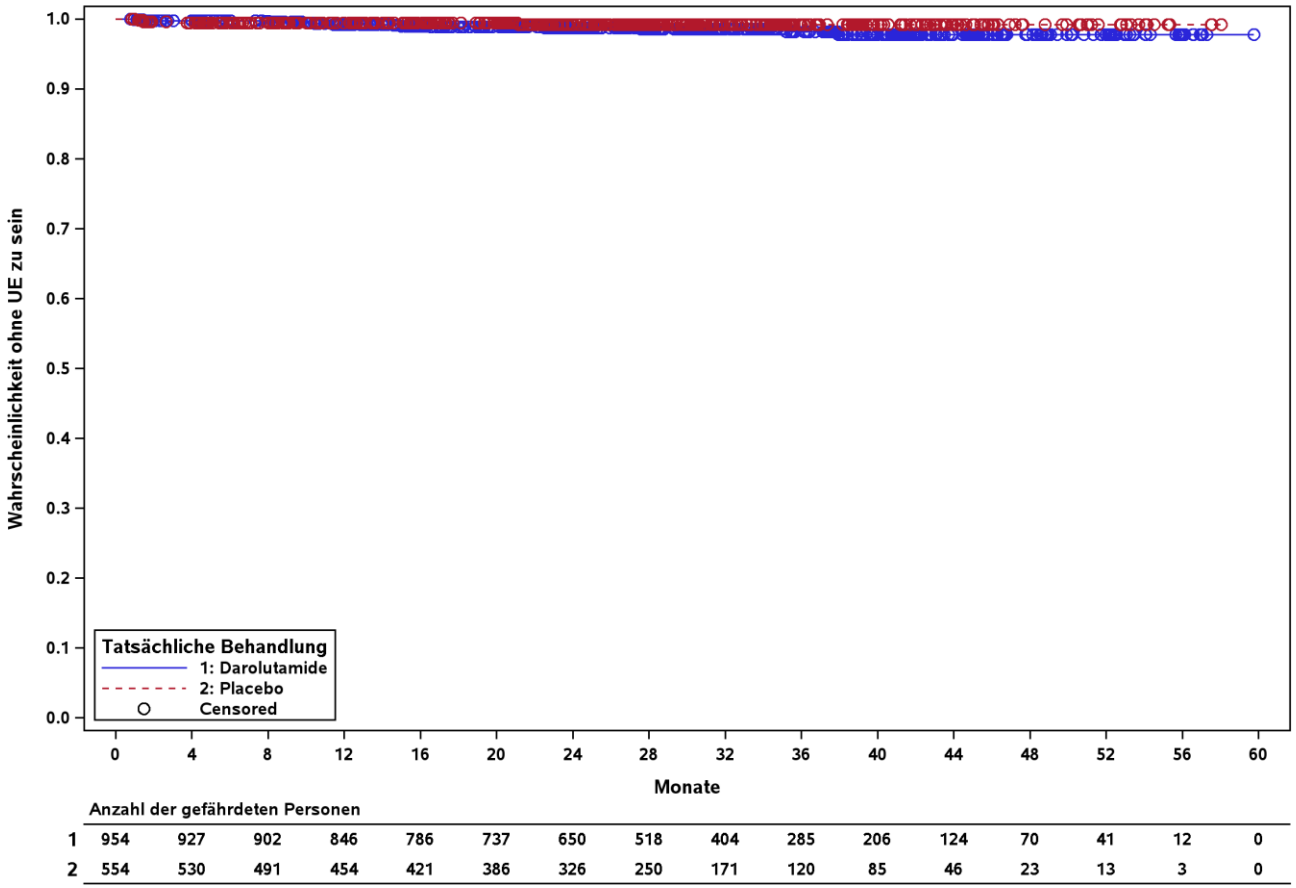
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 270: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza (10022000) (full analysis set)



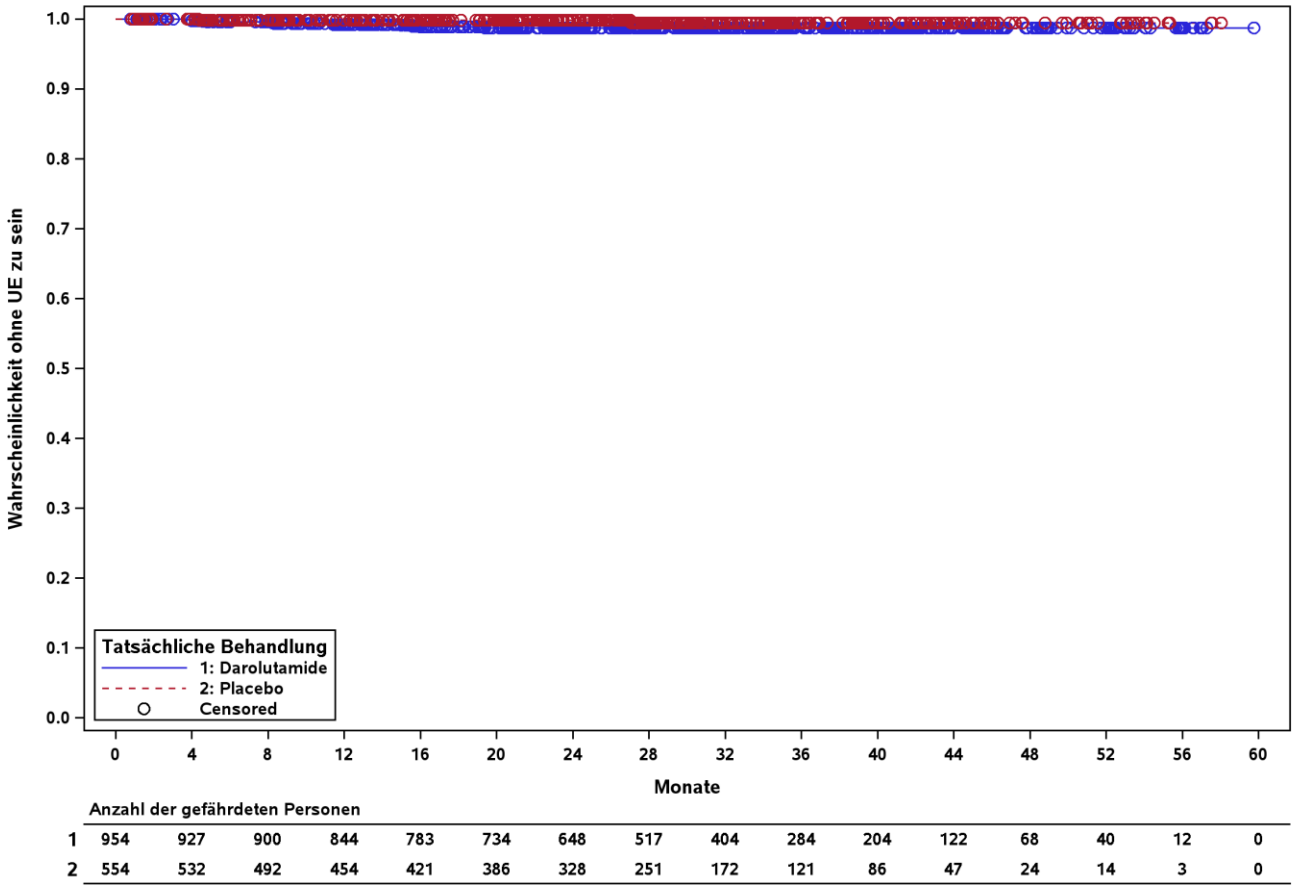
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 271: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza like illness (10022004) (full analysis set)



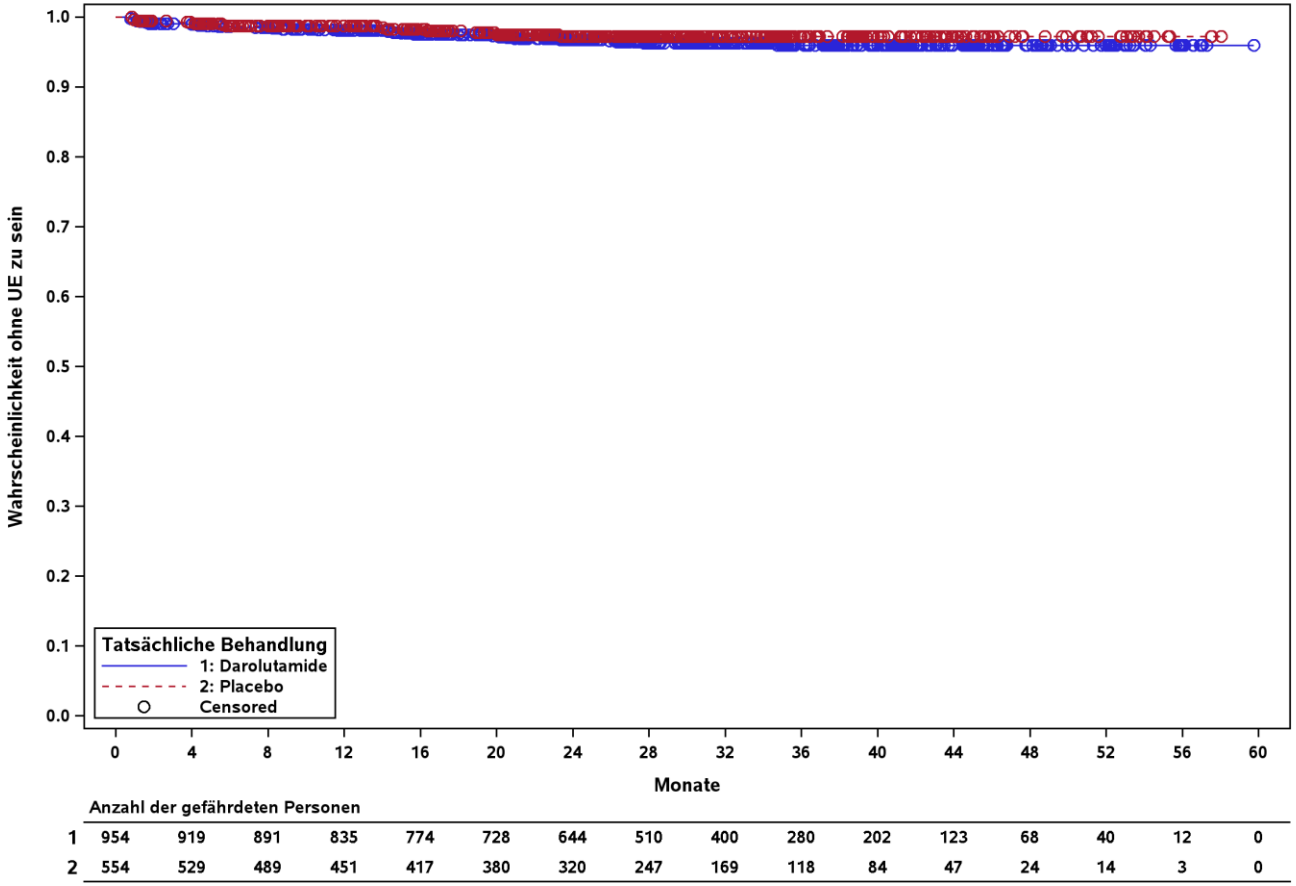
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 272: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Inguinal hernia (10022016) (full analysis set)



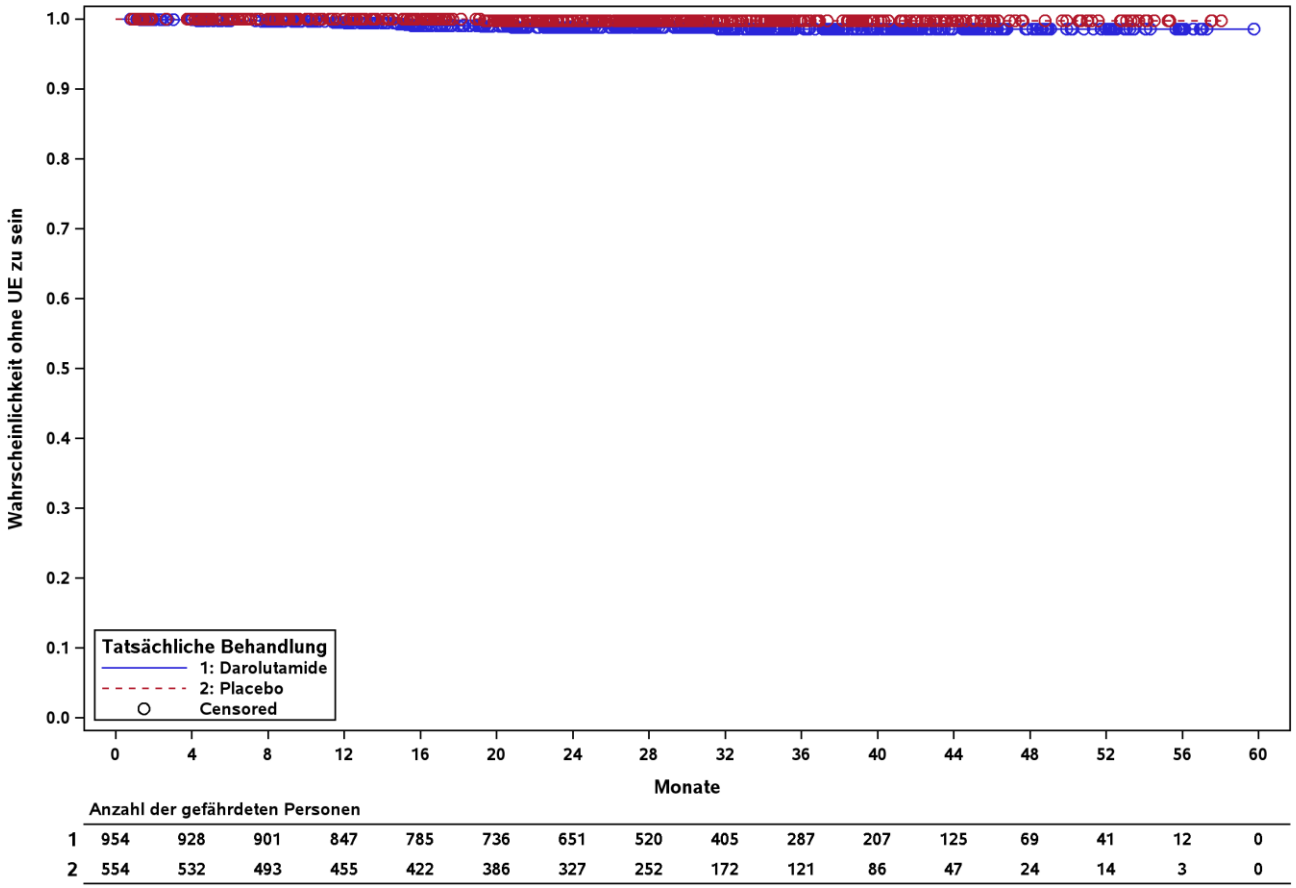
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 273: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Insomnia (10022437) (full analysis set)



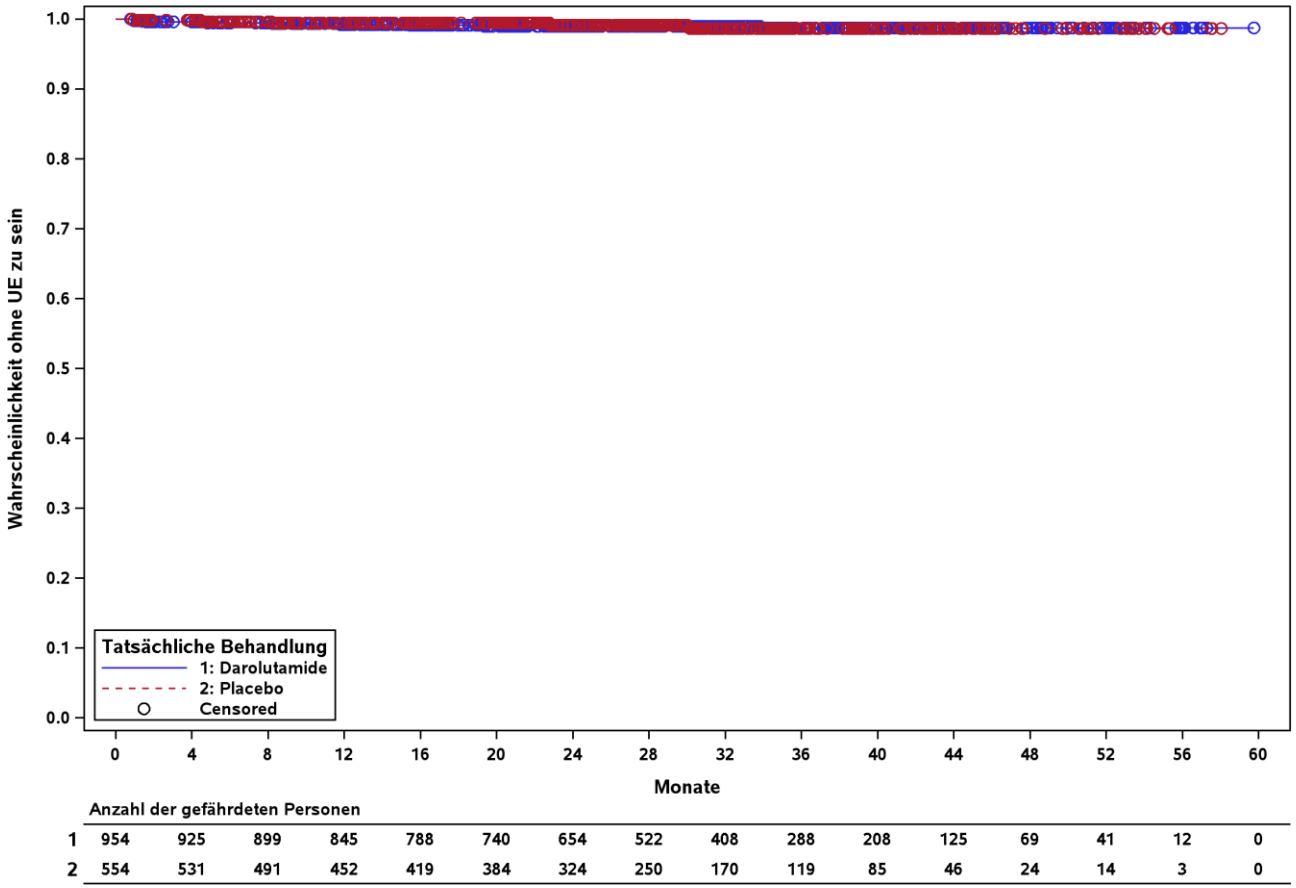
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 274: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Limb injury (10061225) (full analysis set)



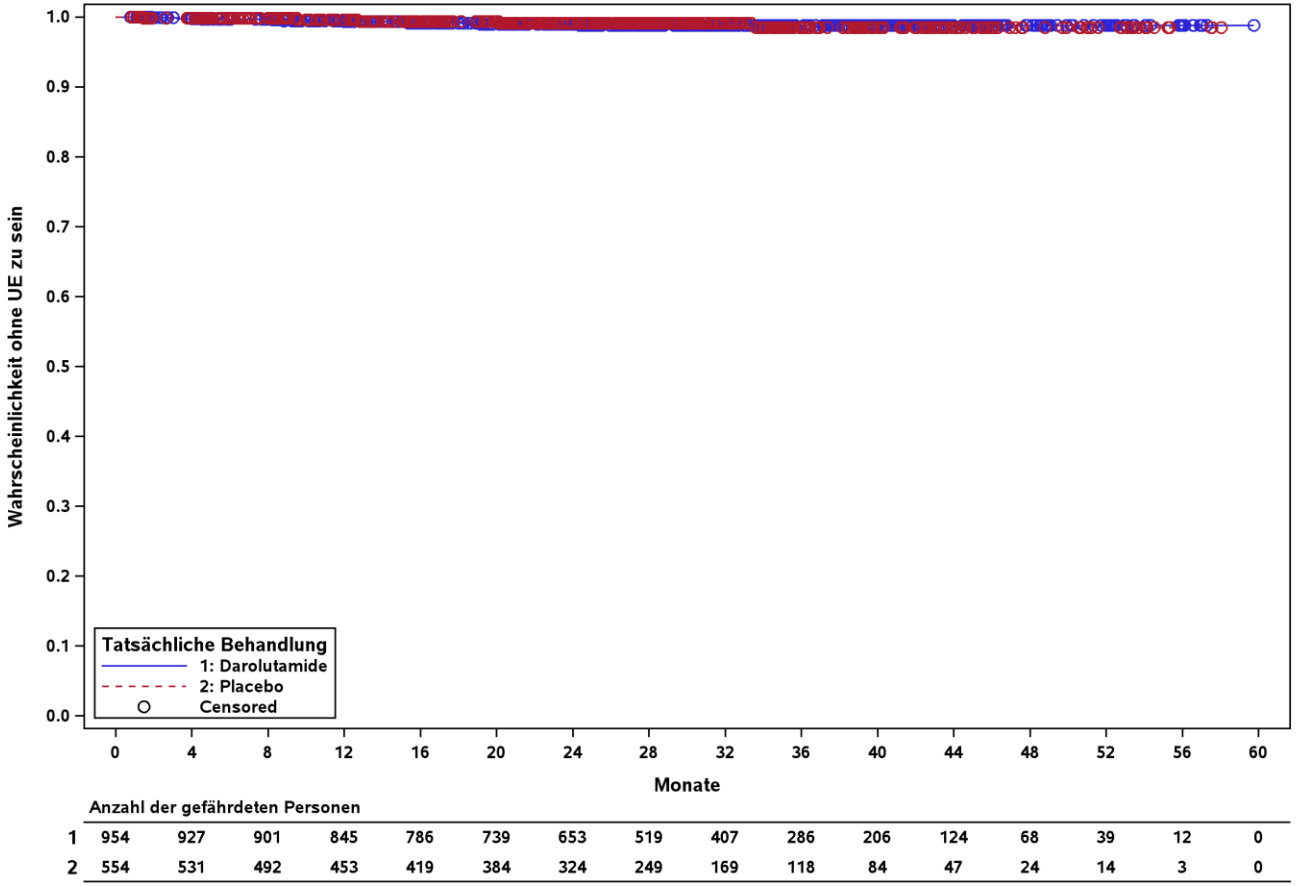
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 275: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Lymphopenia (10025327) (full analysis set)



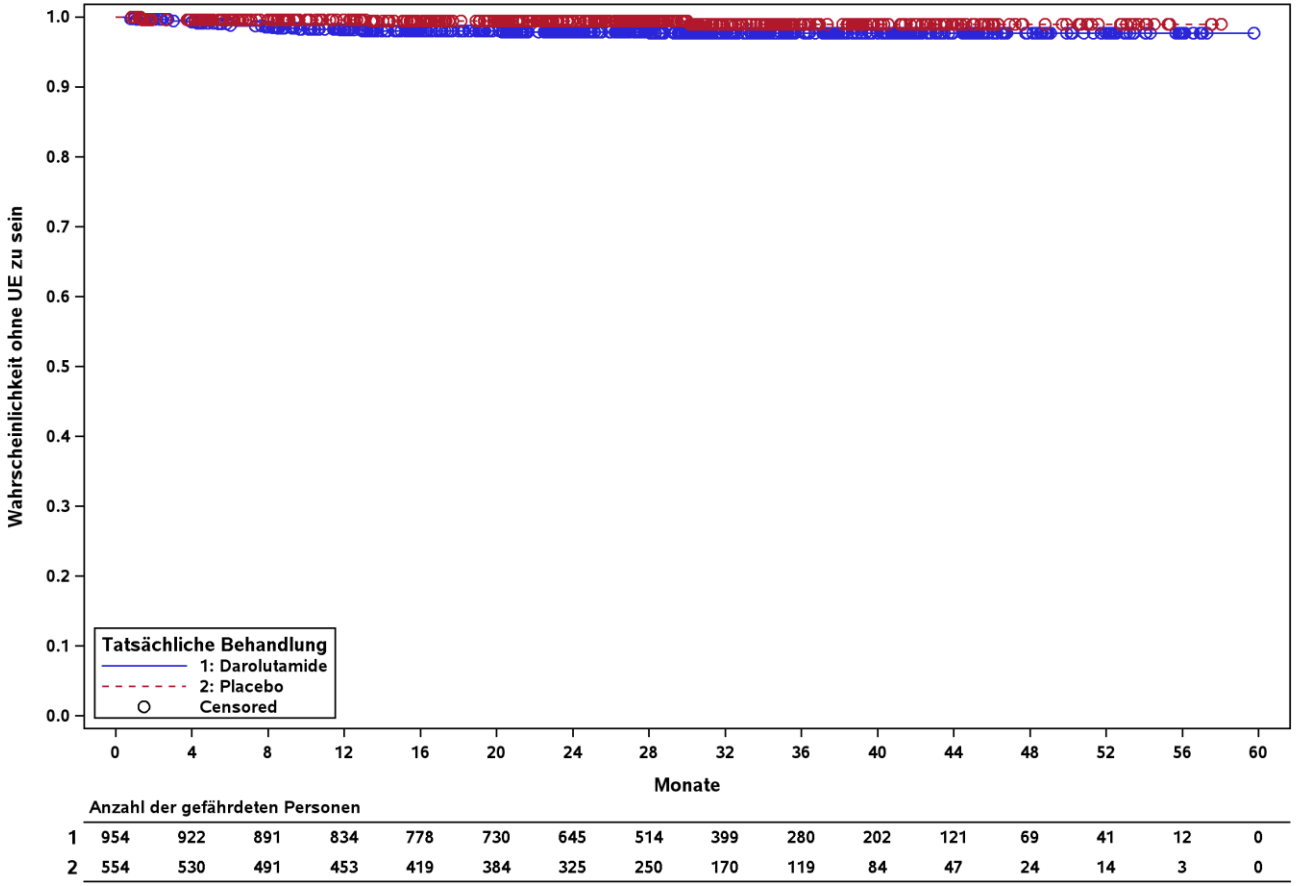
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 276: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Micturition urgency (10027566) (full analysis set)



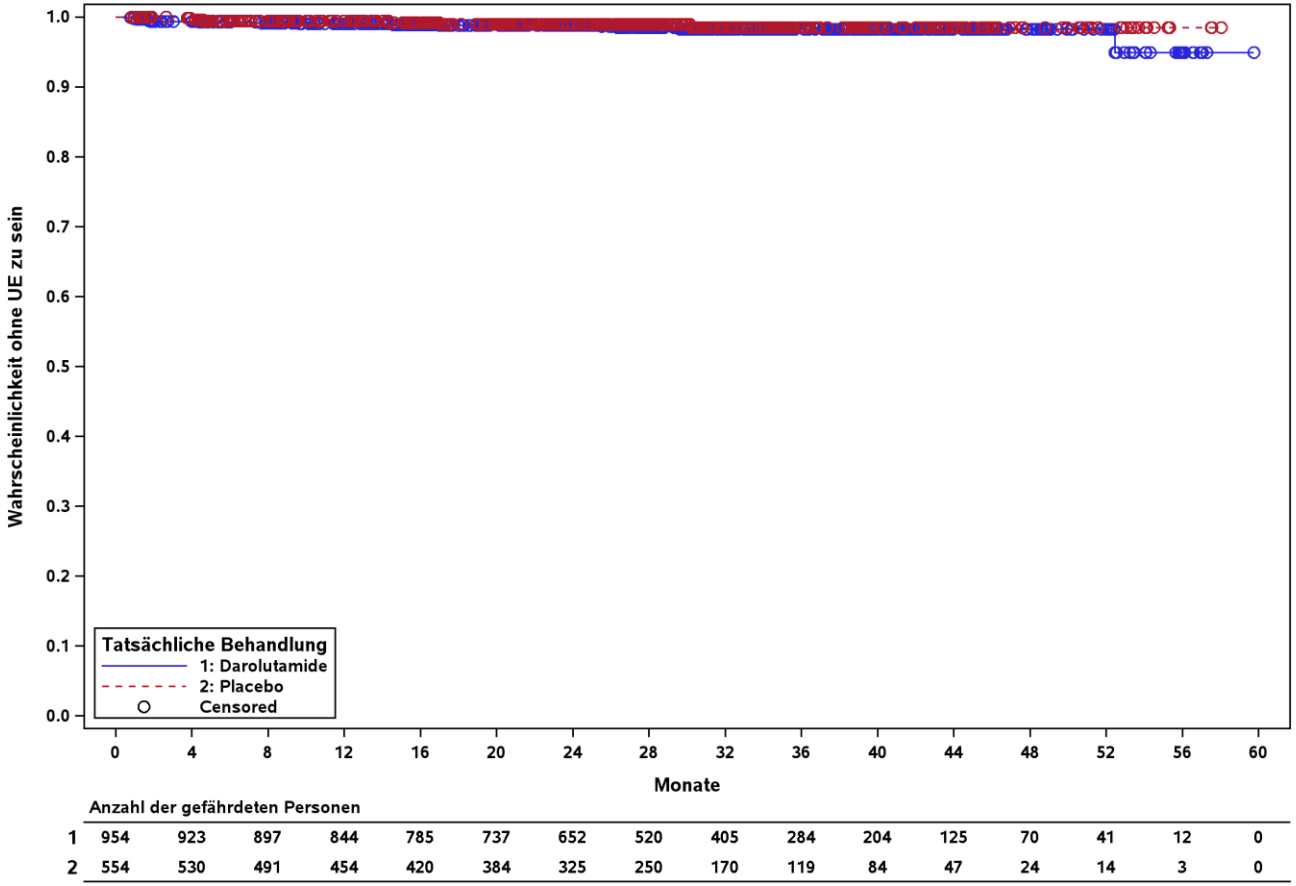
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 277: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Muscle spasms (10028334) (full analysis set)



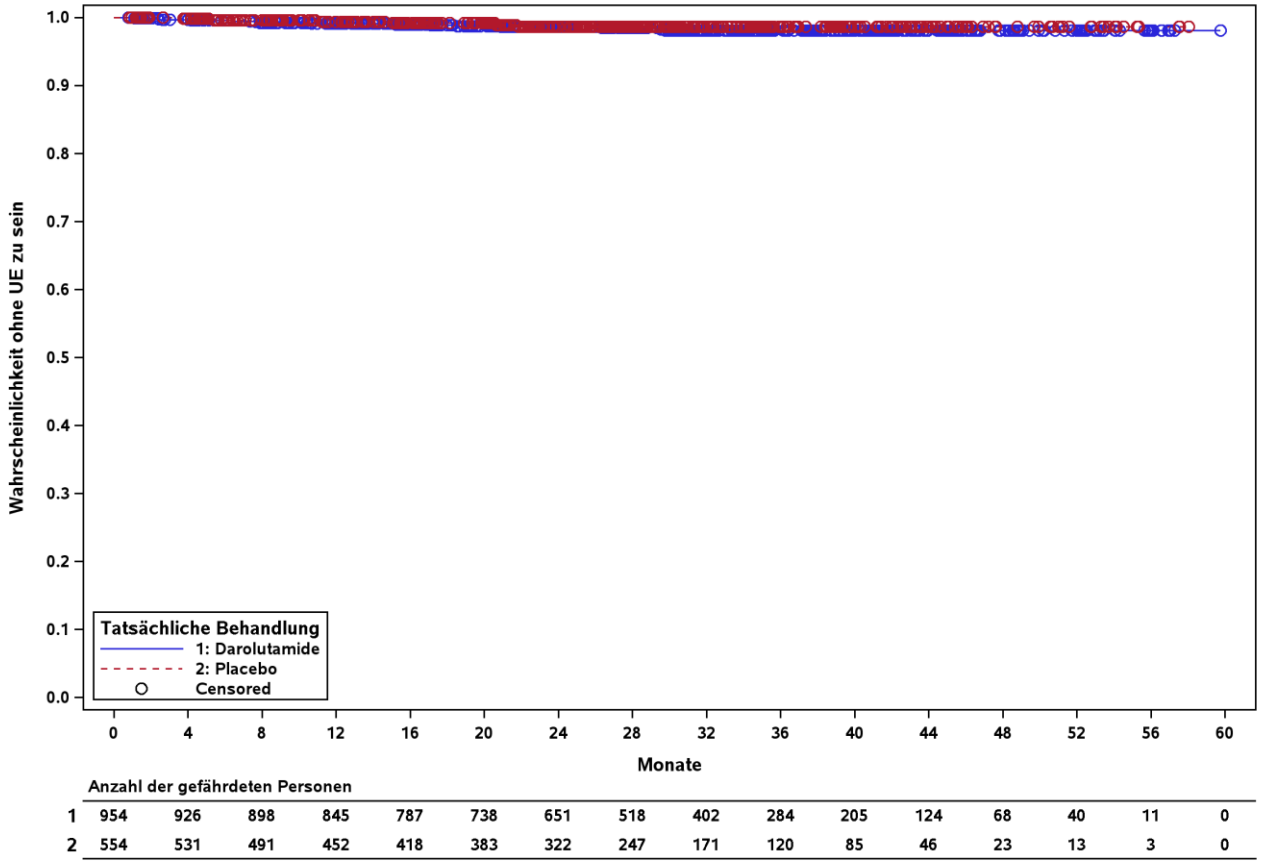
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 278: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Muscular weakness (10028372) (full analysis set)



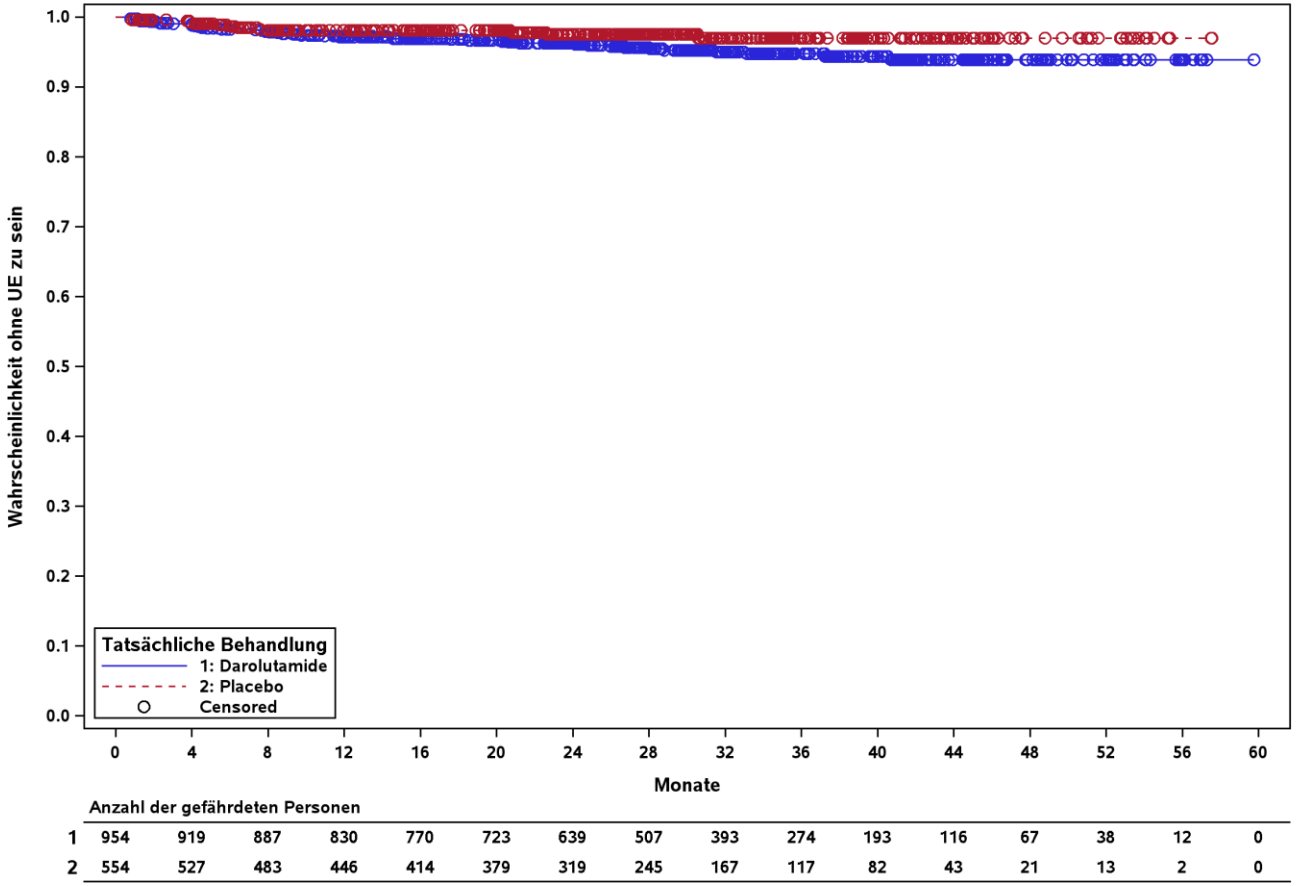
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 279: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Musculoskeletal chest pain (10050819) (full analysis set)



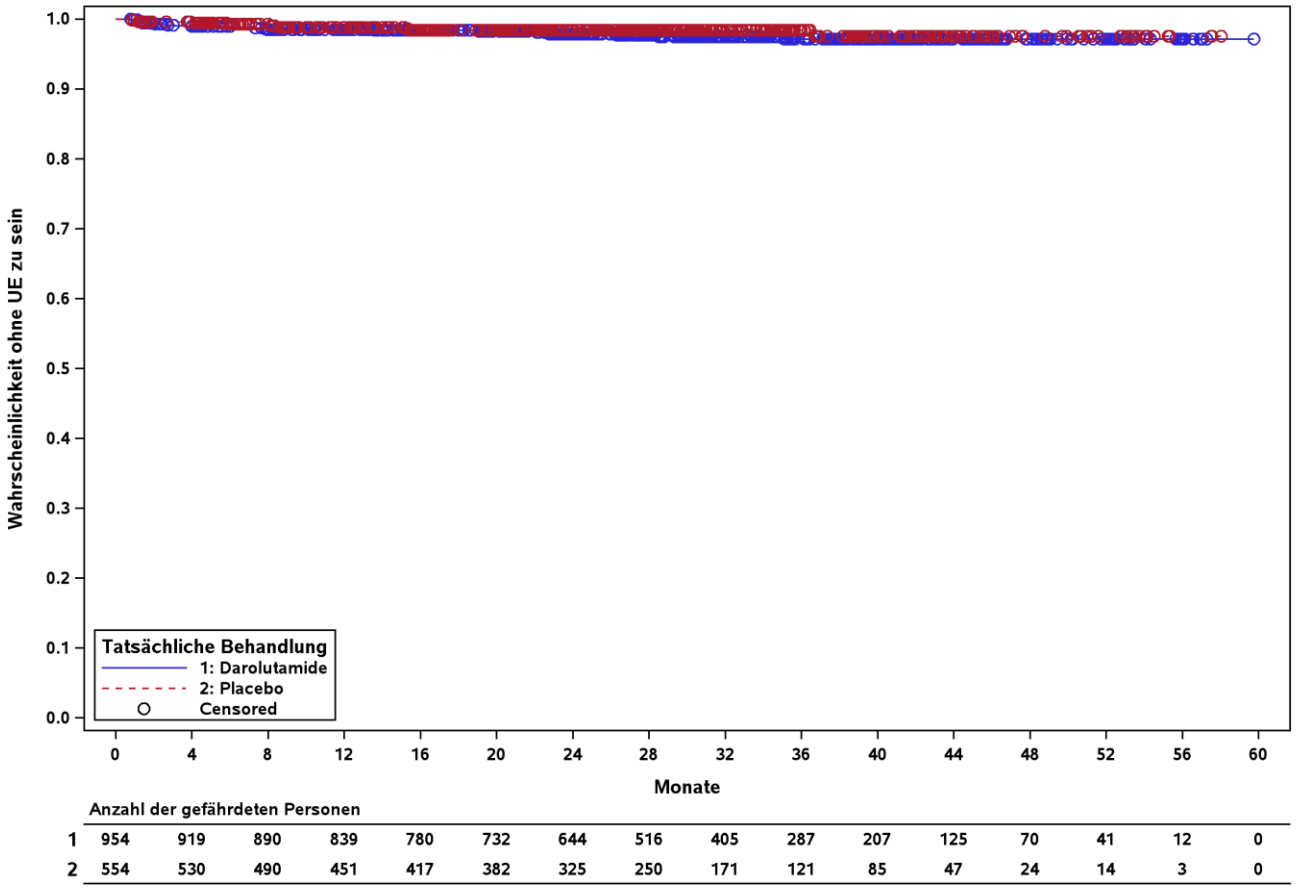
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 280: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Musculoskeletal pain (10028391) (full analysis set)



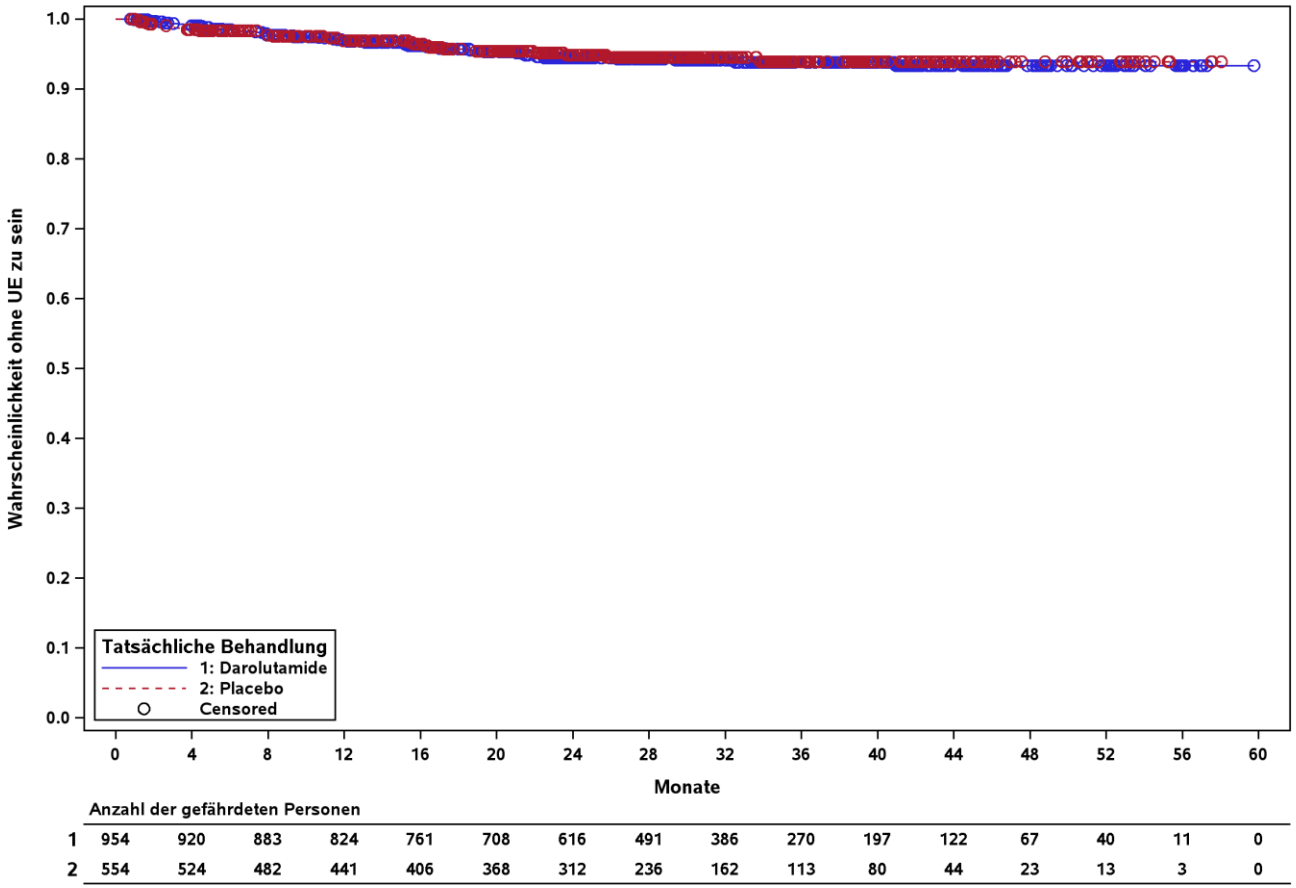
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 281: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Myalgia (10028411) (full analysis set)



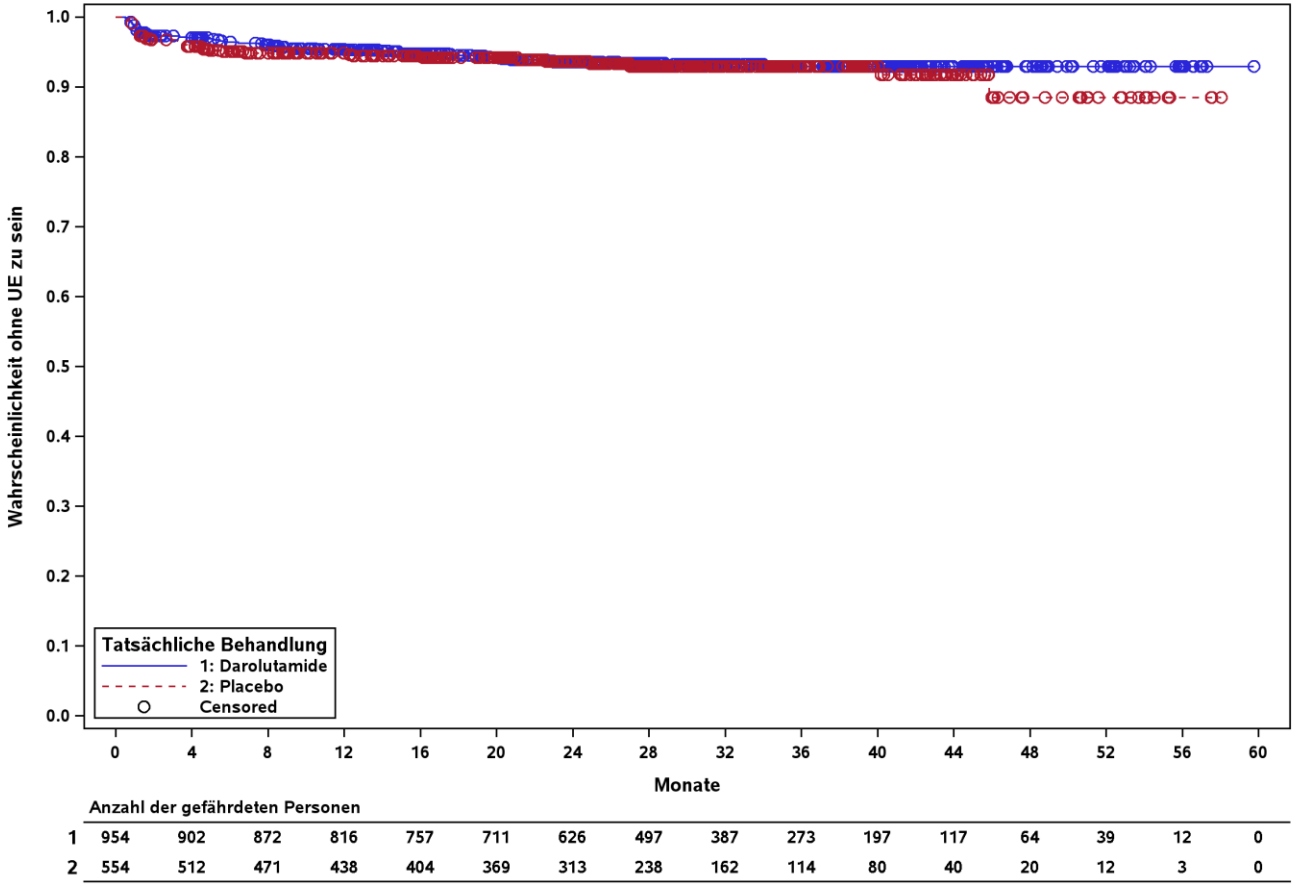
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 282: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) (full analysis set)



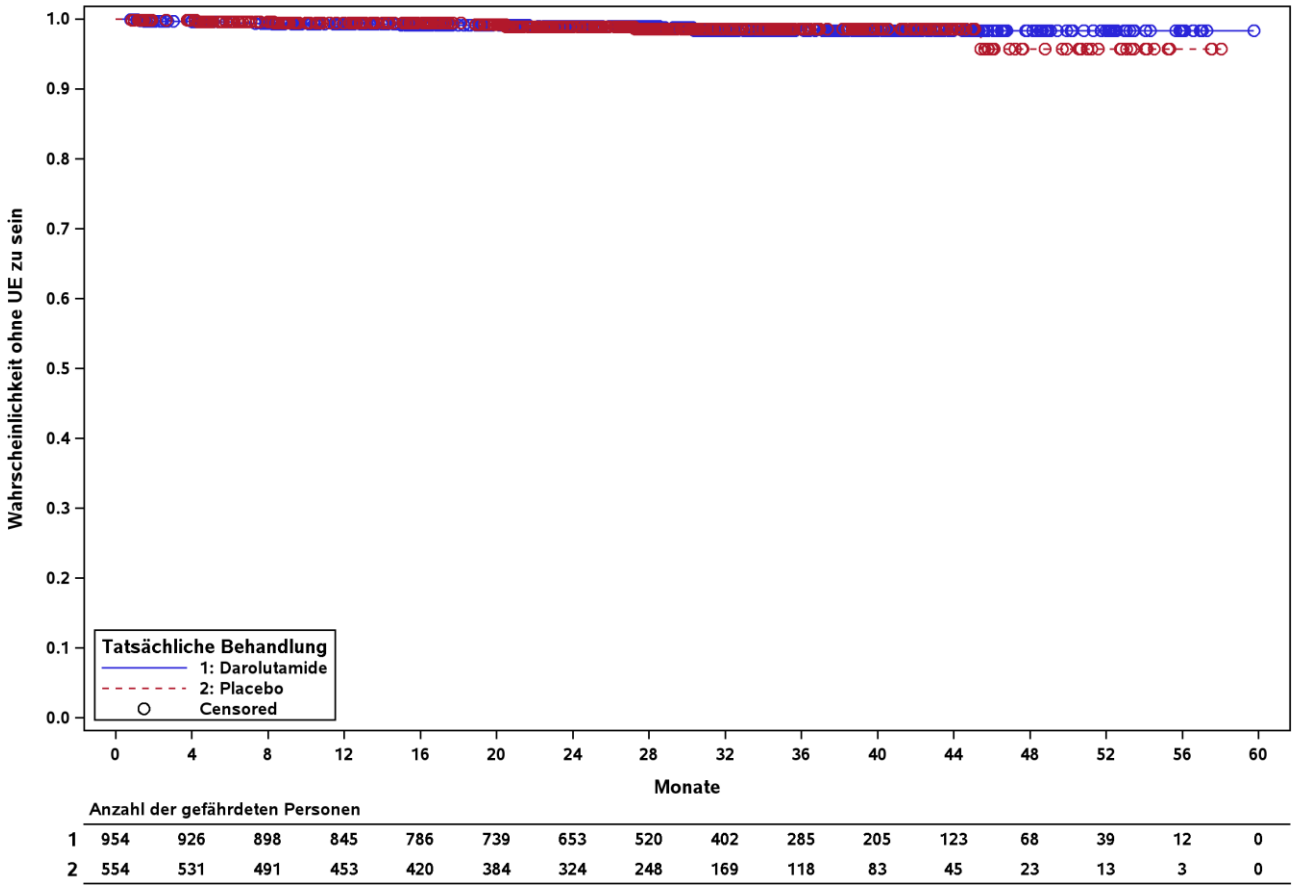
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 283: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nausea (10028813) (full analysis set)



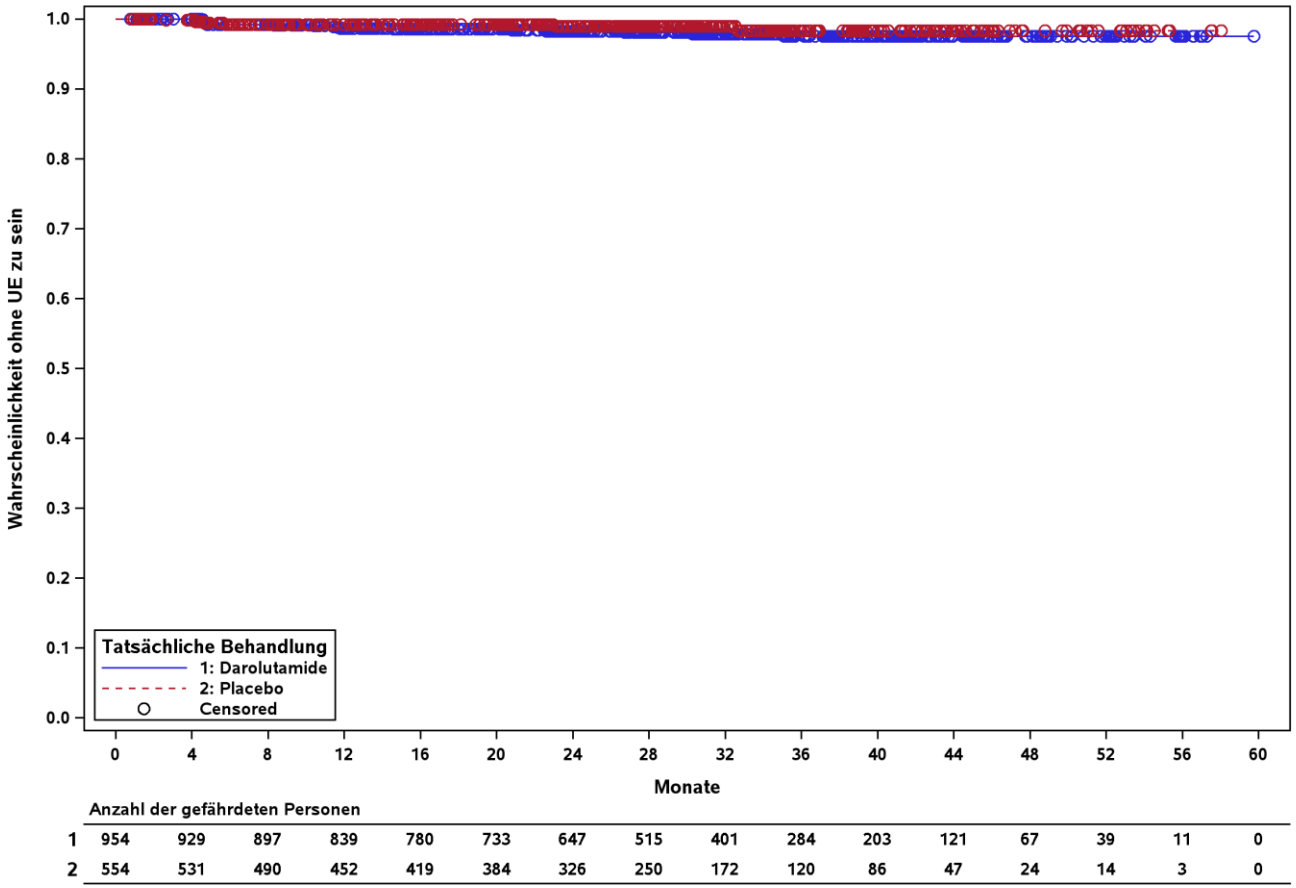
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 284: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neck pain (10028836) (full analysis set)



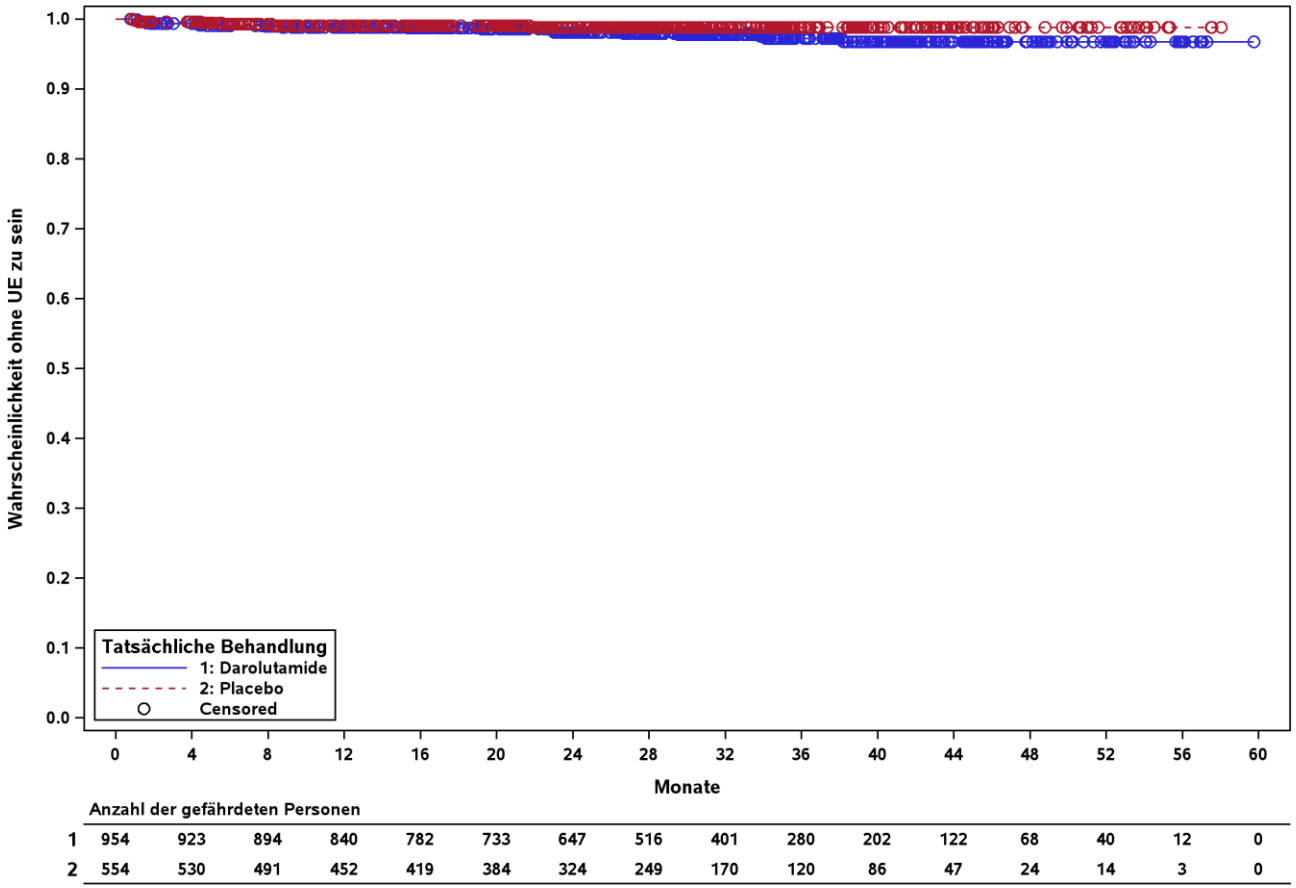
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 285: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nephrolithiasis (10029148) (full analysis set)



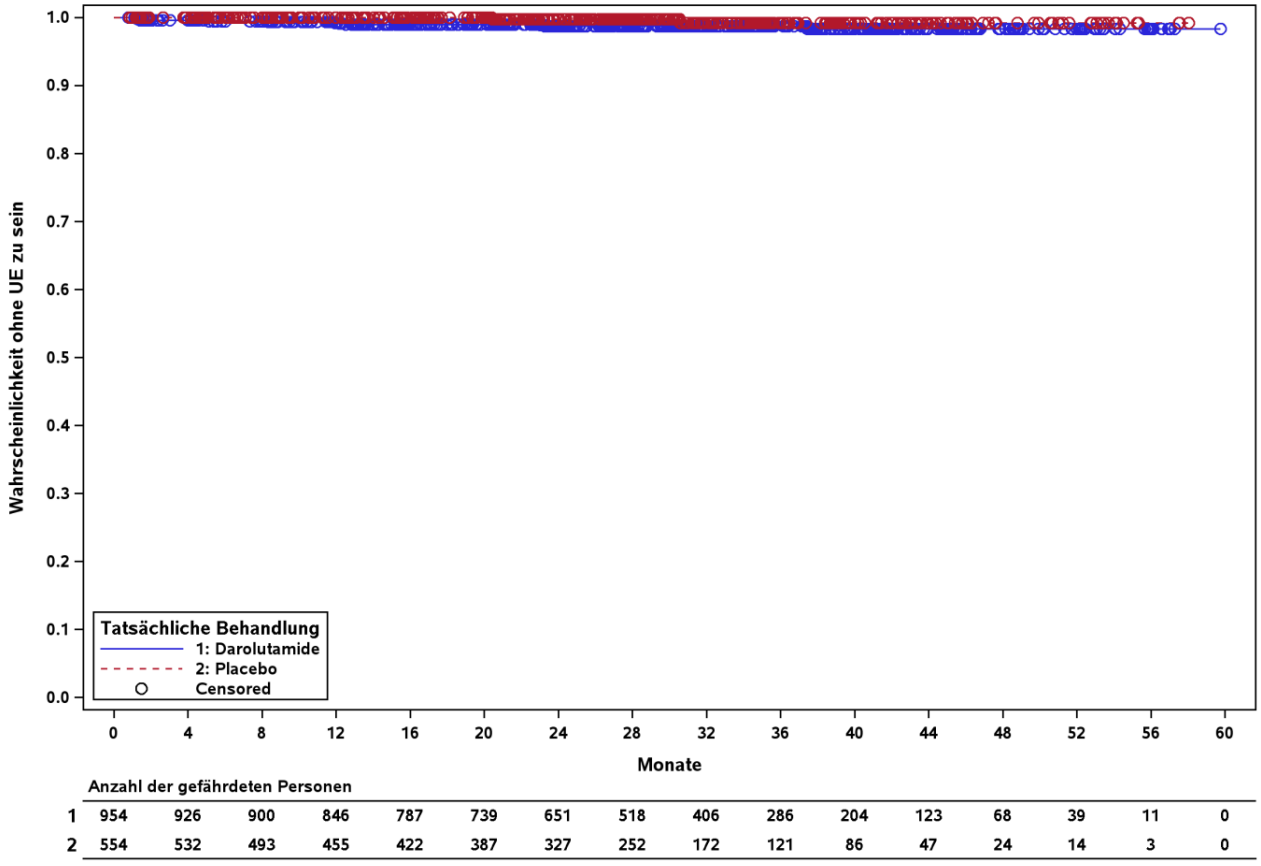
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 286: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neutropenia (10029354) (full analysis set)



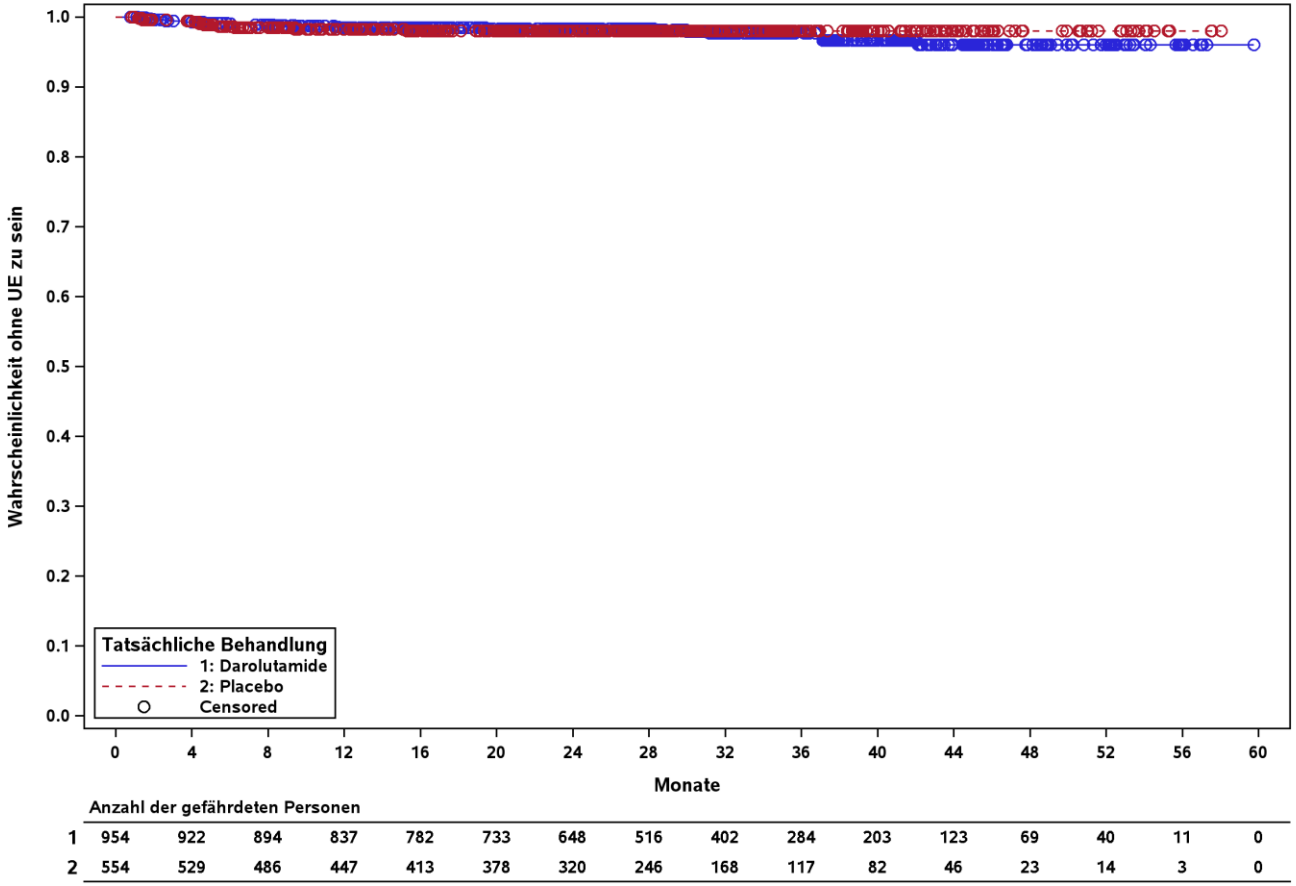
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 287: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Neutrophil count decreased (10029366) (full analysis set)



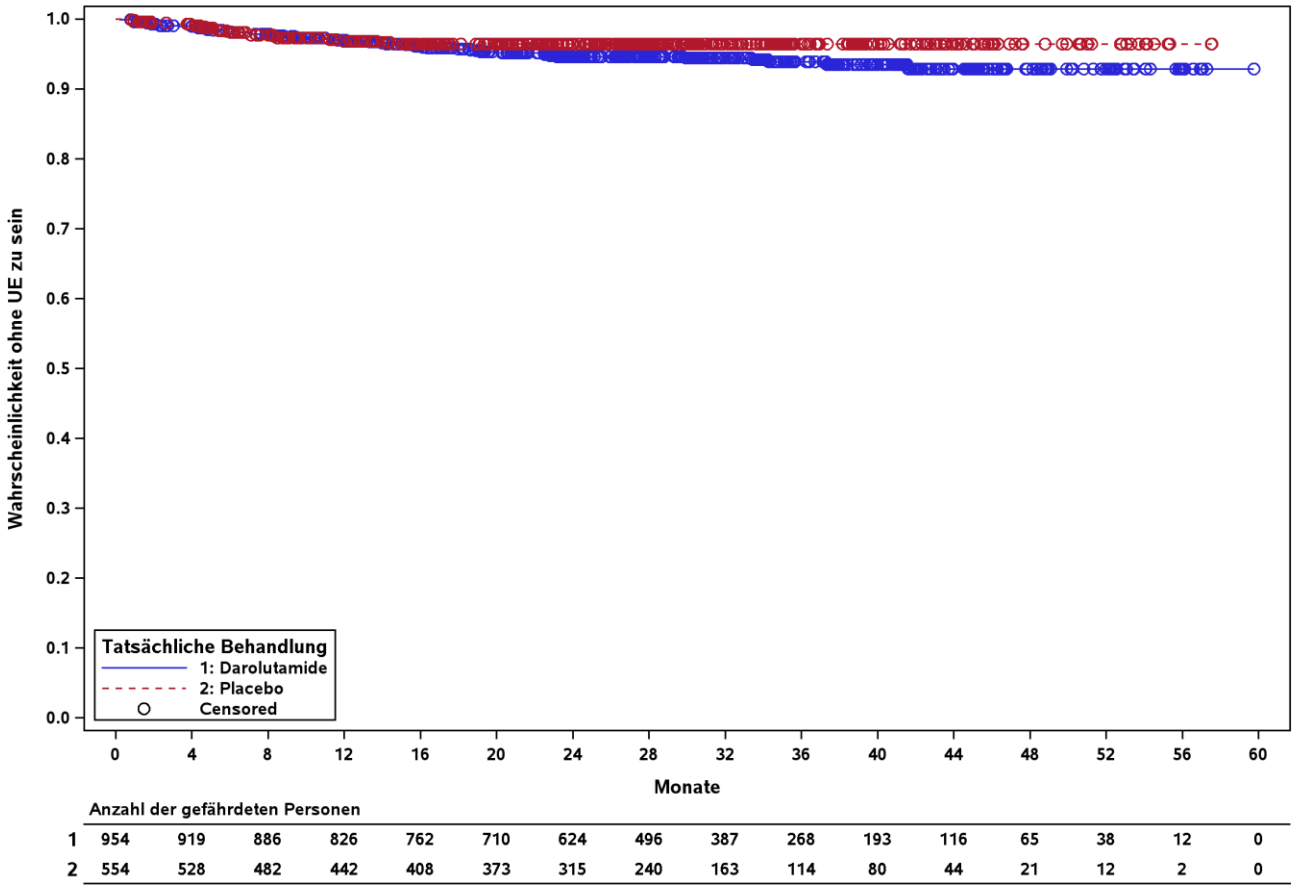
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 288: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nocturia (10029446) (full analysis set)



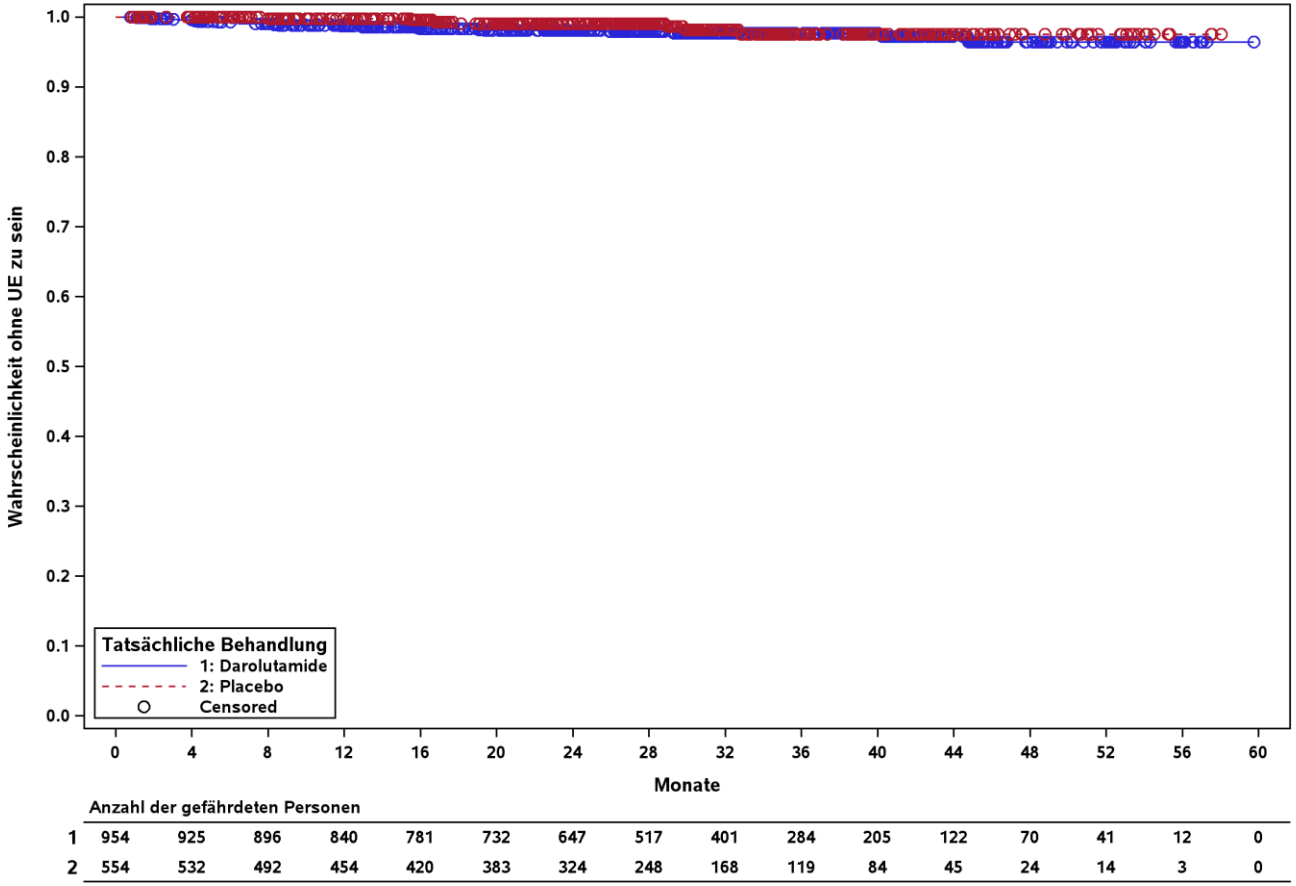
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 289: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) (full analysis set)



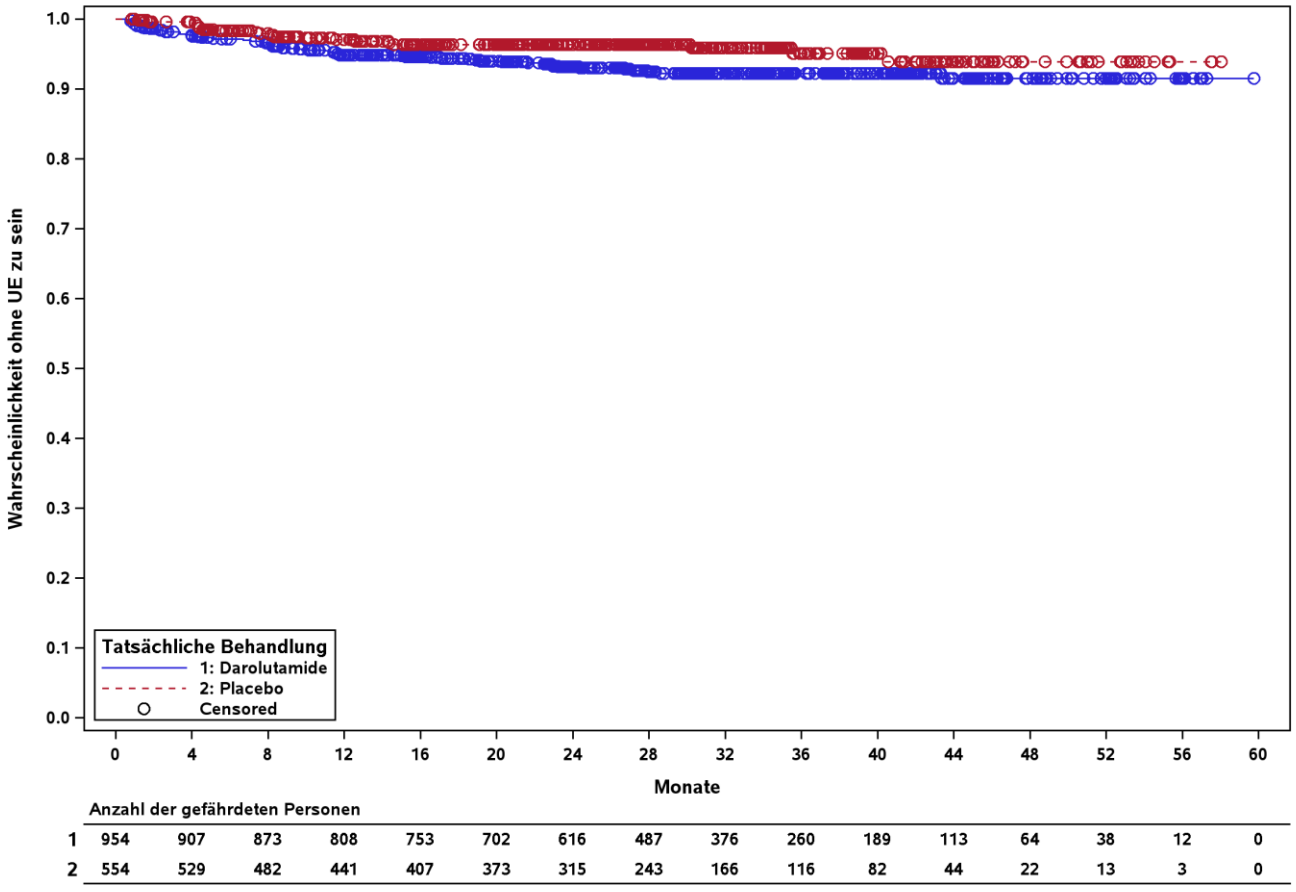
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 290: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Osteoarthritis (10031161) (full analysis set)



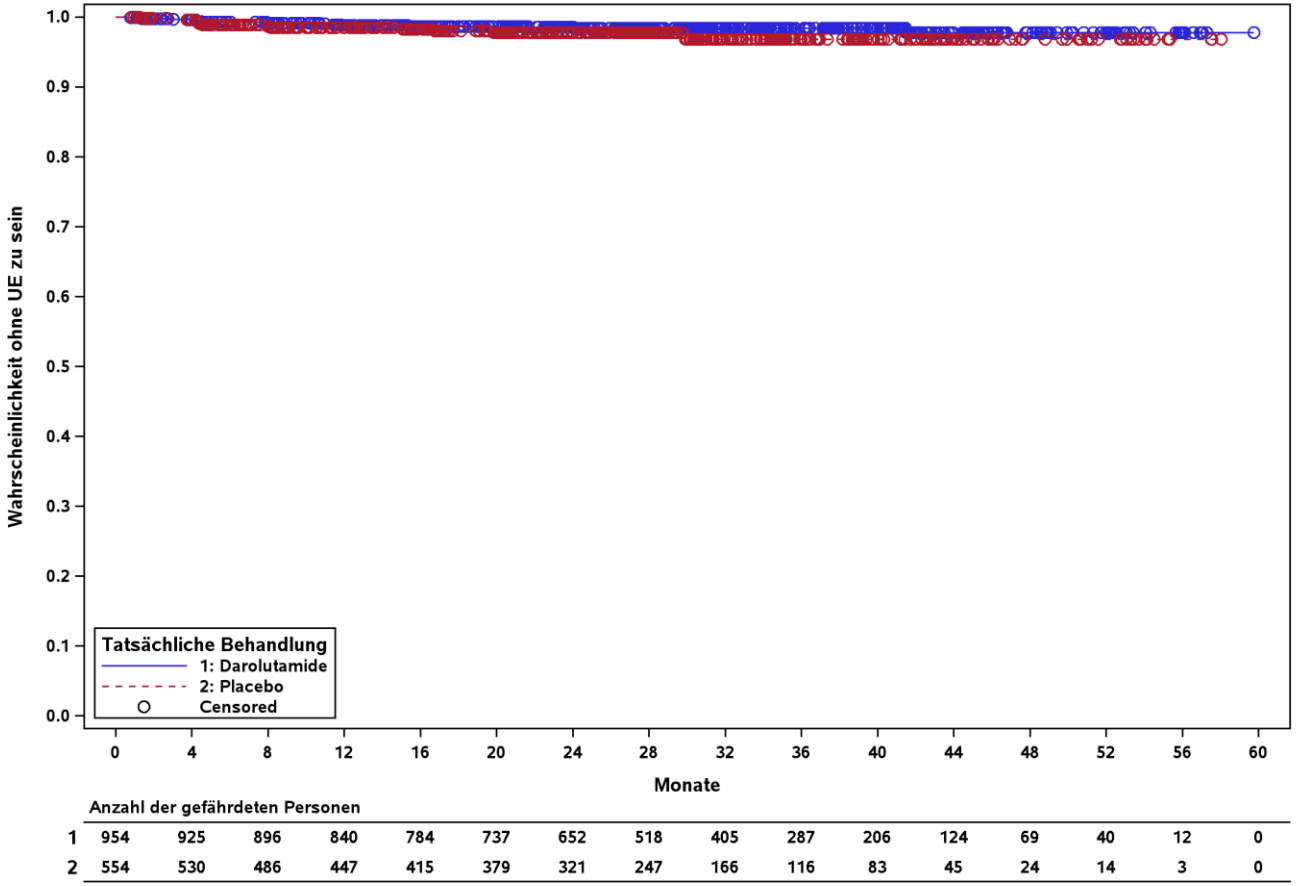
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 291: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pain in extremity (10033425) (full analysis set)



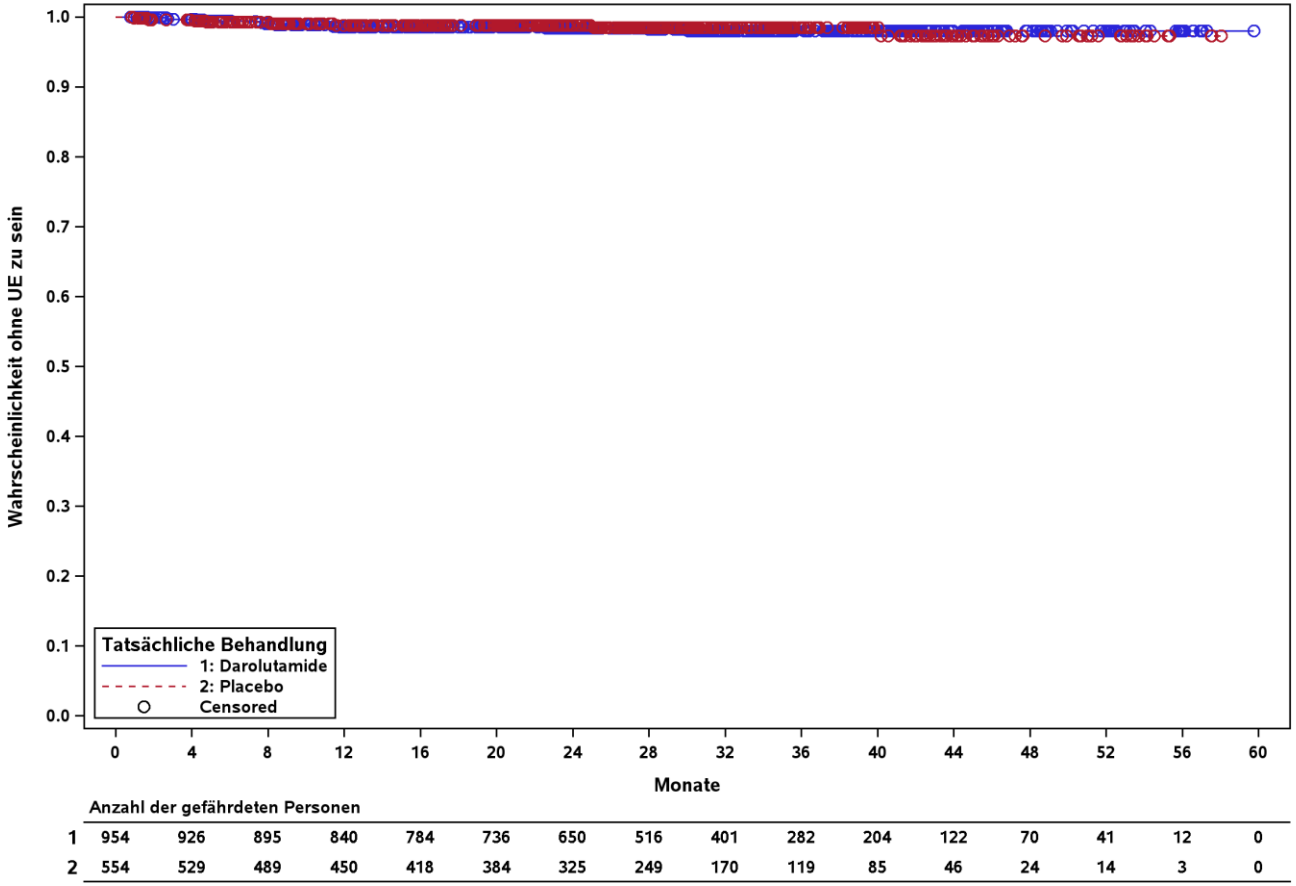
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 292: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pelvic pain (10034263) (full analysis set)



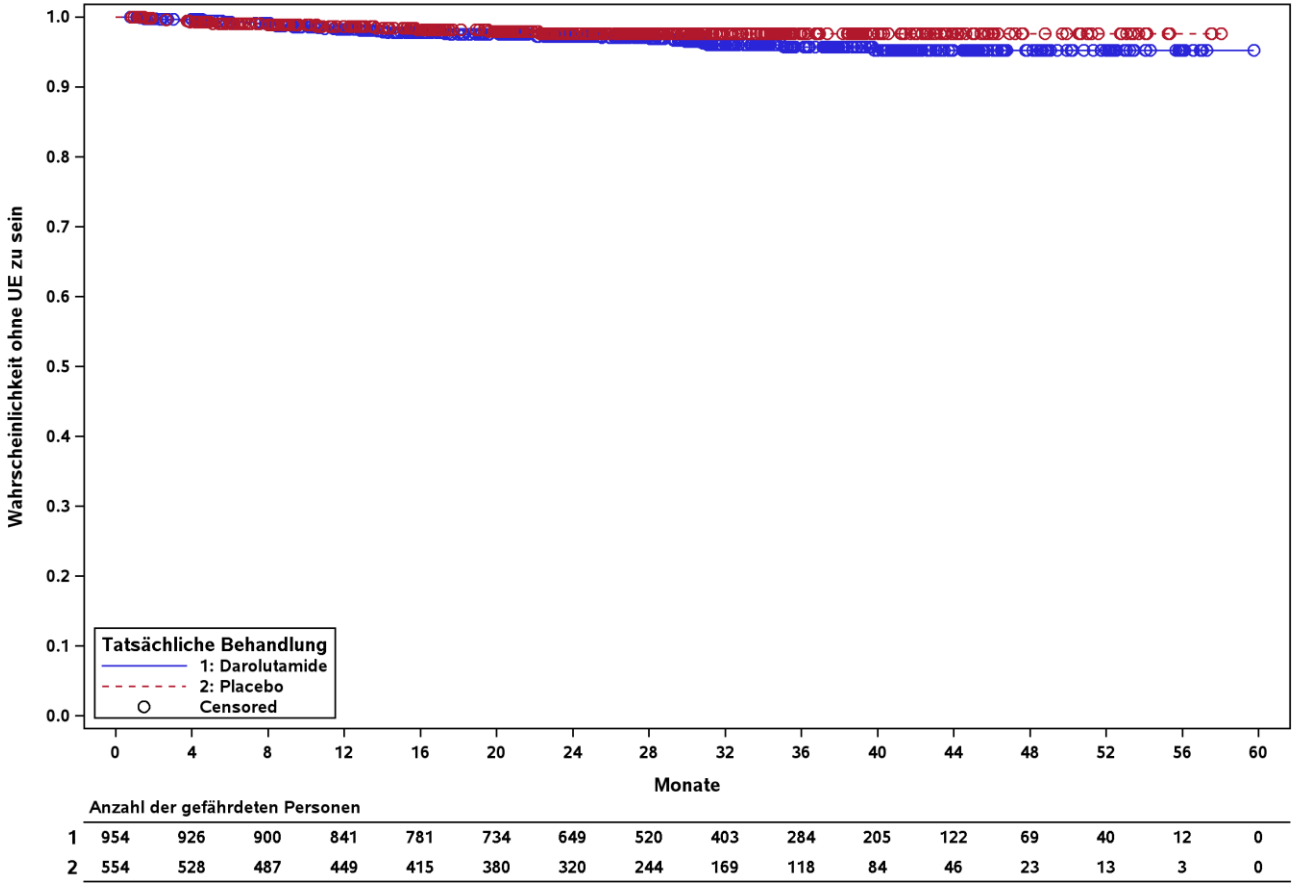
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 293: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Peripheral swelling (10048959) (full analysis set)



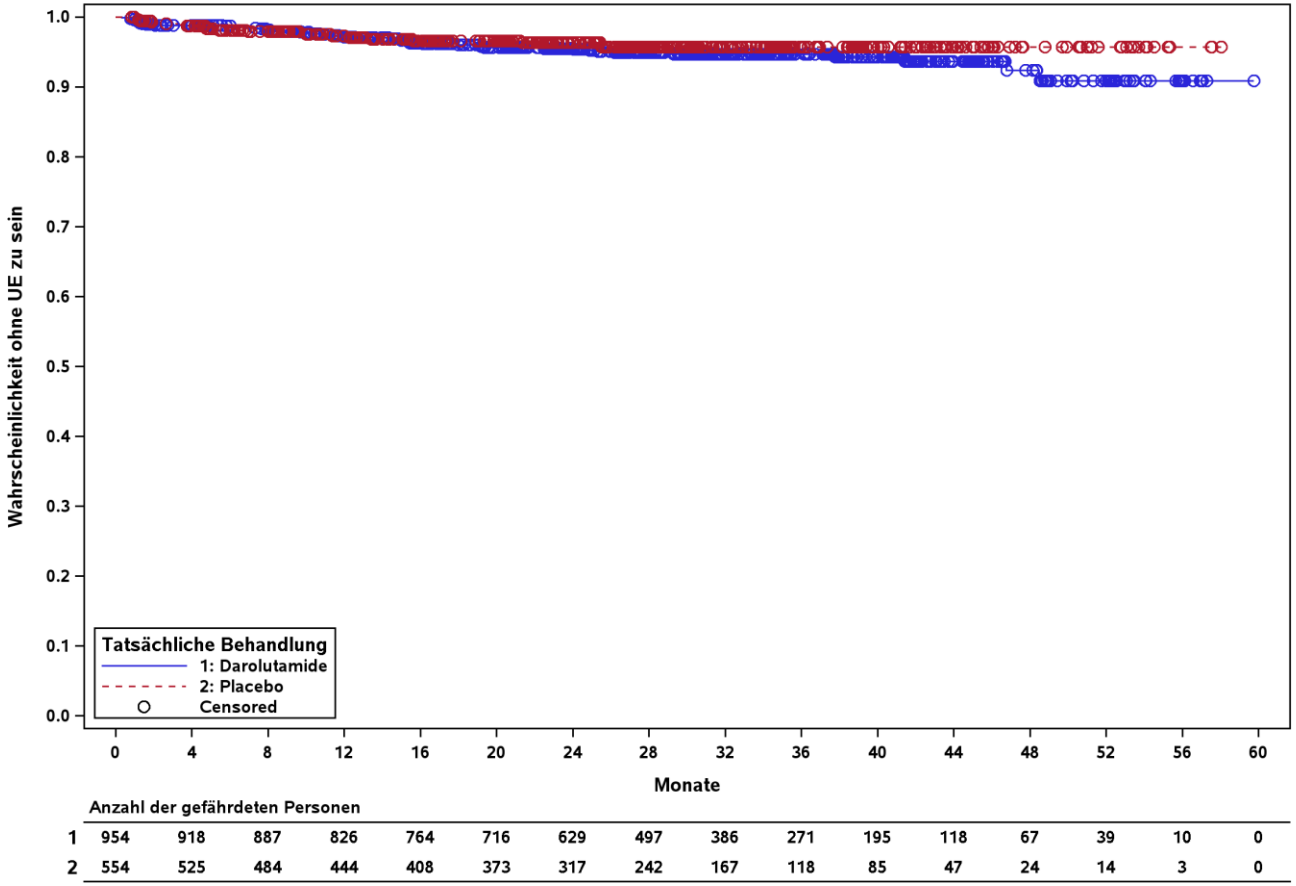
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 294: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pneumonia (10035664) (full analysis set)



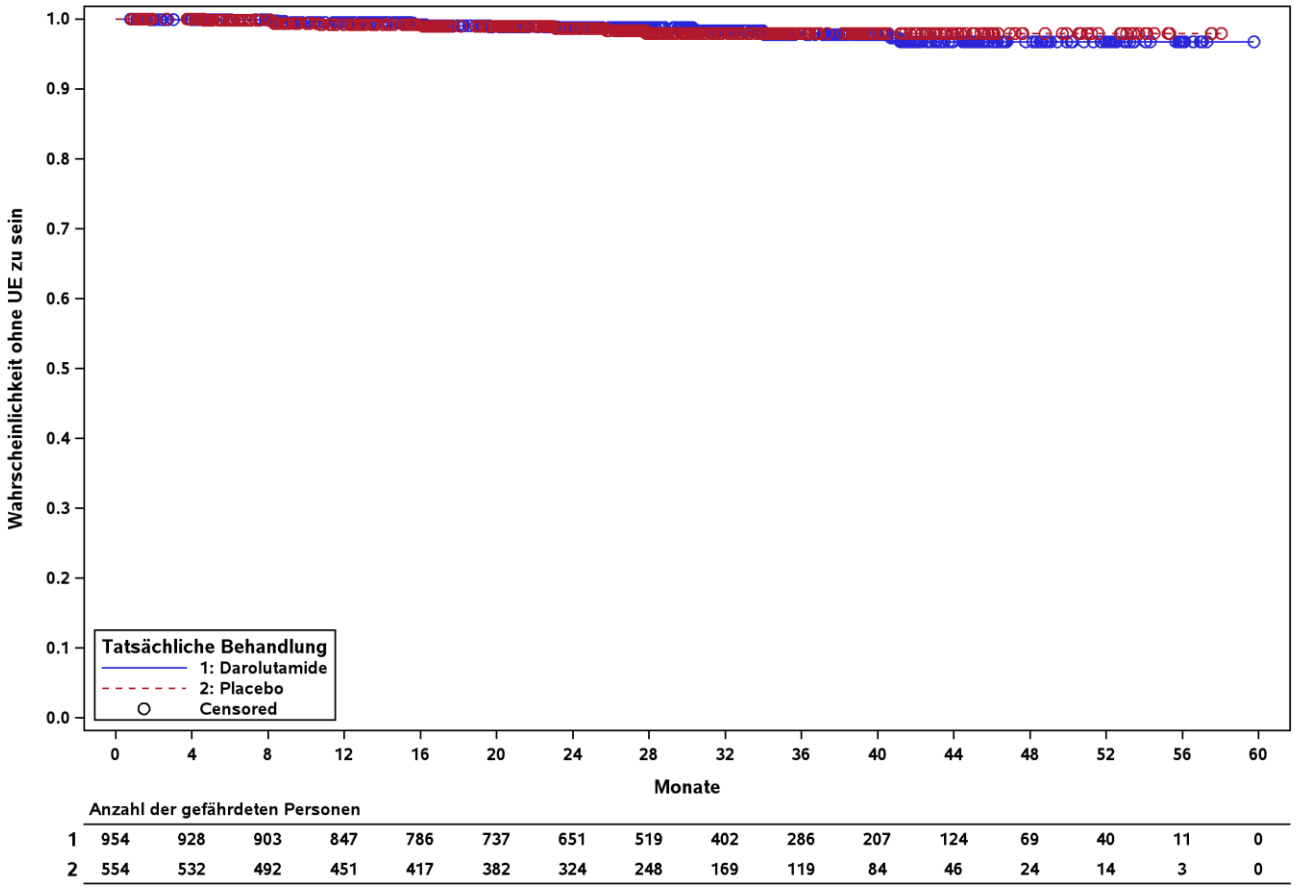
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 295: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pollakiuria (10036018) (full analysis set)



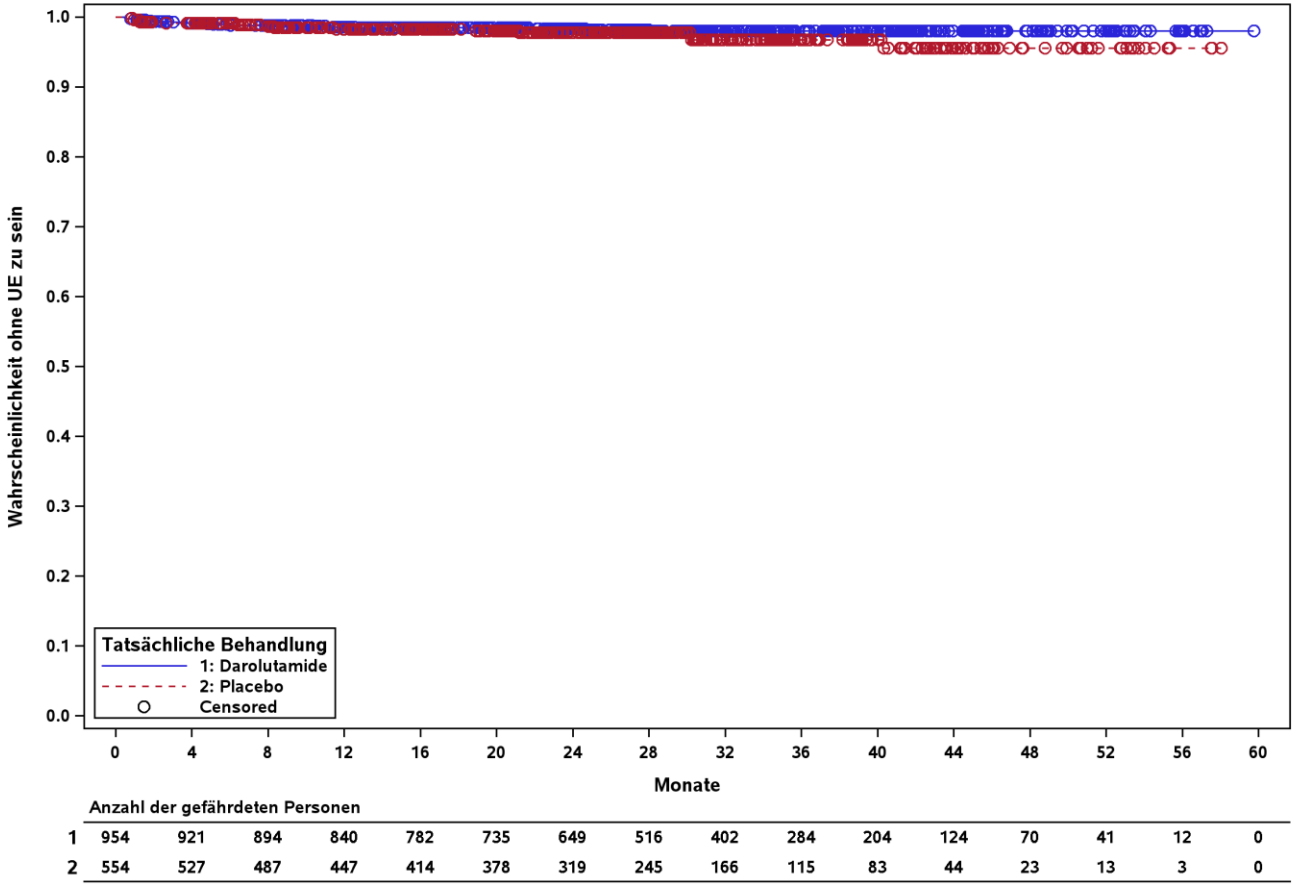
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 296: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Proteinuria (10037032) (full analysis set)



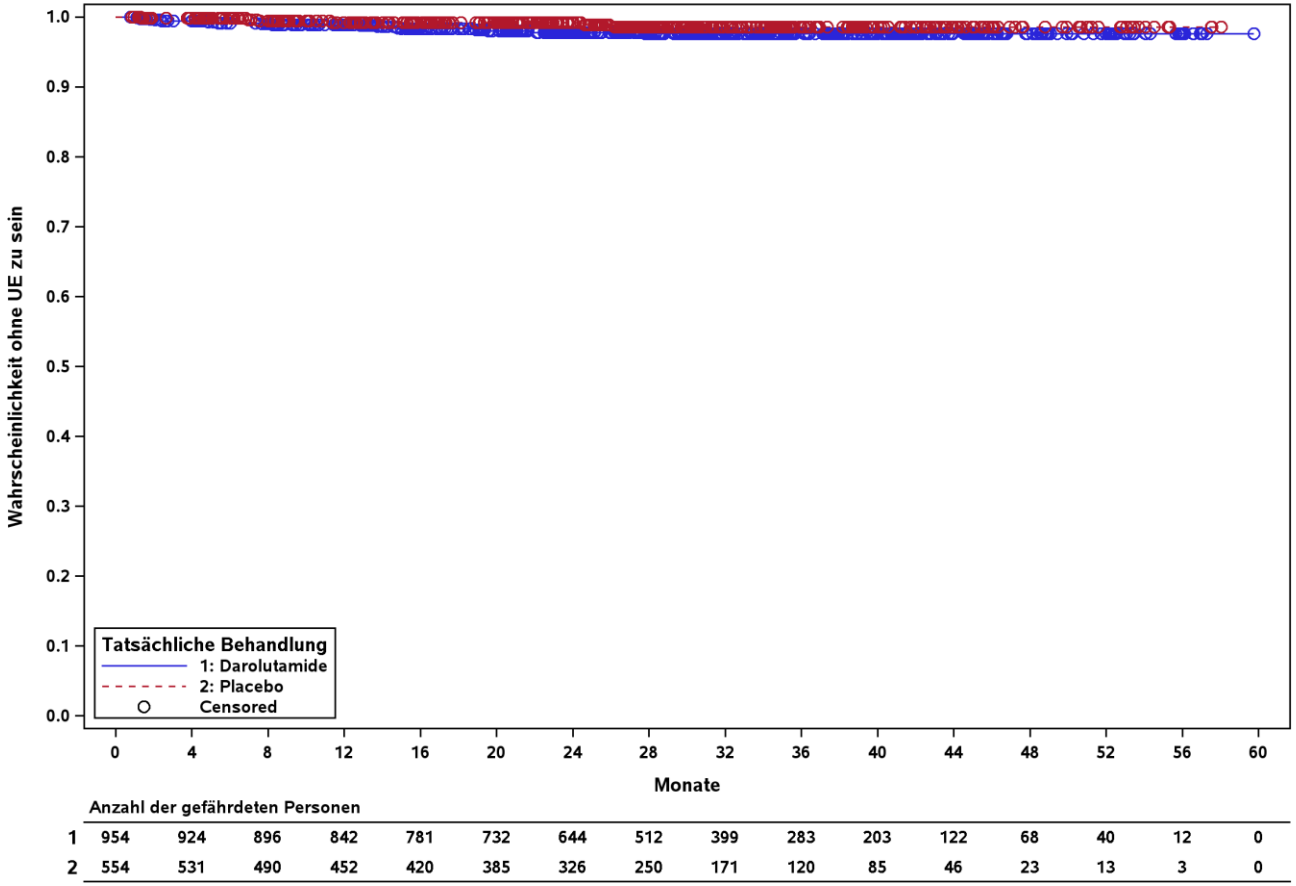
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 297: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pruritus (10037087) (full analysis set)



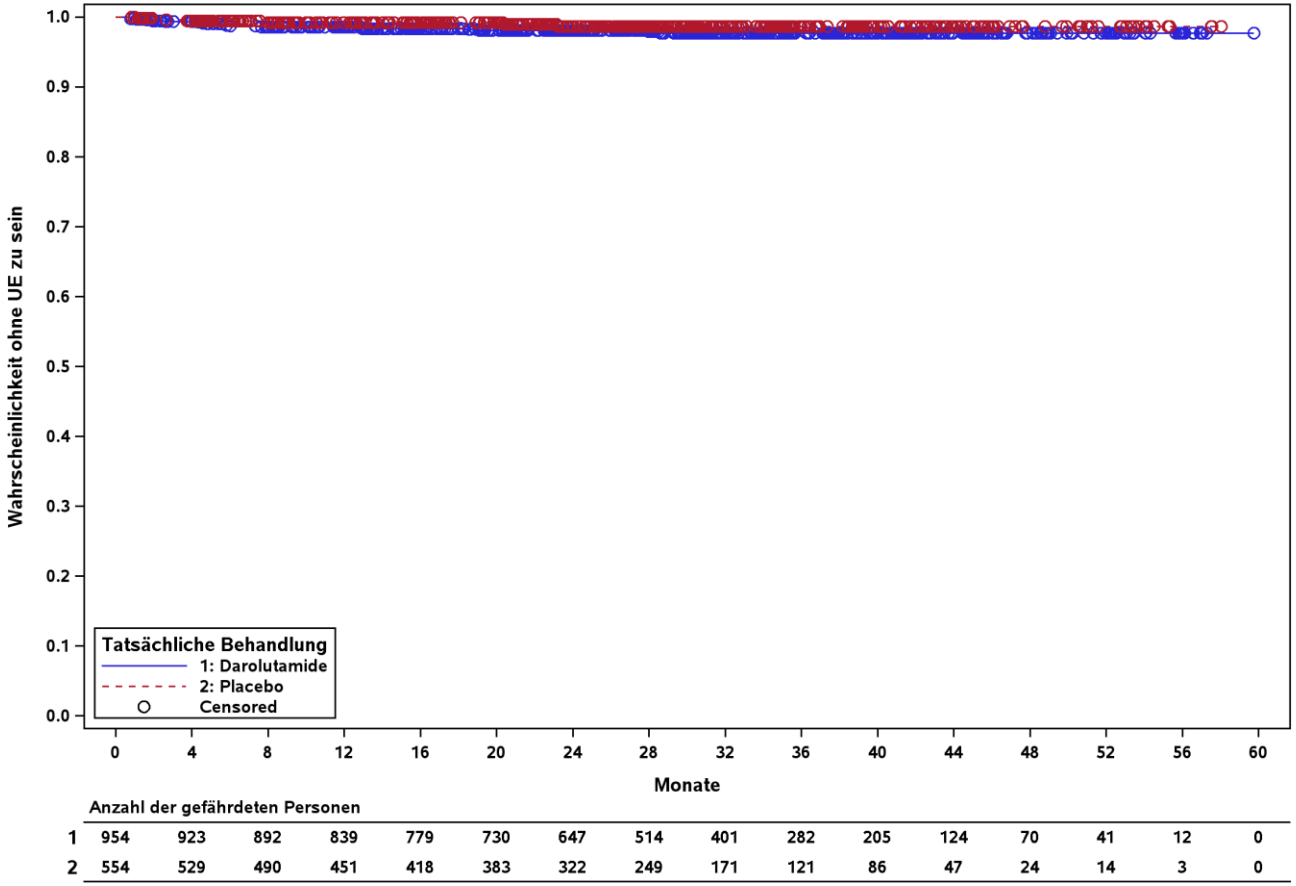
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 298: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Pyrexia (10037660) (full analysis set)



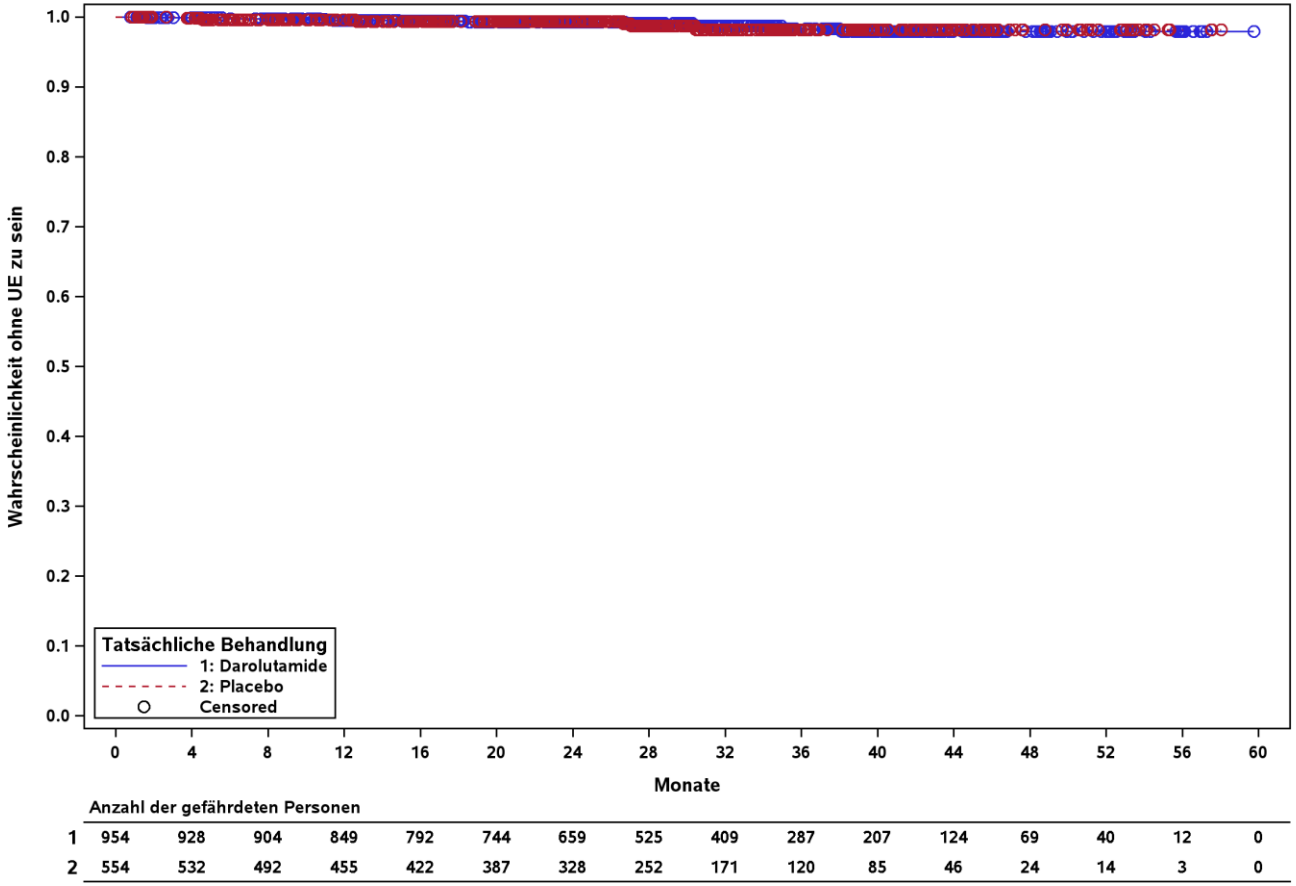
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 299: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Rash (10037844) (full analysis set)



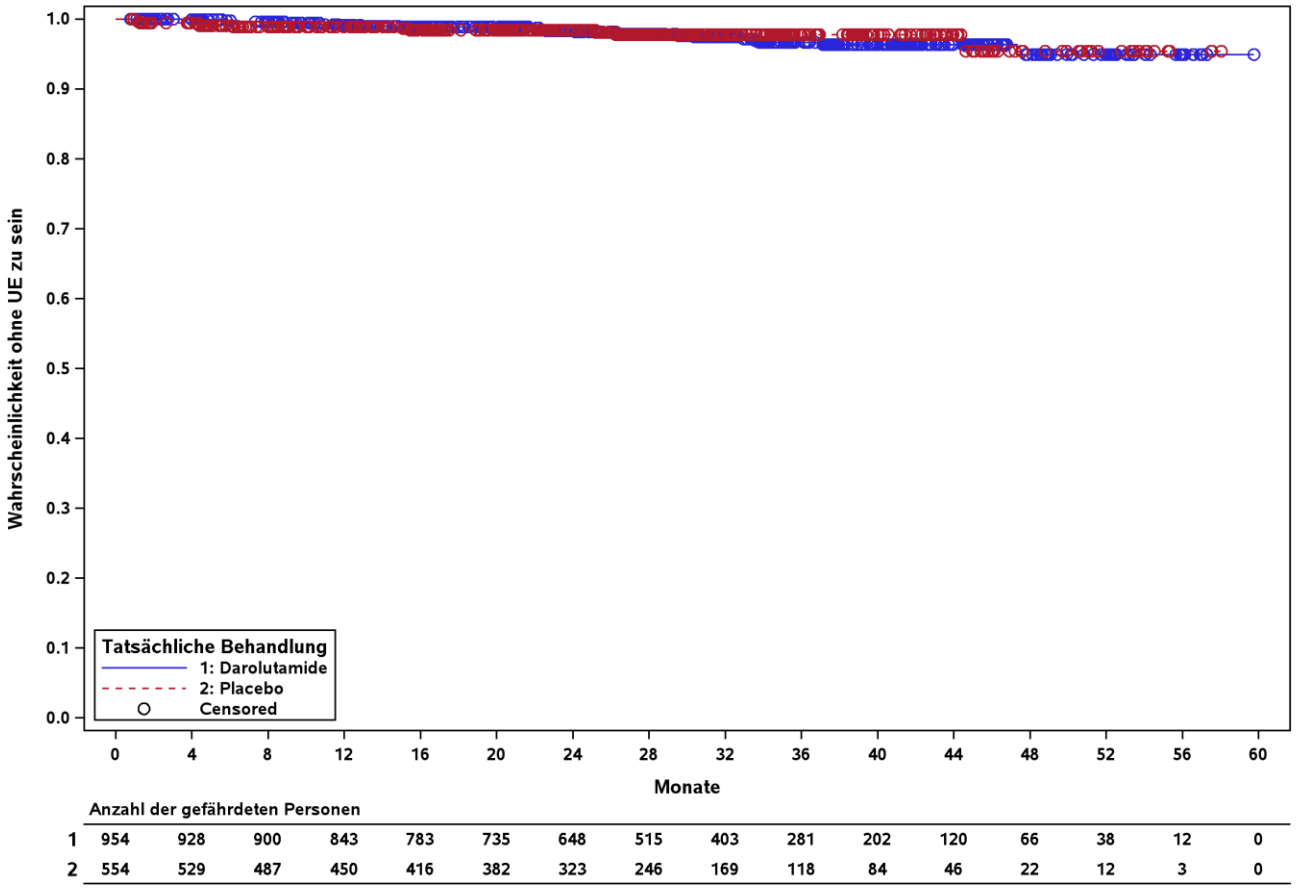
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 300: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Renal failure (10038435) (full analysis set)



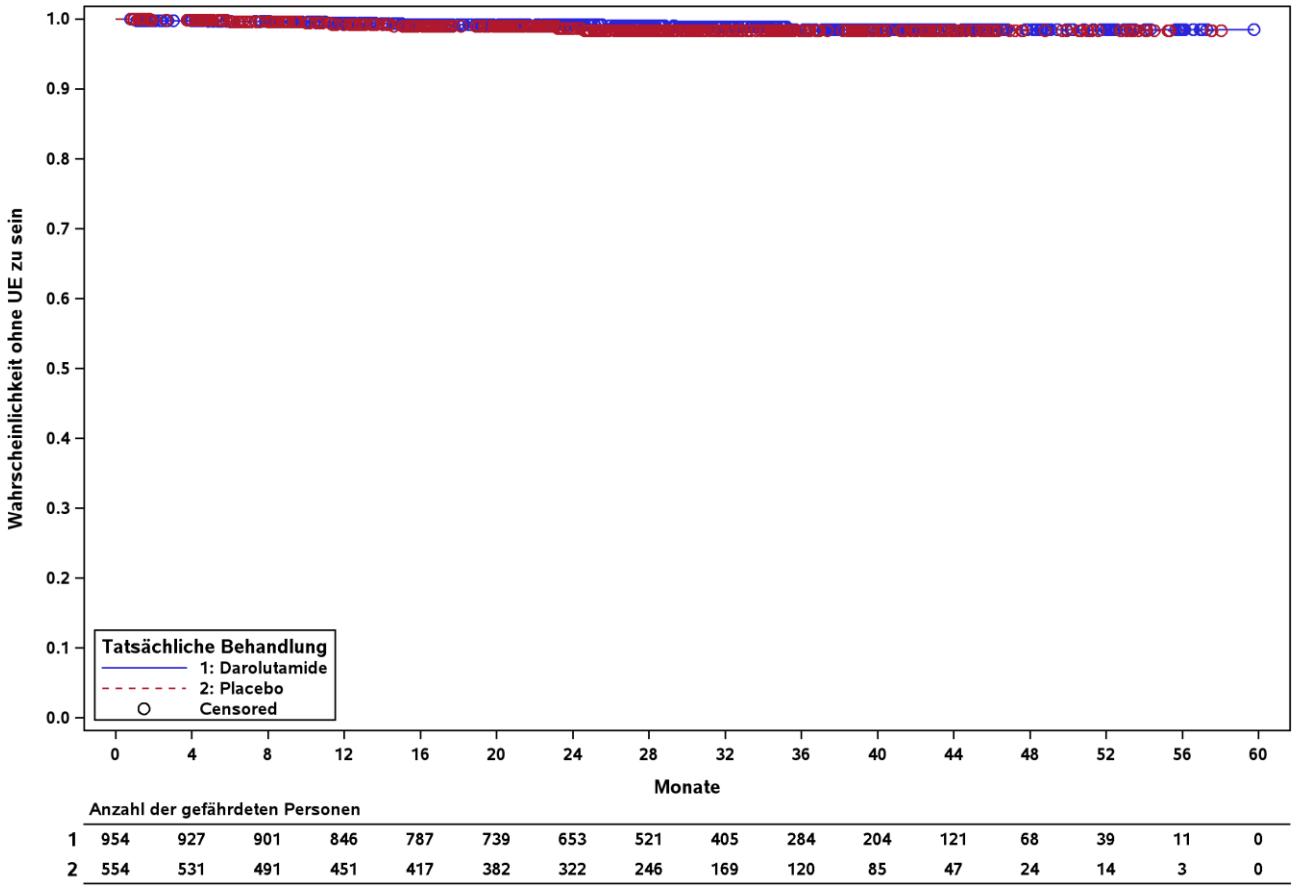
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 301: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Rib fracture (10039117) (full analysis set)



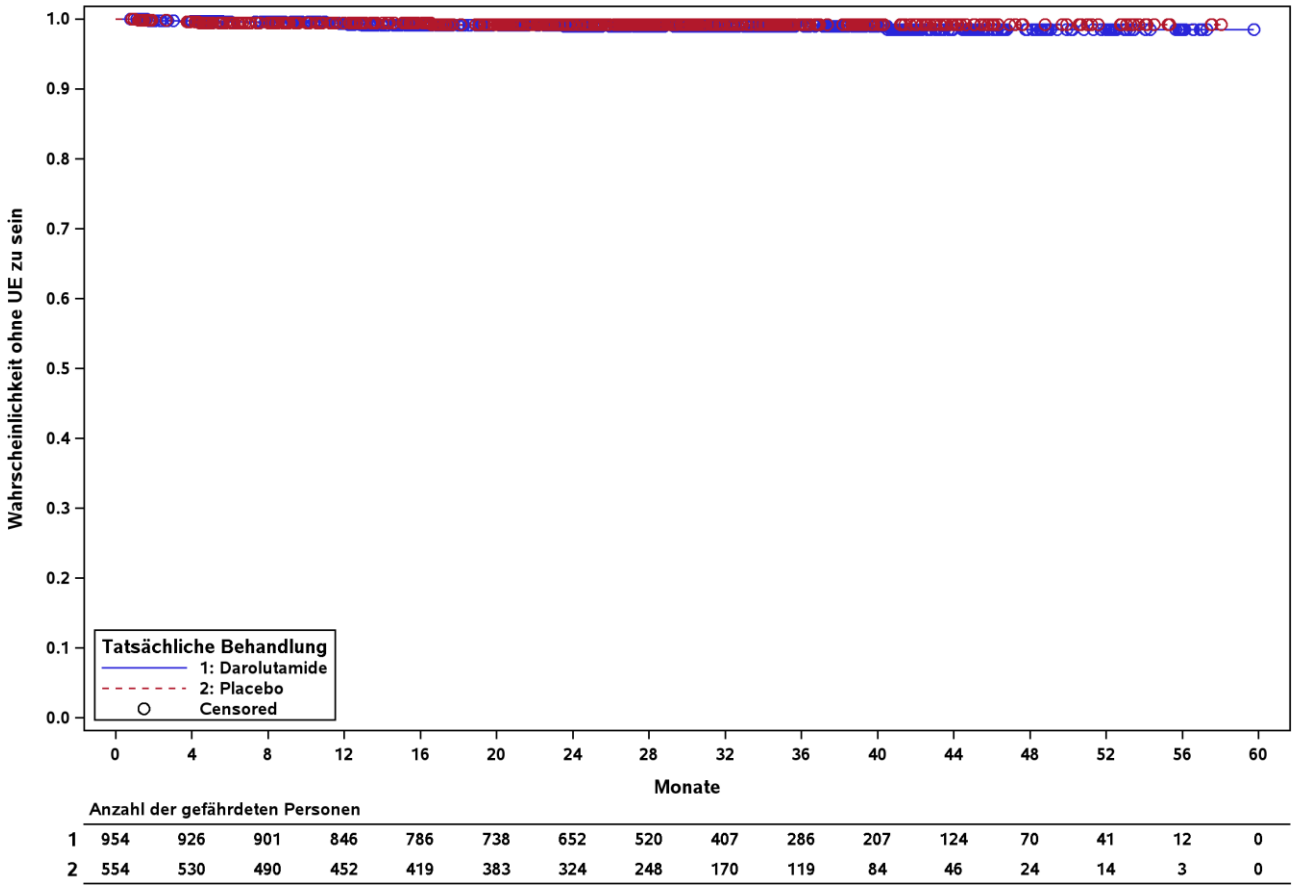
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 302: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Sciatica (10039674) (full analysis set)



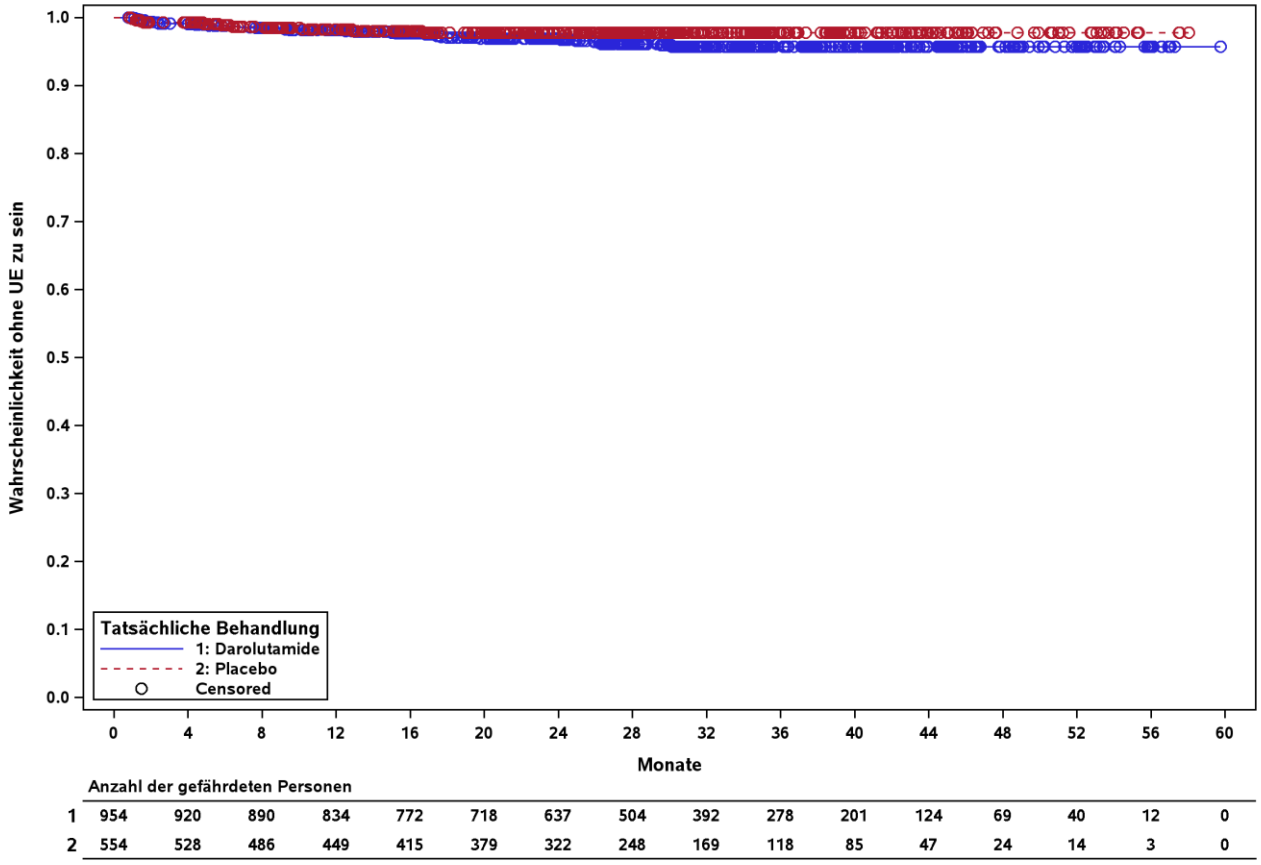
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 303: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Toothache (10044055) (full analysis set)



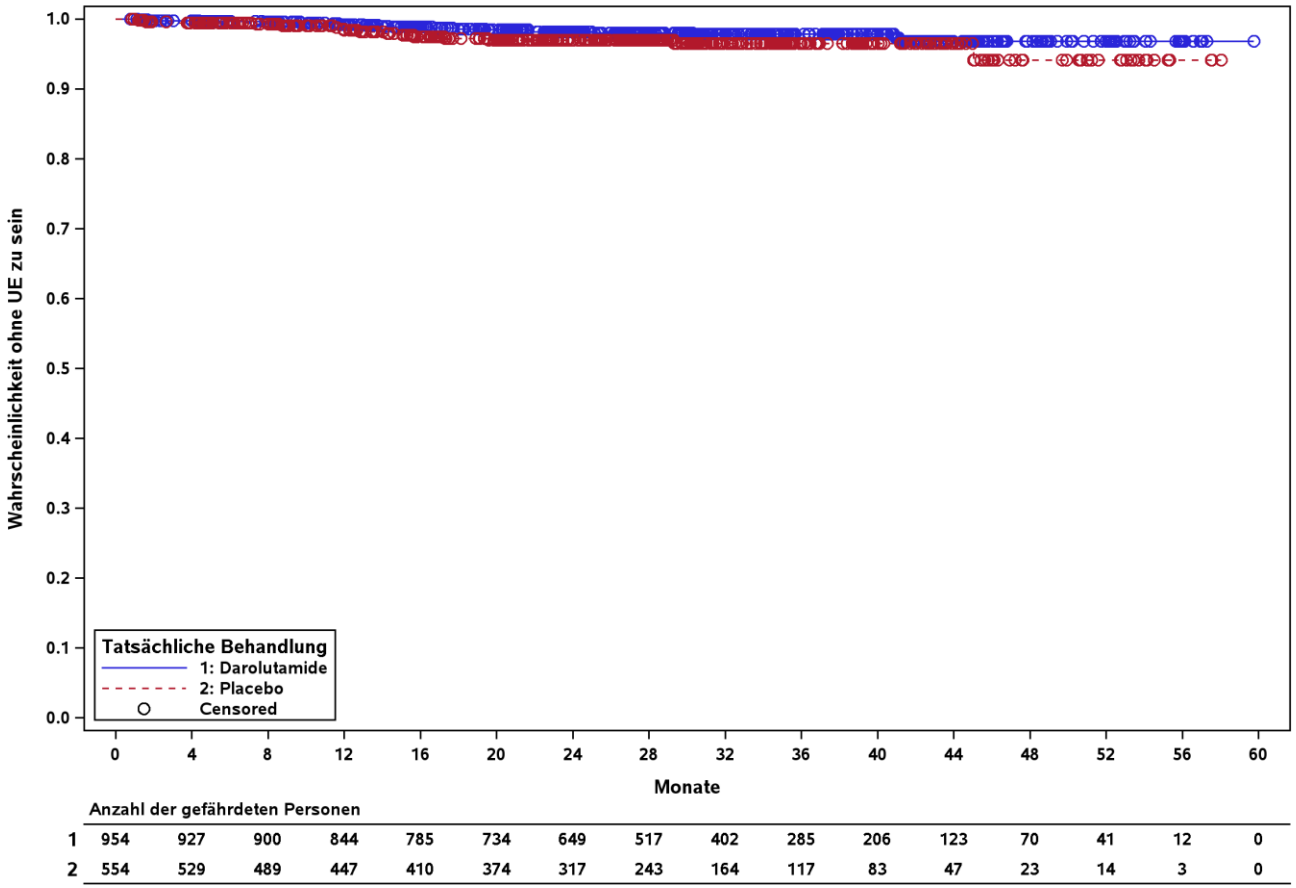
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 304: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Upper respiratory tract infection (10046306) (full analysis set)



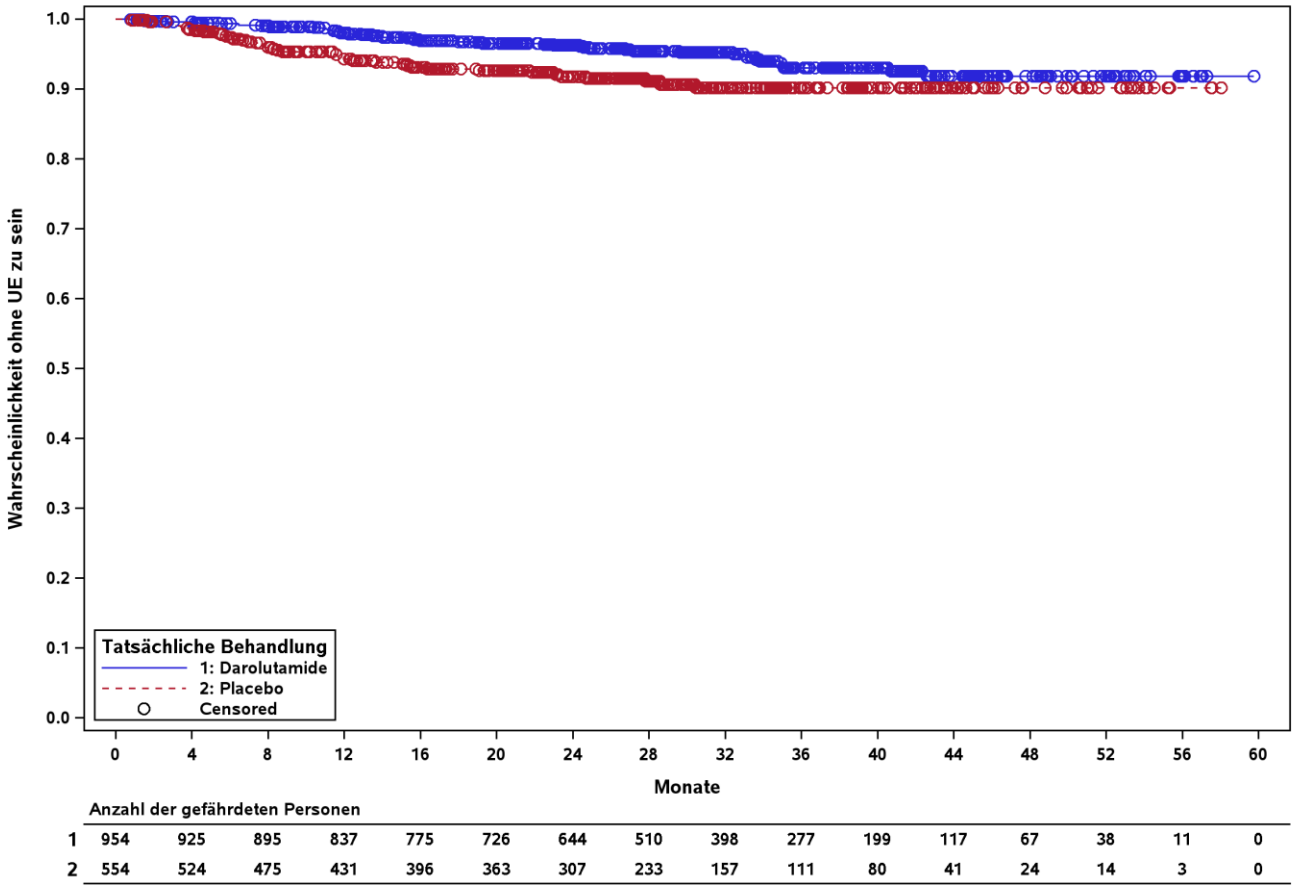
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 305: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary incontinence (10046543) (full analysis set)



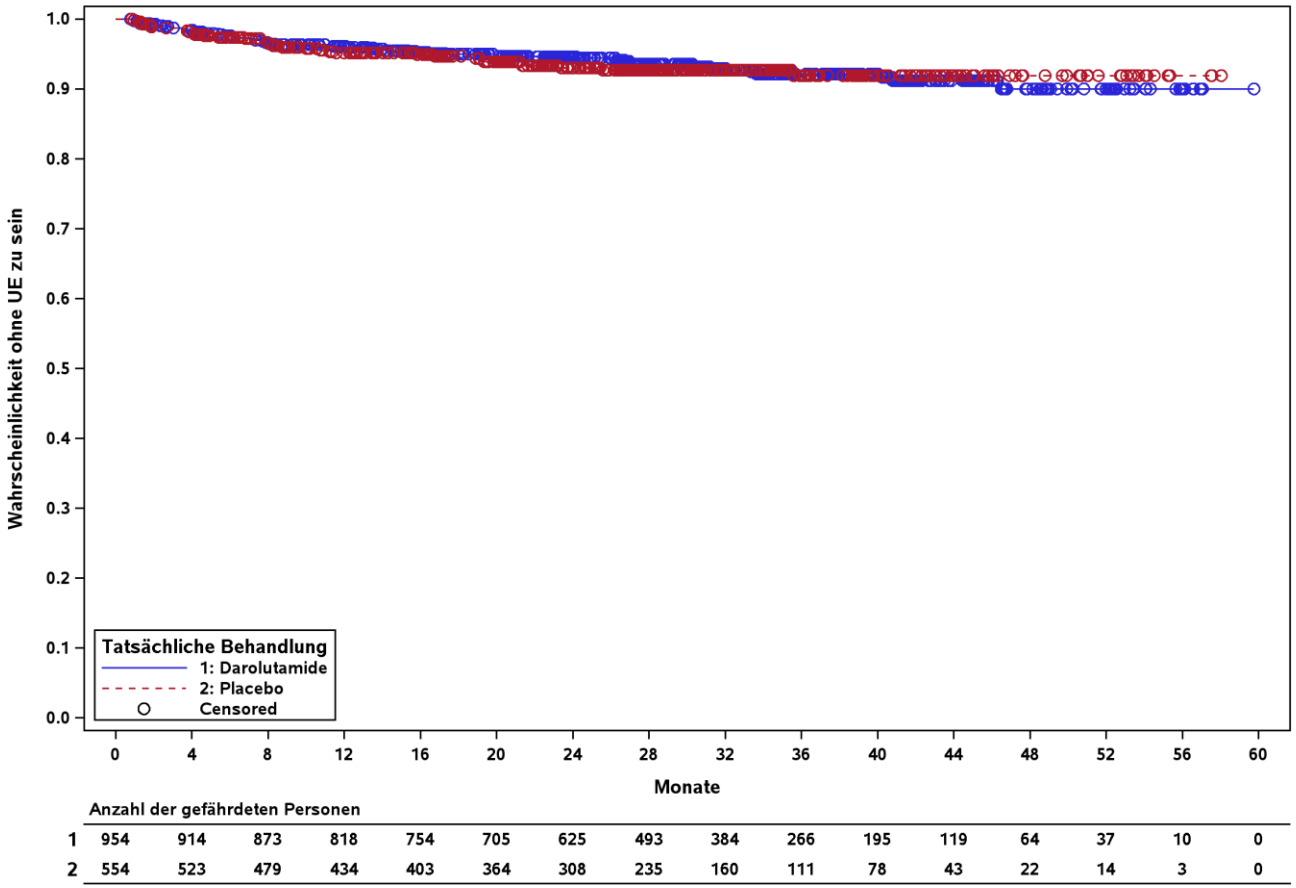
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 306: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary retention (10046555) (full analysis set)



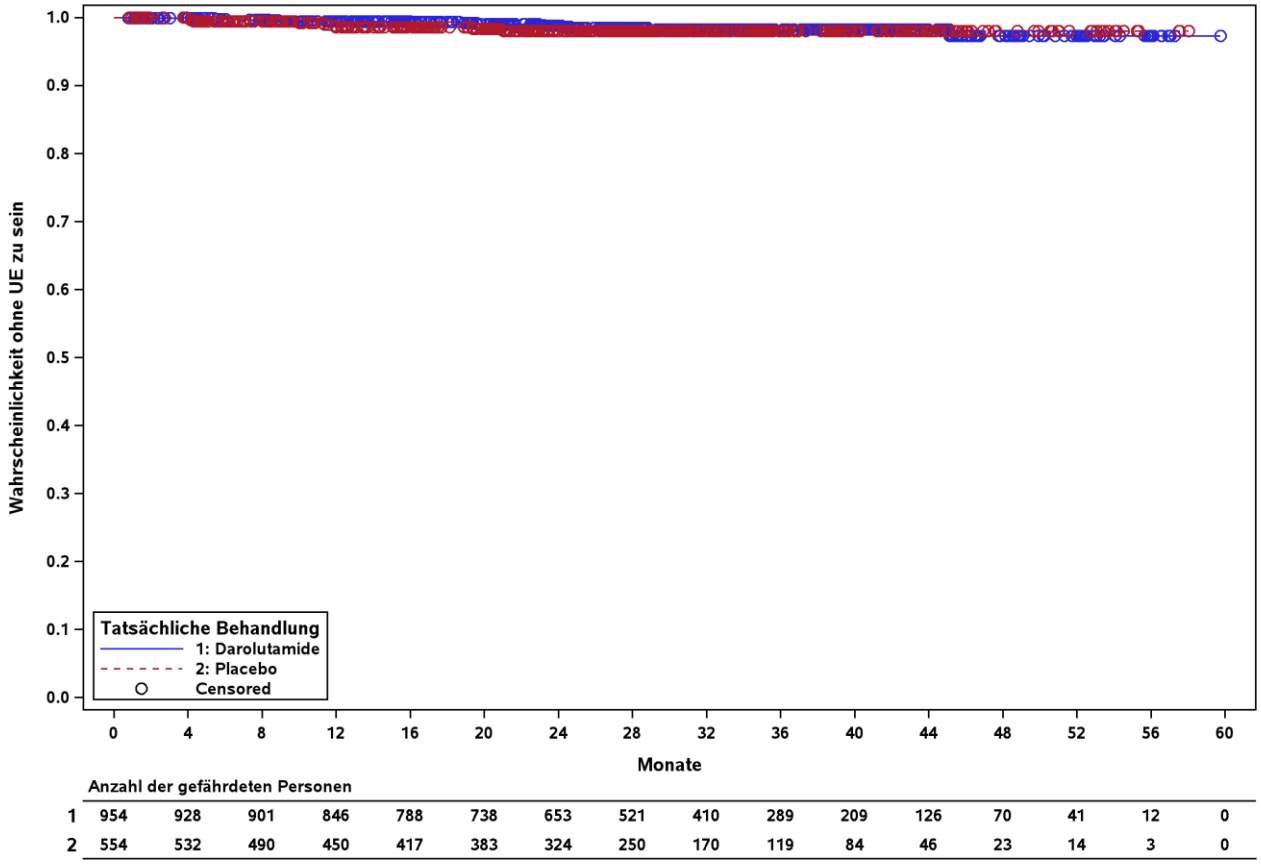
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 307: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) (full analysis set)



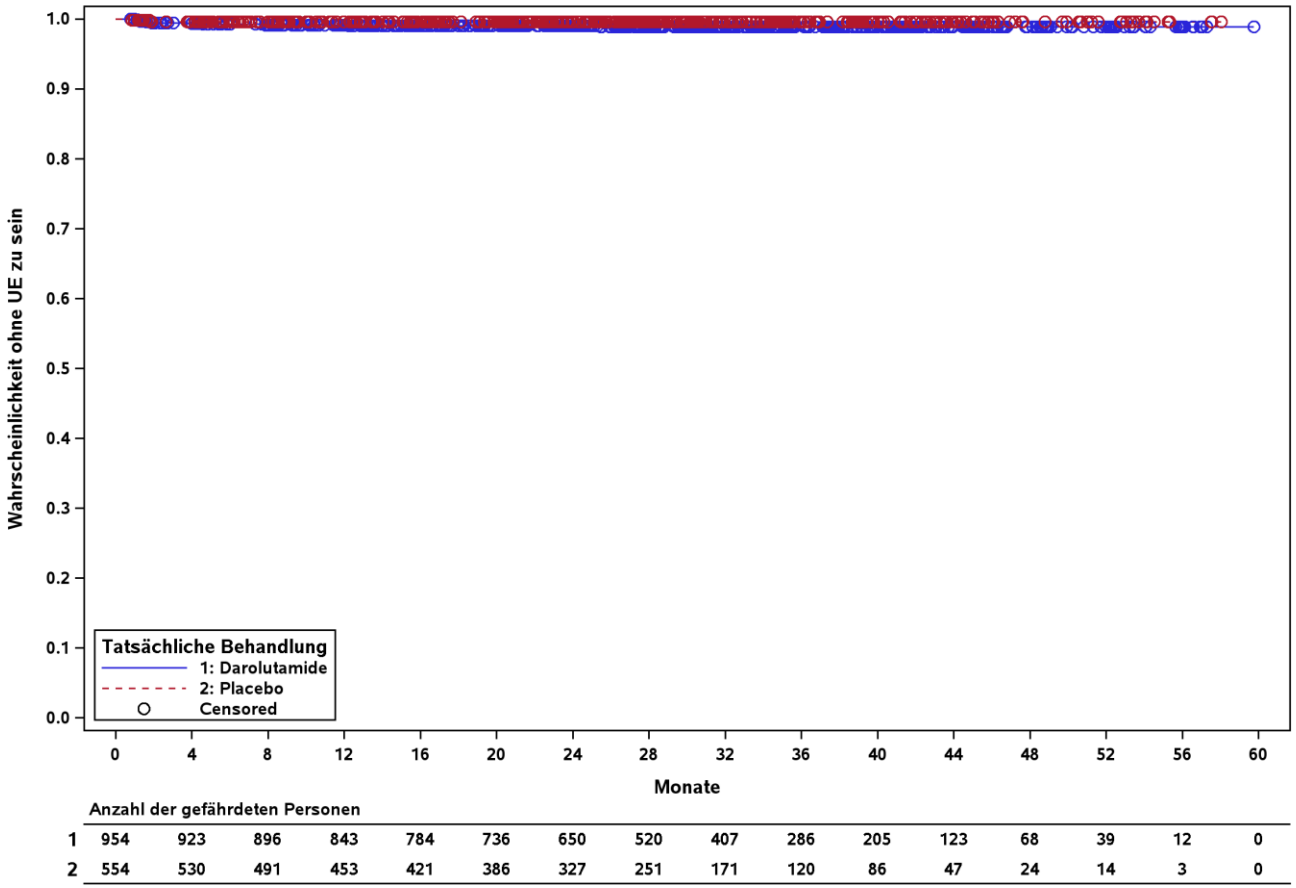
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 308: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract obstruction (10061574) (full analysis set)



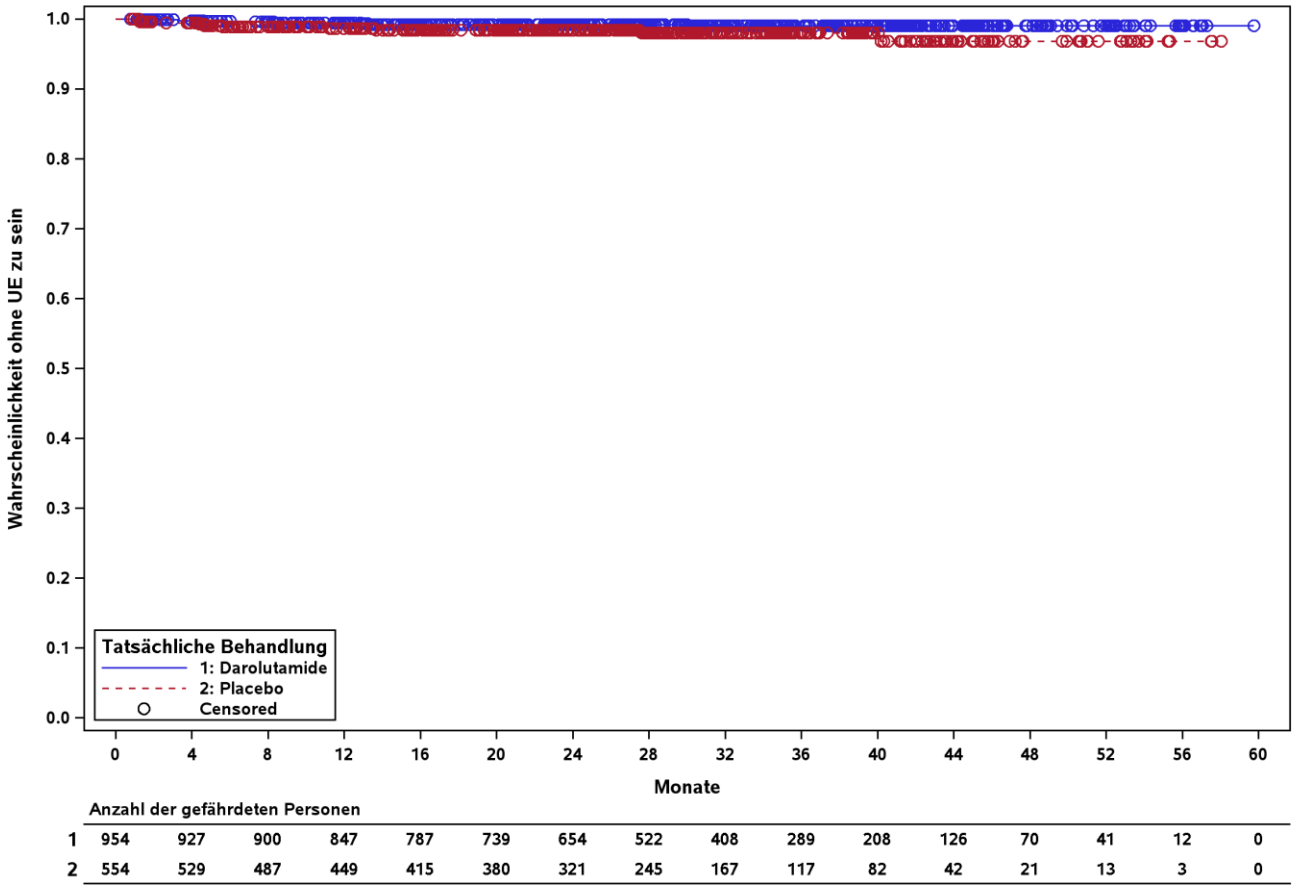
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 309: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urticaria (10046735) (full analysis set)



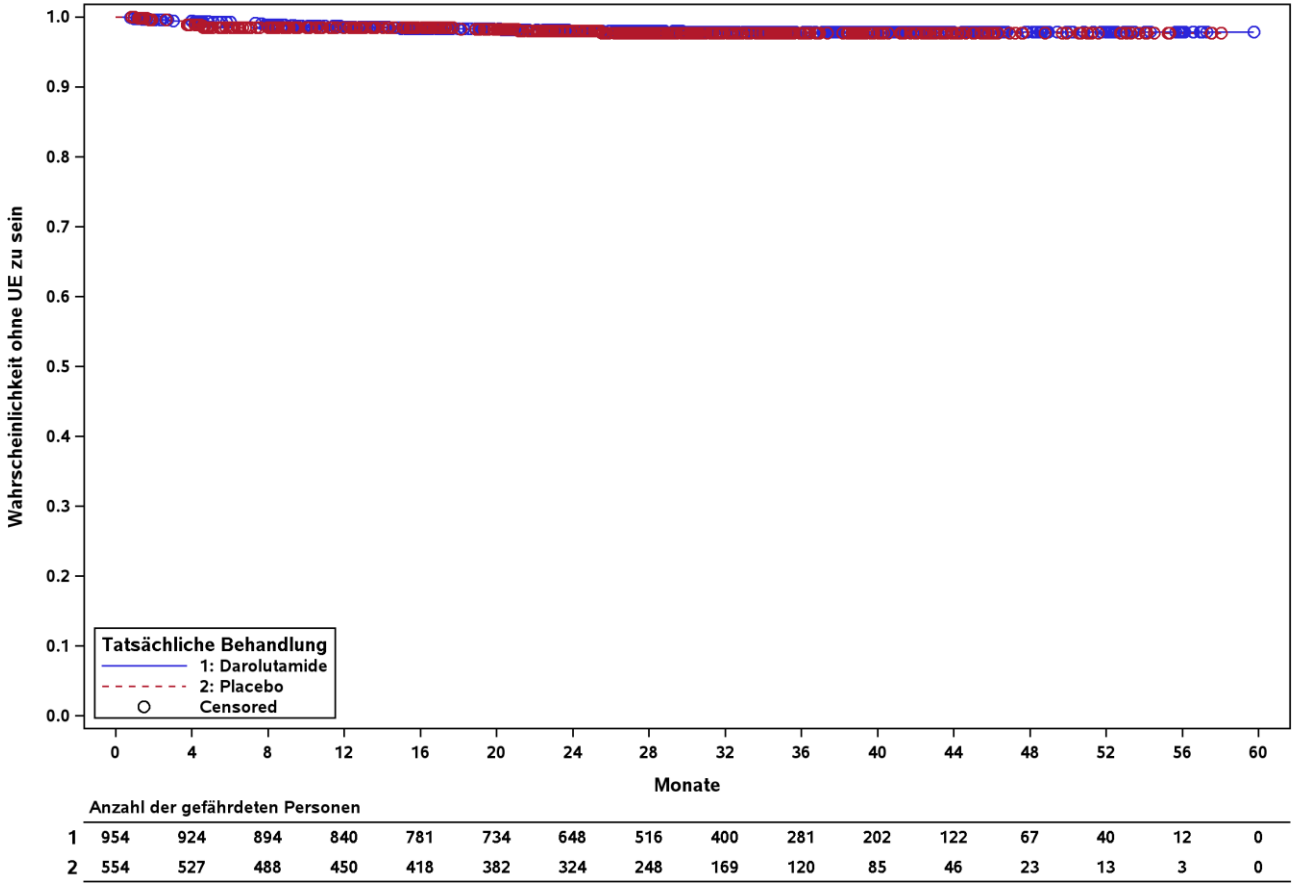
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 310: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Vertigo (10047340) (full analysis set)



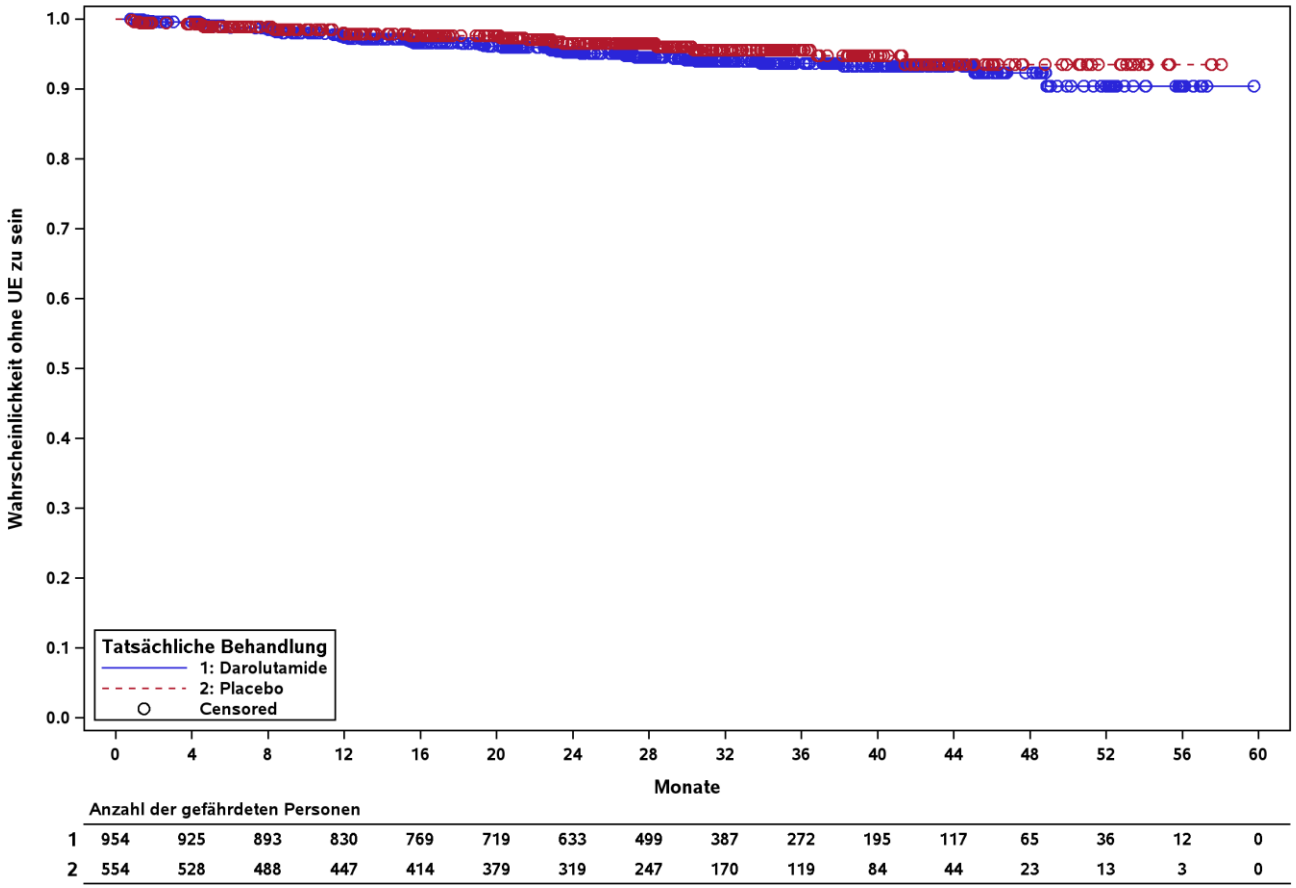
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 311: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Vomiting (10047700) (full analysis set)



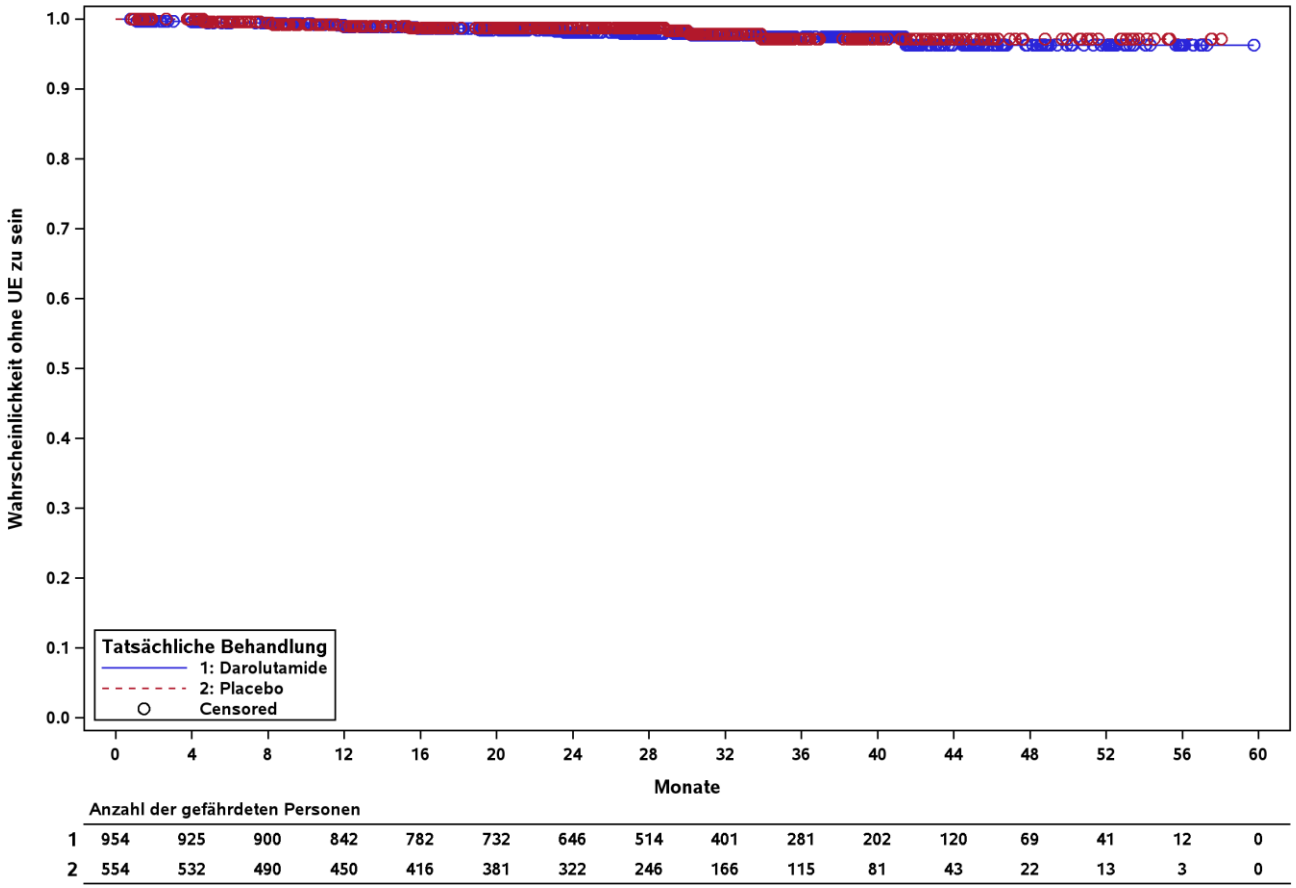
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 312: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Weight decreased (10047895) (full analysis set)



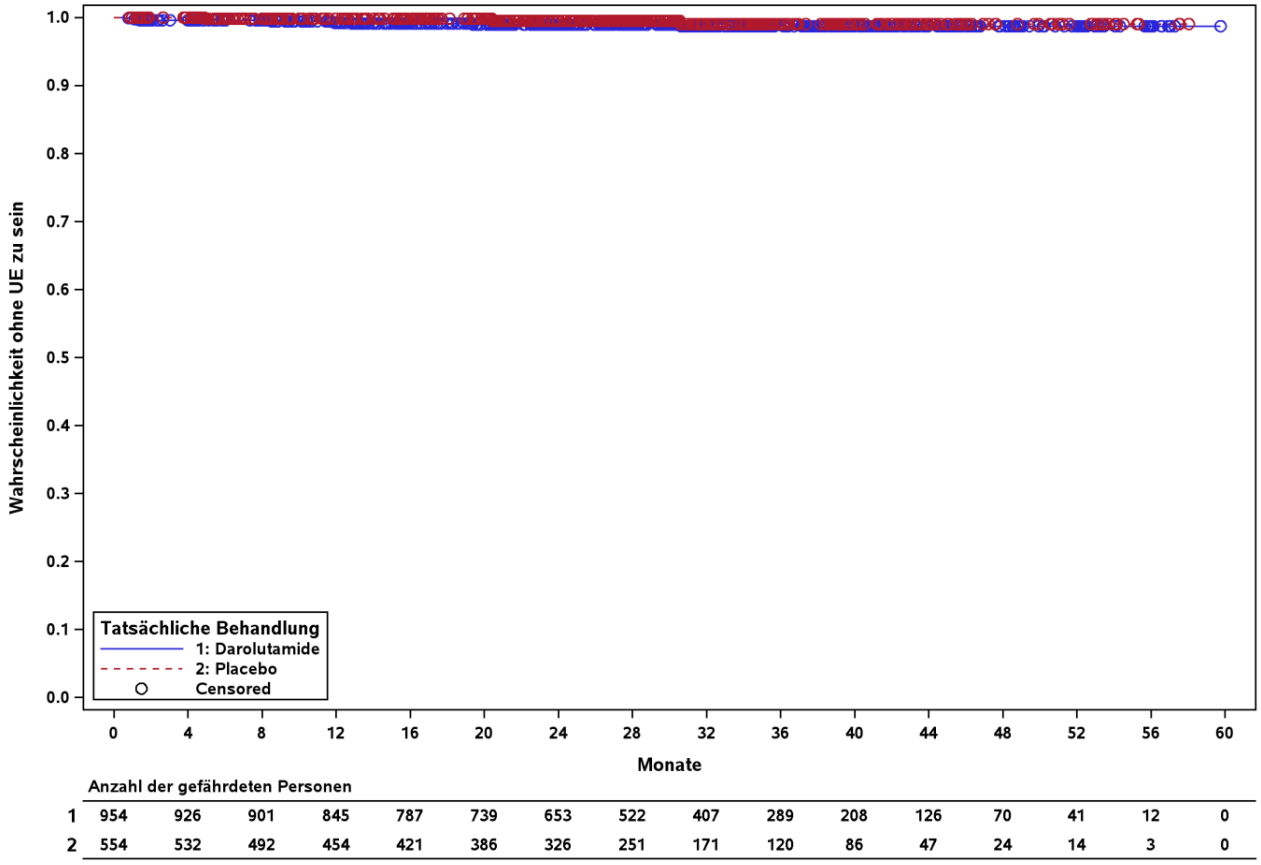
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 313: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Weight increased (10047899) (full analysis set)



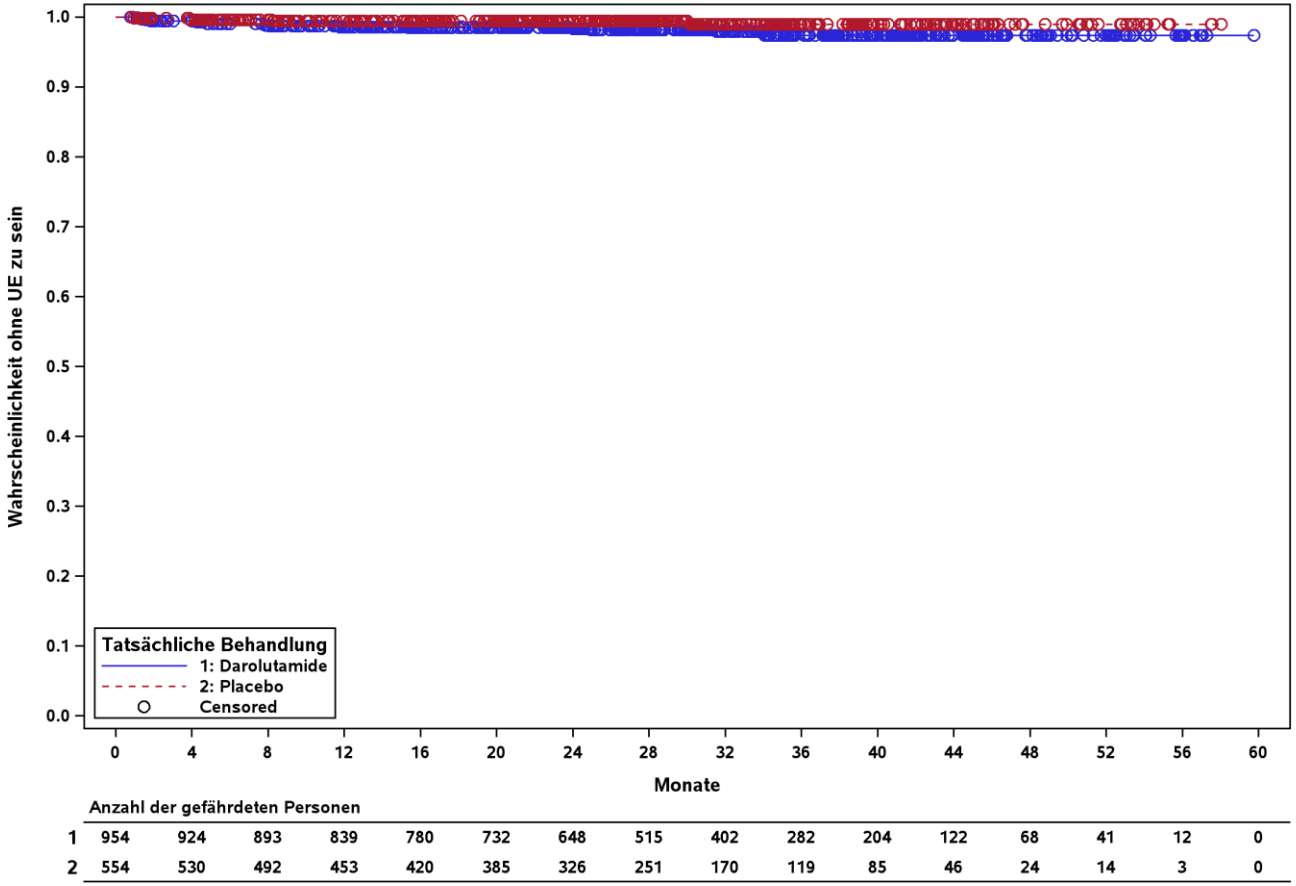
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 314: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: White blood cell count decreased (10047942) (full analysis set)



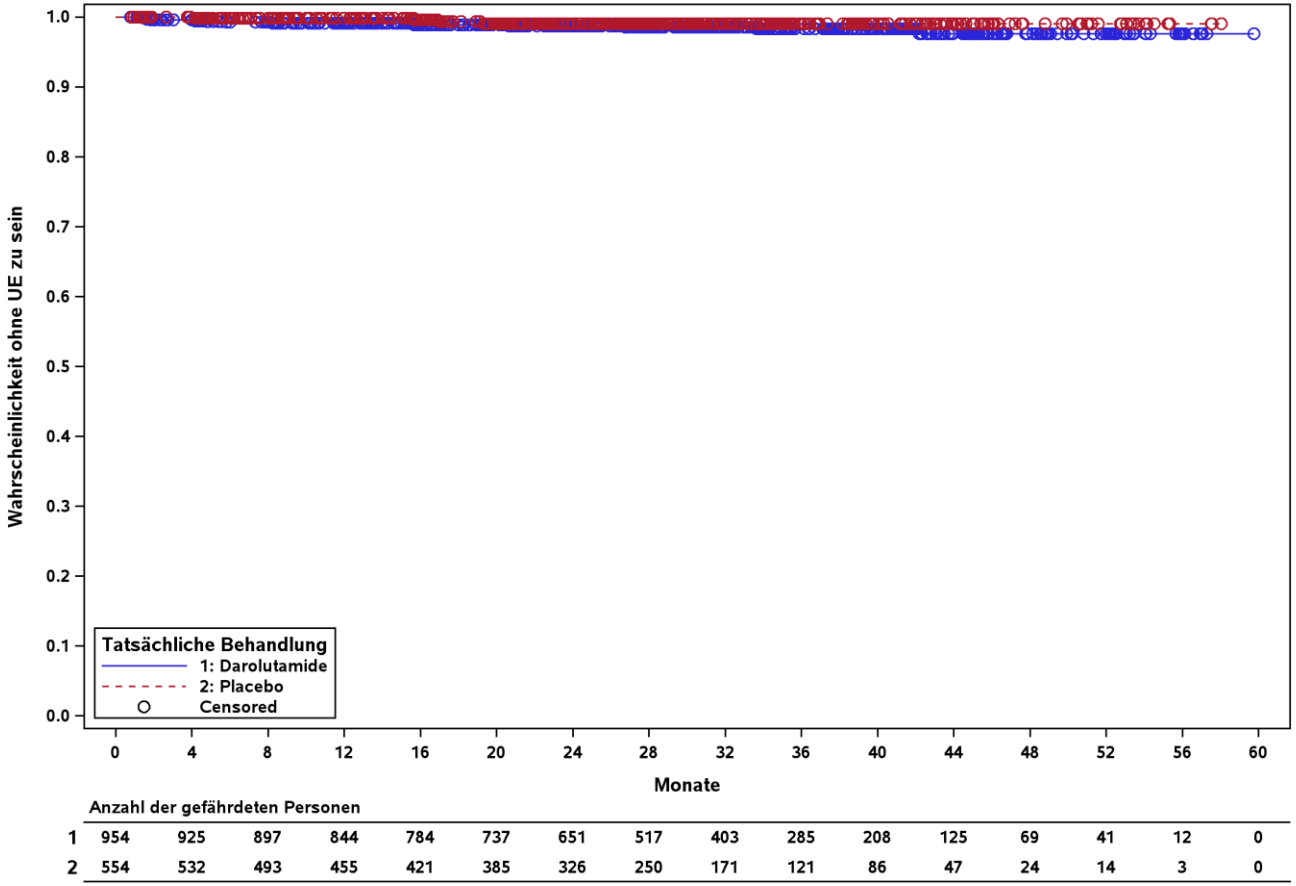
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 315: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) (full analysis set)



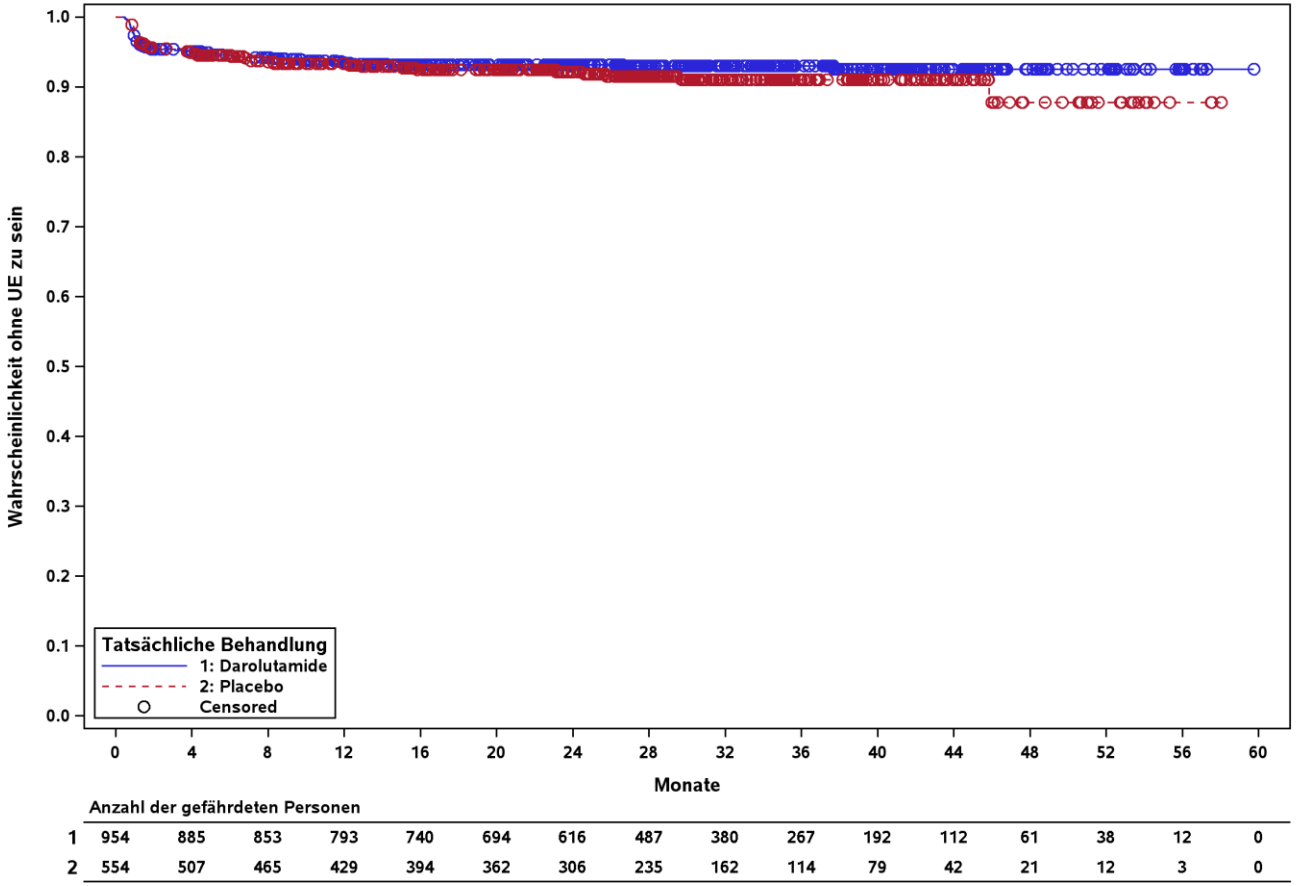
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 316: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set)



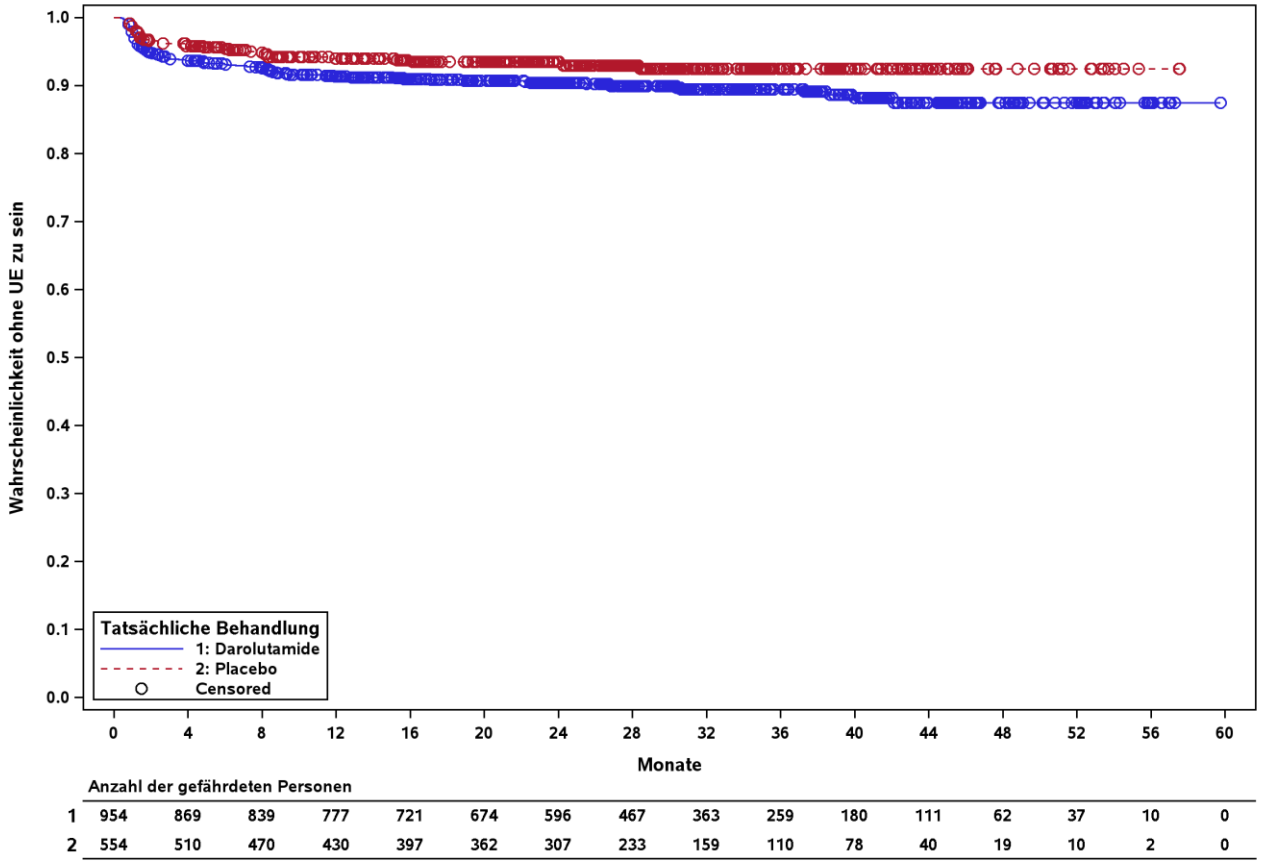
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 317: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Gastrointestinal disorders (10017947) (full analysis set)



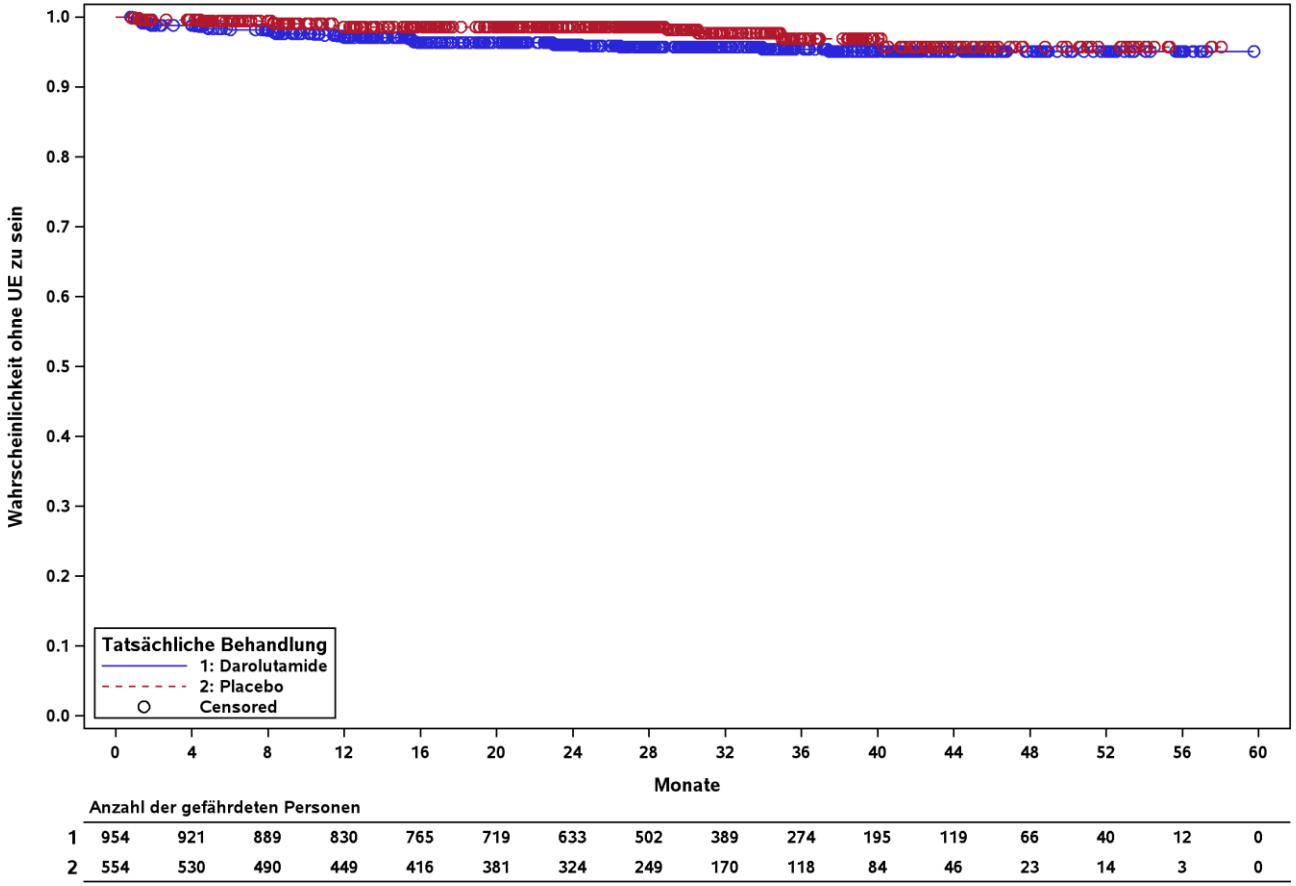
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 318: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: General disorders and administration site conditions (10018065) (full analysis set)



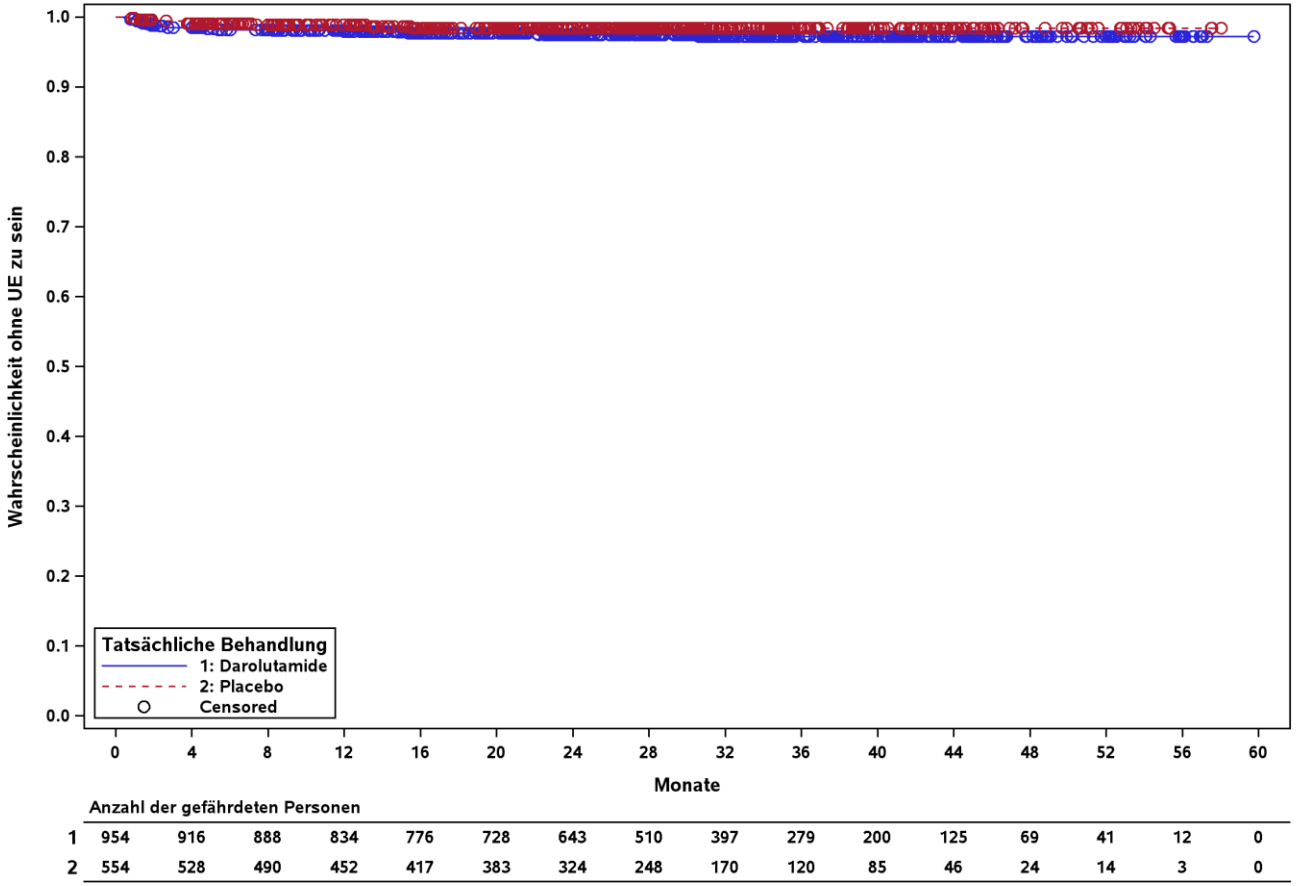
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 319: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Investigations (10022891) (full analysis set)



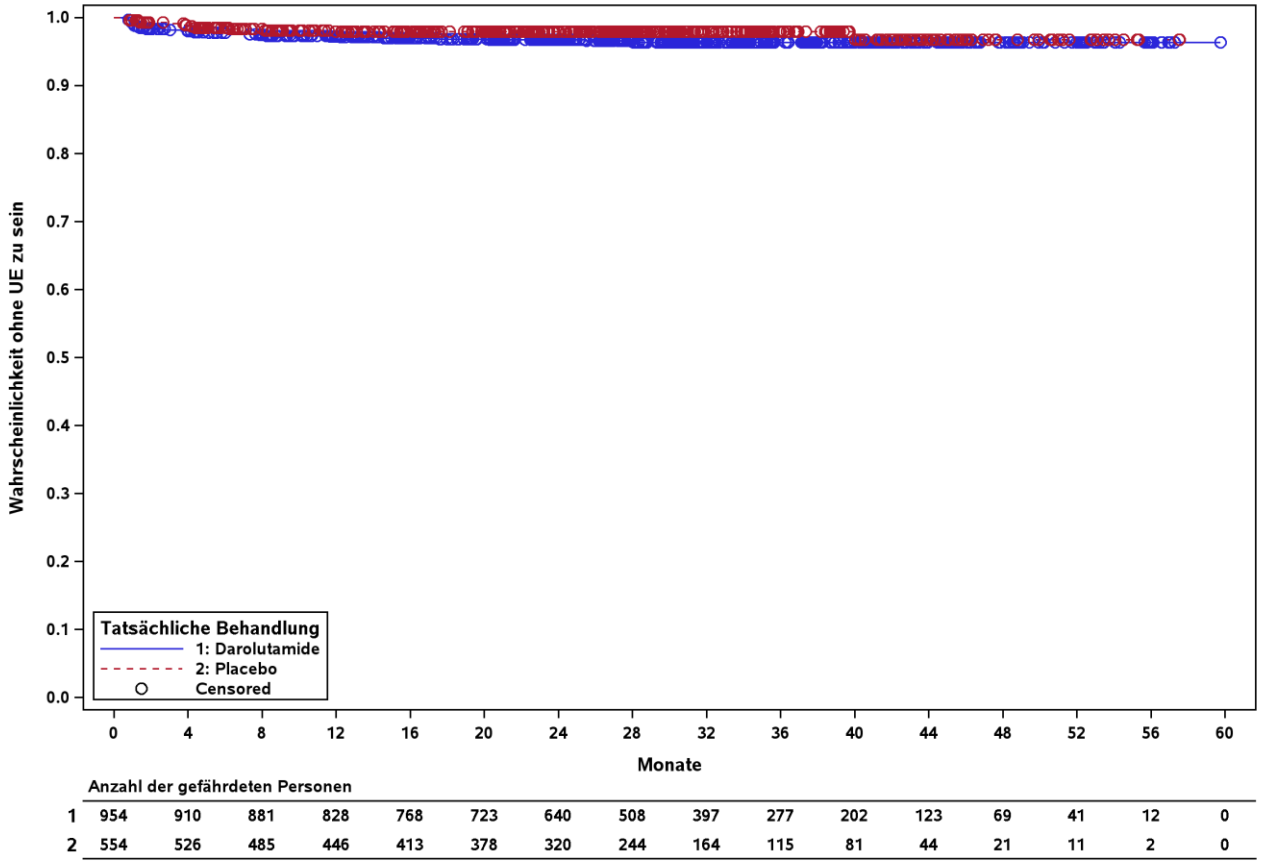
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 320: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) (full analysis set)



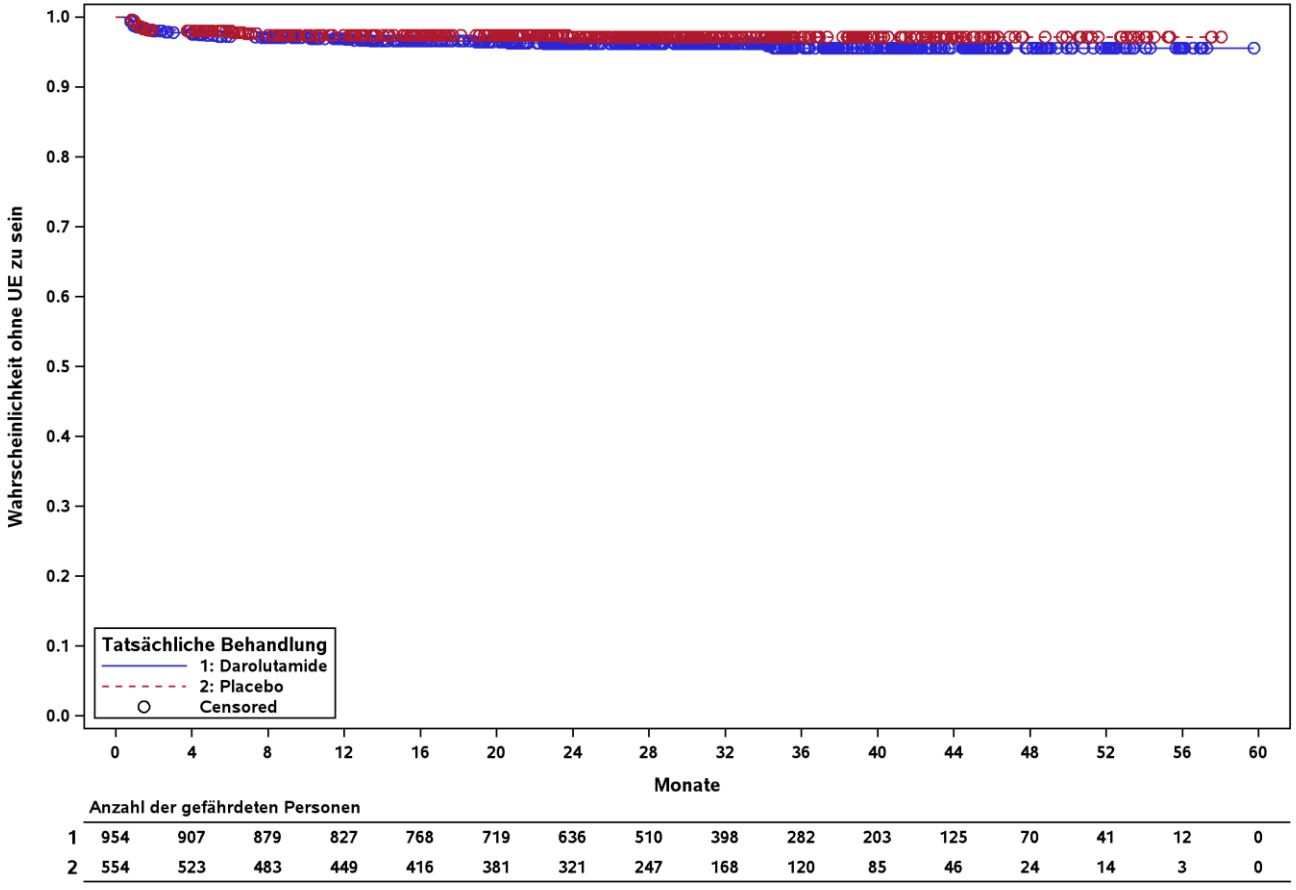
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 321: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Musculoskeletal and connective tissue disorders (10028395) (full analysis set)



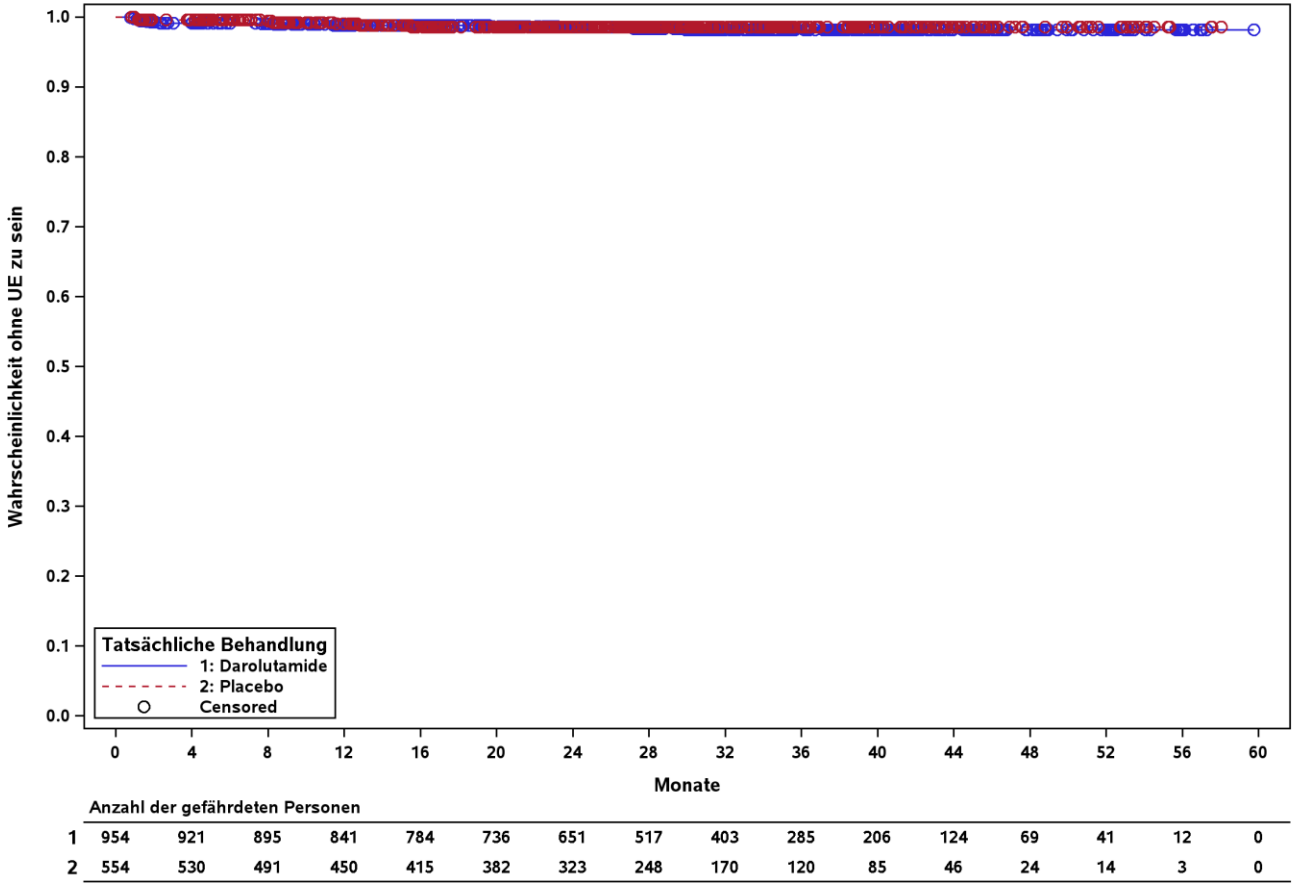
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 322: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) (full analysis set)



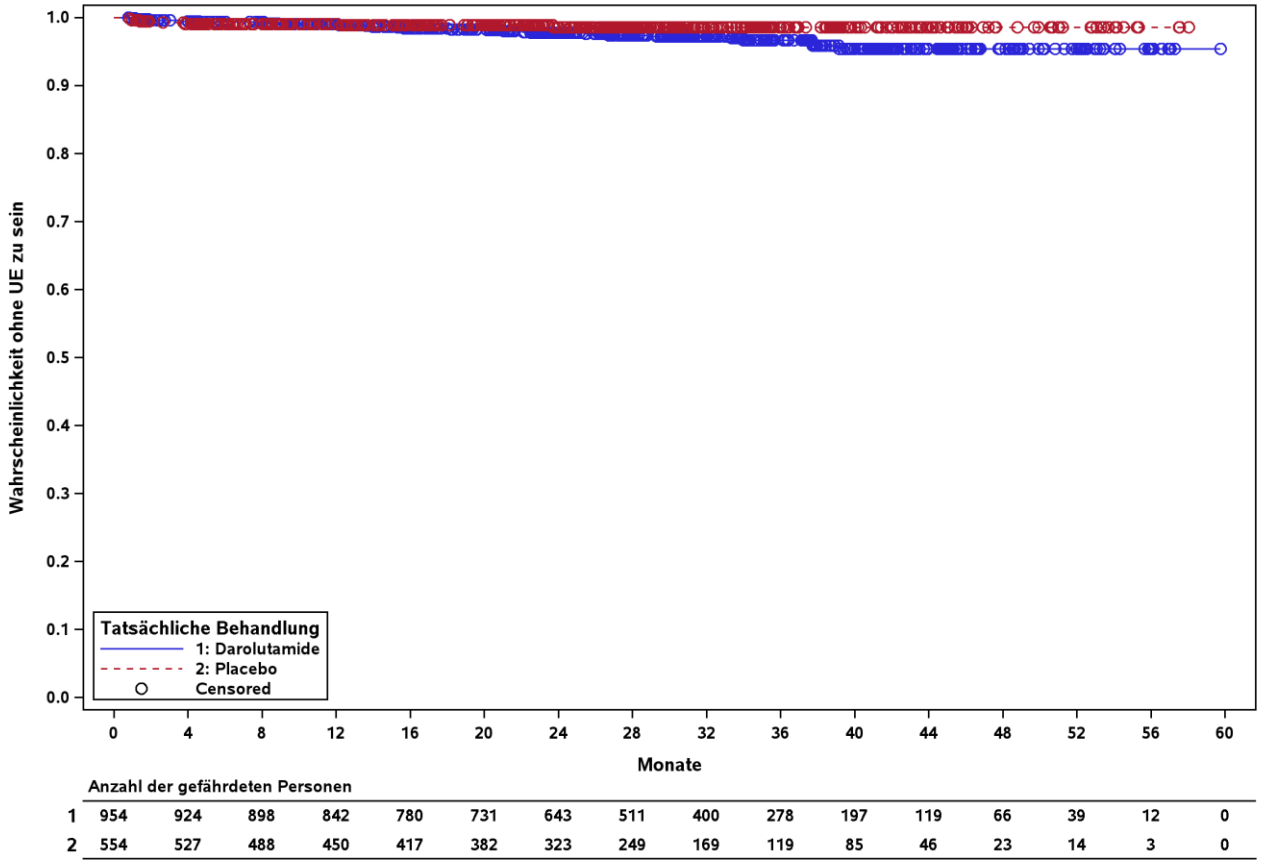
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 323: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) (full analysis set)



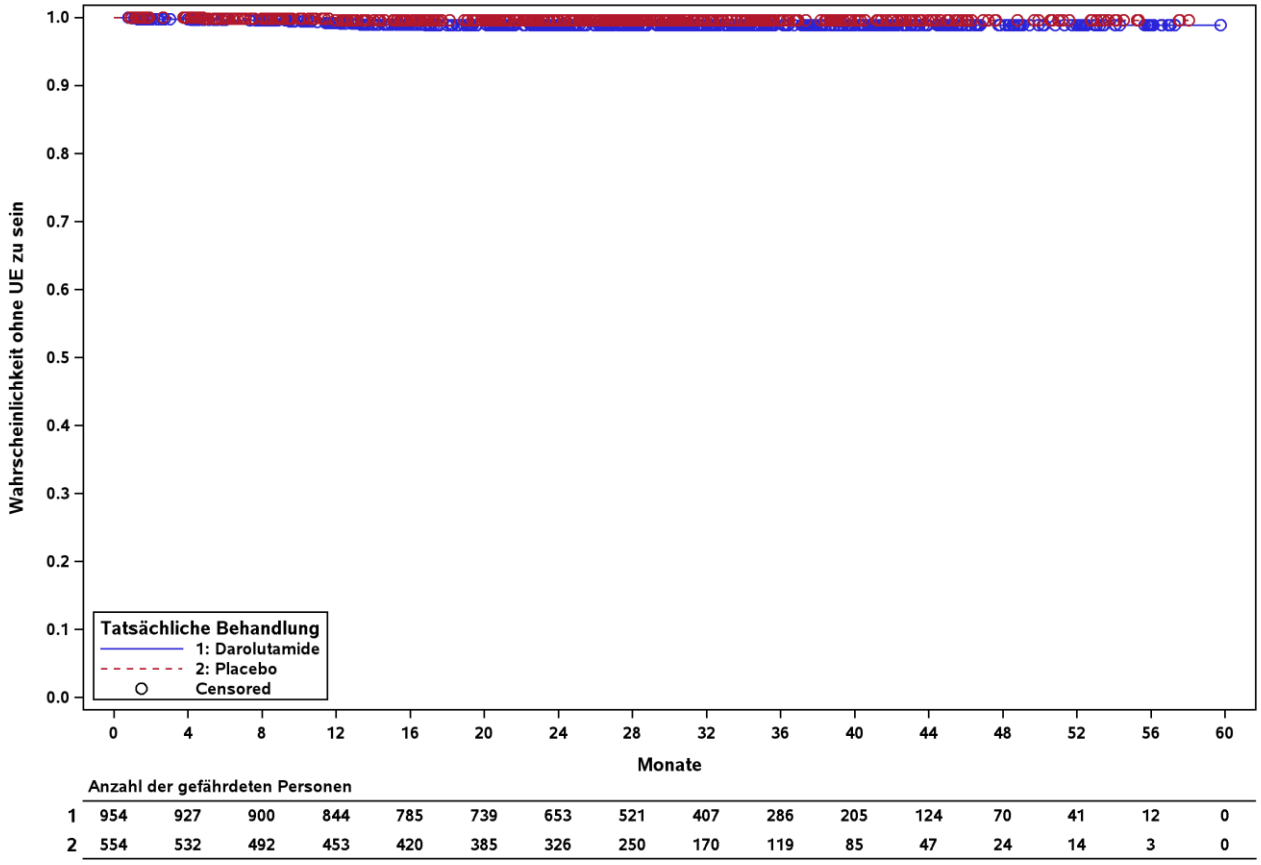
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 324: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) (full analysis set)



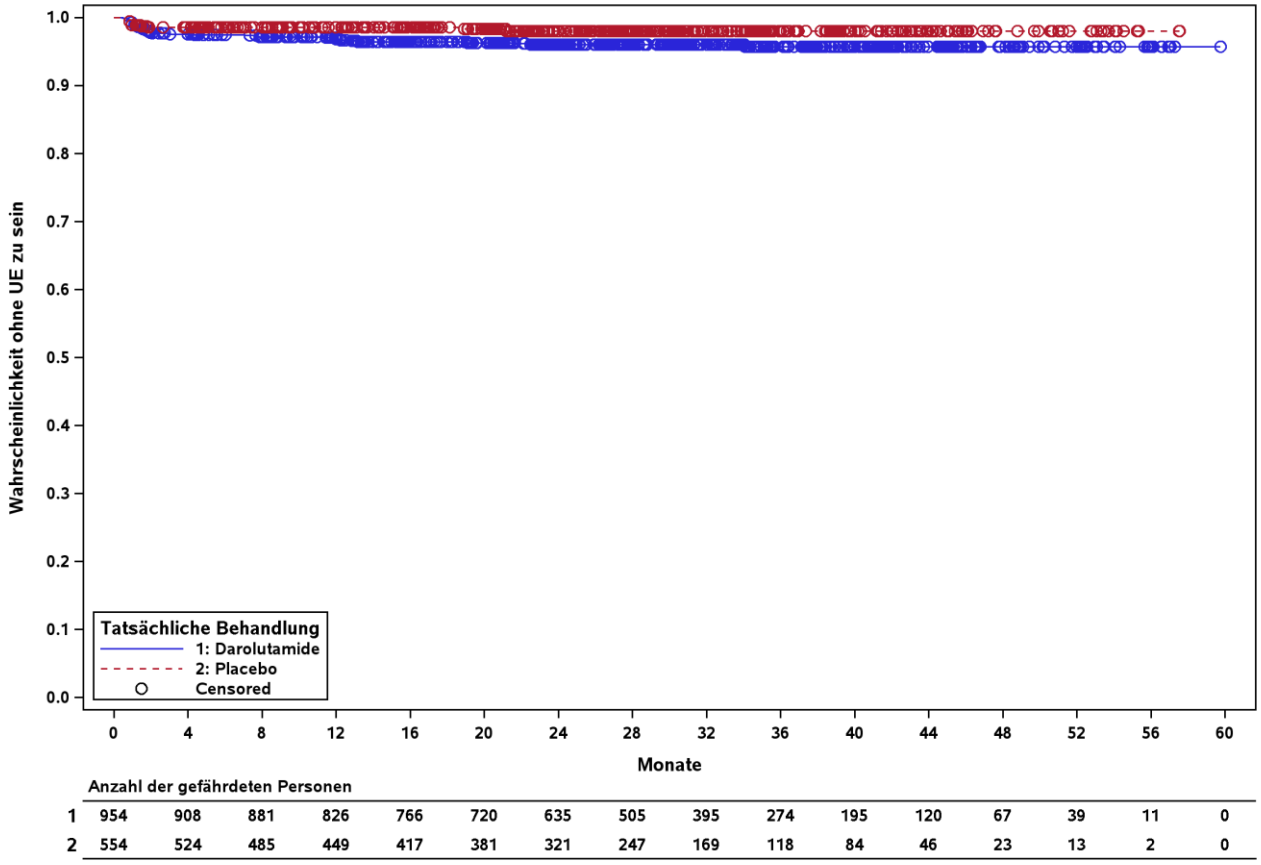
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 325: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (10038738) (full analysis set)



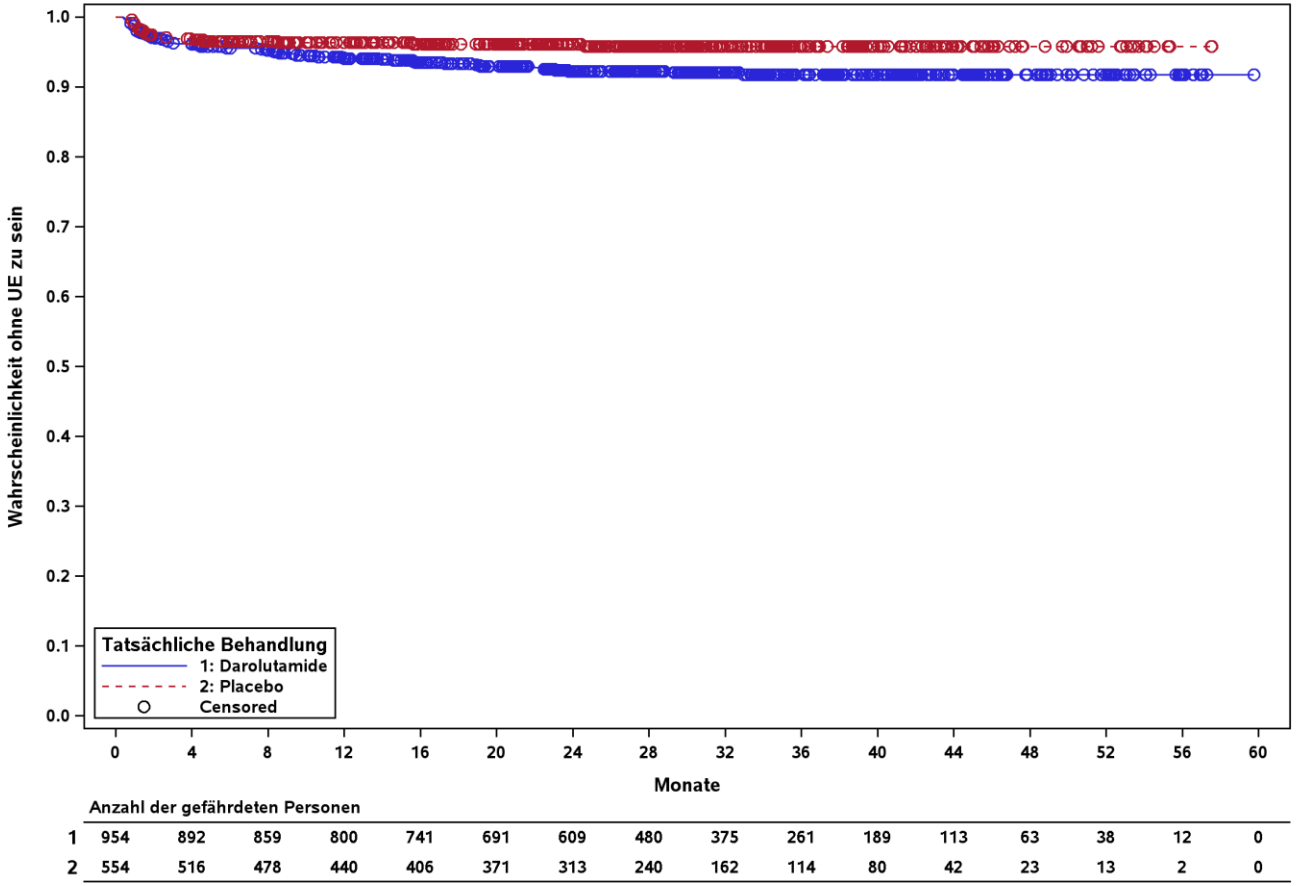
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 326: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Skin and subcutaneous tissue disorders (10040785) (full analysis set)



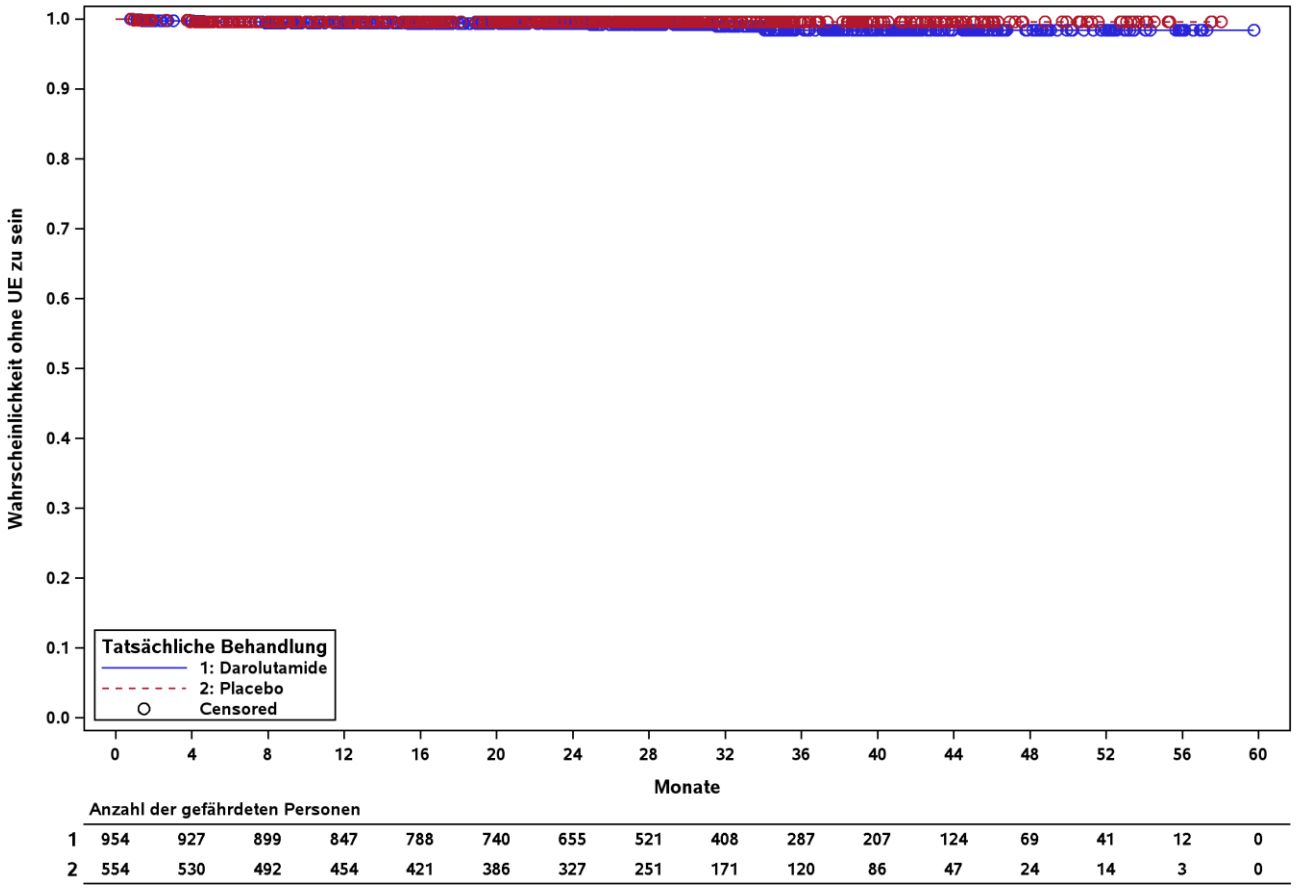
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 327: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Vascular disorders (10047065) (full analysis set)



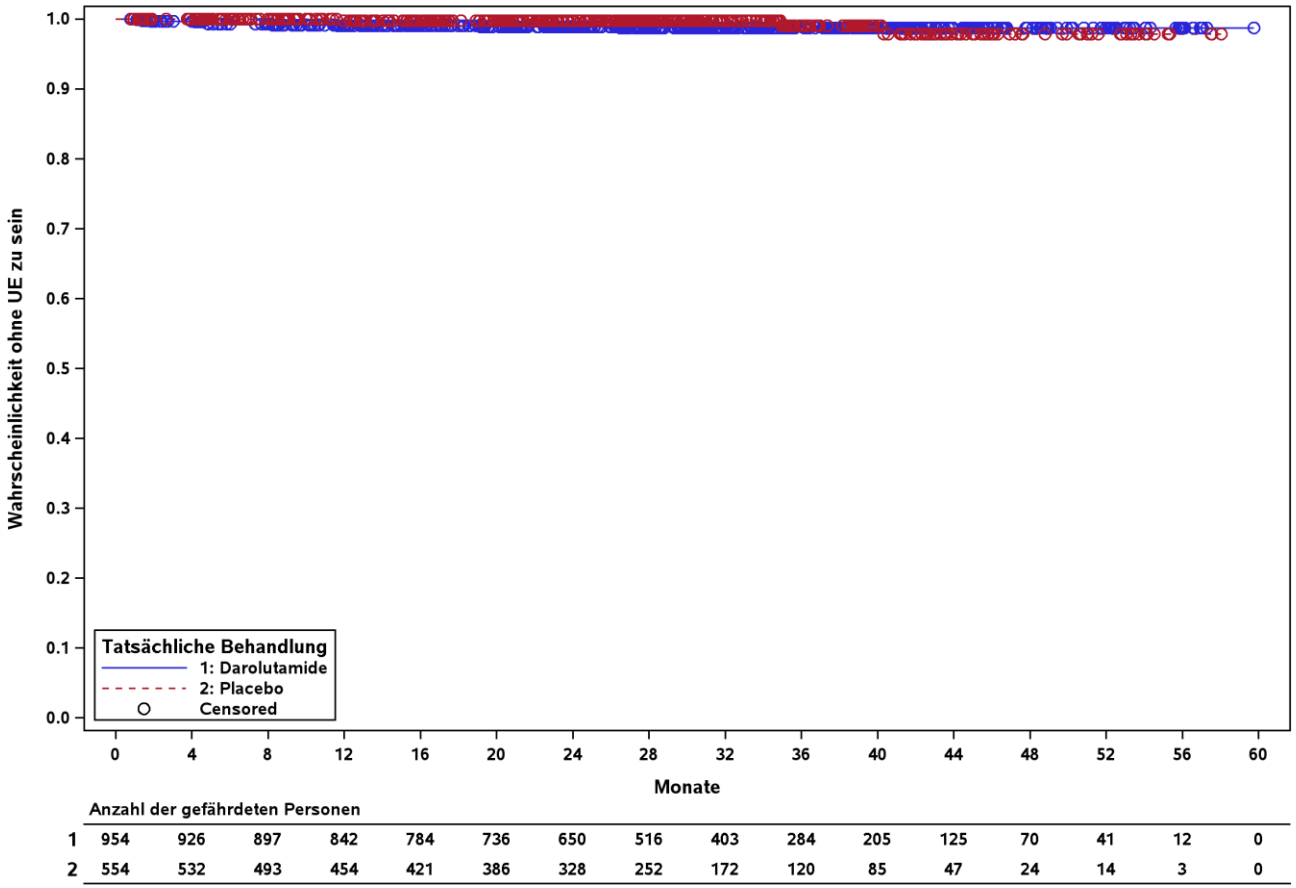
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 328: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Anaemia (10002034) (full analysis set)



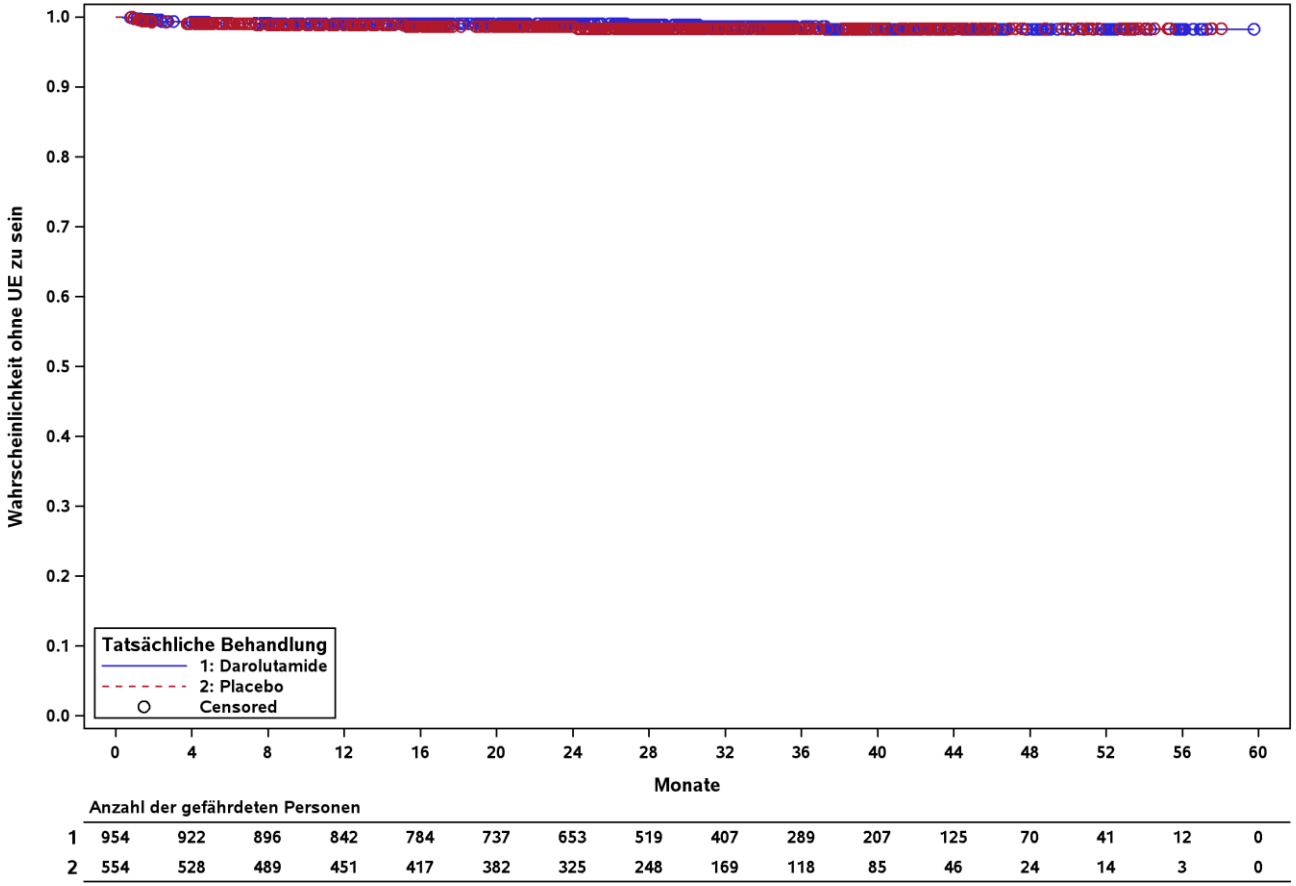
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 329: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) (full analysis set)



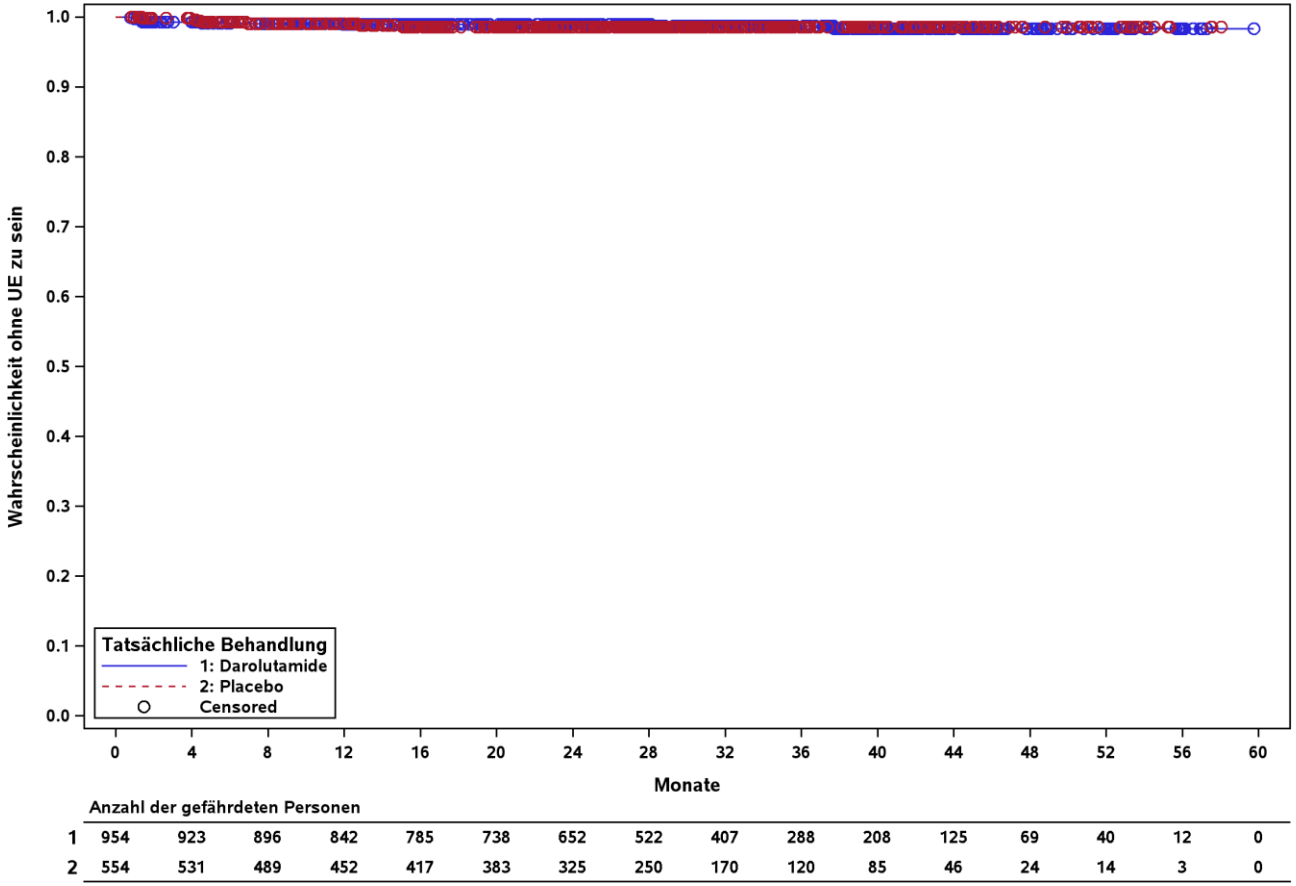
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 330: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Asthenia (10003549) (full analysis set)



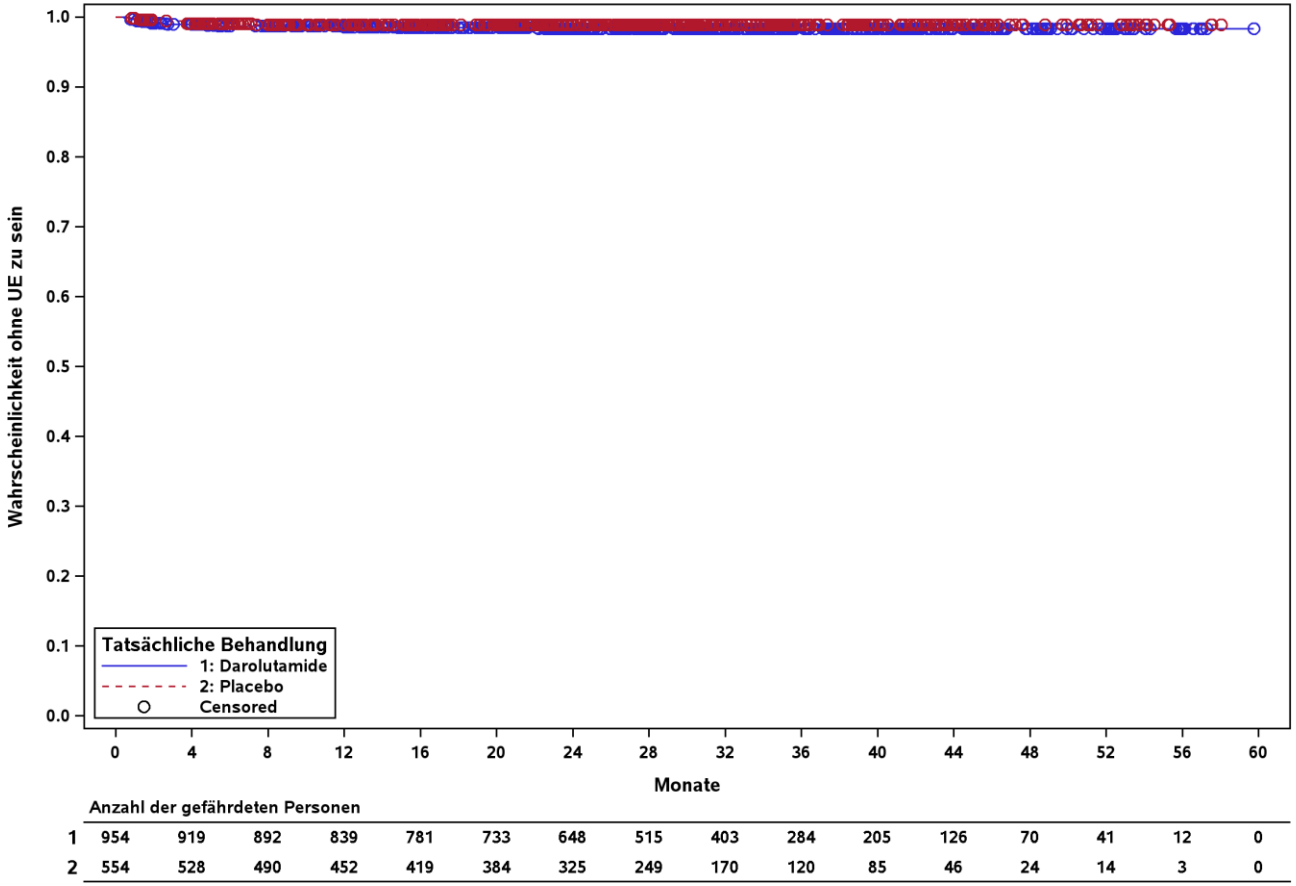
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 331: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Constipation (10010774) (full analysis set)



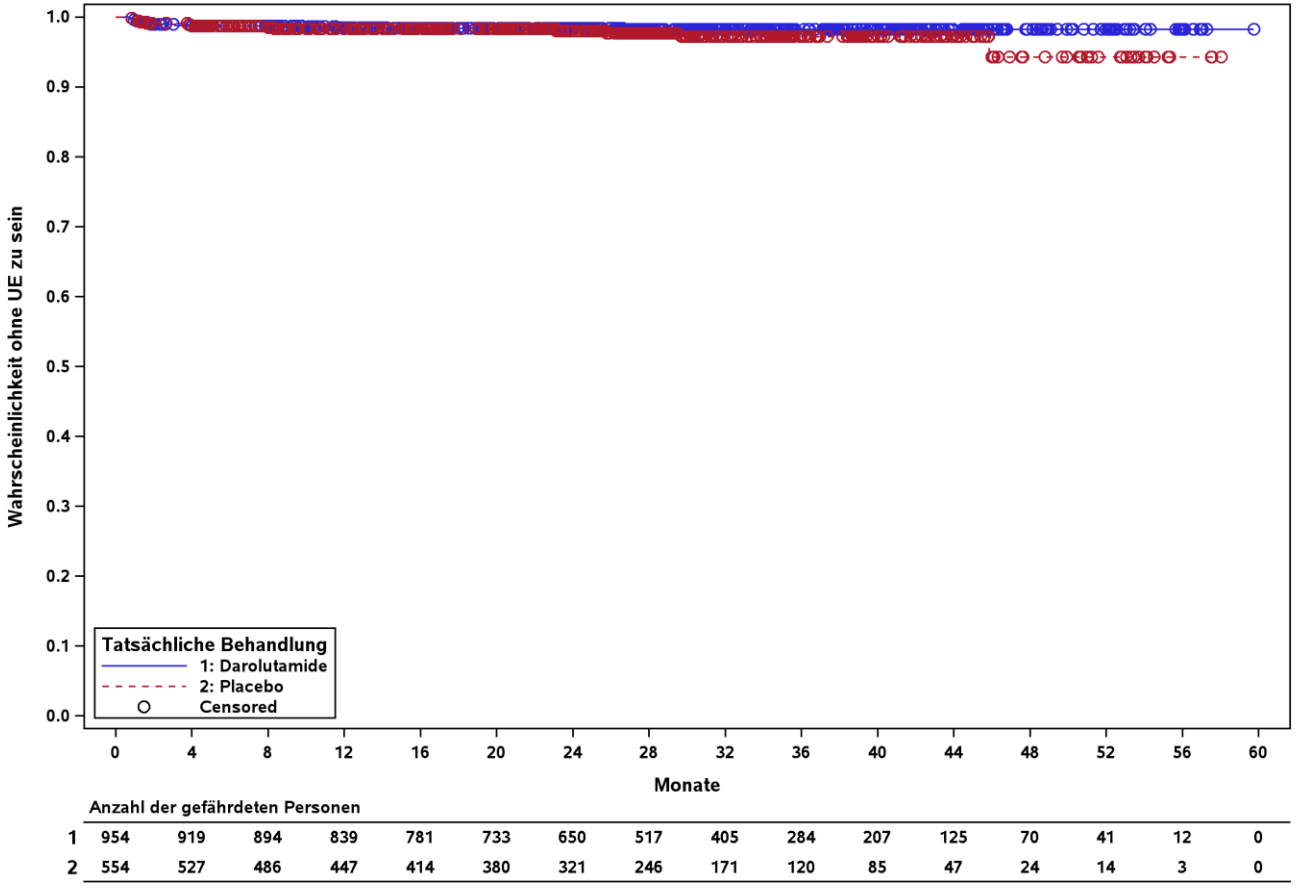
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 332: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Decreased appetite (10061428) (full analysis set)



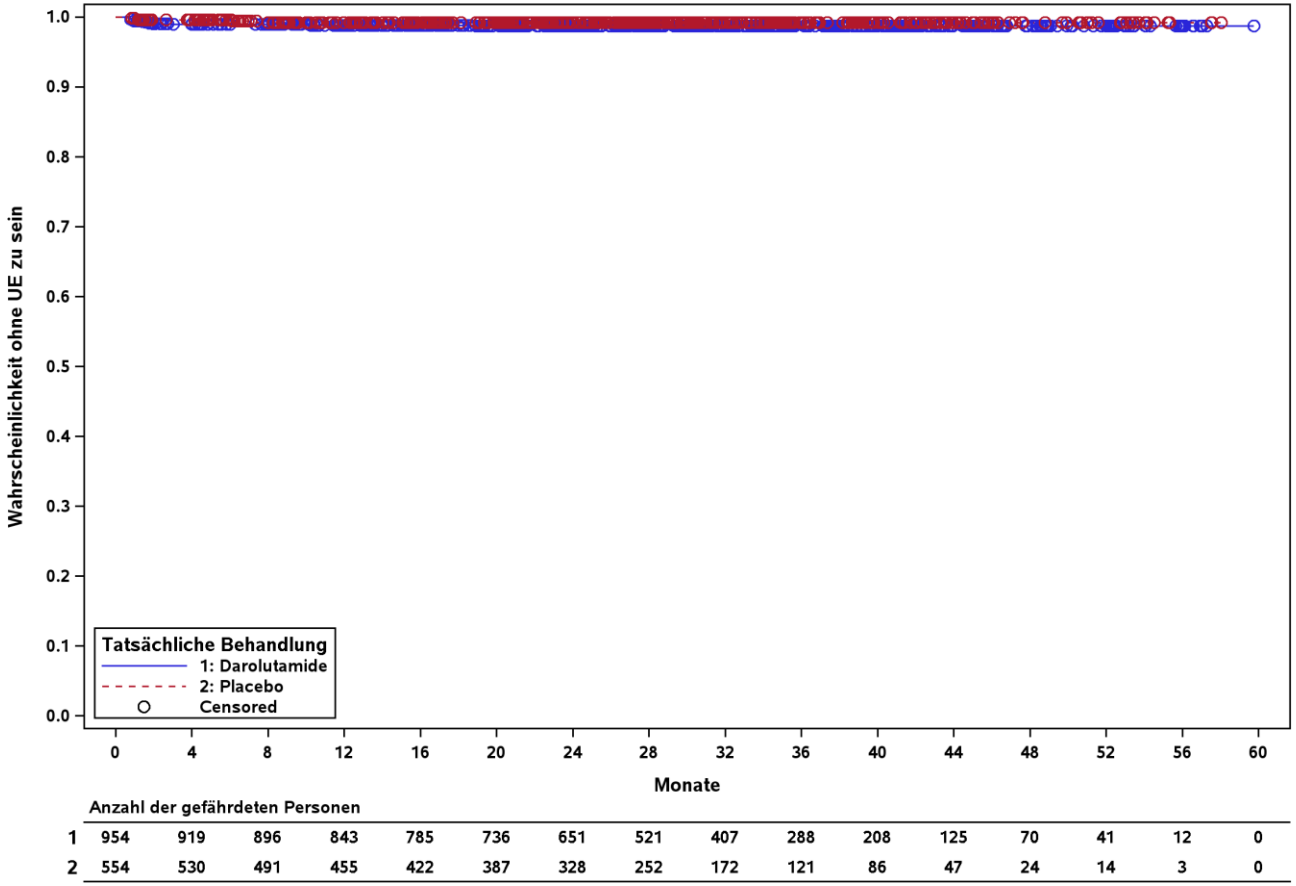
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 333: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diarrhoea (10012735) (full analysis set)



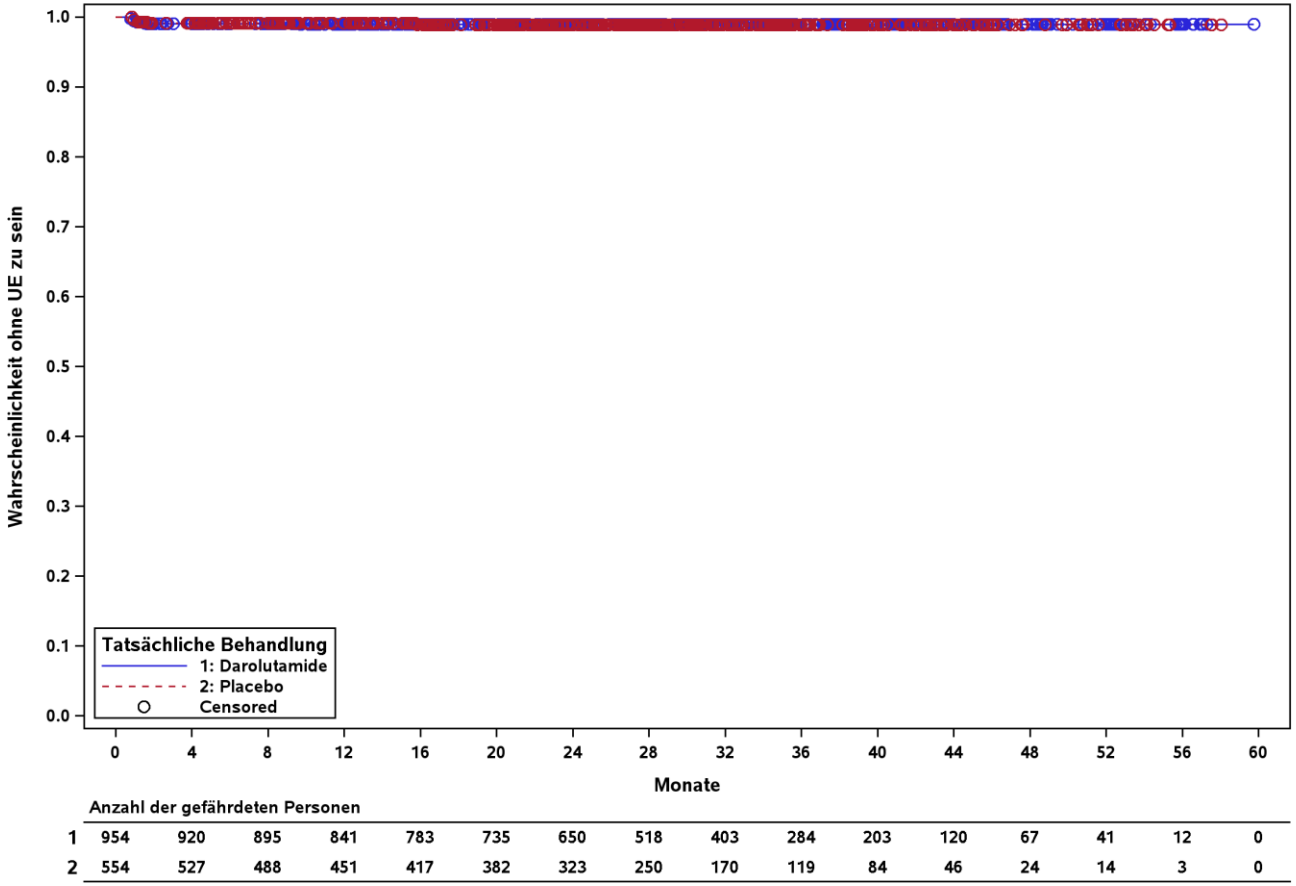
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 334: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dizziness (10013573) (full analysis set)



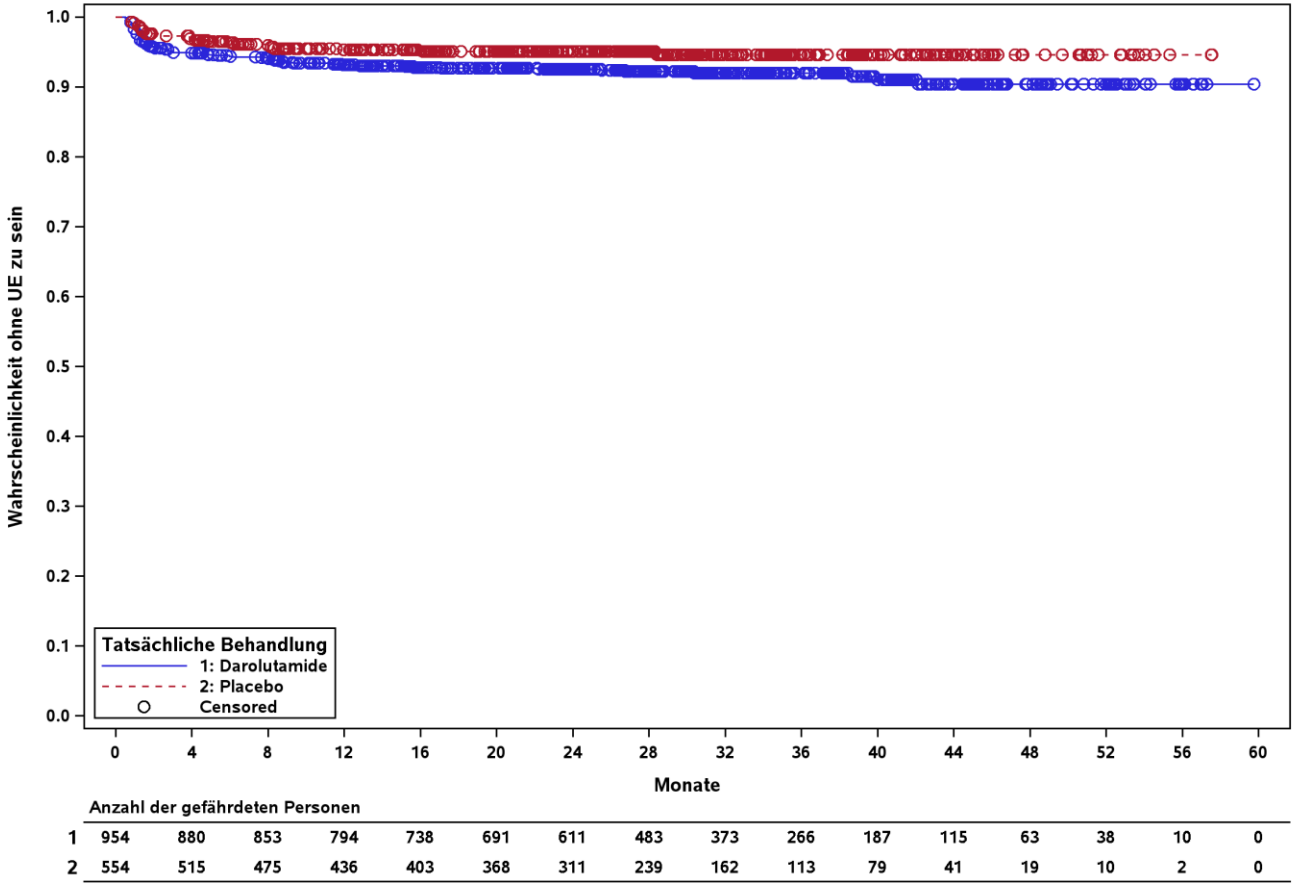
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 335: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dry mouth (10013781) (full analysis set)



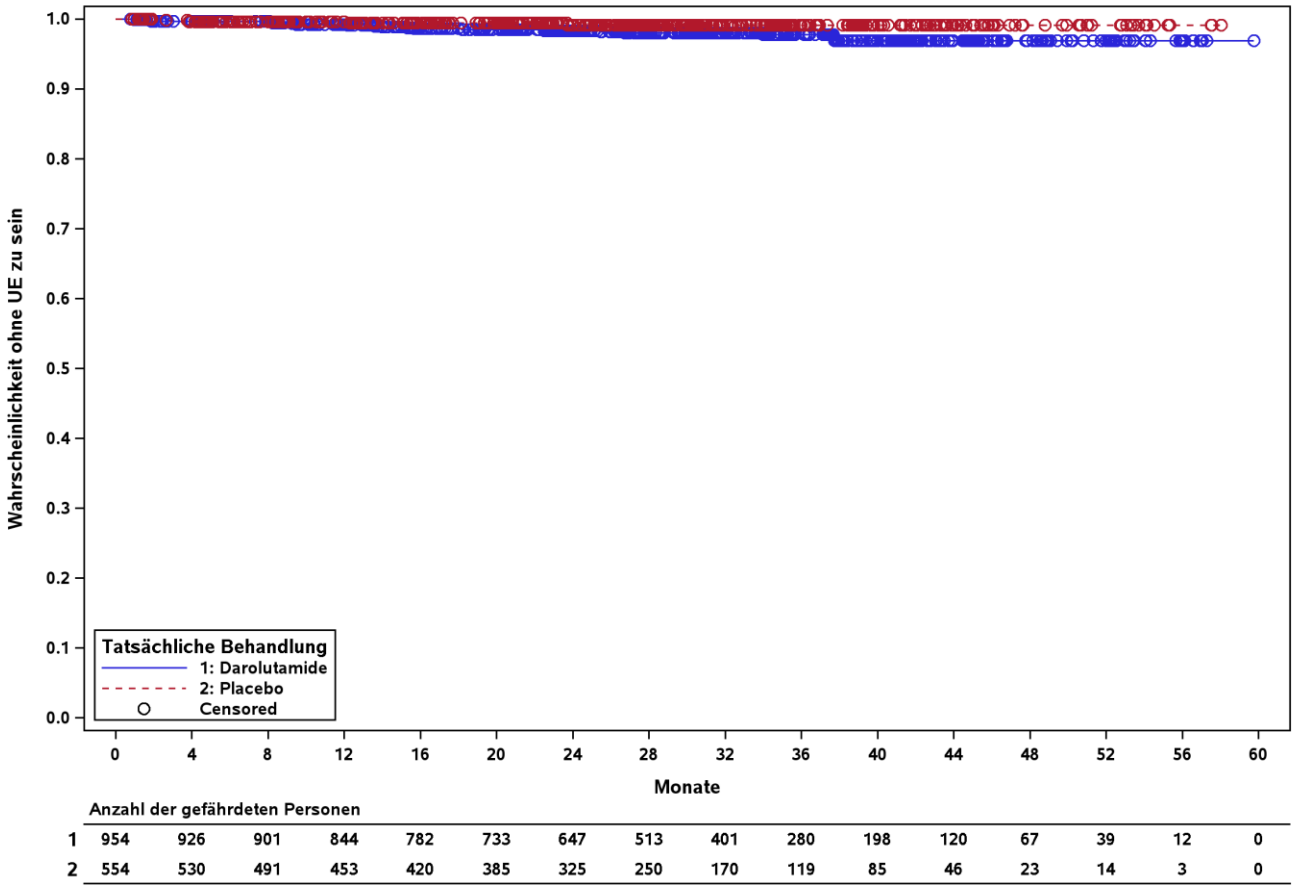
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 336: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Fatigue (10016256) (full analysis set)



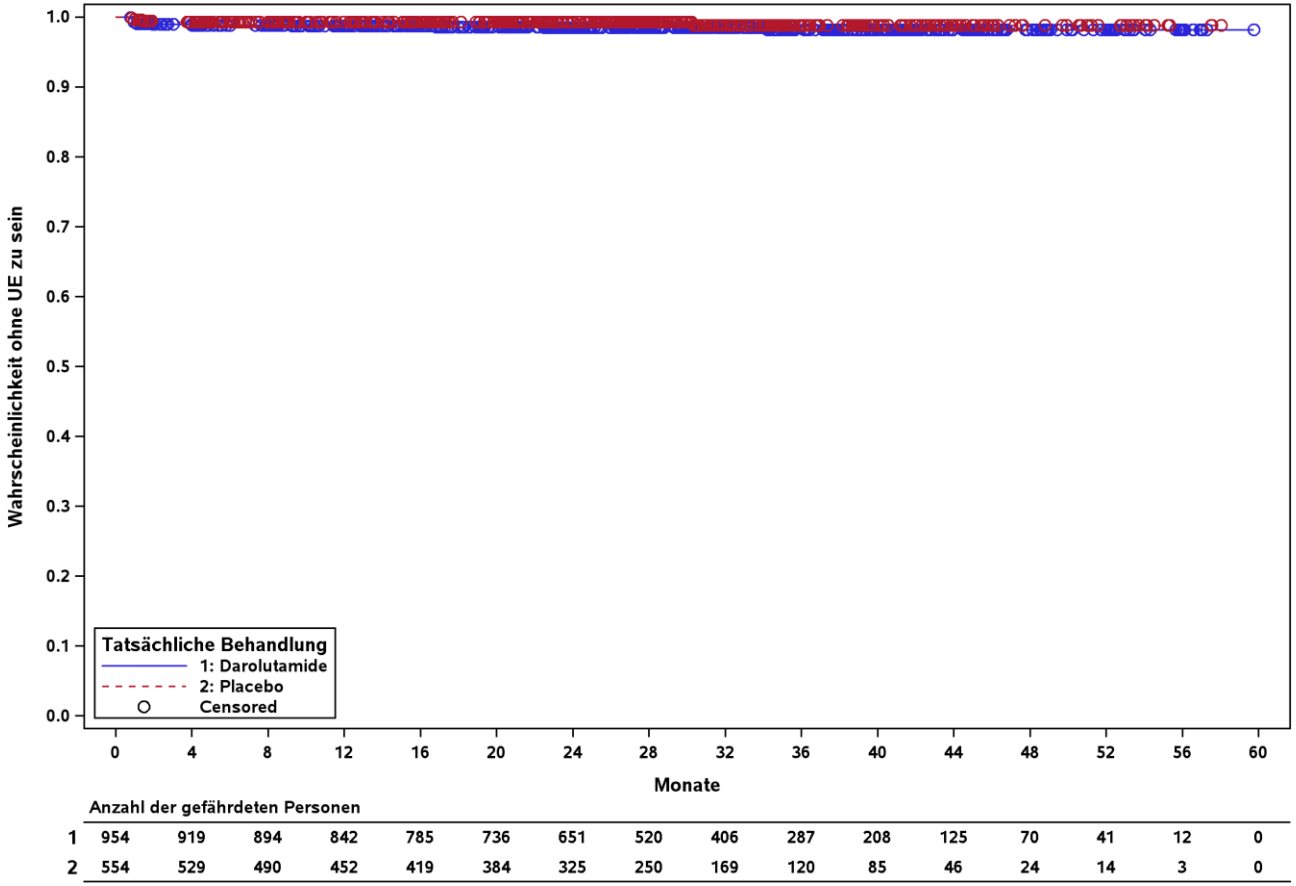
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 337: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Gynaecomastia (10018800) (full analysis set)



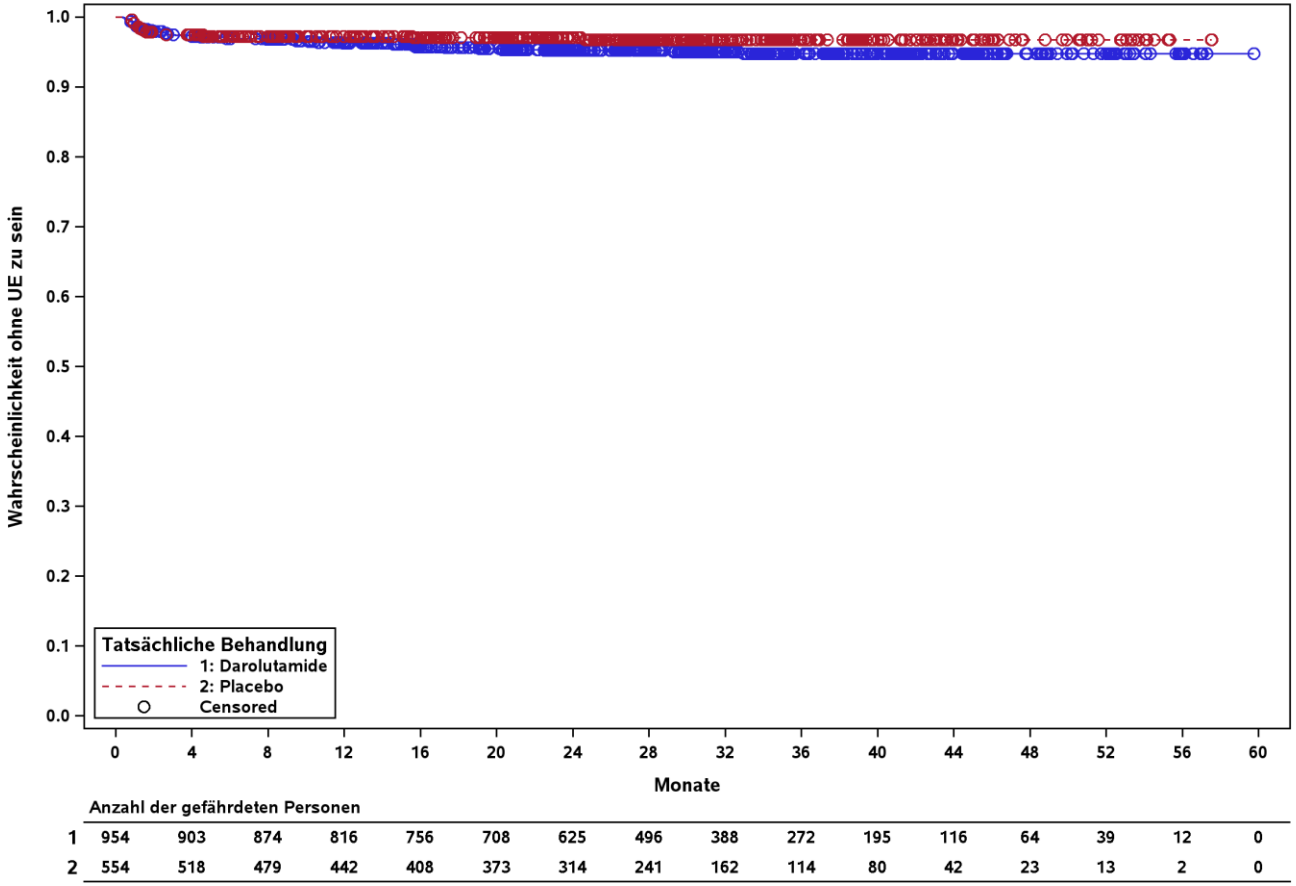
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 338: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) (full analysis set)



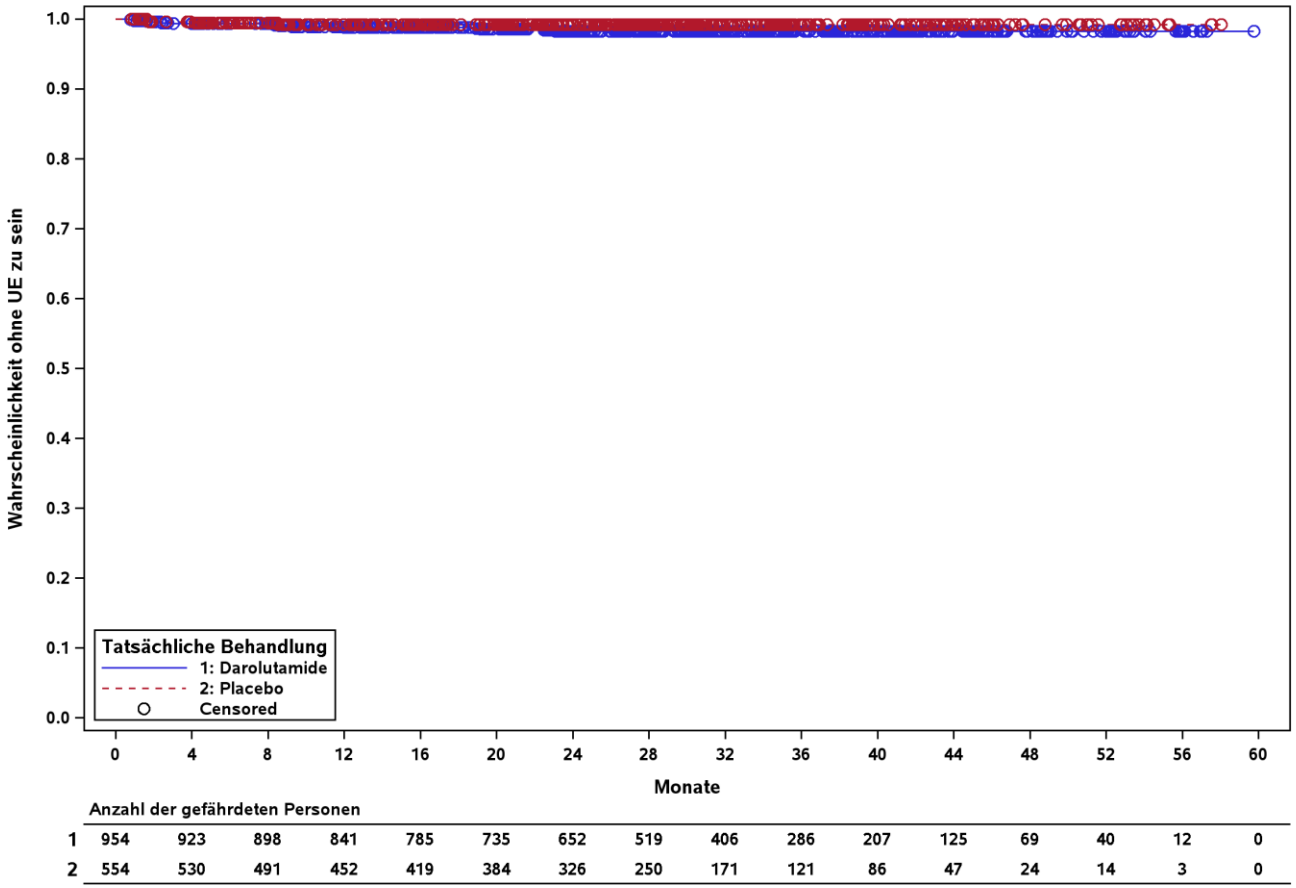
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 339: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hot flush (10060800) (full analysis set)



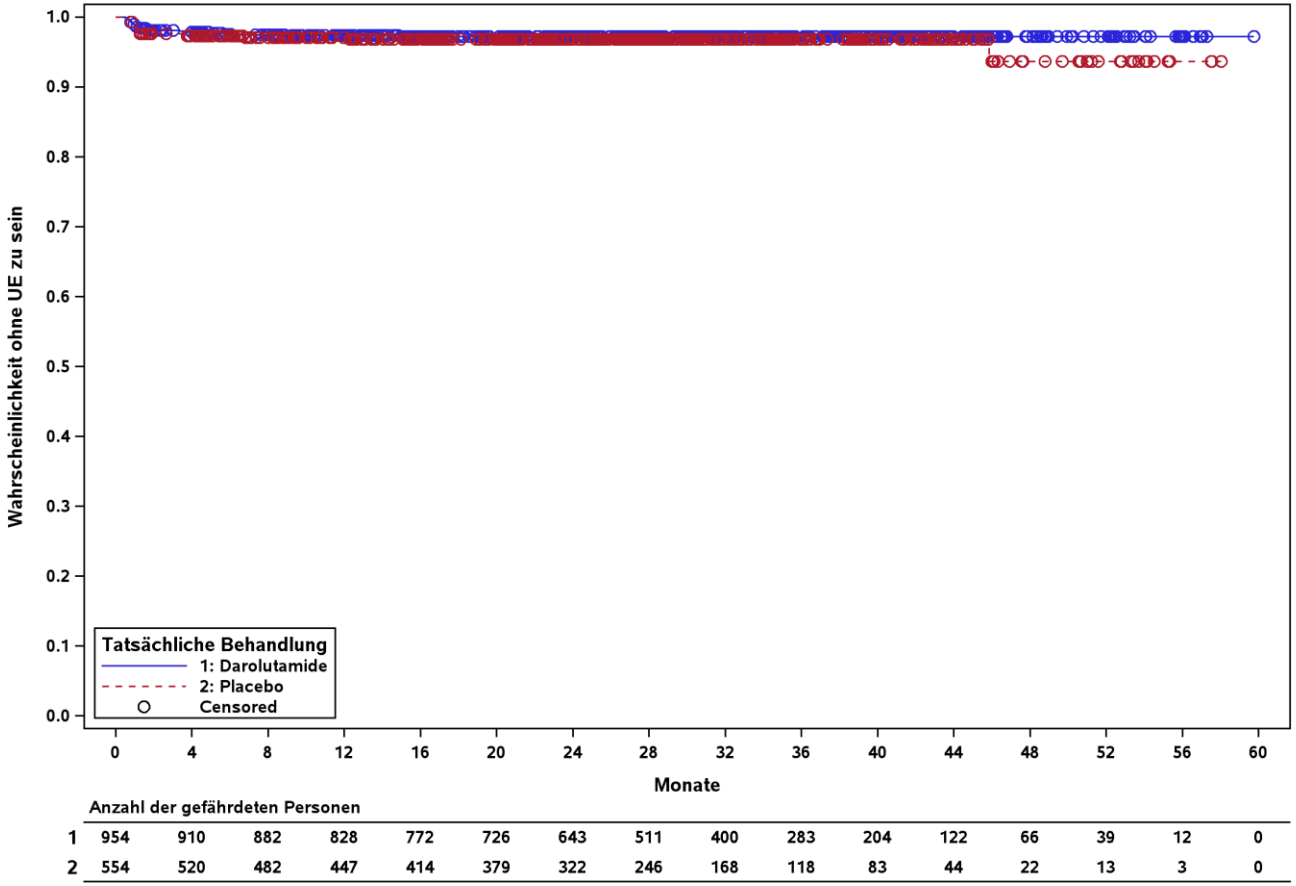
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 340: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hypertension (10020772) (full analysis set)



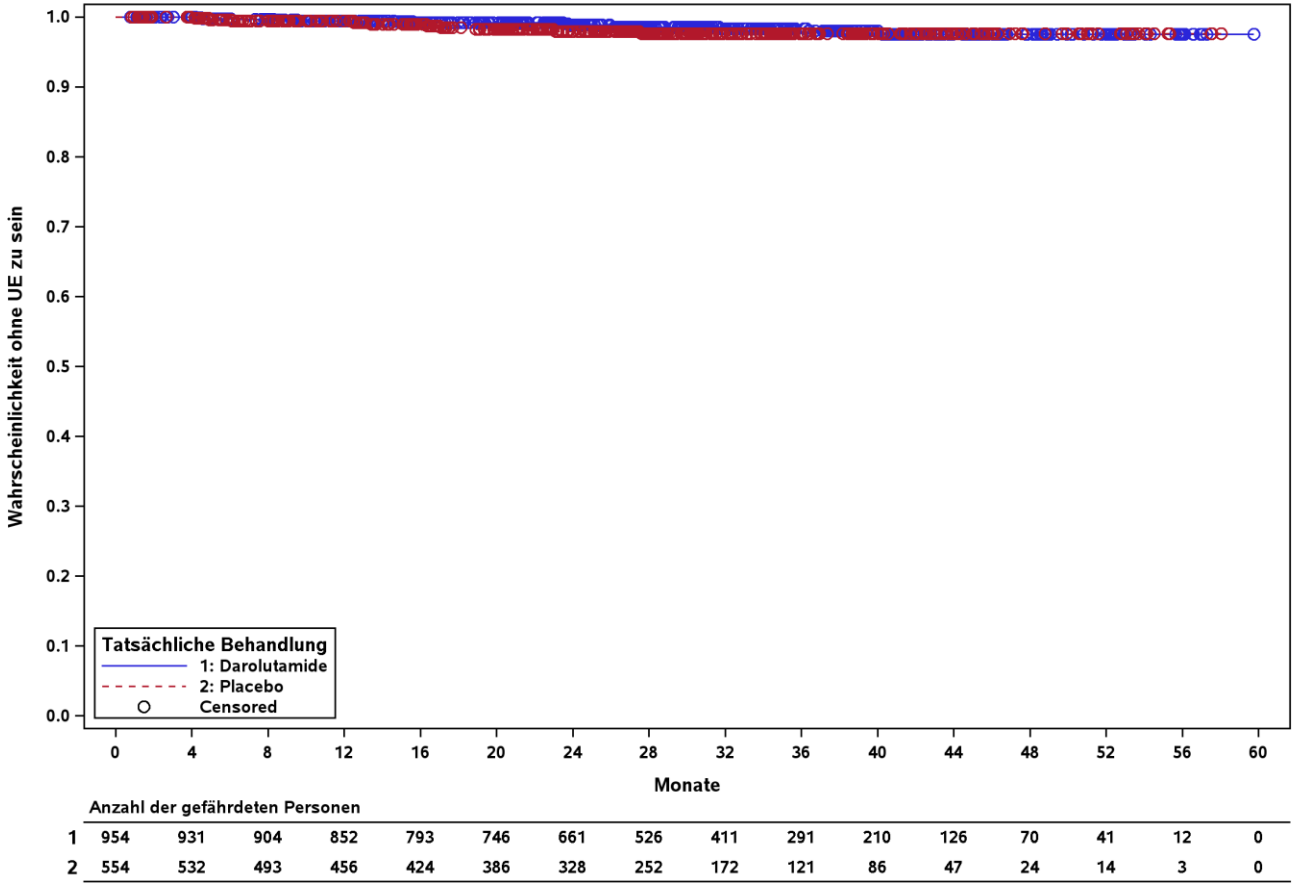
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 341: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nausea (10028813) (full analysis set)



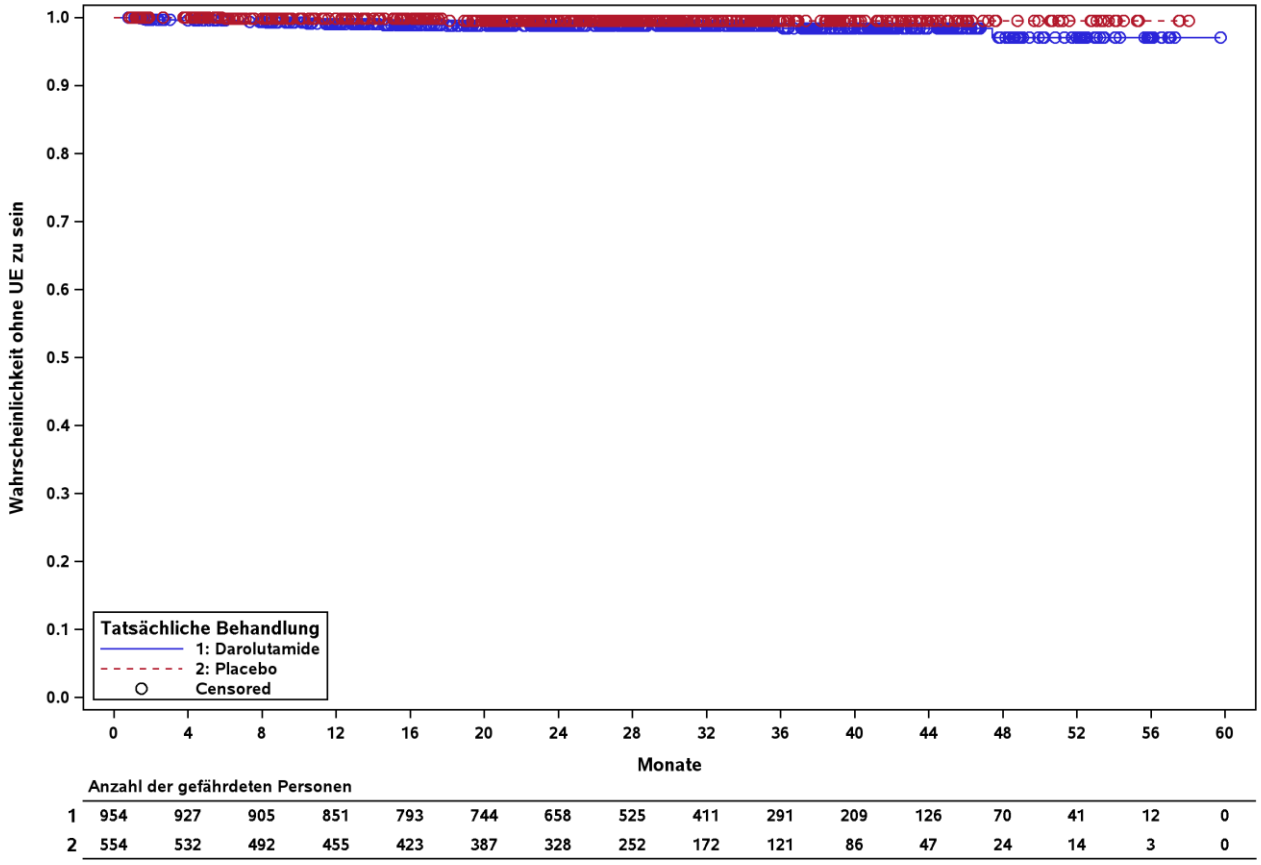
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 342: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) (full analysis set)



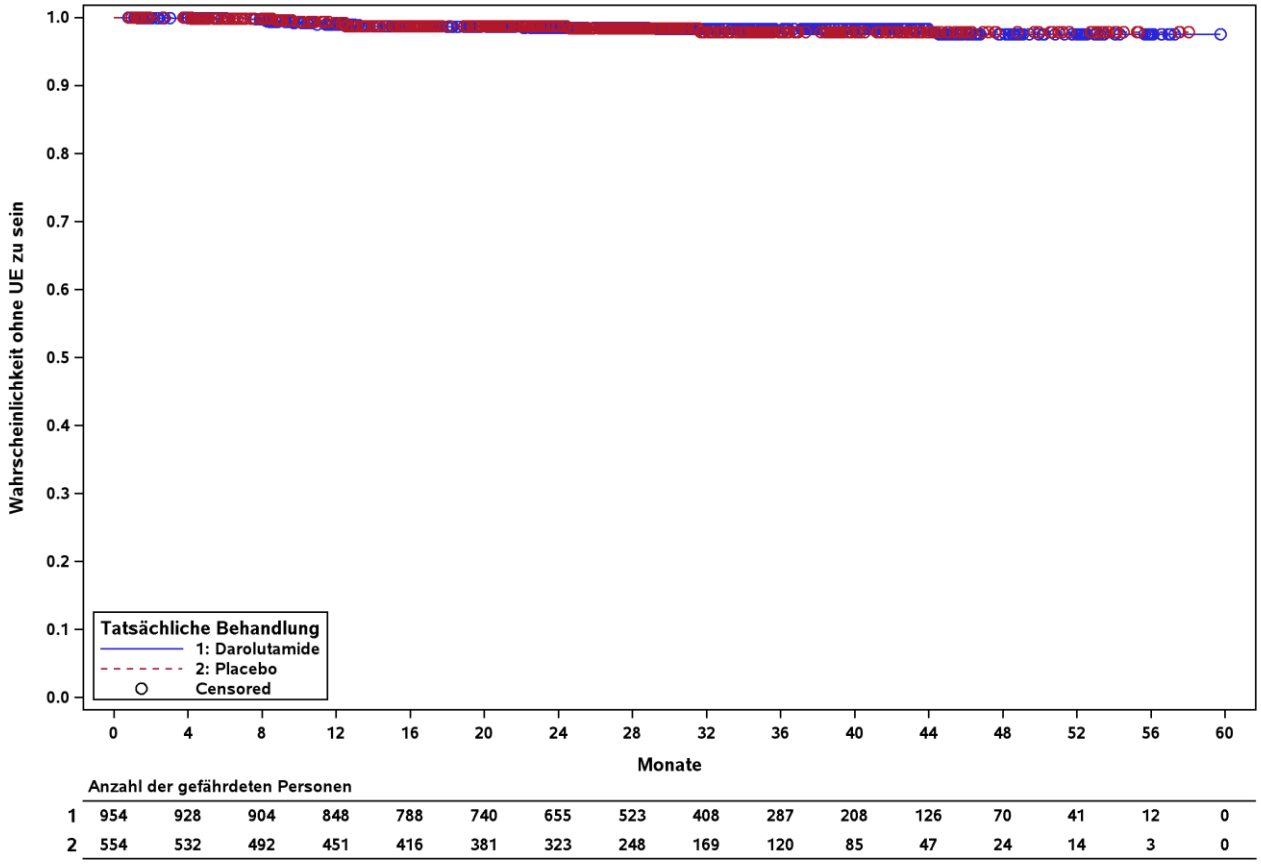
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 343: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: General disorders and administration site conditions (10018065) (full analysis set)



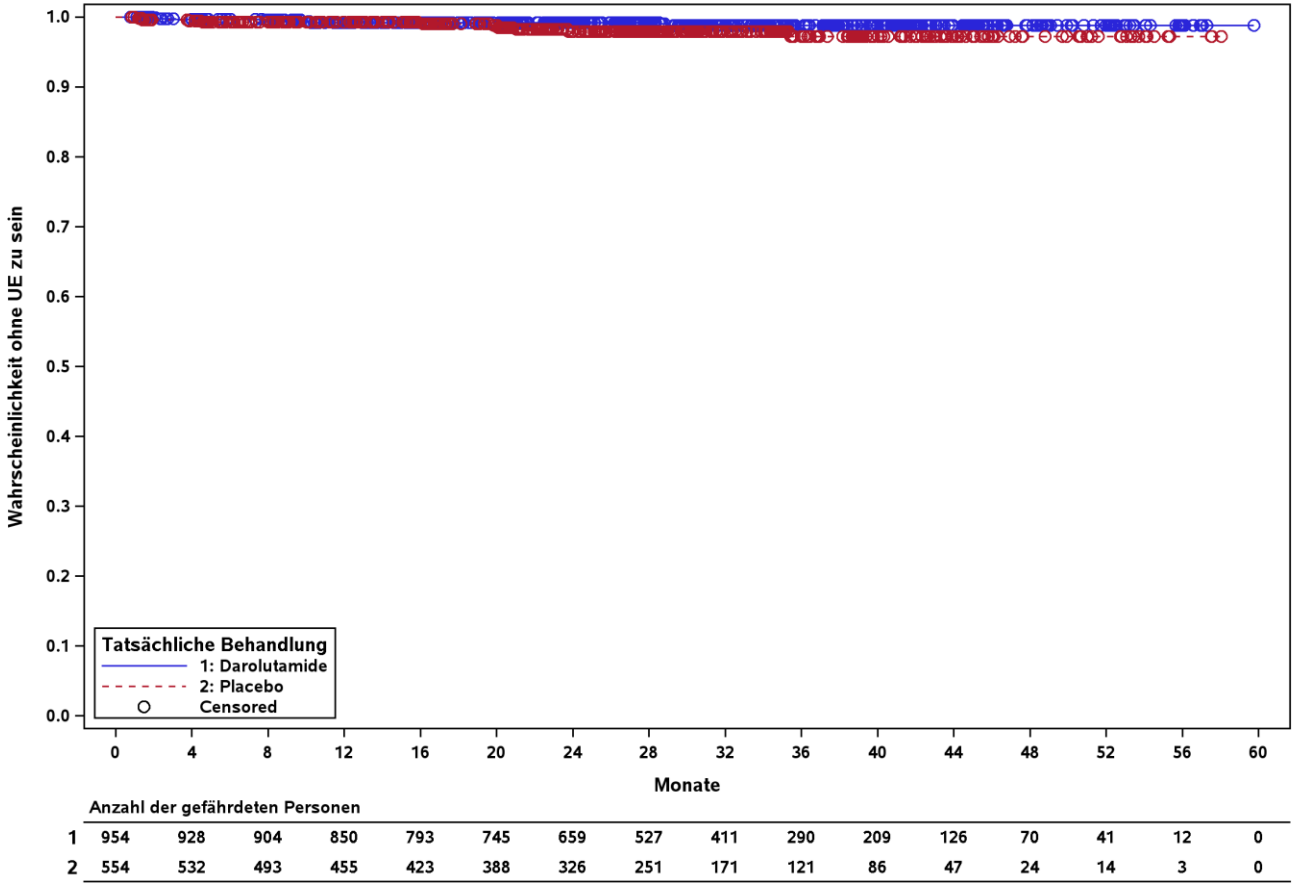
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 344: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) (10029104) (full analysis set)



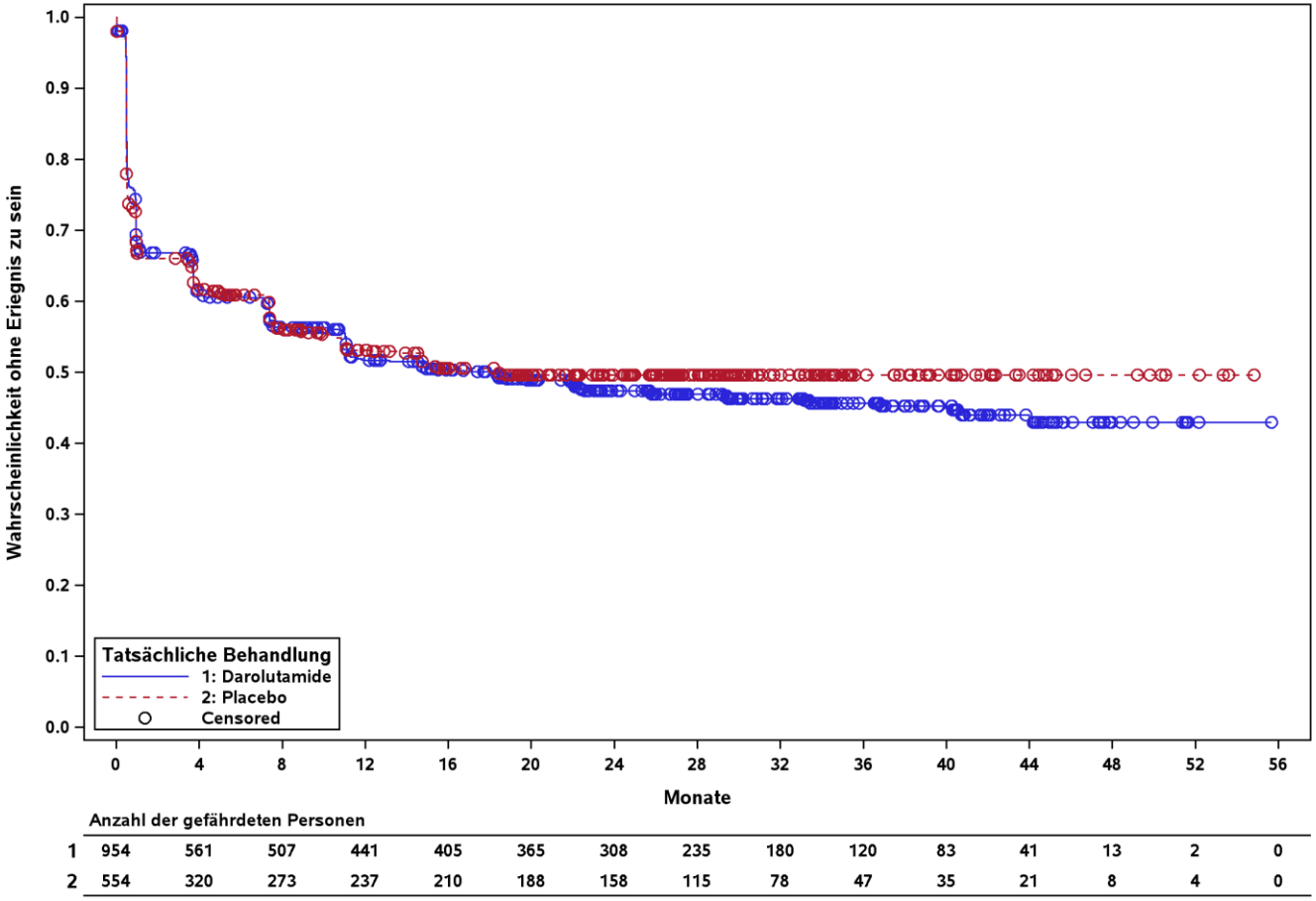
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 345: Kaplan-Meier-Plot der 'UE, die die Cutoff-Kriterien erfüllen TTE-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) (full analysis set)



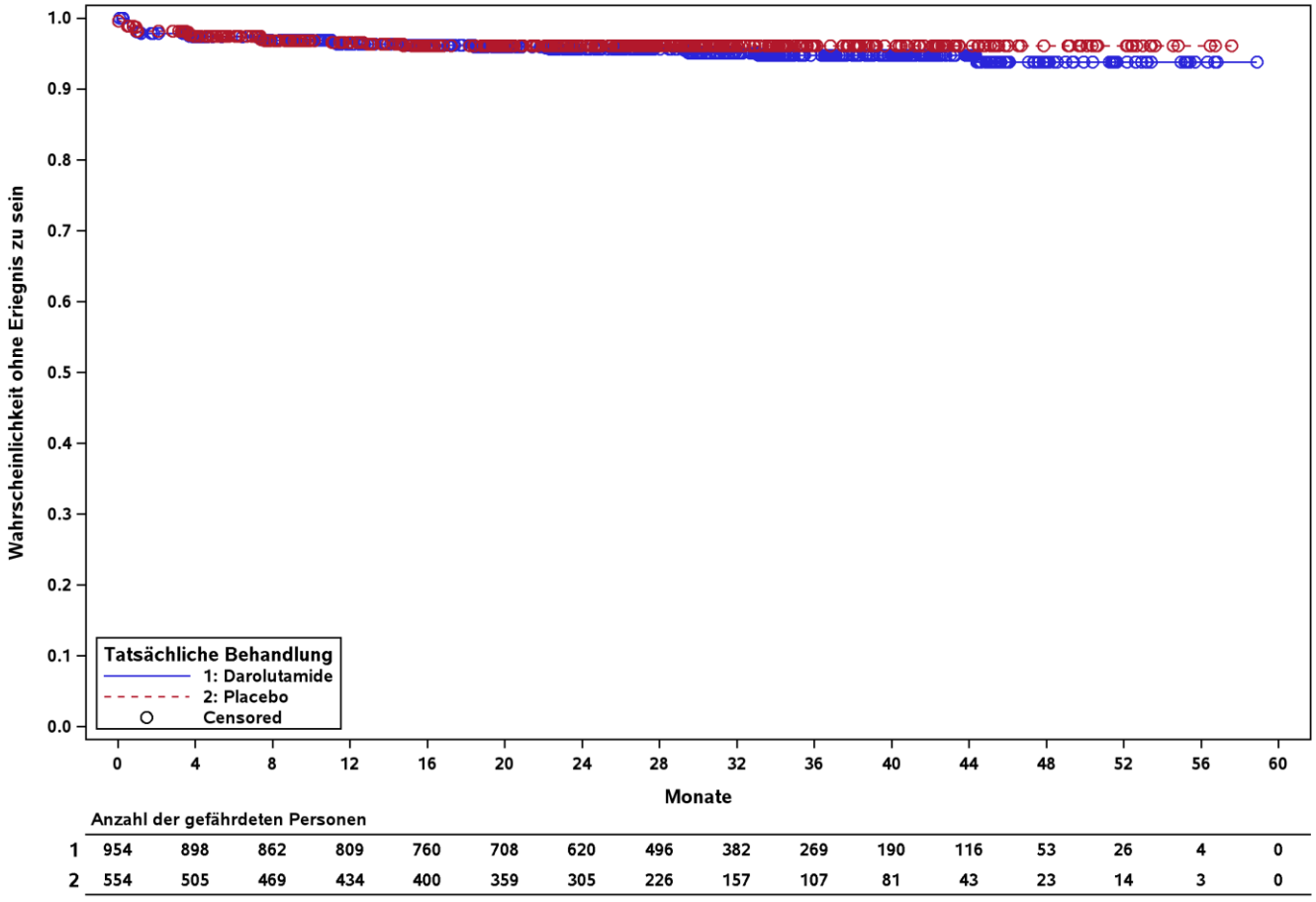
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut.sas 24APR2020 15:19

Figure 4.2.4 / 346: Kaplan-Meier-Plot der 'Elektrokardiogramm Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten Post-Baseline QTcB-Verlängerung >450 msec (Monate) (full analysis set)



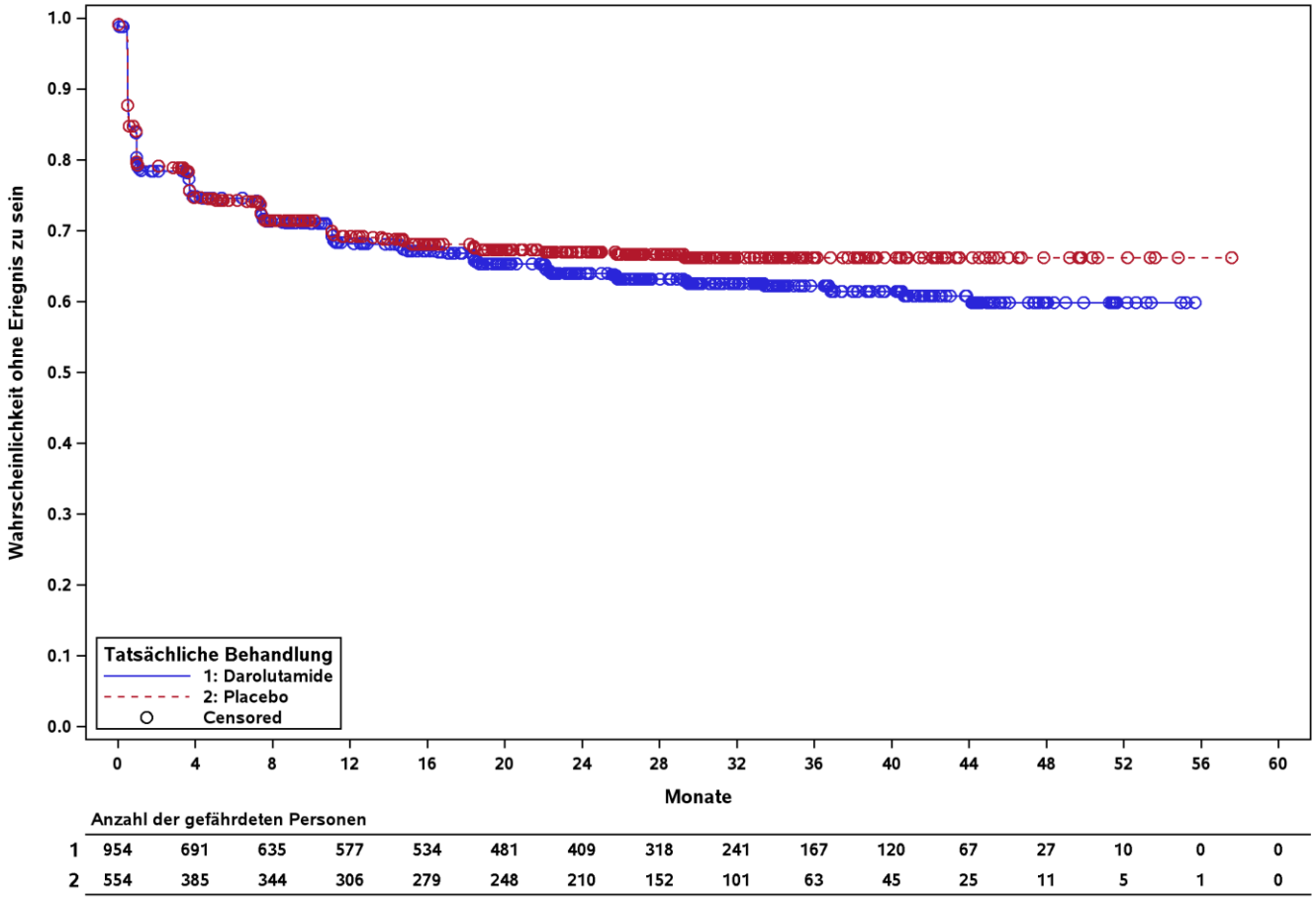
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ecg.sas 24APR2020 18:14

Figure 4.2.4 / 347: Kaplan-Meier-Plot der 'Elektrokardiogramm Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten Post-Baseline QTcB-Verlängerung >500 msec (Monate) (full analysis set)



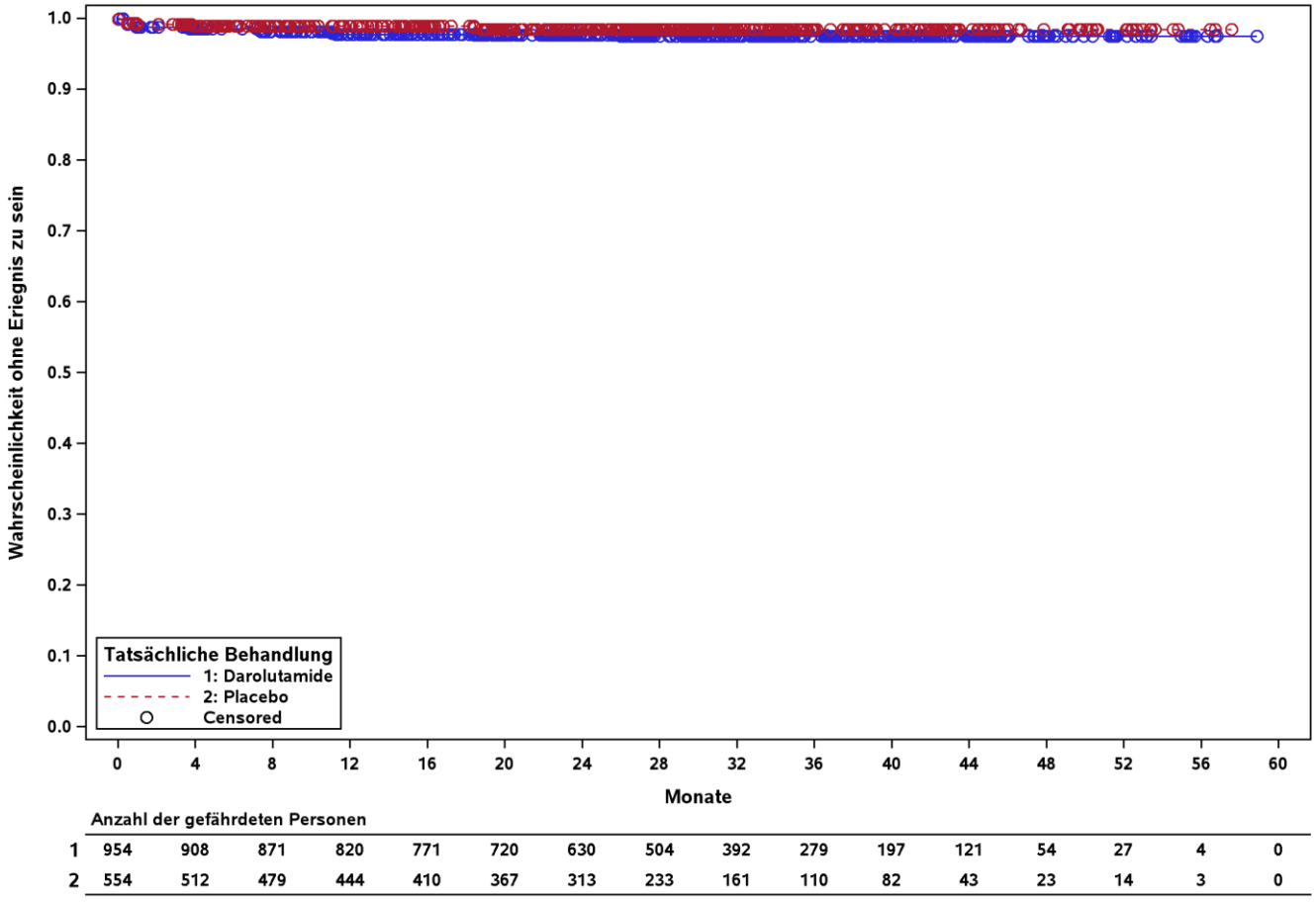
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ecg.sas 24APR2020 18:14

Figure 4.2.4 / 348: Kaplan-Meier-Plot der 'Elektrokardiogramm Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten Post-Baseline QTcF-Verlängerung >450 msec (Monate) (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ecg.sas 24APR2020 18:14

Figure 4.2.4 / 349: Kaplan-Meier-Plot der 'Elektrokardiogramm Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt - Endpunkt: Zeit bis zur ersten Post-Baseline QTcF-Verlängerung >500 msec (Monate) (full analysis set)

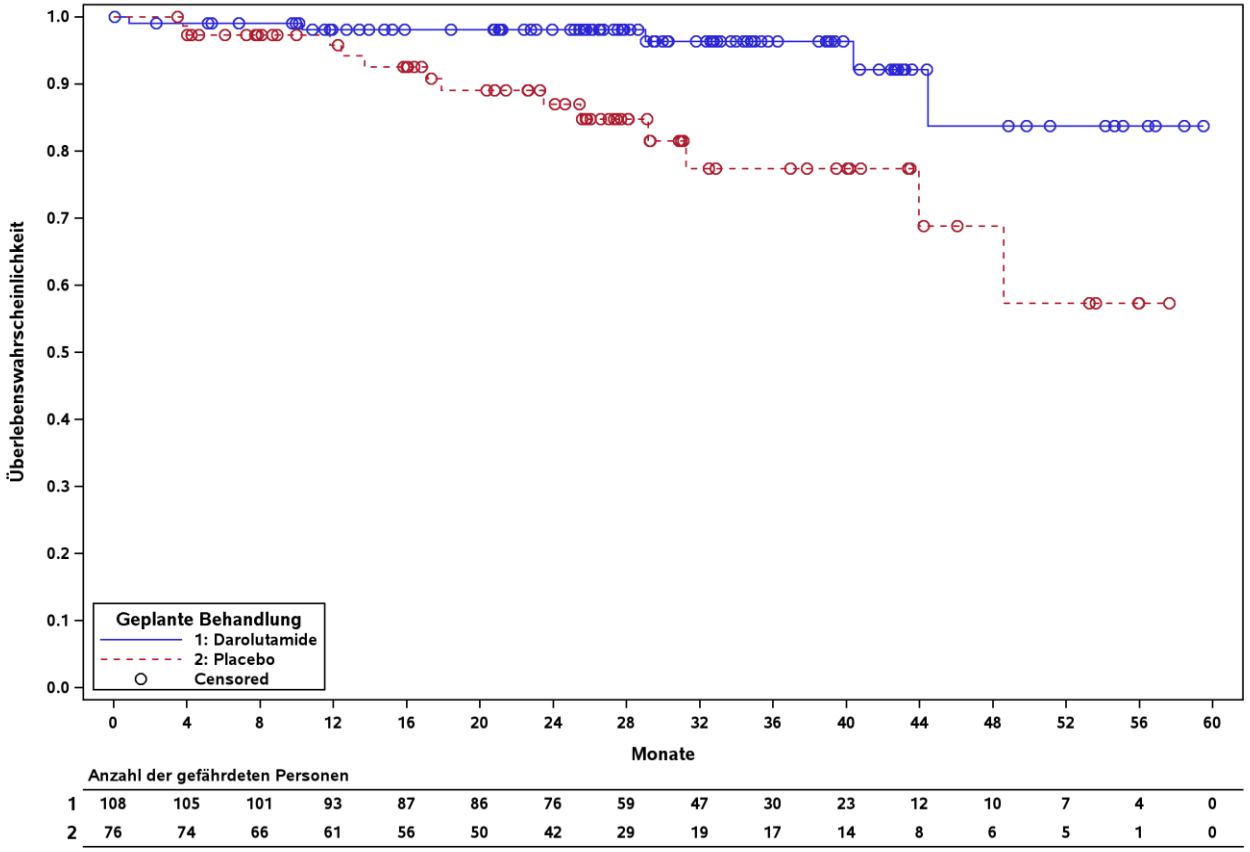


Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ecg.sas 24APR2020 18:14

4.3 Subgruppenanalysen

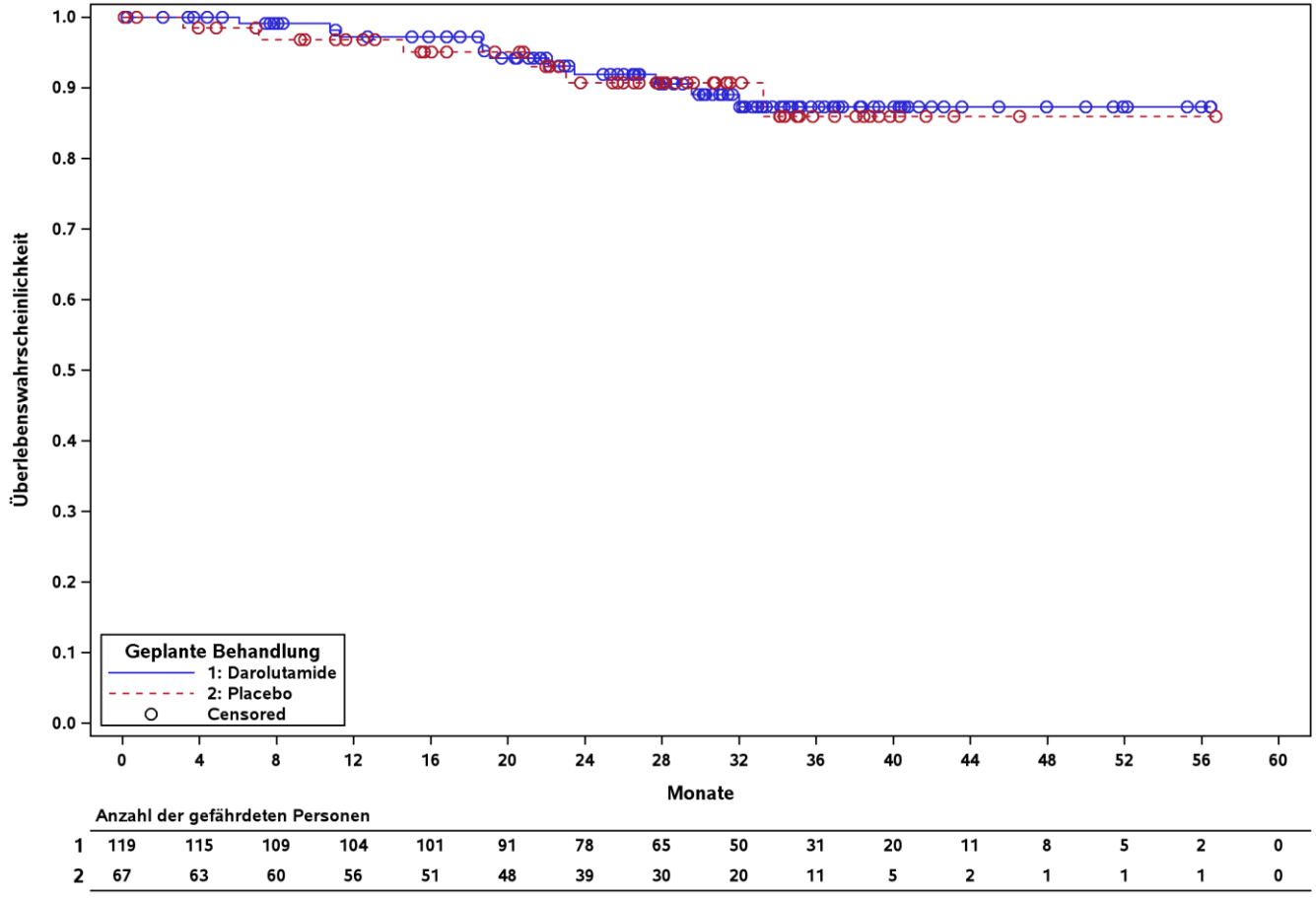
4.3.1 Mortalität

Figure 4.3.1 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



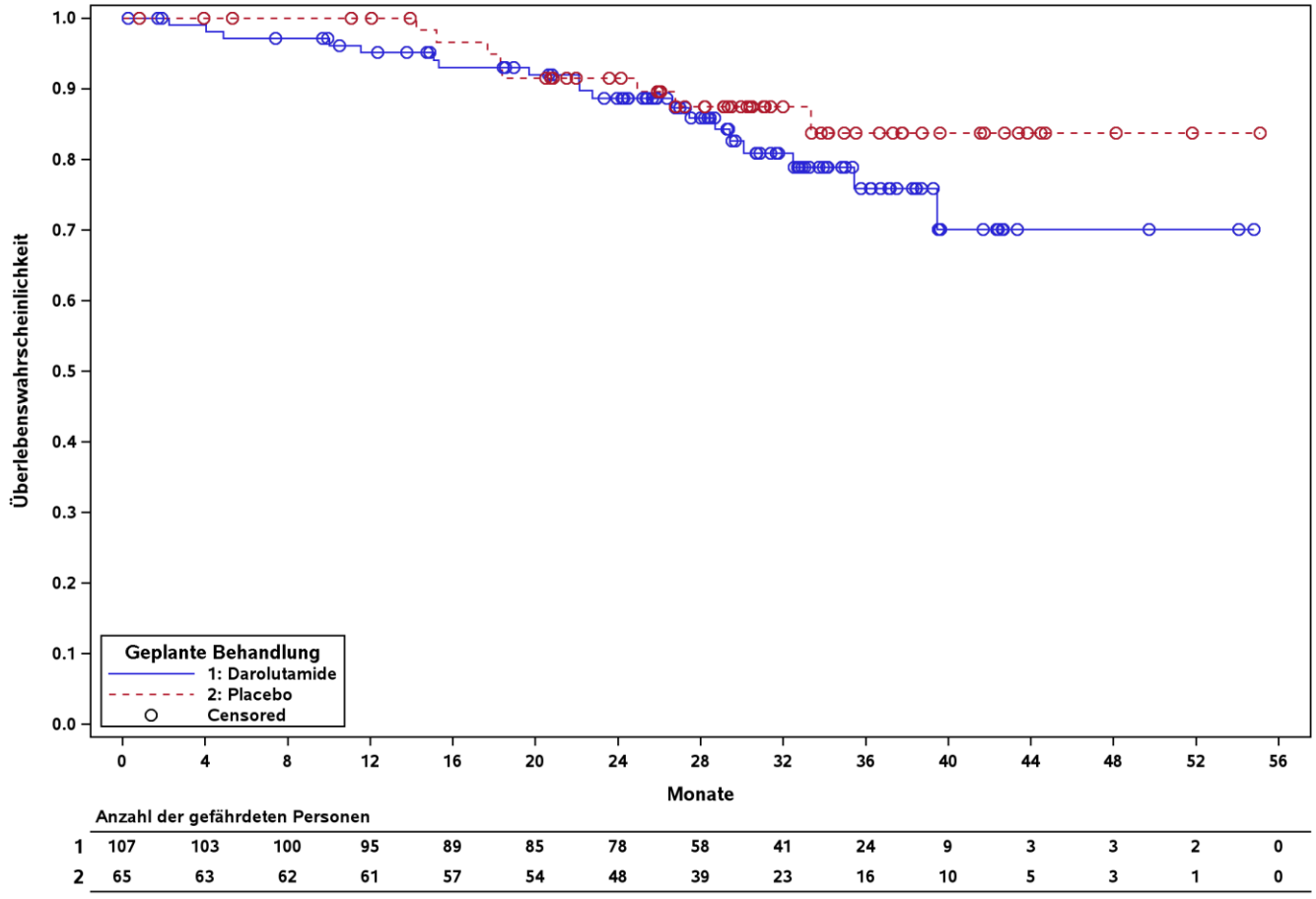
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



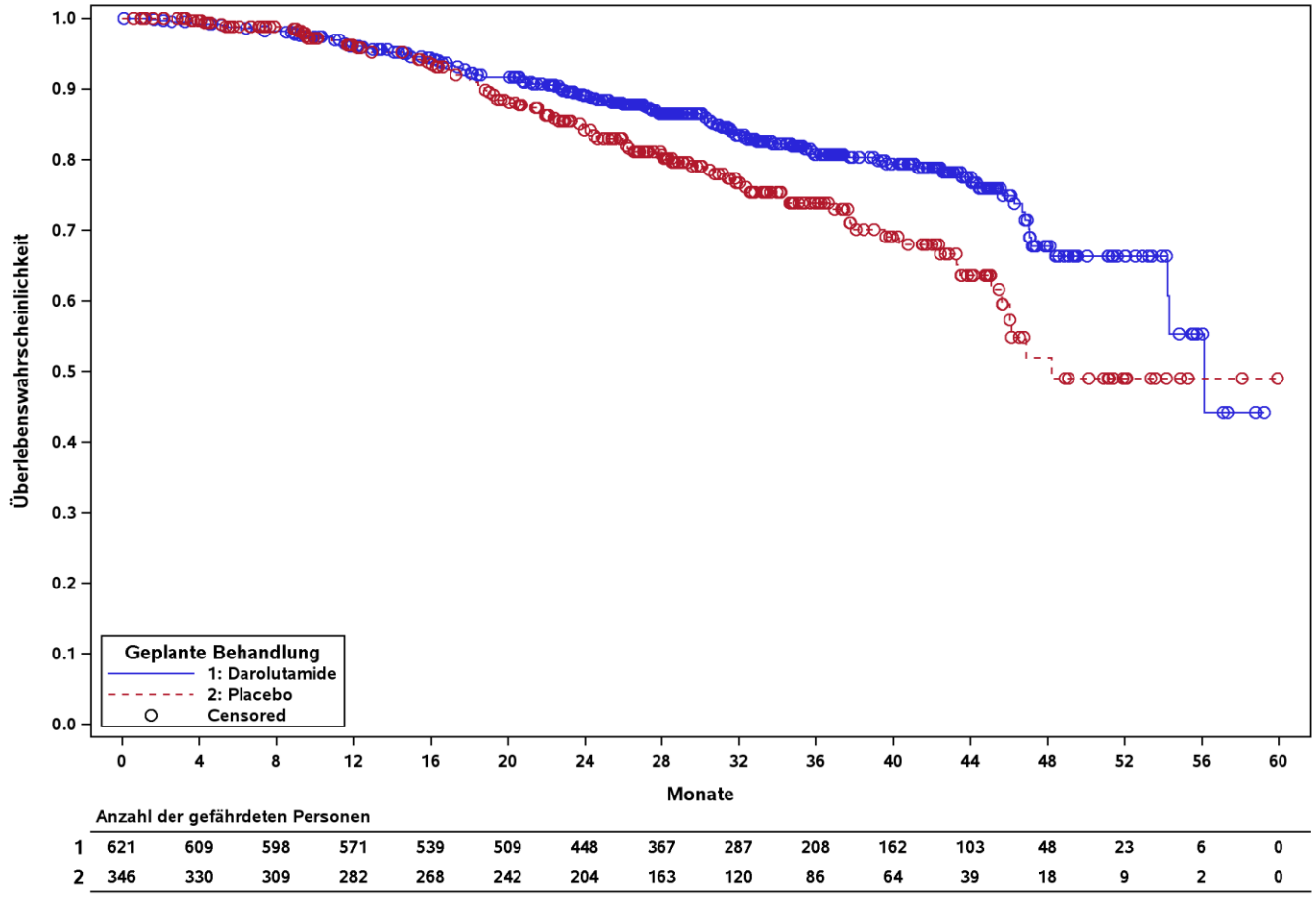
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



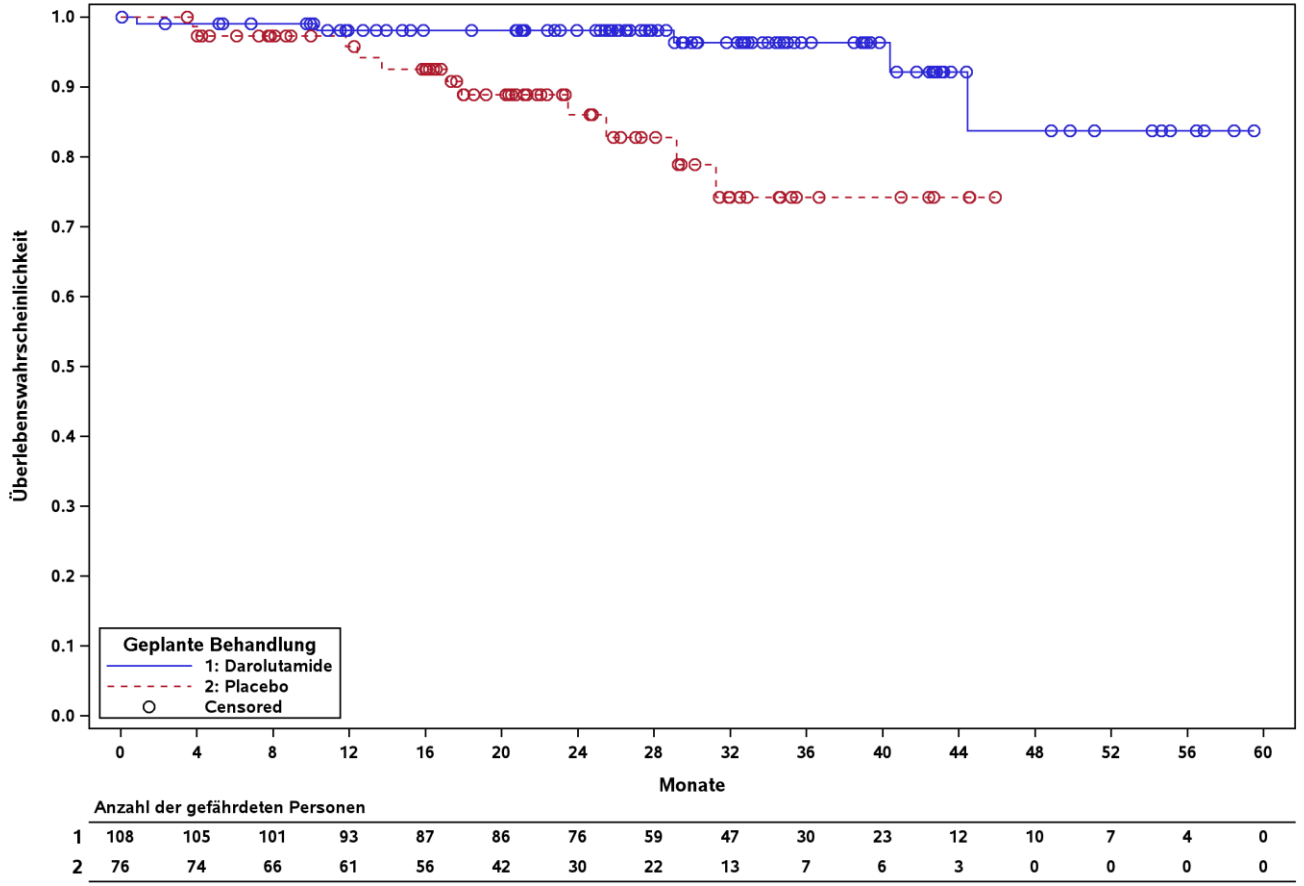
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



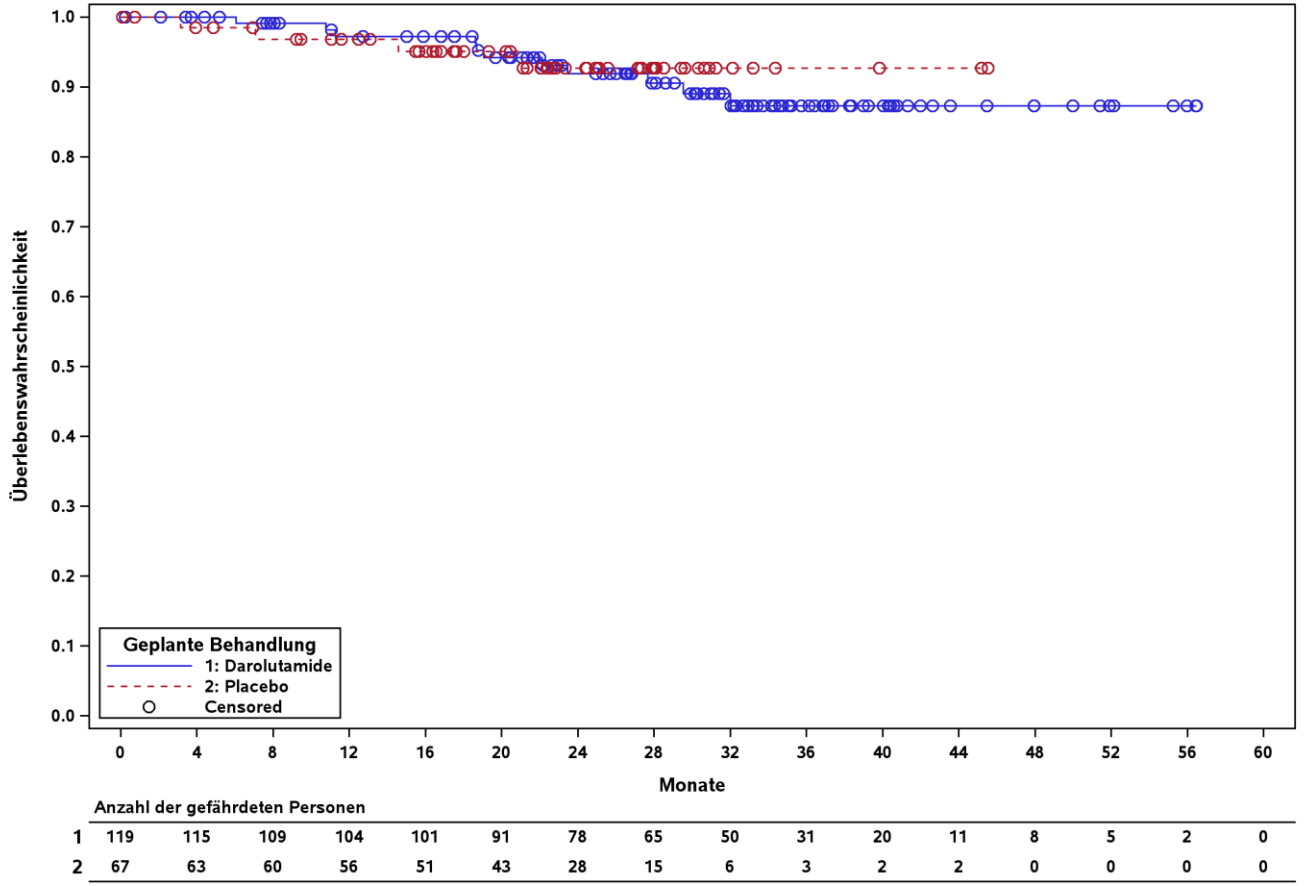
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



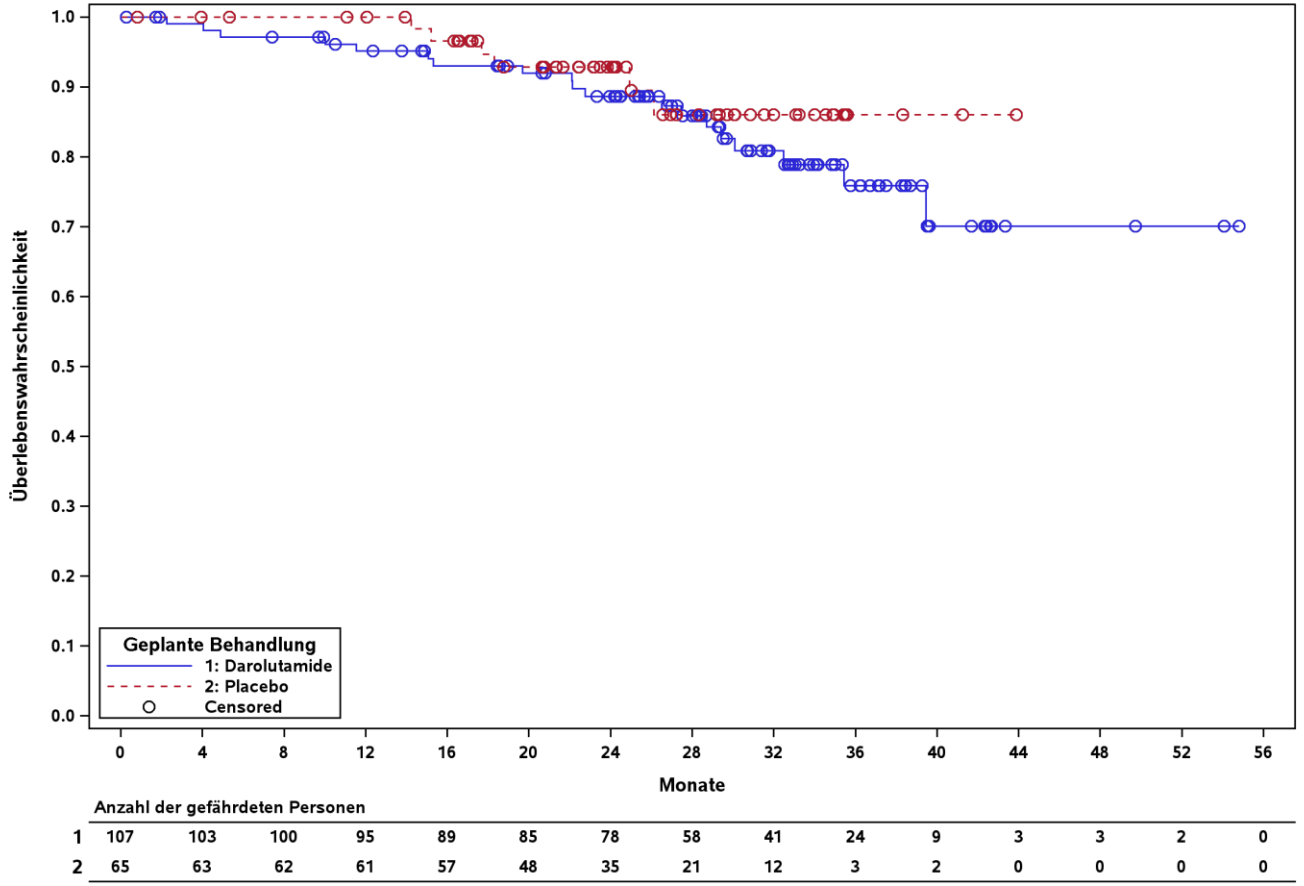
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



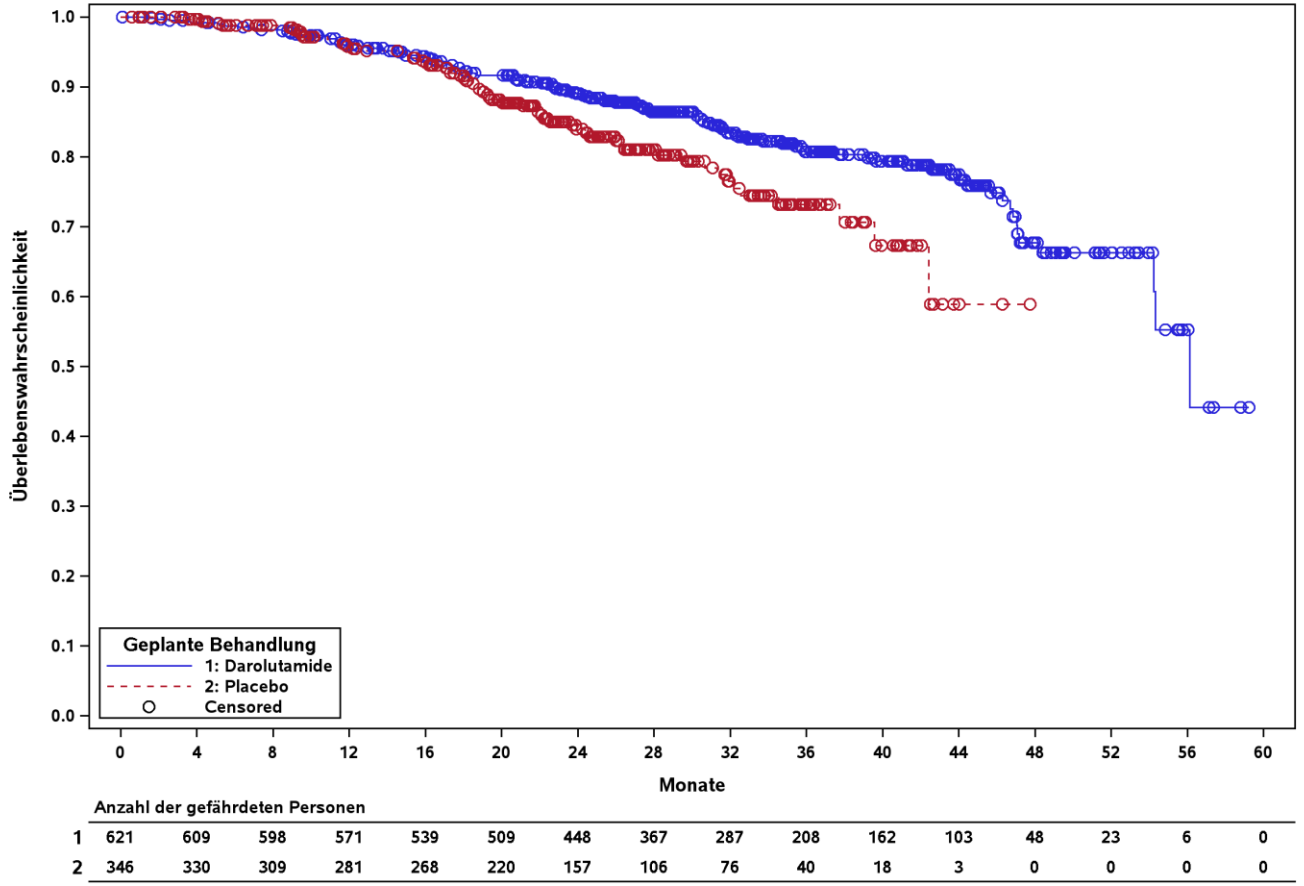
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 8: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)

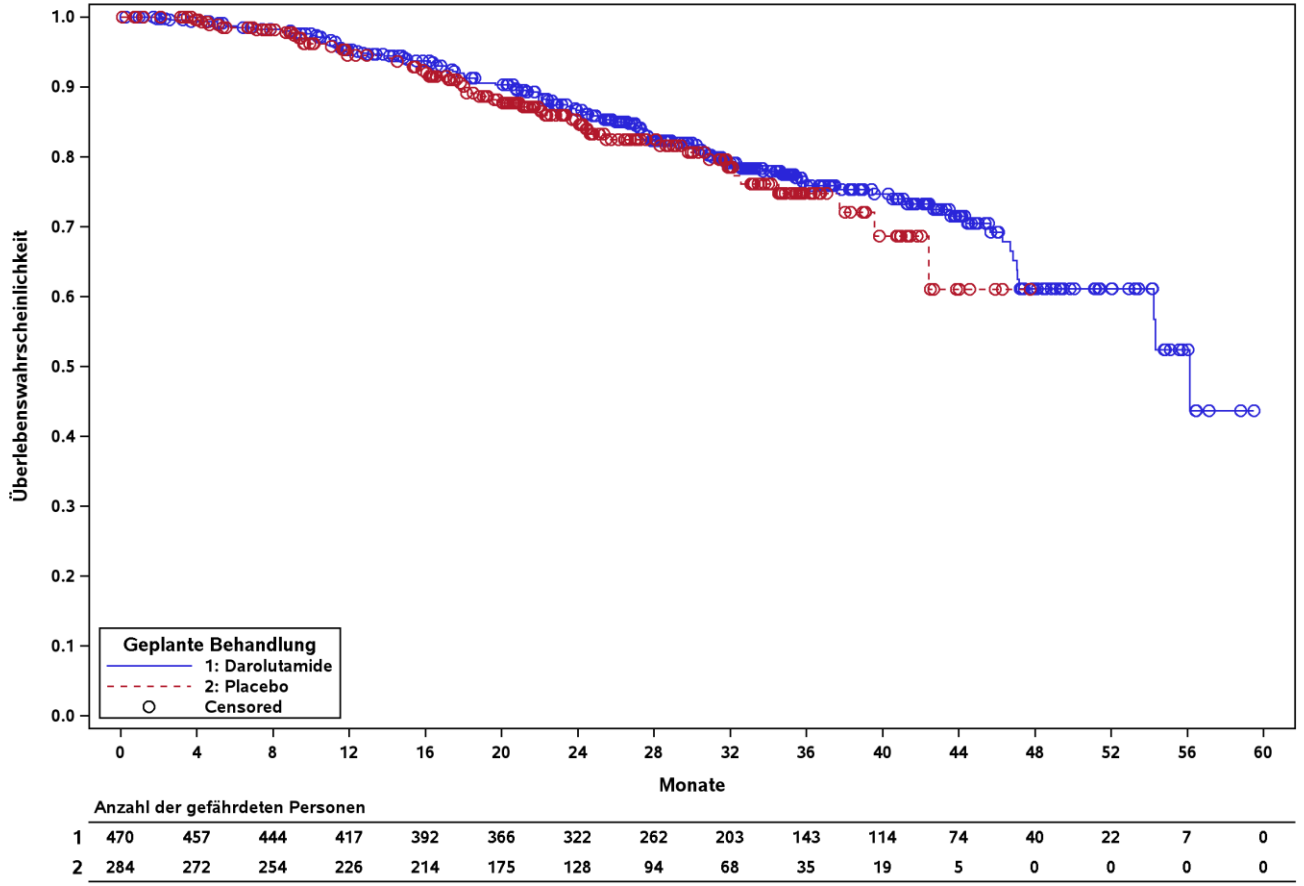


Anzahl der gefährdeten Personen

1	621	609	598	571	539	509	448	367	287	208	162	103	48	23	6	0
2	346	330	309	281	268	220	157	106	76	40	18	3	0	0	0	0

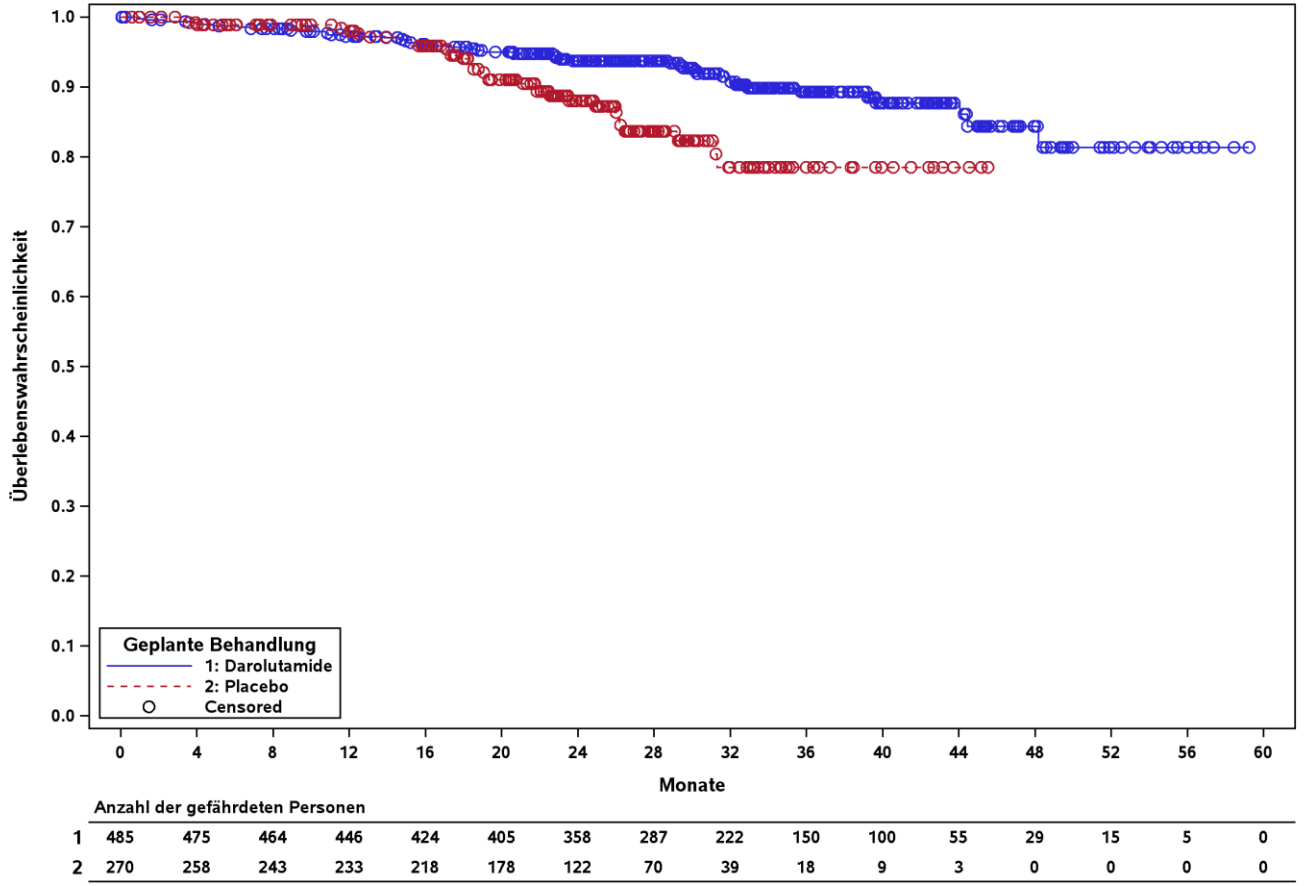
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 9: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: PSA-Kategorie an Baseline: above median (full analysis set)



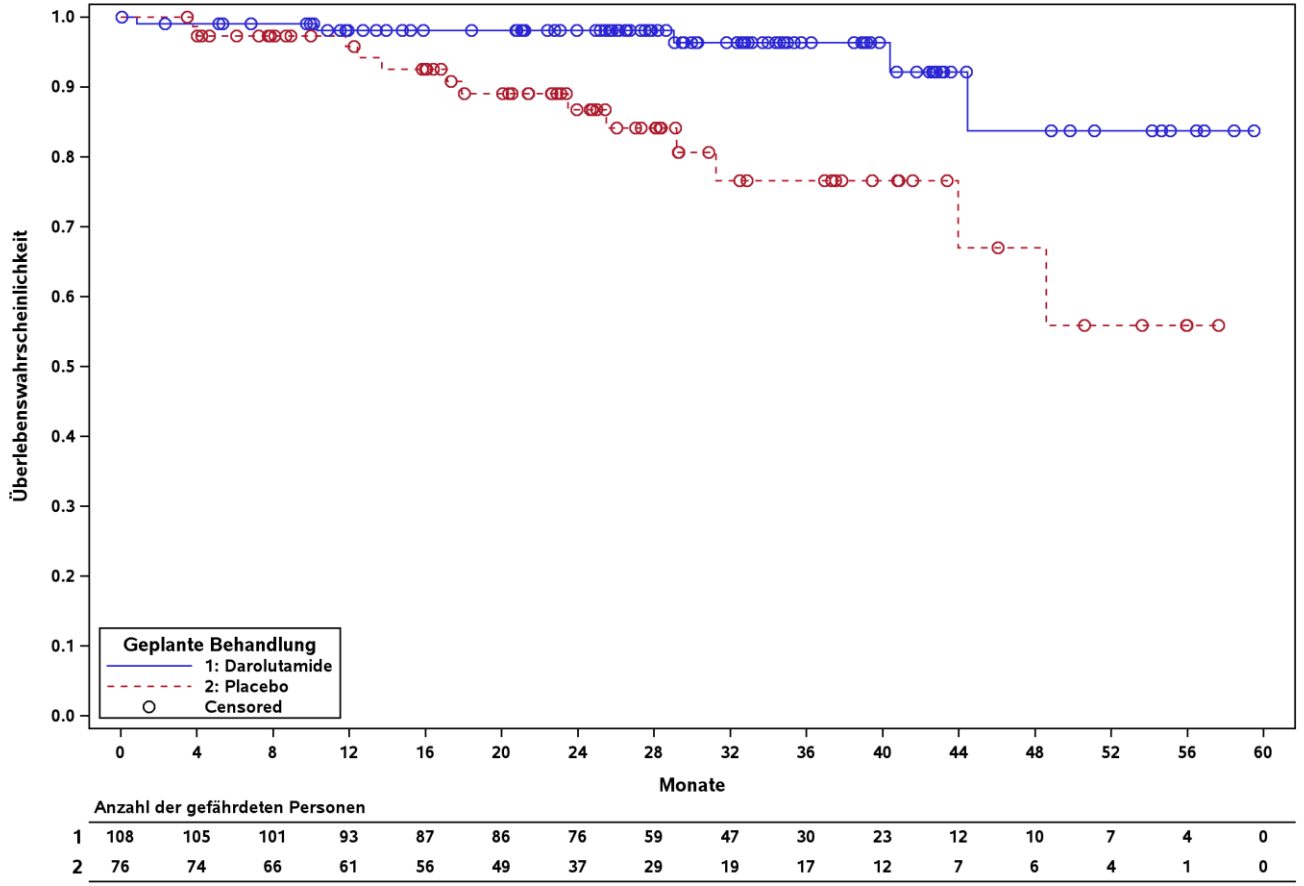
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 10: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der RPSFT Methode - Subgruppe: PSA-Kategorie an Baseline: at or below median (full analysis set)



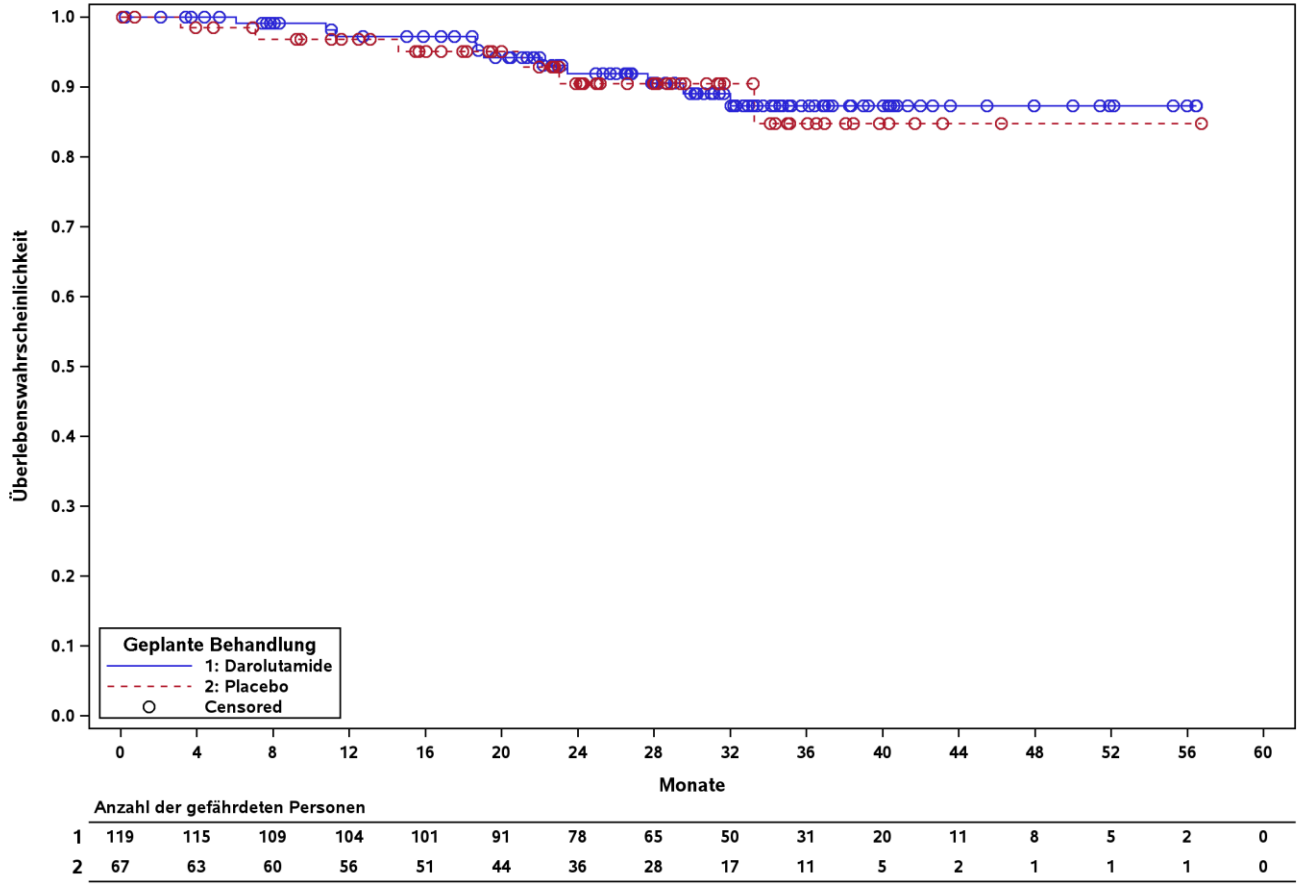
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 11: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



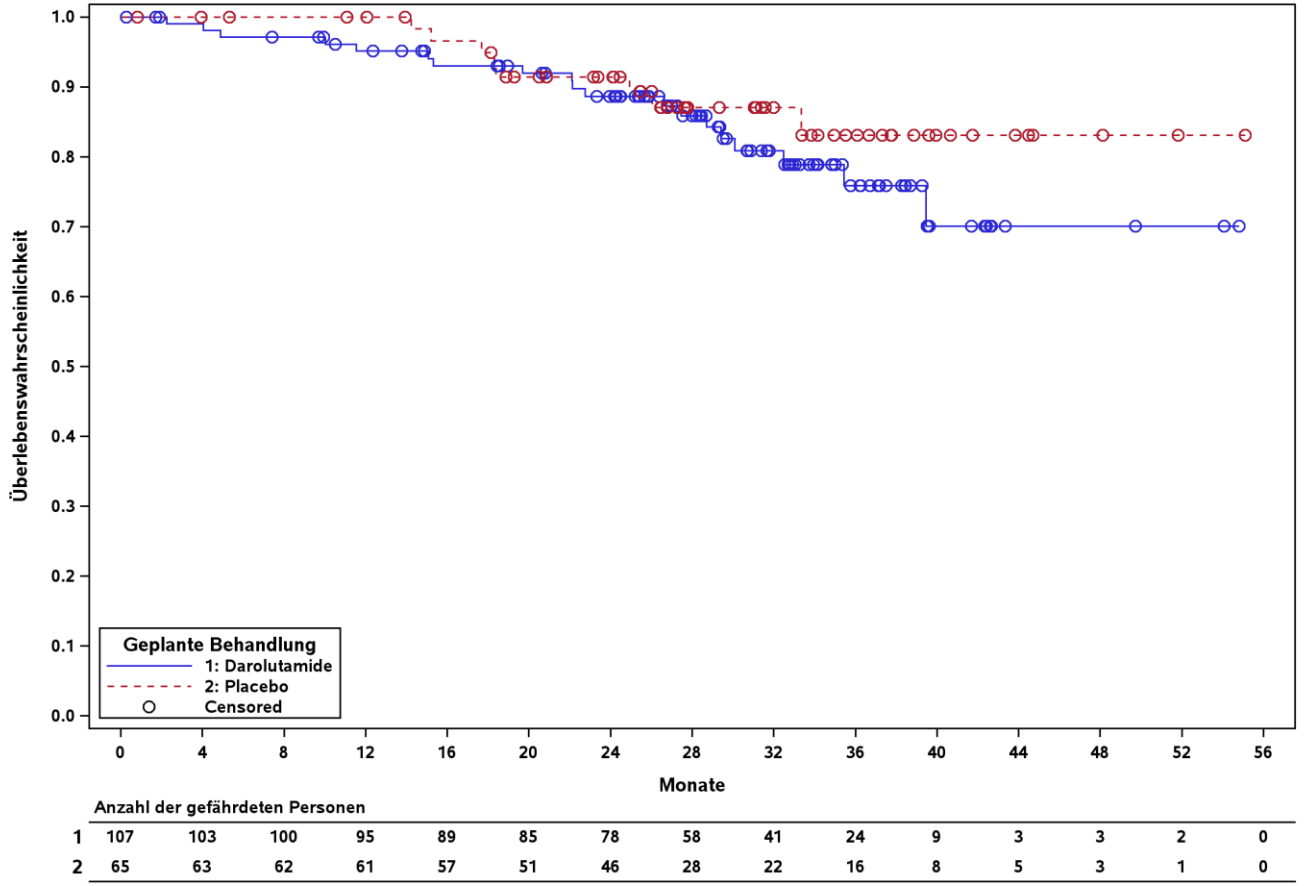
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 12: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



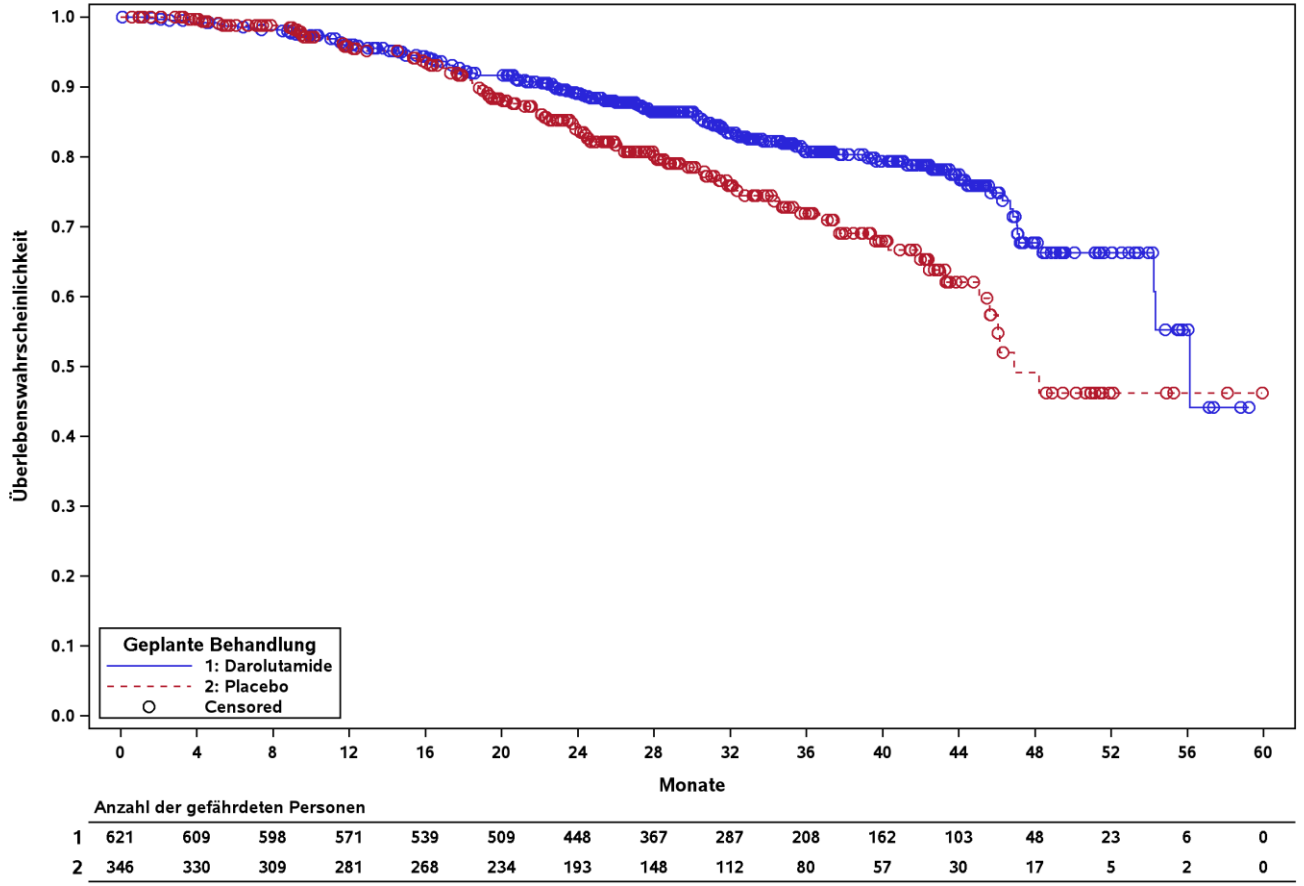
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.1 / 13: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

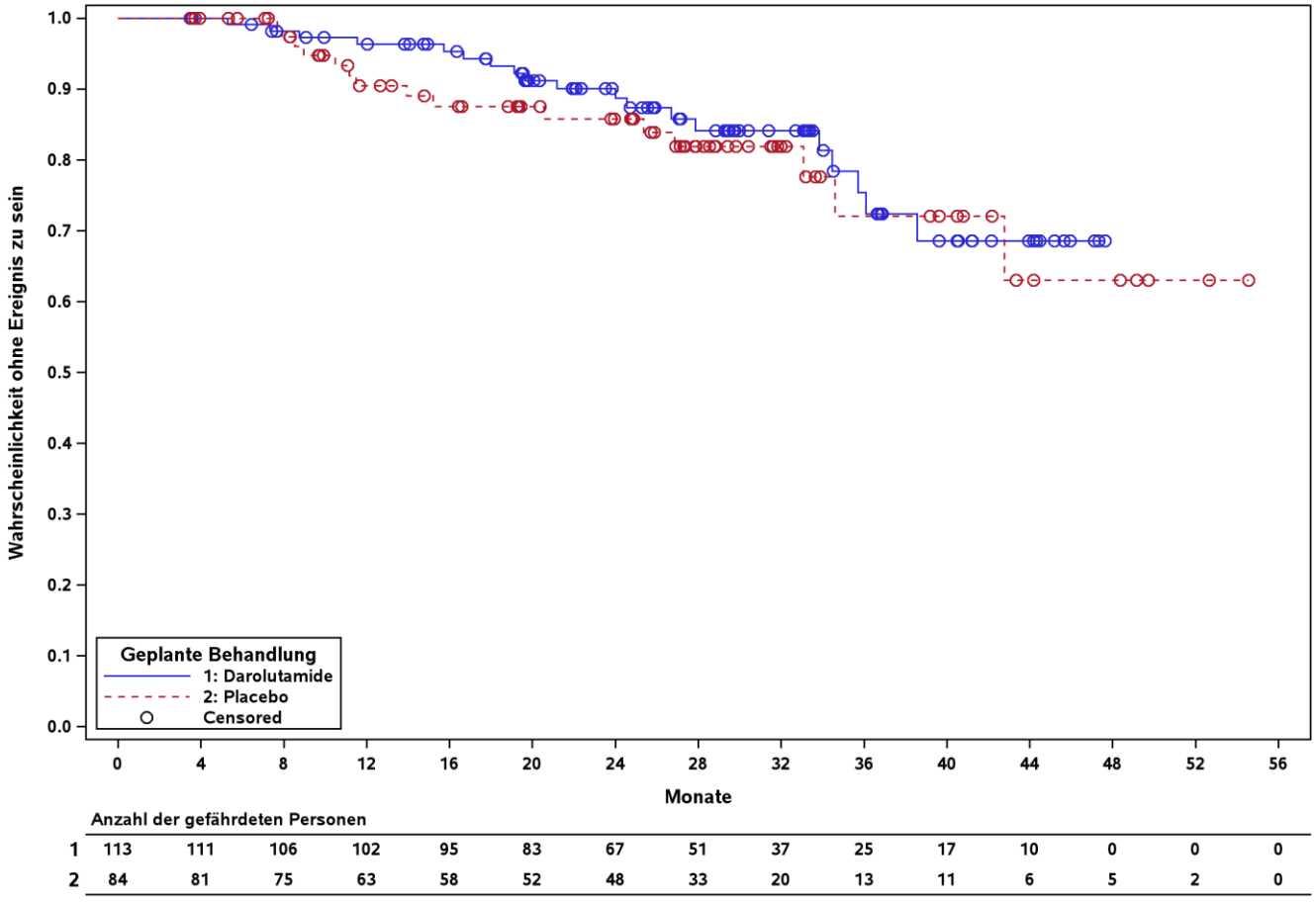
Figure 4.3.1 / 14: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Gesamtüberleben (OS) - Cross over-Korrektur mit der IPE Methode - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

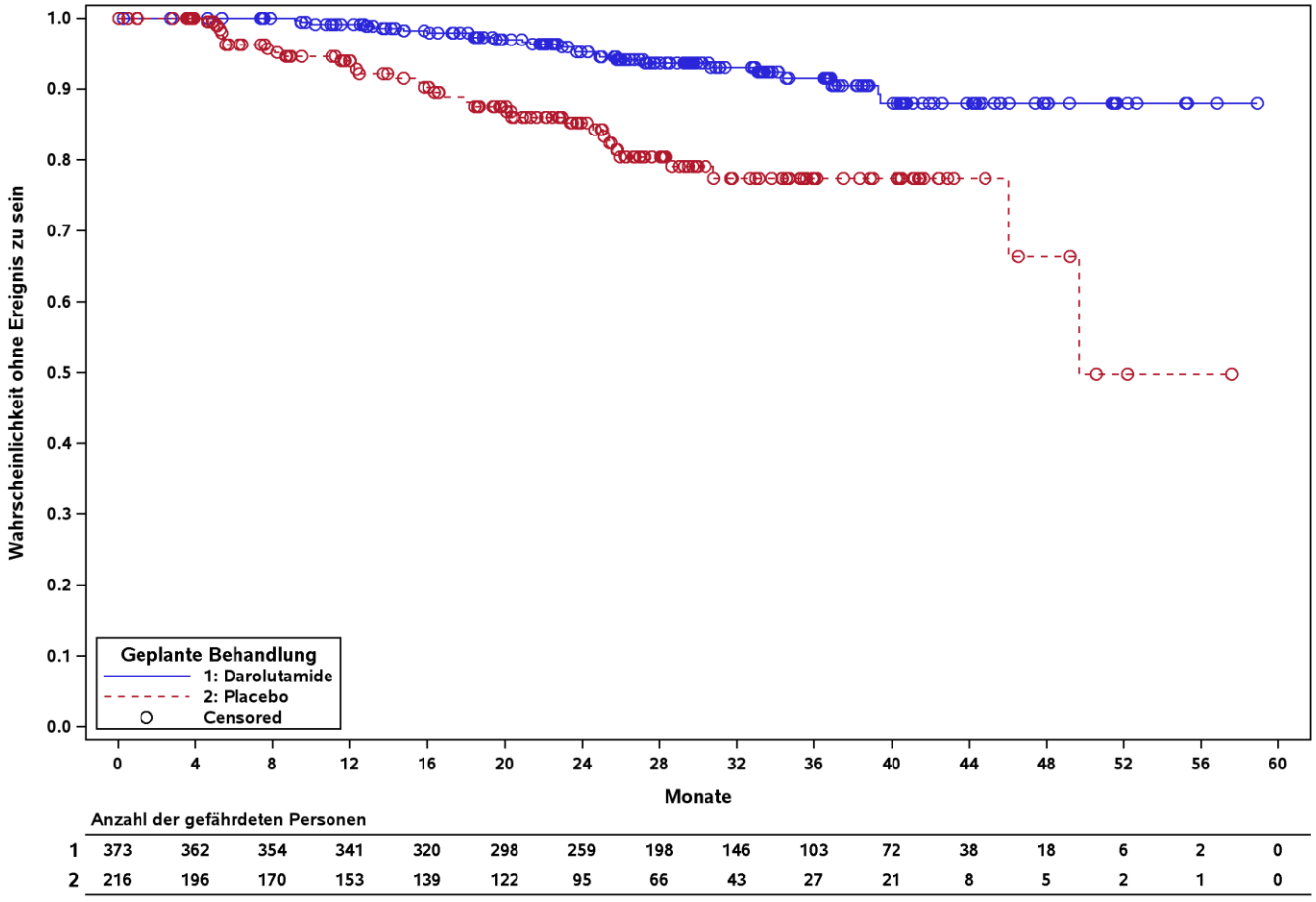
4.3.2 Morbidität

Figure 4.3.2 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



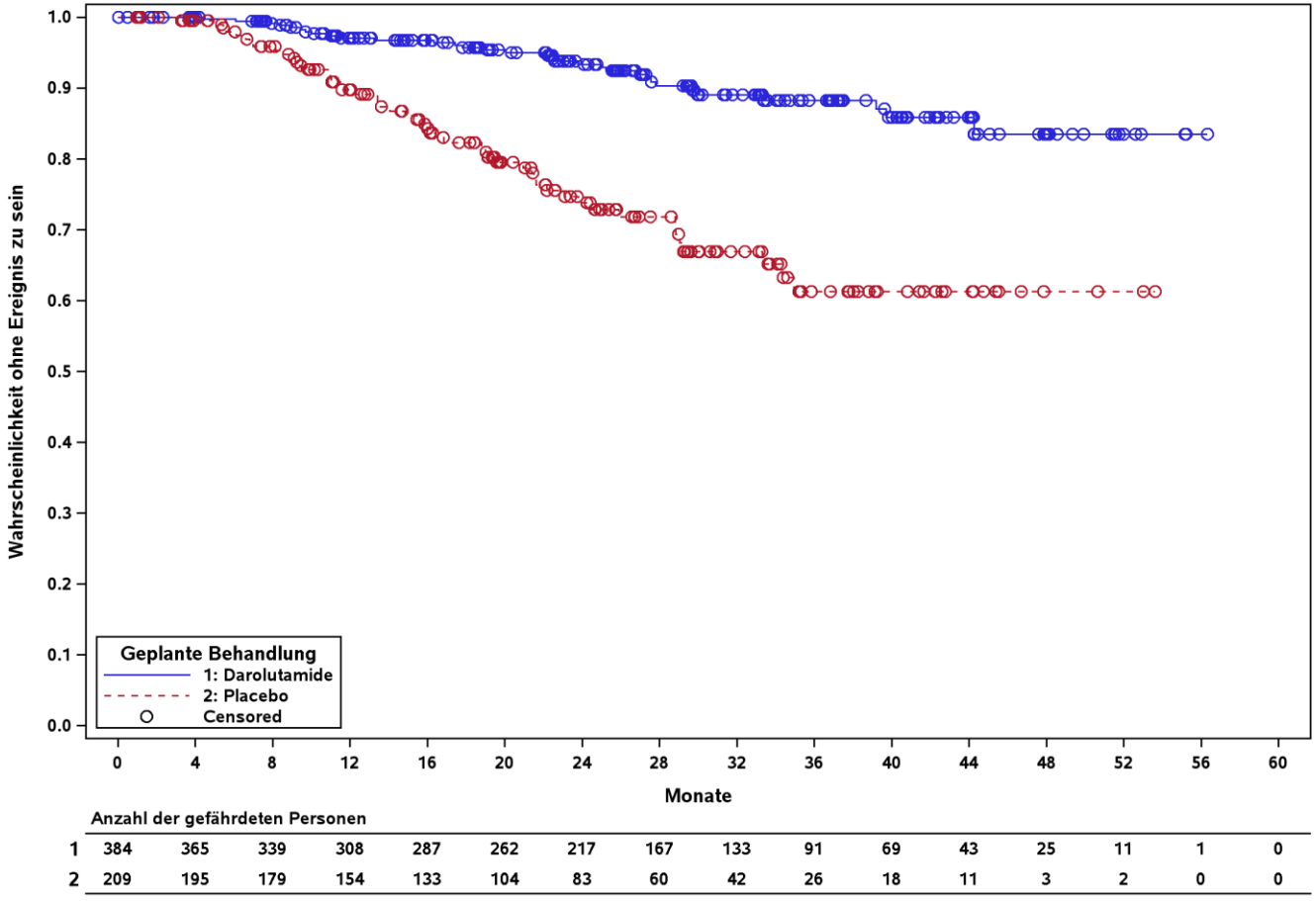
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.2 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



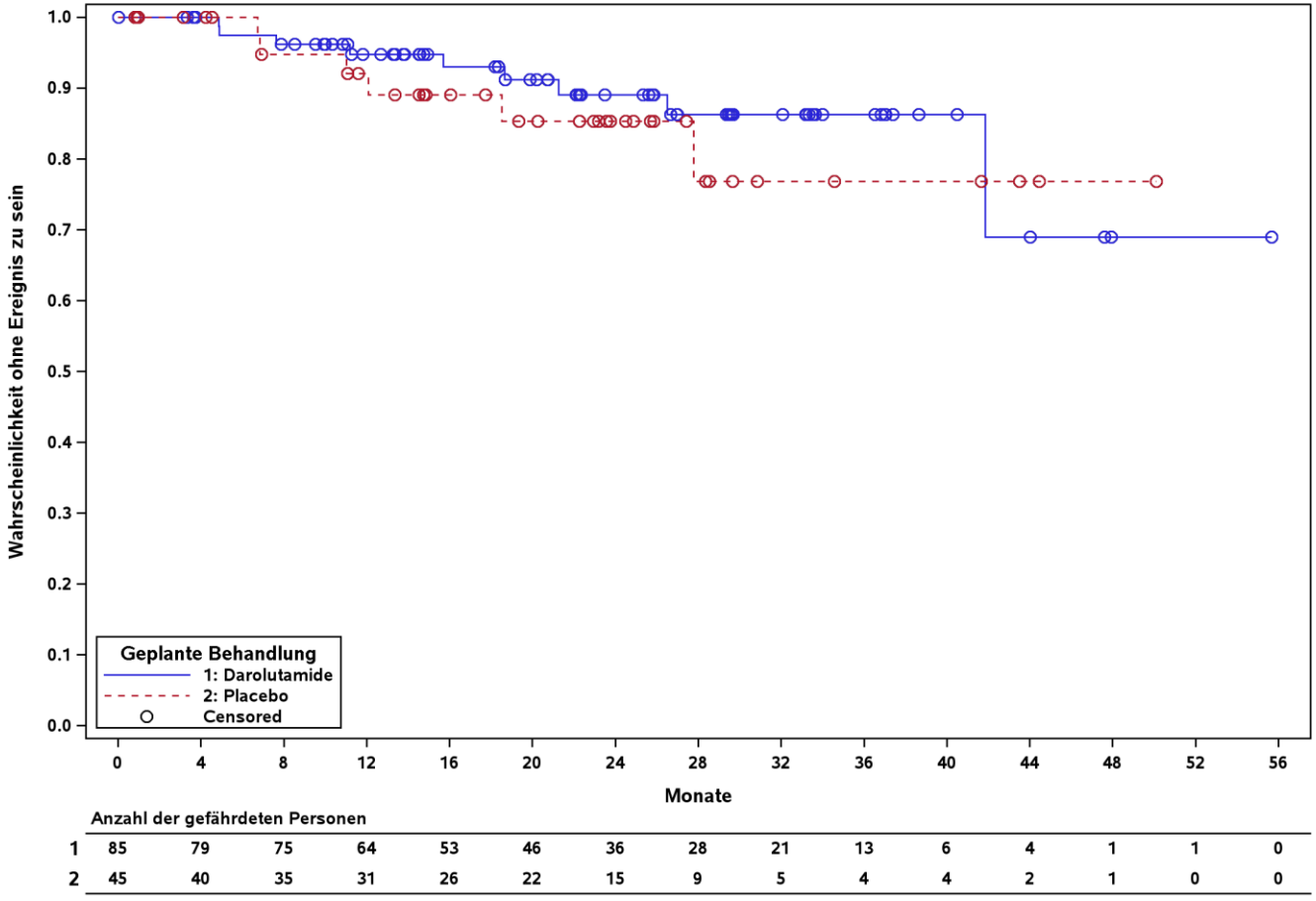
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.2 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



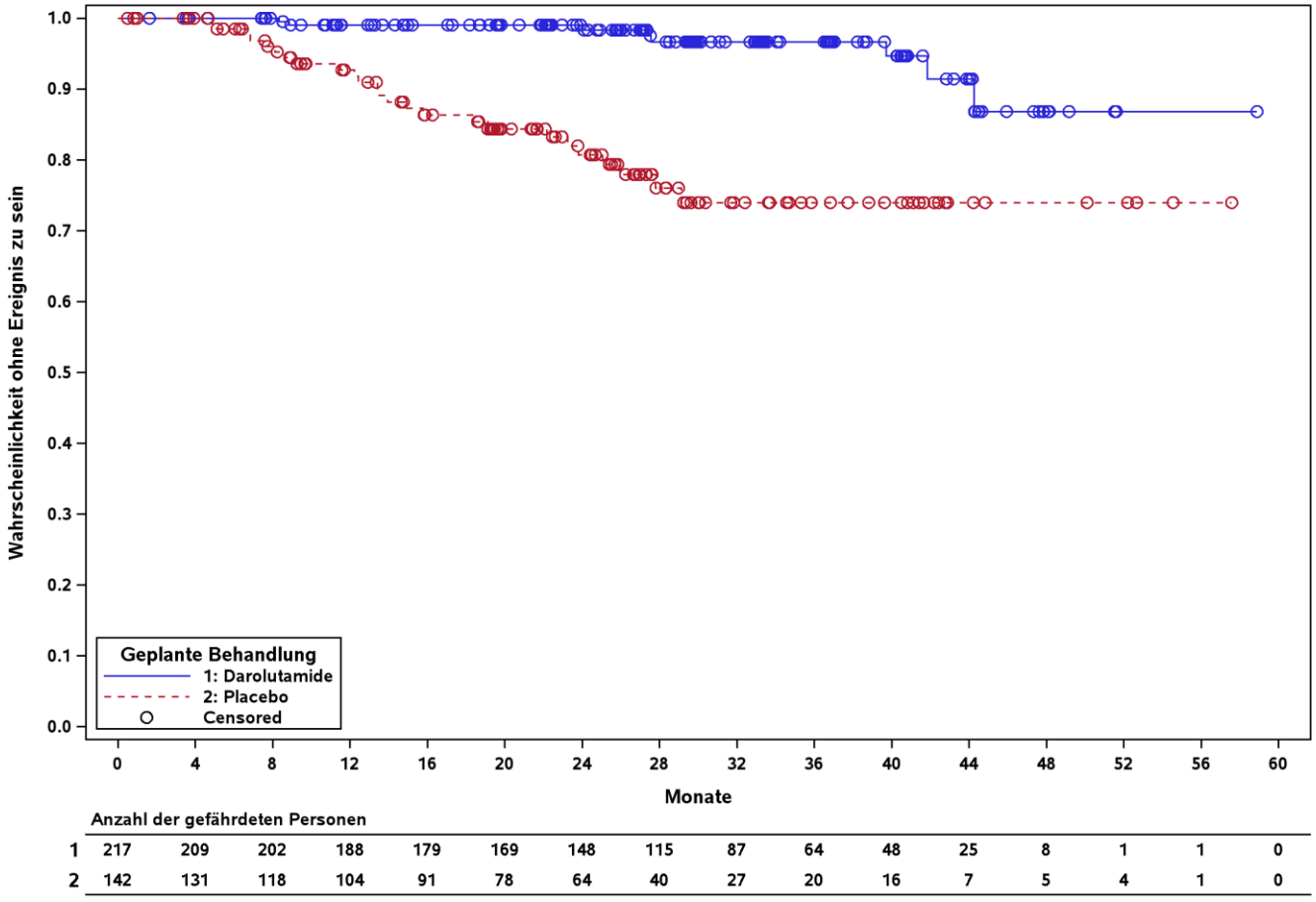
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.2 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



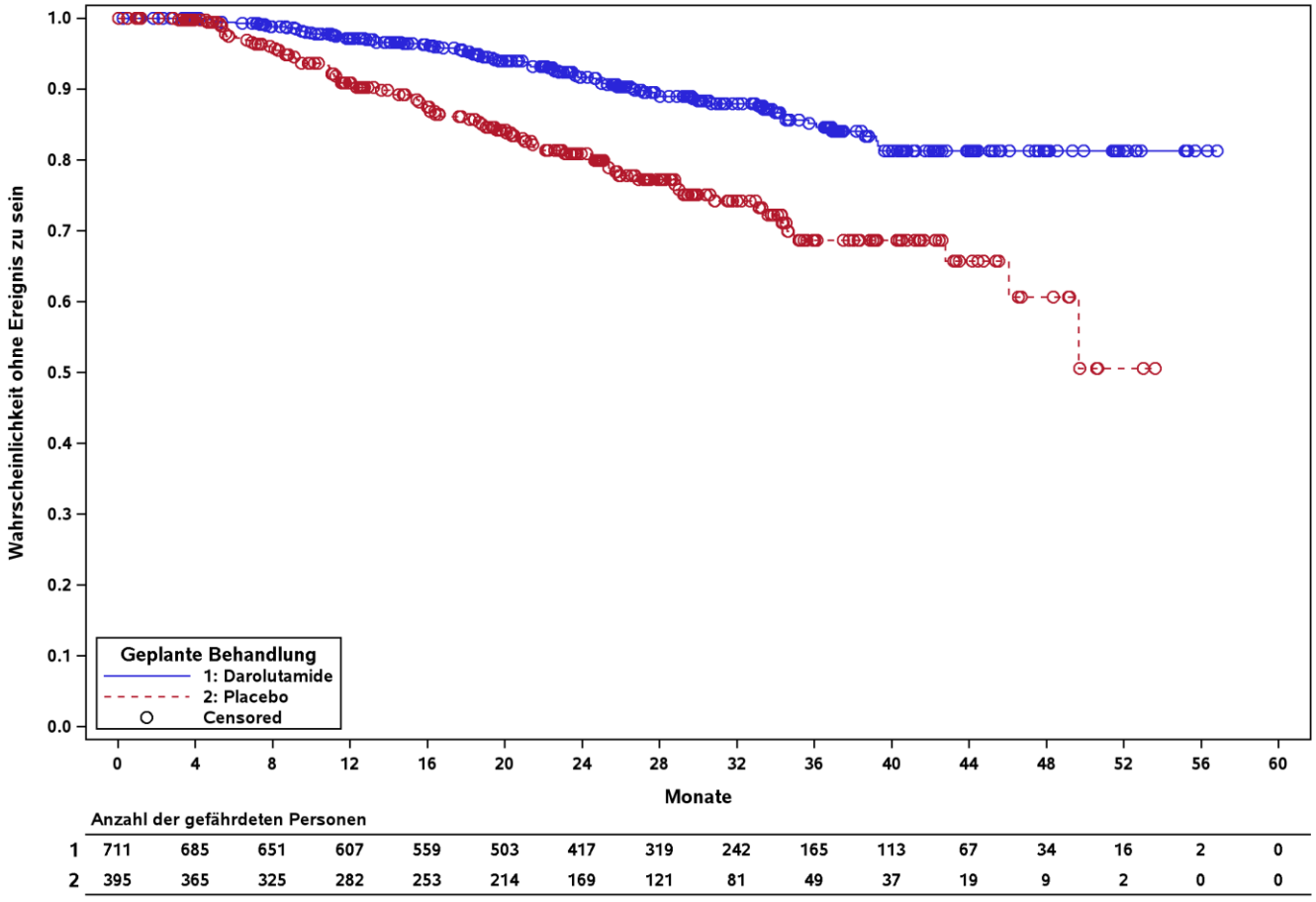
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.2 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

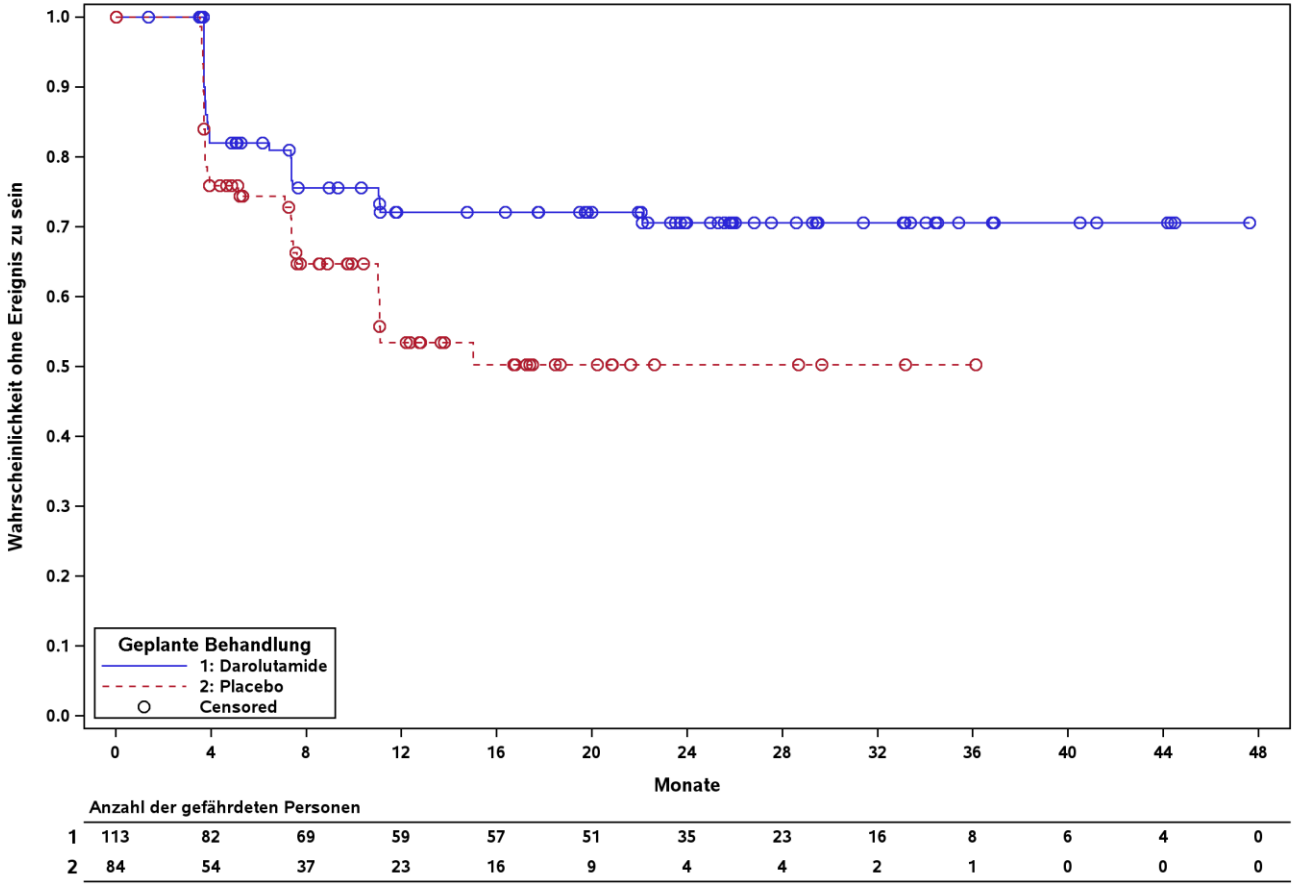
Figure 4.3.2 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur antineoplastischen Therapie - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

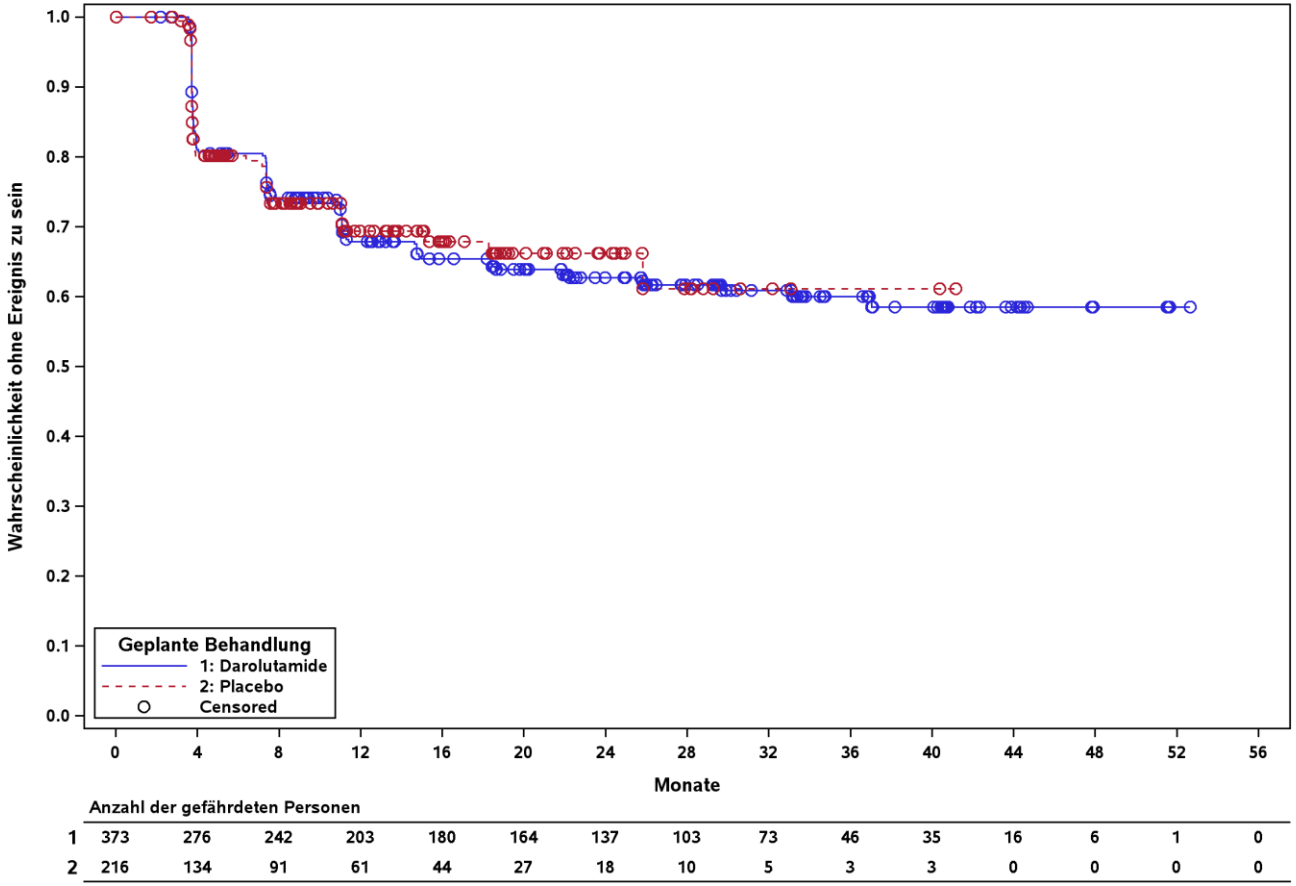
4.3.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Figure 4.3.3 / 1: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



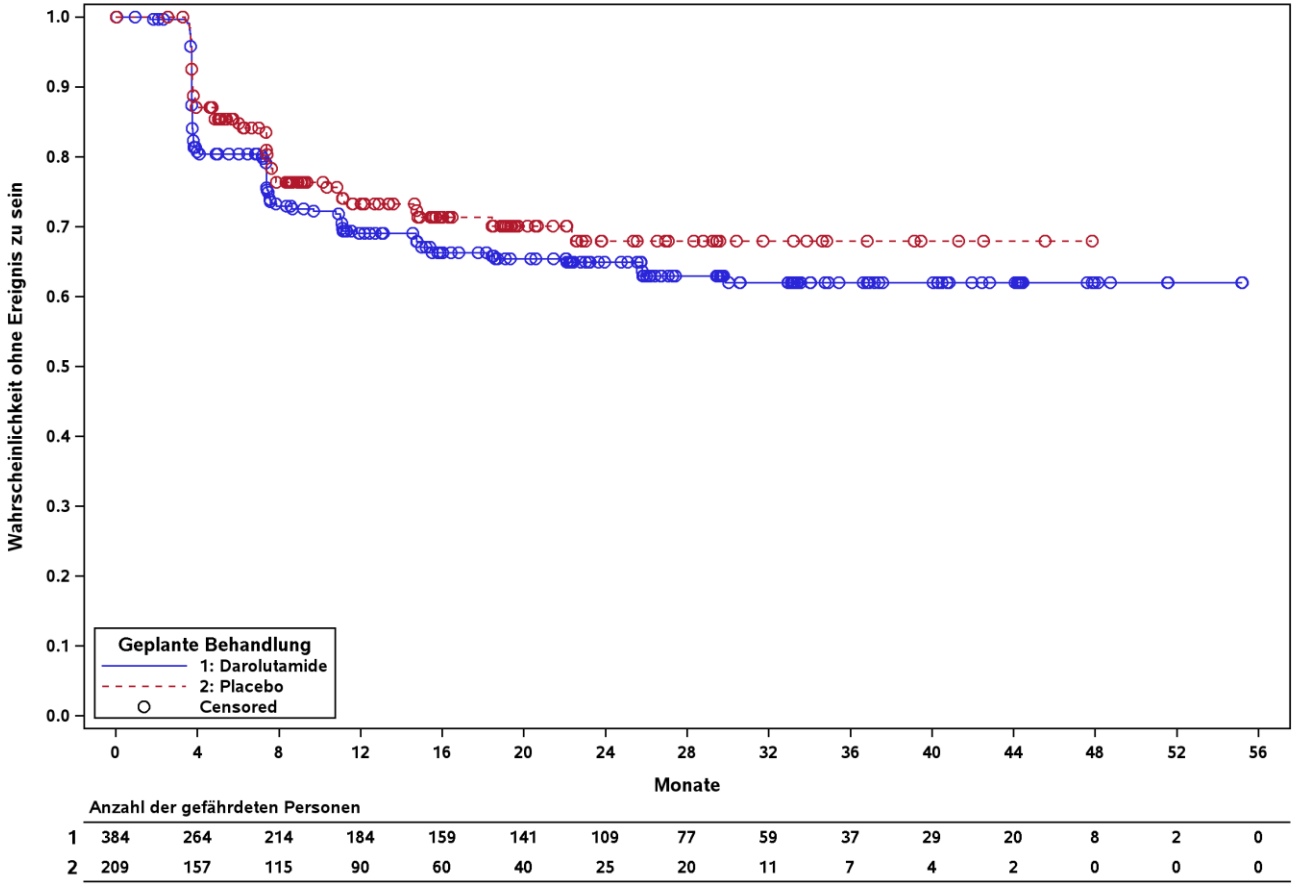
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.3 / 2: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



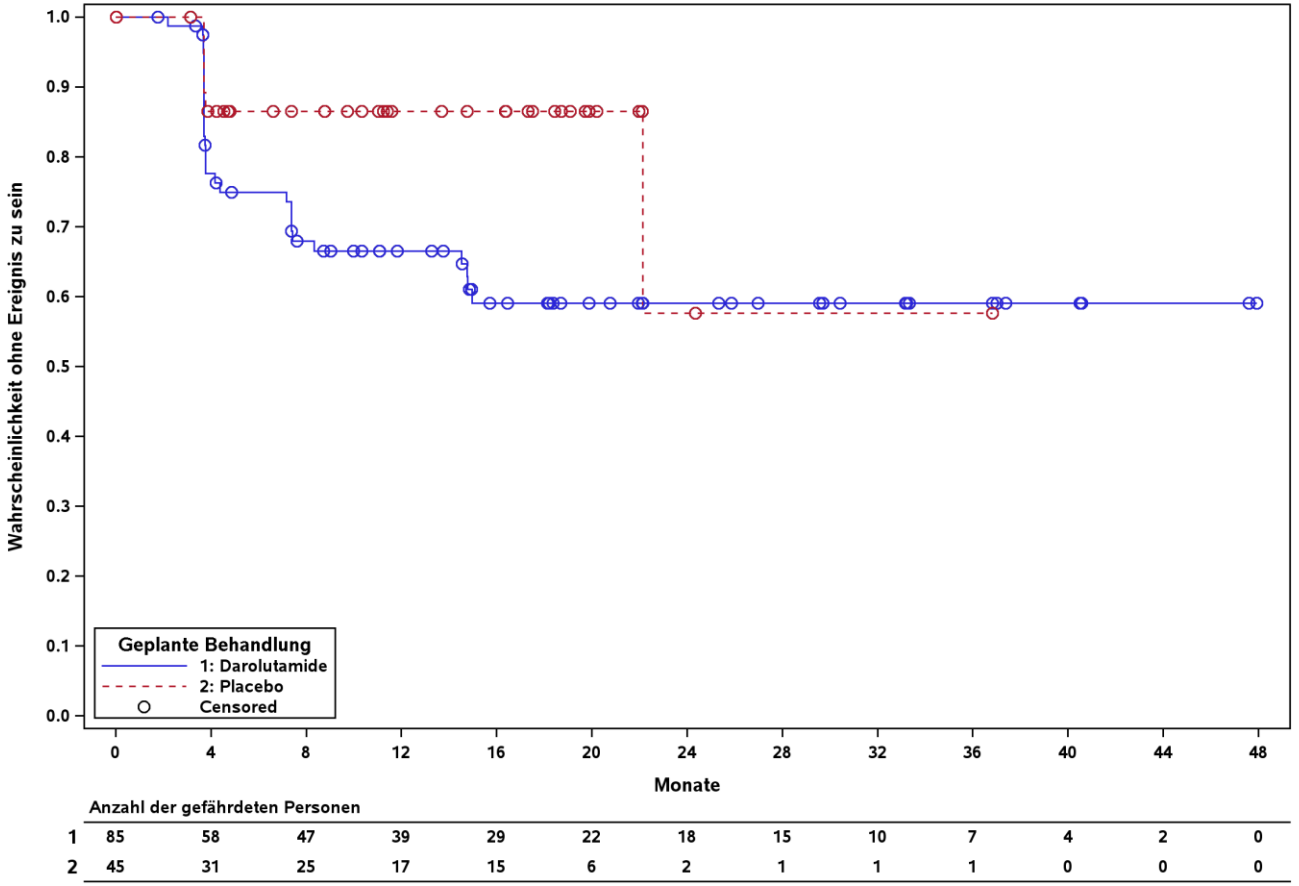
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.3 / 3: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



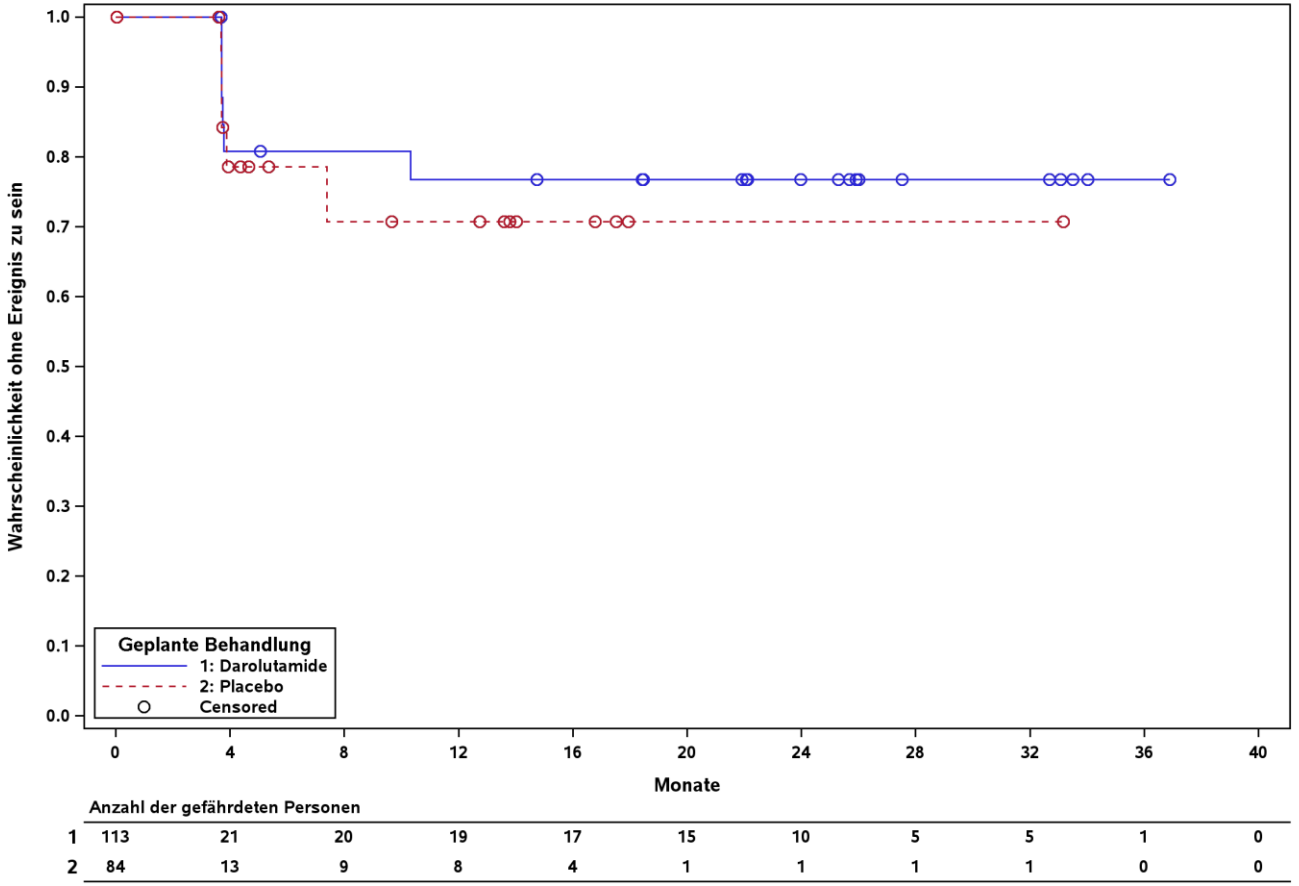
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.3 / 4: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



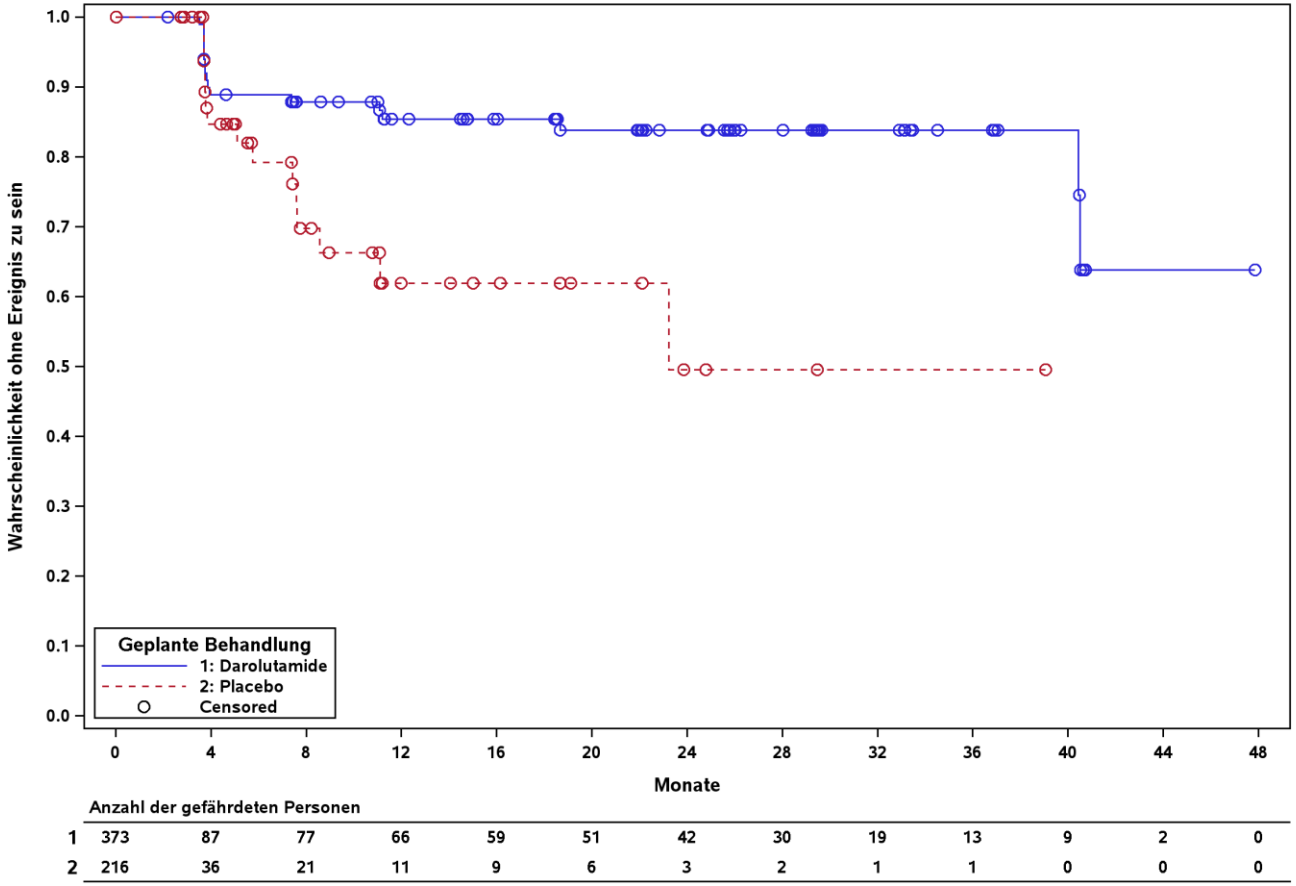
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.3 / 5: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.3 / 6: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)

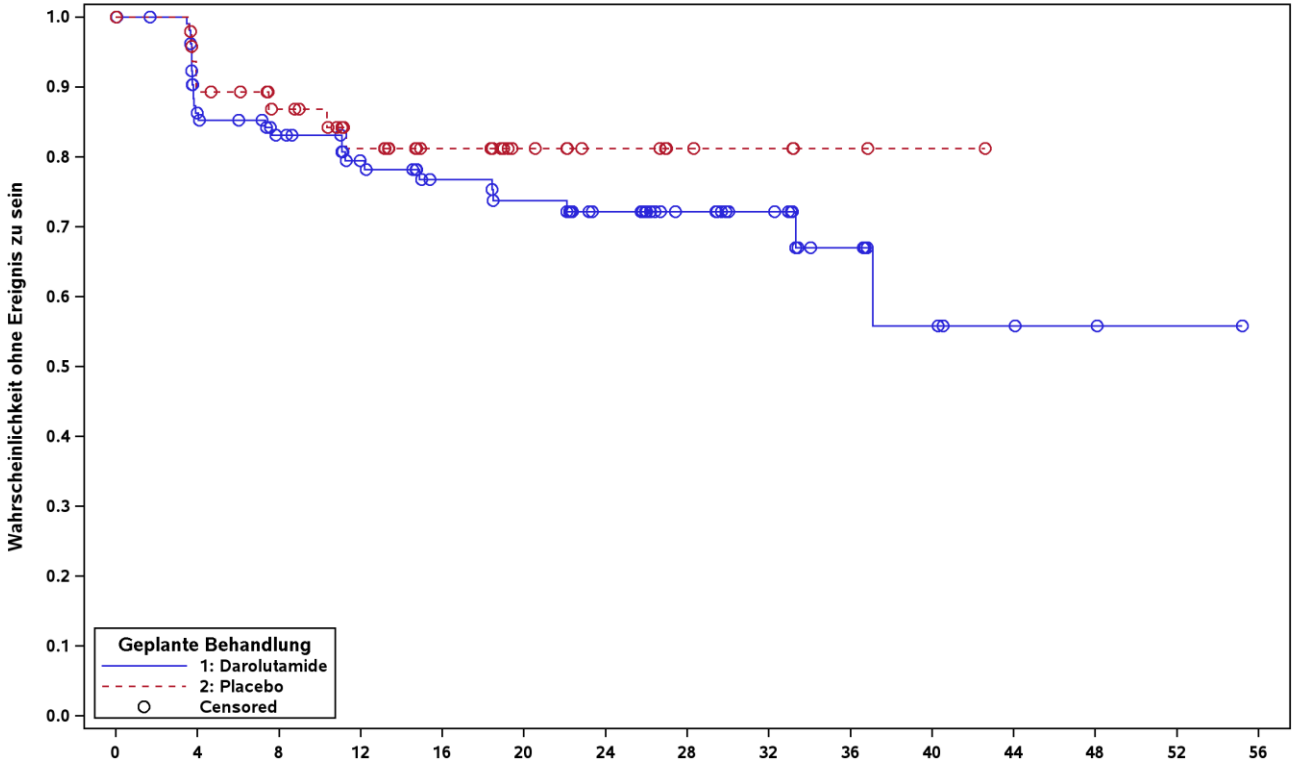


Anzahl der gefährdeten Personen

1	373	87	77	66	59	51	42	30	19	13	9	2	0
2	216	36	21	11	9	6	3	2	1	1	0	0	0

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

Figure 4.3.3 / 7: Kaplan-Meier-Plot der Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zur Verbesserung >=8 des EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



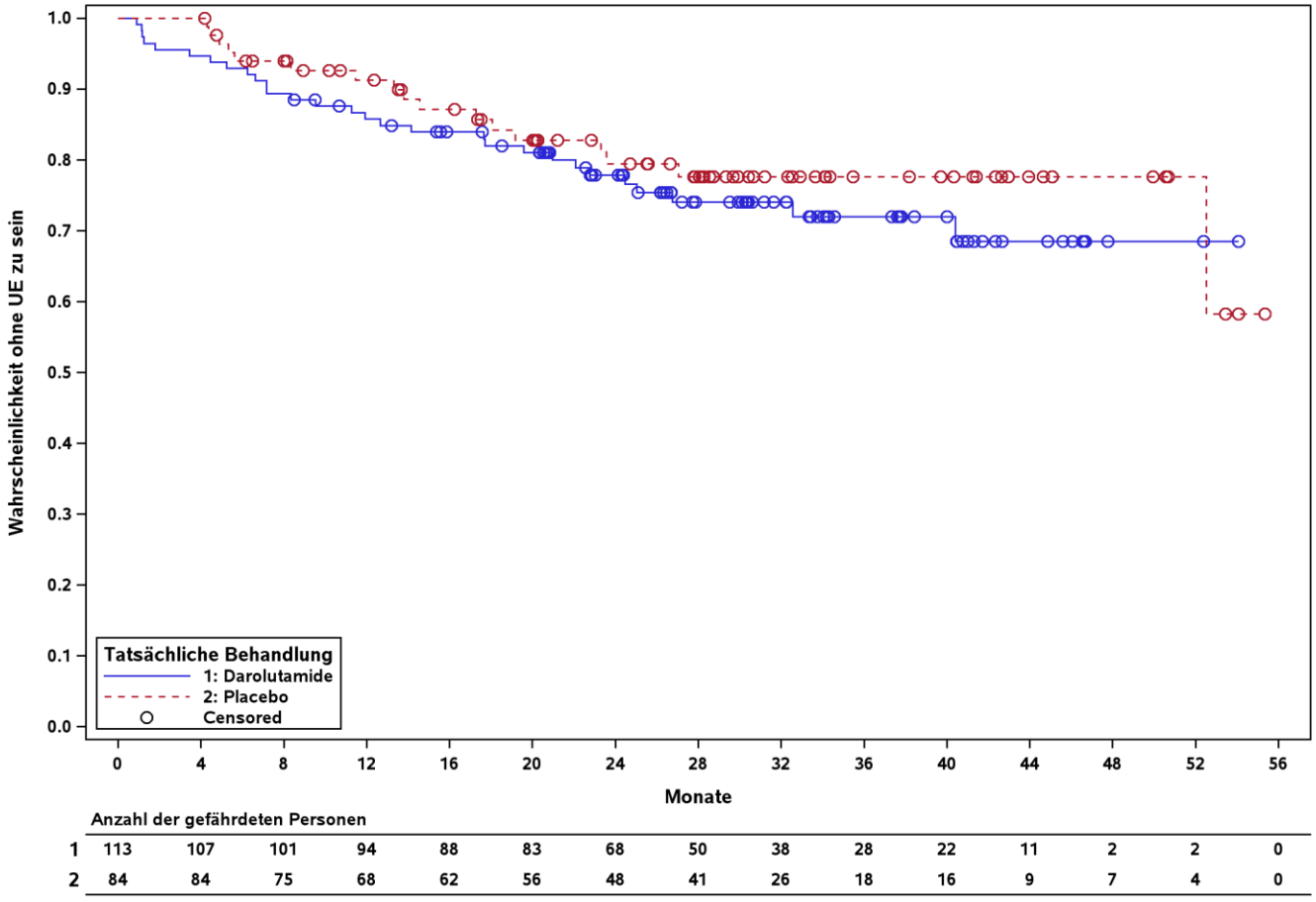
Anzahl der gefährdeten Personen

1	384	86	73	61	53	46	36	25	20	10	5	3	2	1	0
2	209	41	35	27	20	13	9	6	4	2	1	0	0	0	0

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_tte_sub.sas 24APR2020 13:50

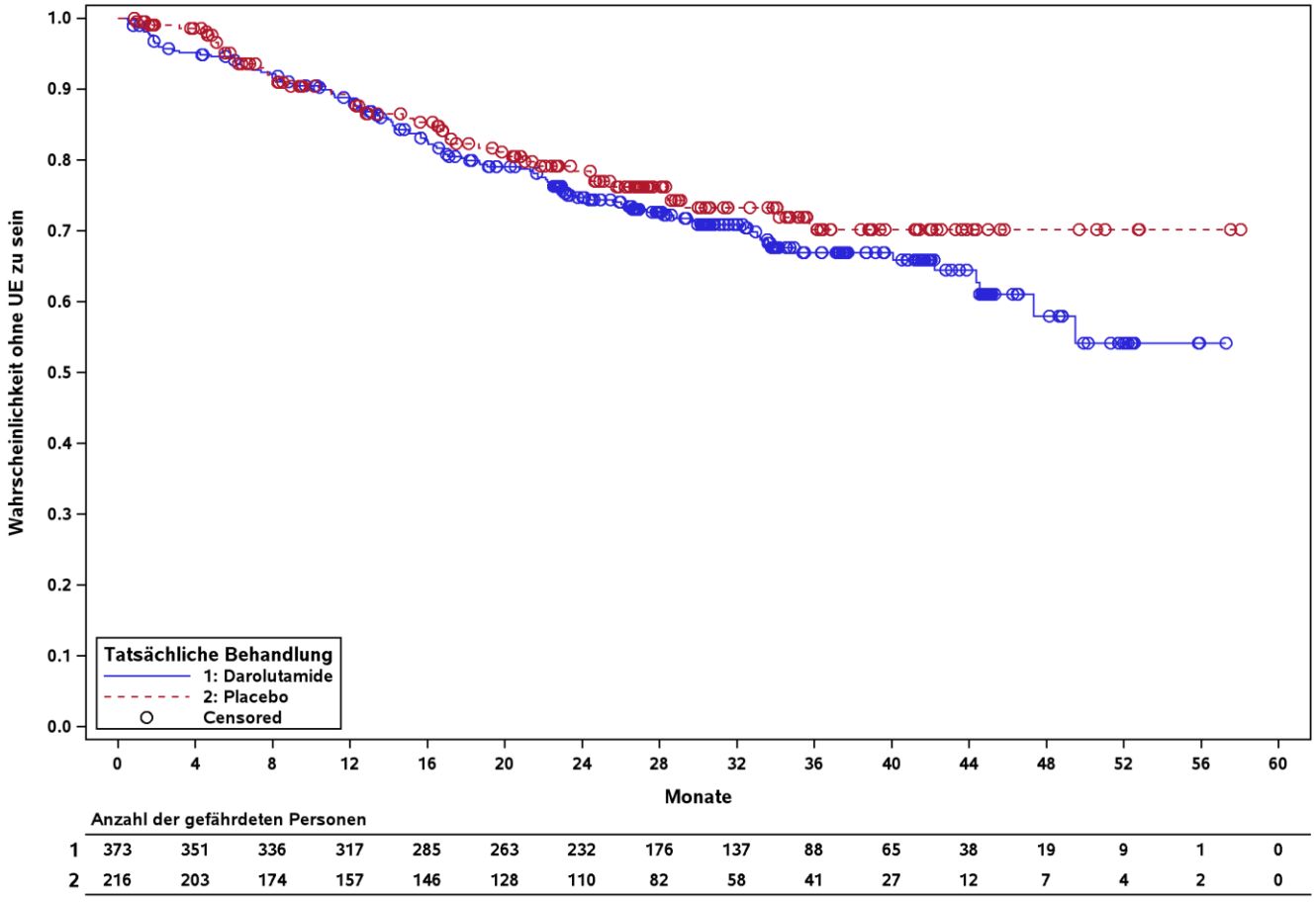
4.3.4 Sicherheit und Verträglichkeit

Figure 4.3.4 / 1: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



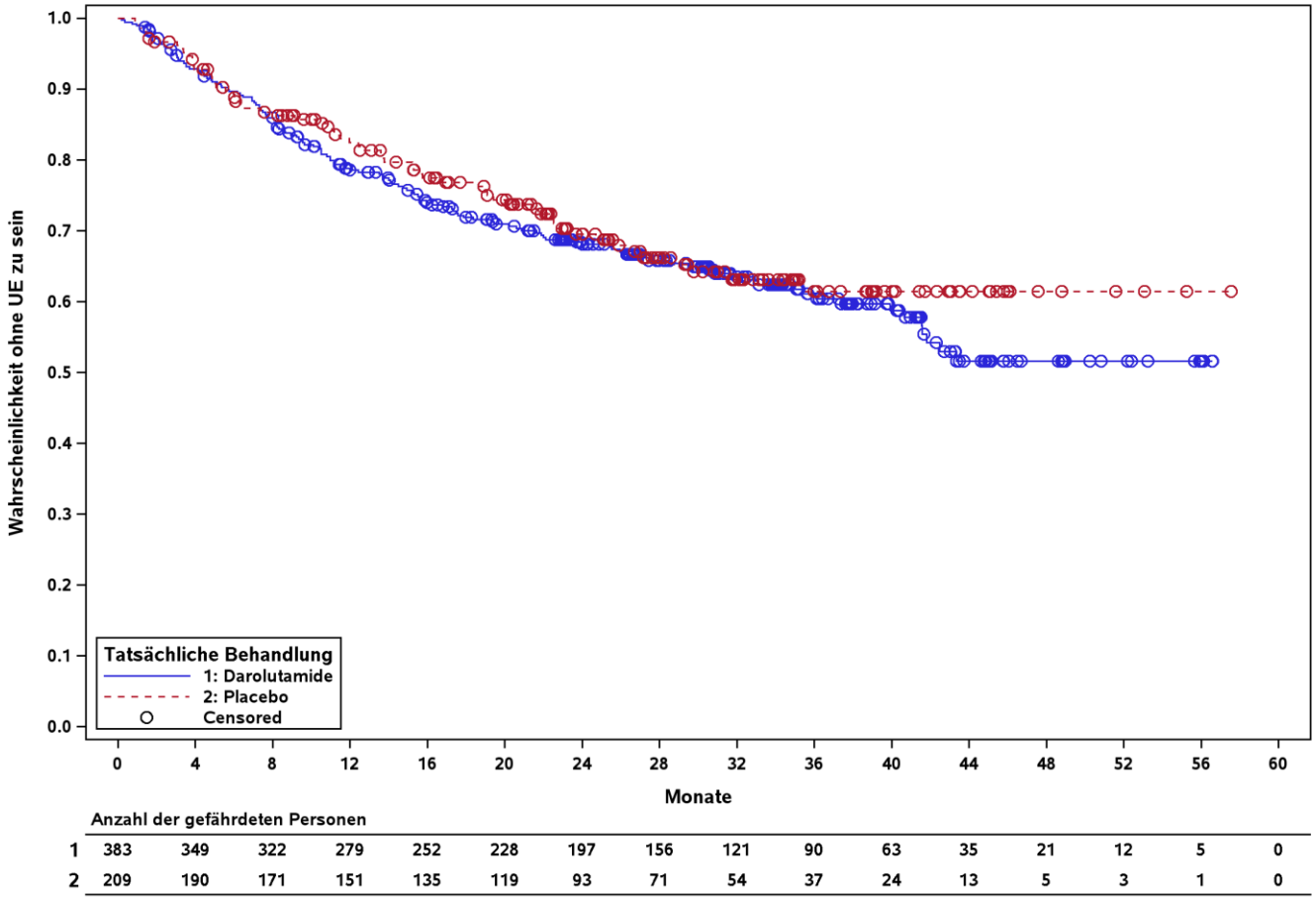
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 2: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



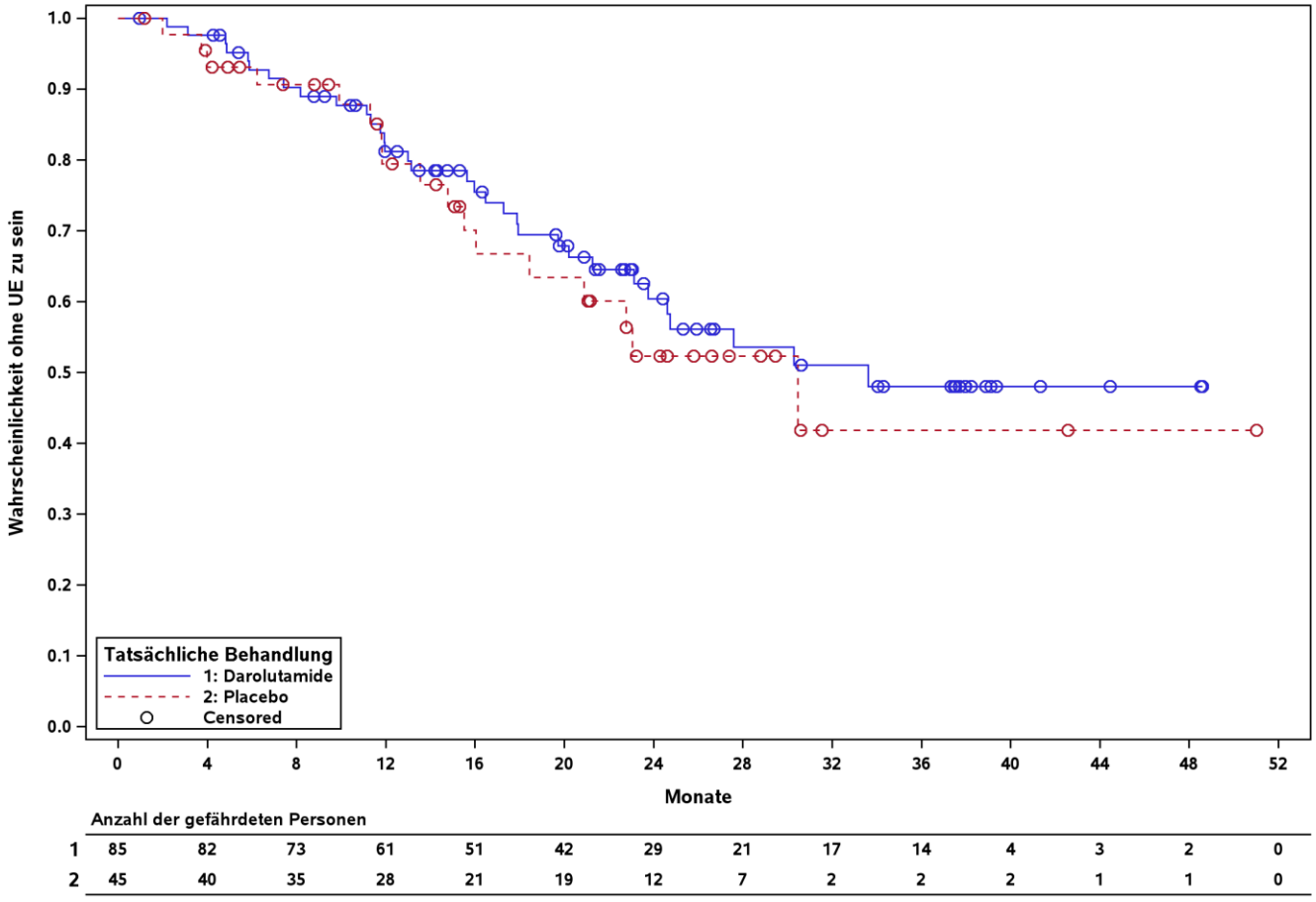
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 3: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



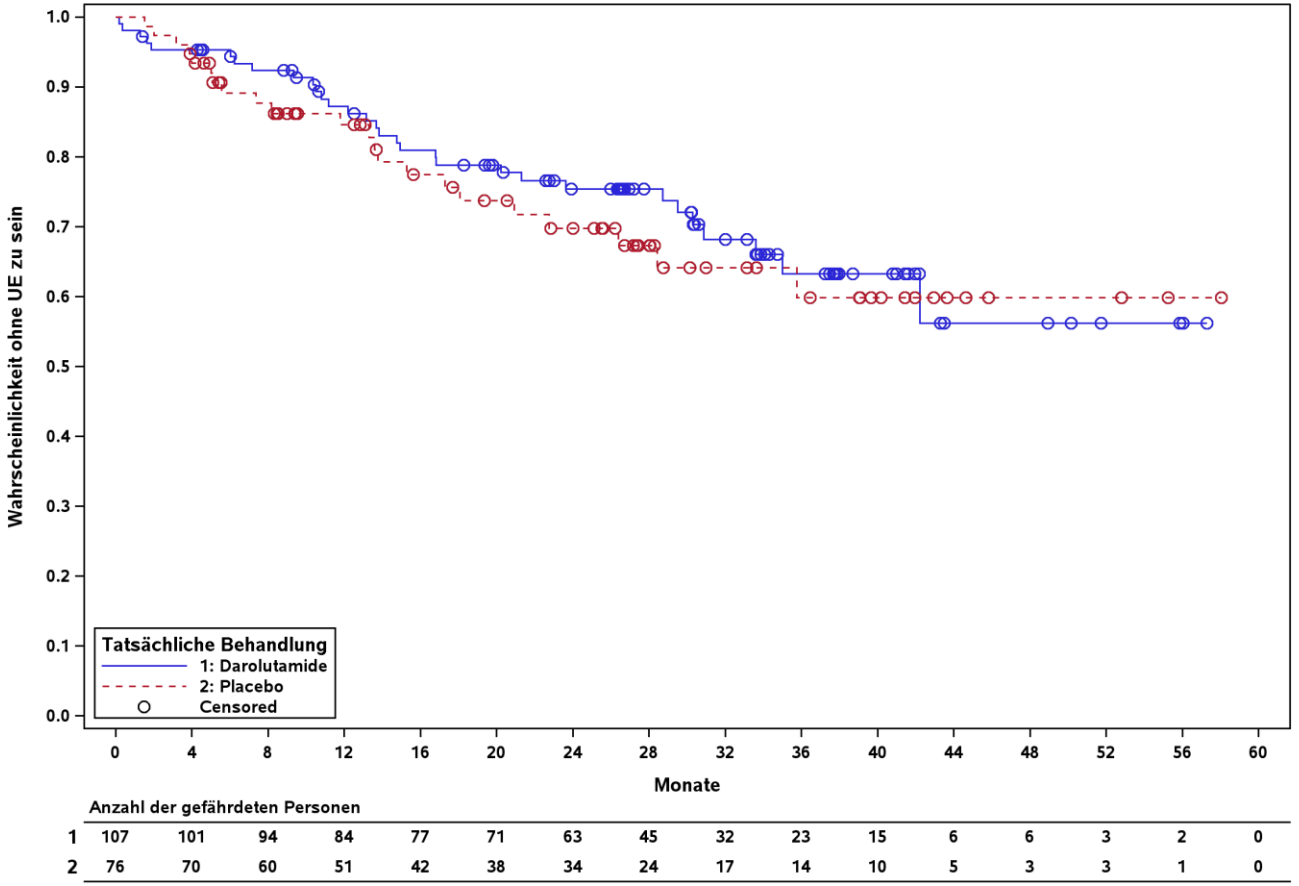
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 4: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



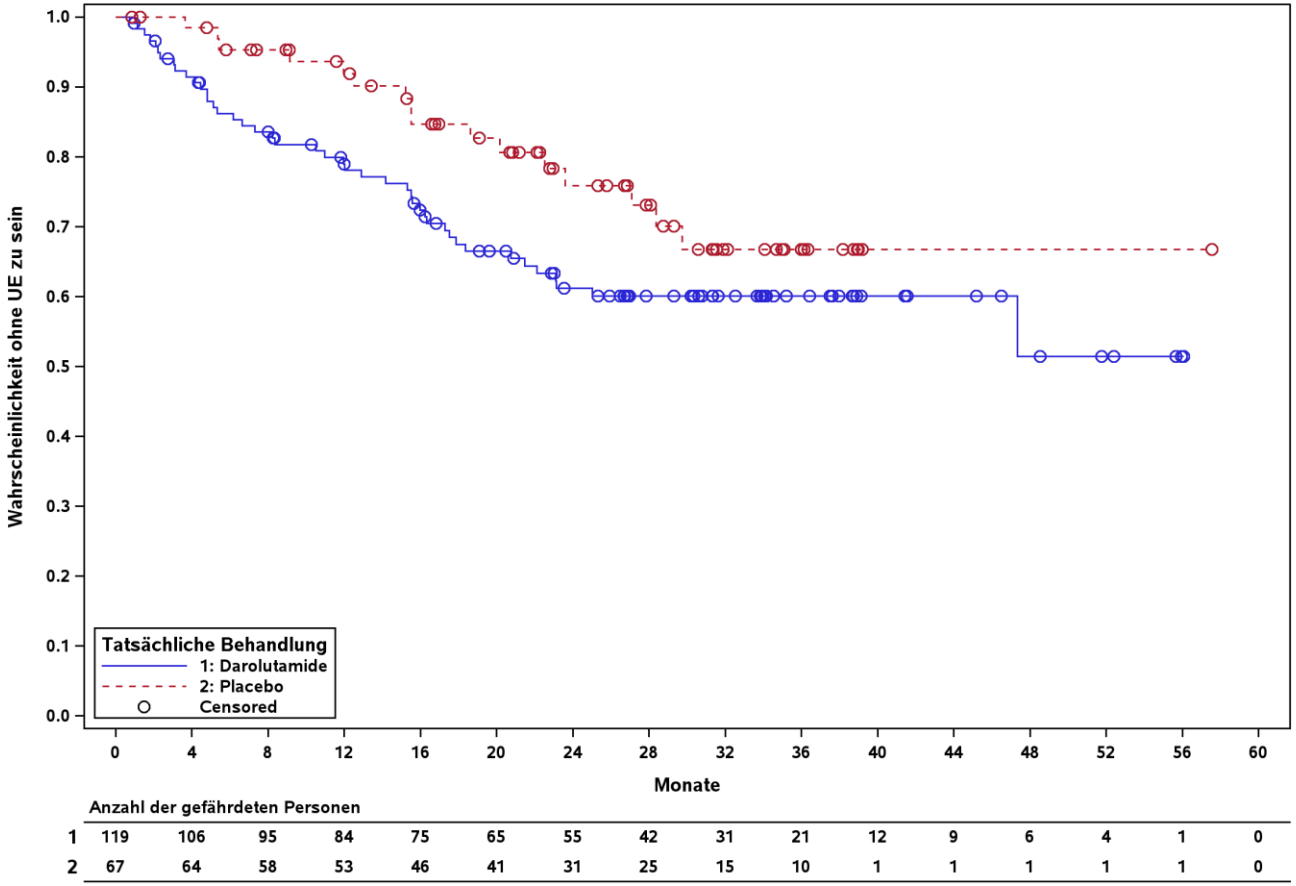
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 5: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



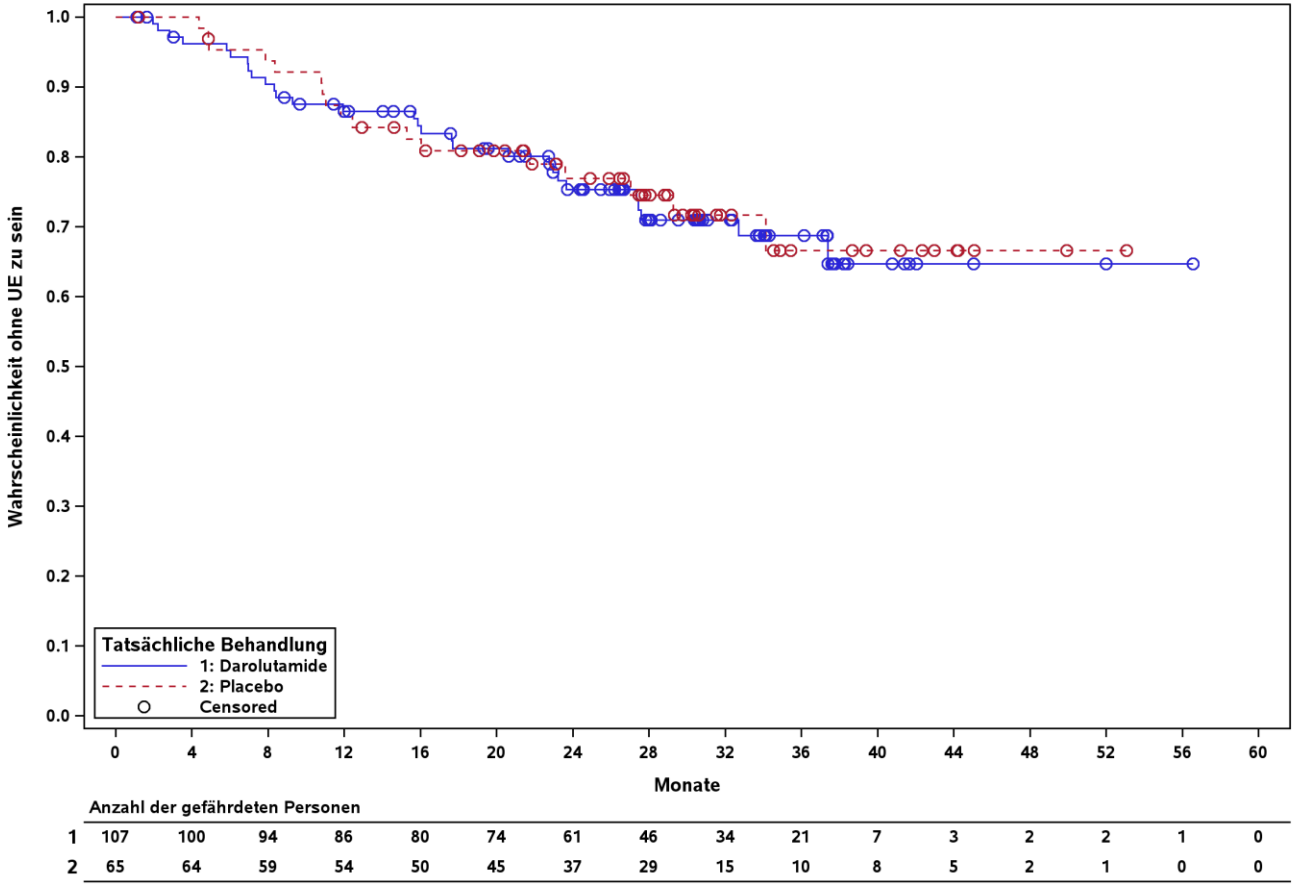
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 6: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



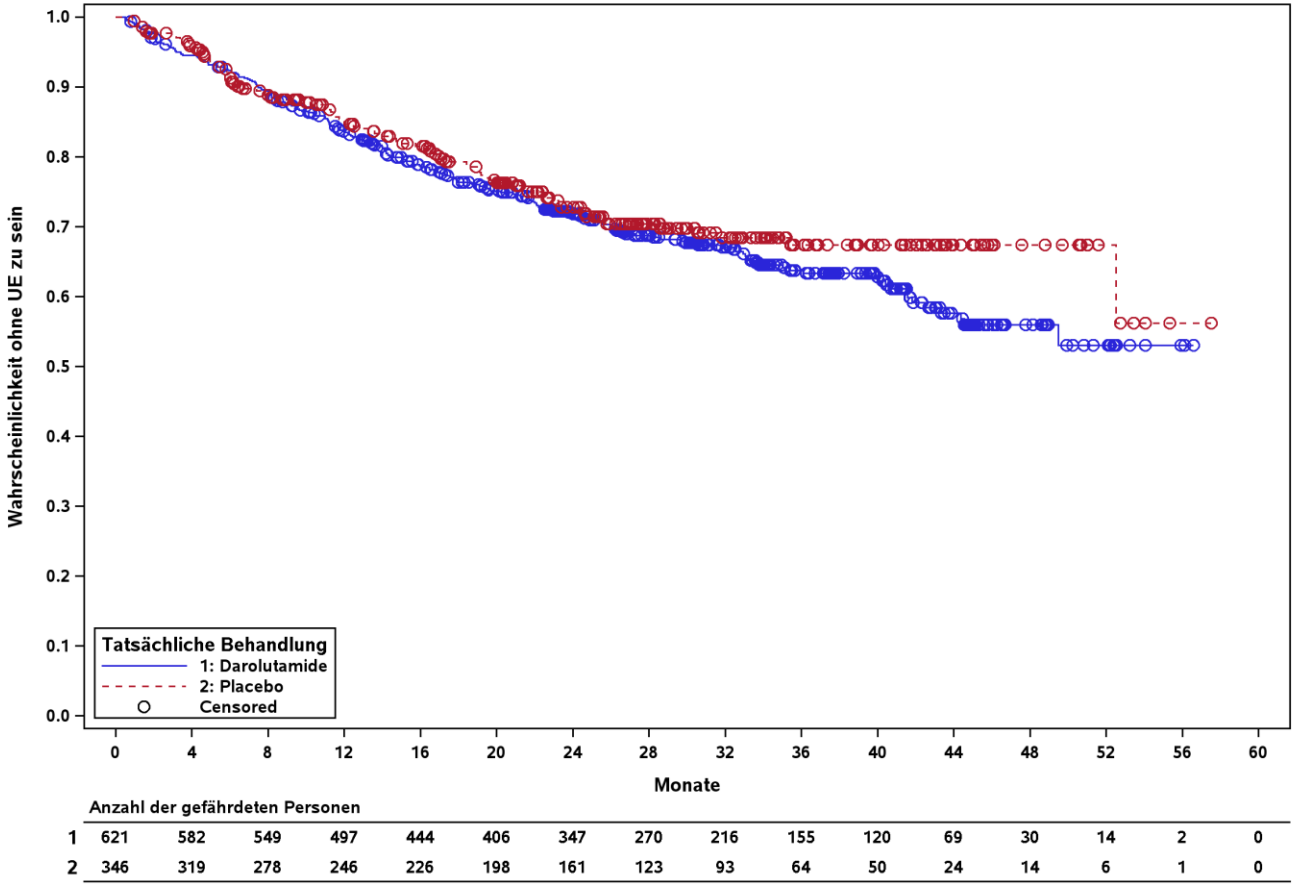
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 7: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



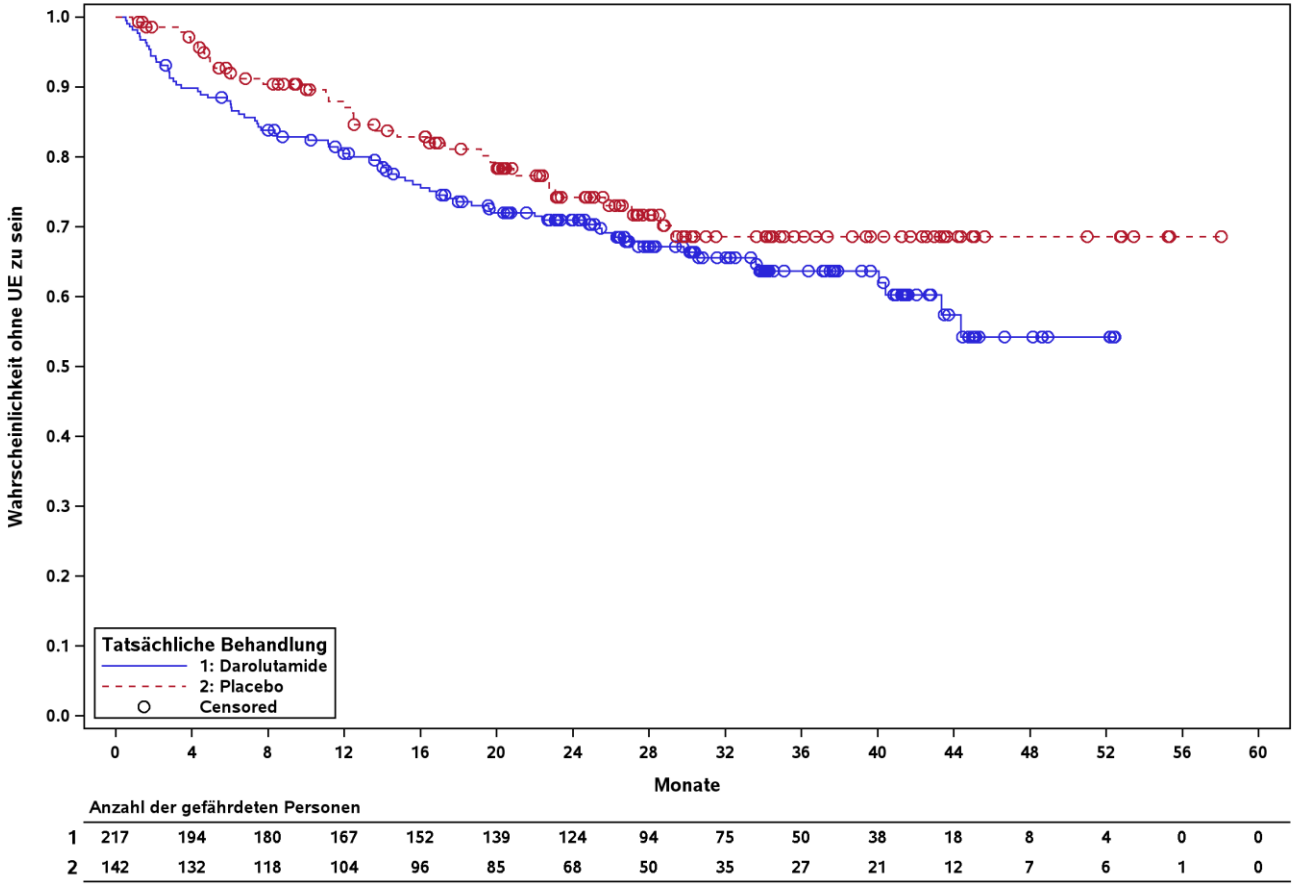
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 8: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



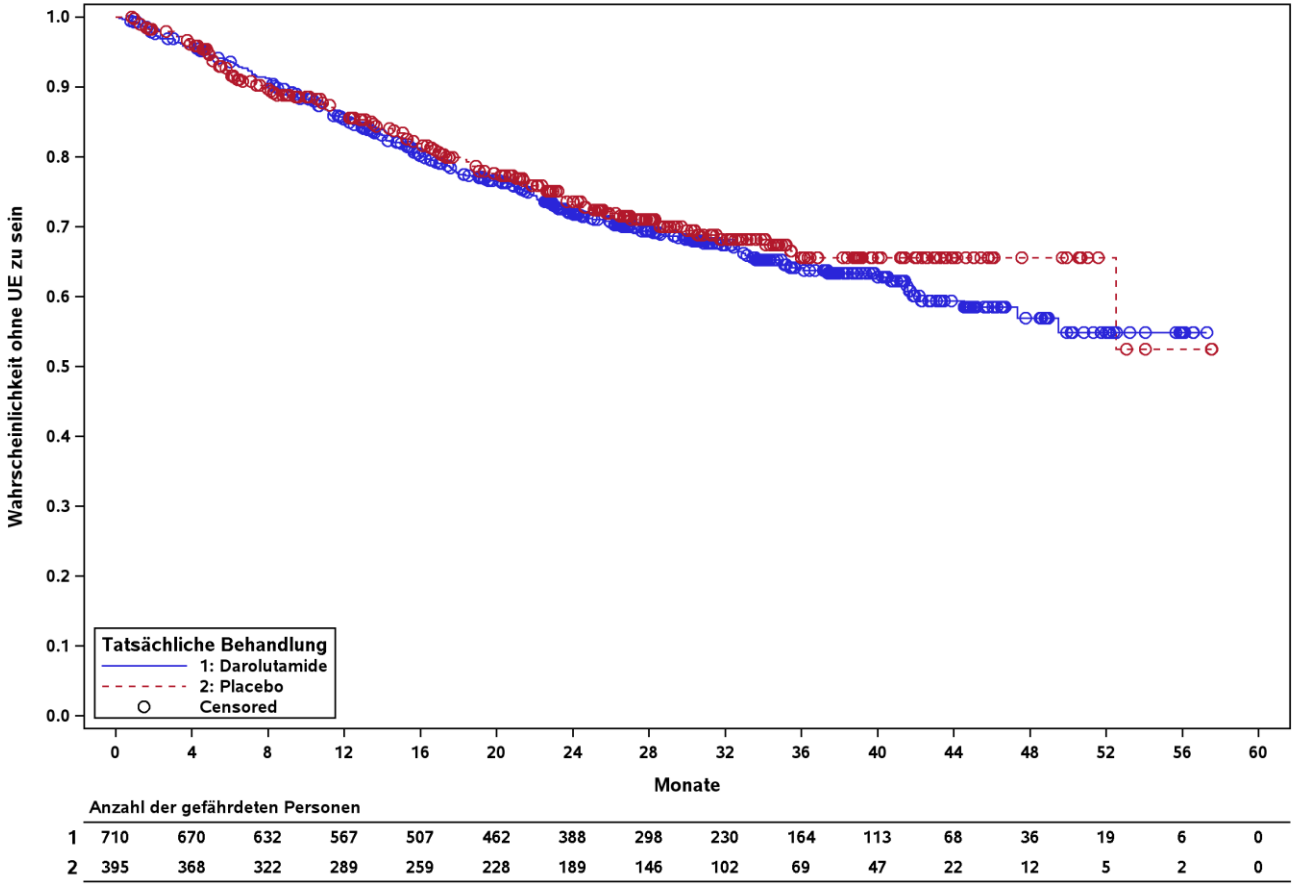
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 9: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



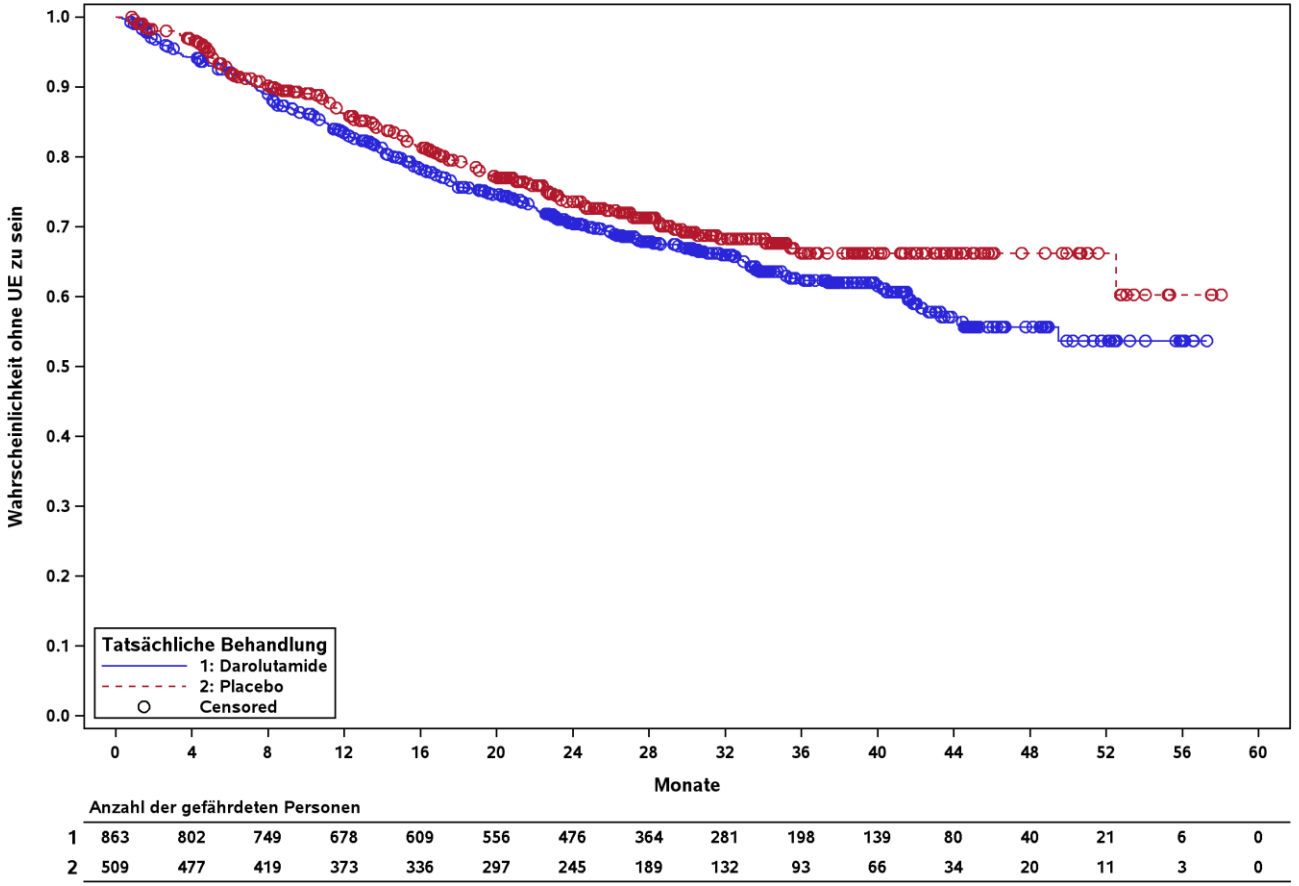
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 10: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



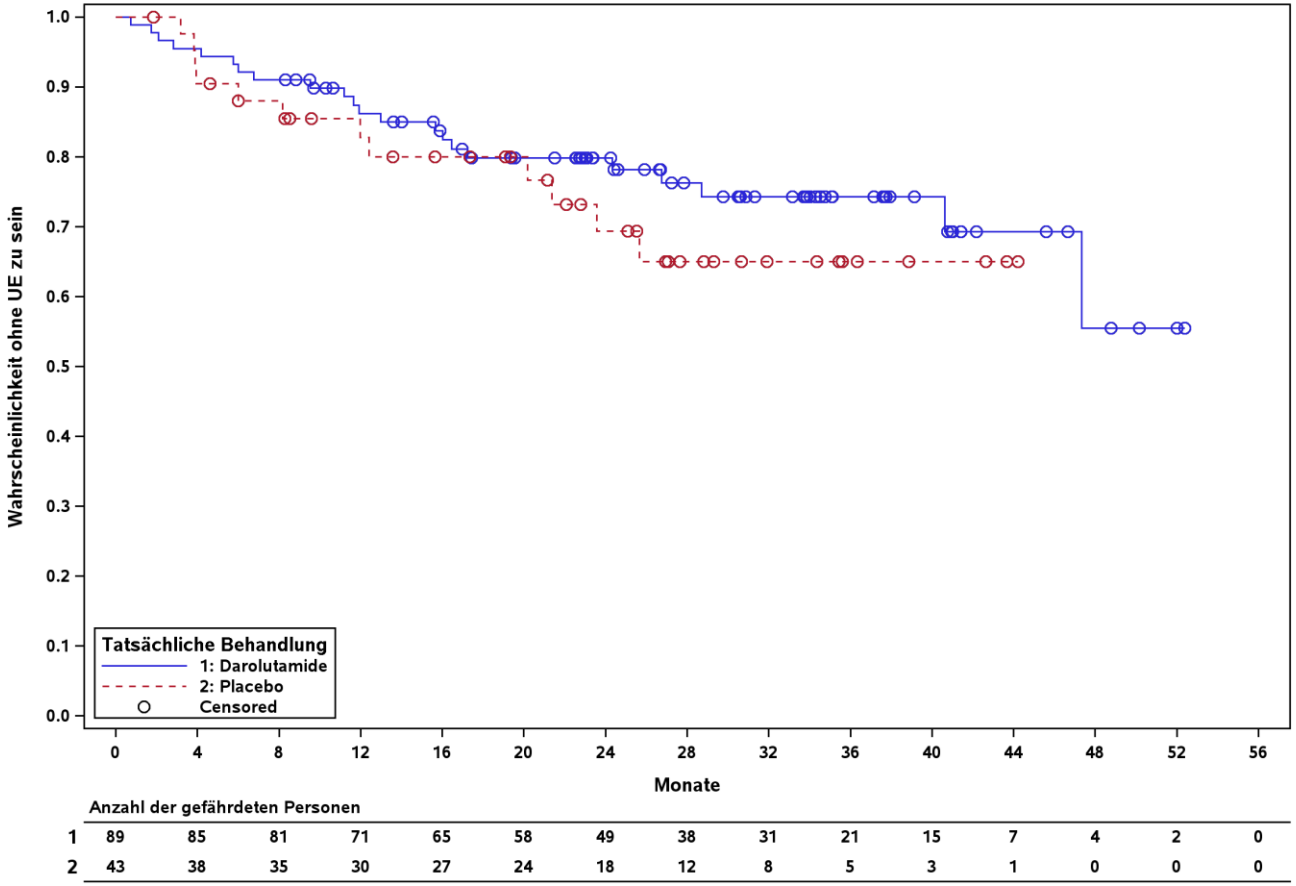
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 11: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



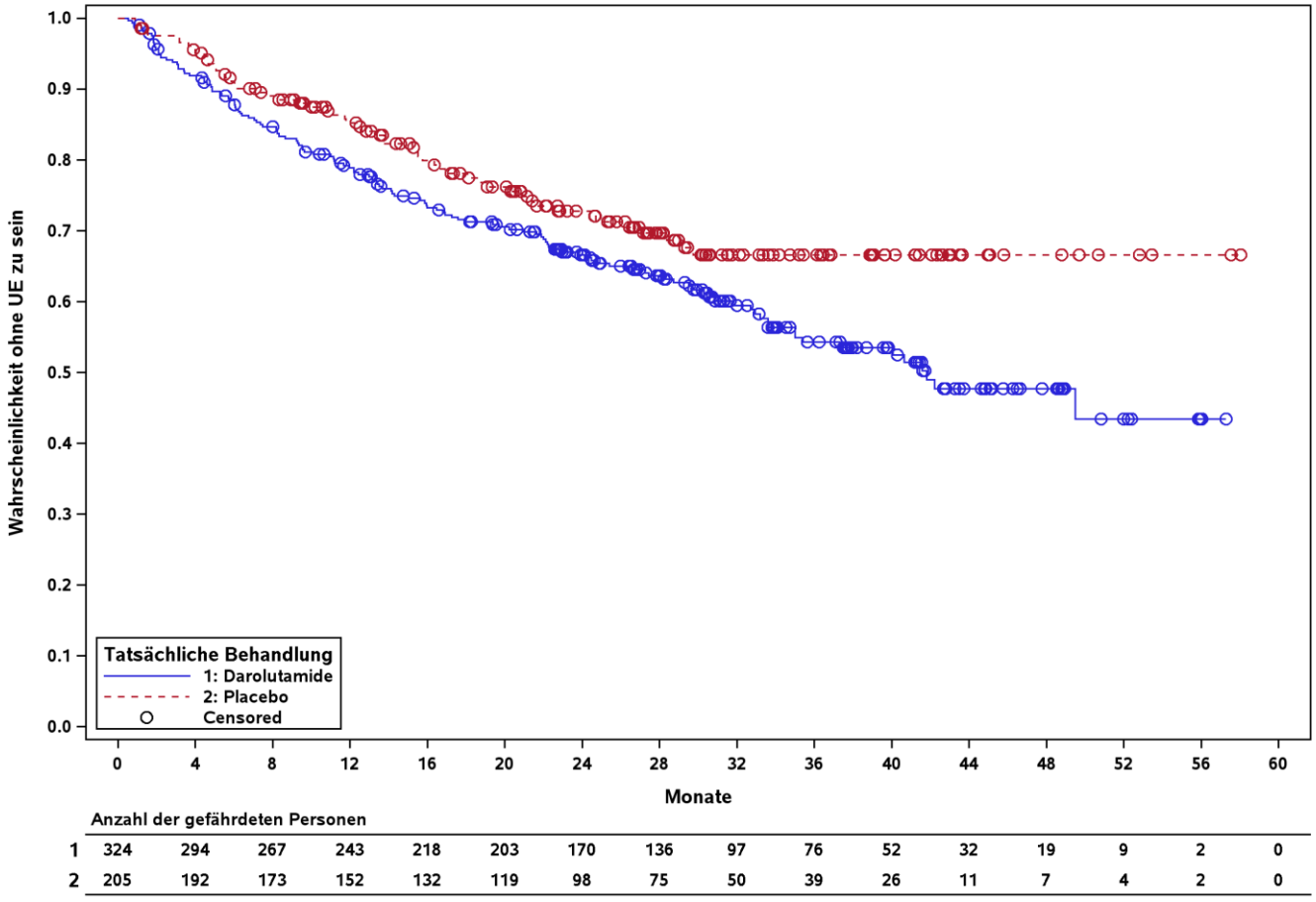
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 12: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



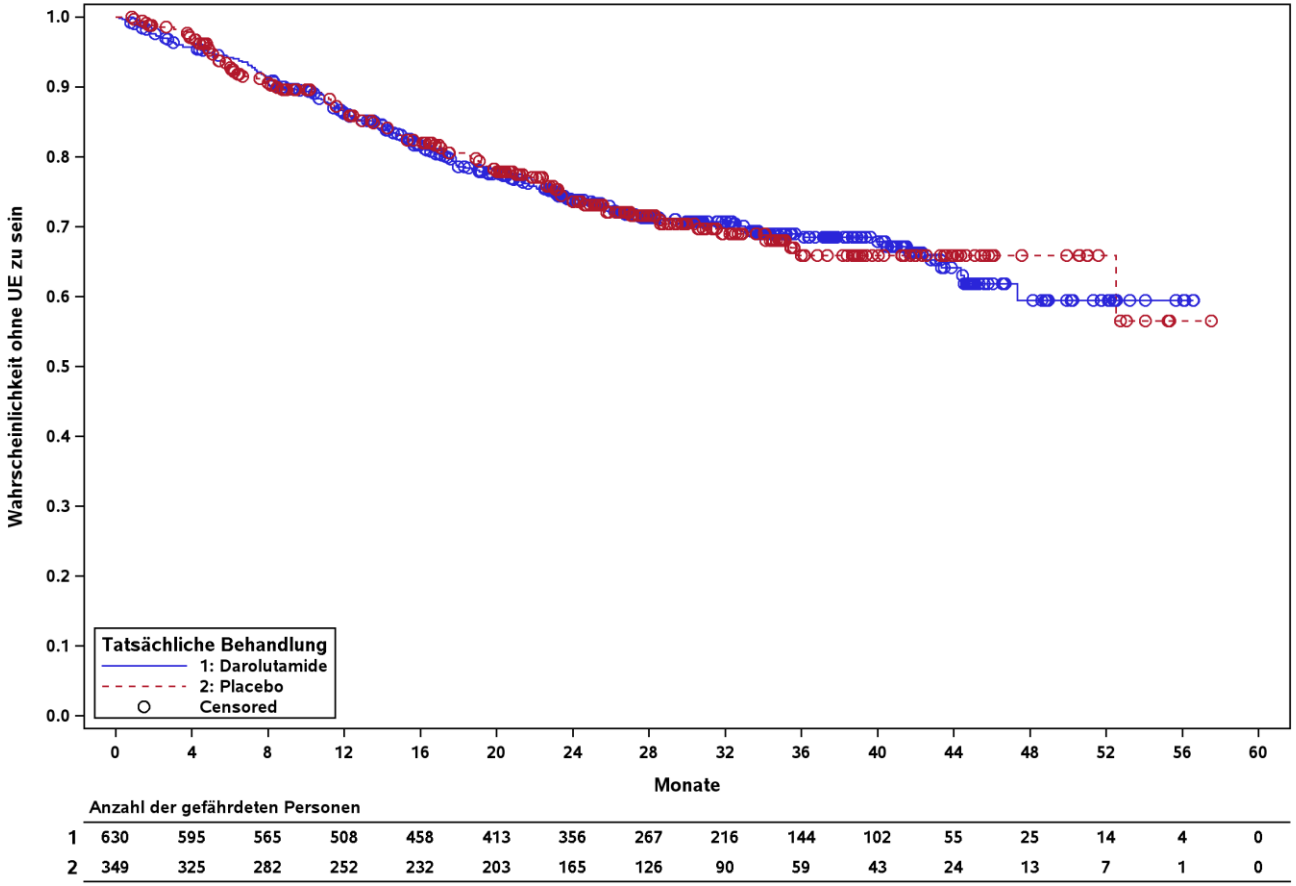
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 13: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



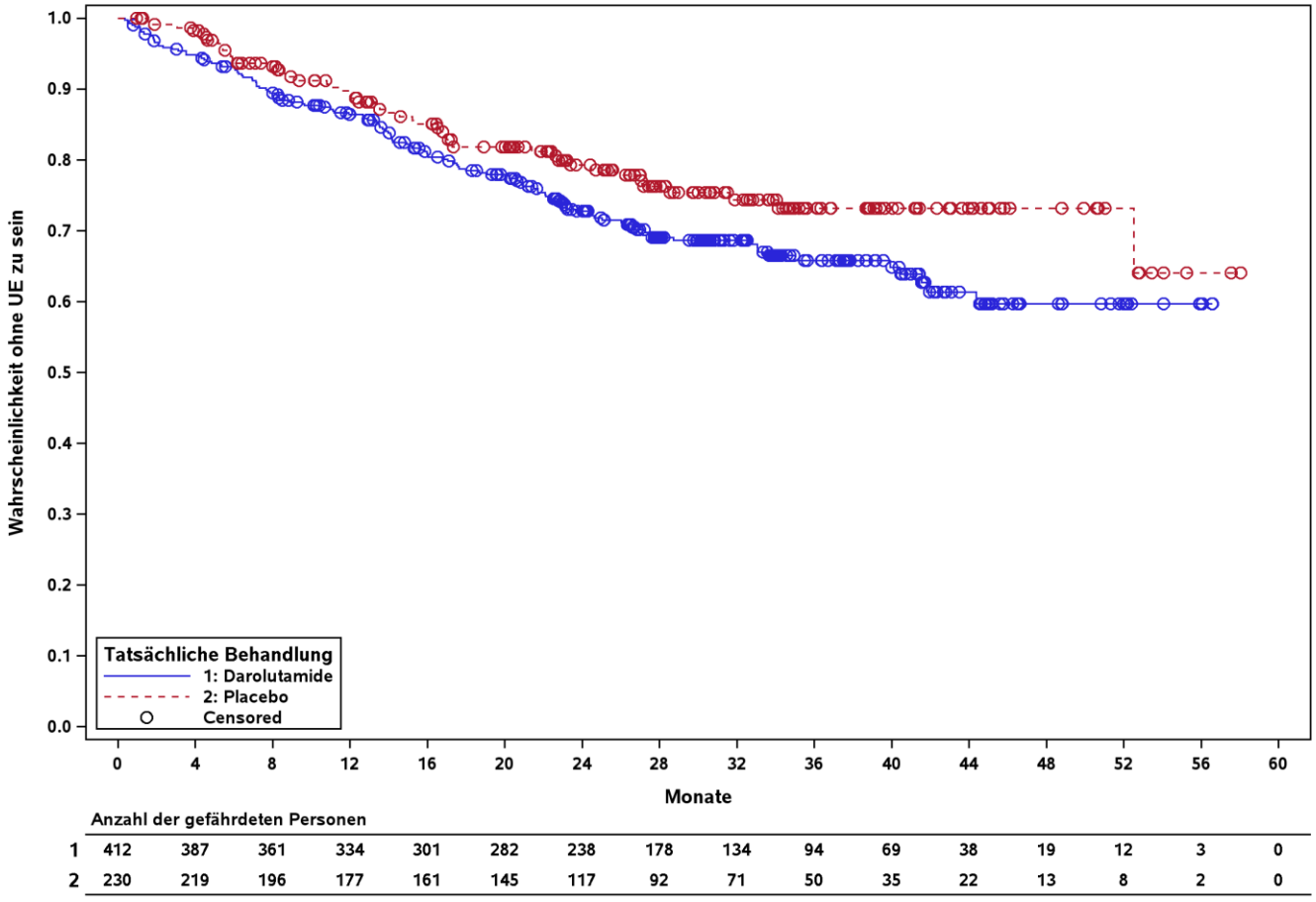
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 14: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



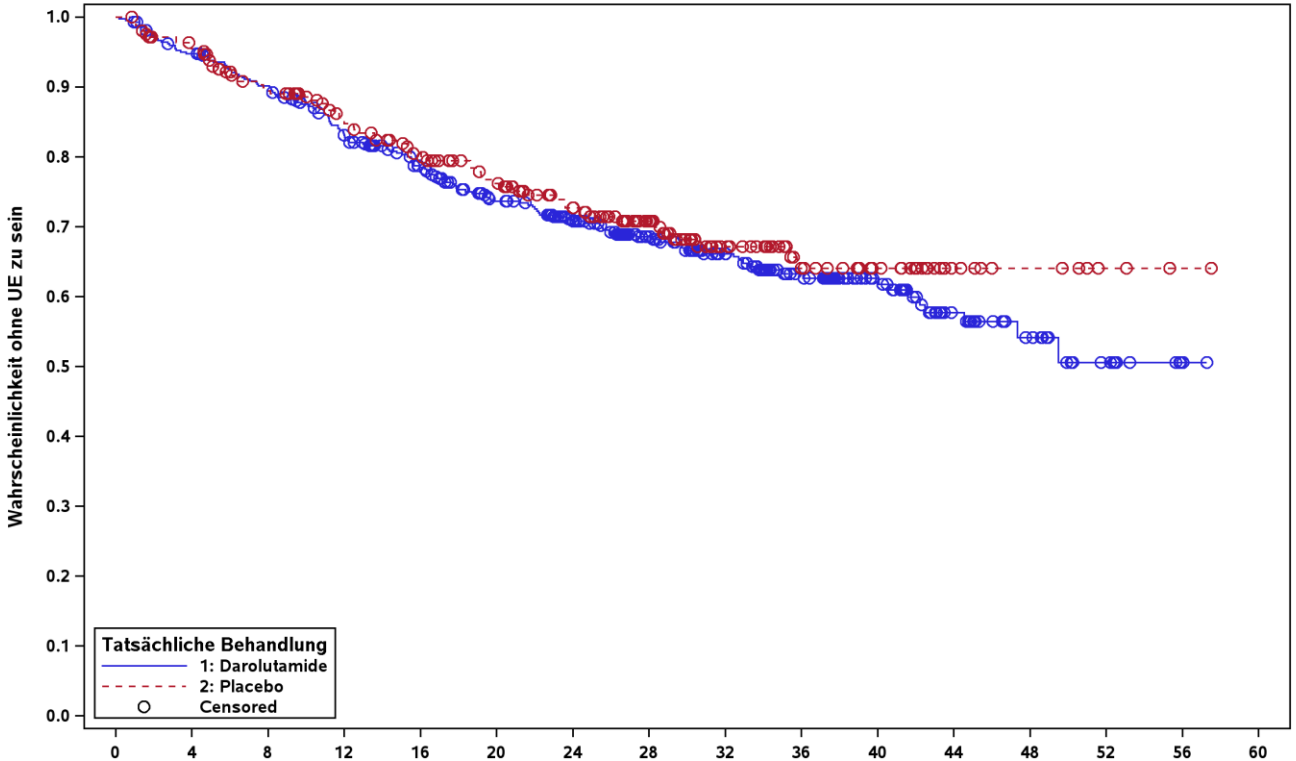
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 15: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 16: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)

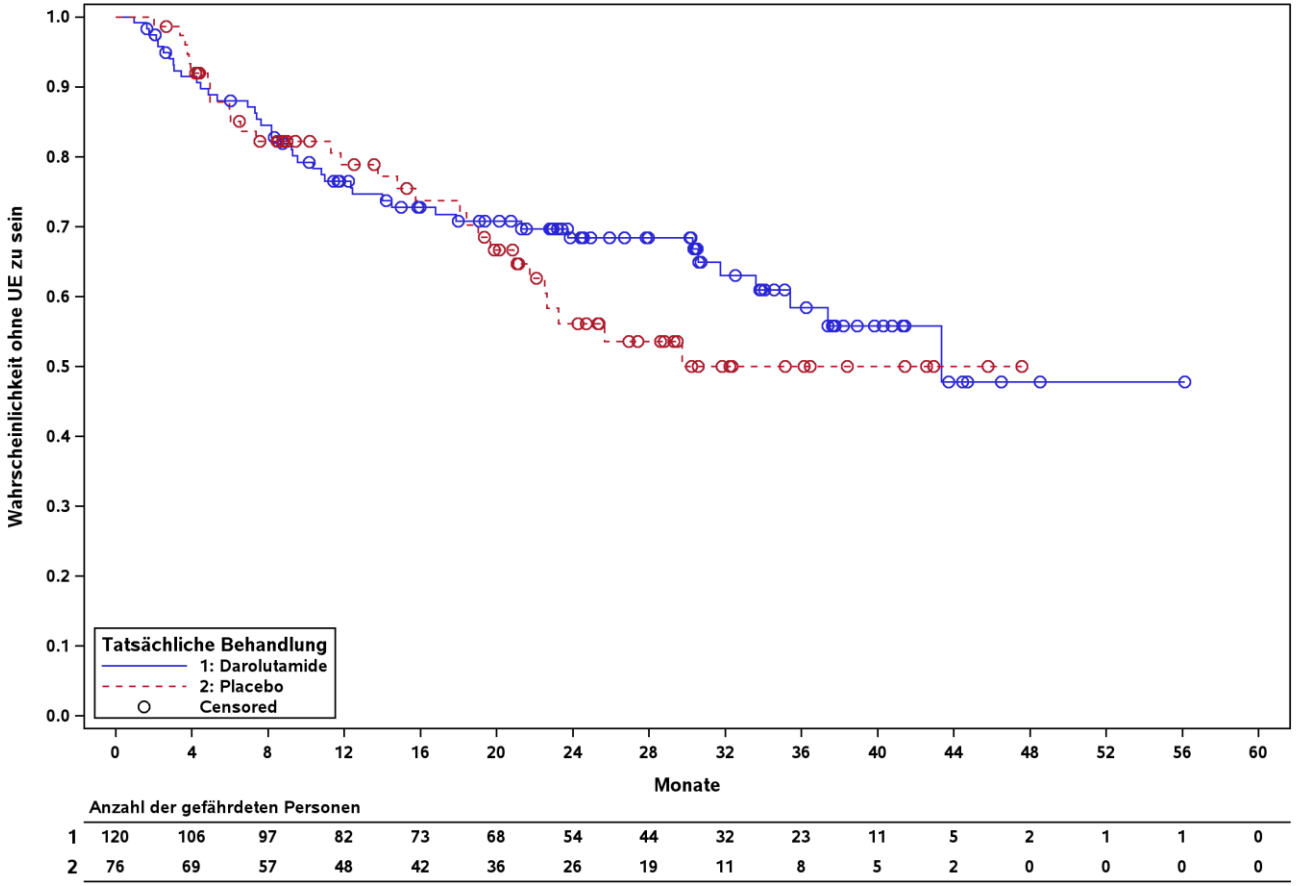


Anzahl der gefährdeten Personen

1	422	396	374	335	302	266	234	181	147	103	74	44	23	10	2	0
2	248	229	202	179	161	141	120	90	58	40	29	11	7	3	1	0

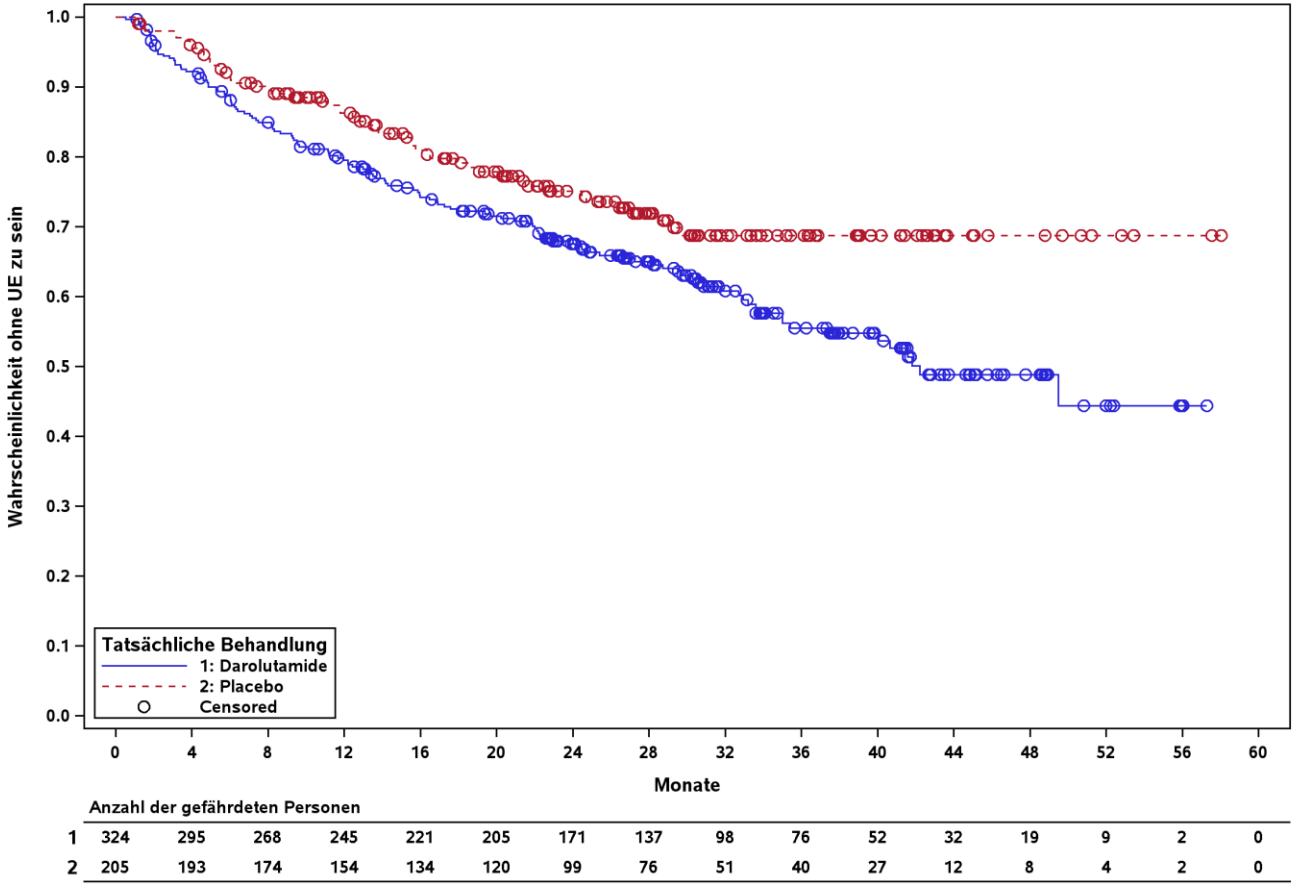
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 17: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



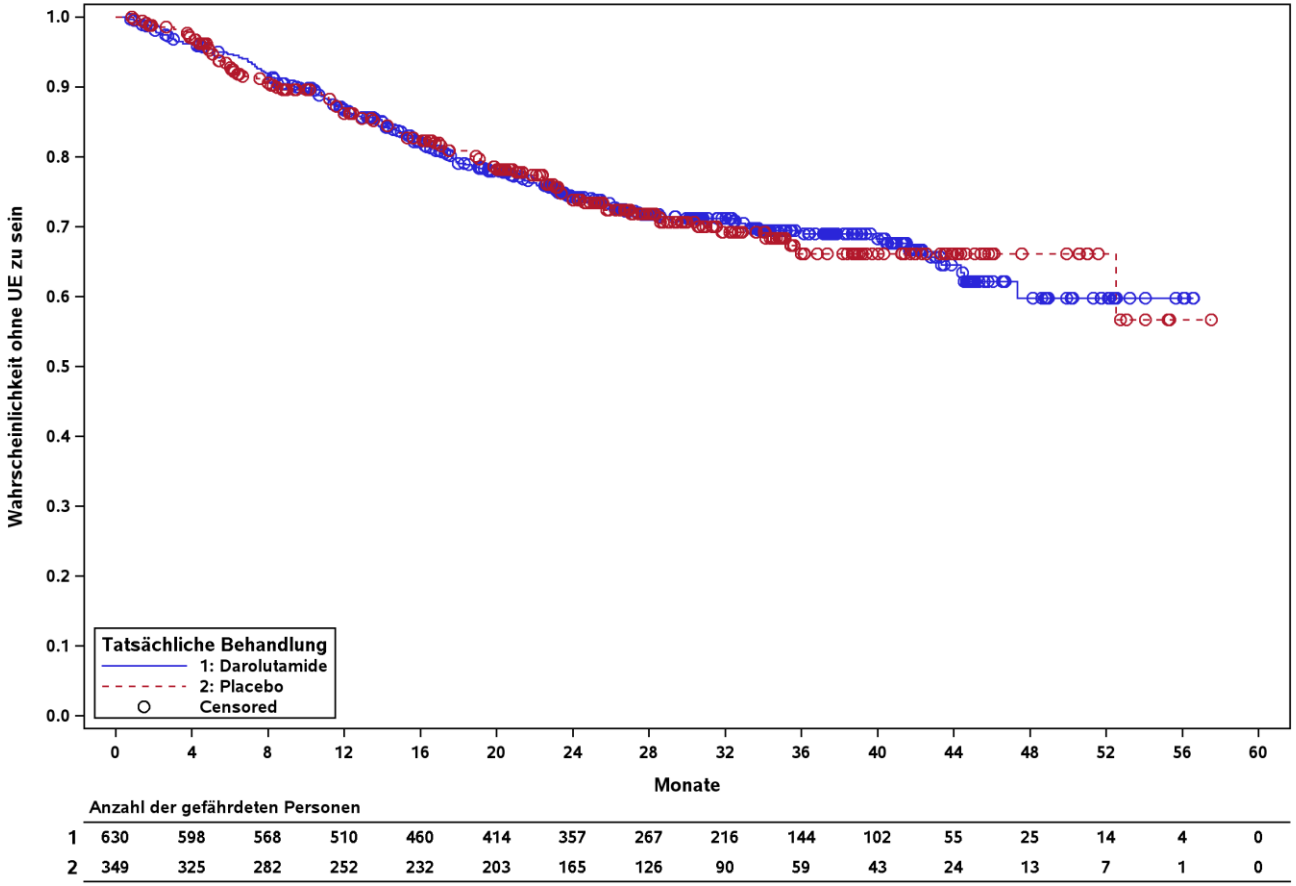
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 18: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



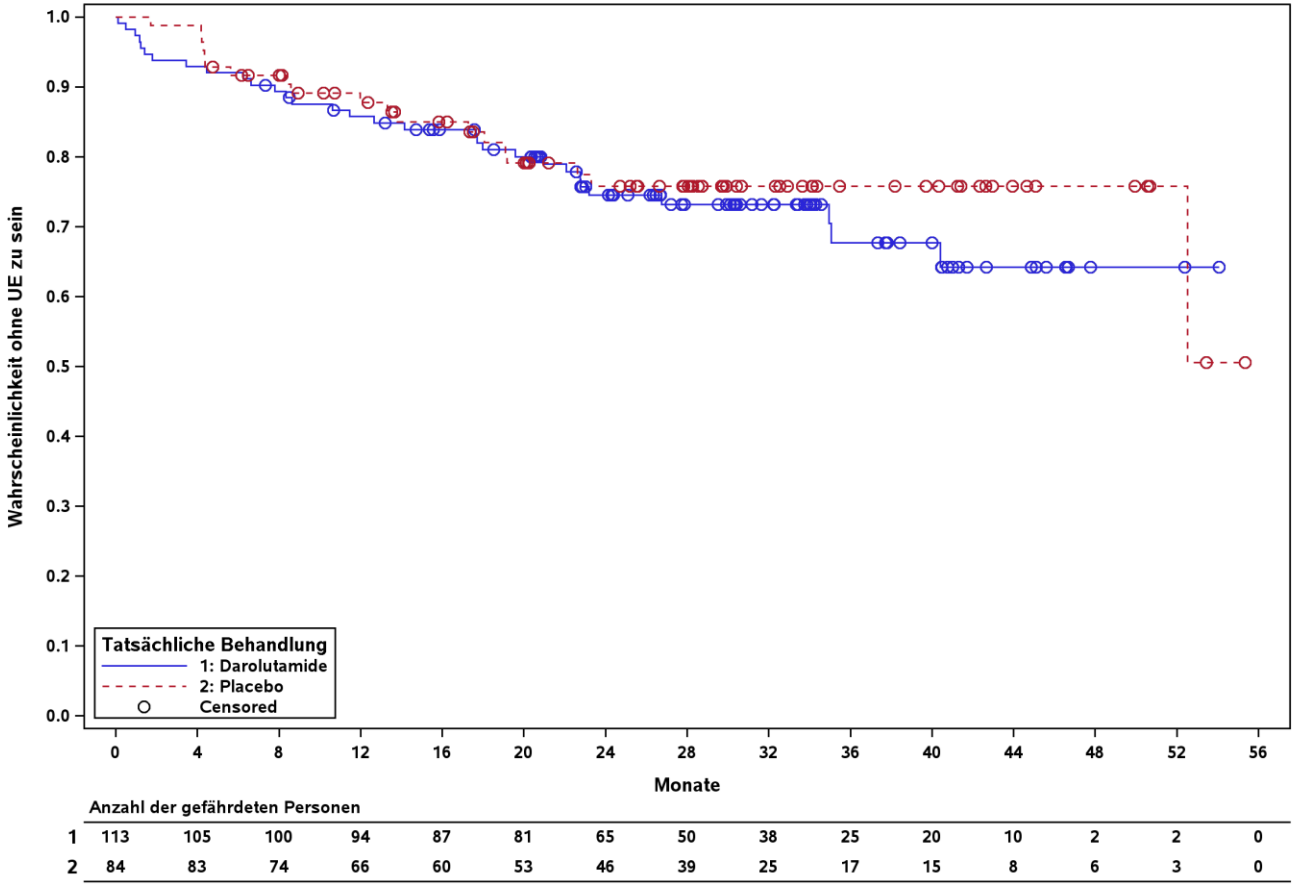
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 19: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



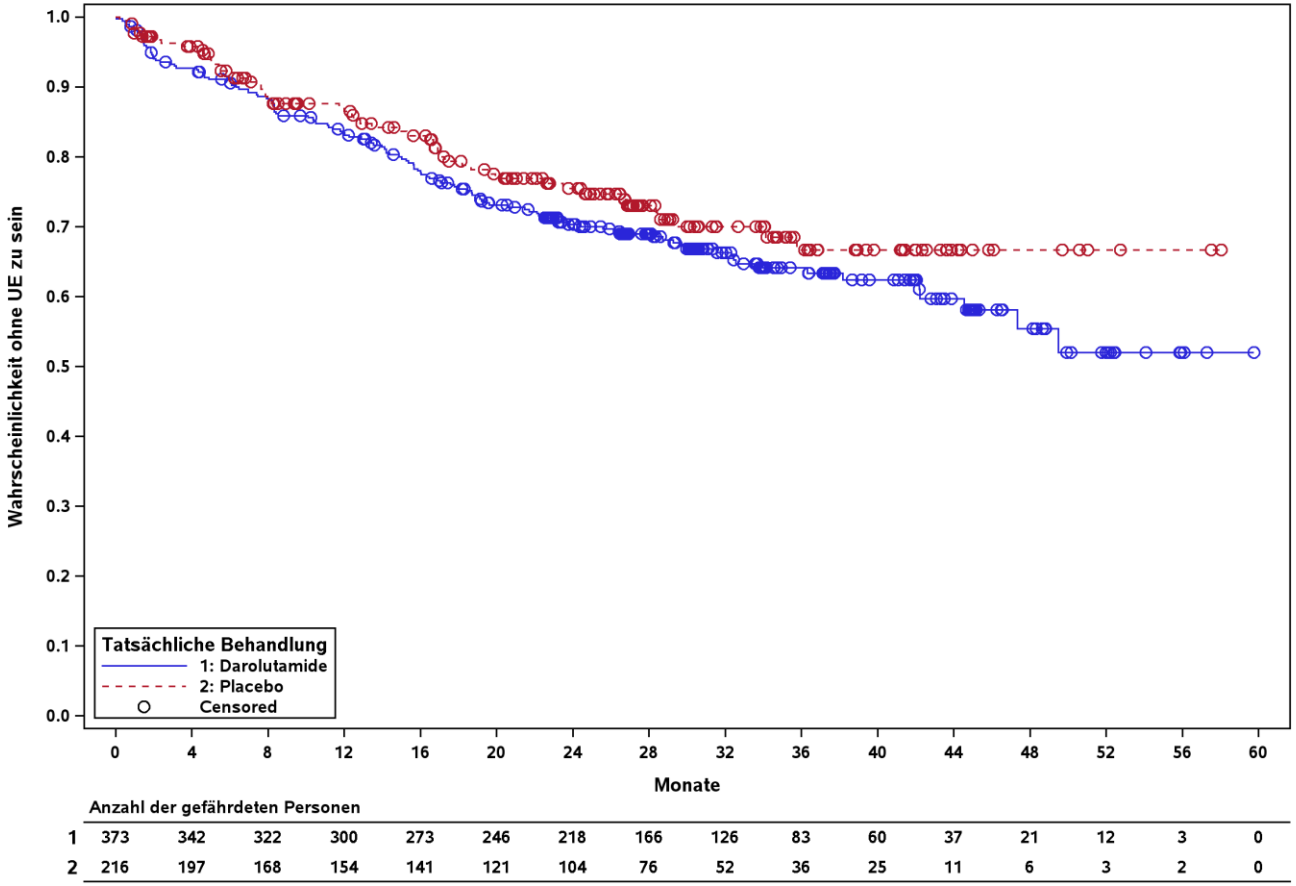
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 20: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 21: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)

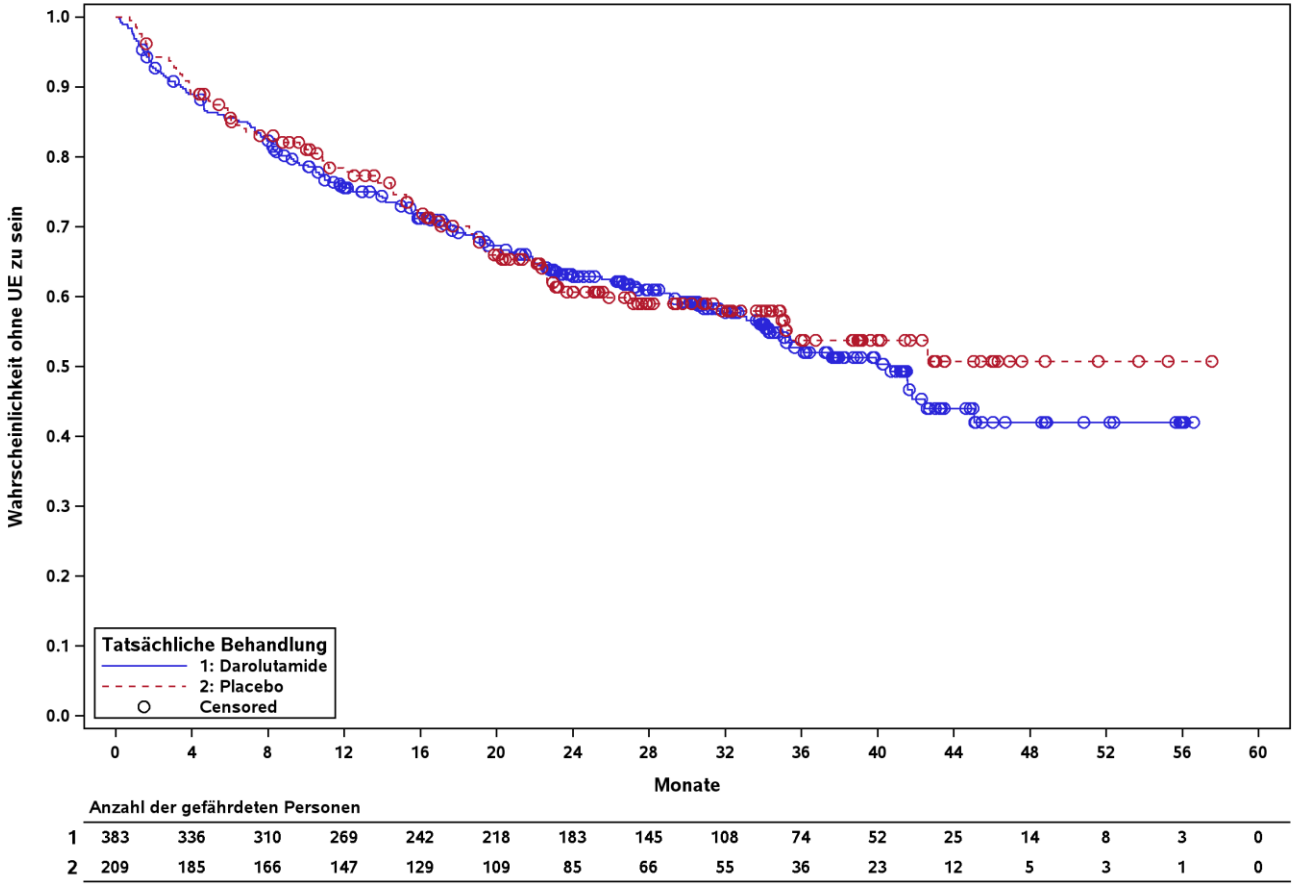


Anzahl der gefährdeten Personen

1	373	342	322	300	273	246	218	166	126	83	60	37	21	12	3	0
2	216	197	168	154	141	121	104	76	52	36	25	11	6	3	2	0

Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 22: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)

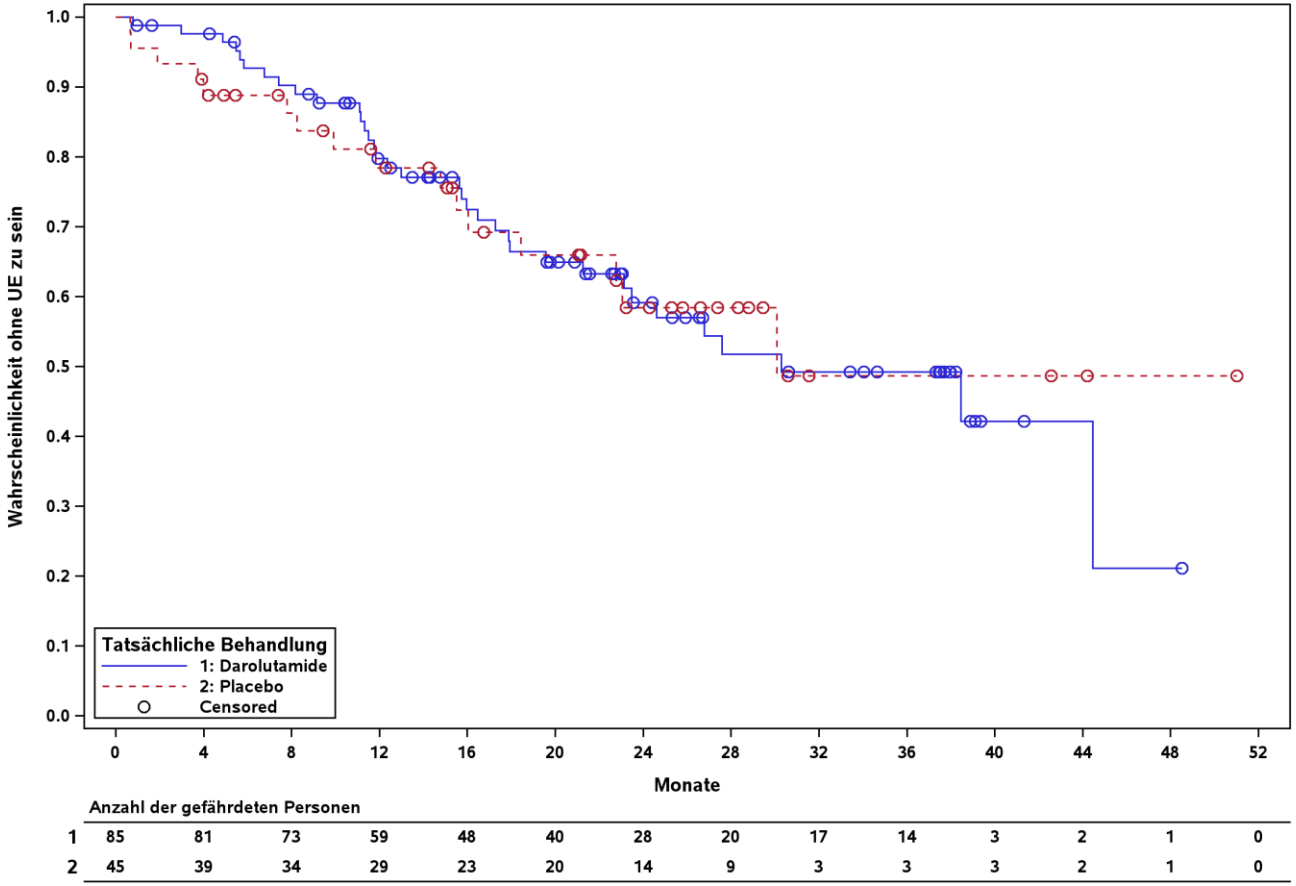


Anzahl der gefährdeten Personen

1	383	336	310	269	242	218	183	145	108	74	52	25	14	8	3	0
2	209	185	166	147	129	109	85	66	55	36	23	12	5	3	1	0

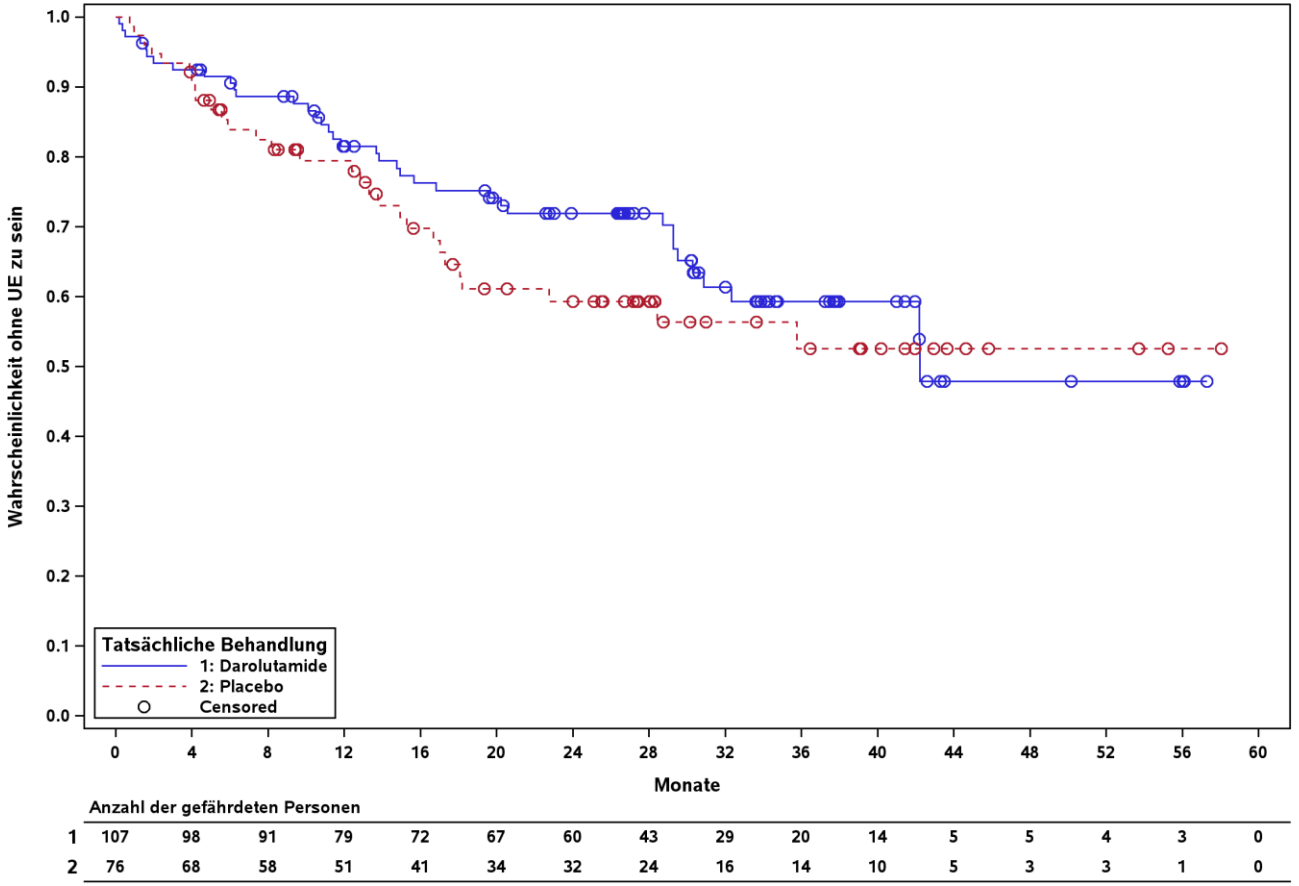
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 23: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



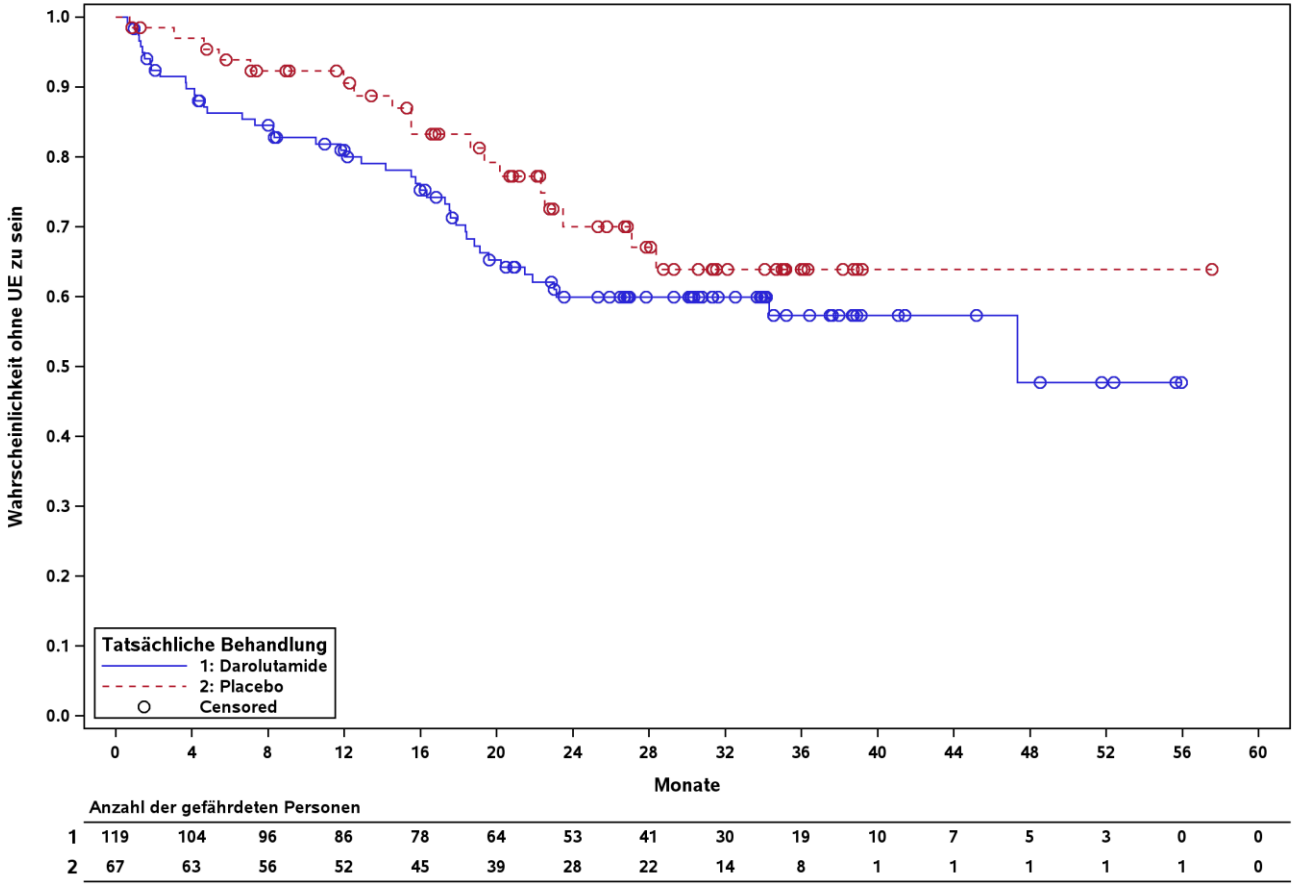
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 24: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



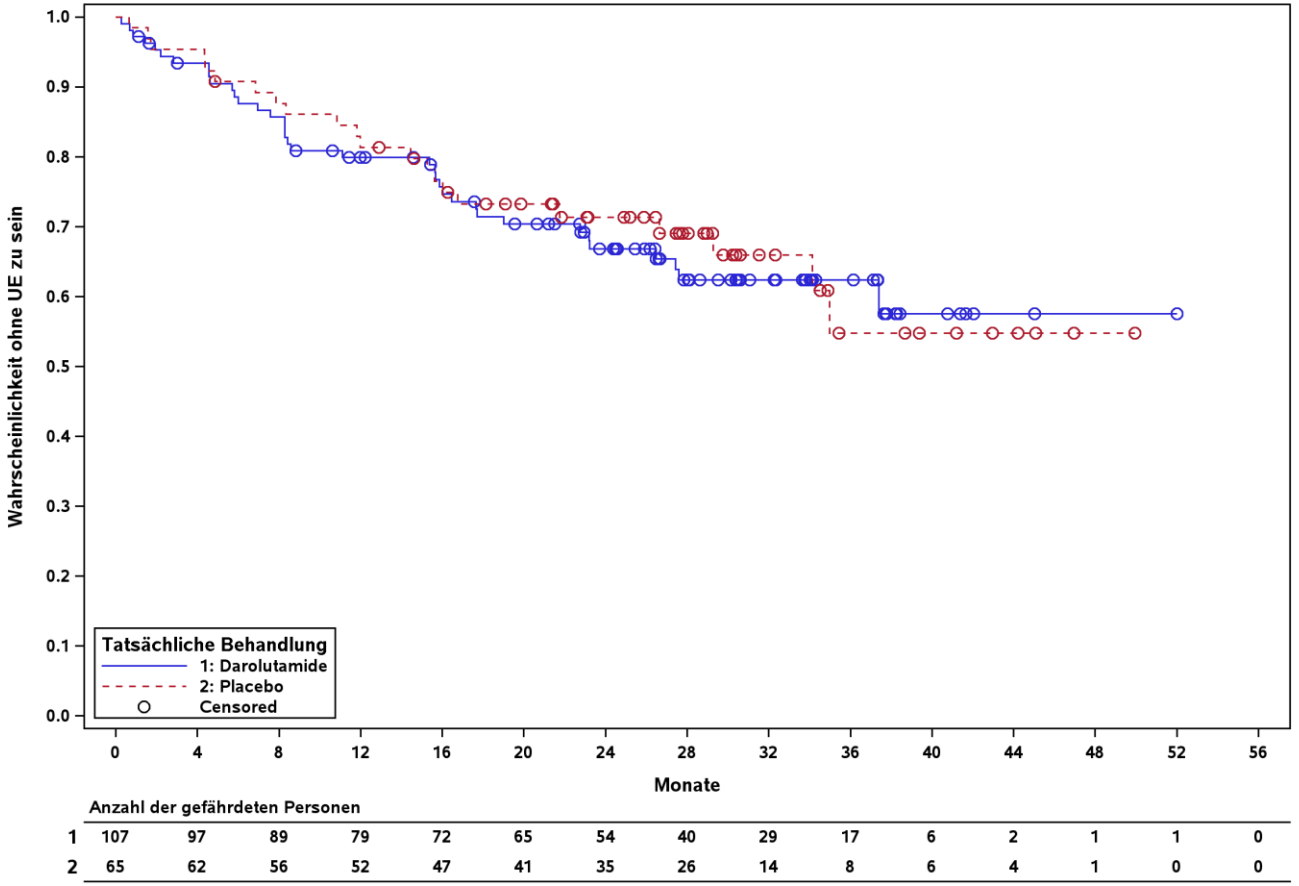
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 25: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



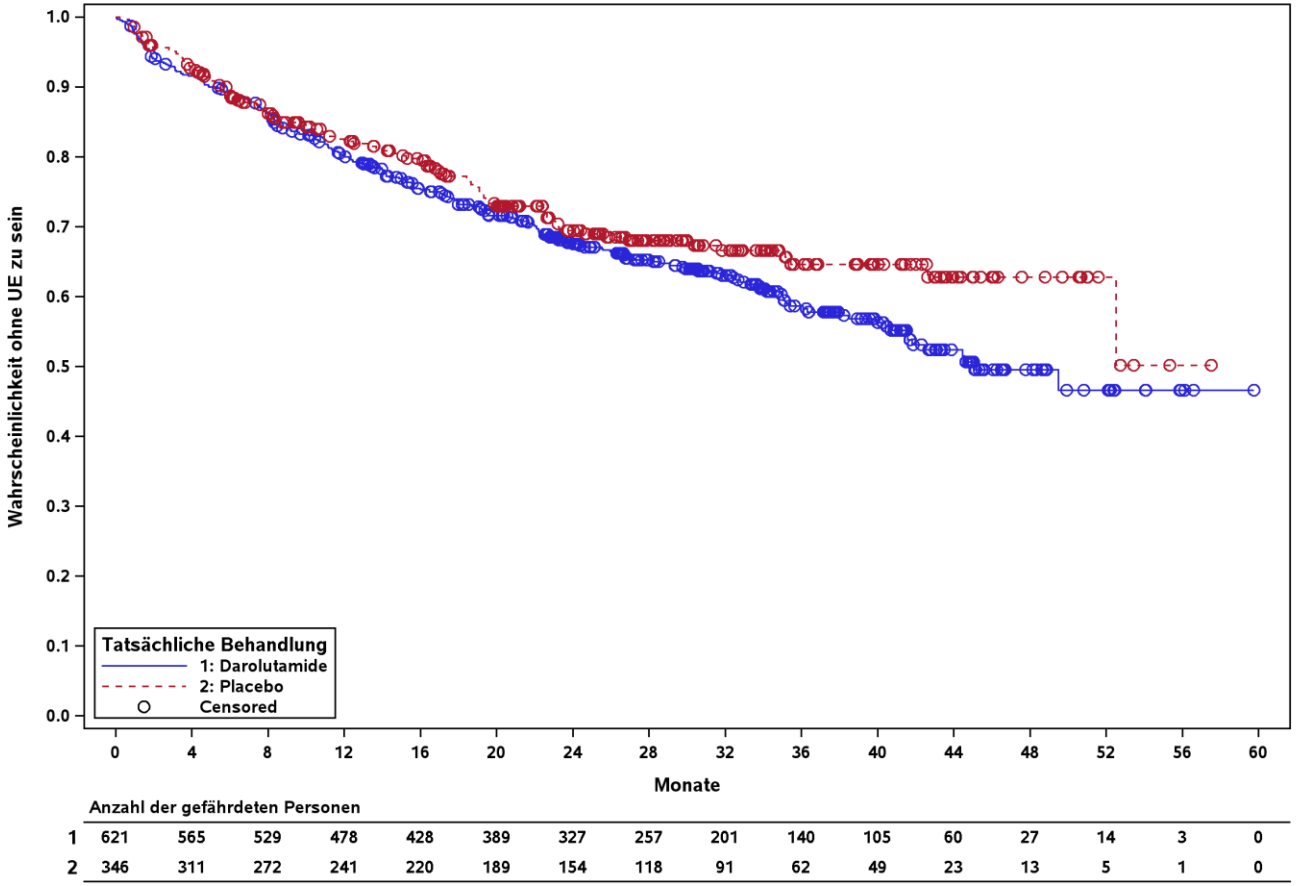
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 26: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 27: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)

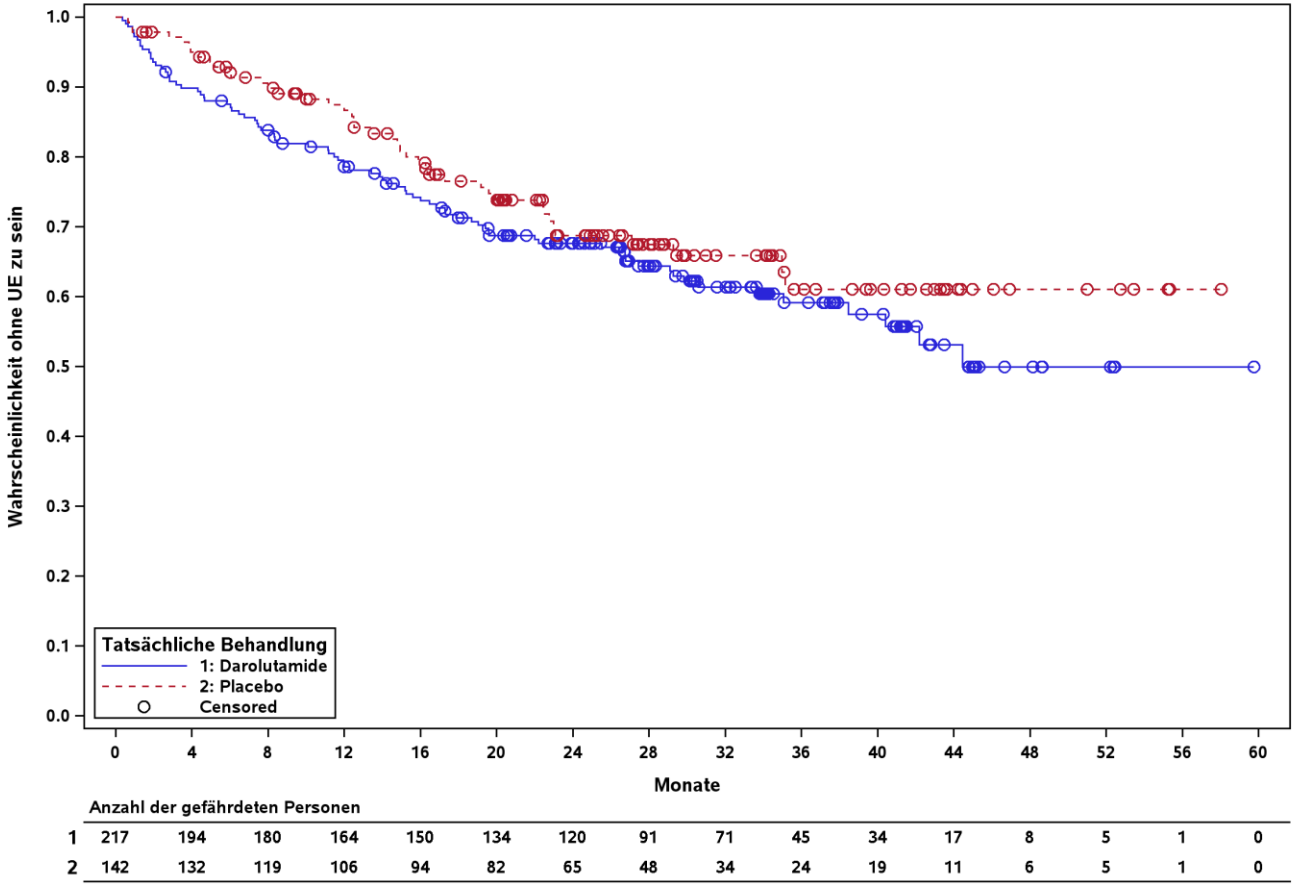


Anzahl der gefährdeten Personen

1	621	565	529	478	428	389	327	257	201	140	105	60	27	14	3	0
2	346	311	272	241	220	189	154	118	91	62	49	23	13	5	1	0

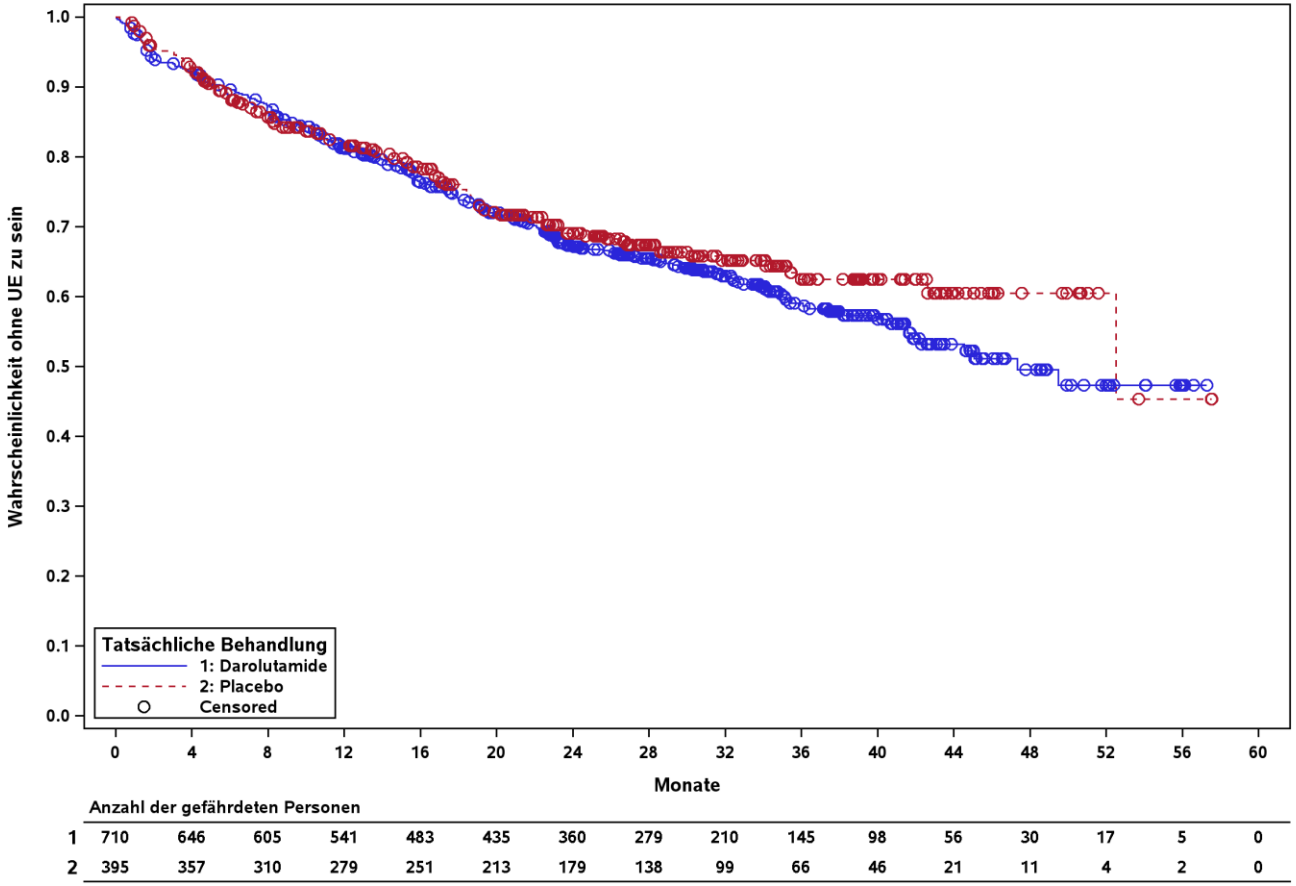
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 28: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



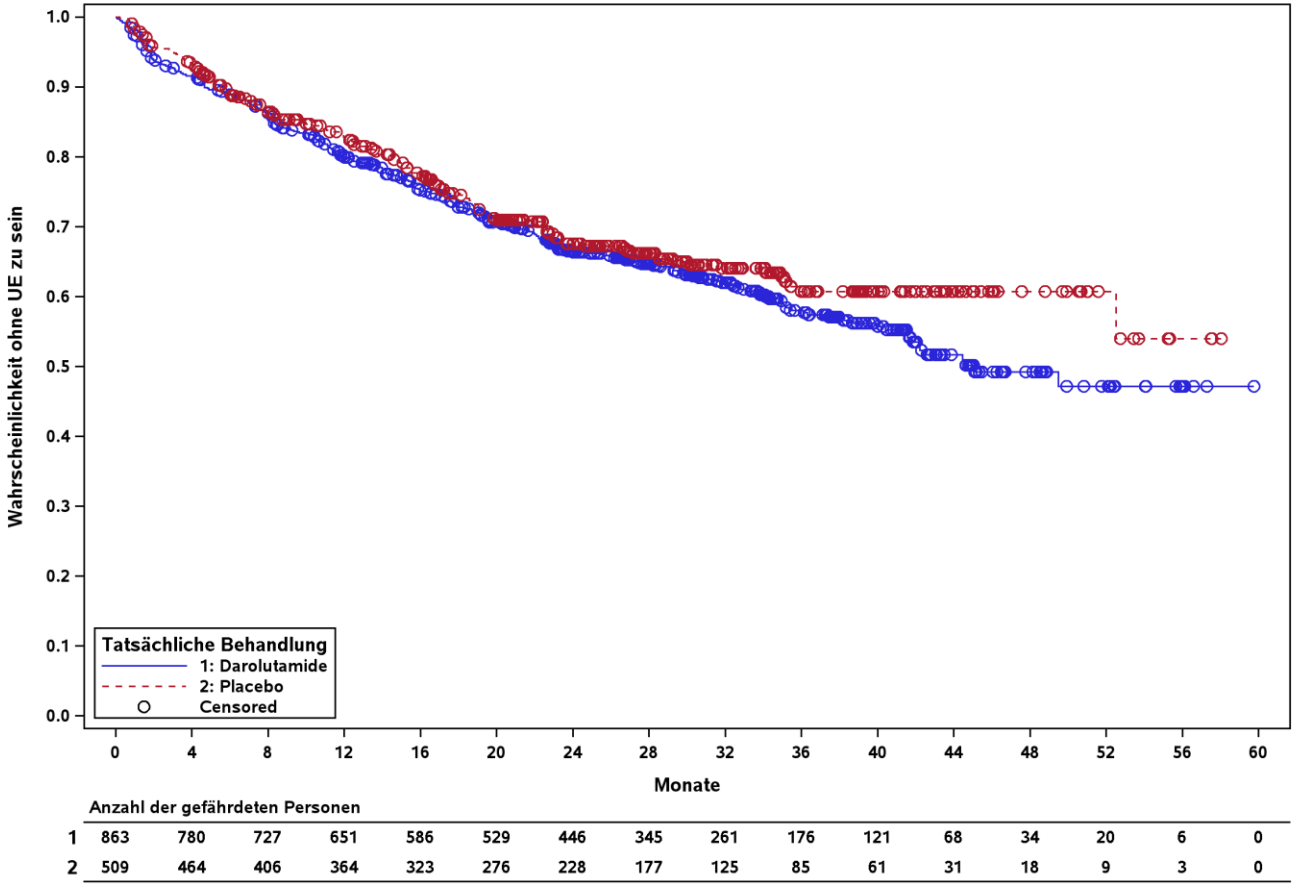
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 29: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



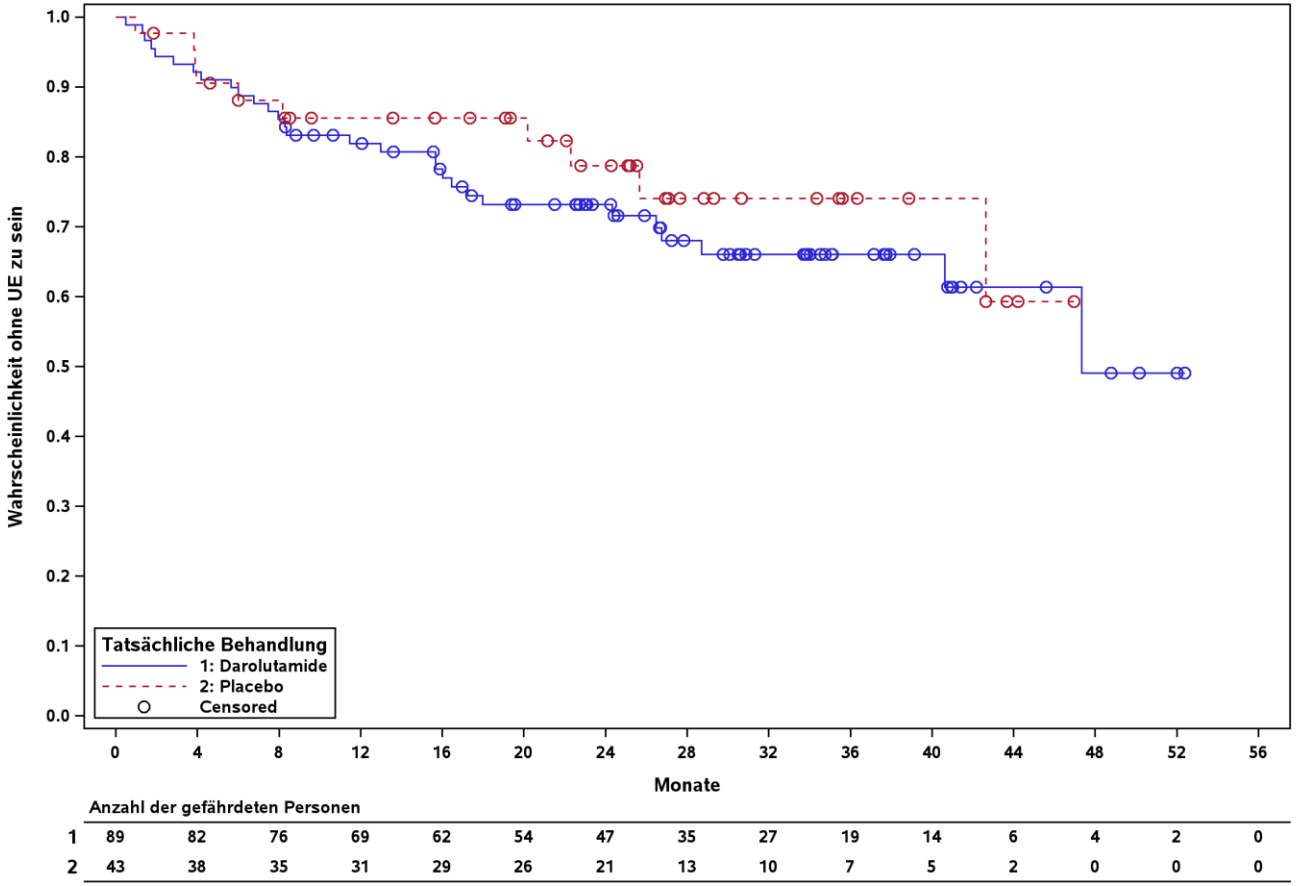
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 30: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



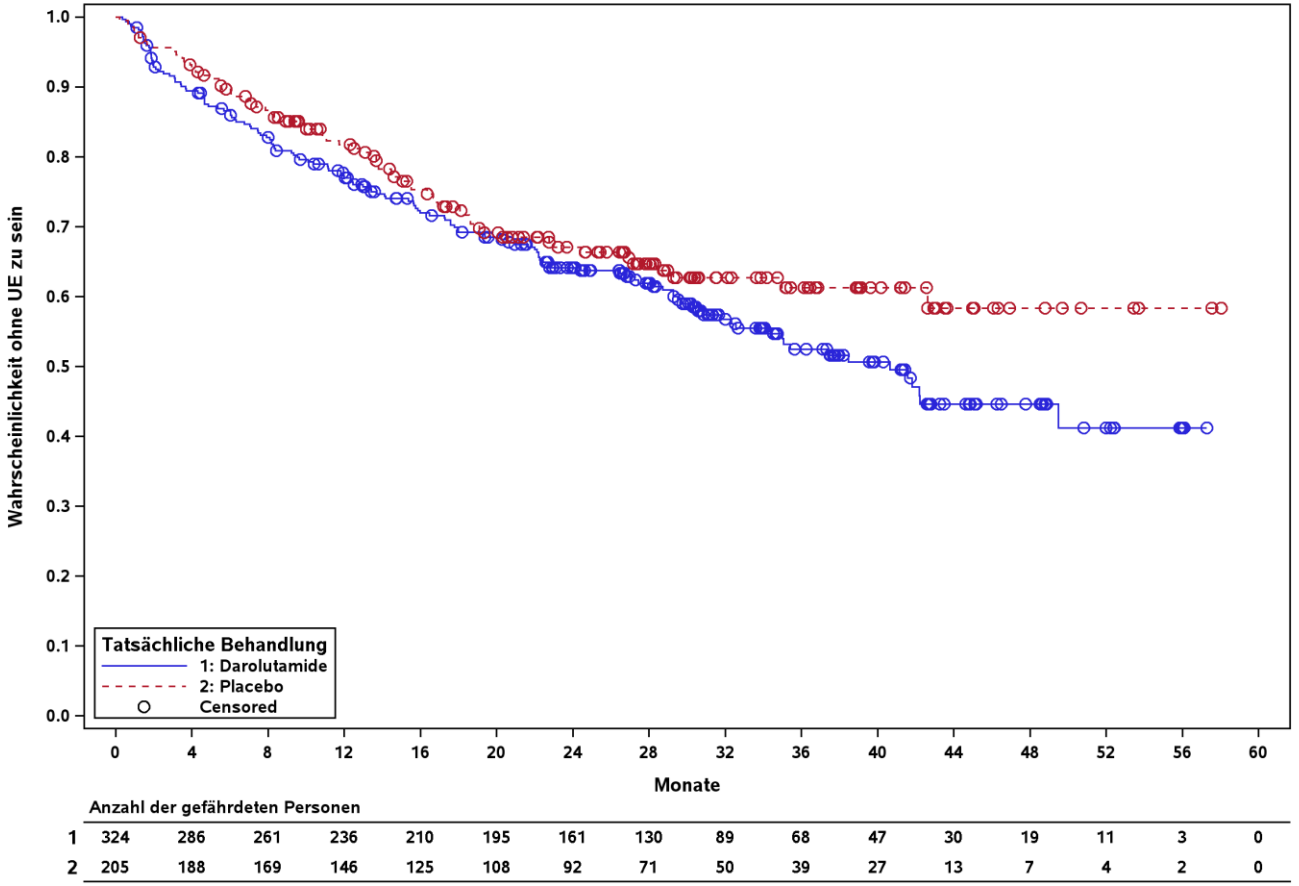
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 31: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



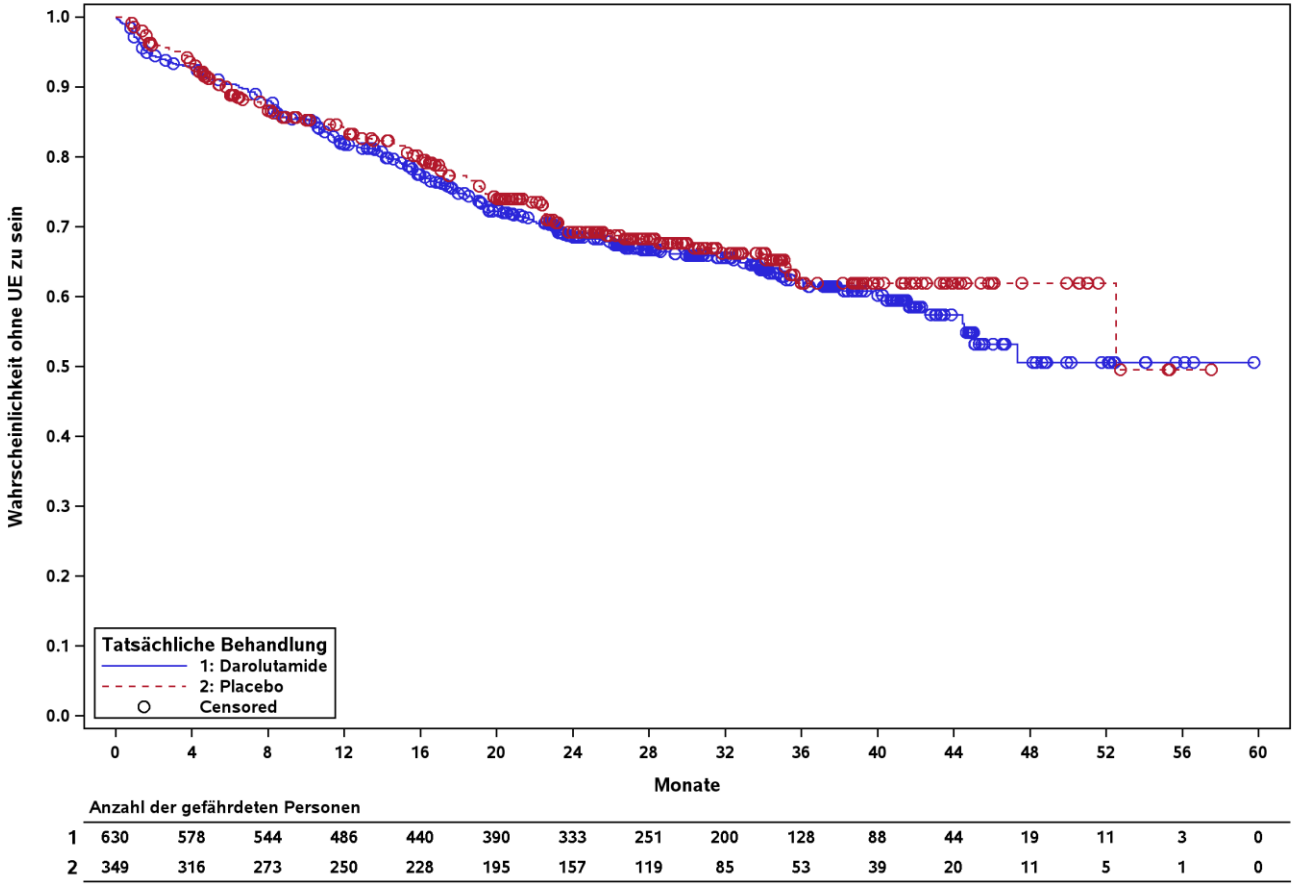
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 32: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



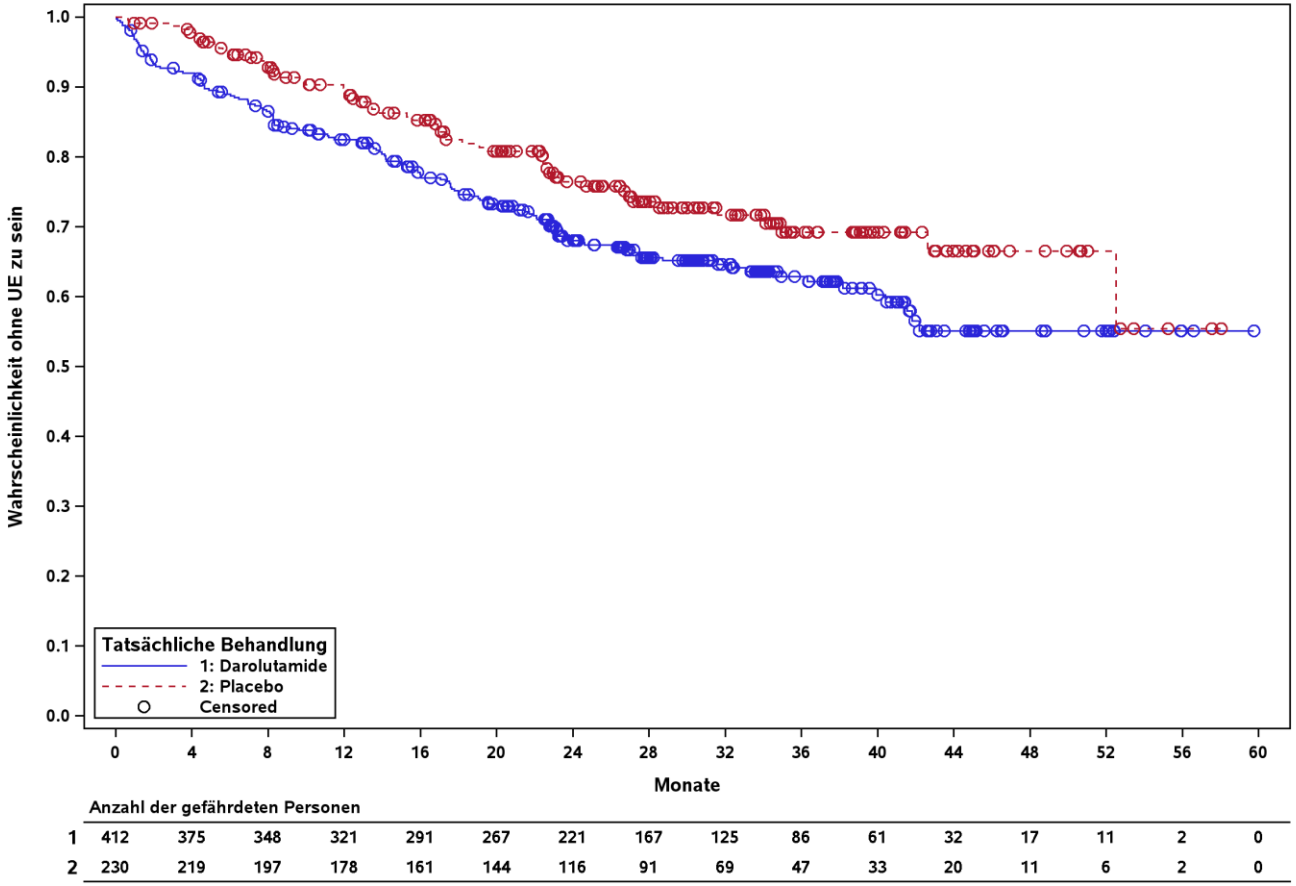
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 33: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



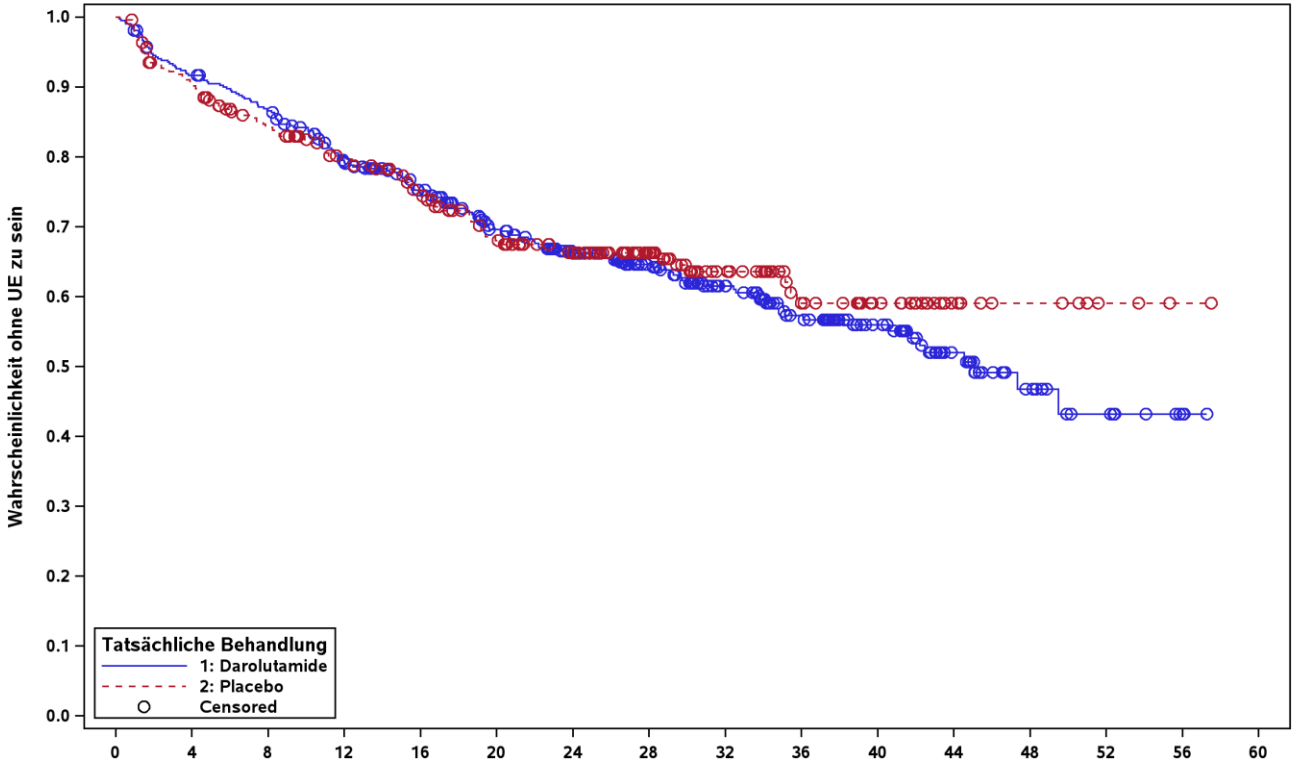
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 34: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 35: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)

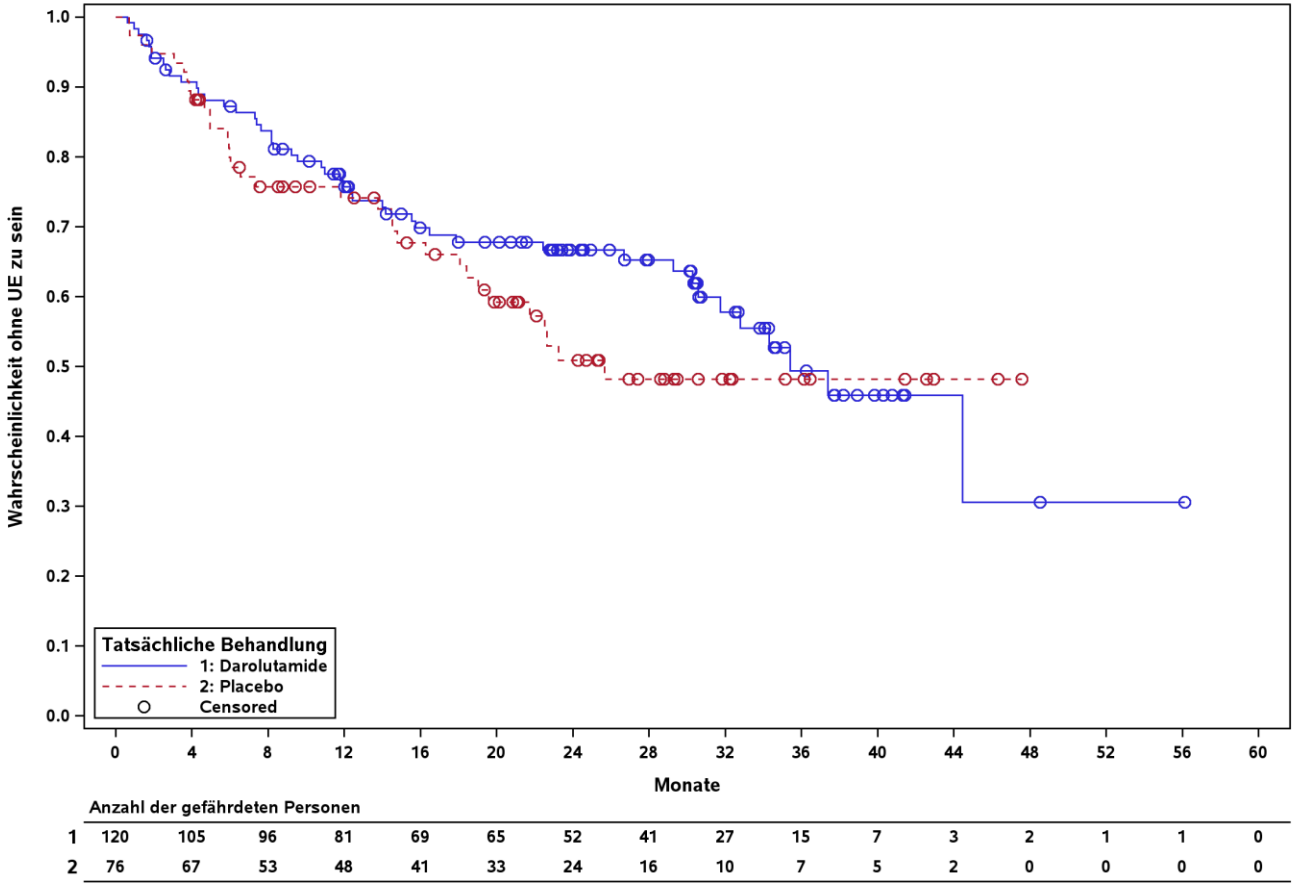


Anzahl der gefährdeten Personen

1	422	384	361	320	290	253	221	173	137	95	67	39	19	10	3	0
2	248	218	192	170	151	126	109	83	56	38	28	11	7	3	1	0

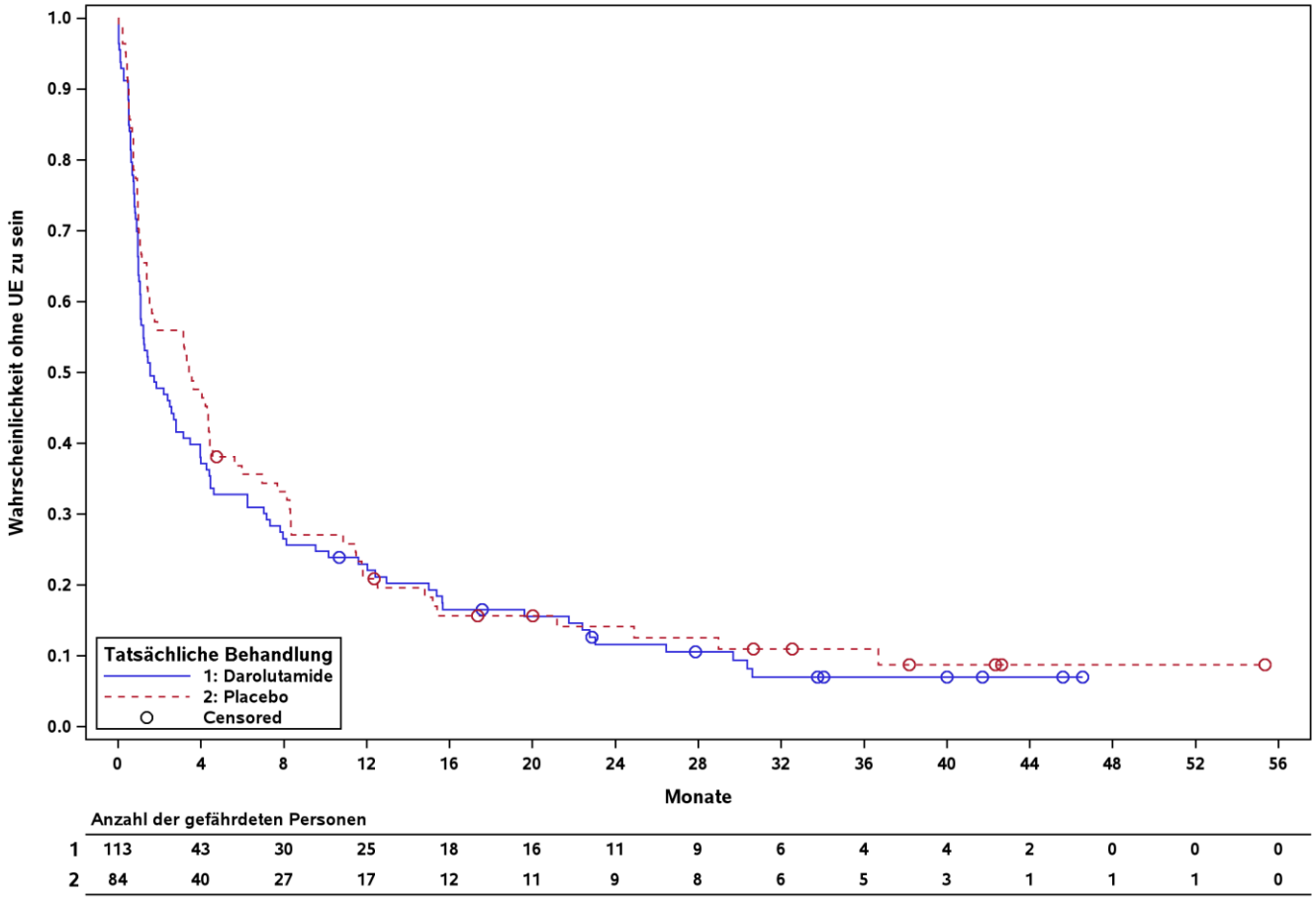
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 36: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE mit CTCAE Grad >=3 - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



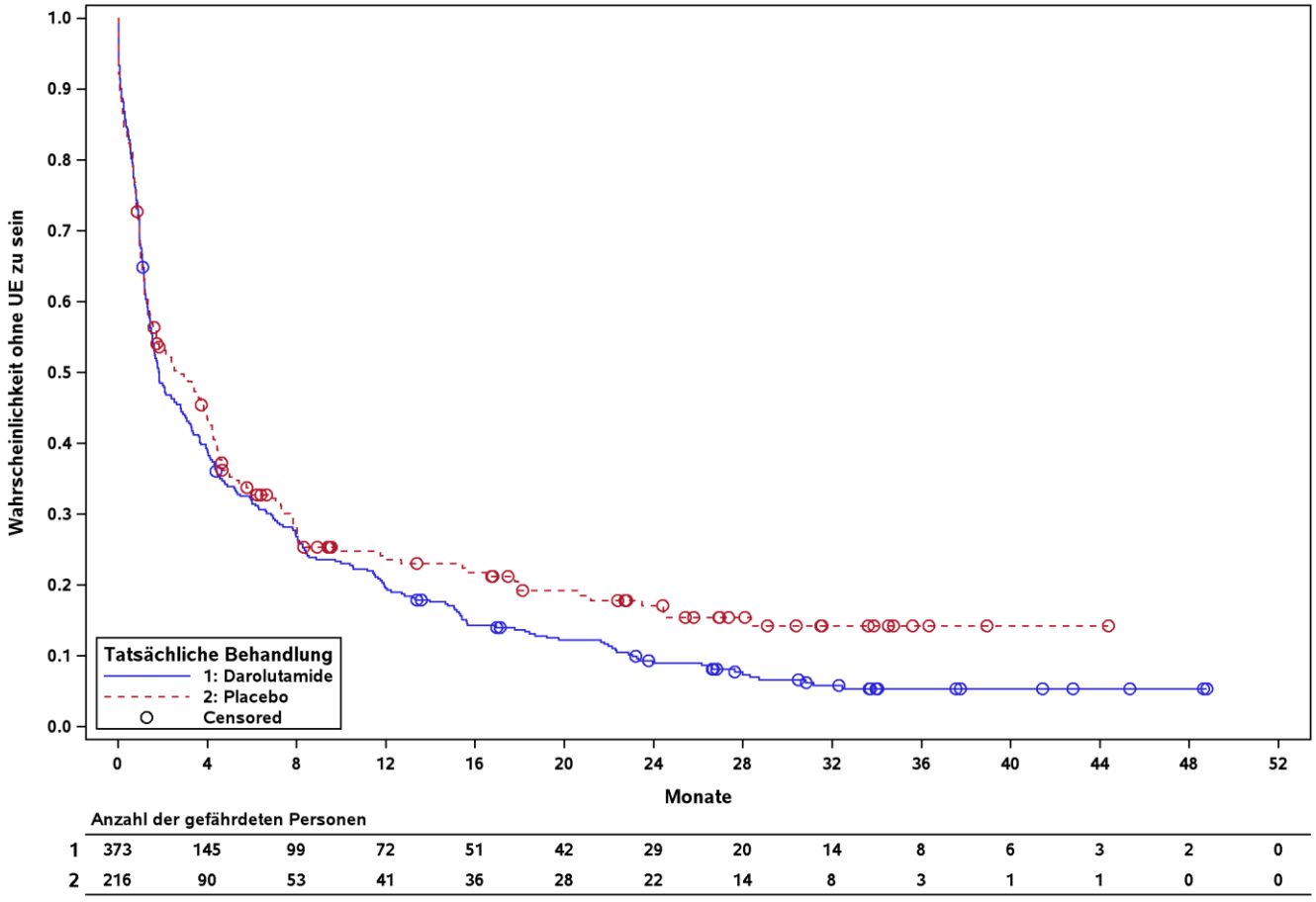
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 37: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



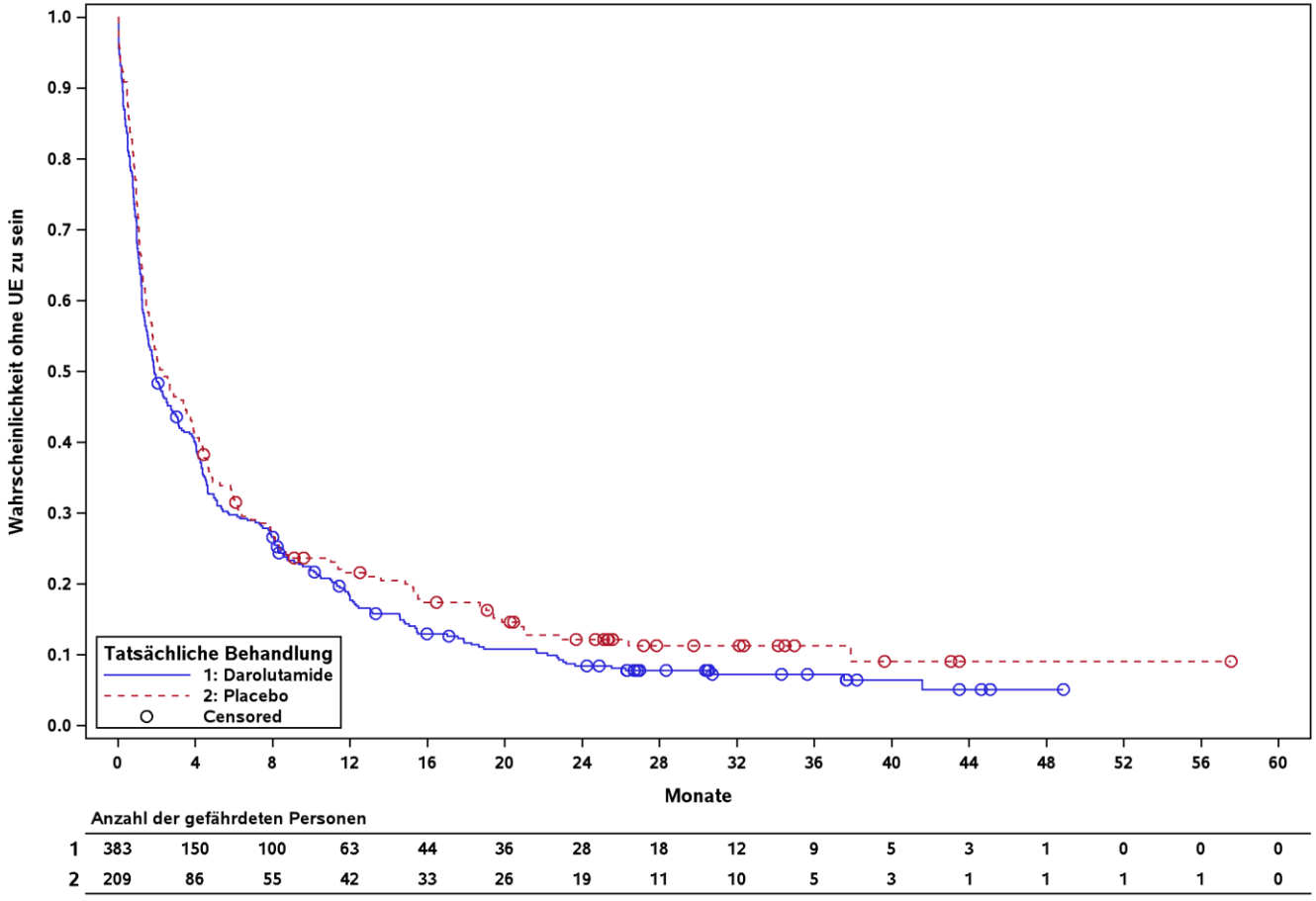
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 38: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



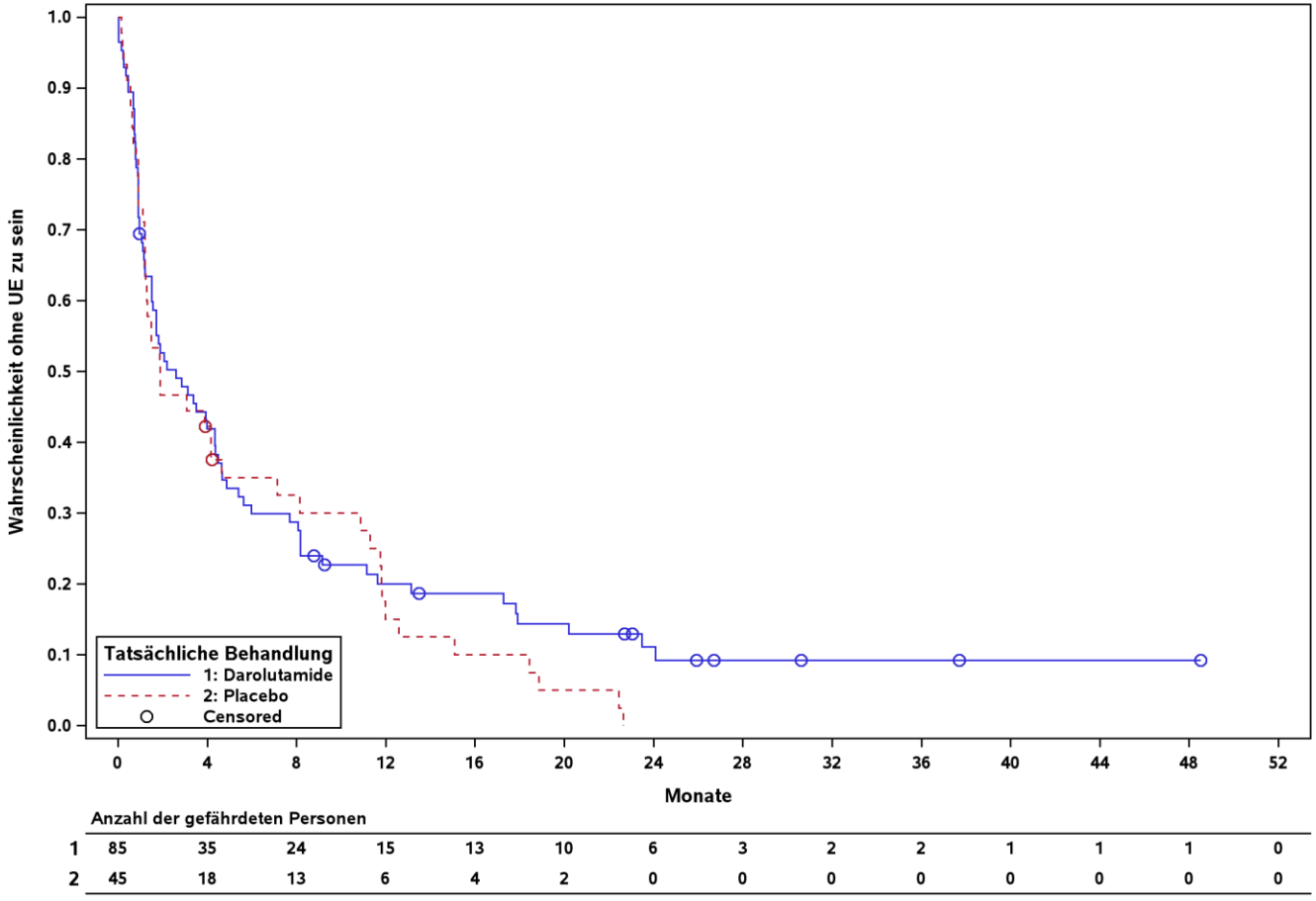
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 39: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



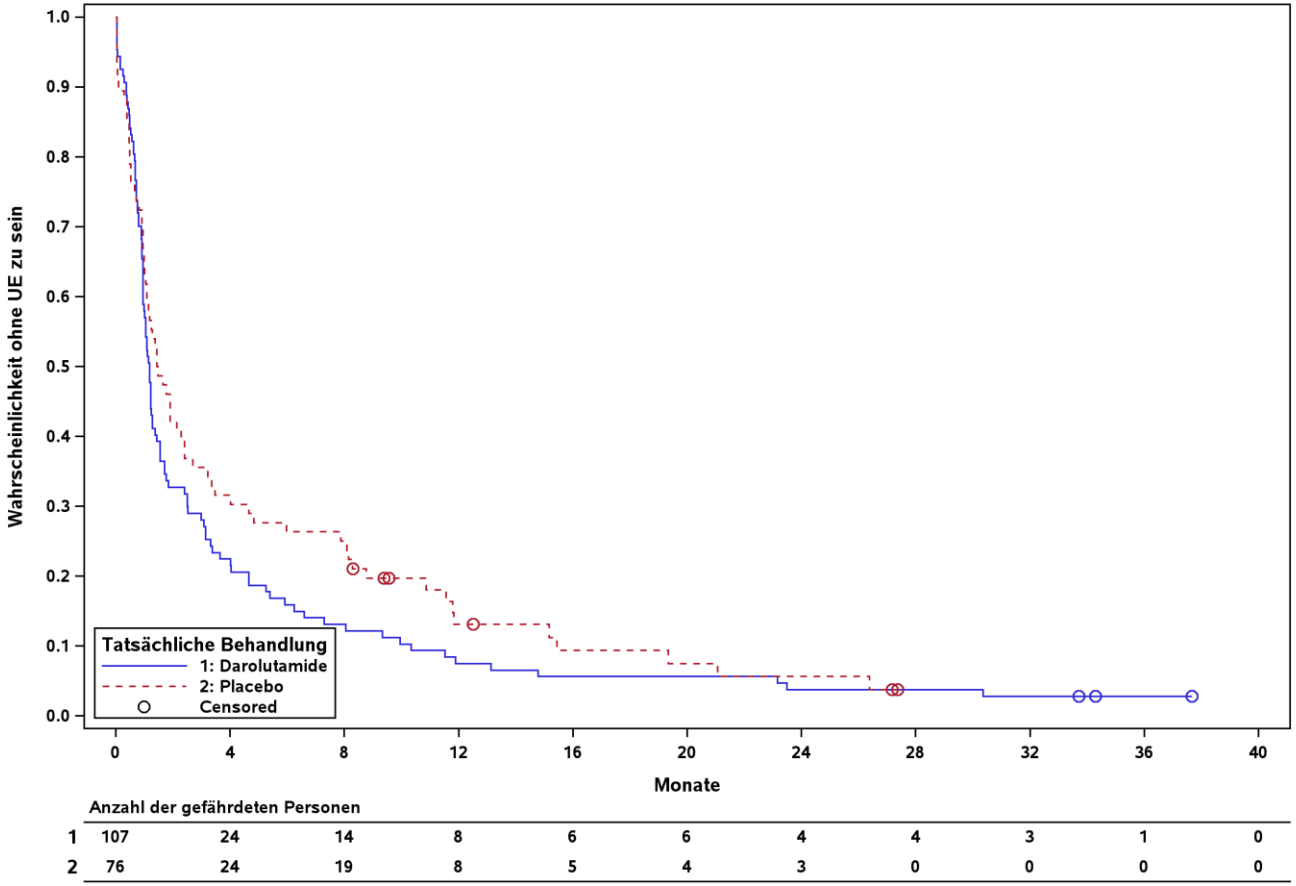
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 40: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 41: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)

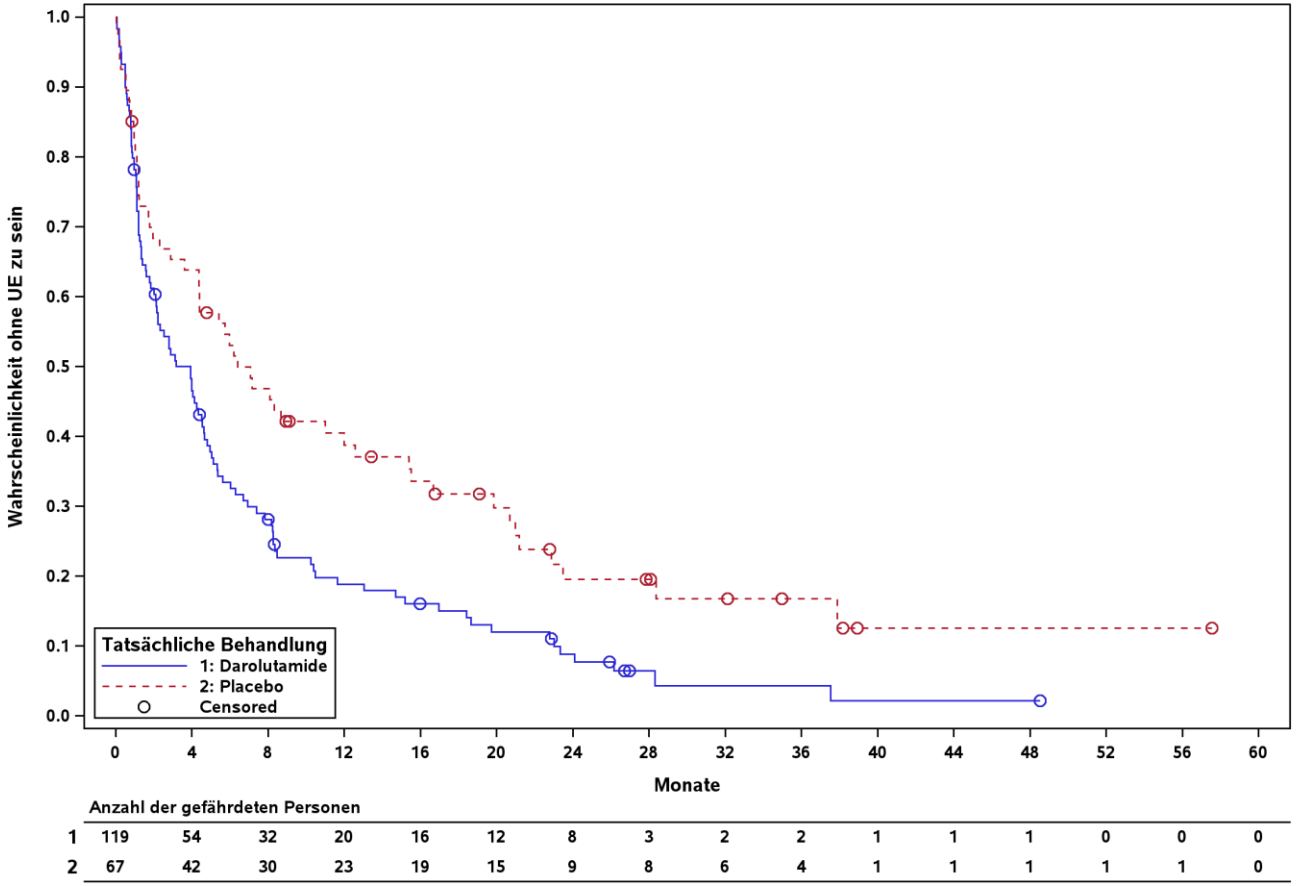


Anzahl der gefährdeten Personen

1	107	24	14	8	6	6	4	4	3	1	0
2	76	24	19	8	5	4	3	0	0	0	0

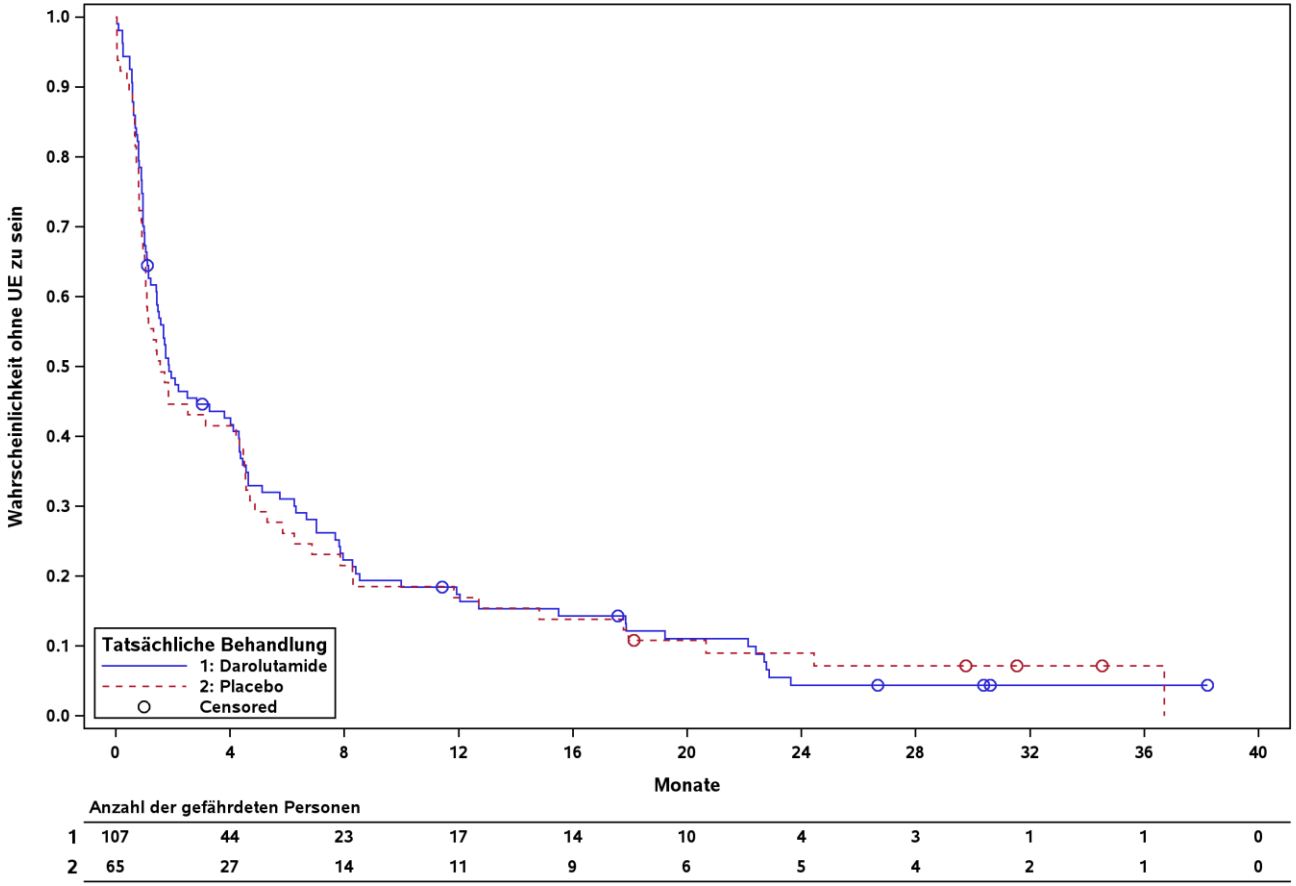
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 42: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



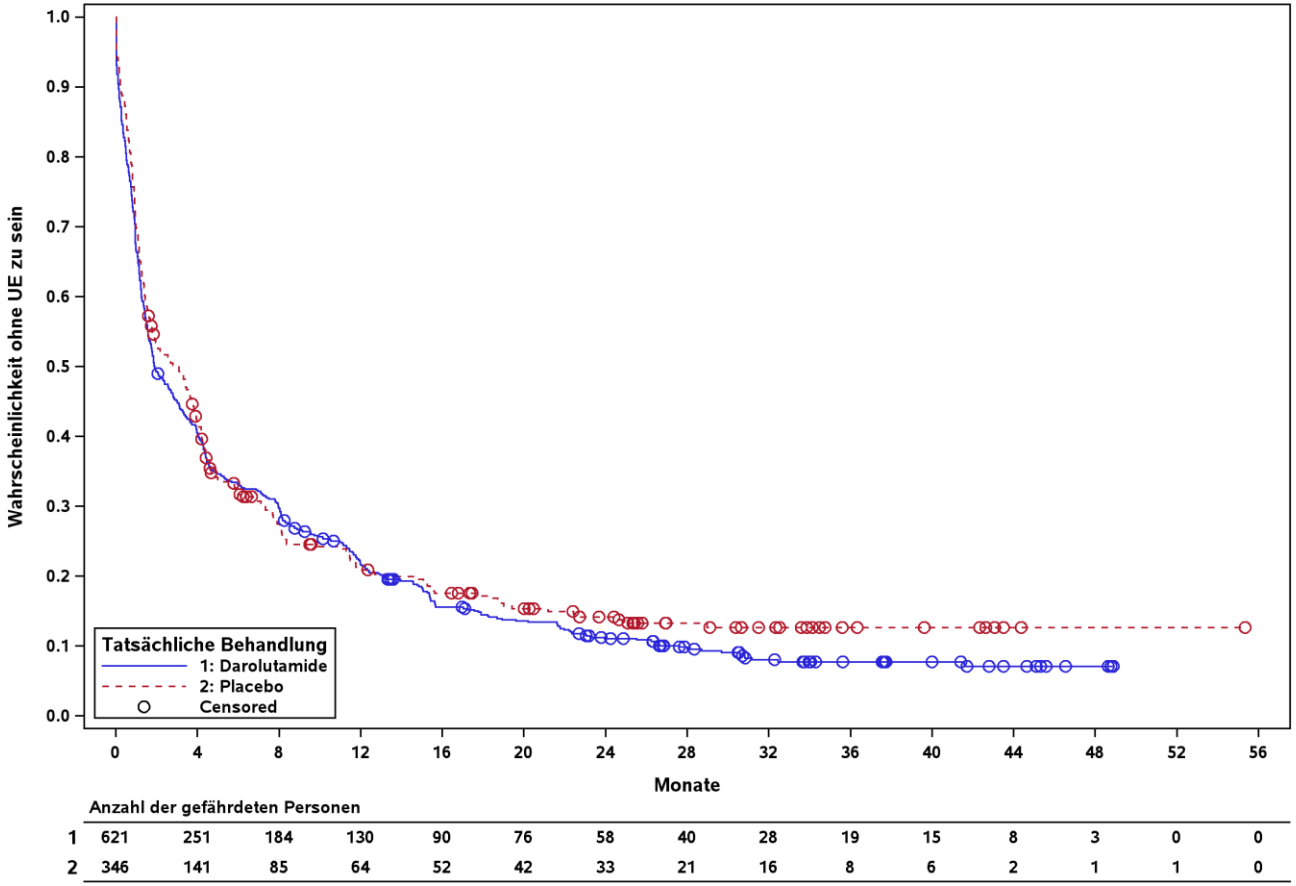
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 43: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



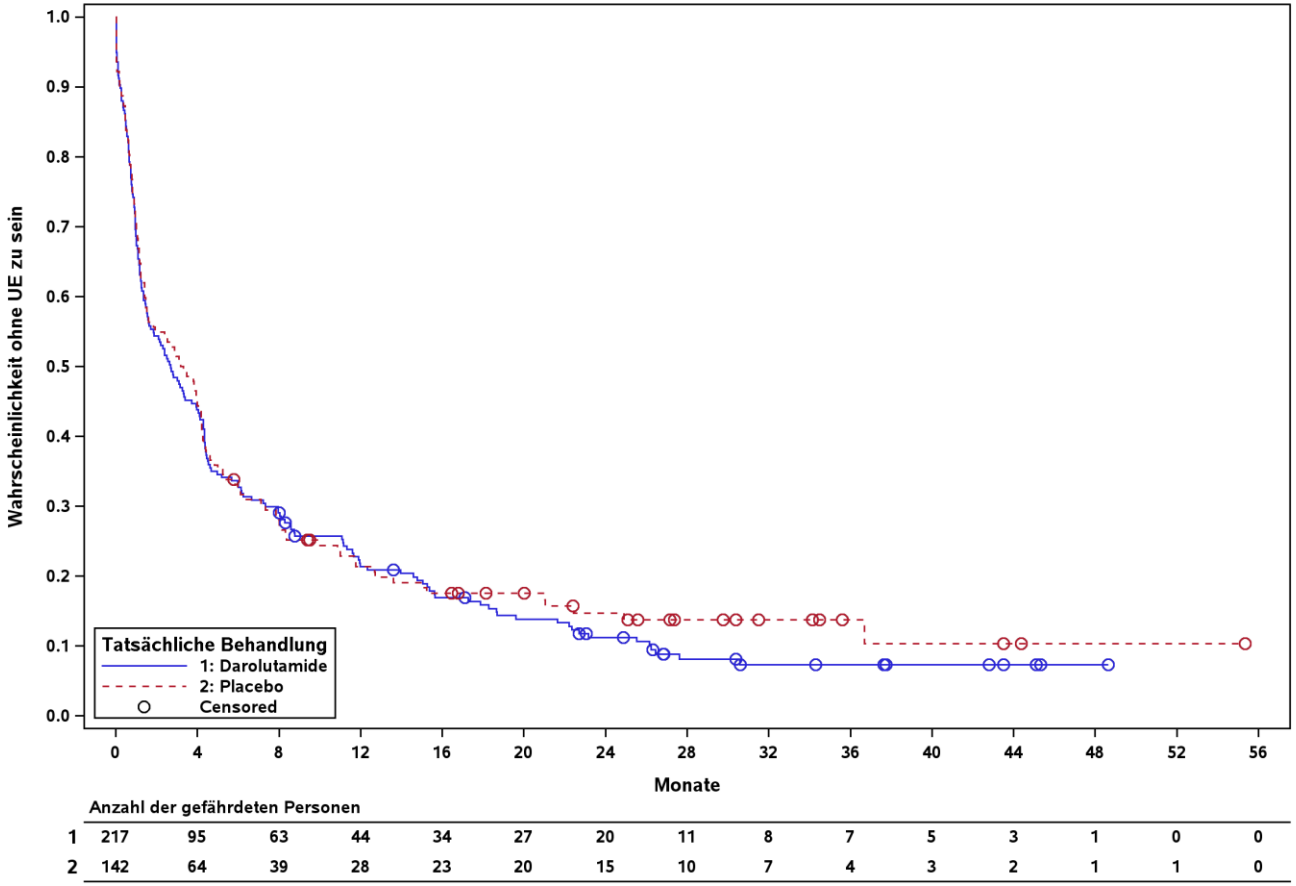
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 44: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



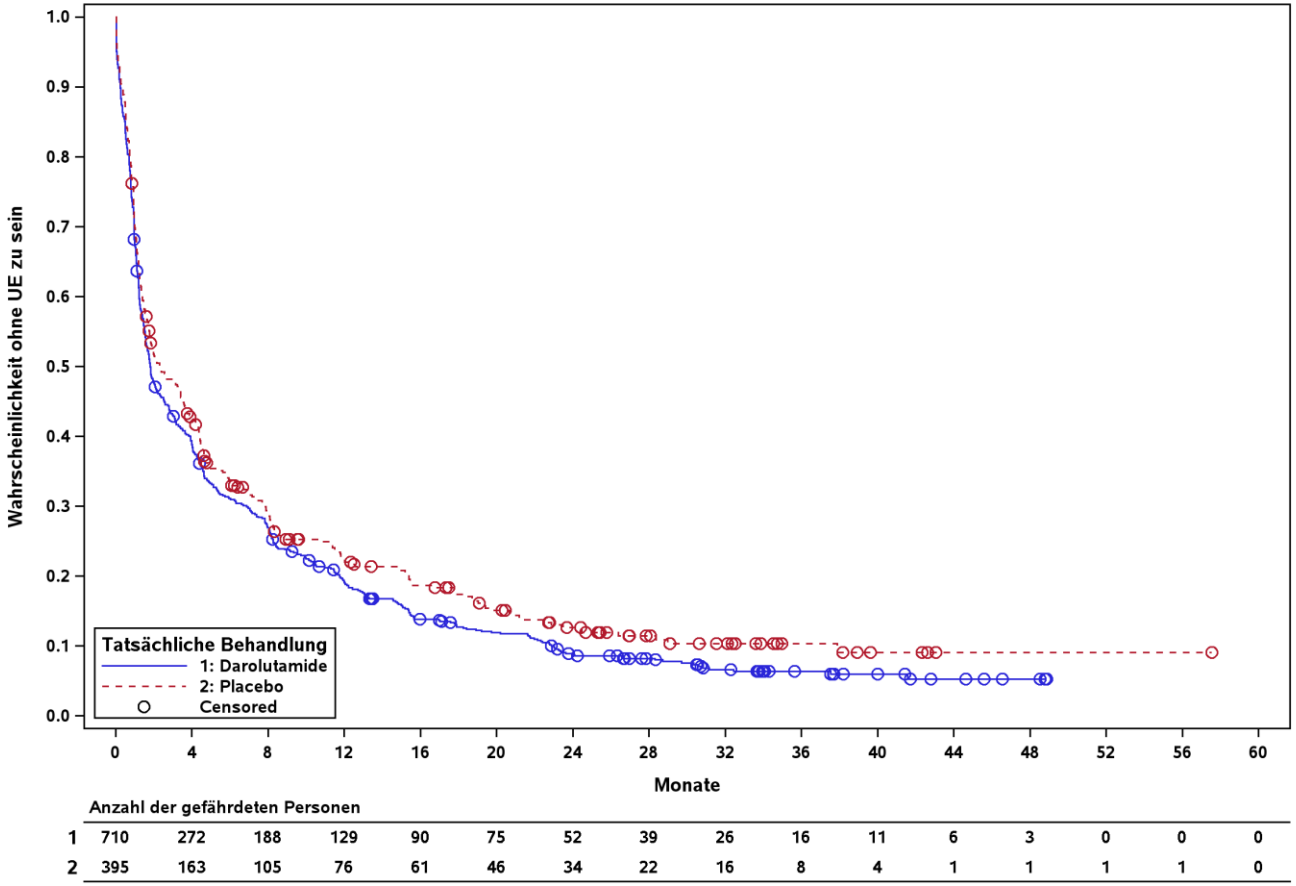
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 45: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



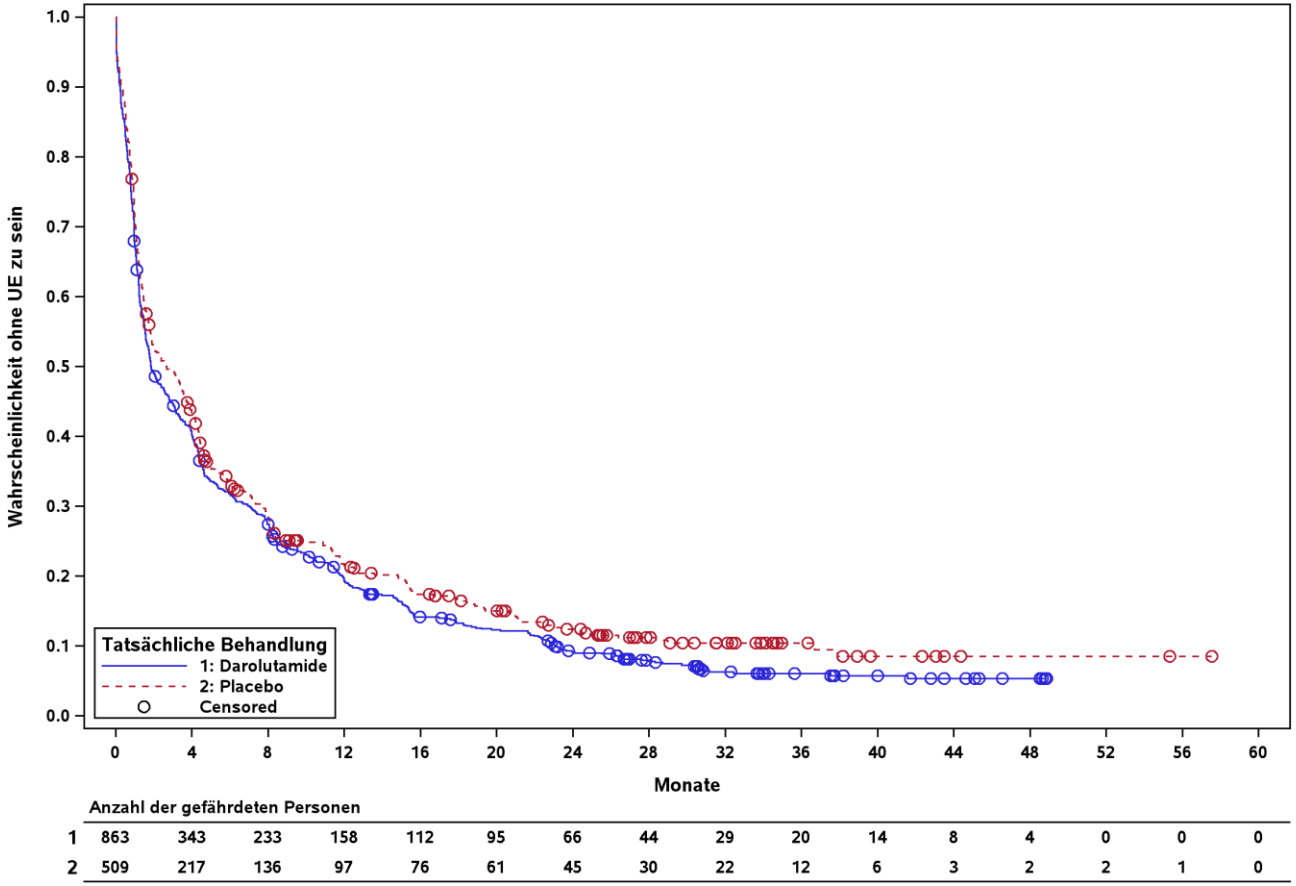
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 46: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



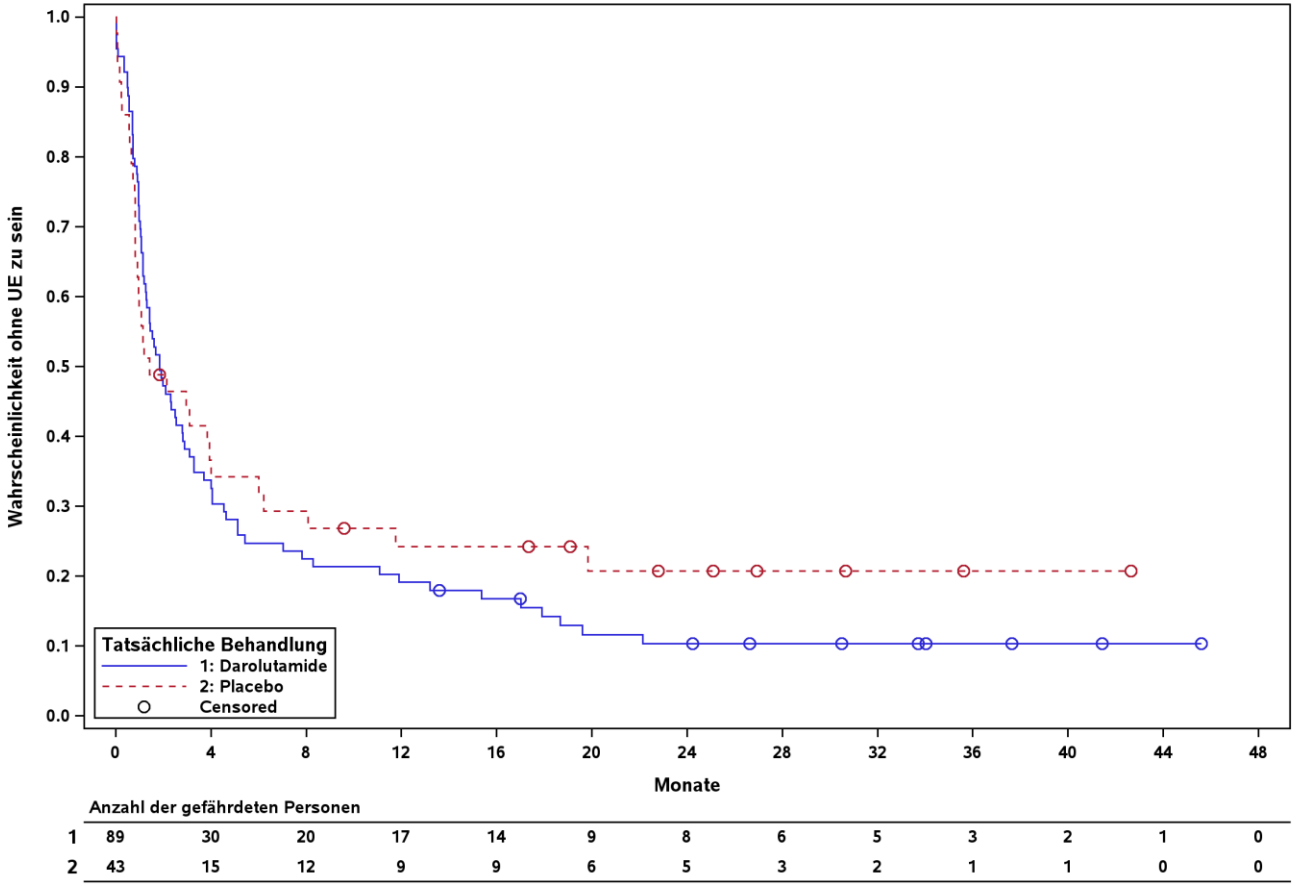
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 47: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



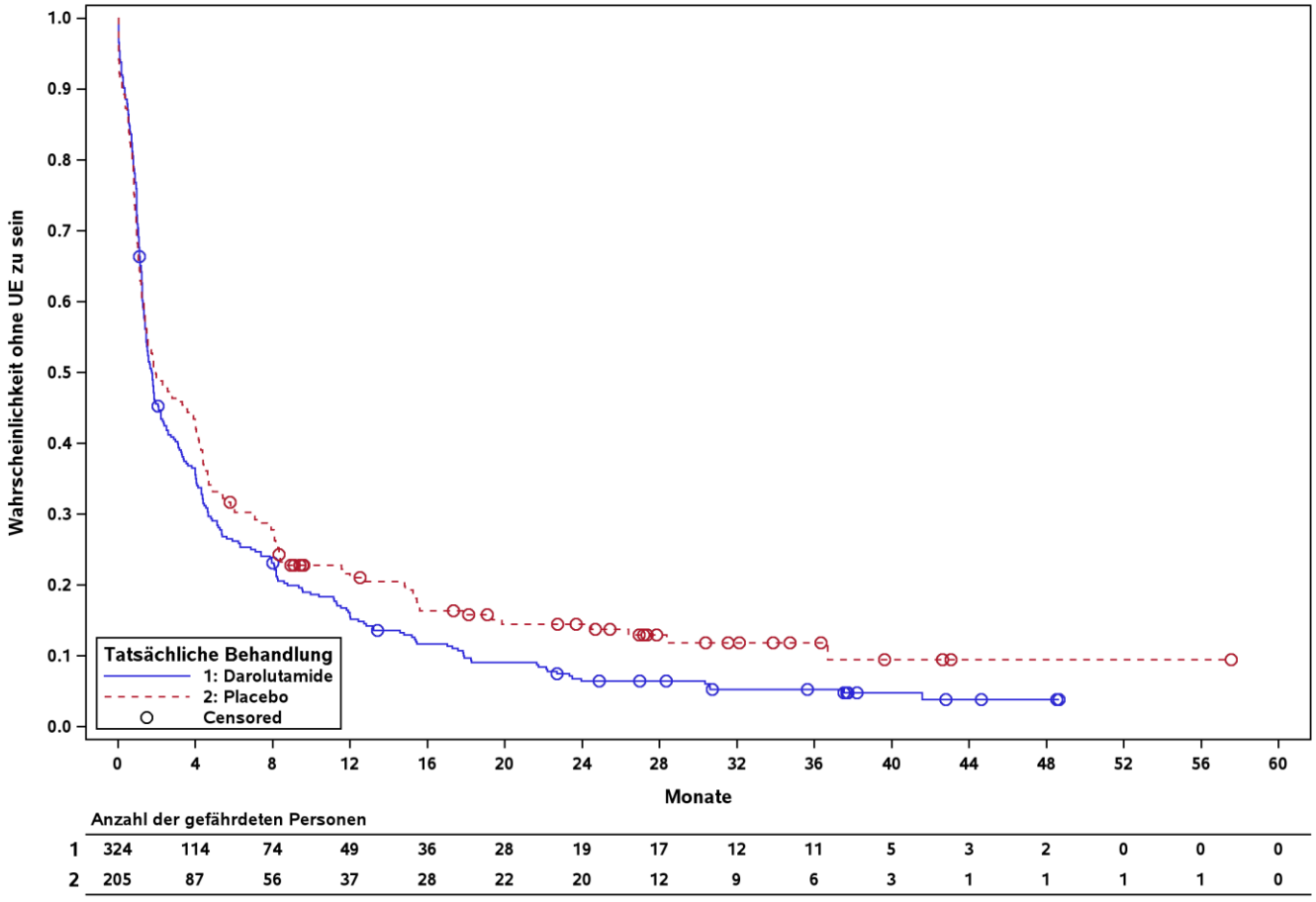
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 48: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



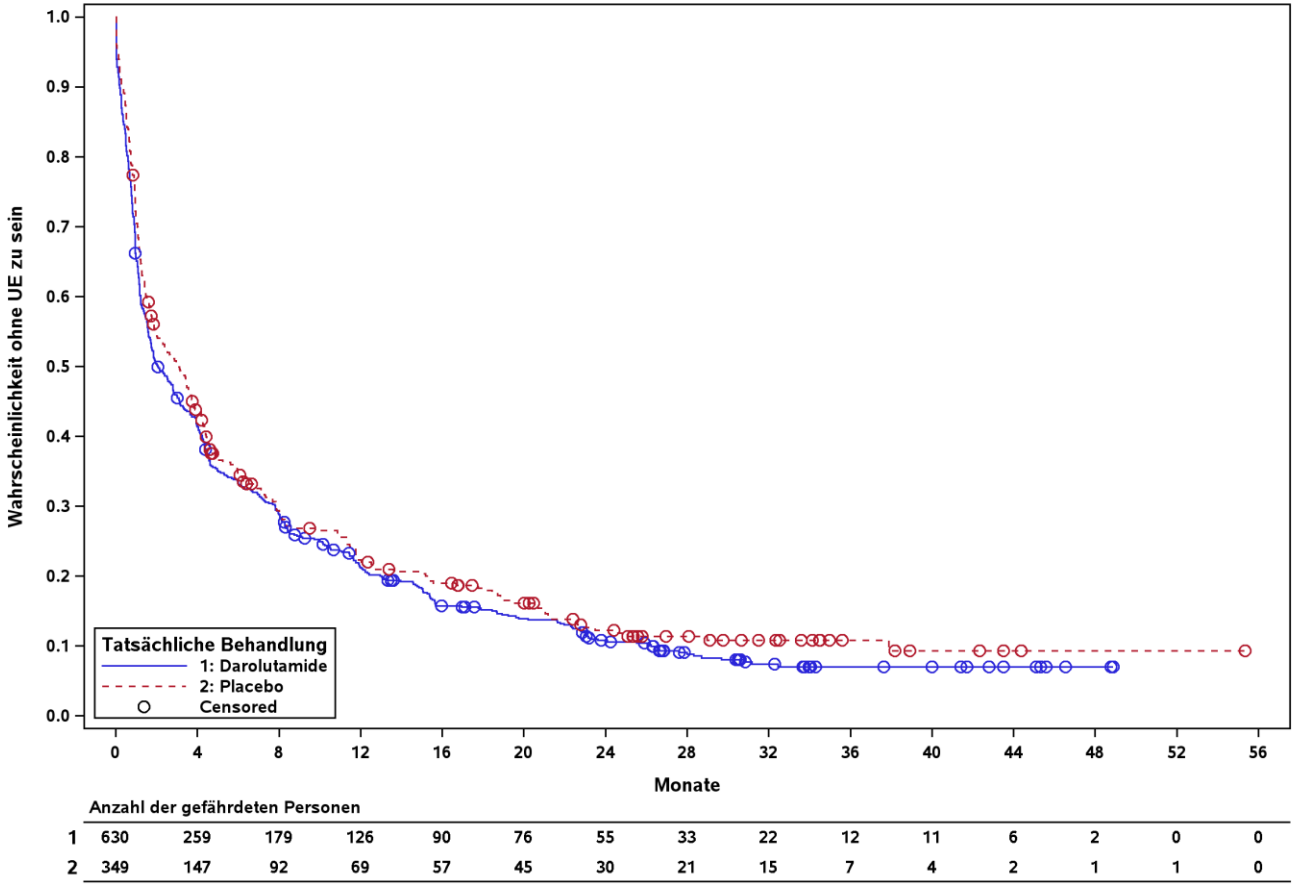
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 49: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



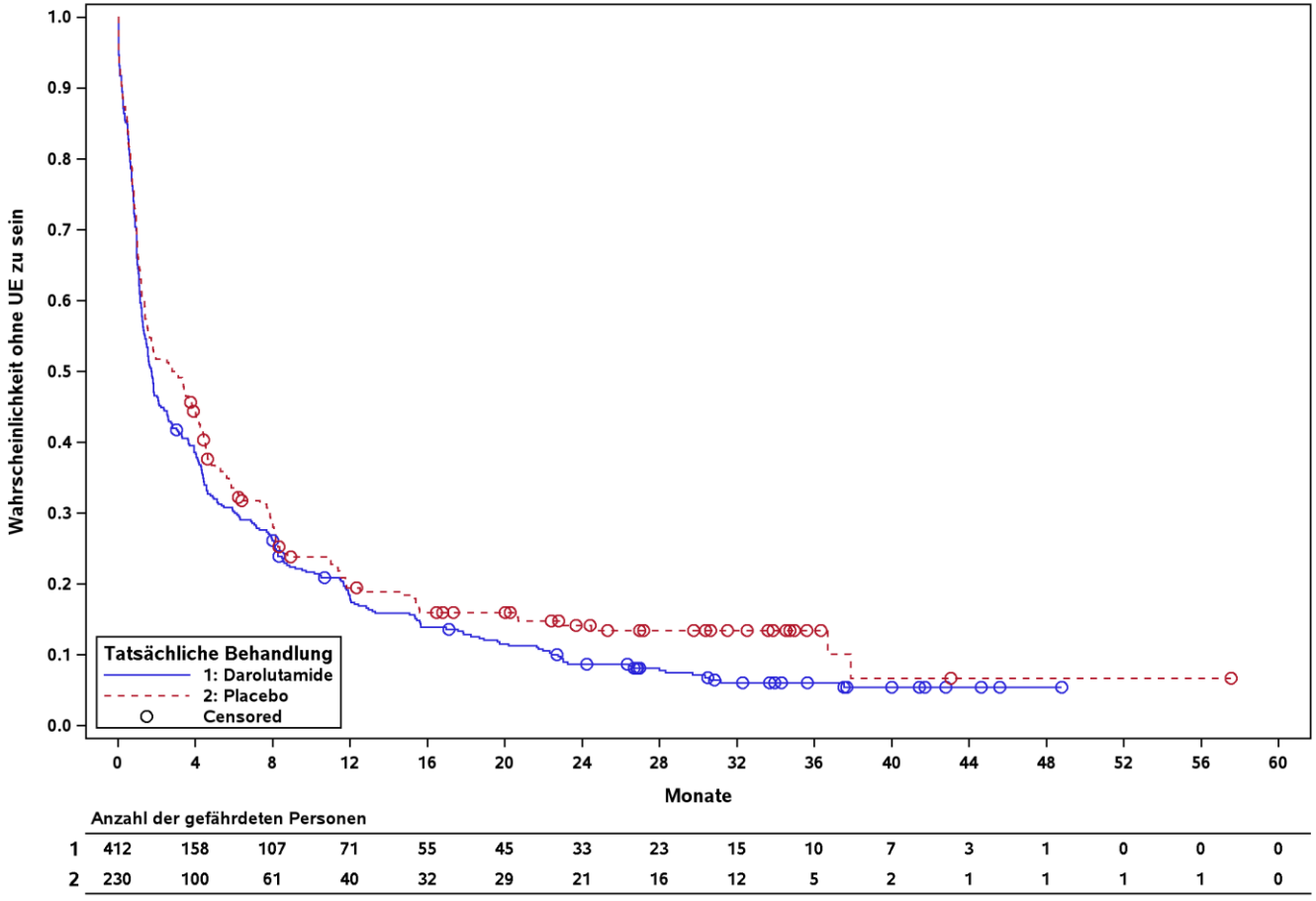
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 50: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



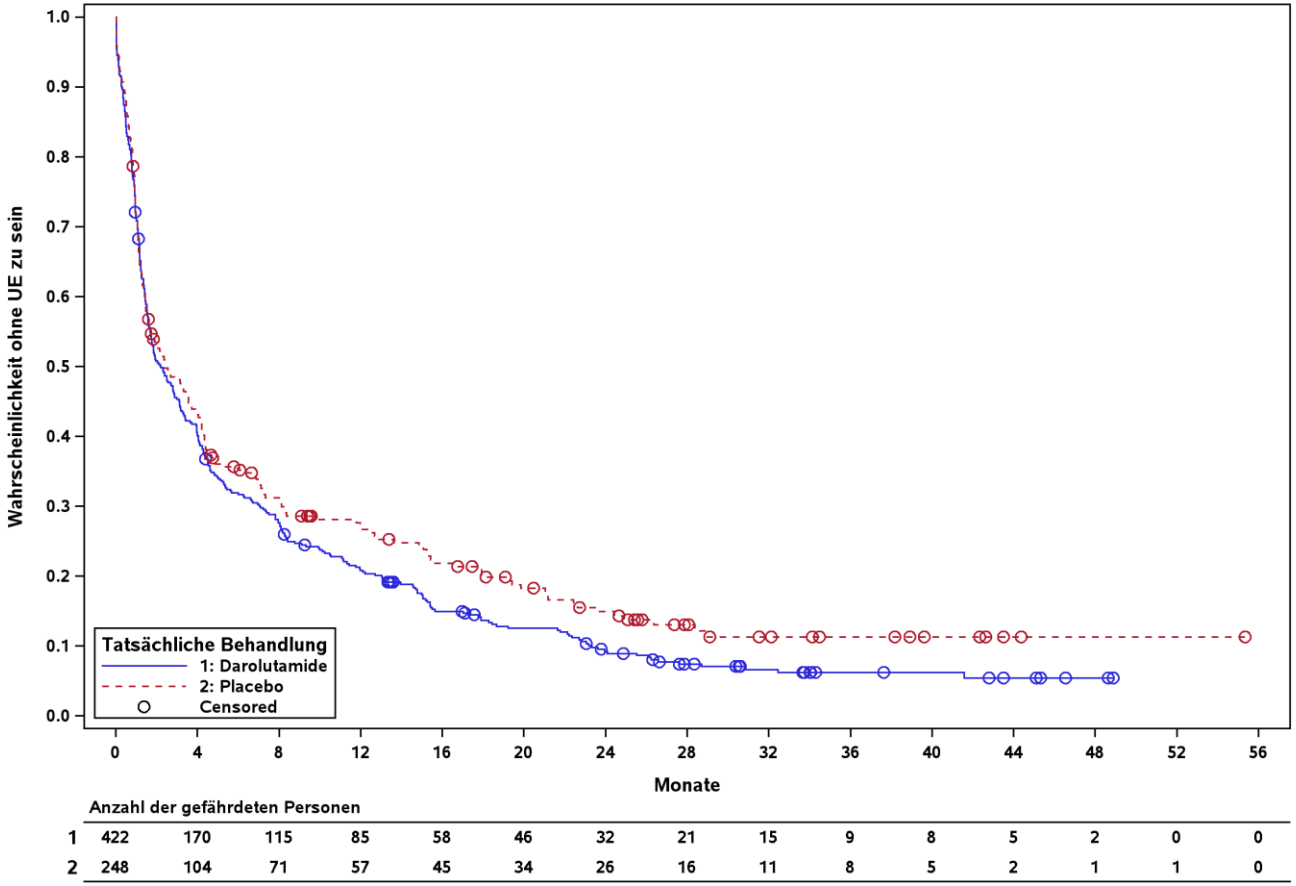
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 51: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



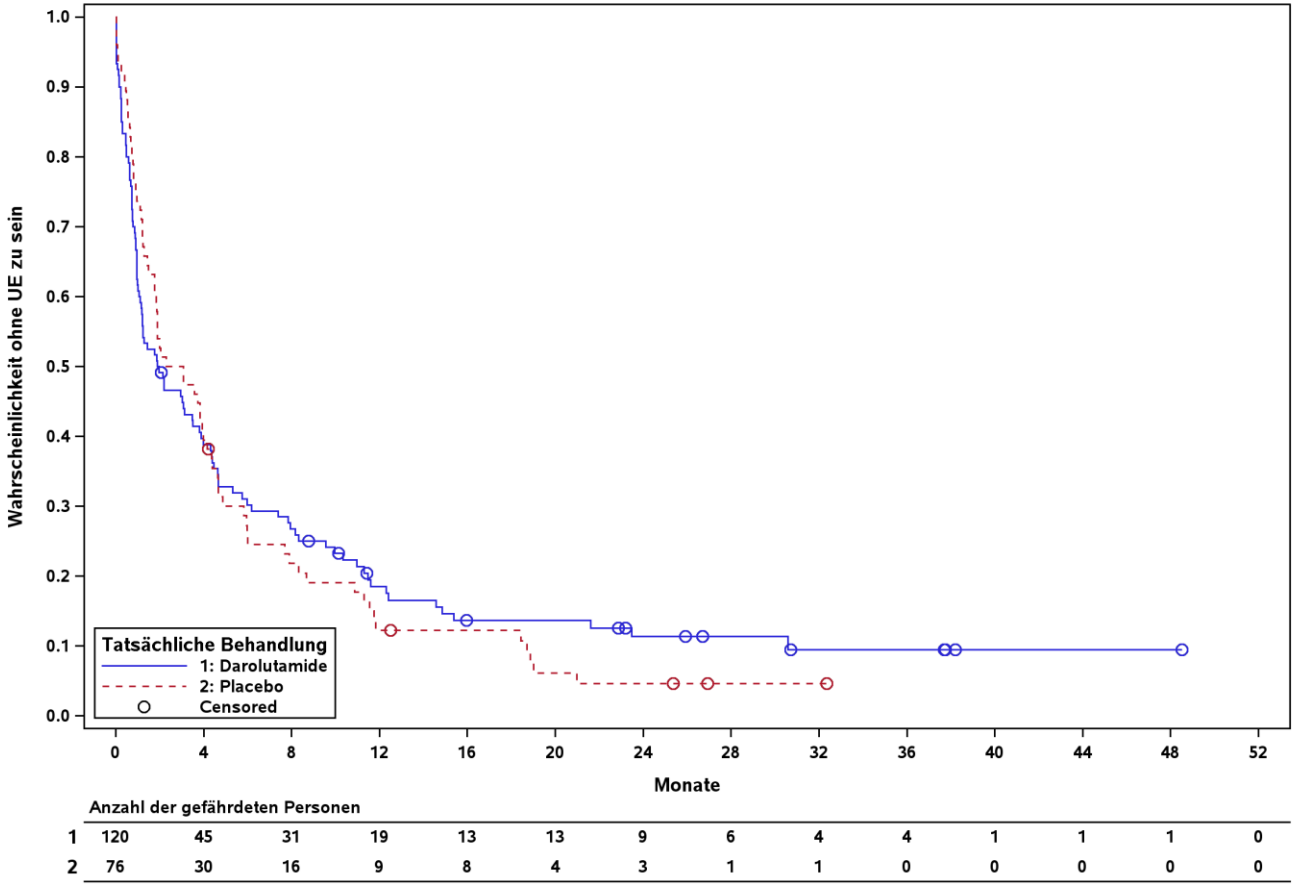
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 52: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



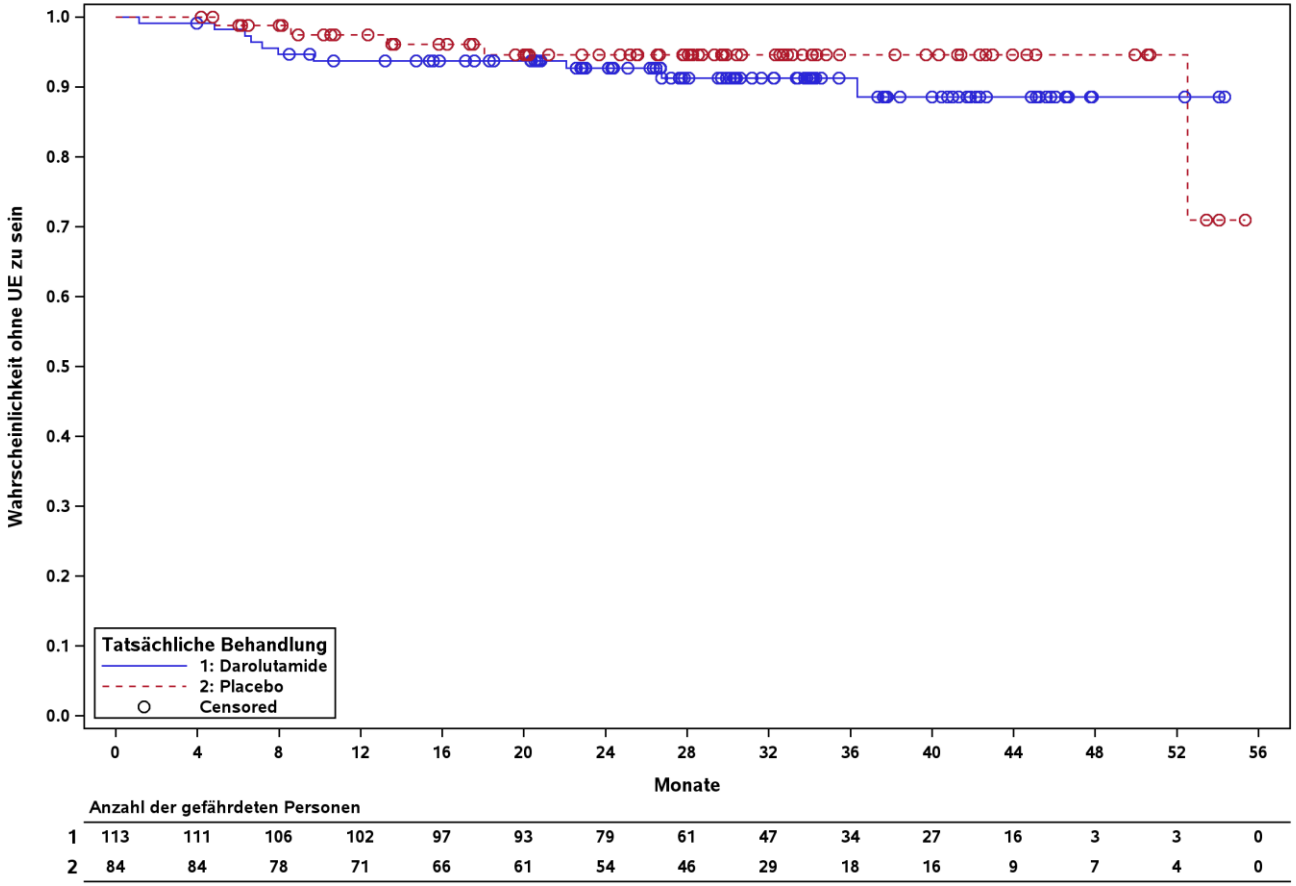
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 53: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



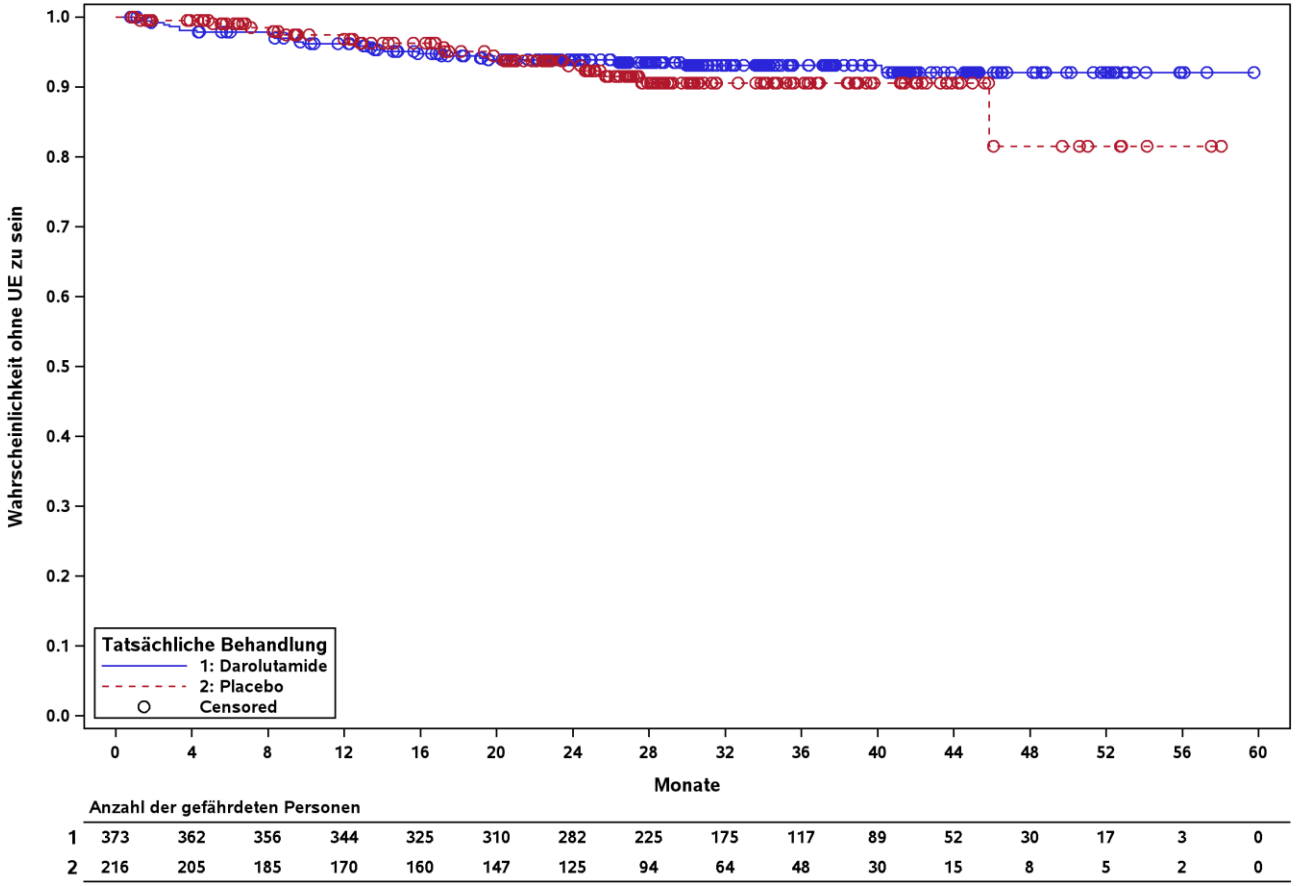
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 54: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



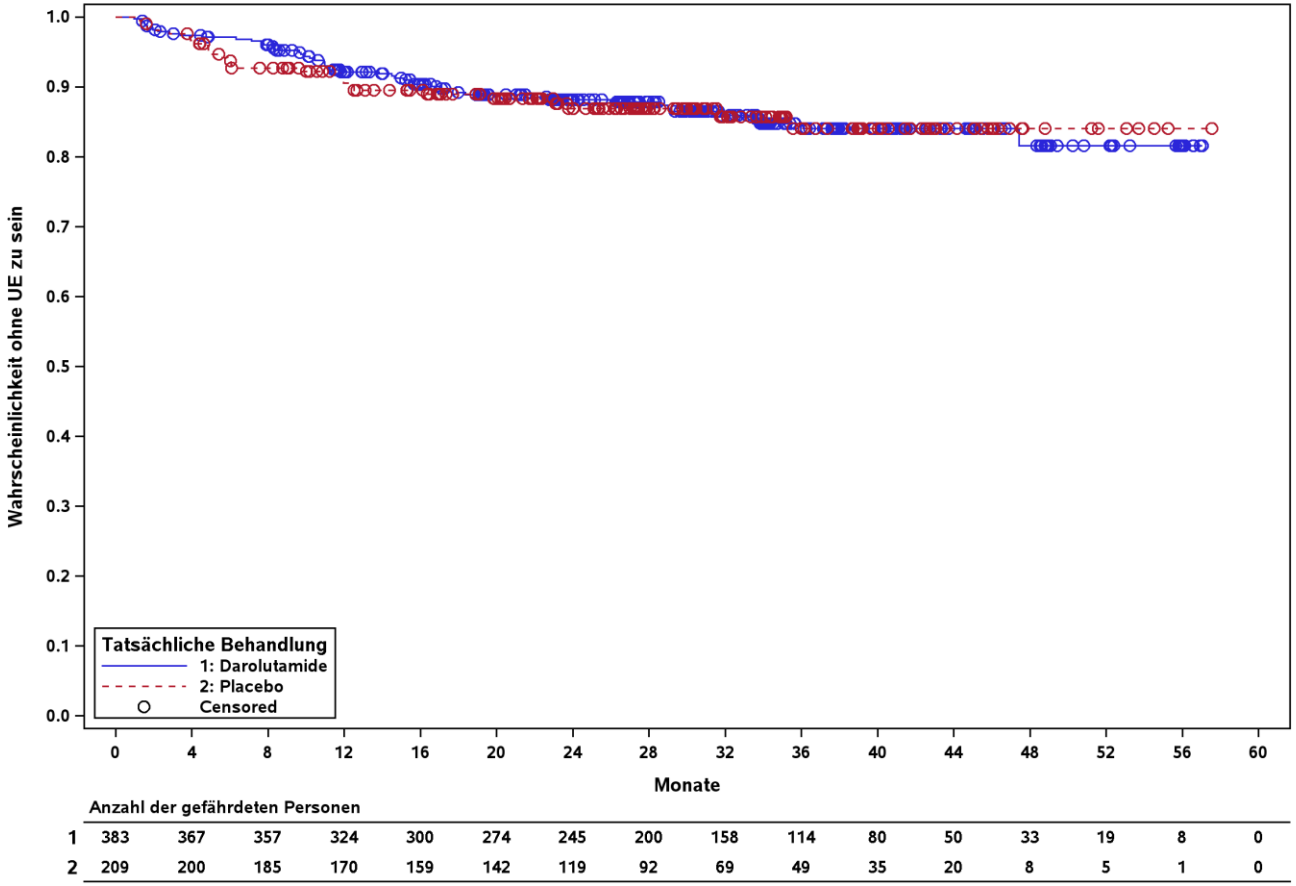
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 55: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



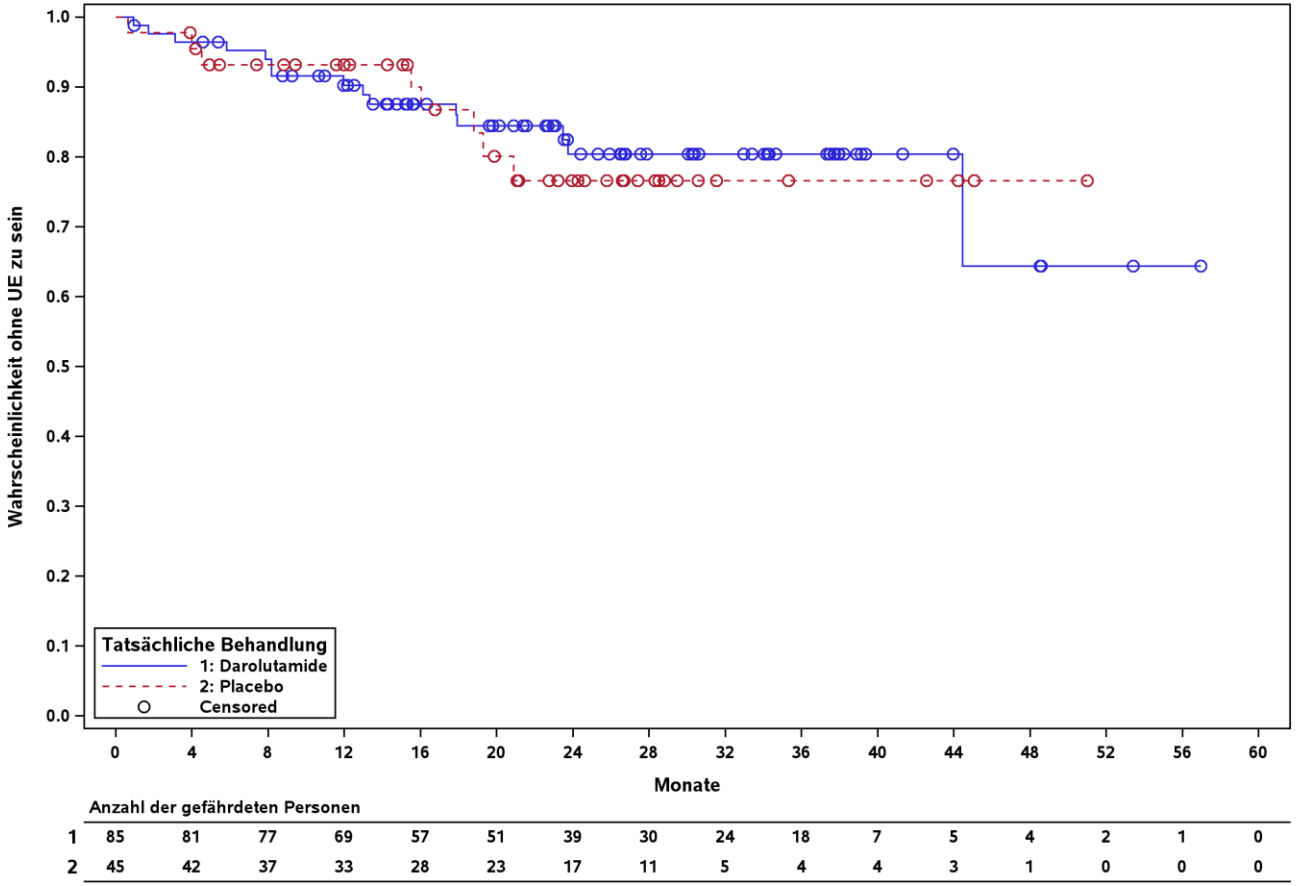
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 56: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



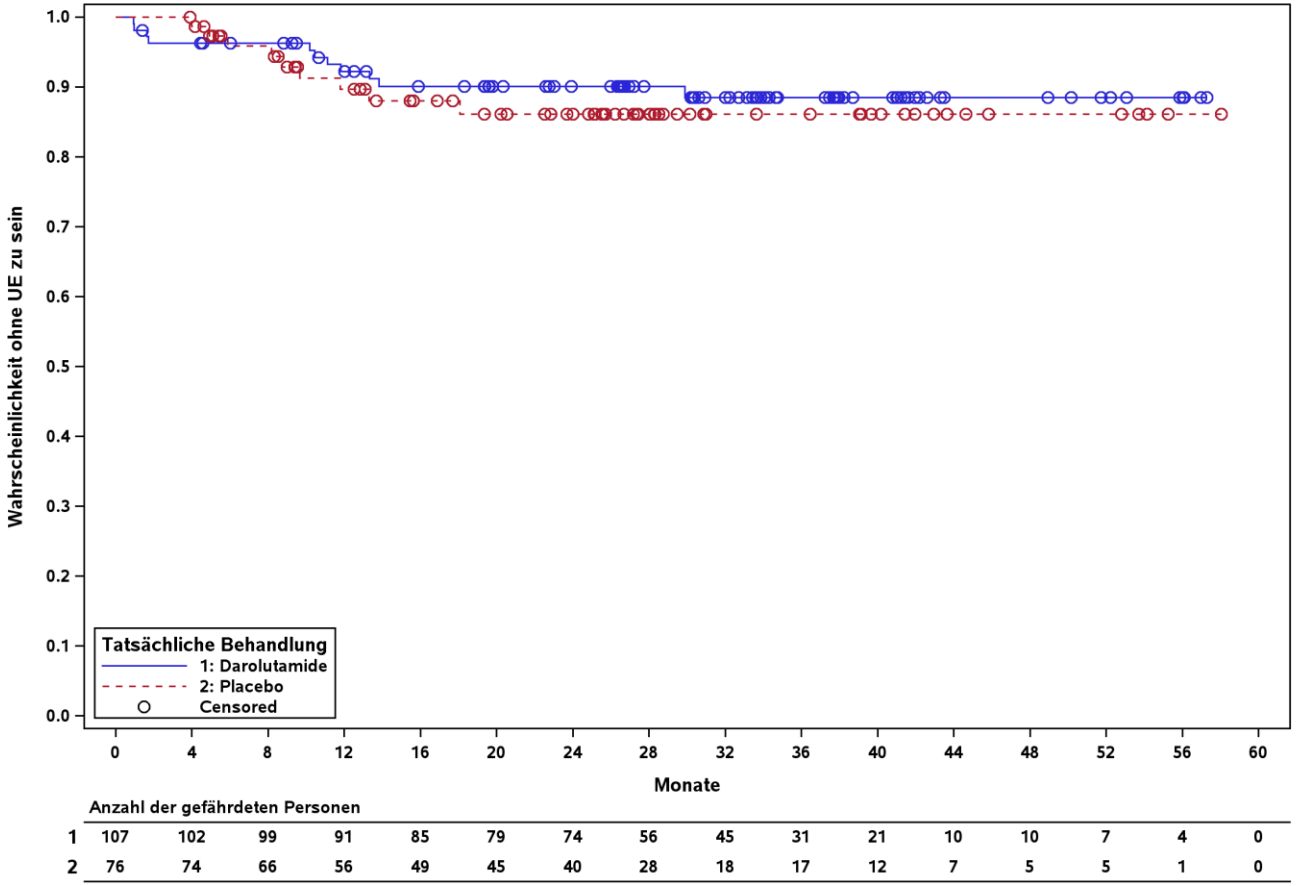
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 57: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



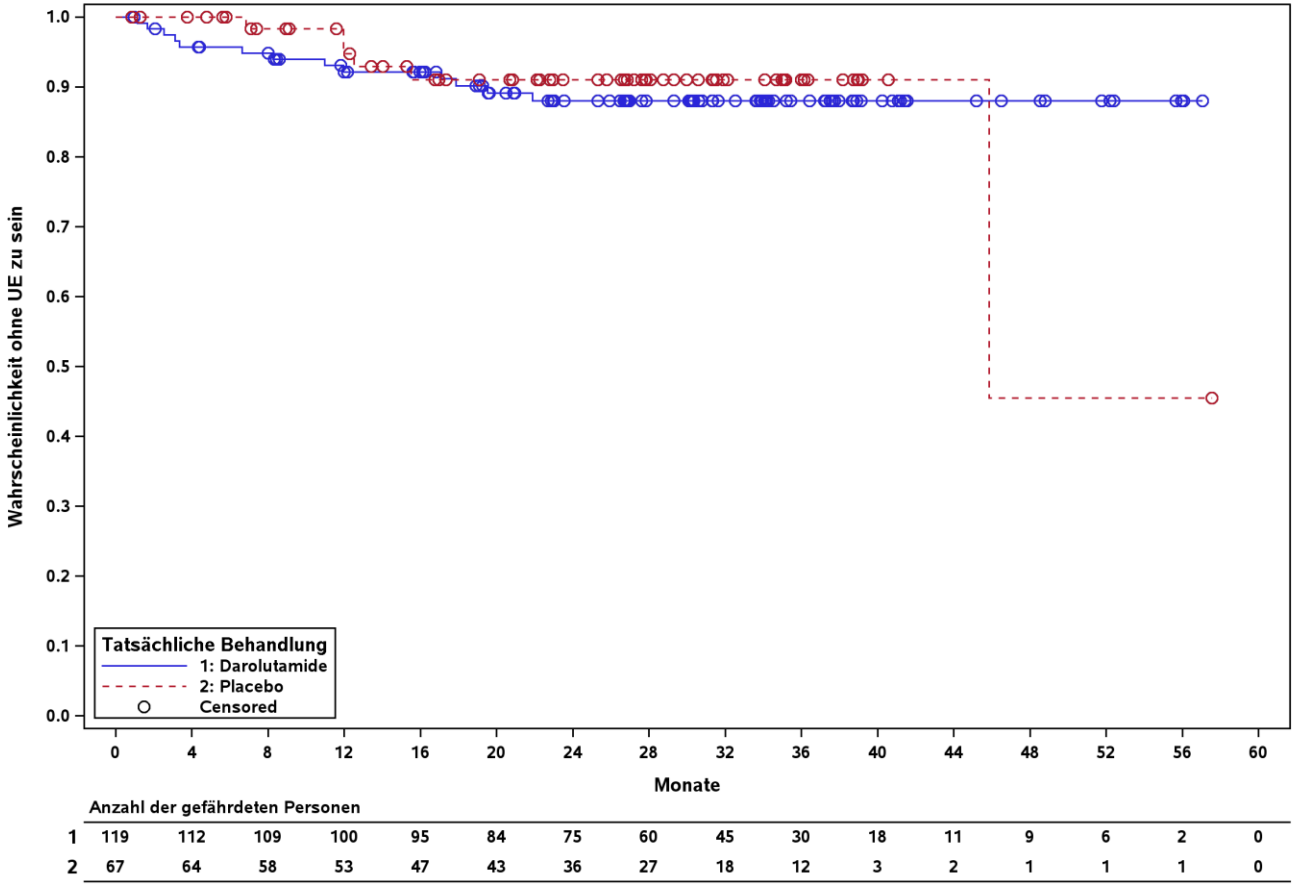
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 58: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



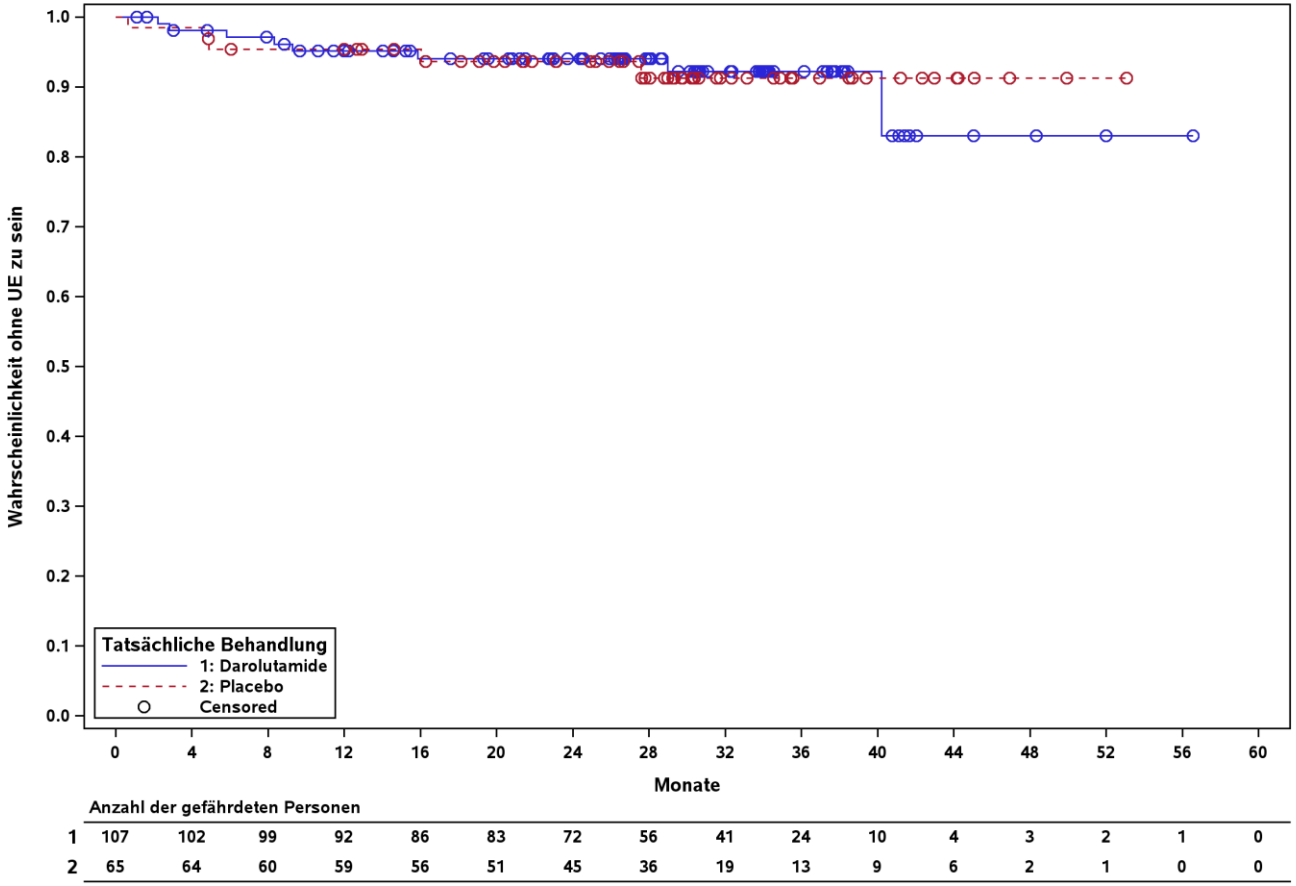
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 59: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



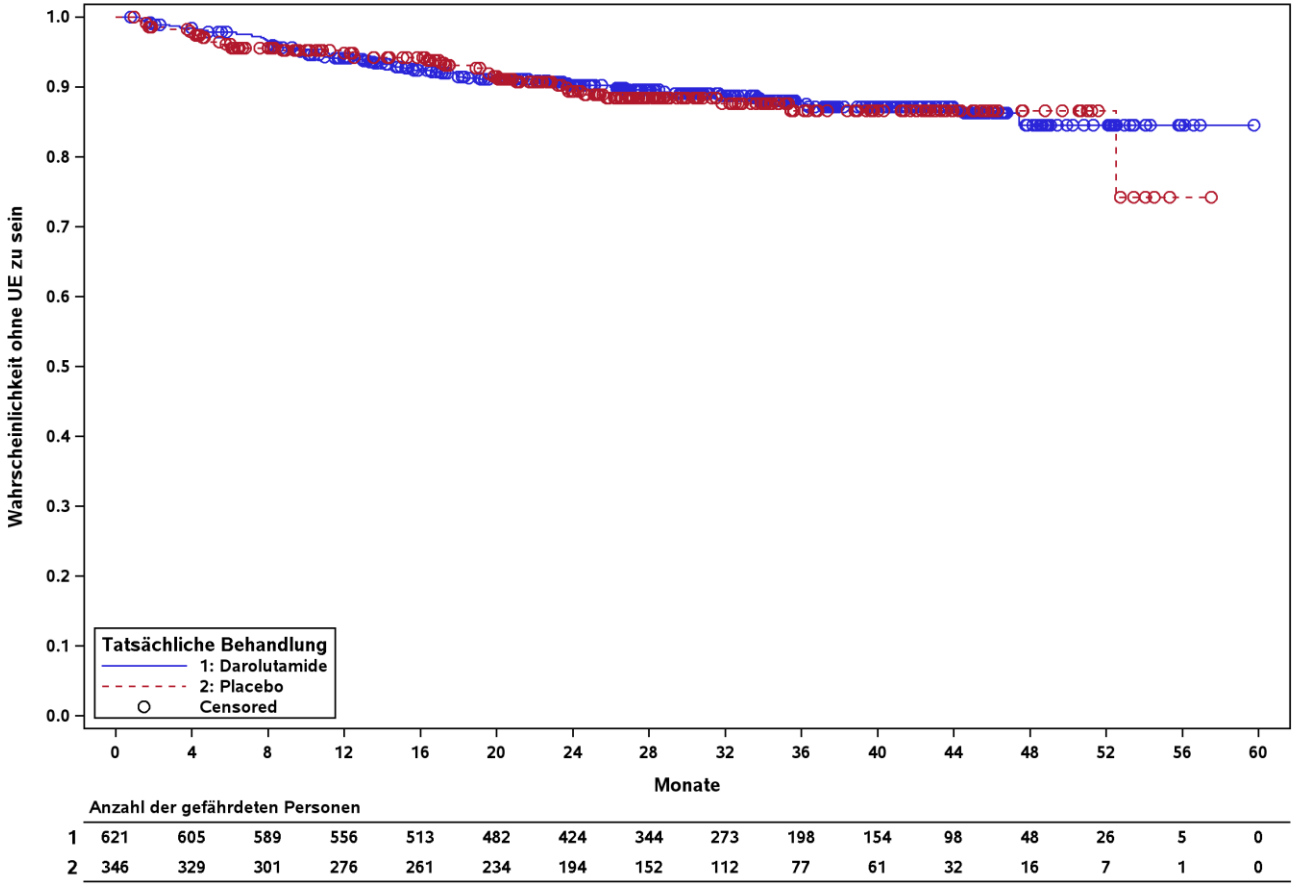
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 60: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



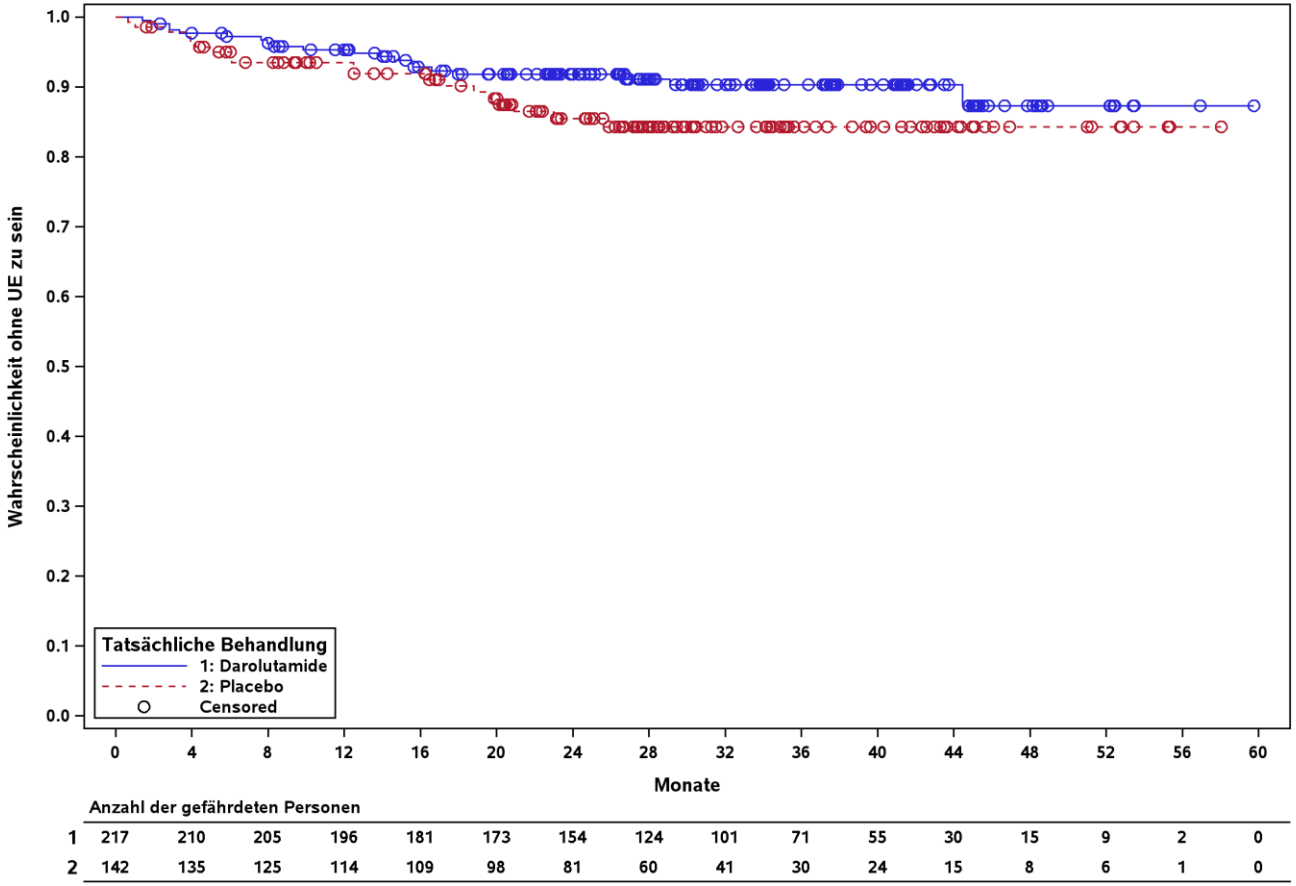
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 61: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



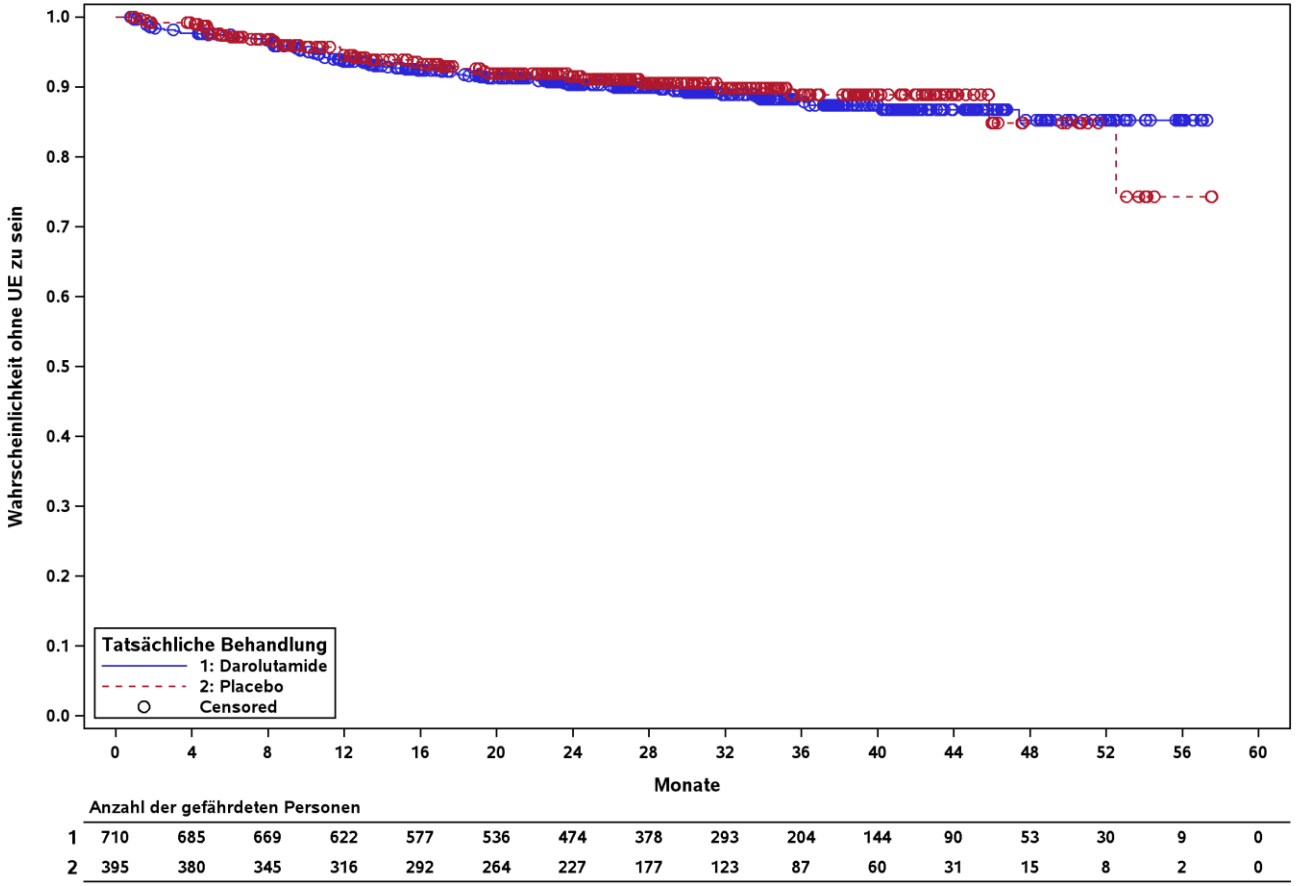
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 62: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



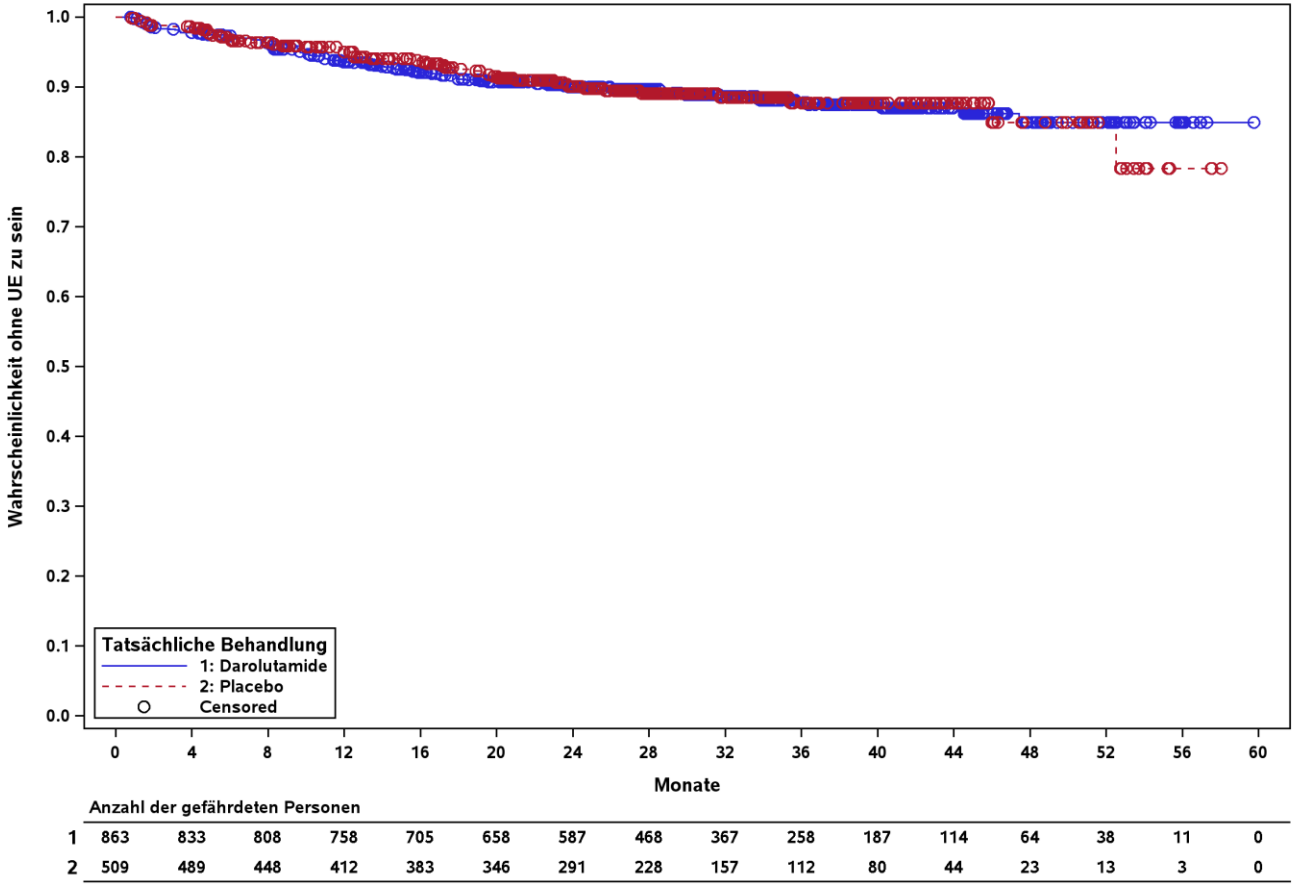
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 63: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



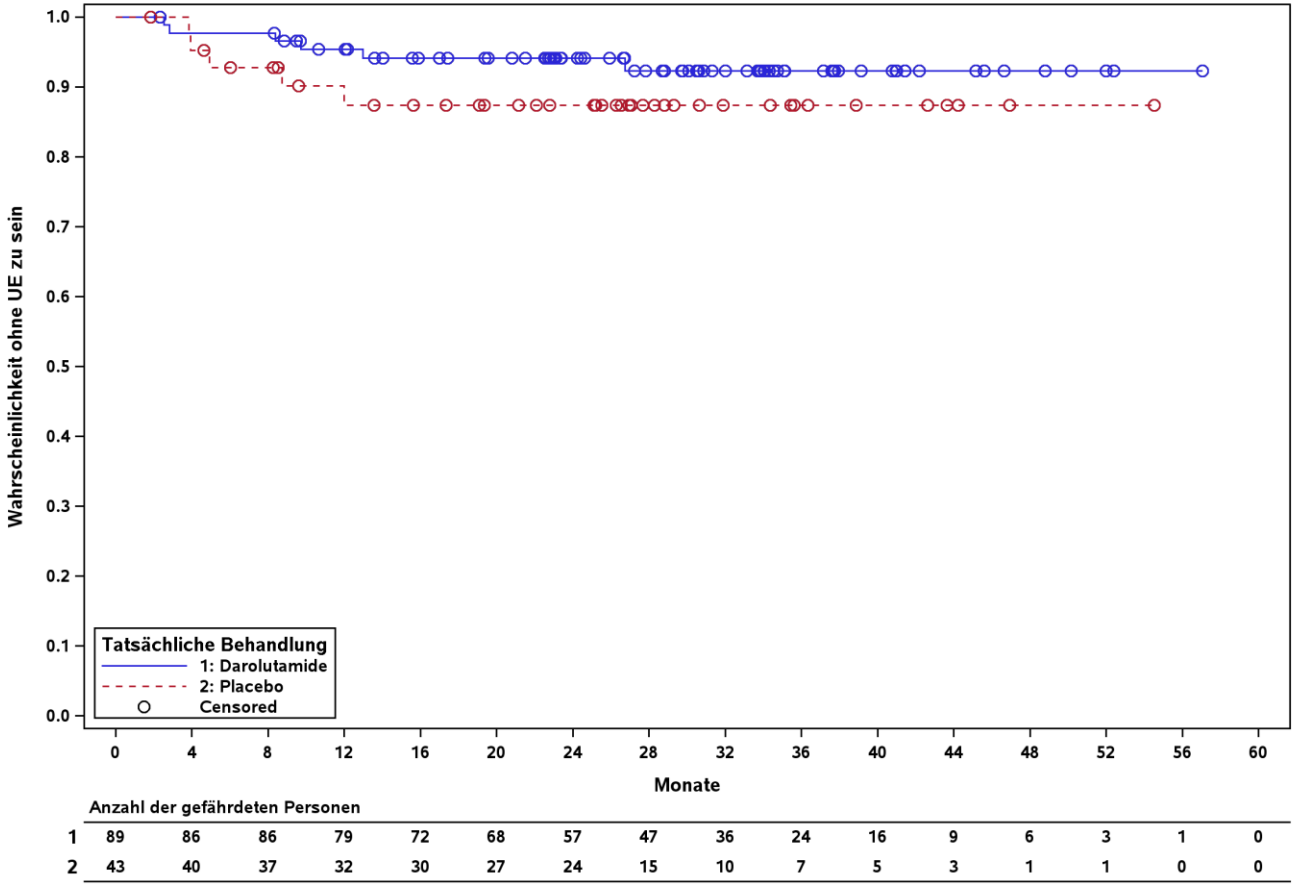
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 64: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



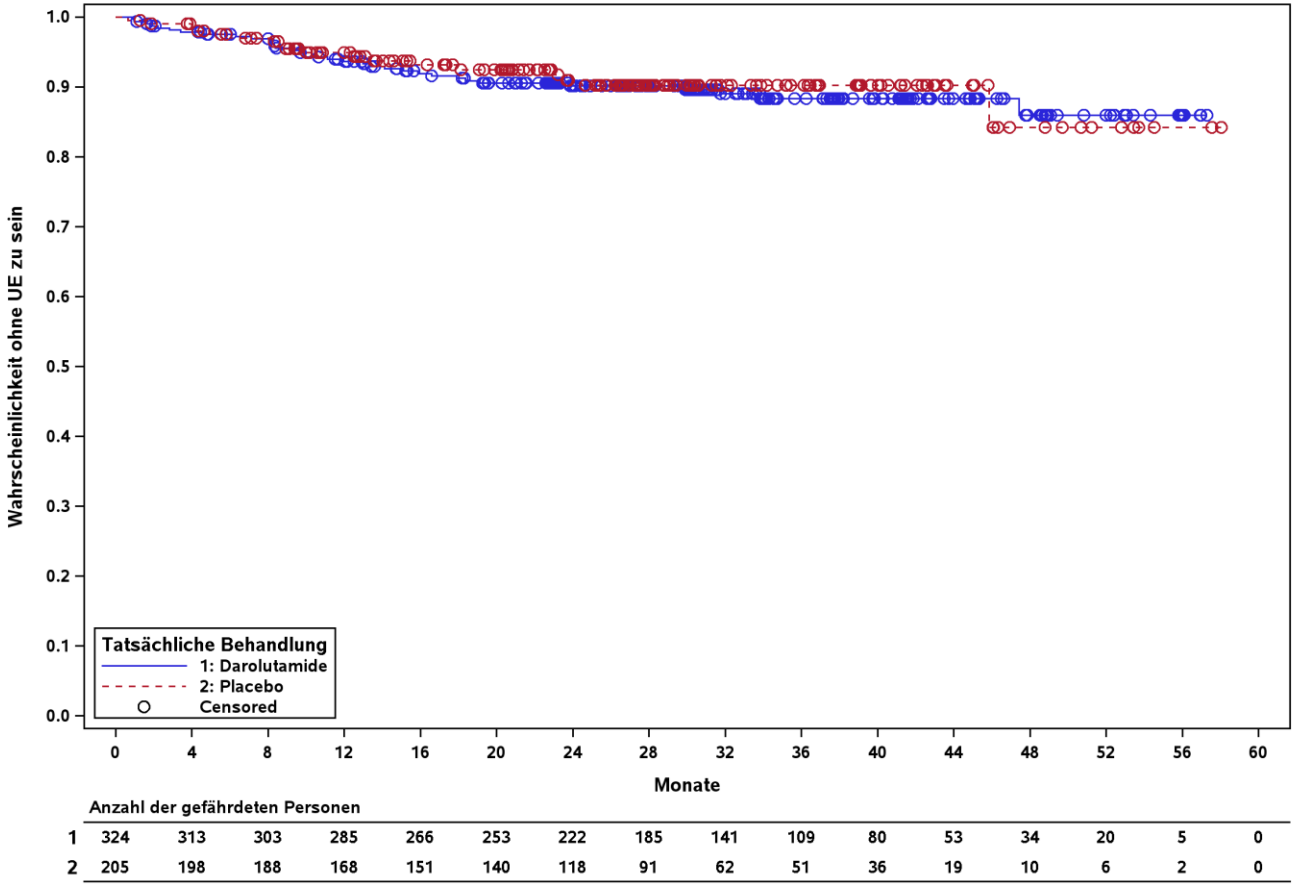
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 65: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



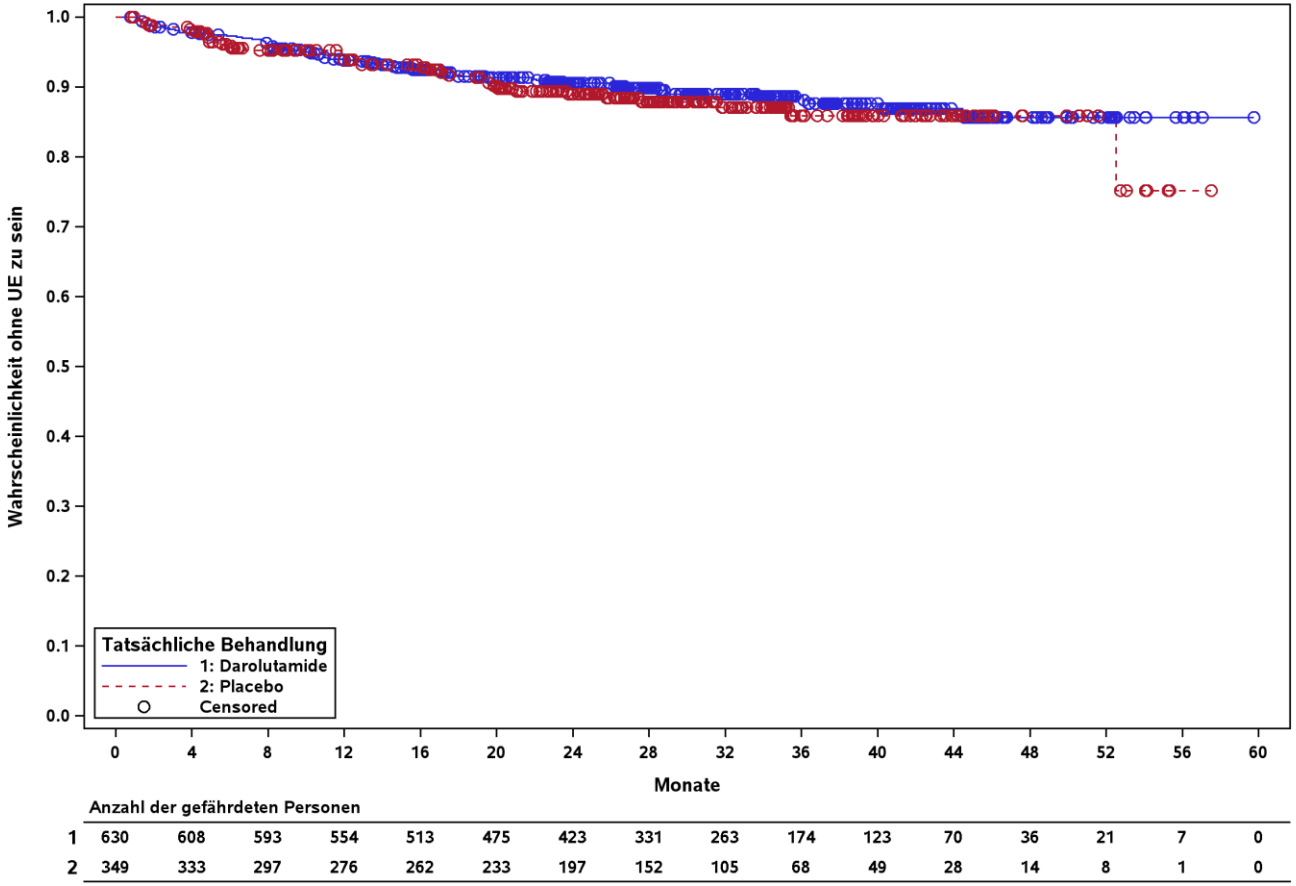
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 66: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



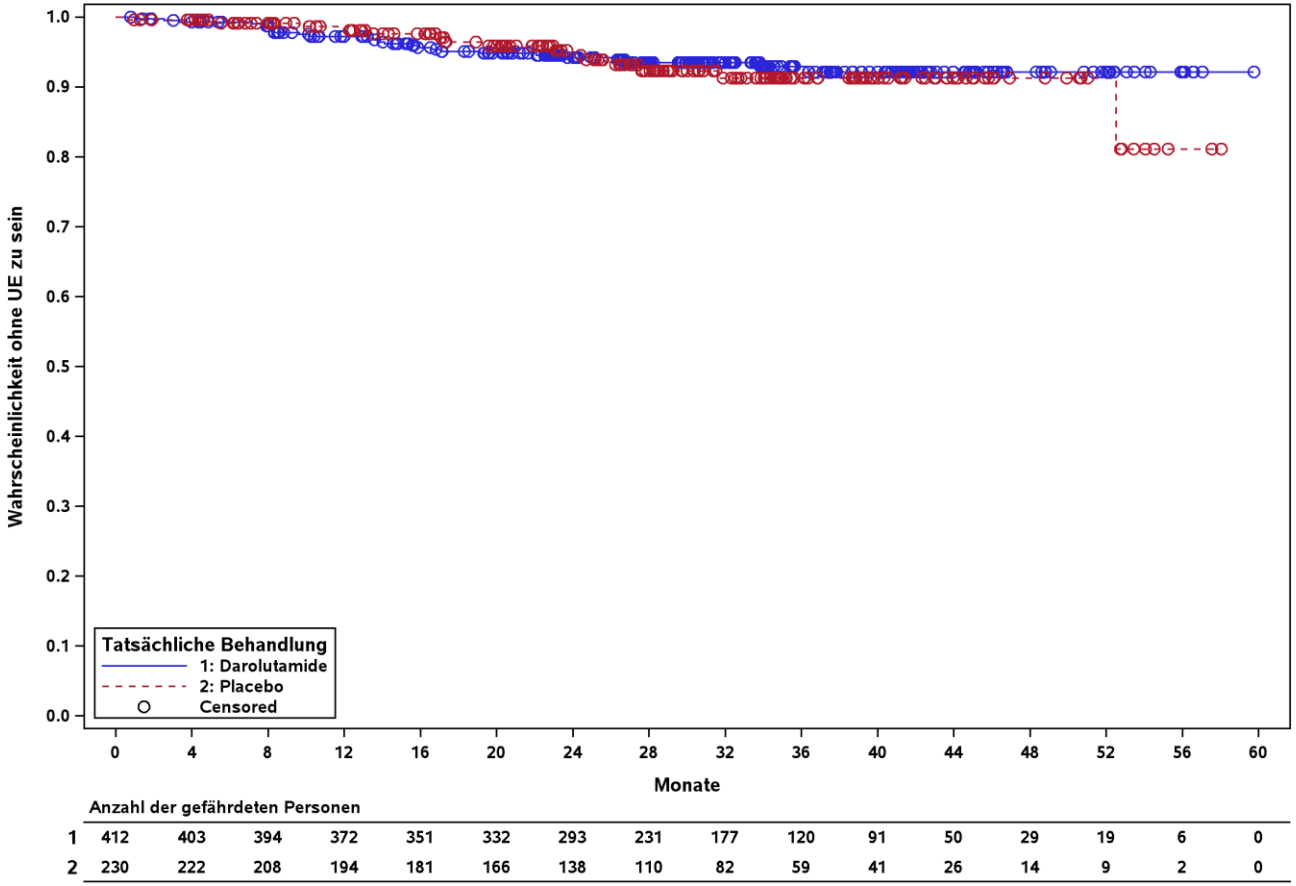
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 67: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



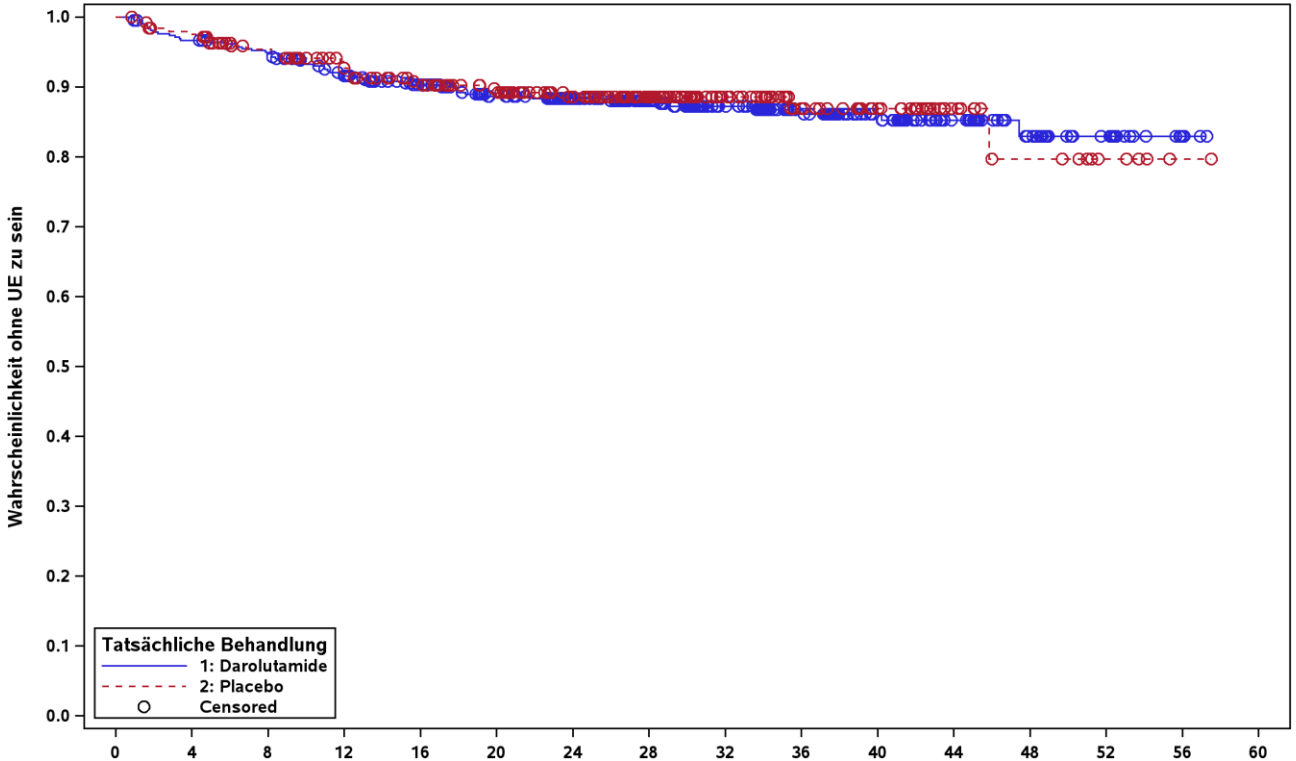
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 68: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 69: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)

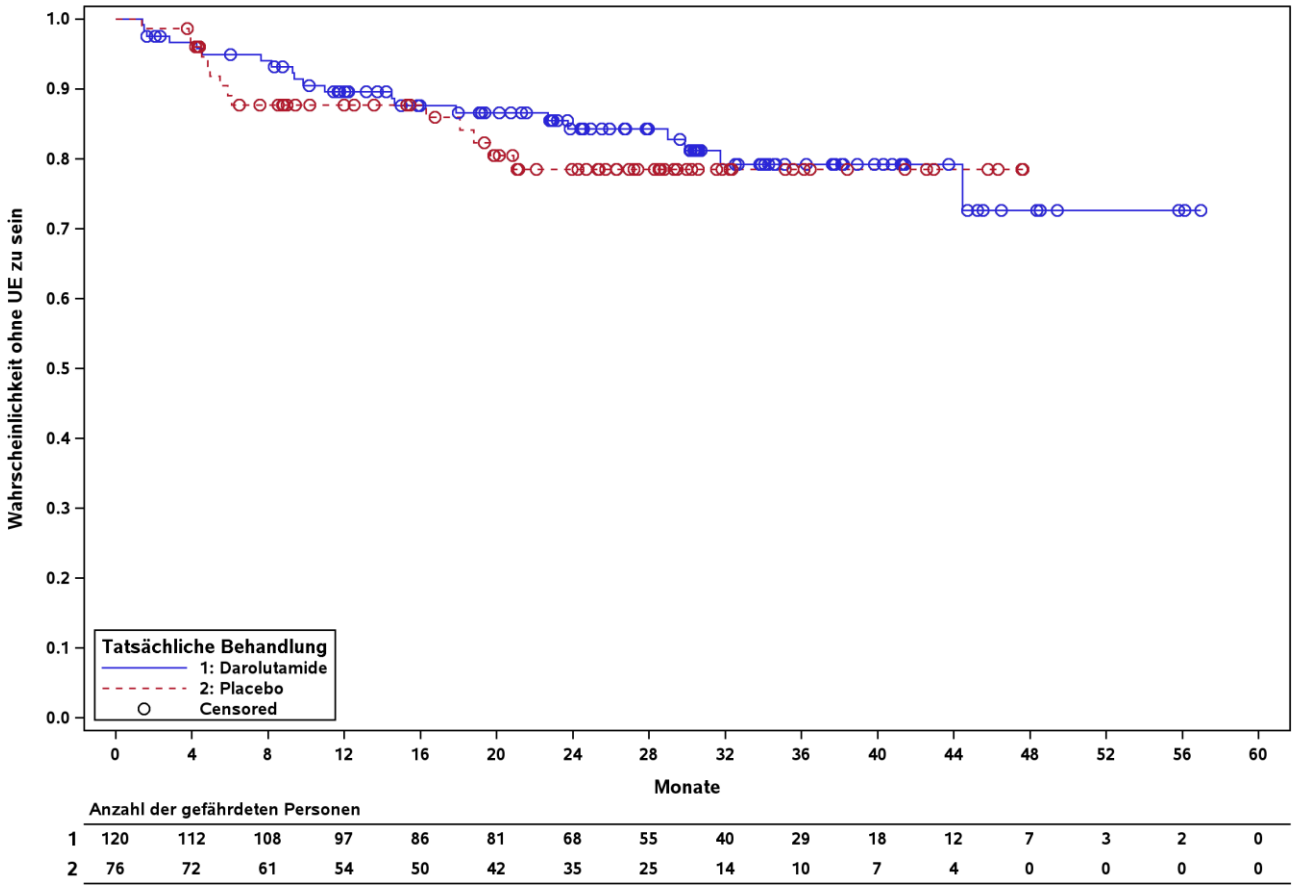


Anzahl der gefährdeten Personen

1	422	406	394	370	342	315	284	230	187	134	94	61	34	19	4	0
2	248	237	216	196	182	165	142	108	71	50	37	17	10	5	1	0

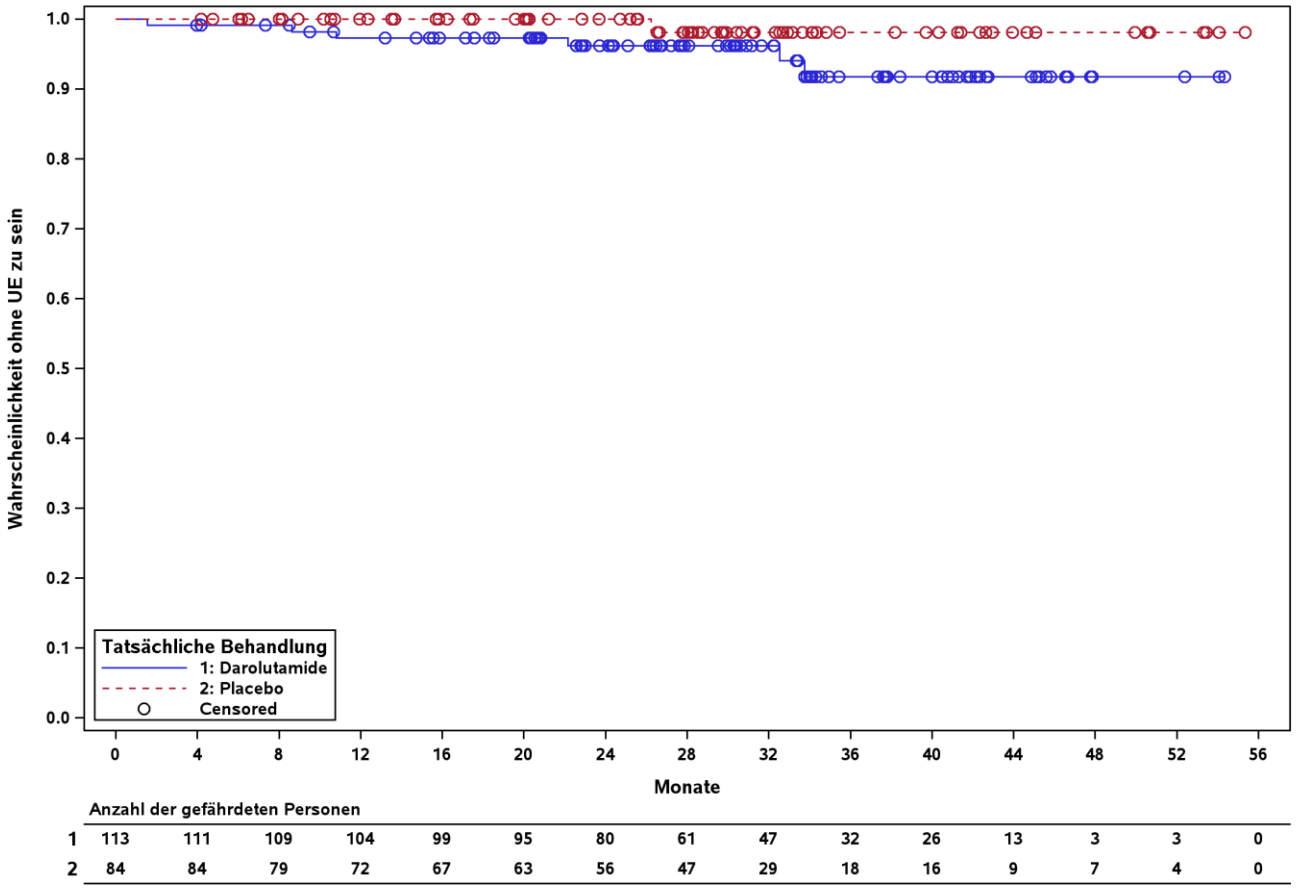
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 70: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis Time-to-Event-Analyse' nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten zum Therapieabbruch führenden Ereignis - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



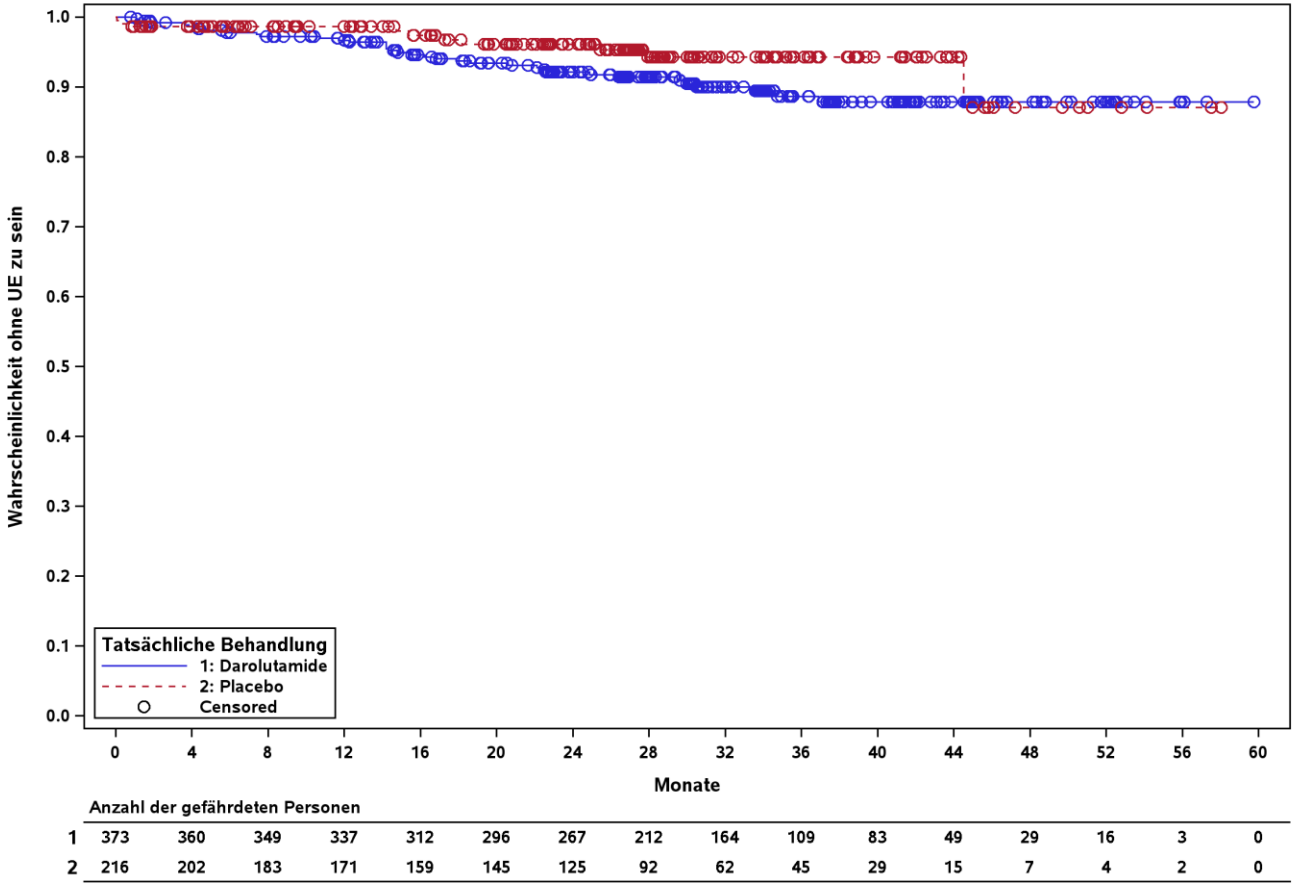
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_ae_sub.sas 24APR2020 14:05

Figure 4.3.4 / 71: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



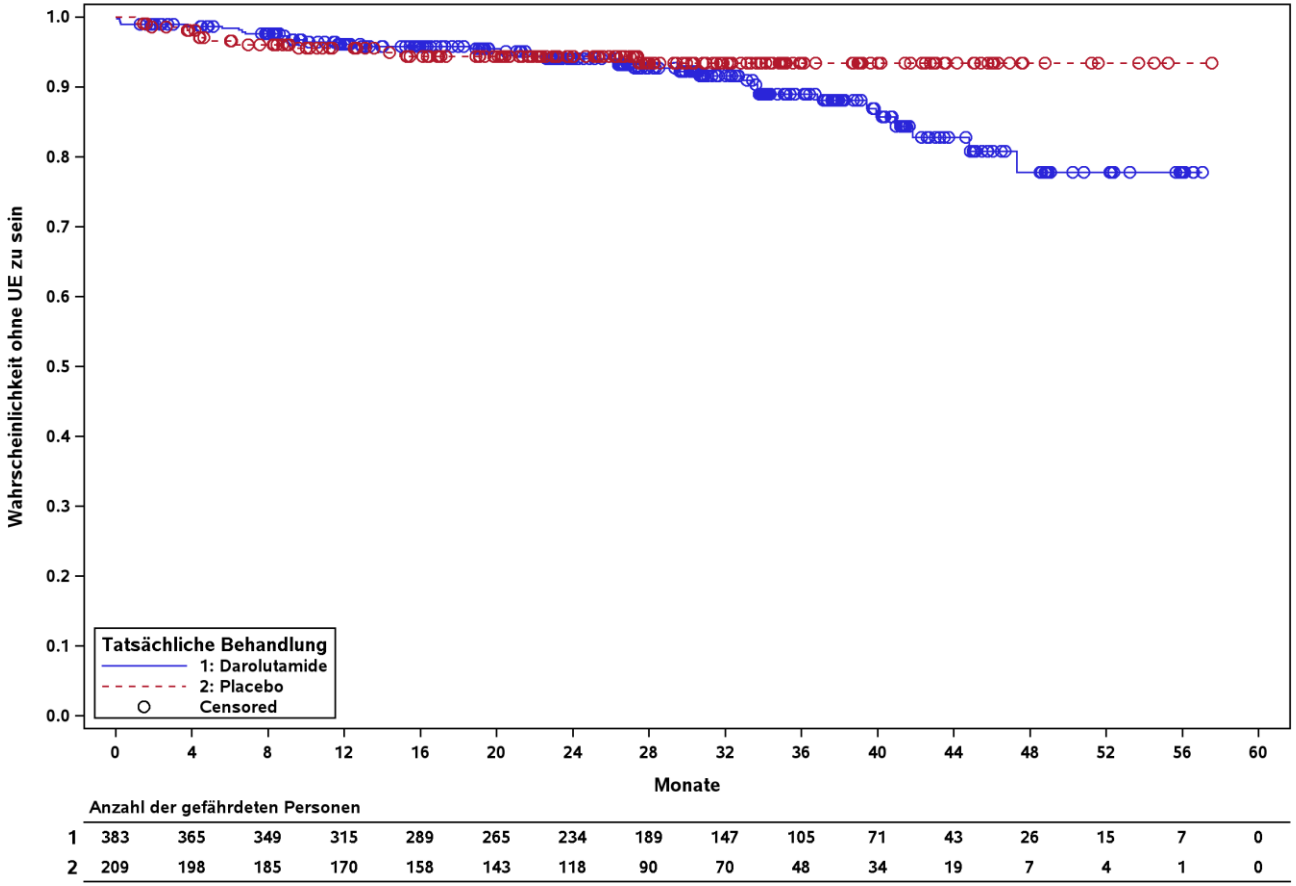
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 72: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



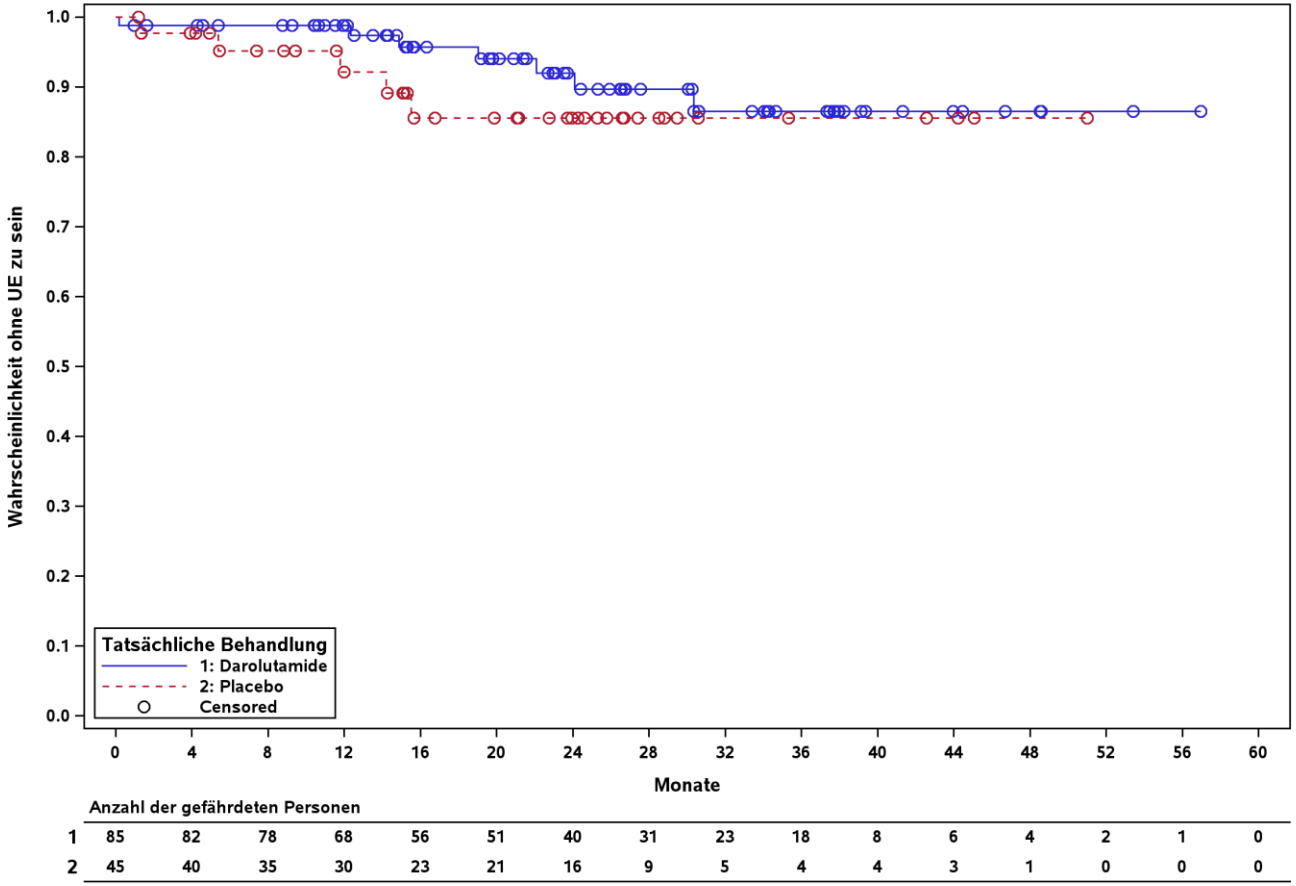
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 73: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



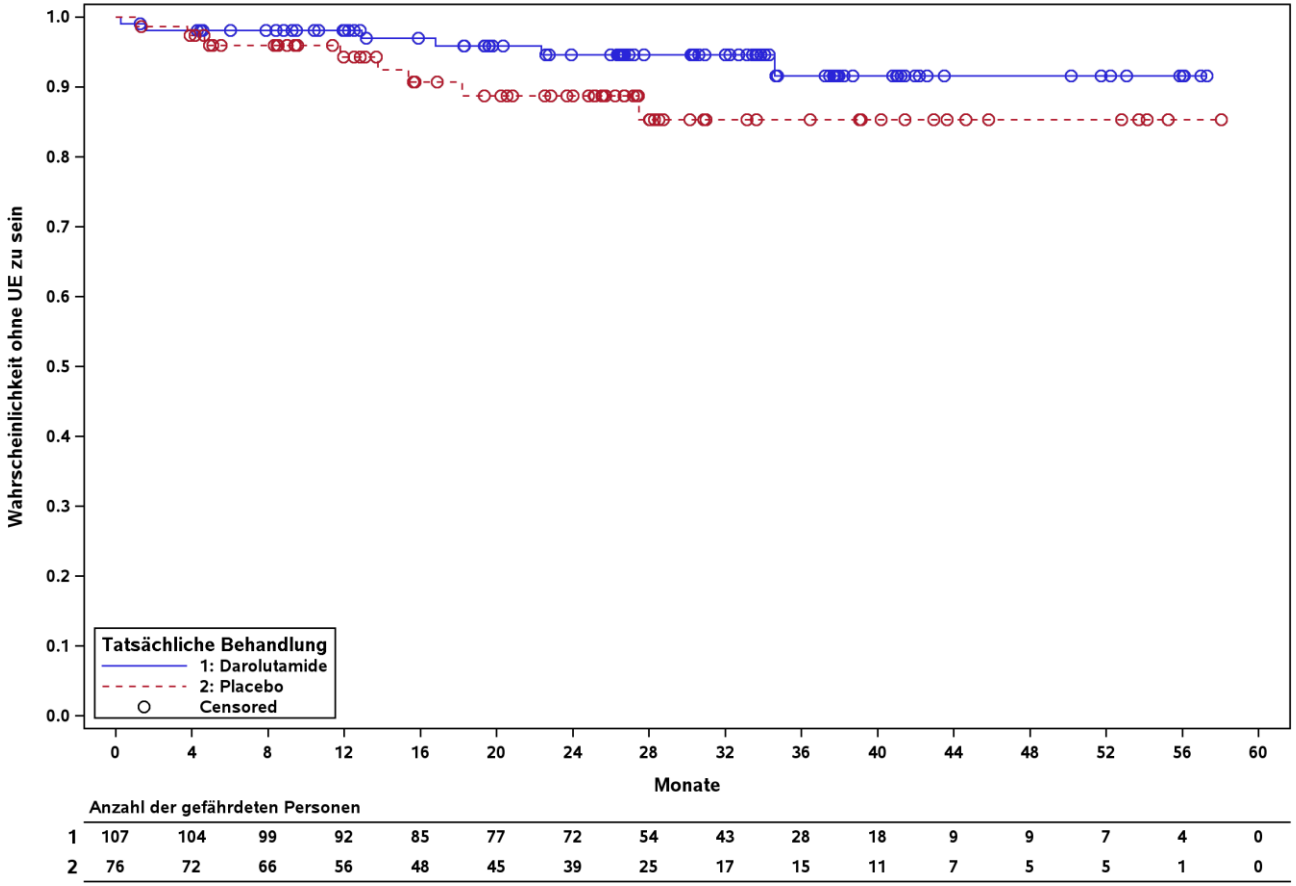
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 74: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



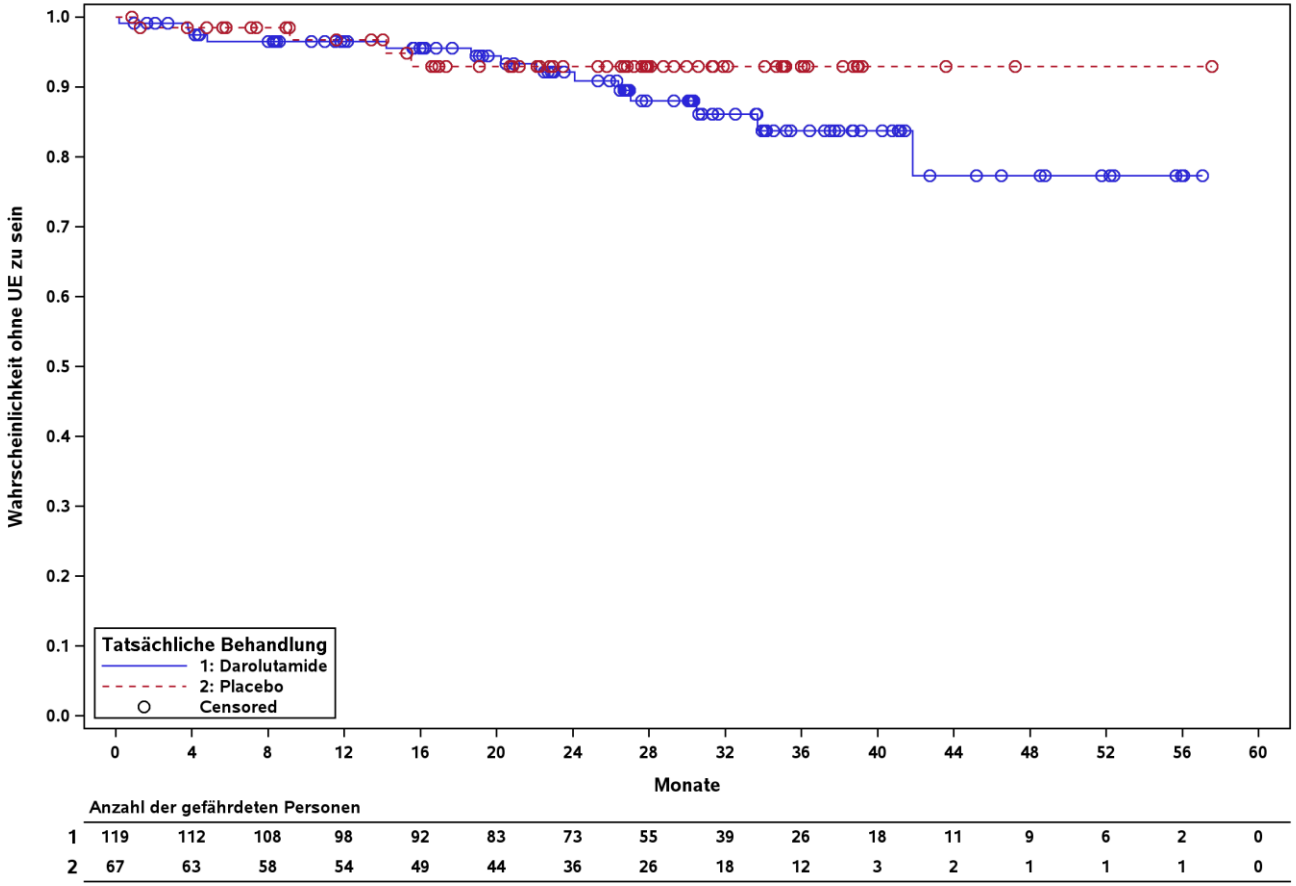
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 75: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



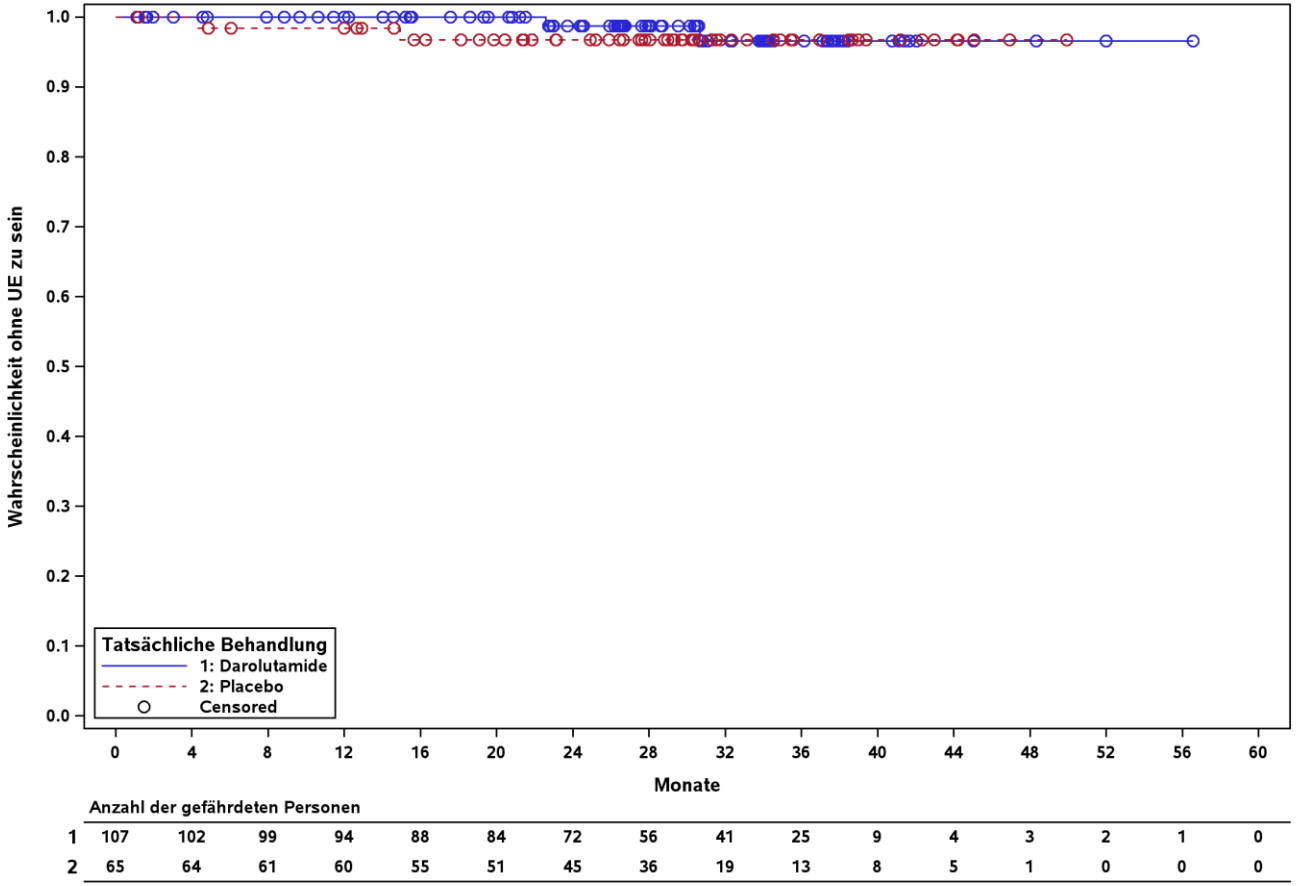
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 76: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



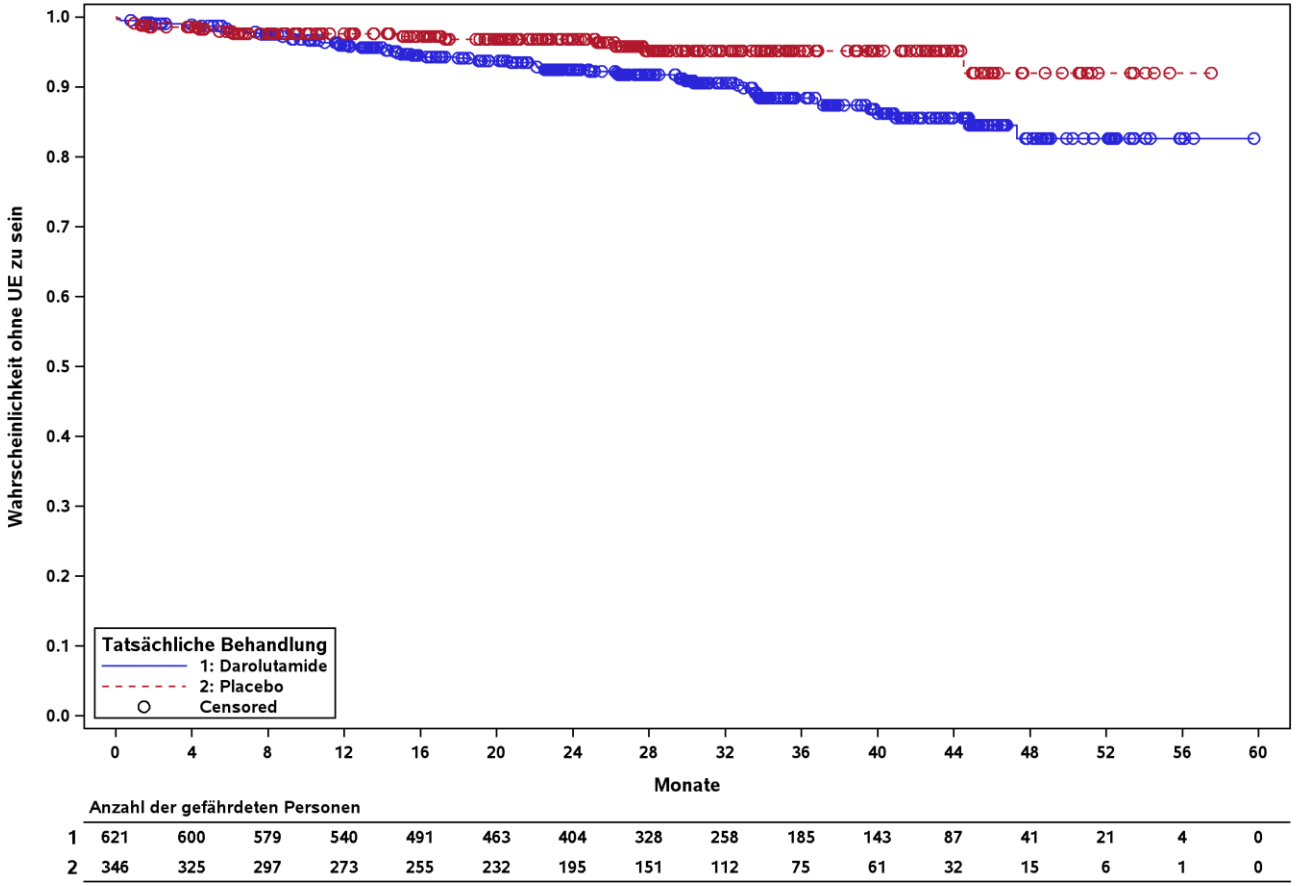
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 77: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



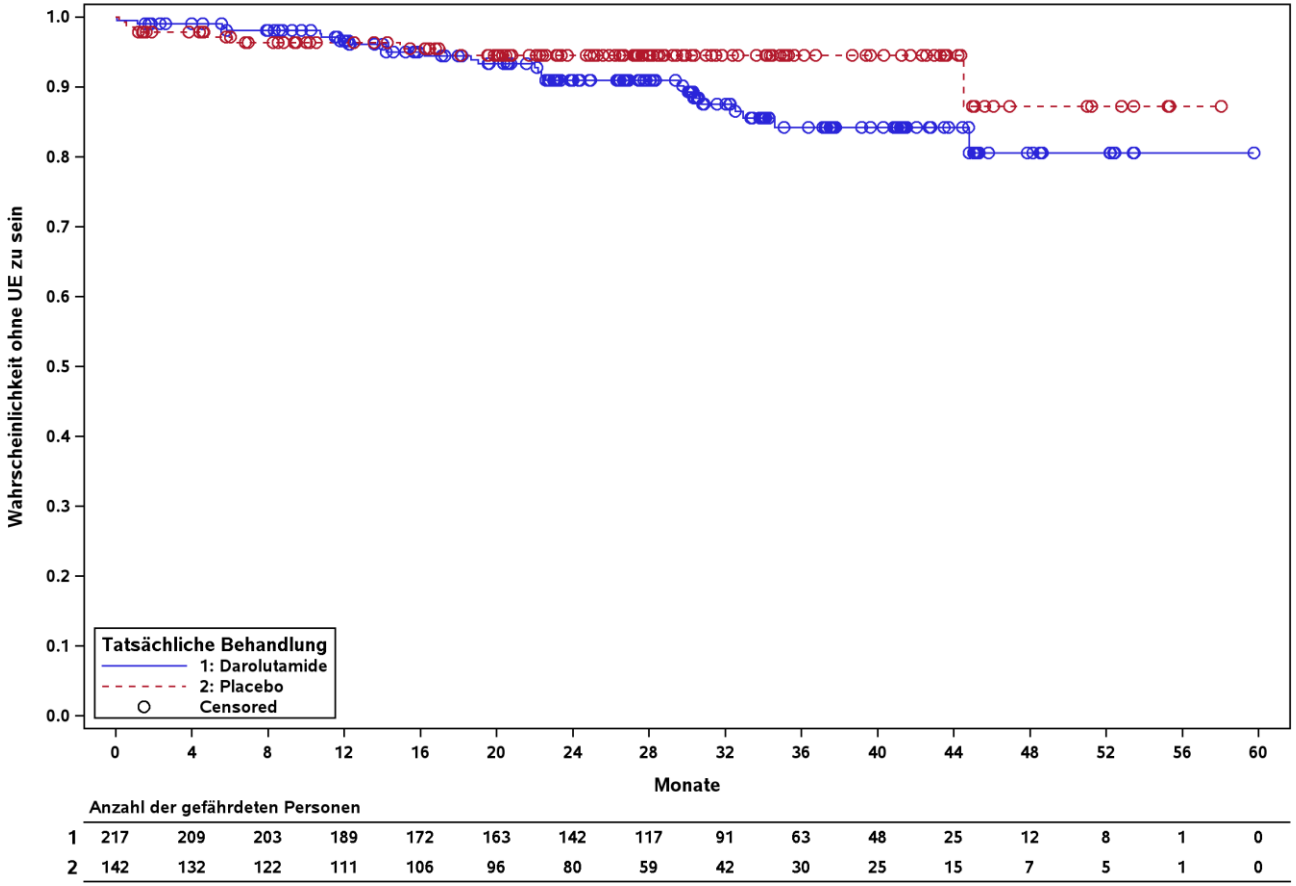
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 78: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



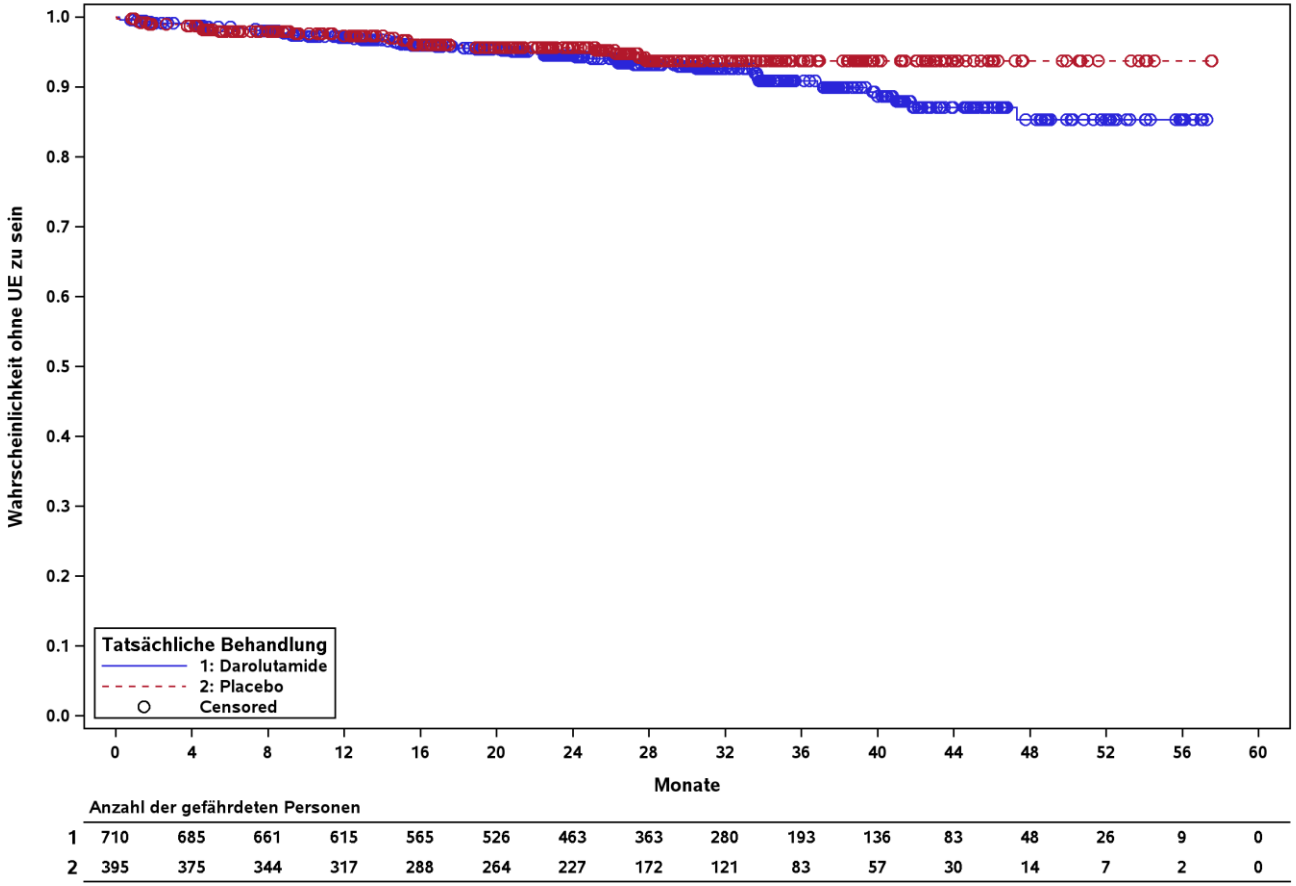
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 79: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



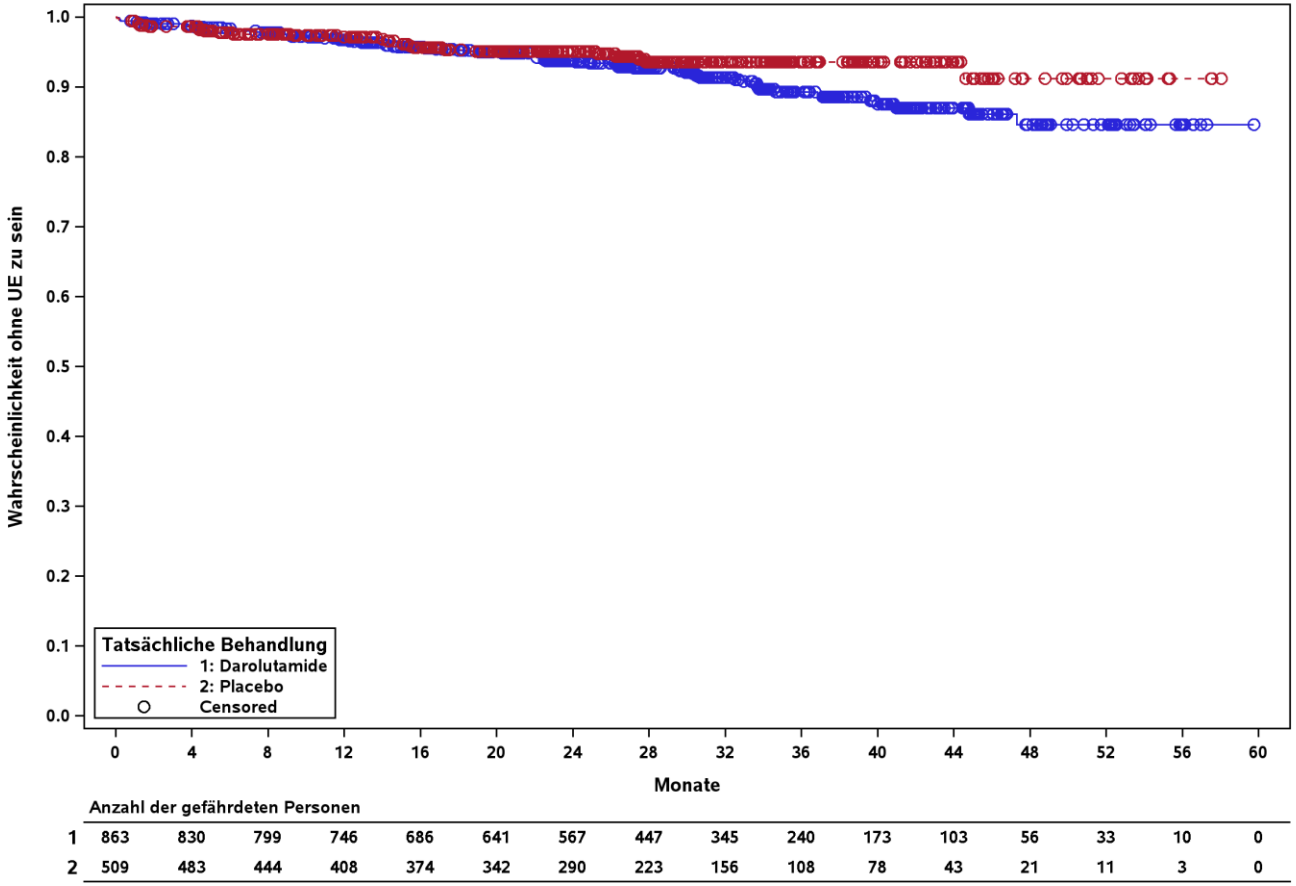
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 80: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



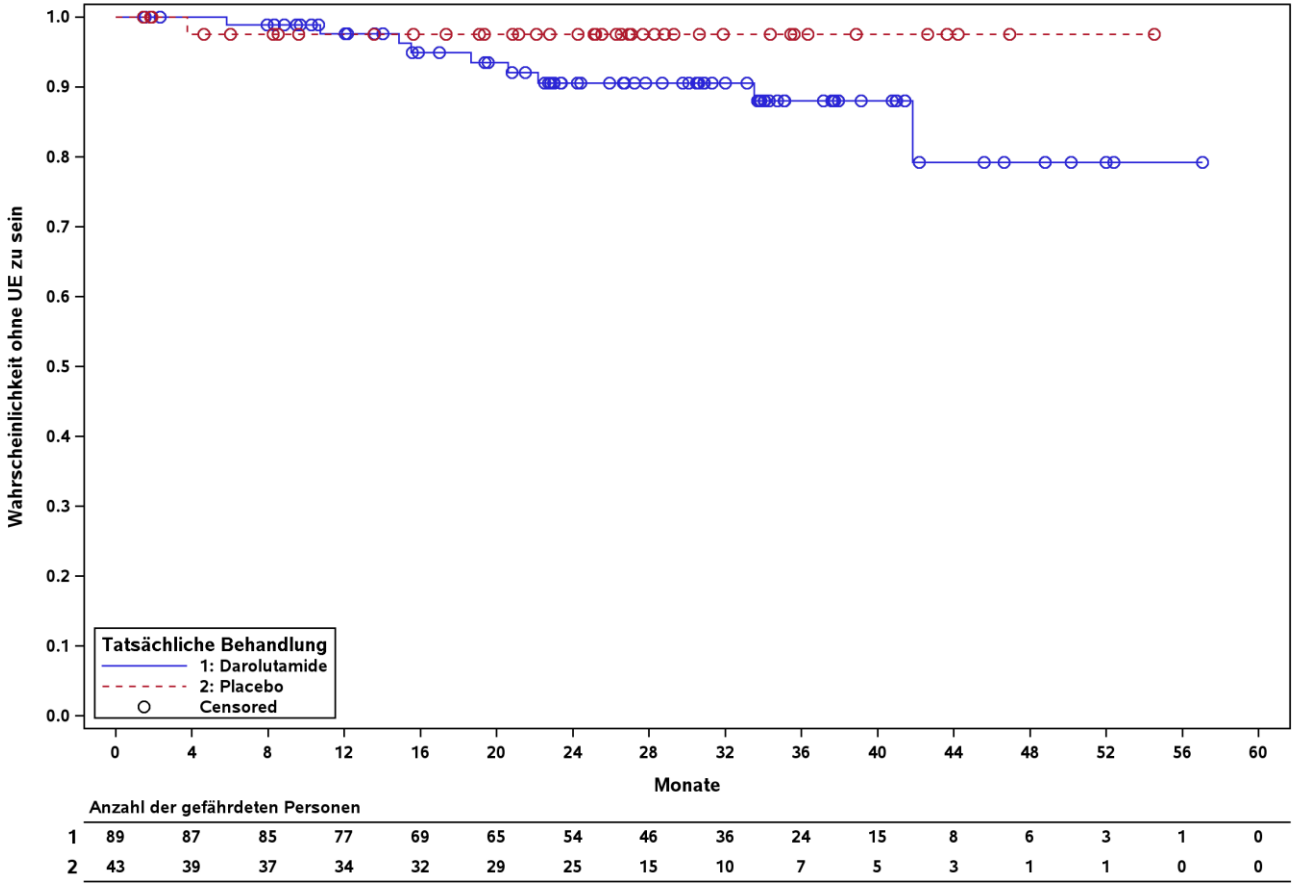
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 81: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



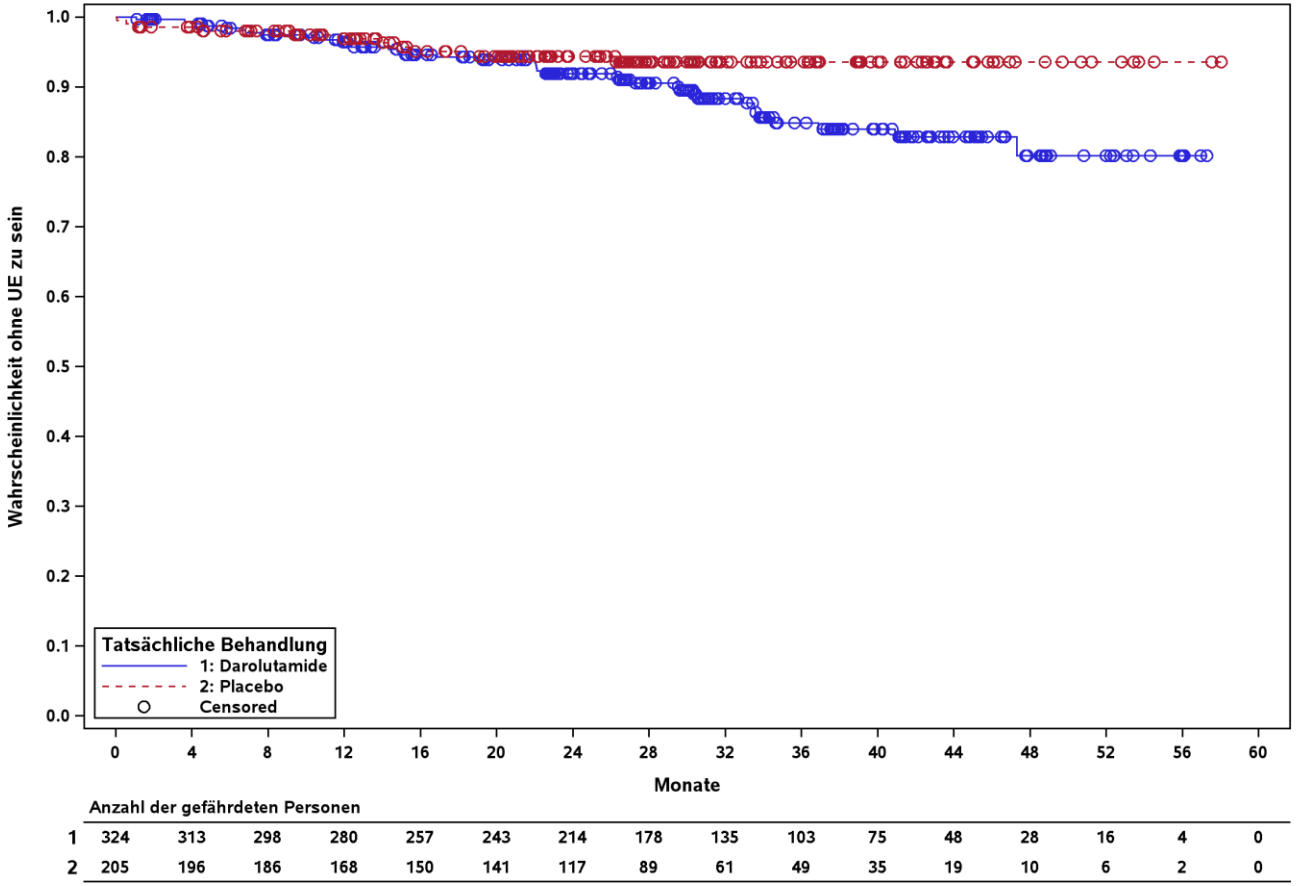
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 82: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



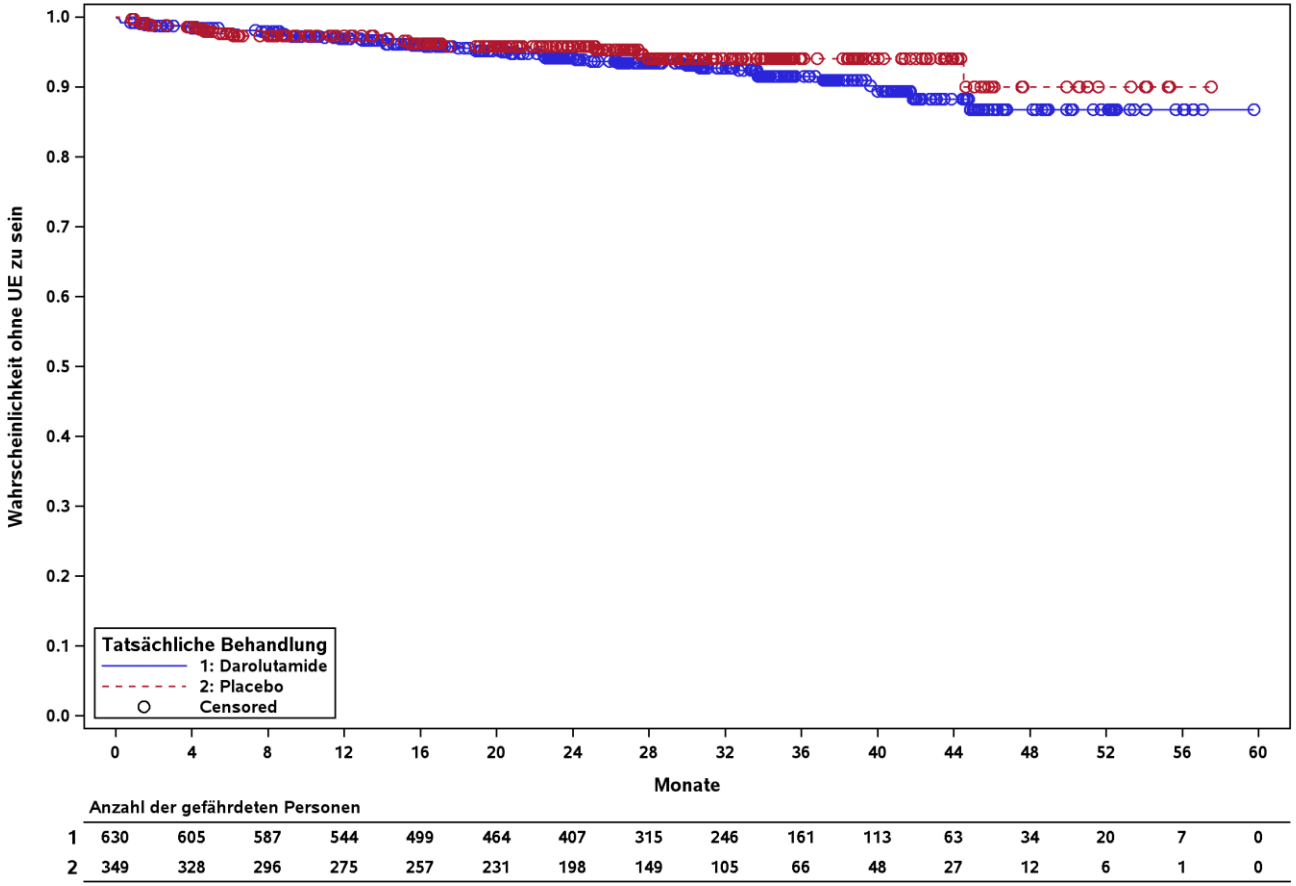
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 83: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



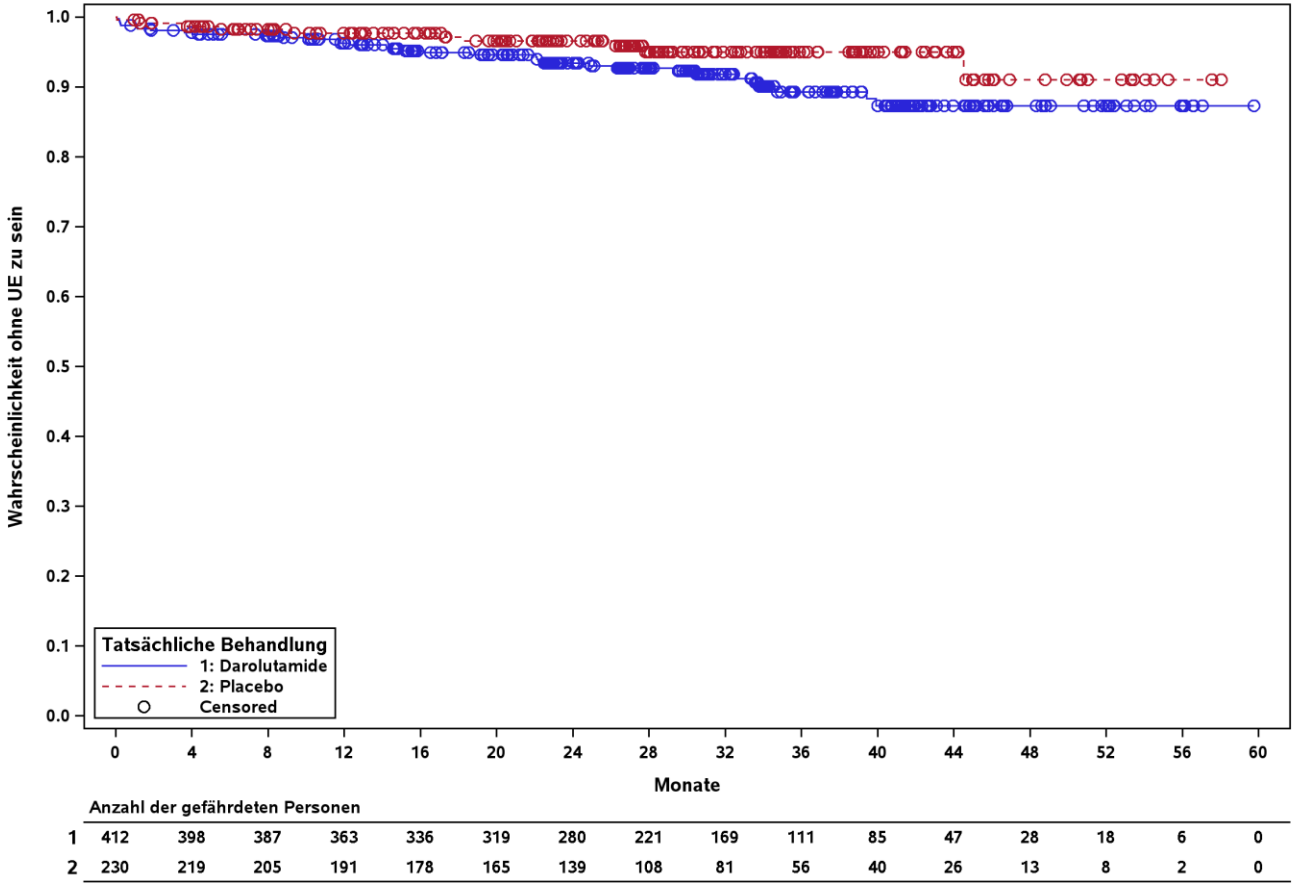
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 84: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



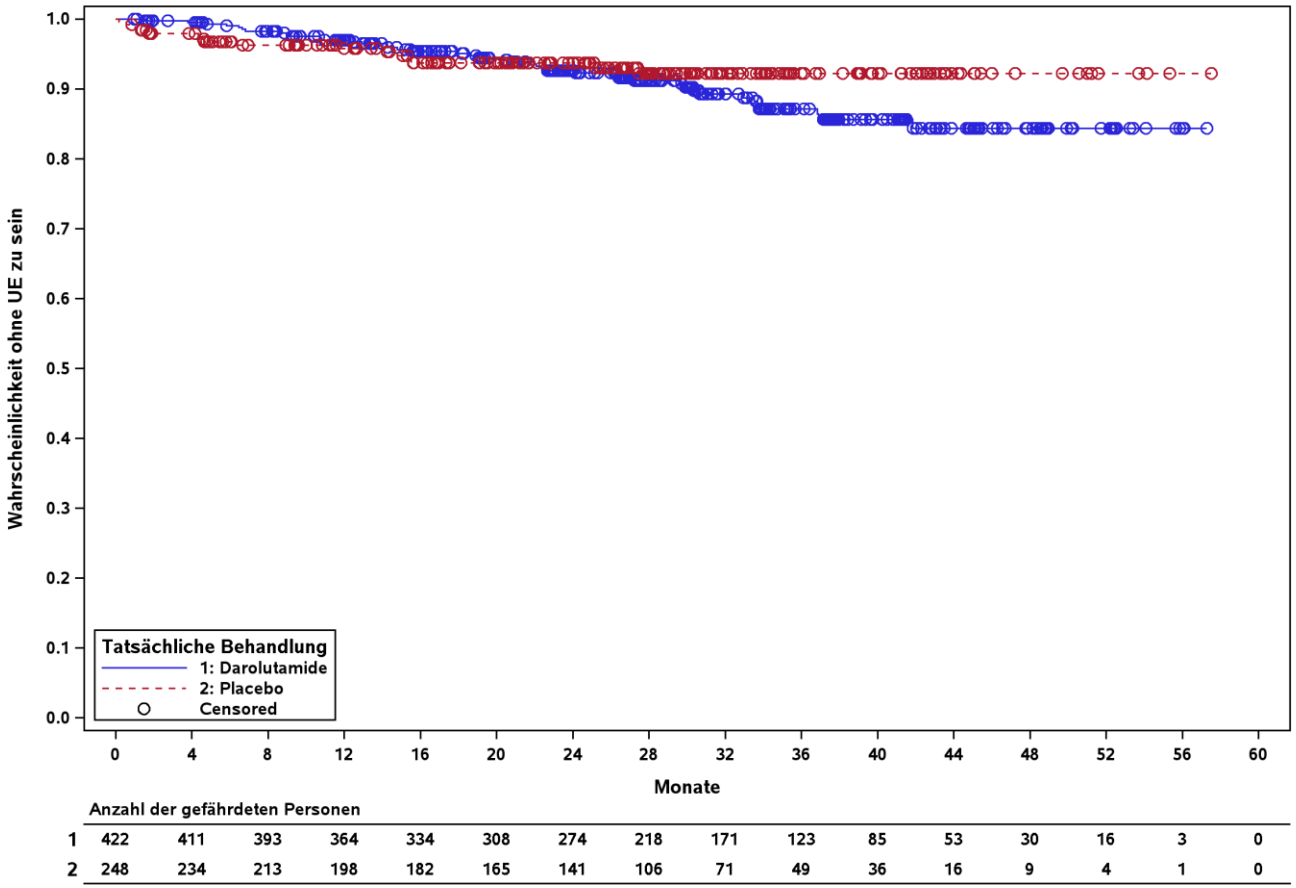
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 85: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



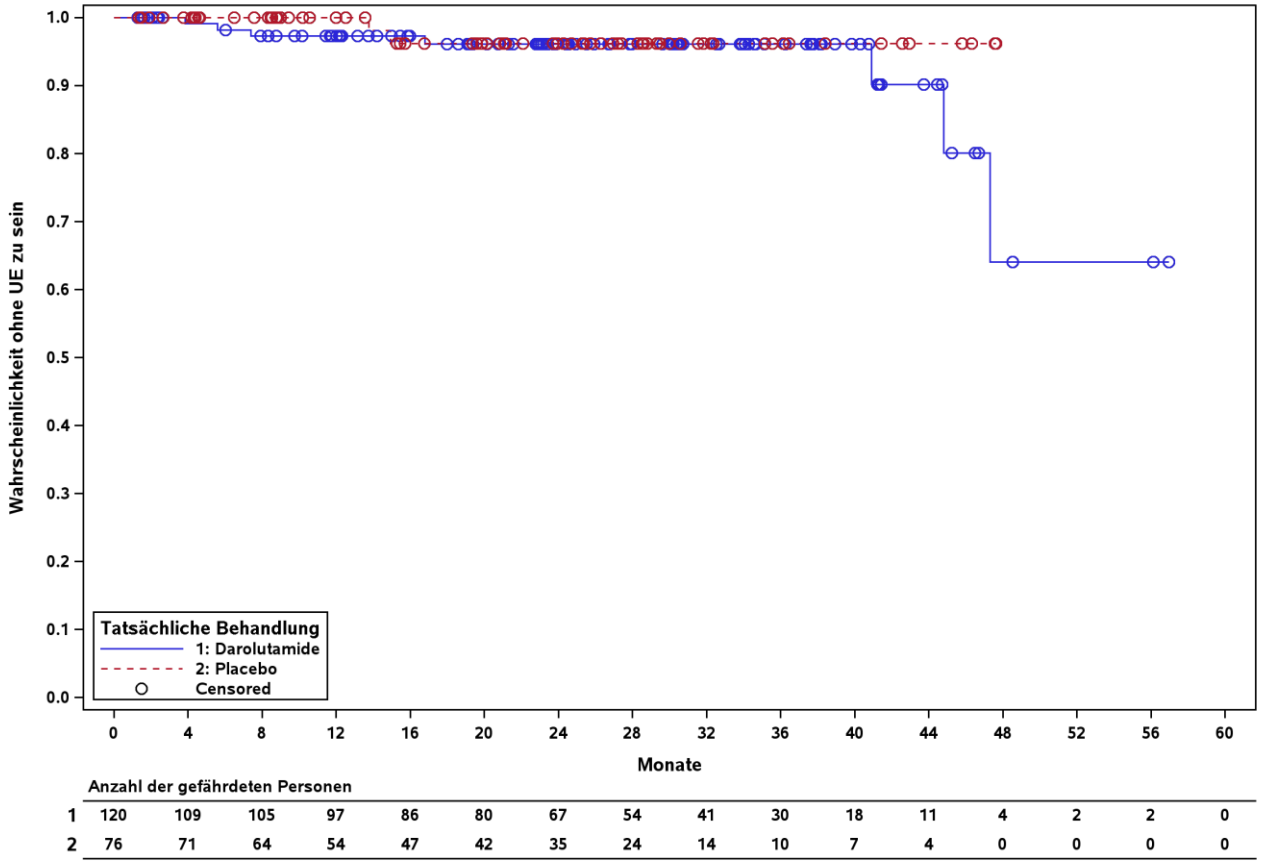
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 86: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



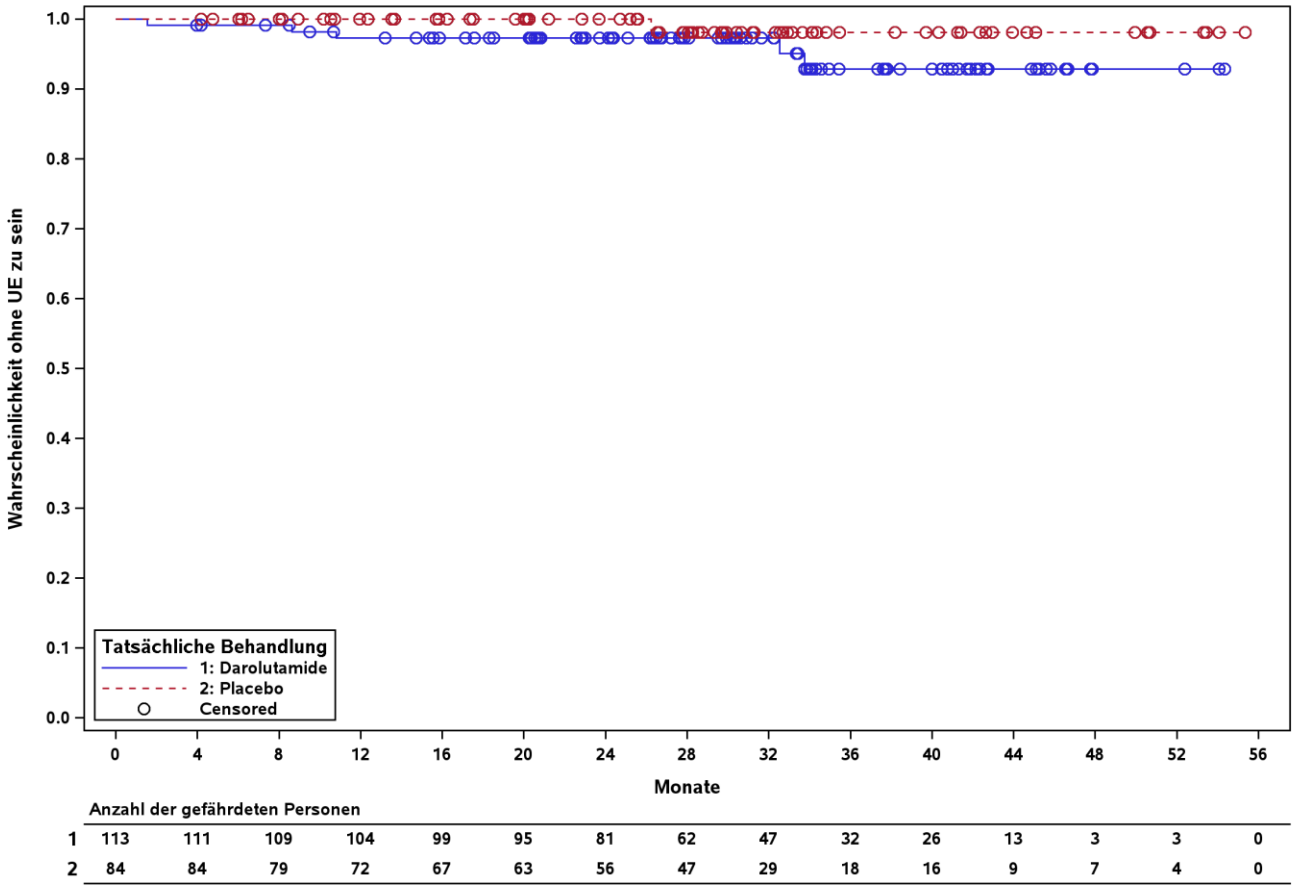
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 87: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



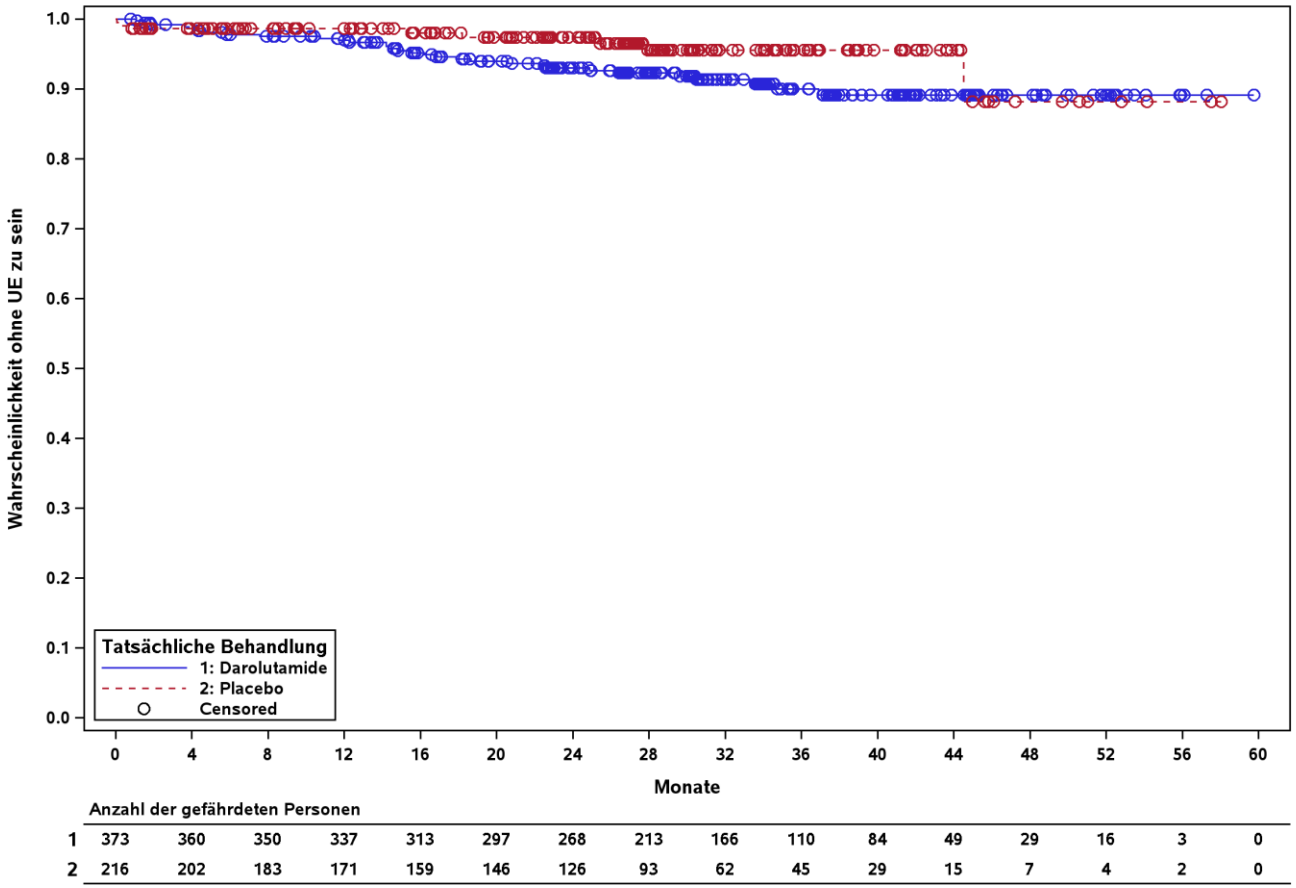
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 88: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



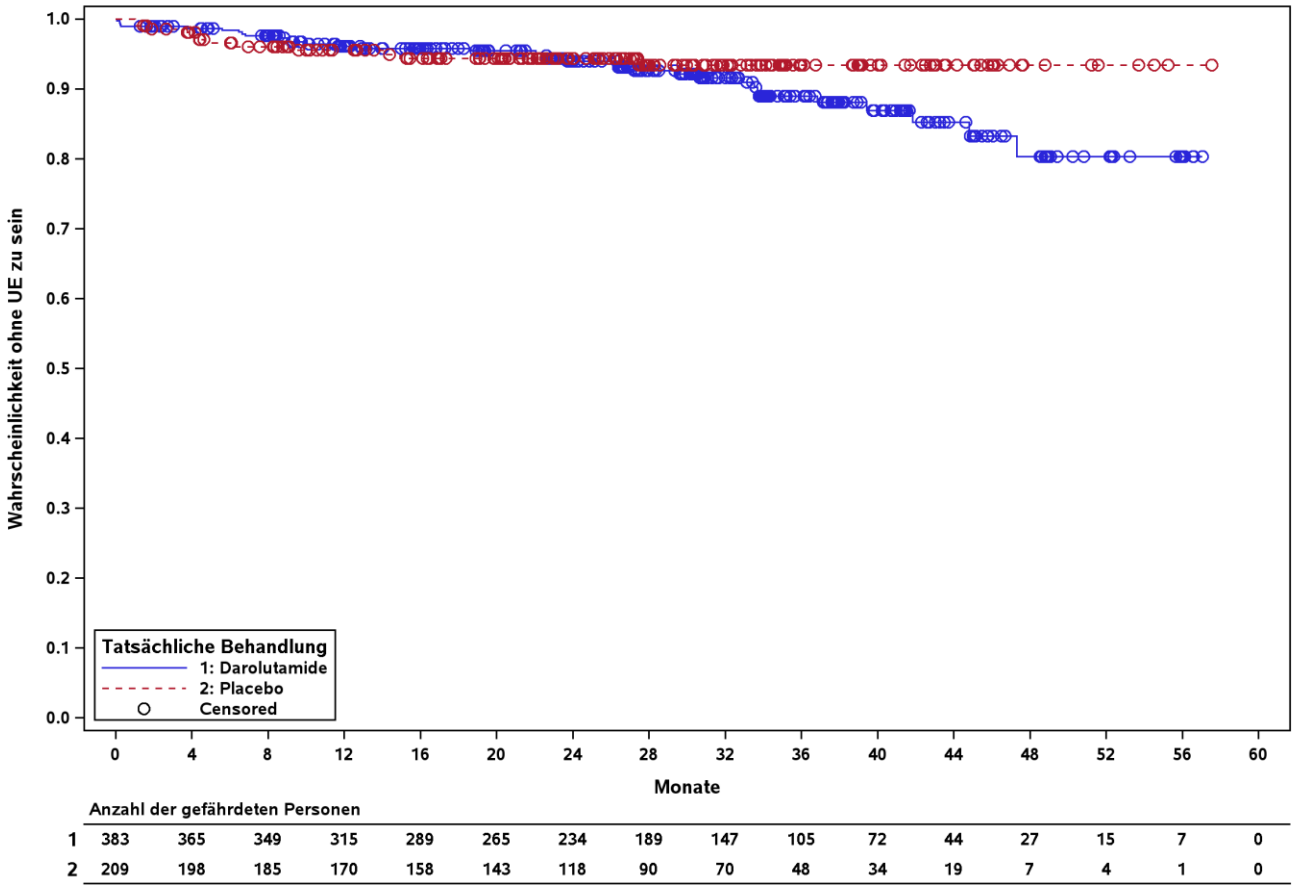
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 89: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



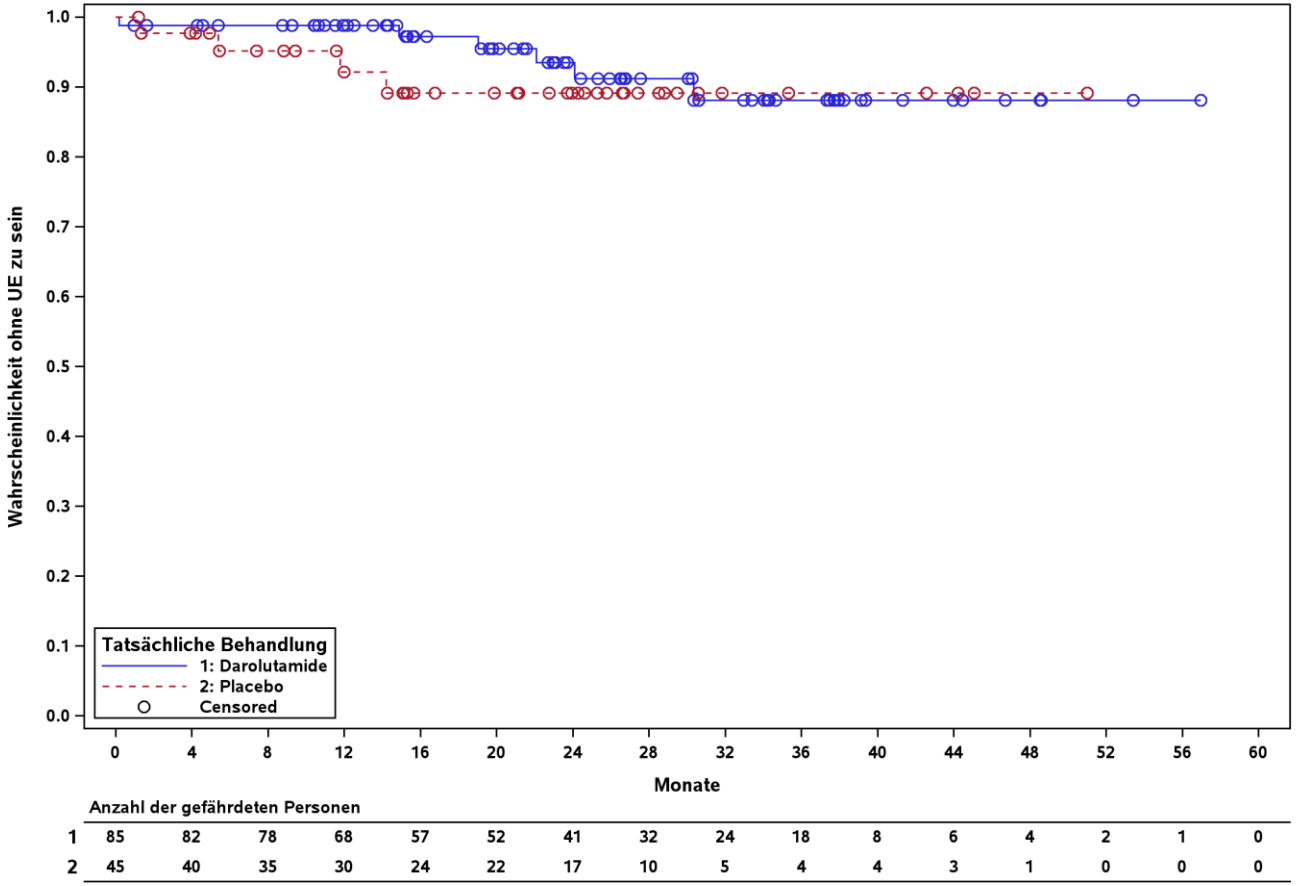
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 90: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



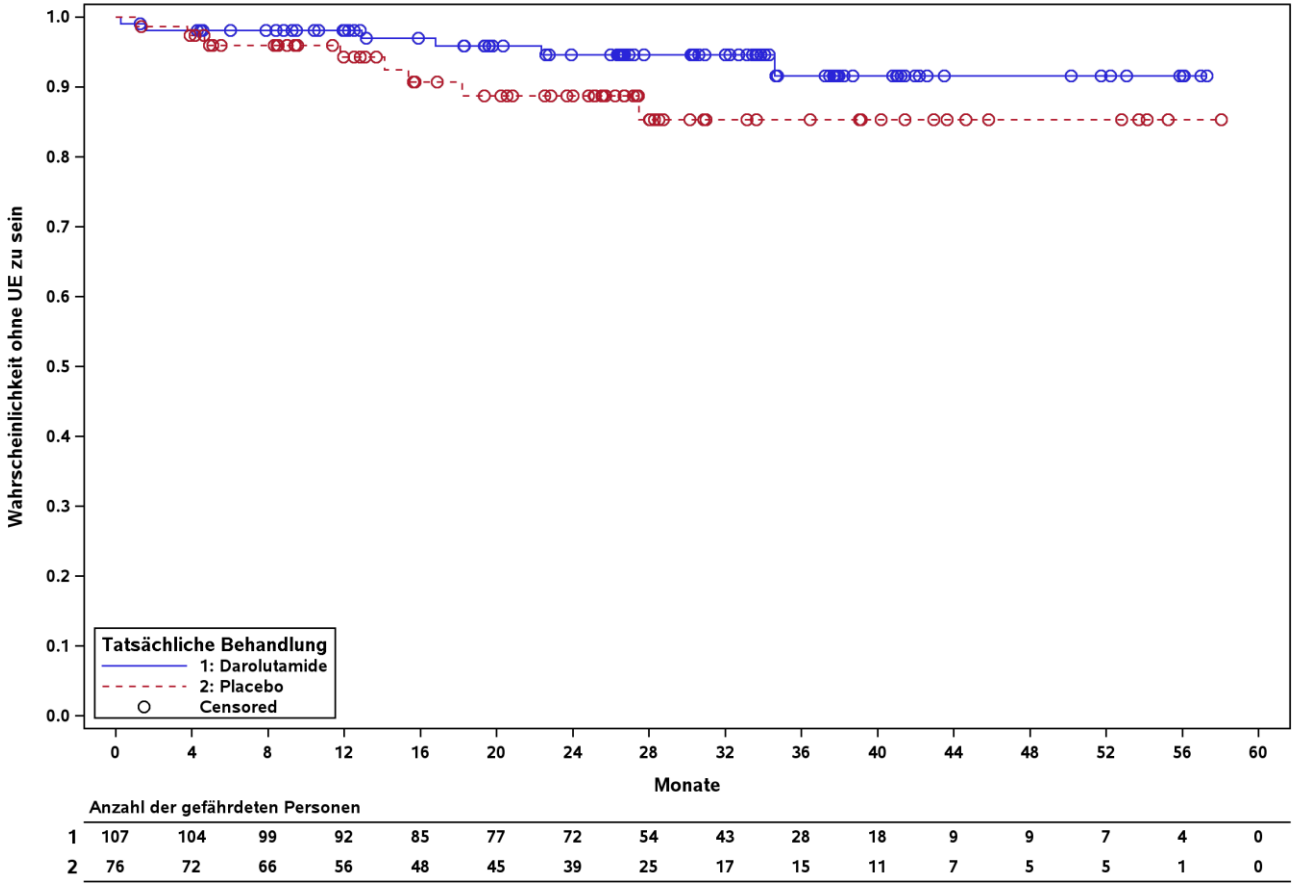
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 91: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



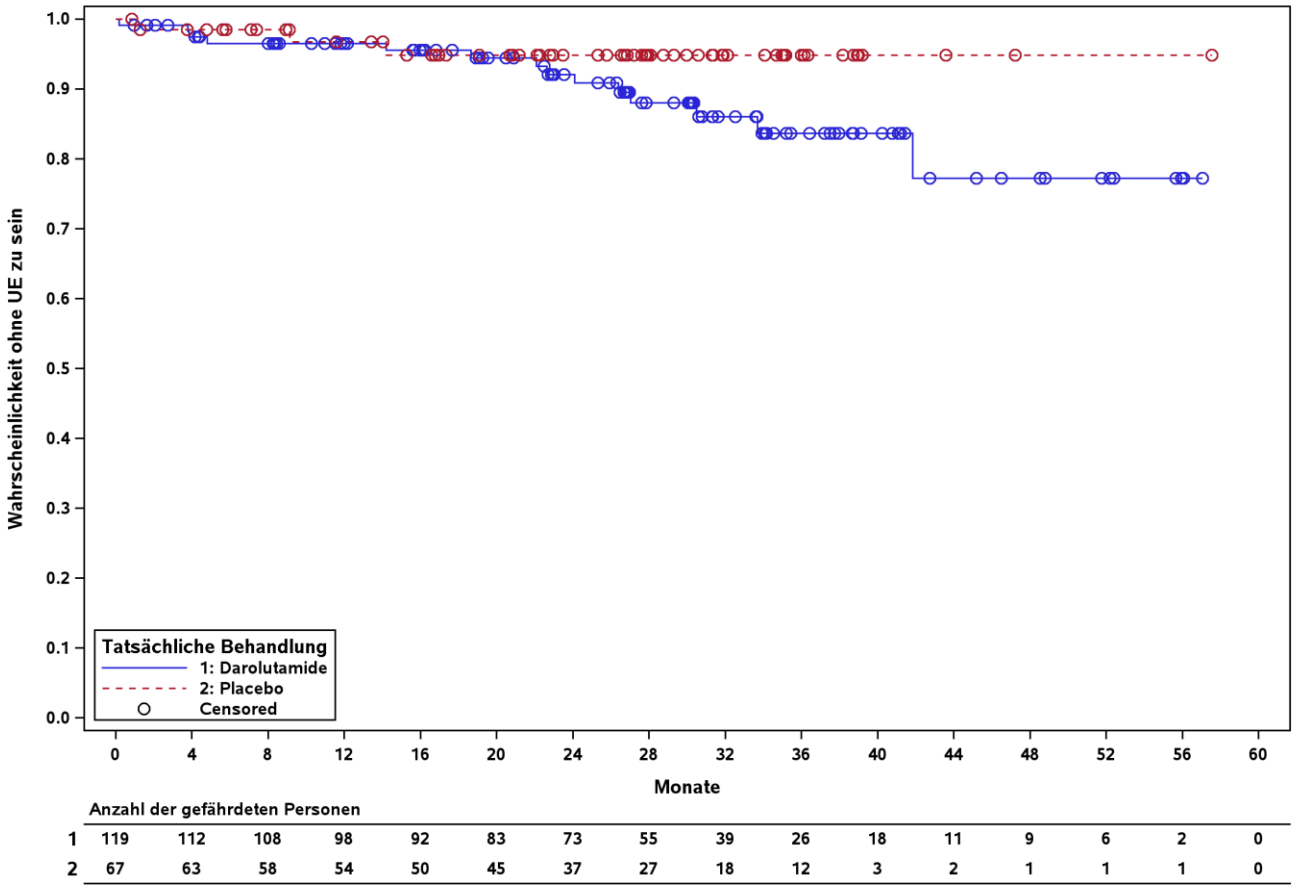
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 92: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



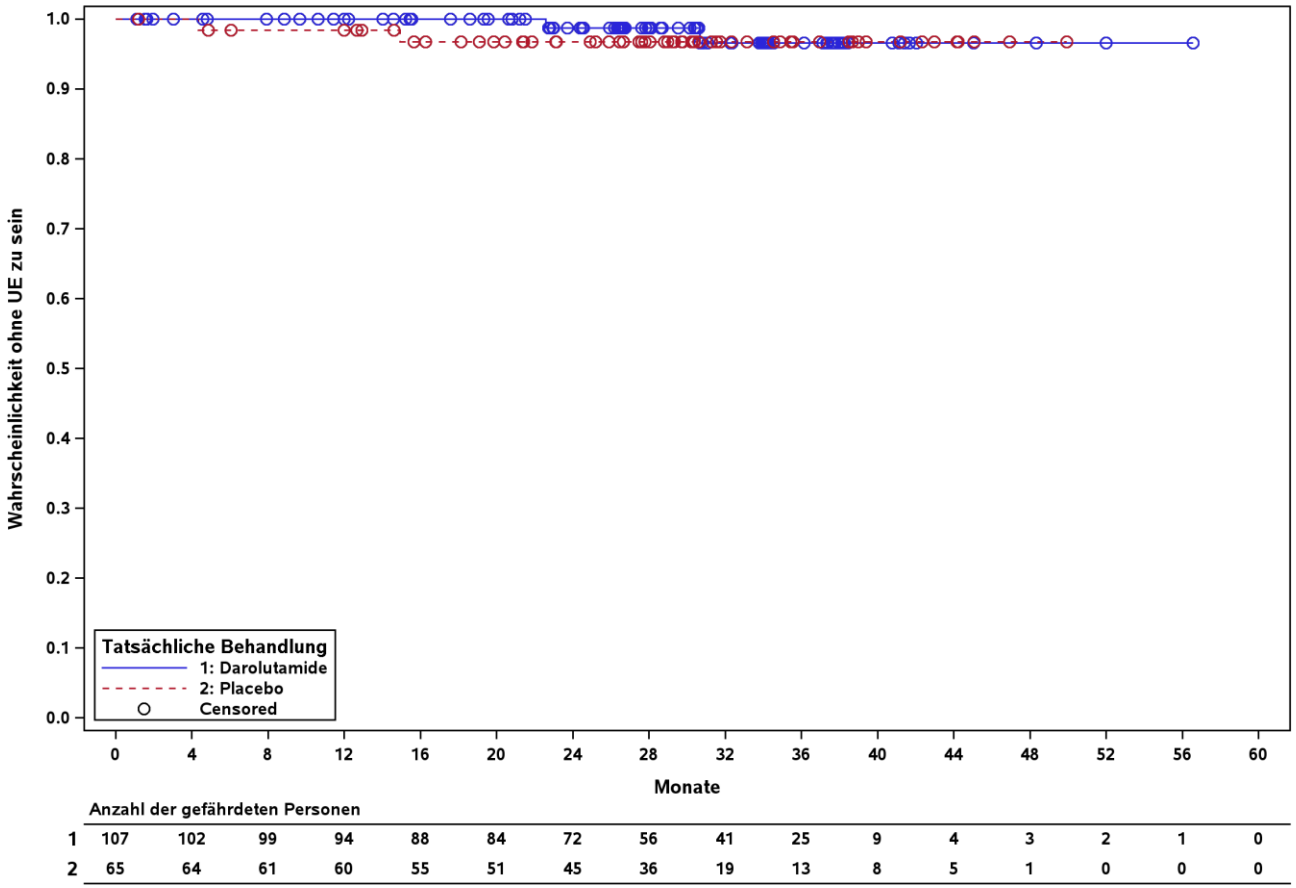
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 93: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



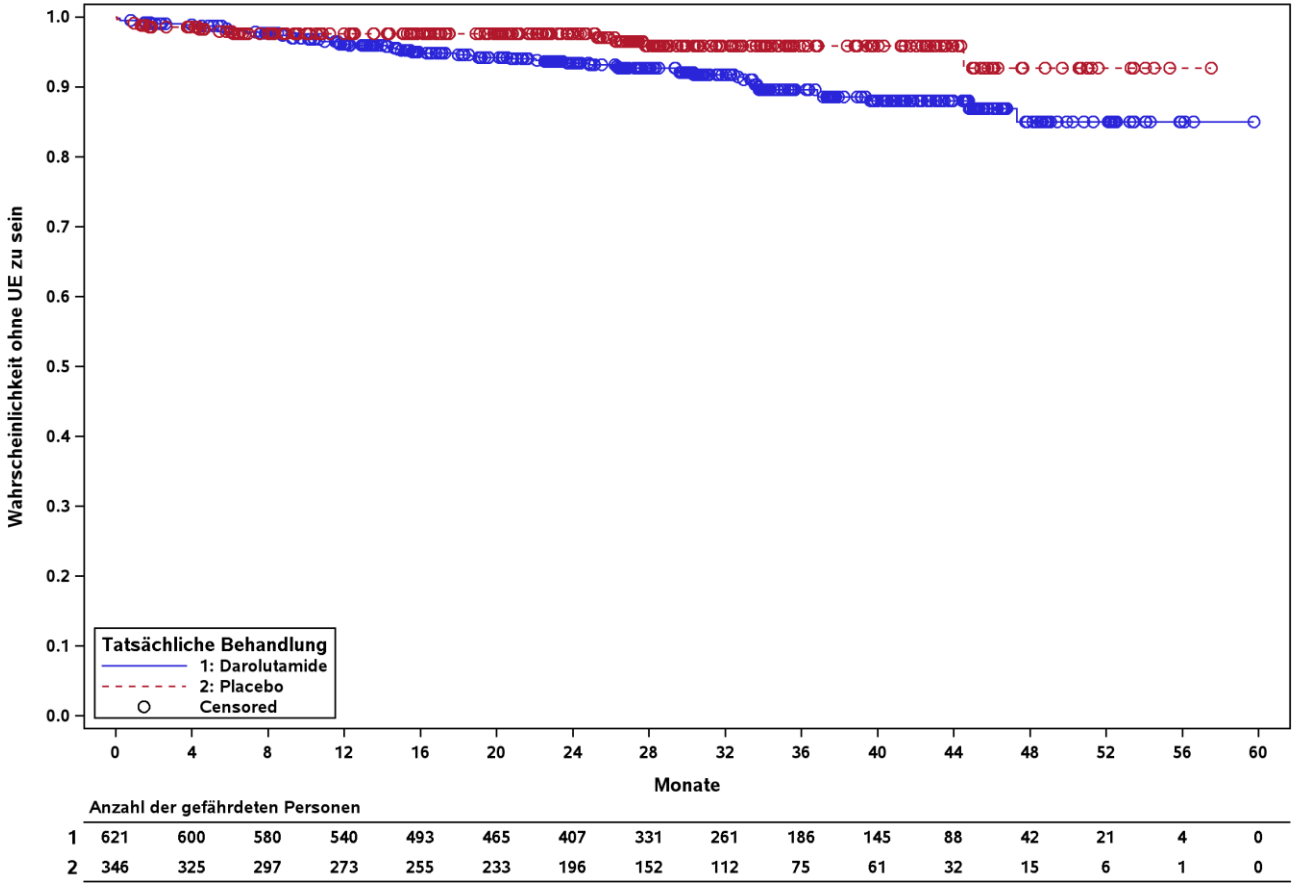
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 94: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



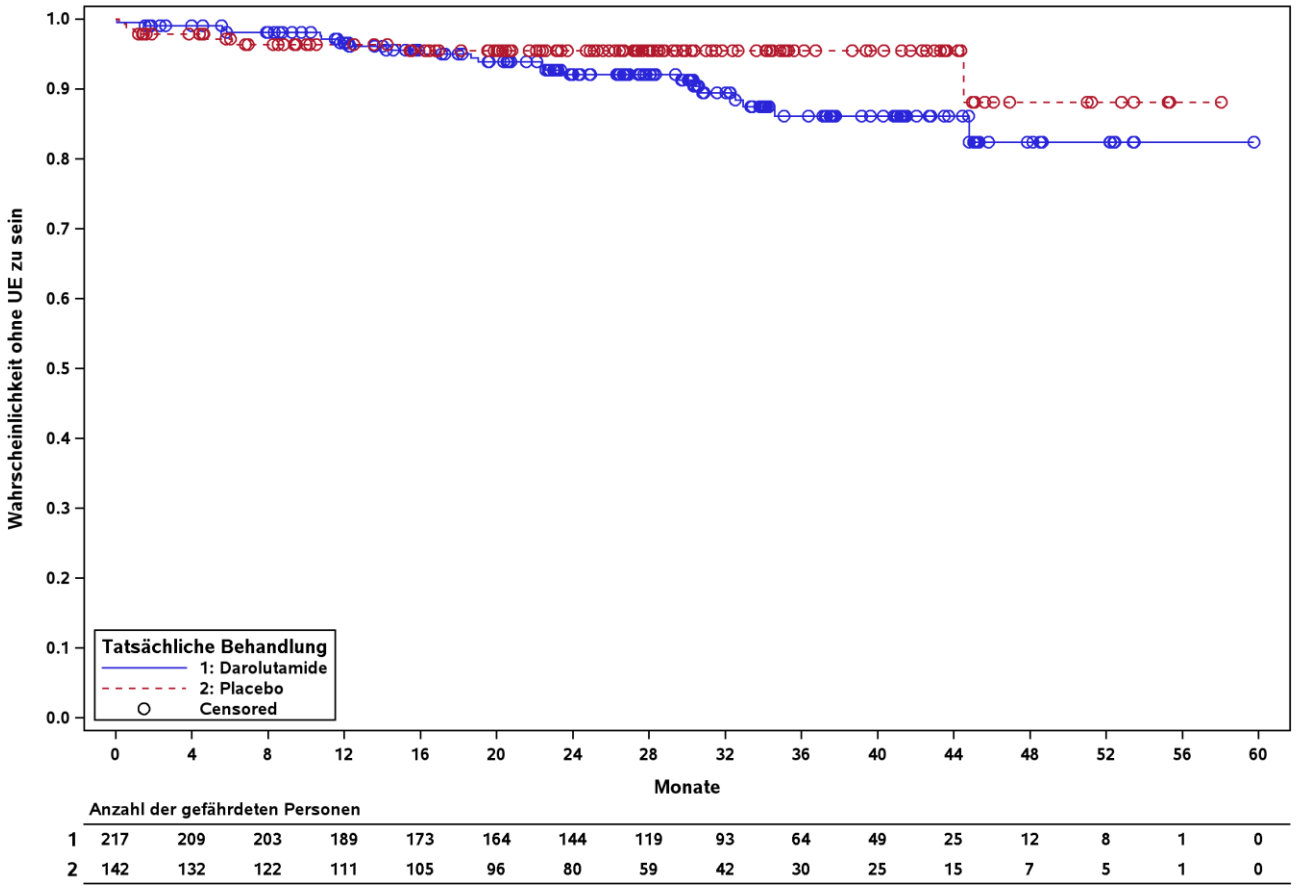
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 95: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



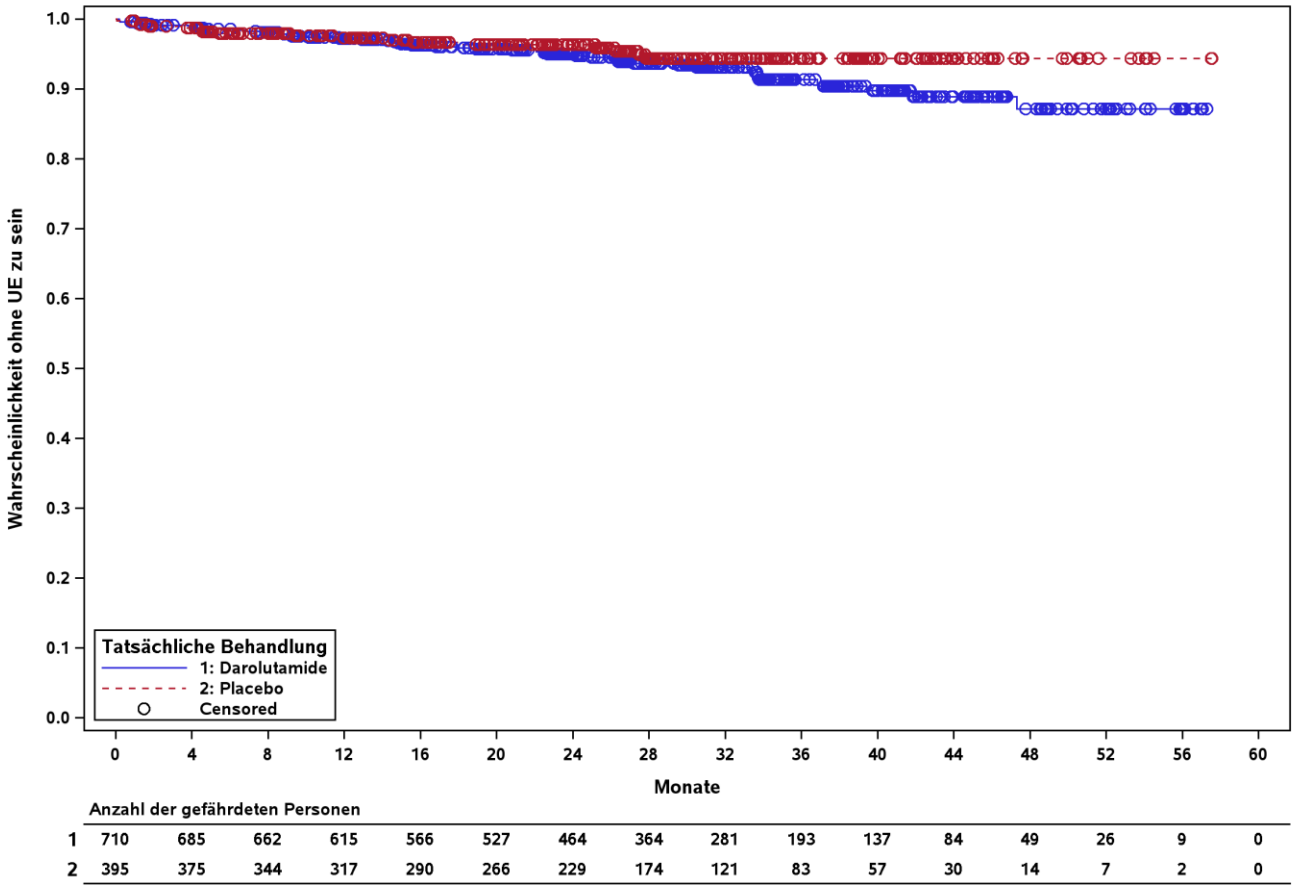
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 96: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



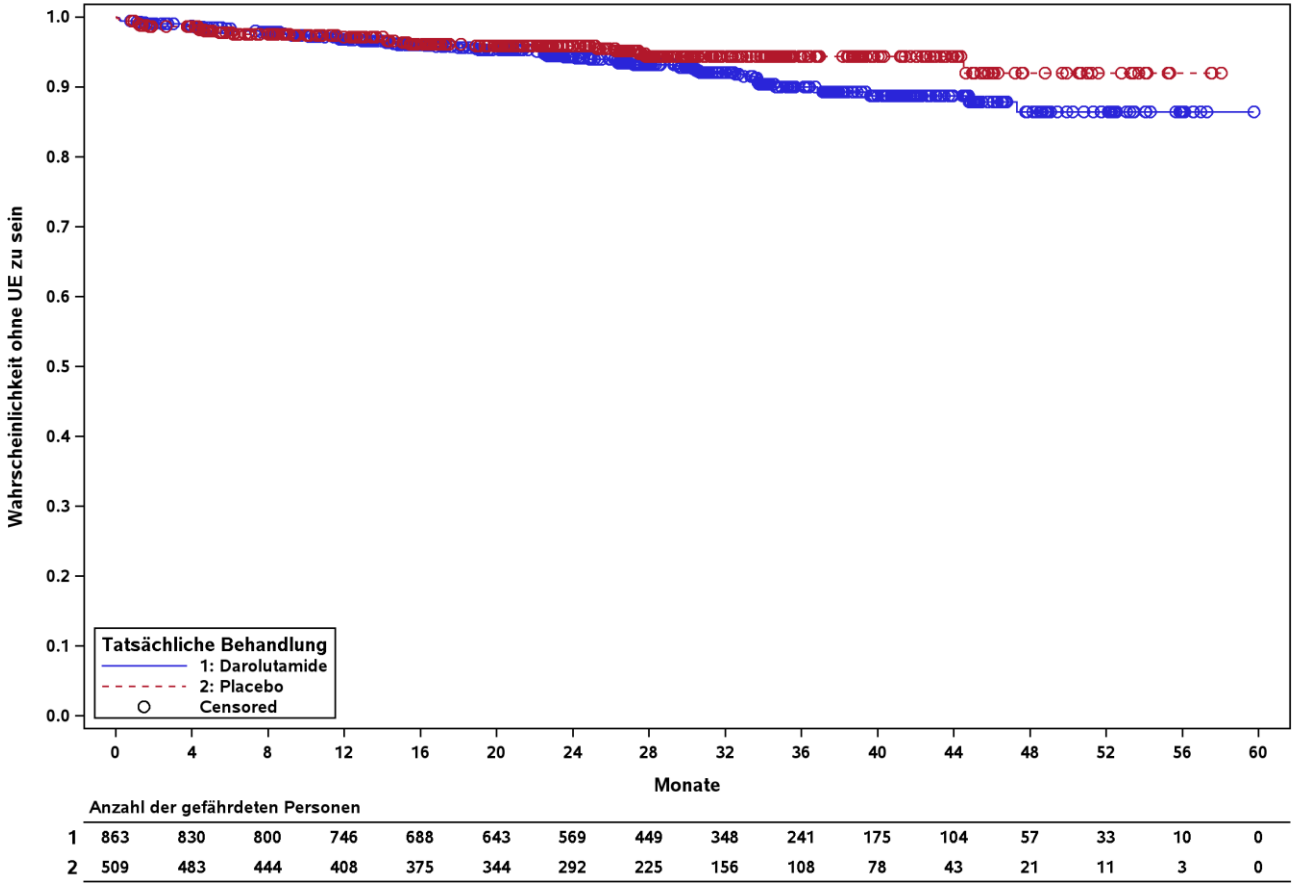
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 97: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



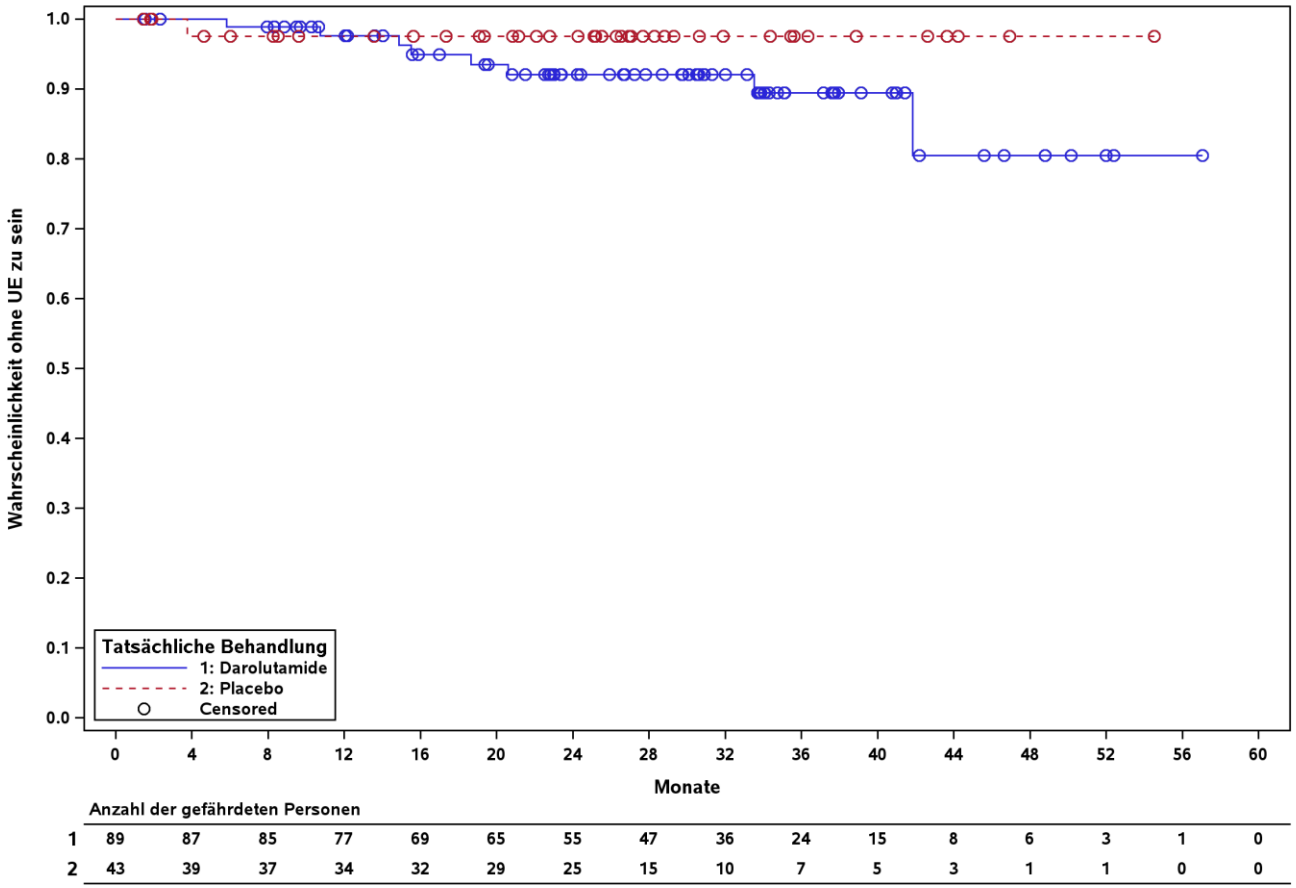
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 98: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



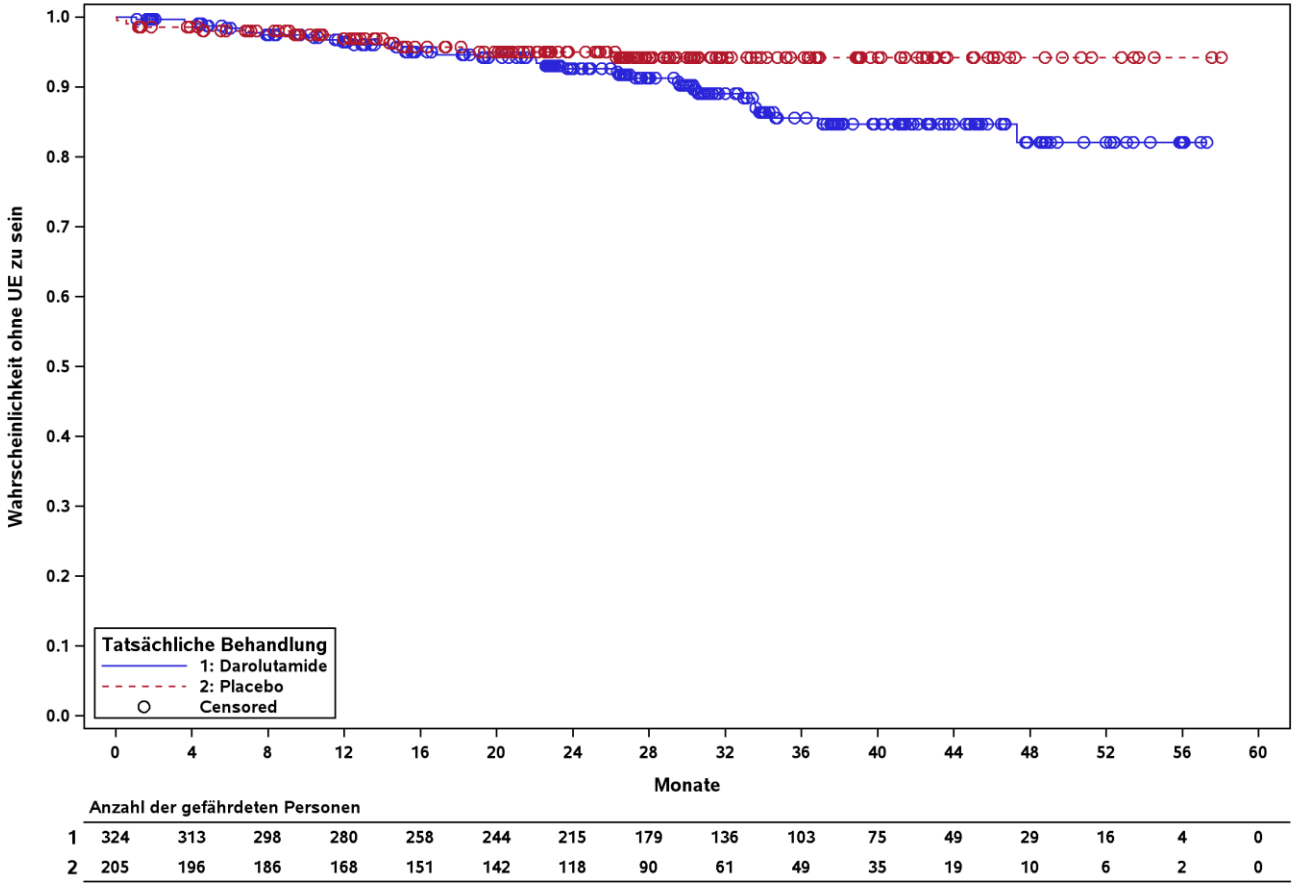
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 99: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



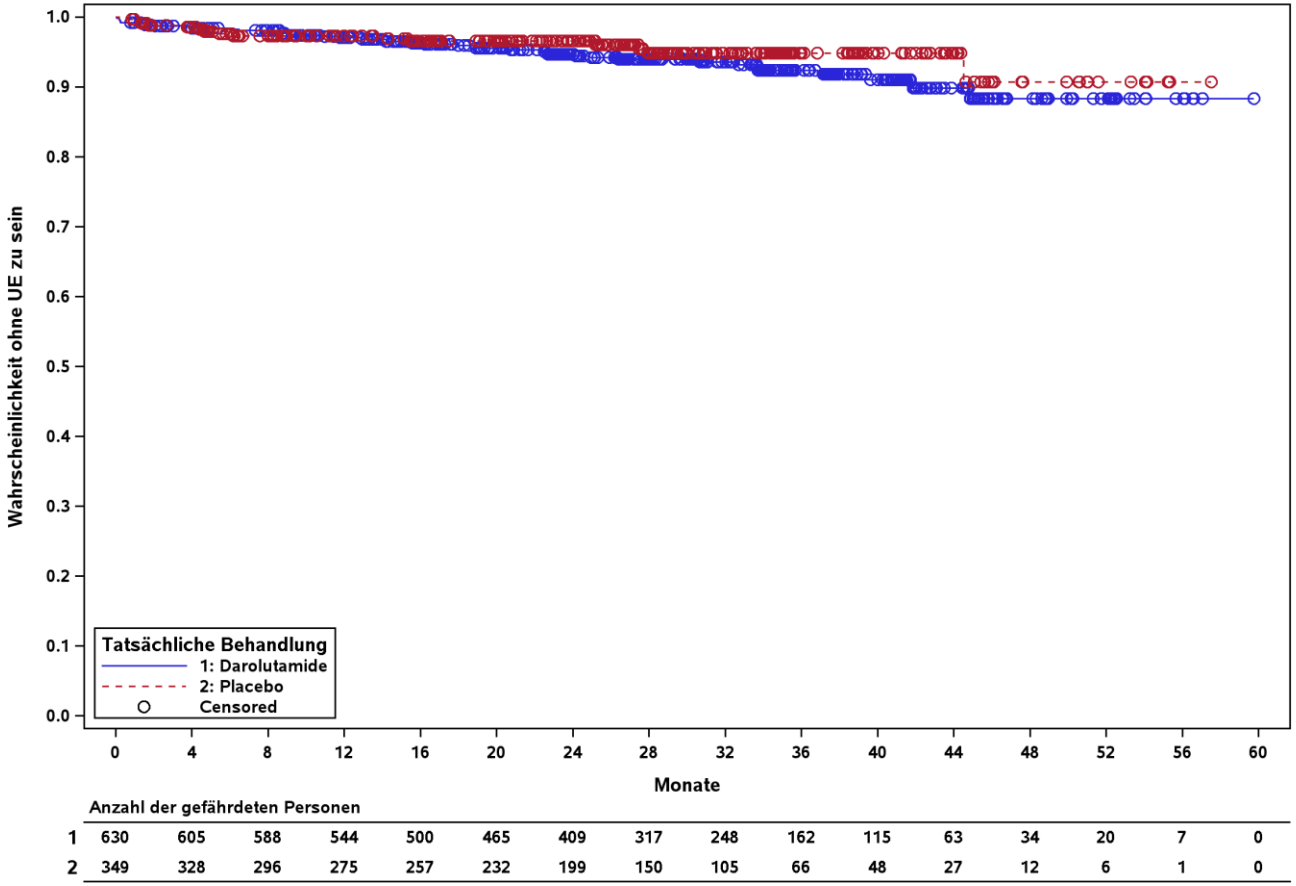
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 100: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



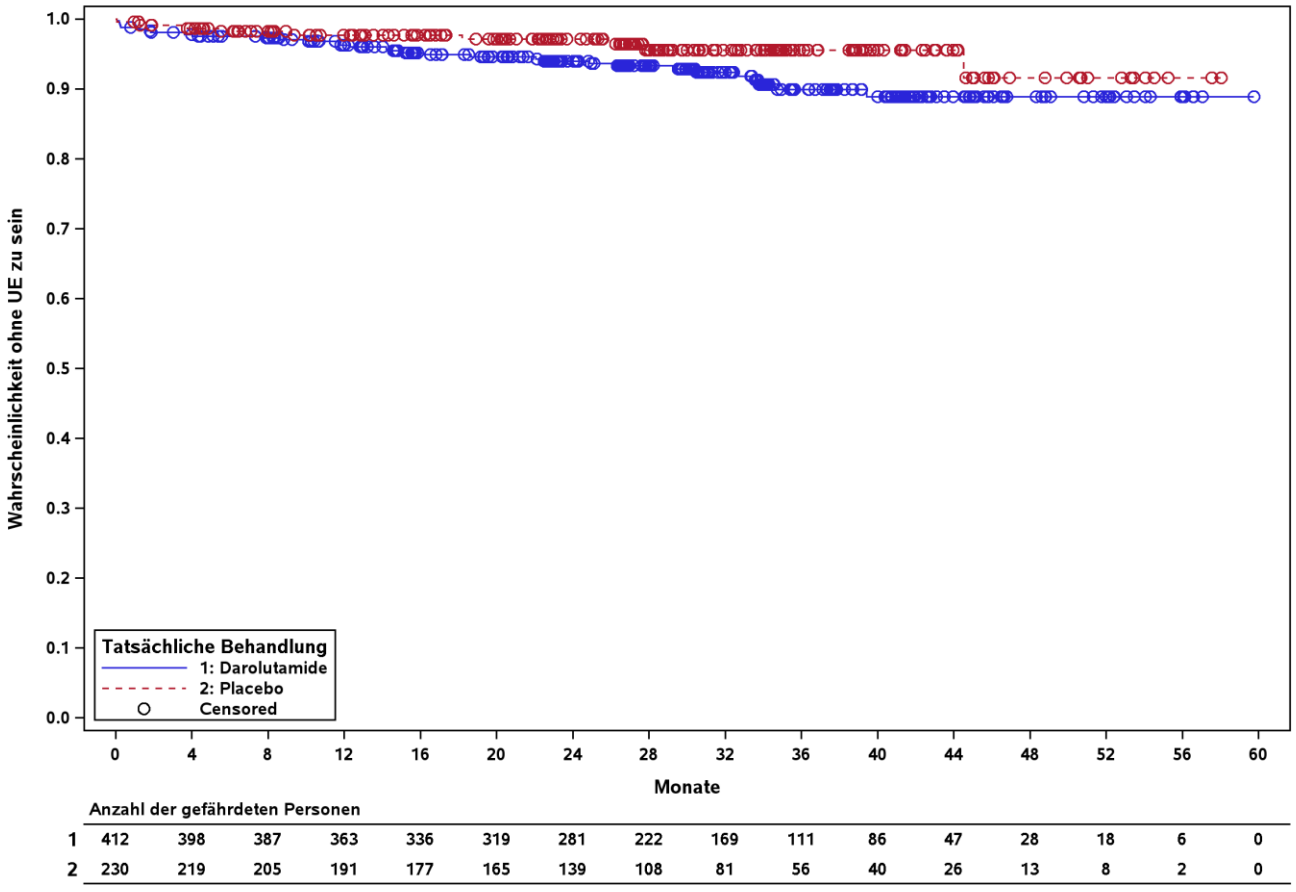
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 101: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



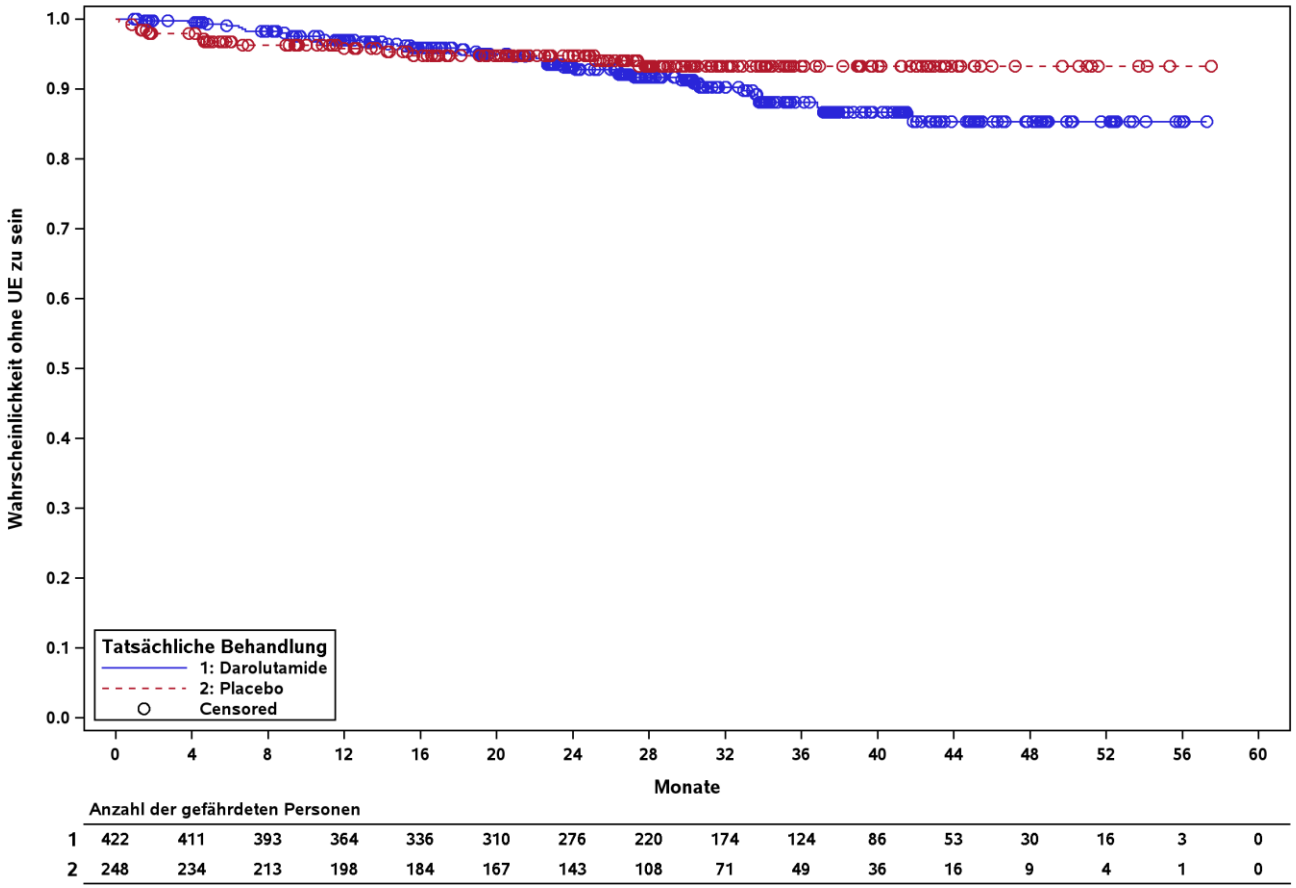
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 102: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



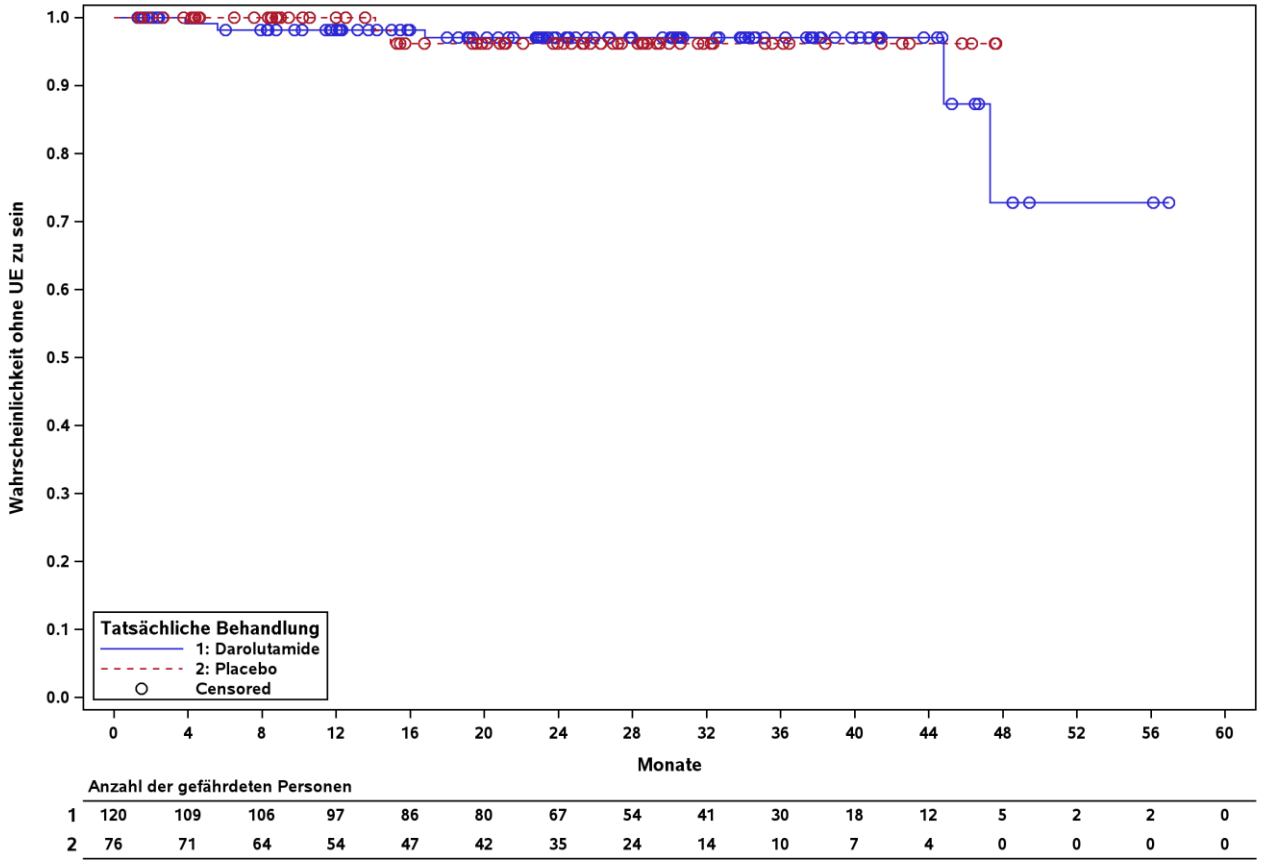
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 103: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



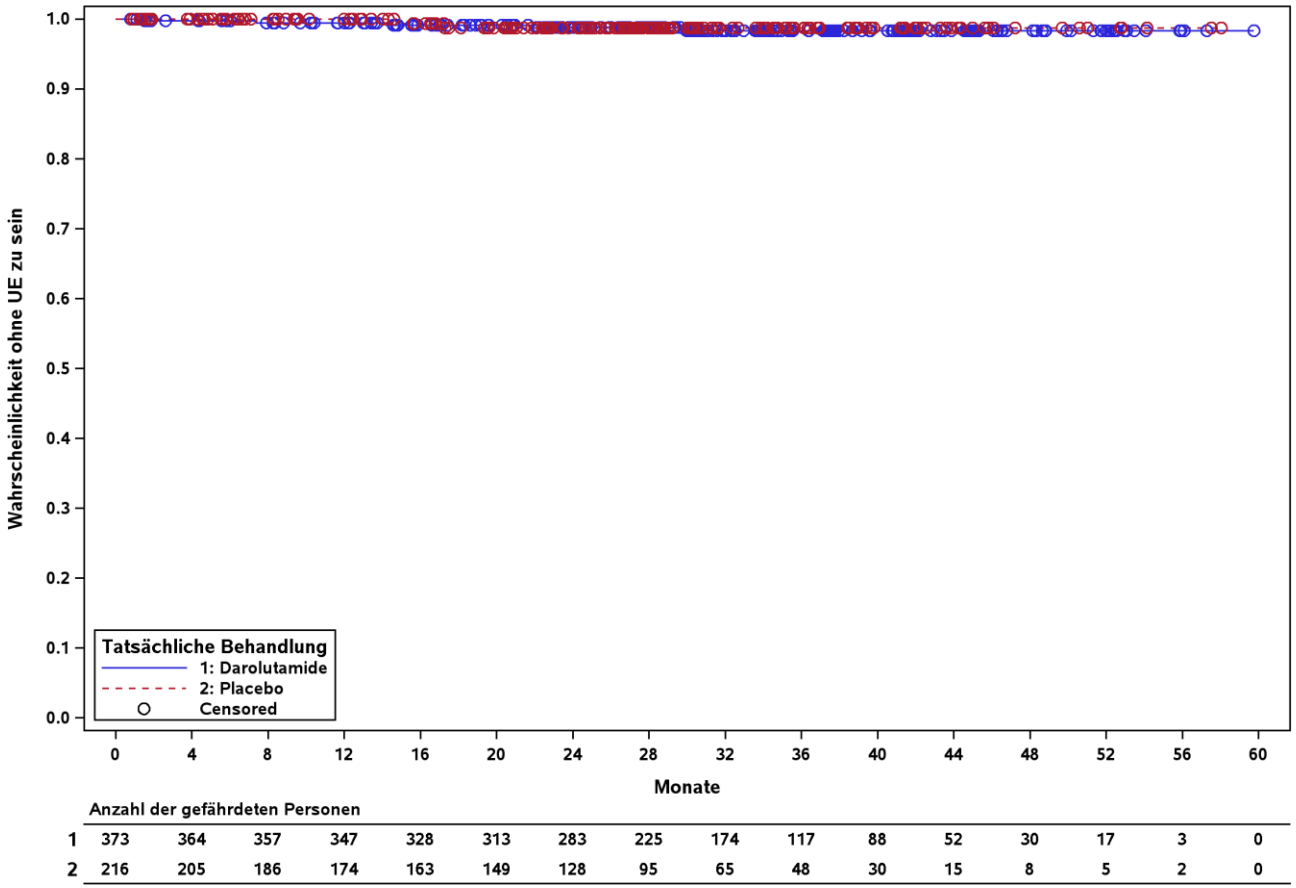
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 104: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



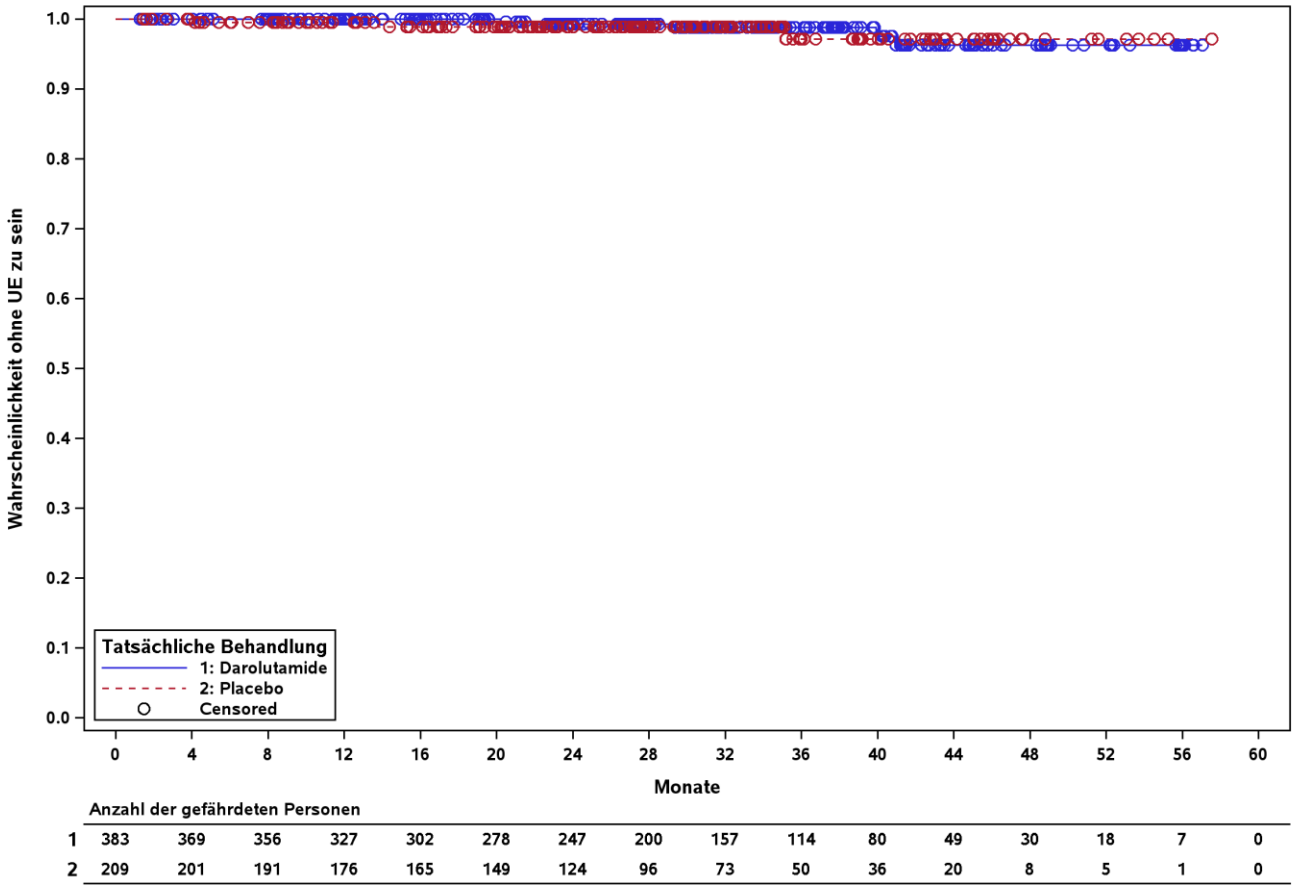
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 105: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



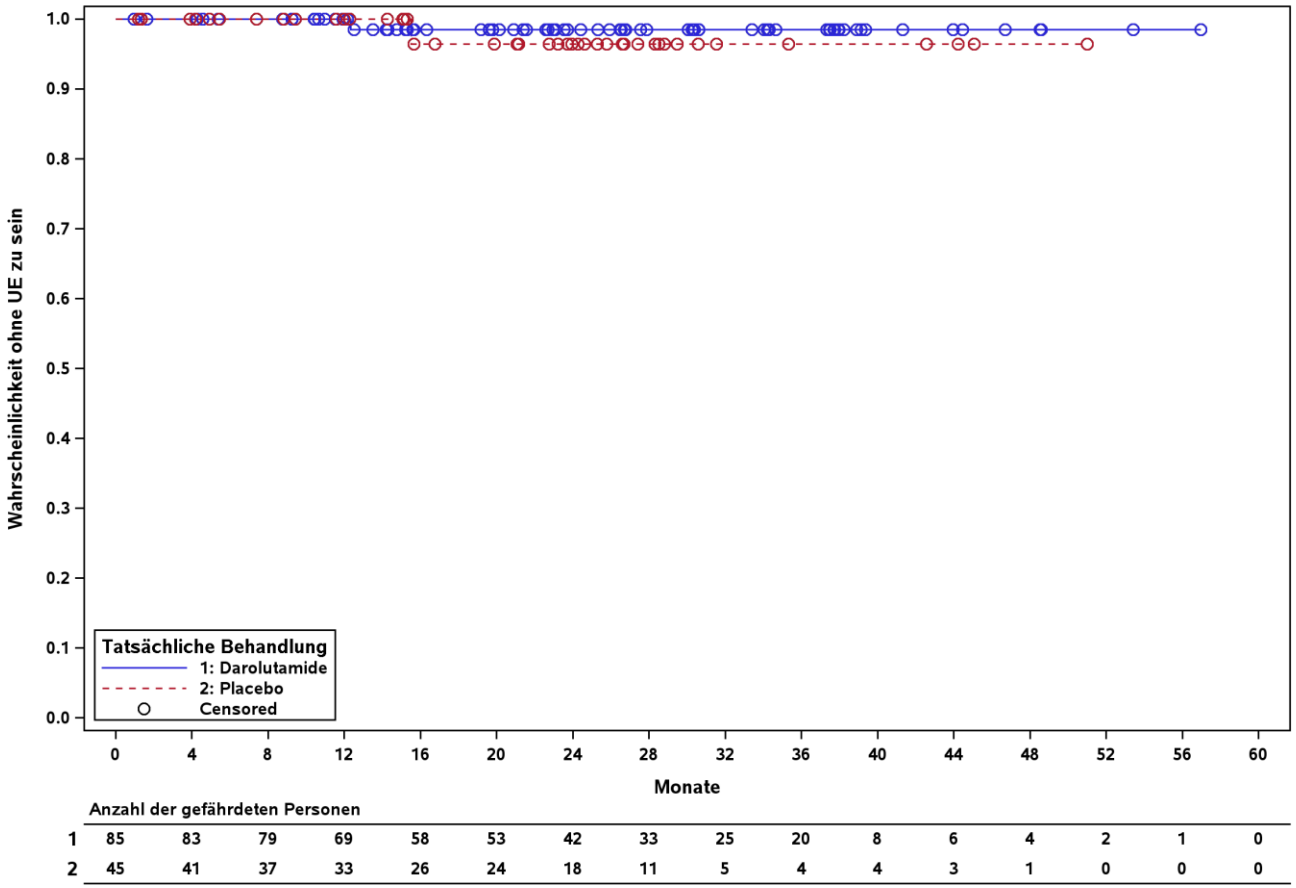
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 106: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



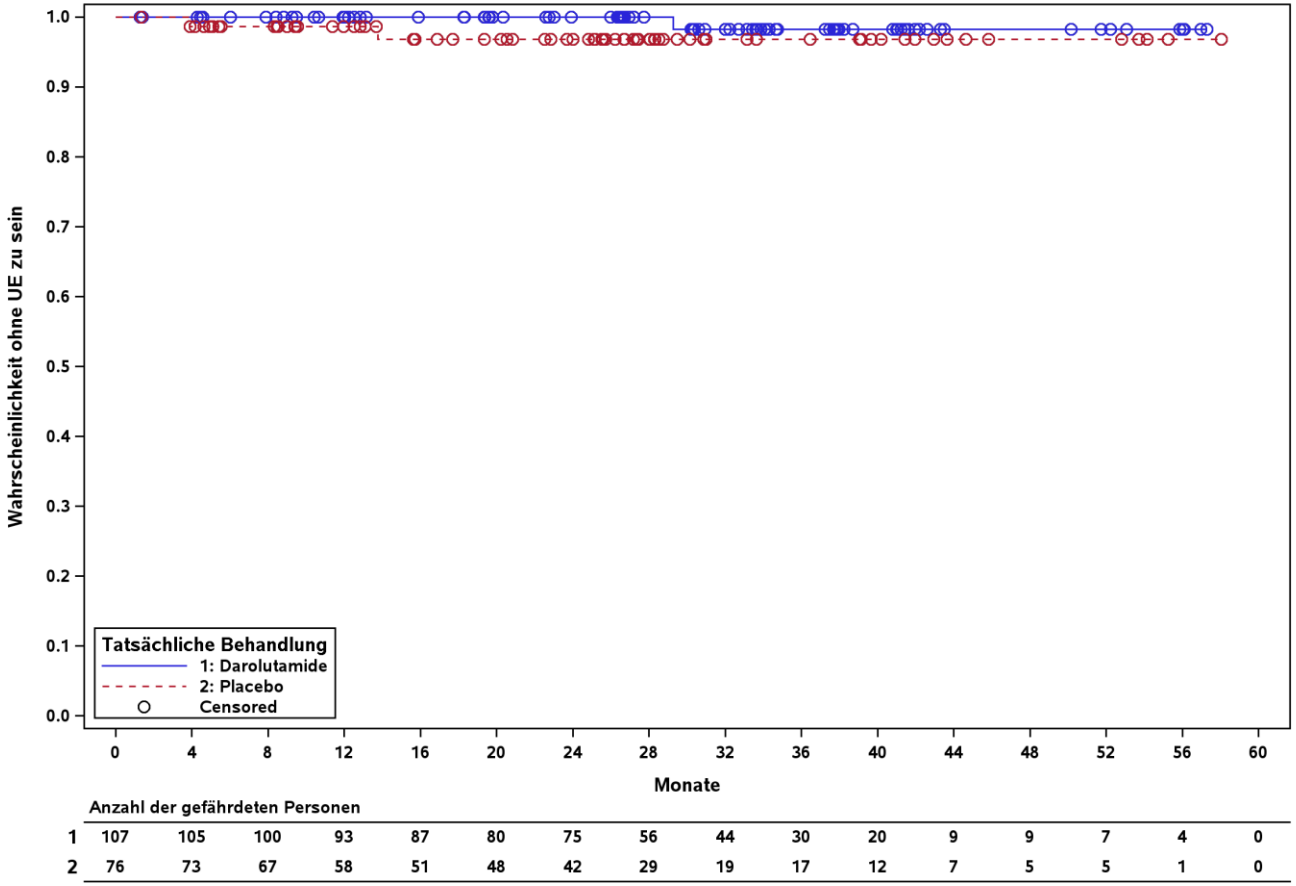
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 107: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



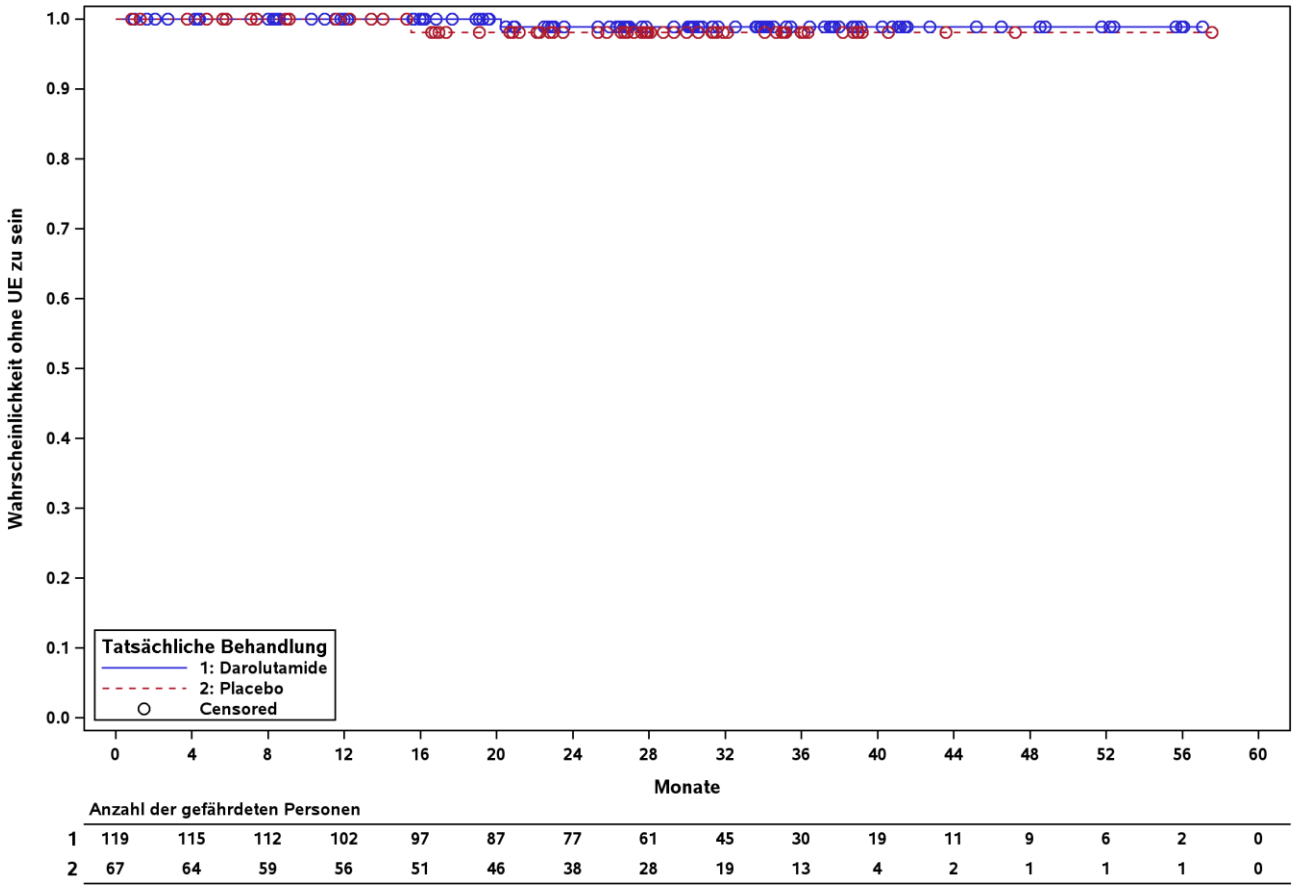
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 108: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



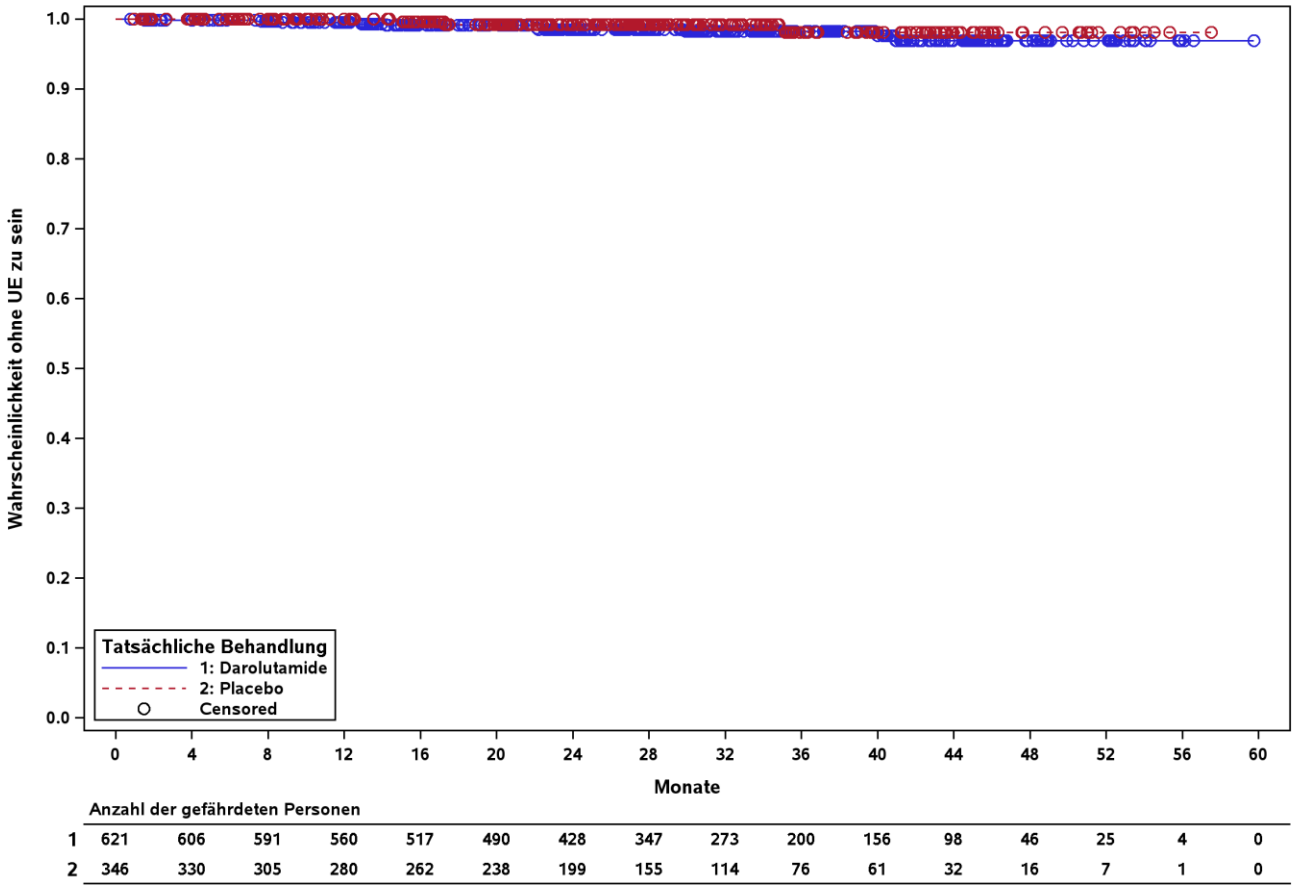
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 109: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



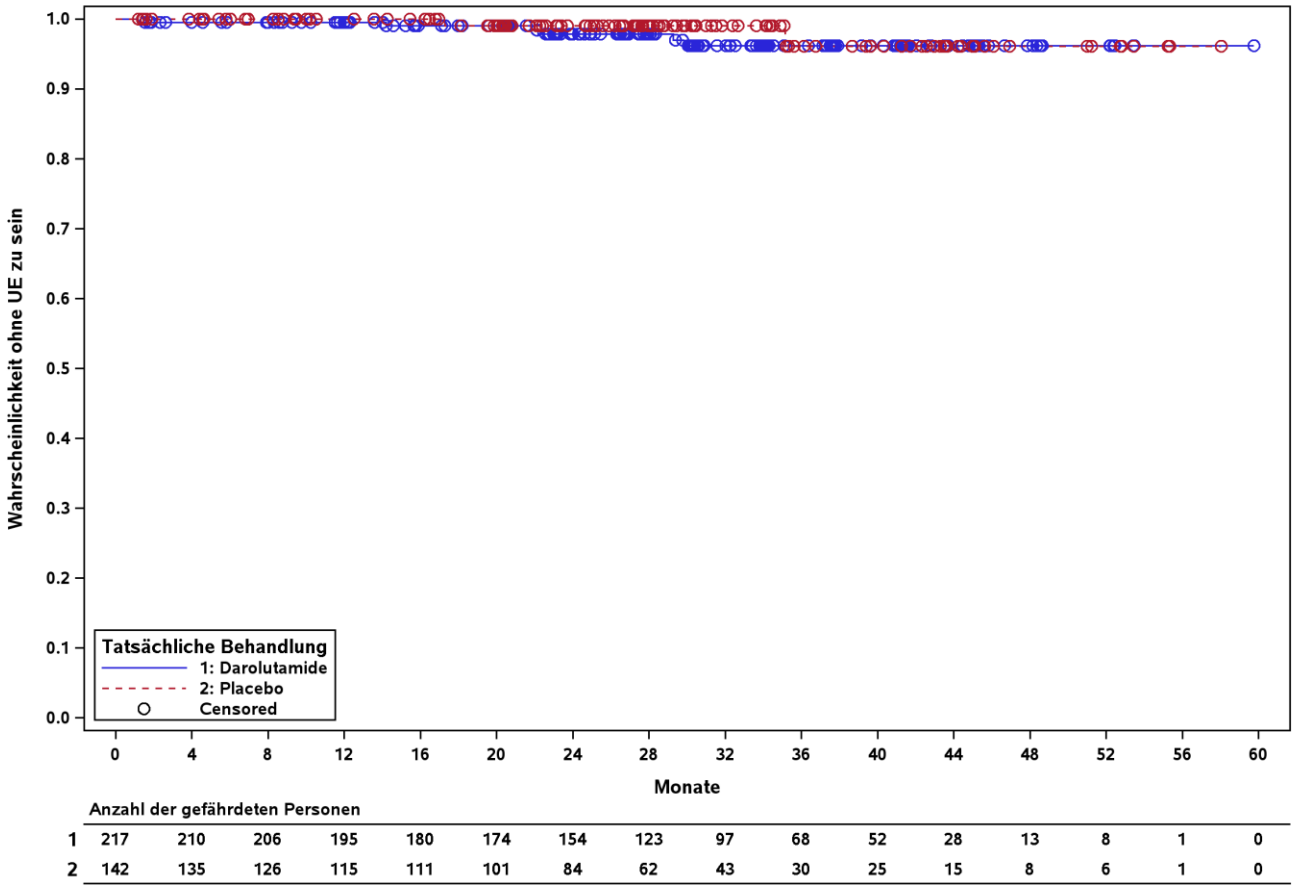
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 110: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



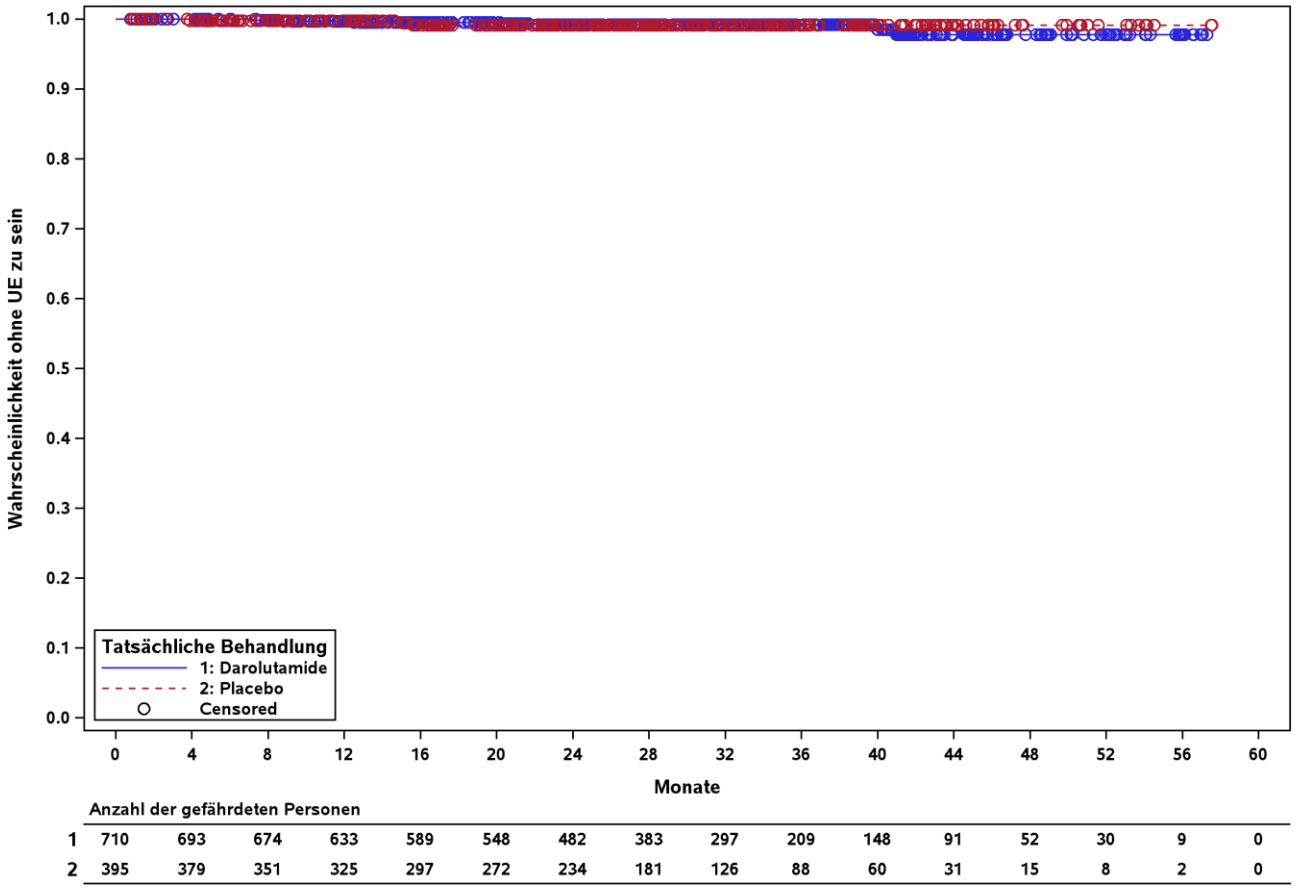
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 111: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



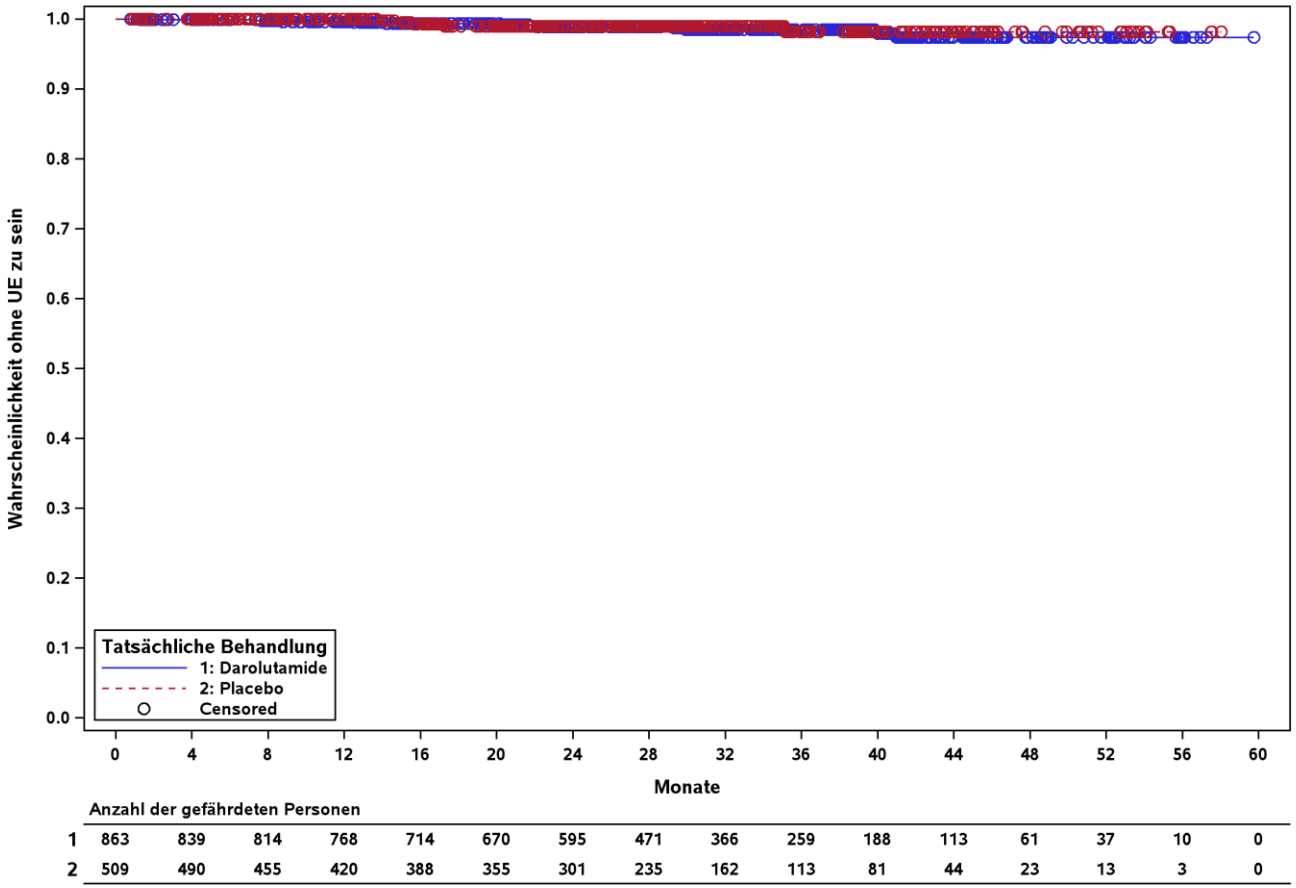
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 112: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



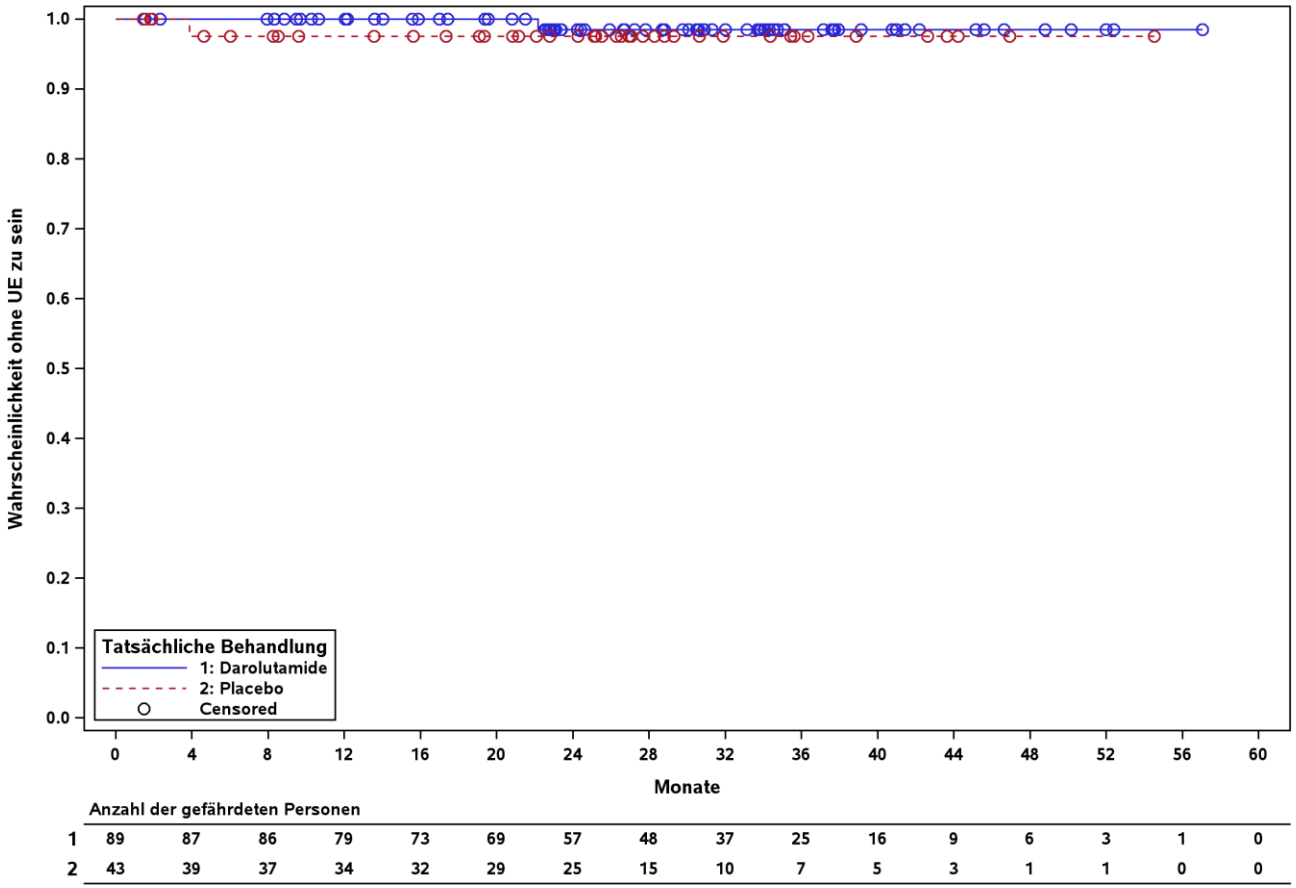
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 113: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



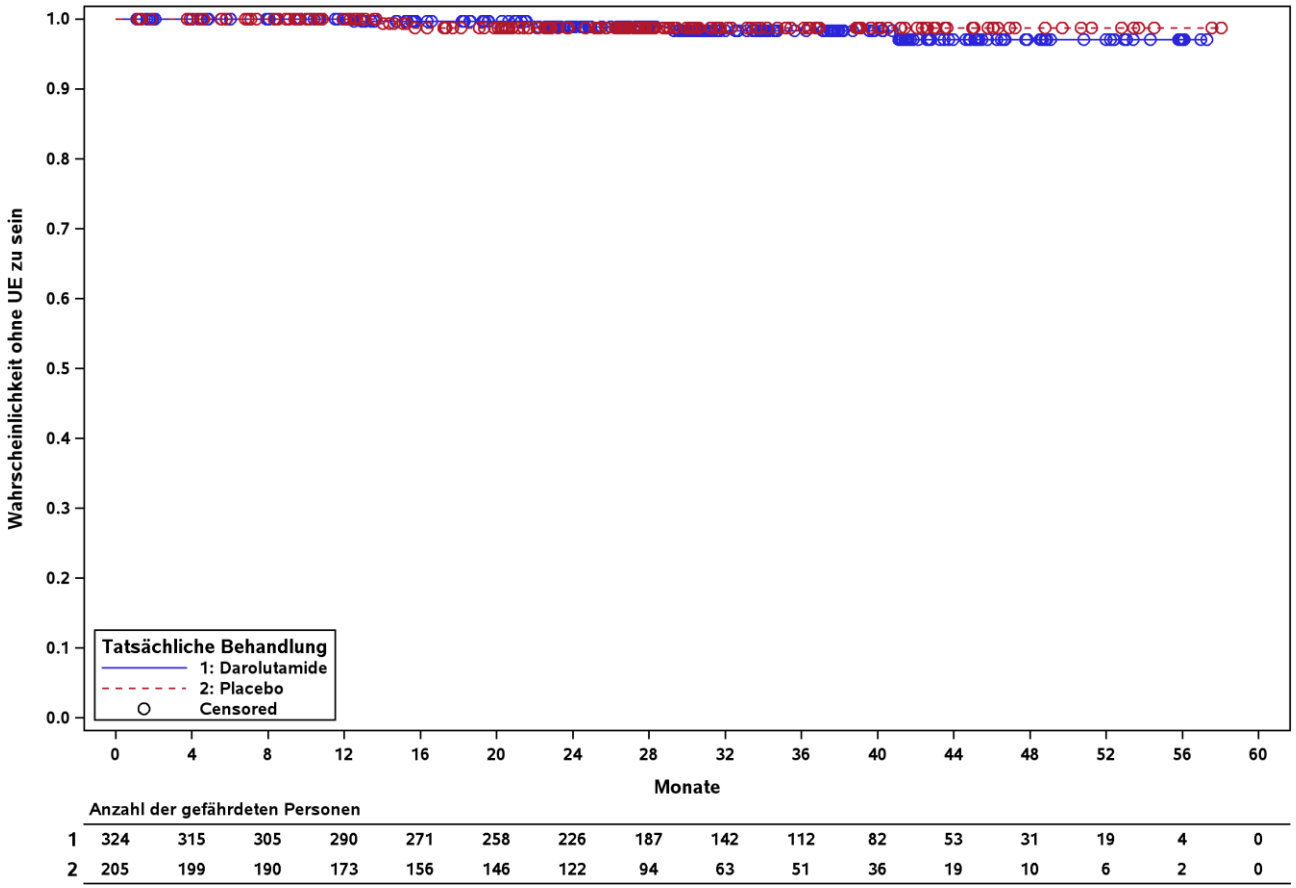
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 114: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



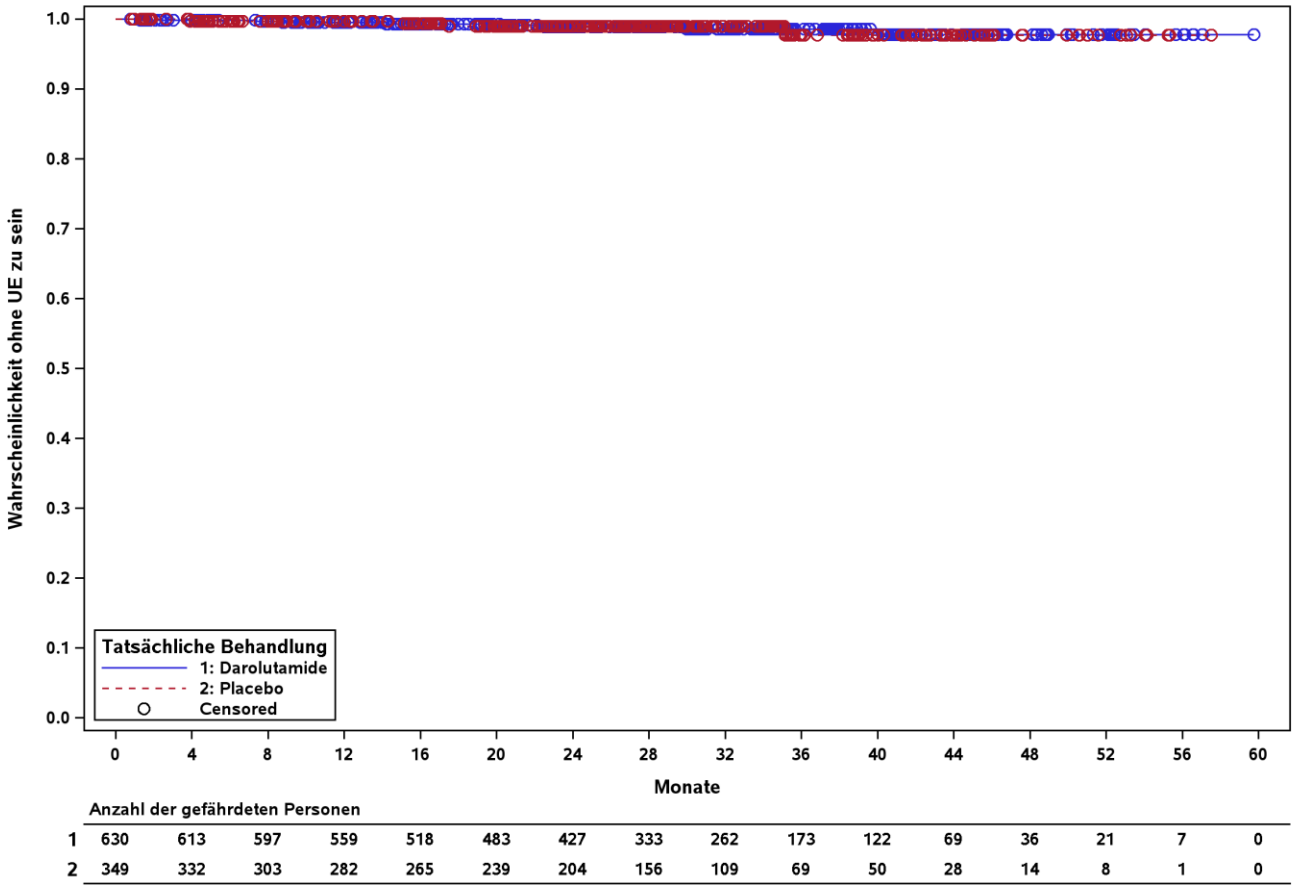
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 115: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



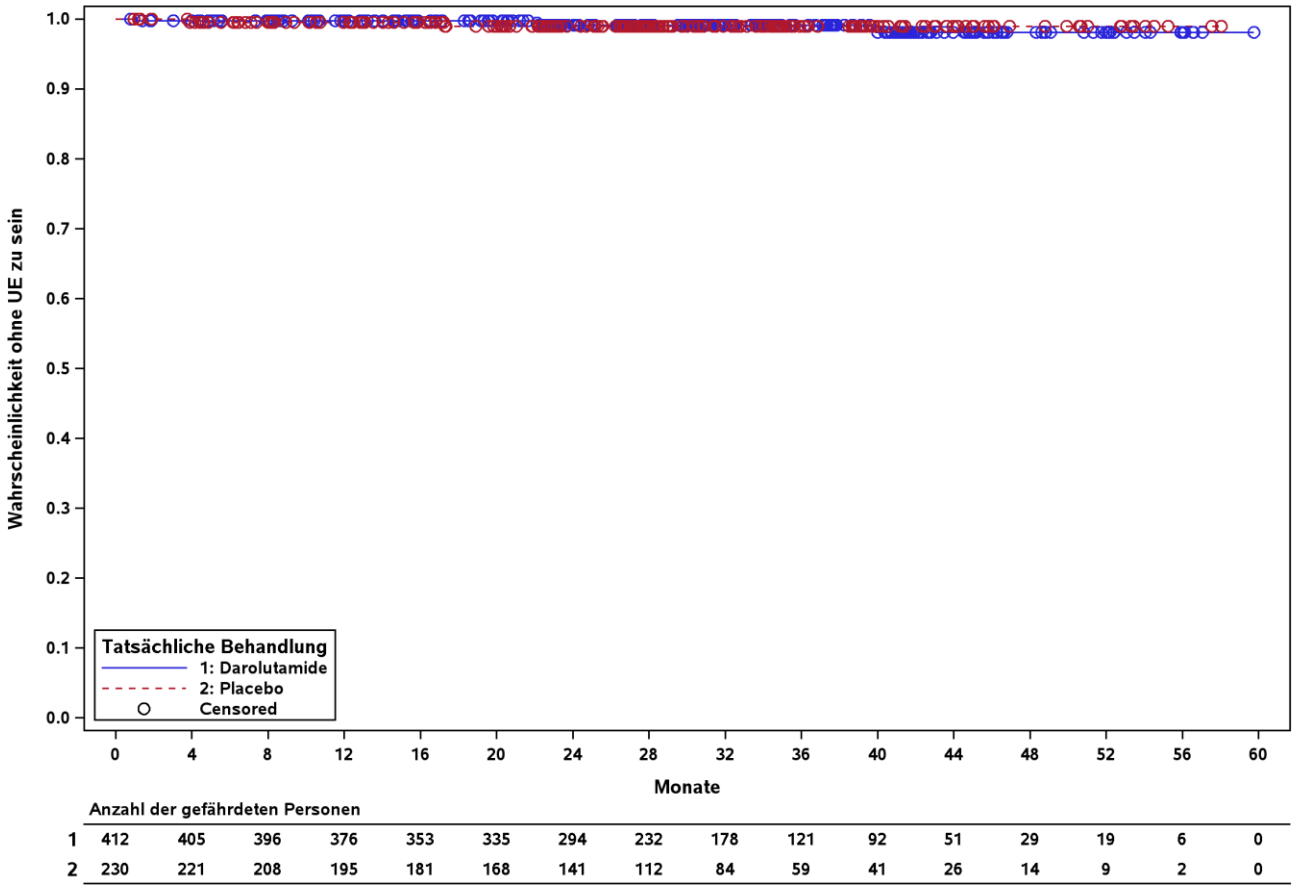
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 116: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



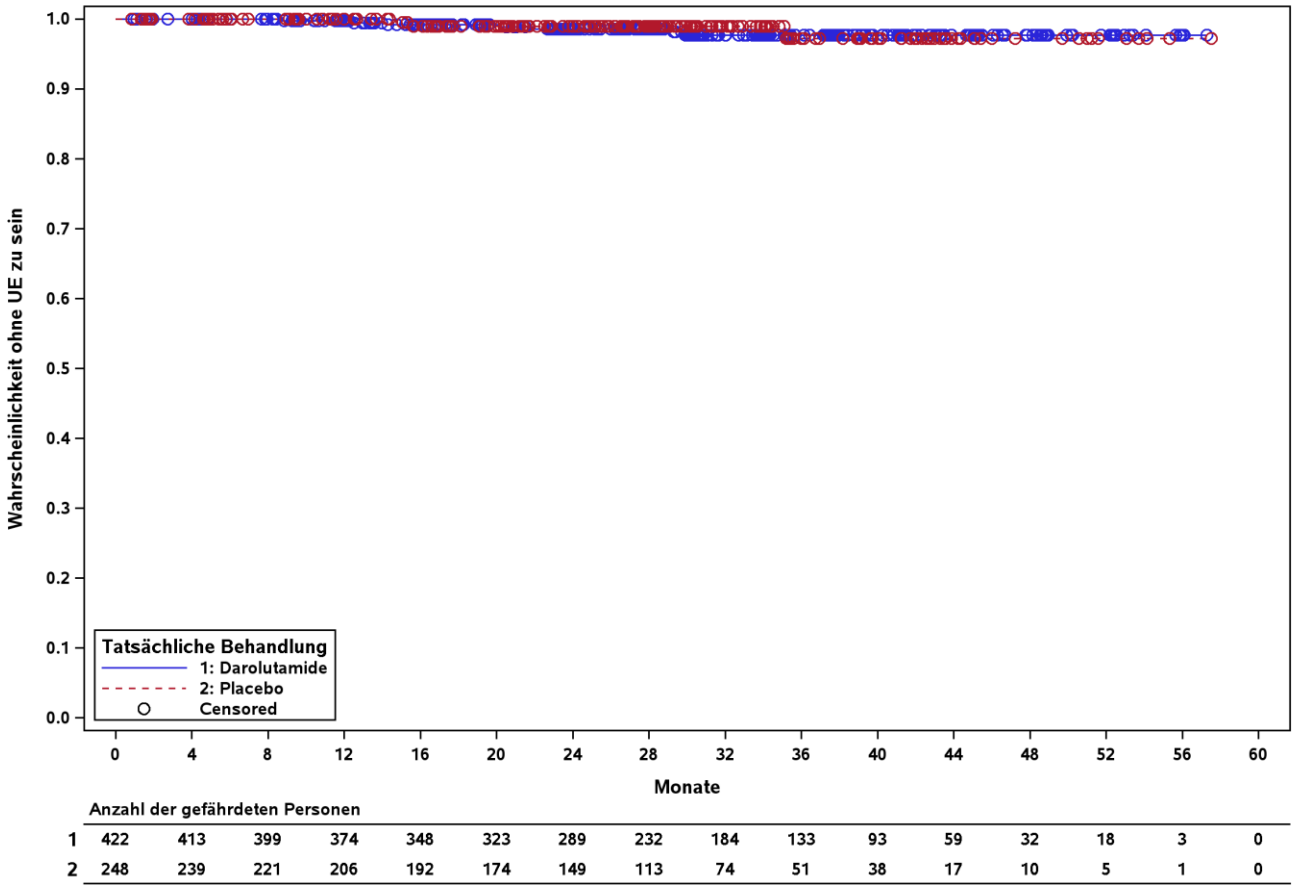
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 117: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



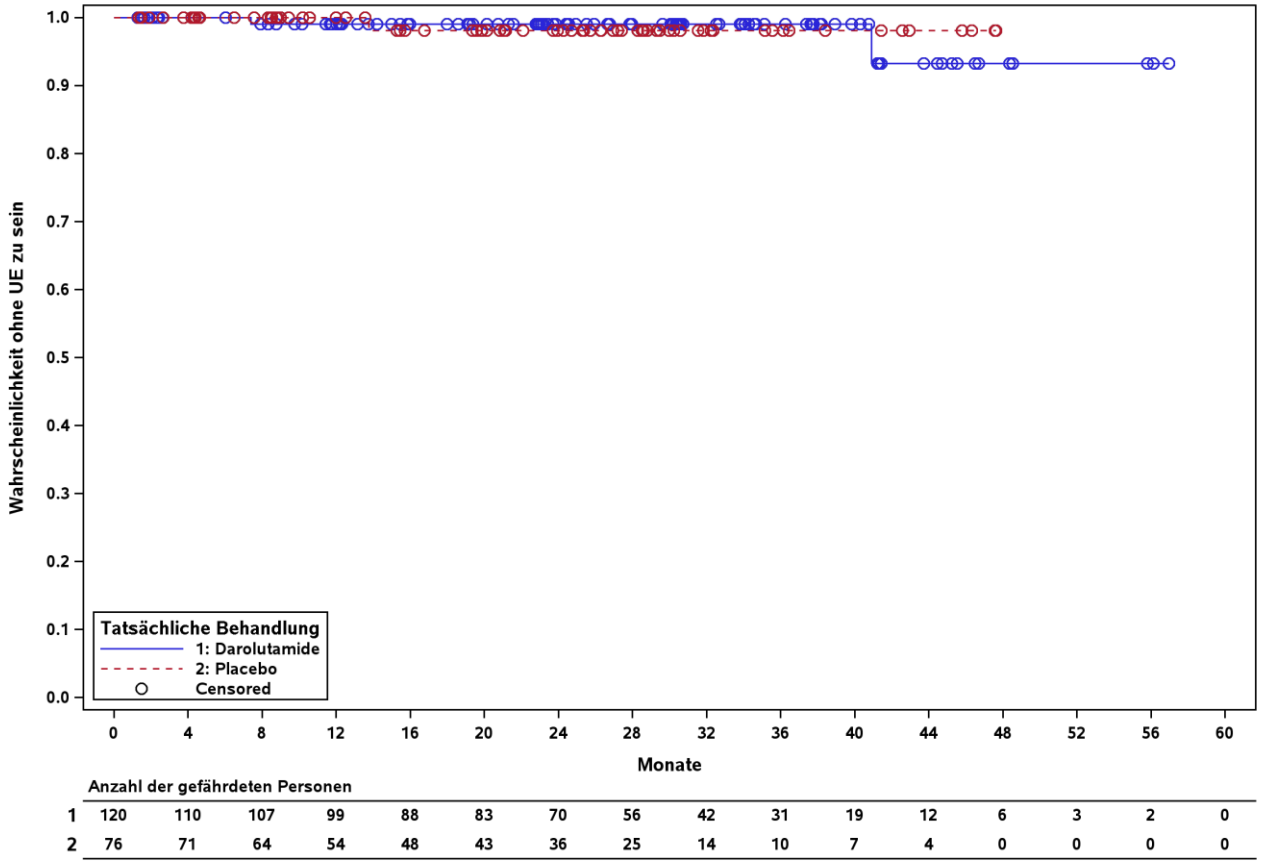
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 118: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



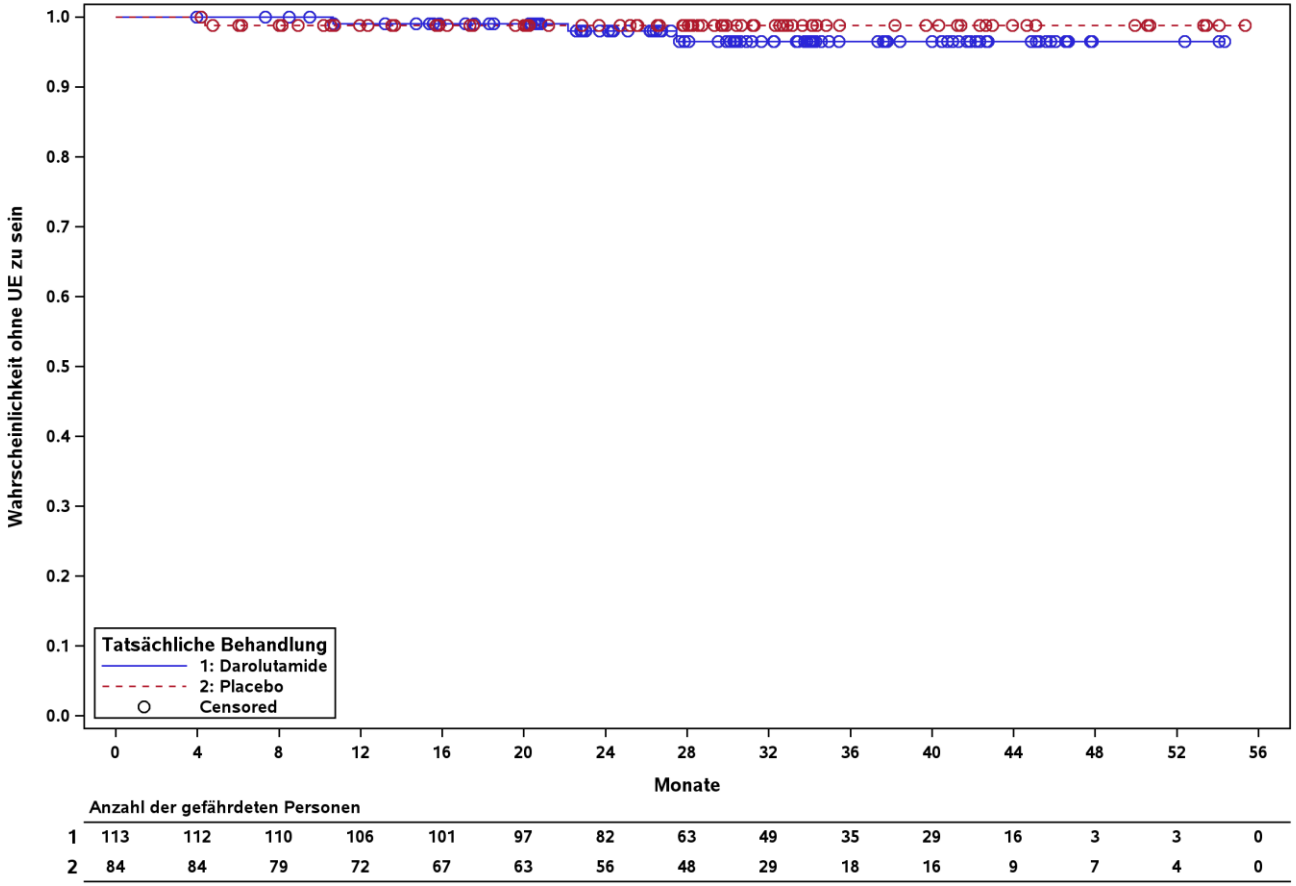
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 119: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Bone fractures - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



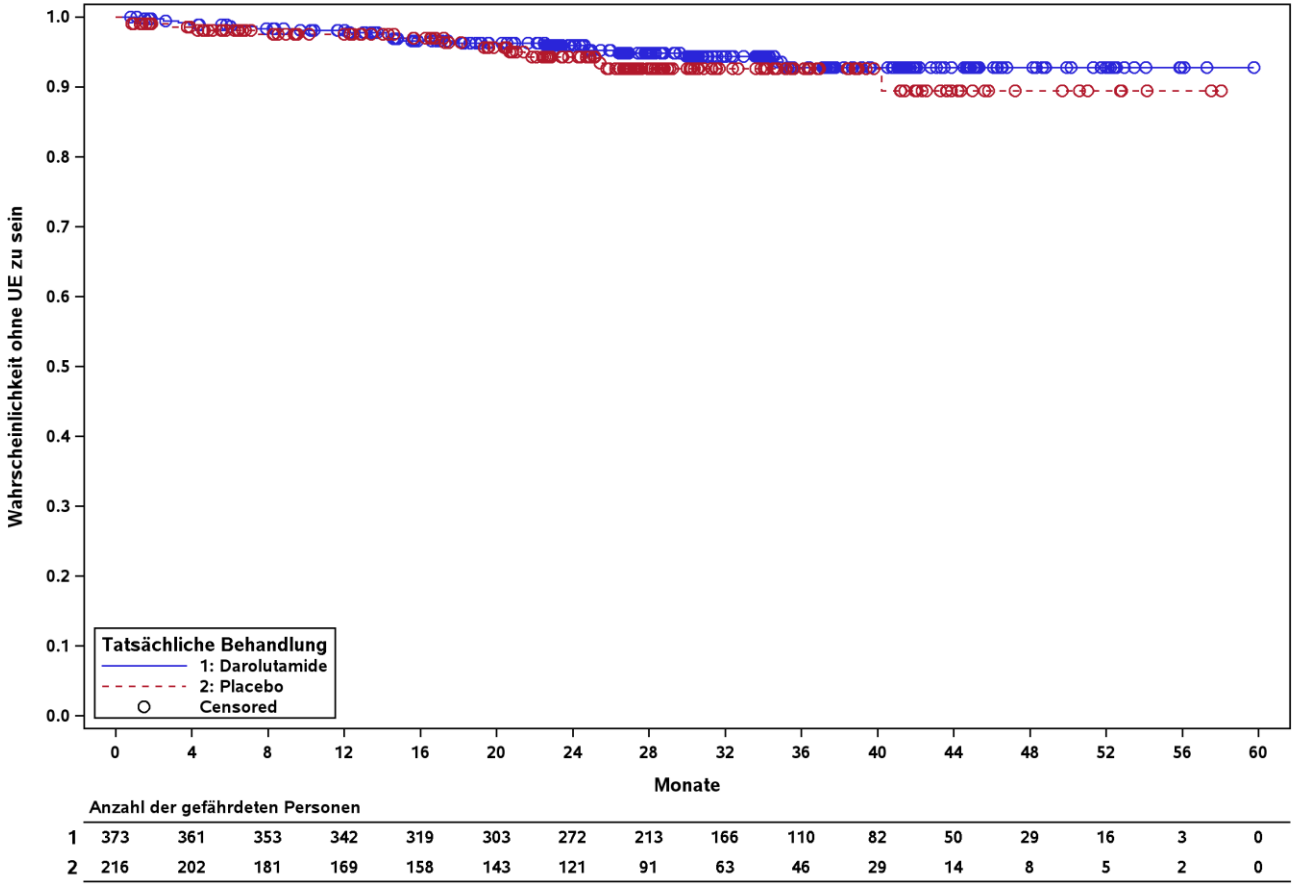
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 120: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



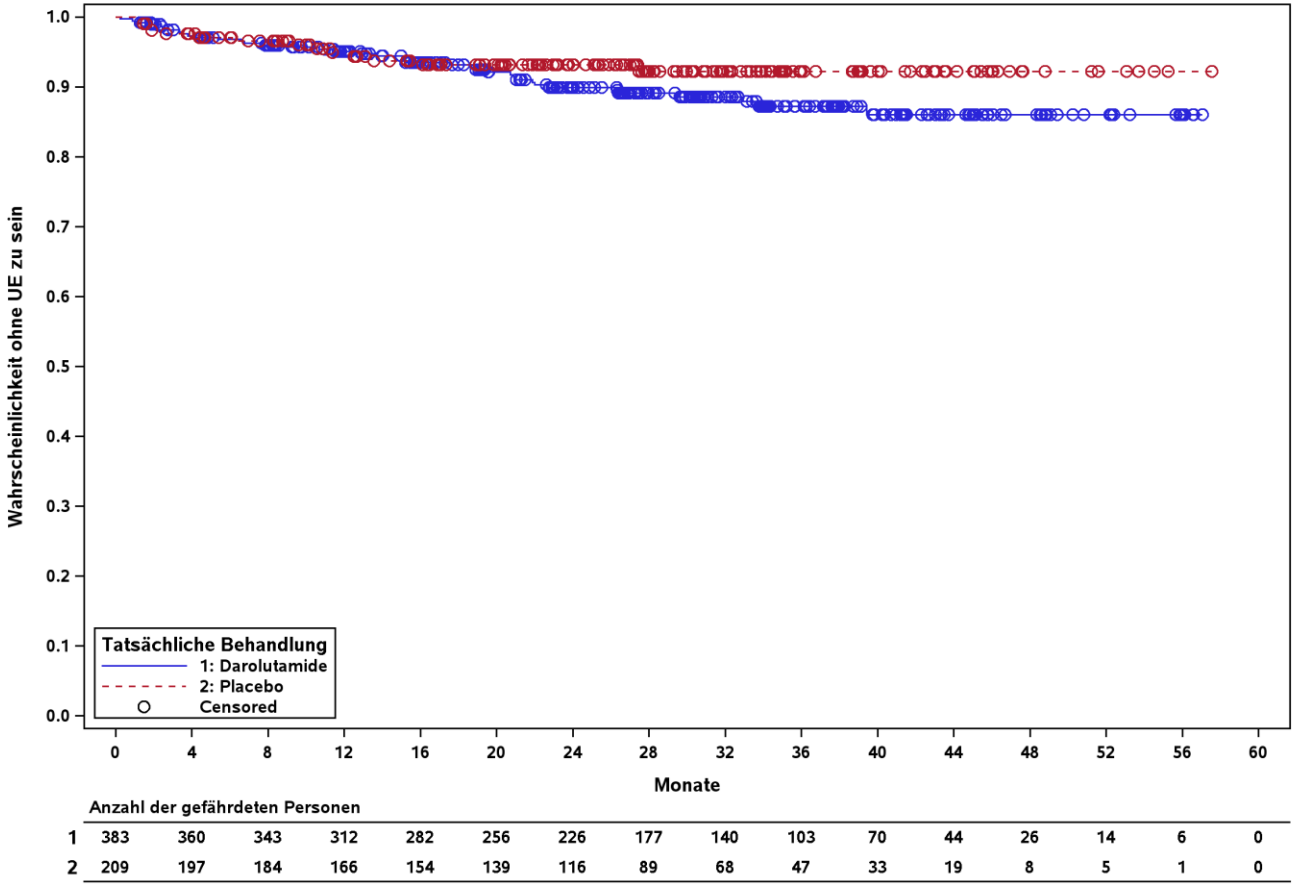
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 121: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



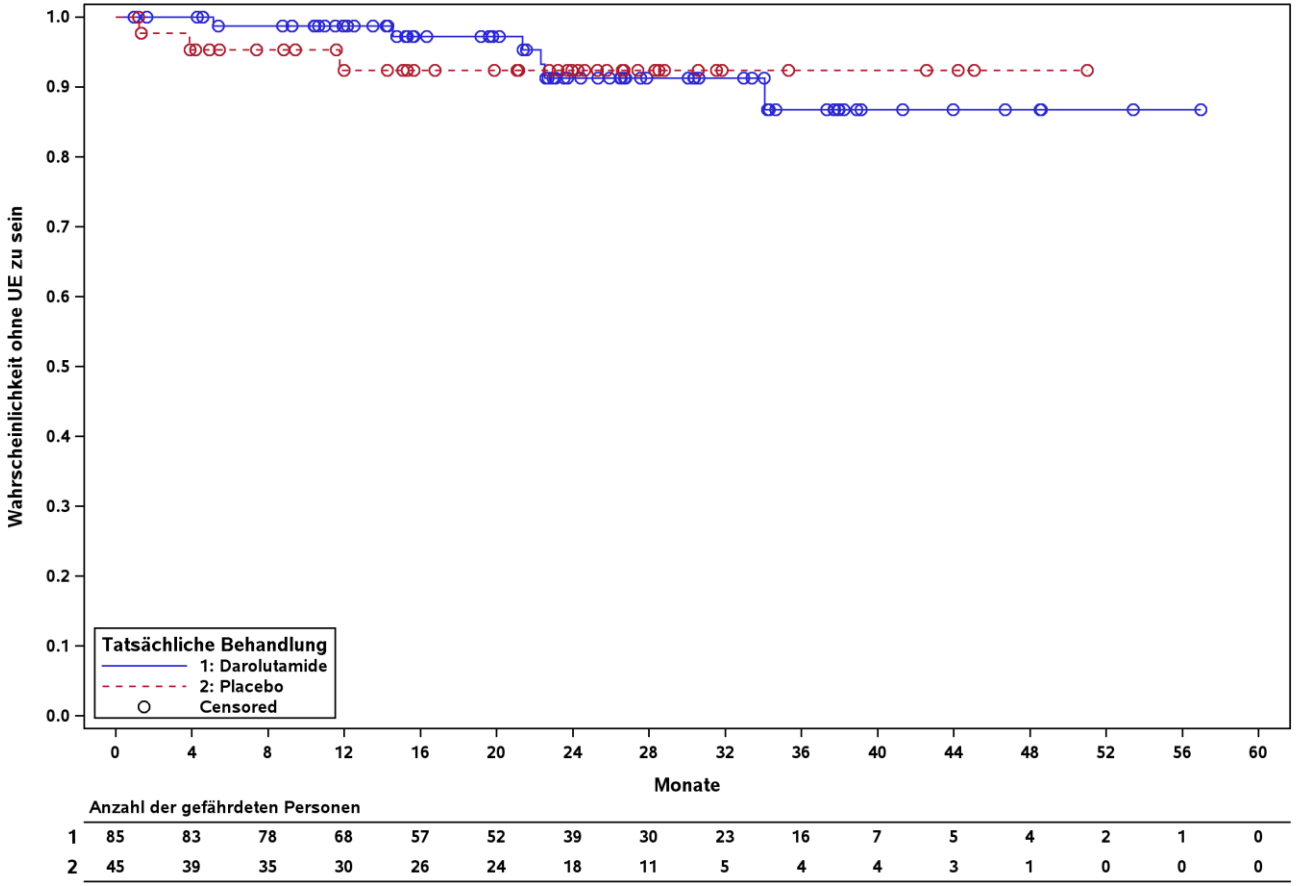
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 122: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



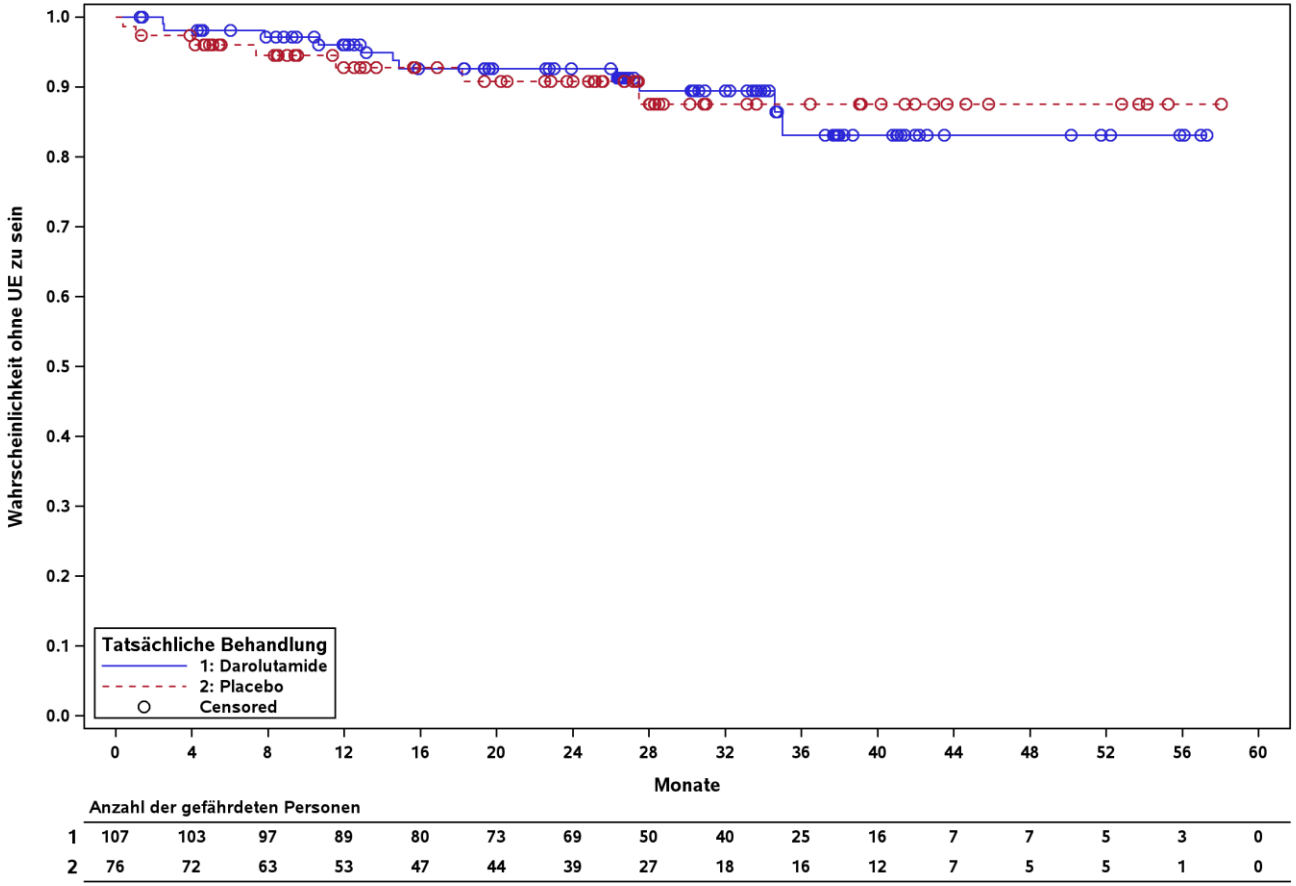
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 123: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



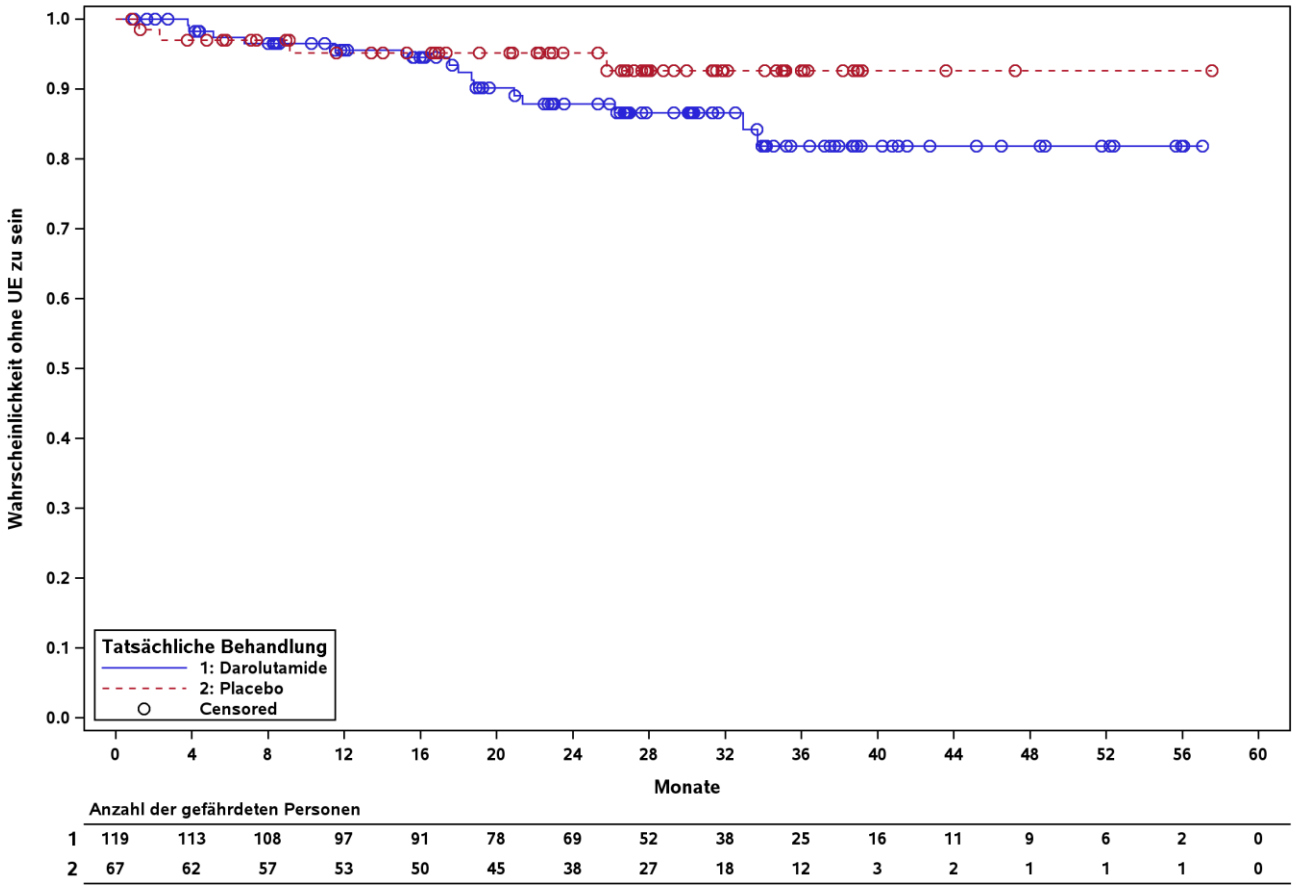
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 124: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



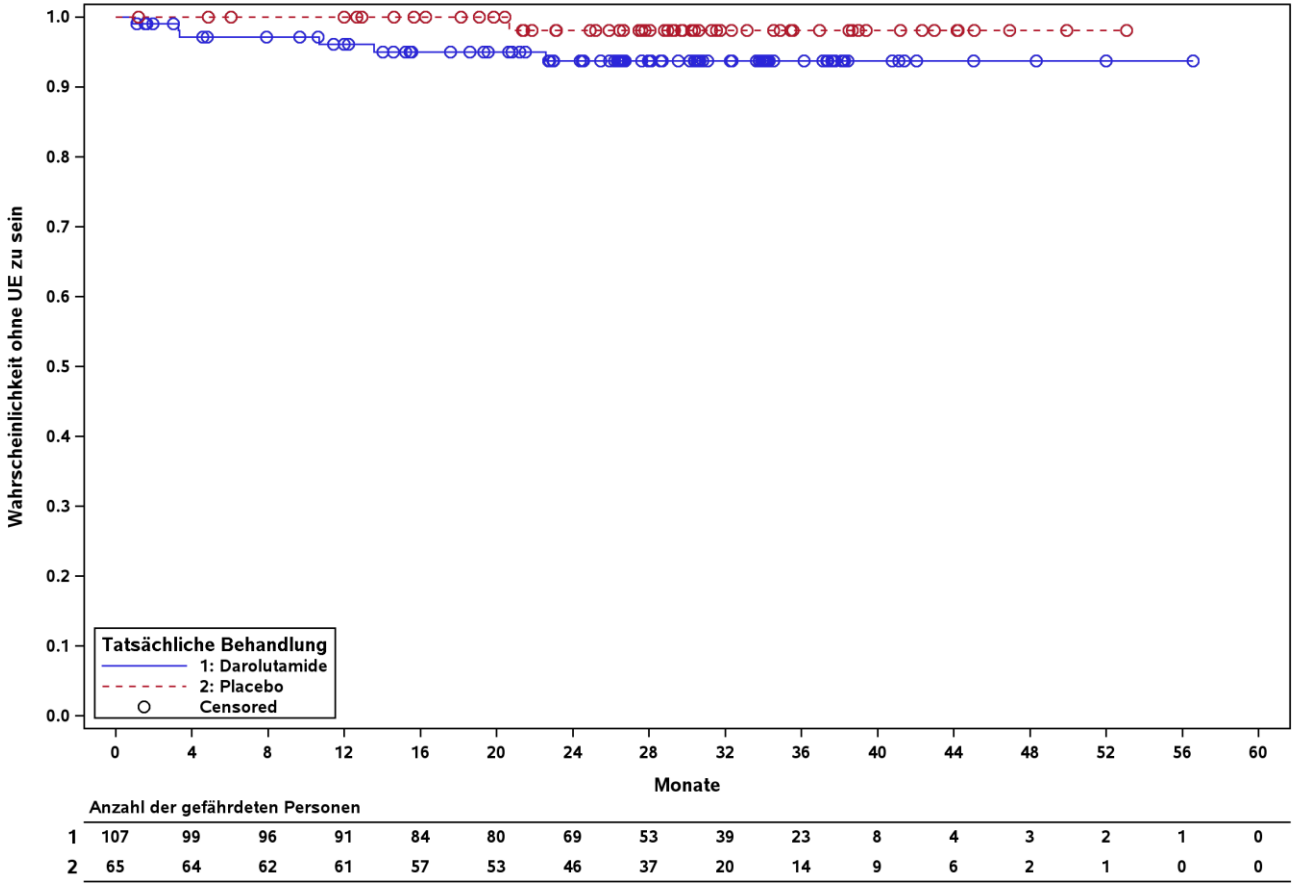
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 125: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



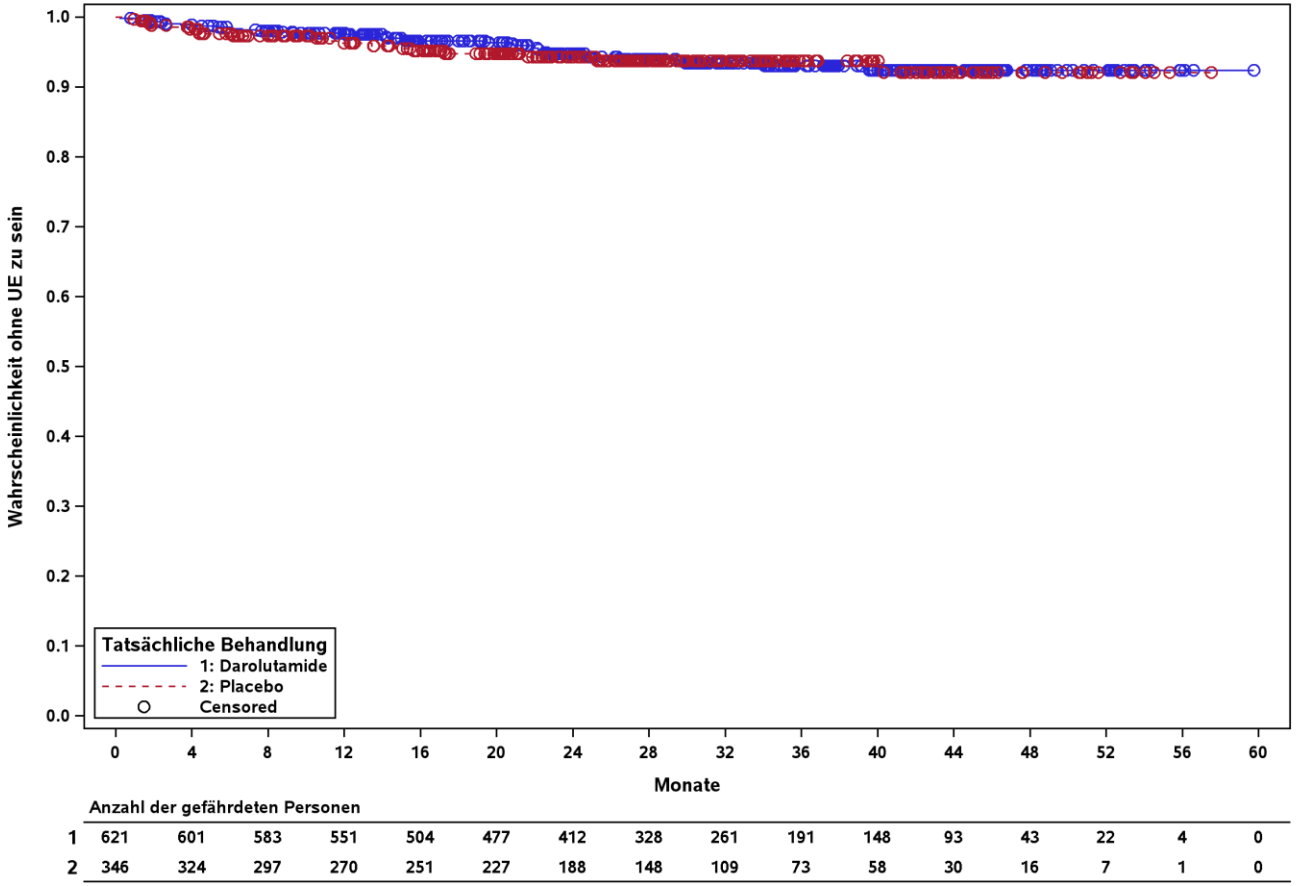
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 126: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



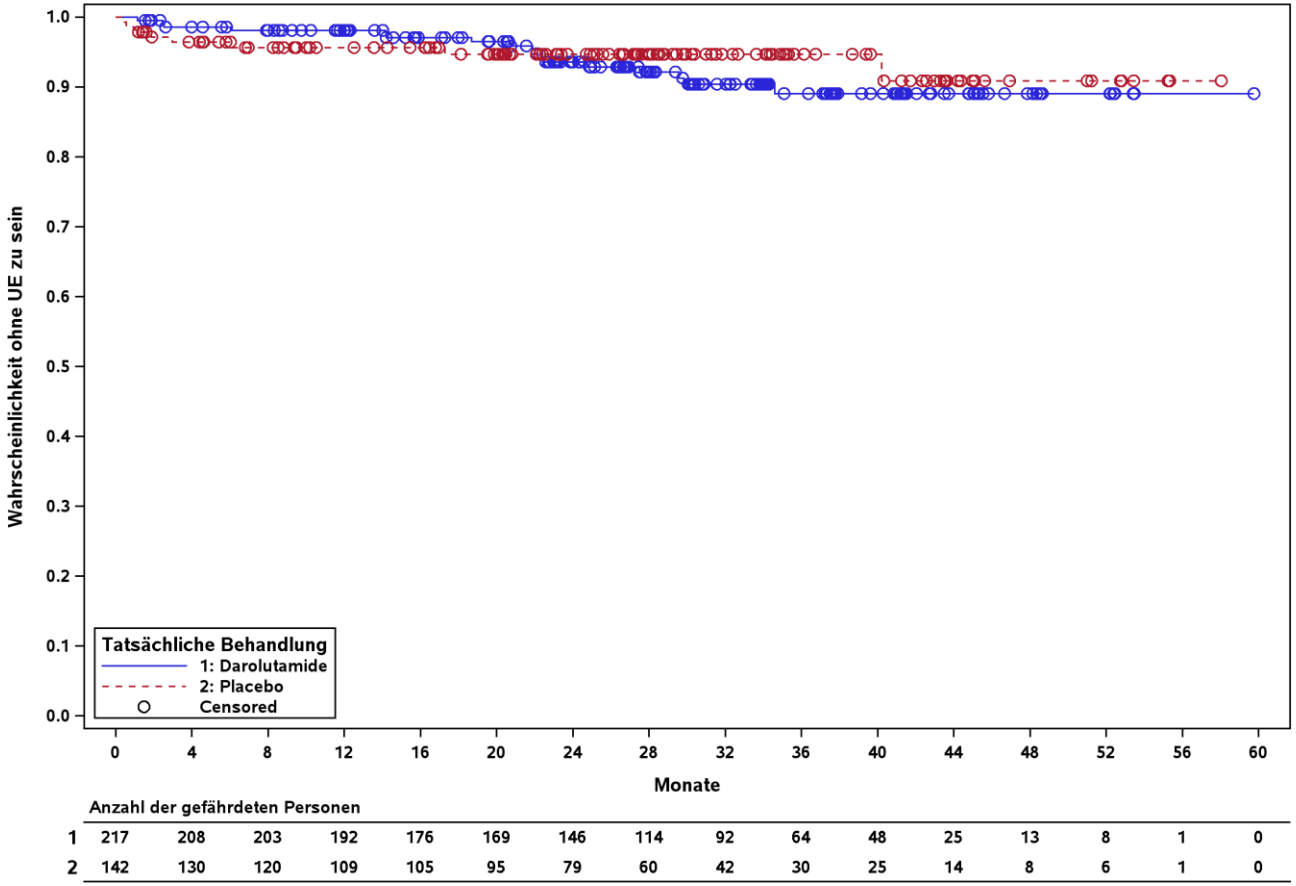
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 127: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



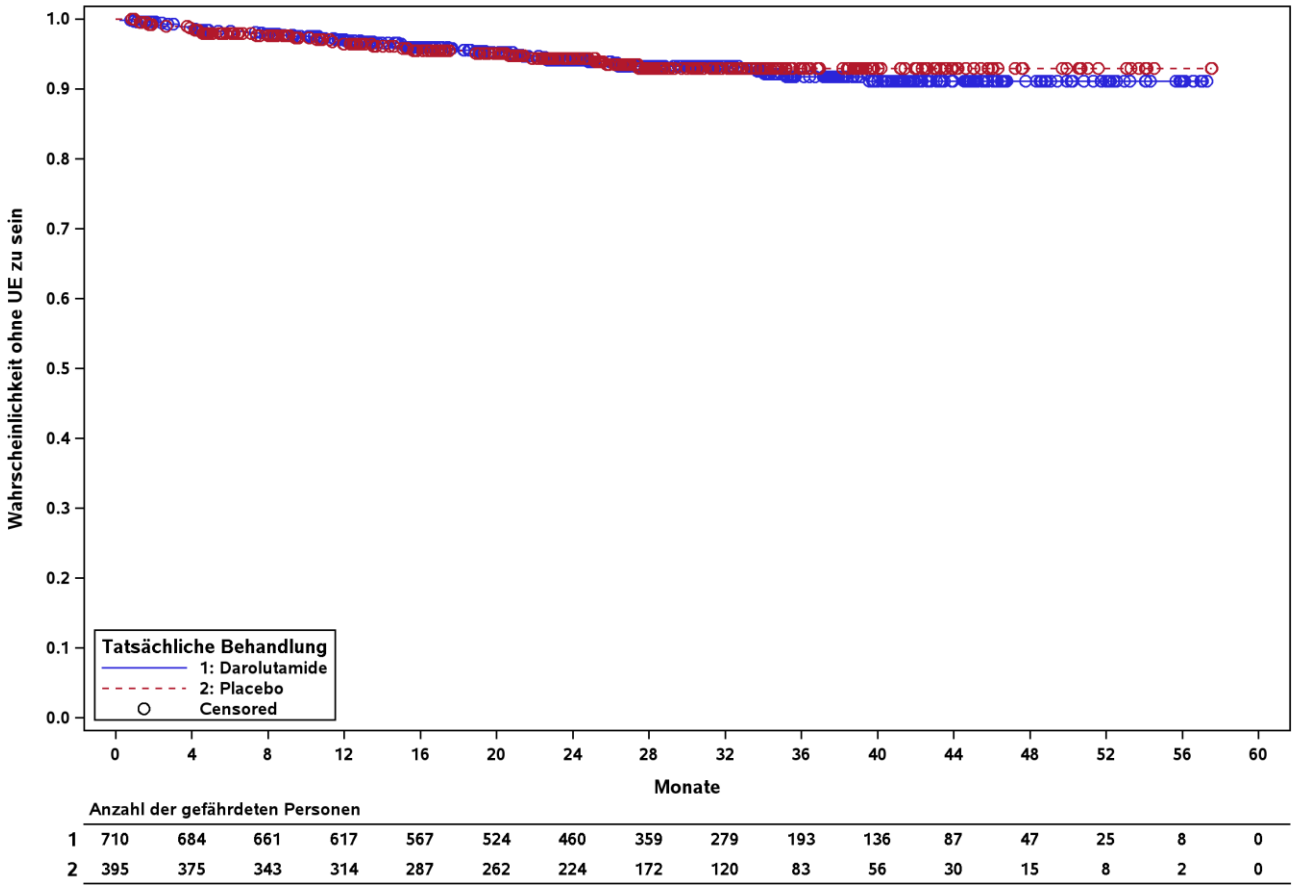
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 128: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



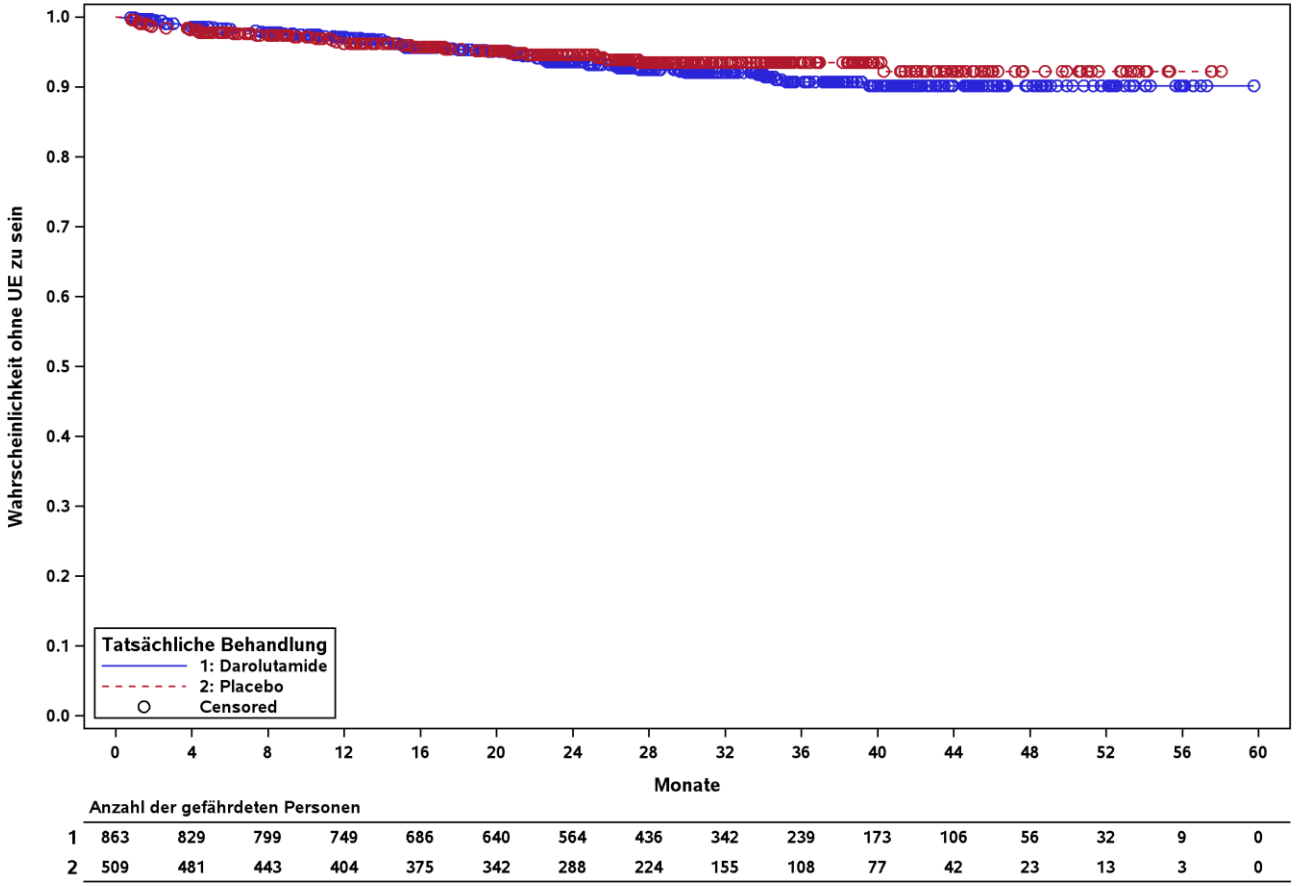
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 129: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



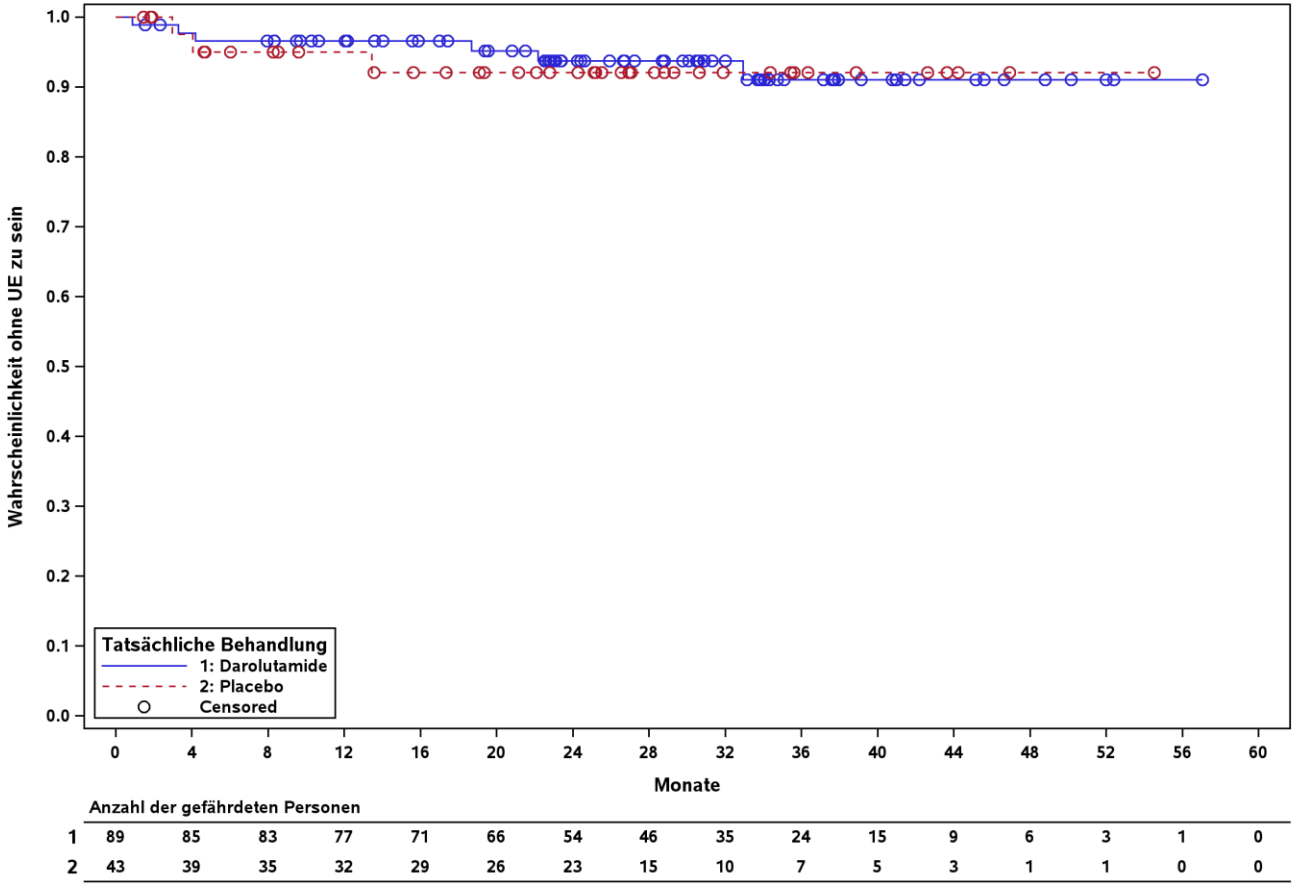
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 130: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



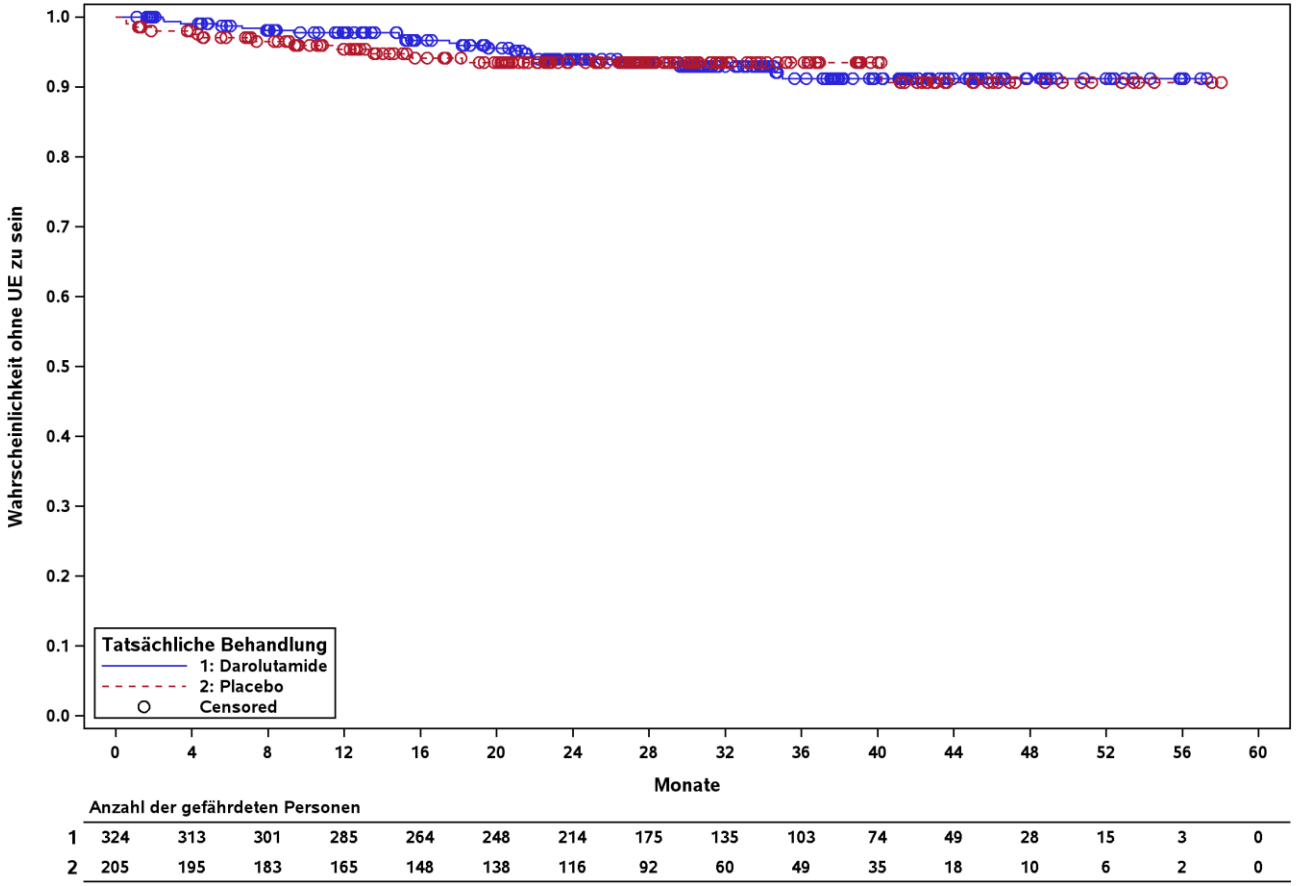
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 131: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



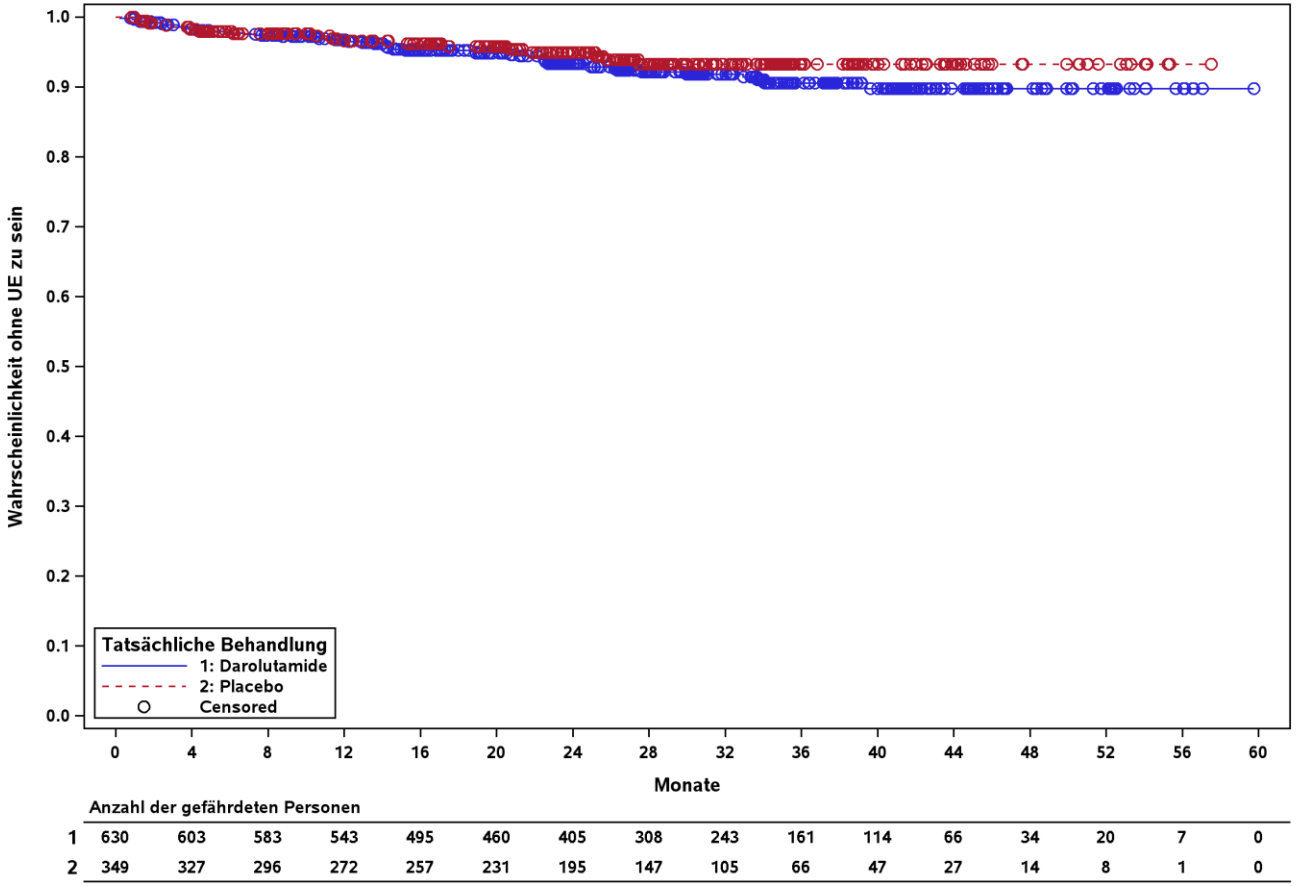
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 132: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



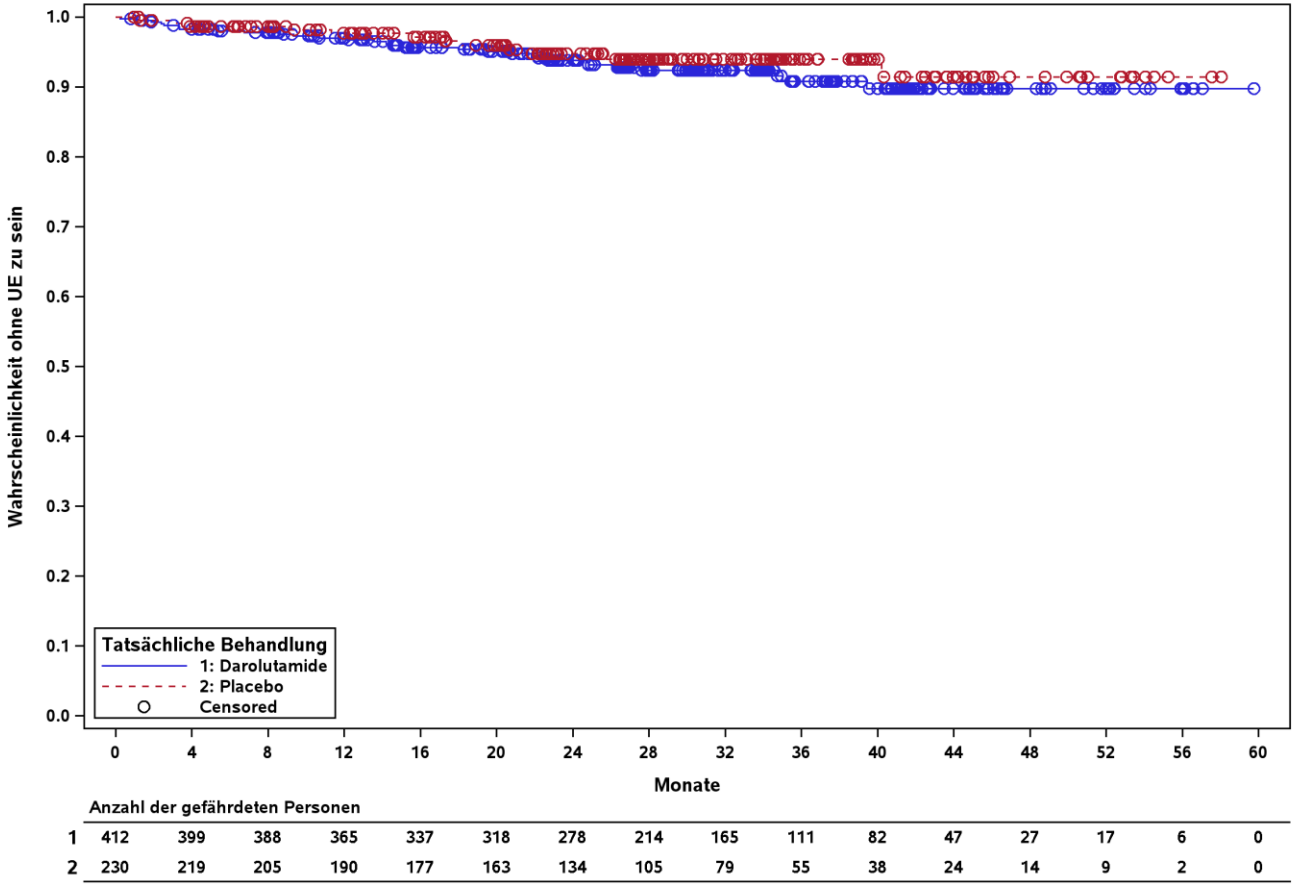
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 133: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



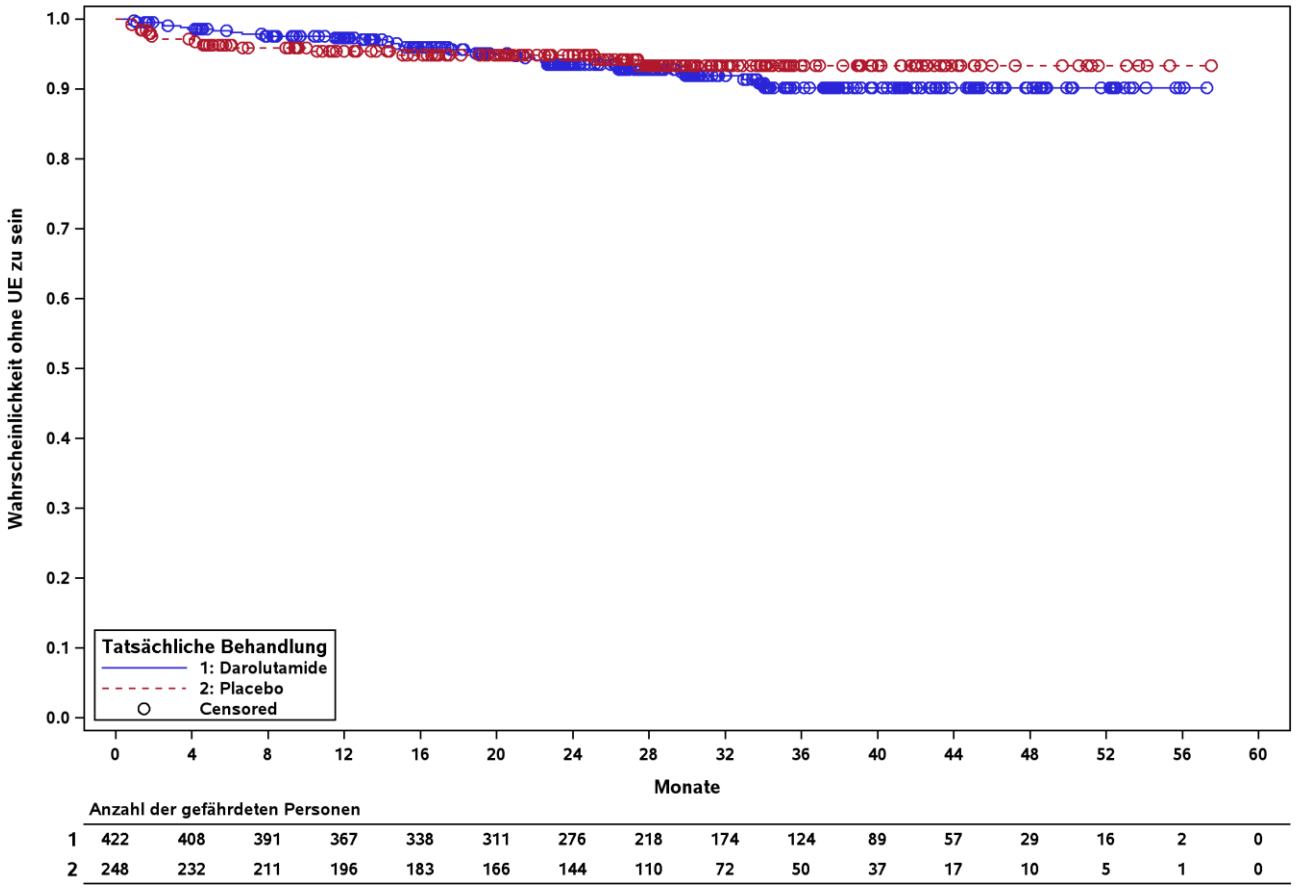
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 134: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



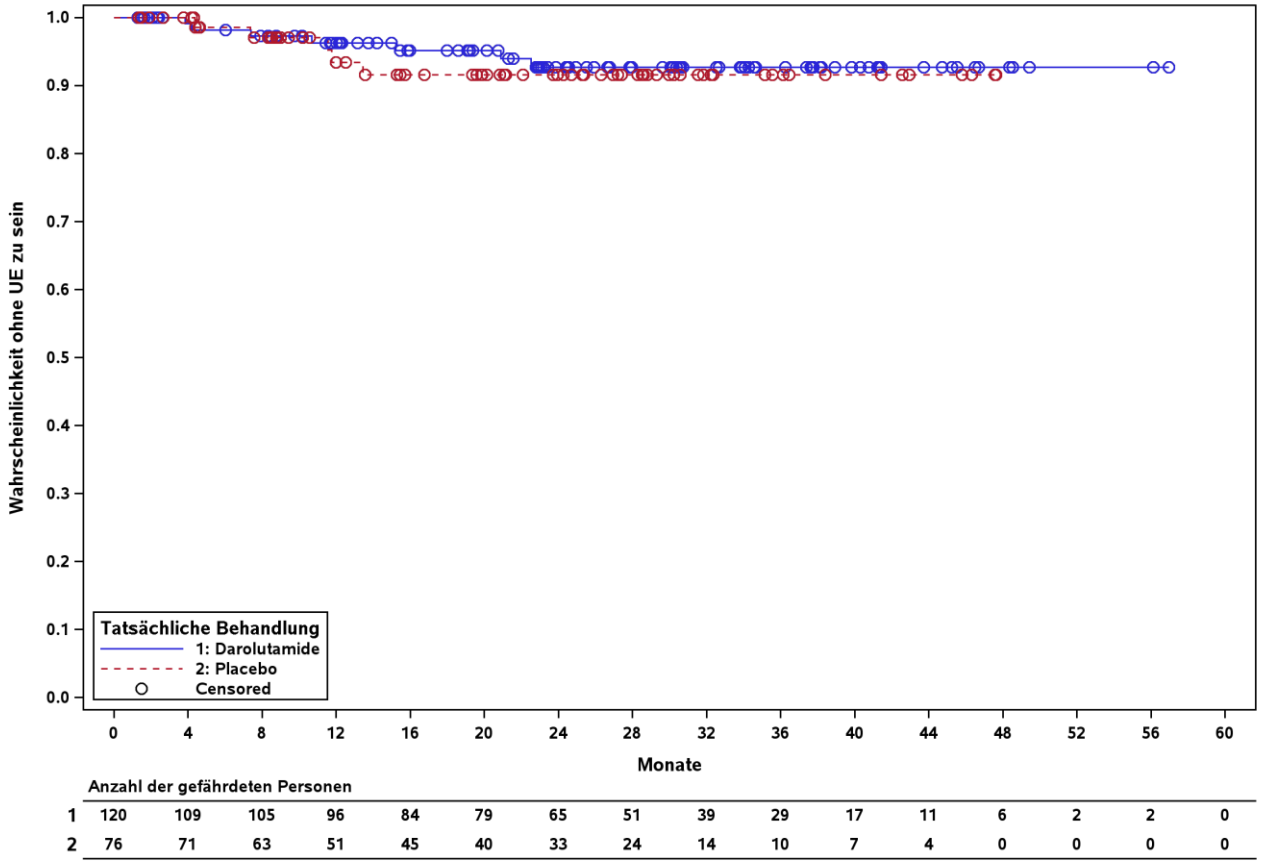
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 135: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



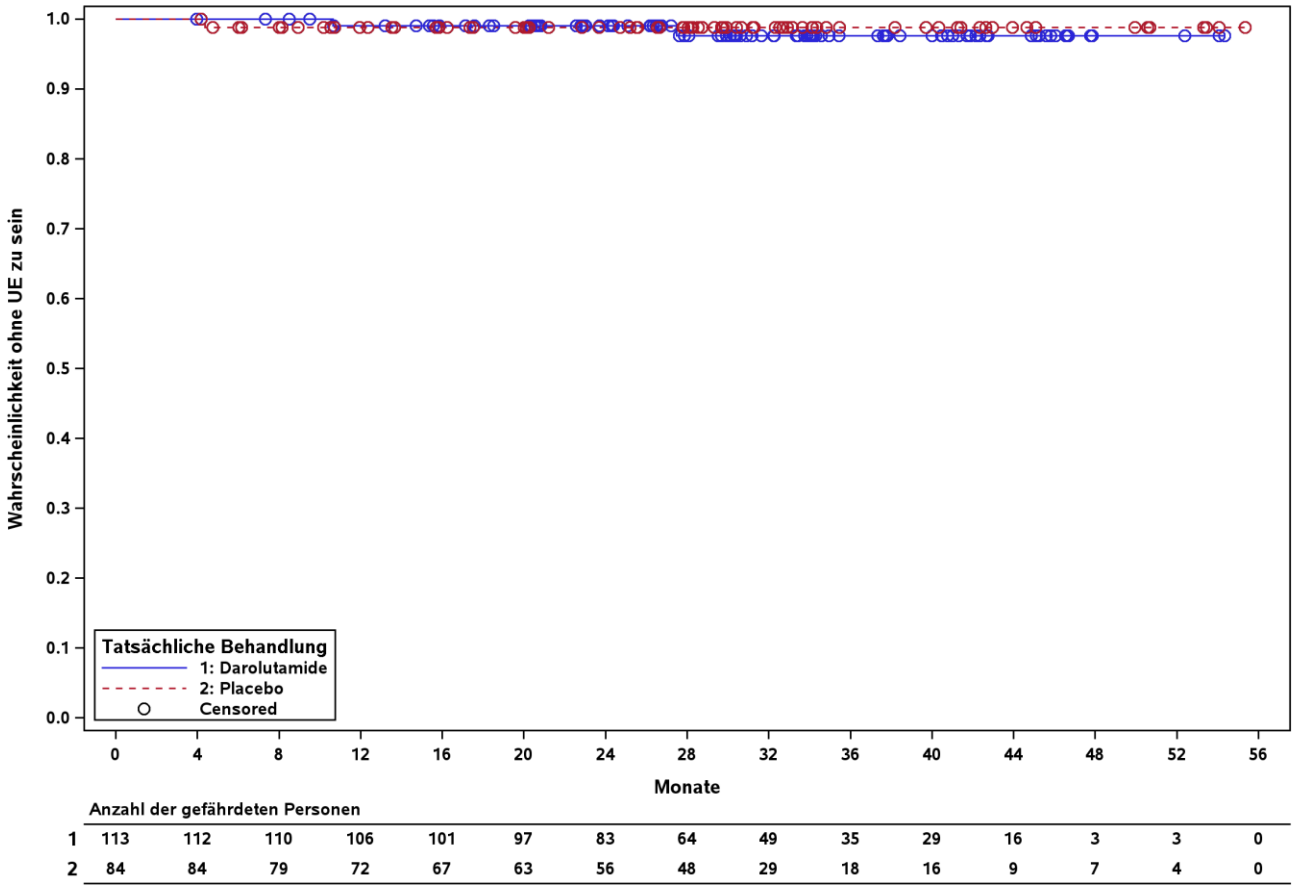
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 136: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



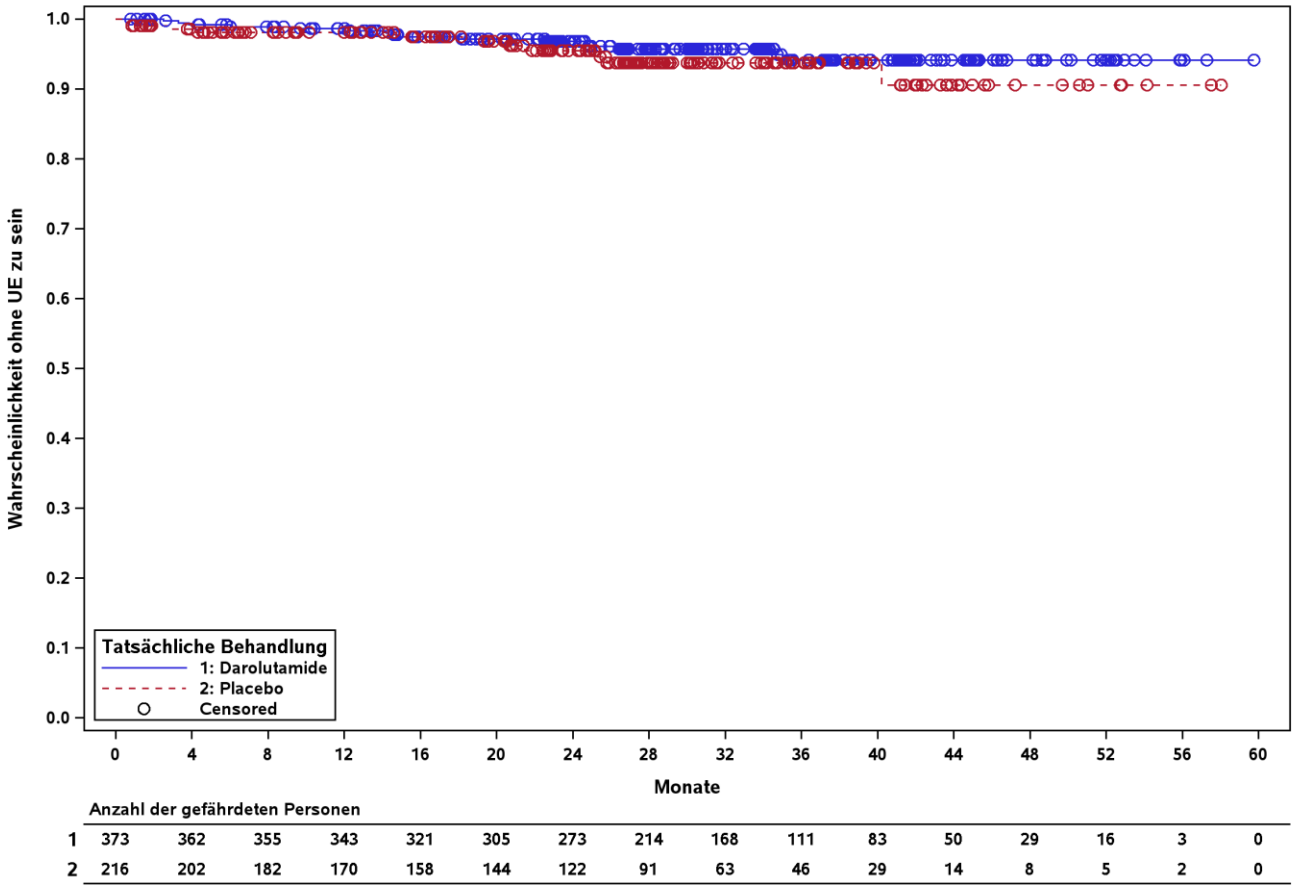
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 137: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



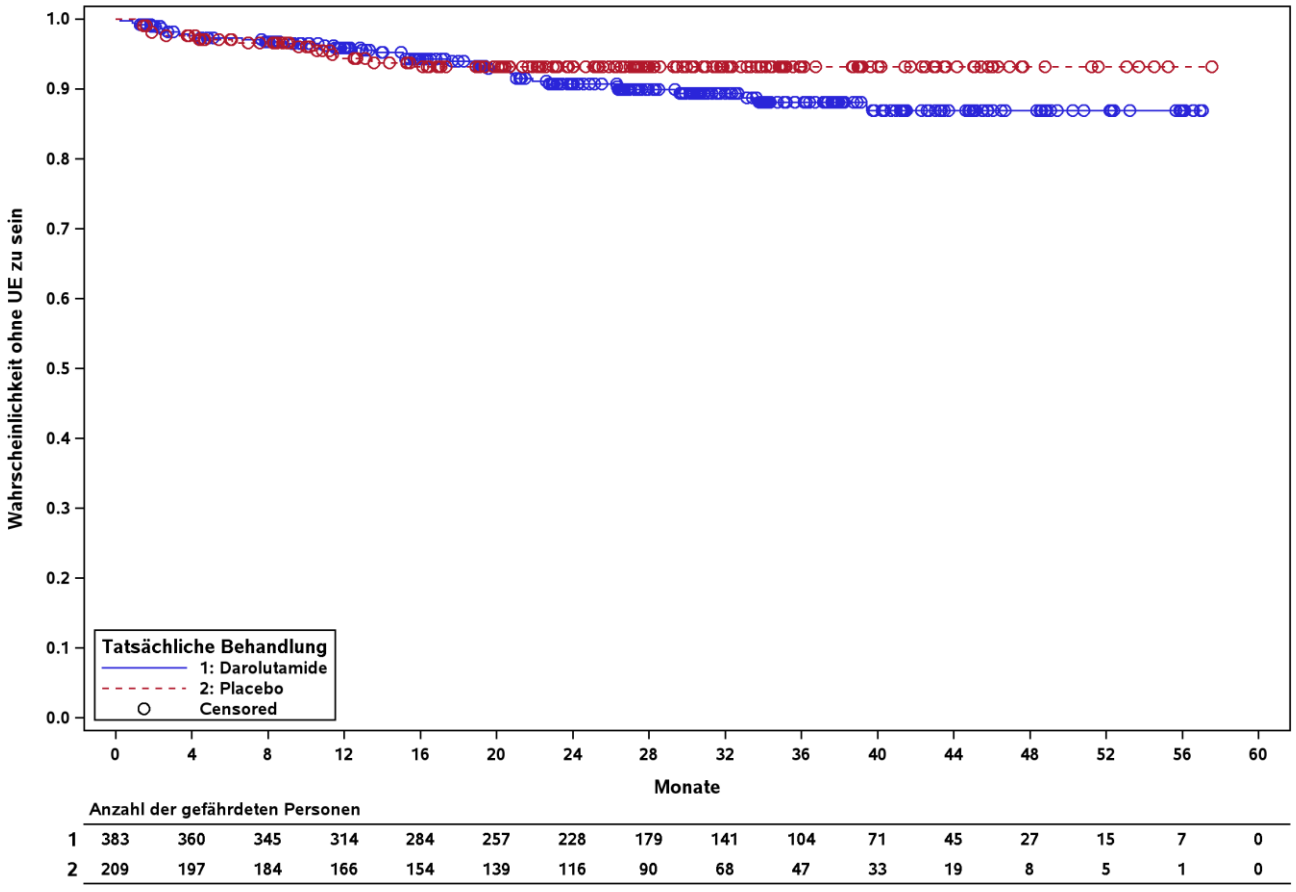
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 138: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



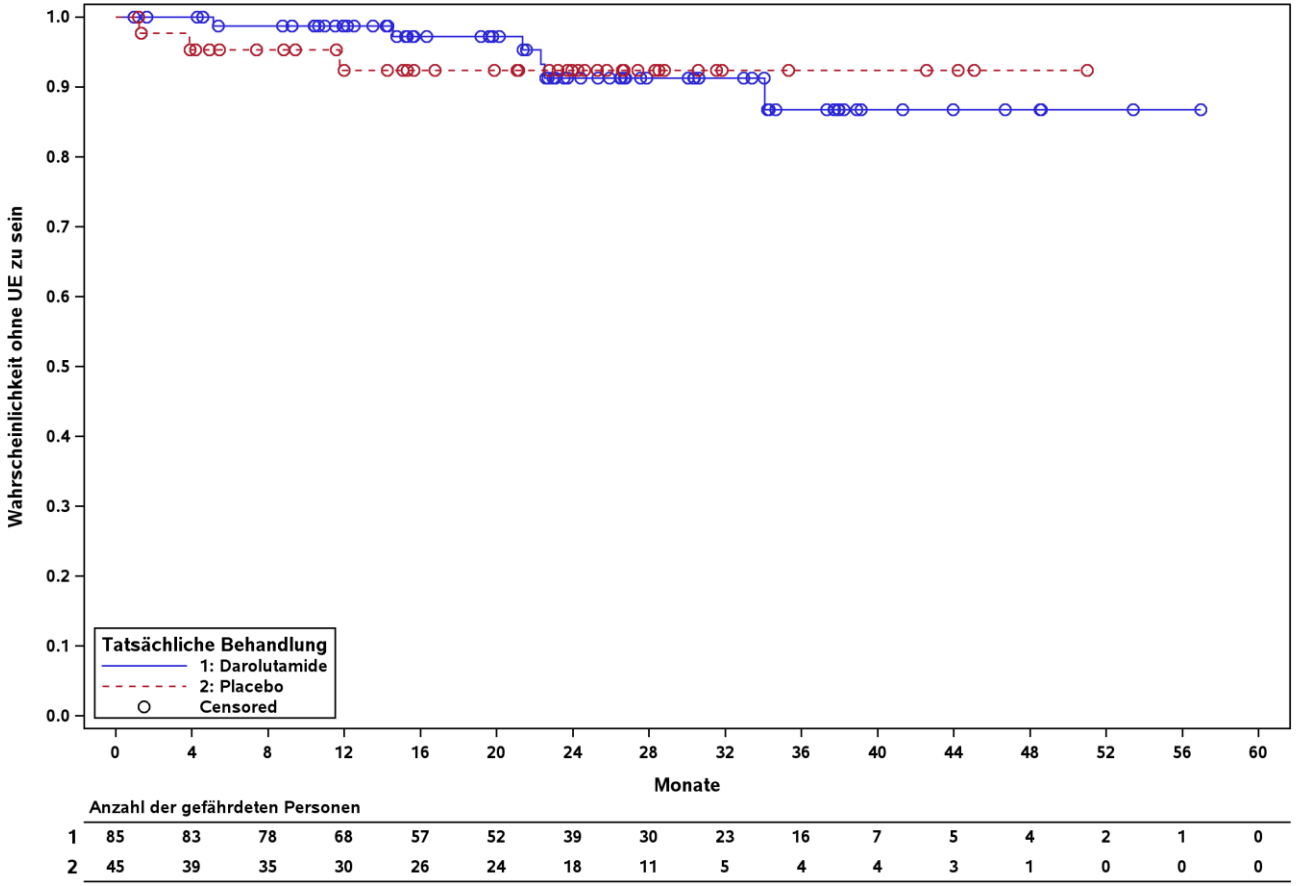
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 139: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



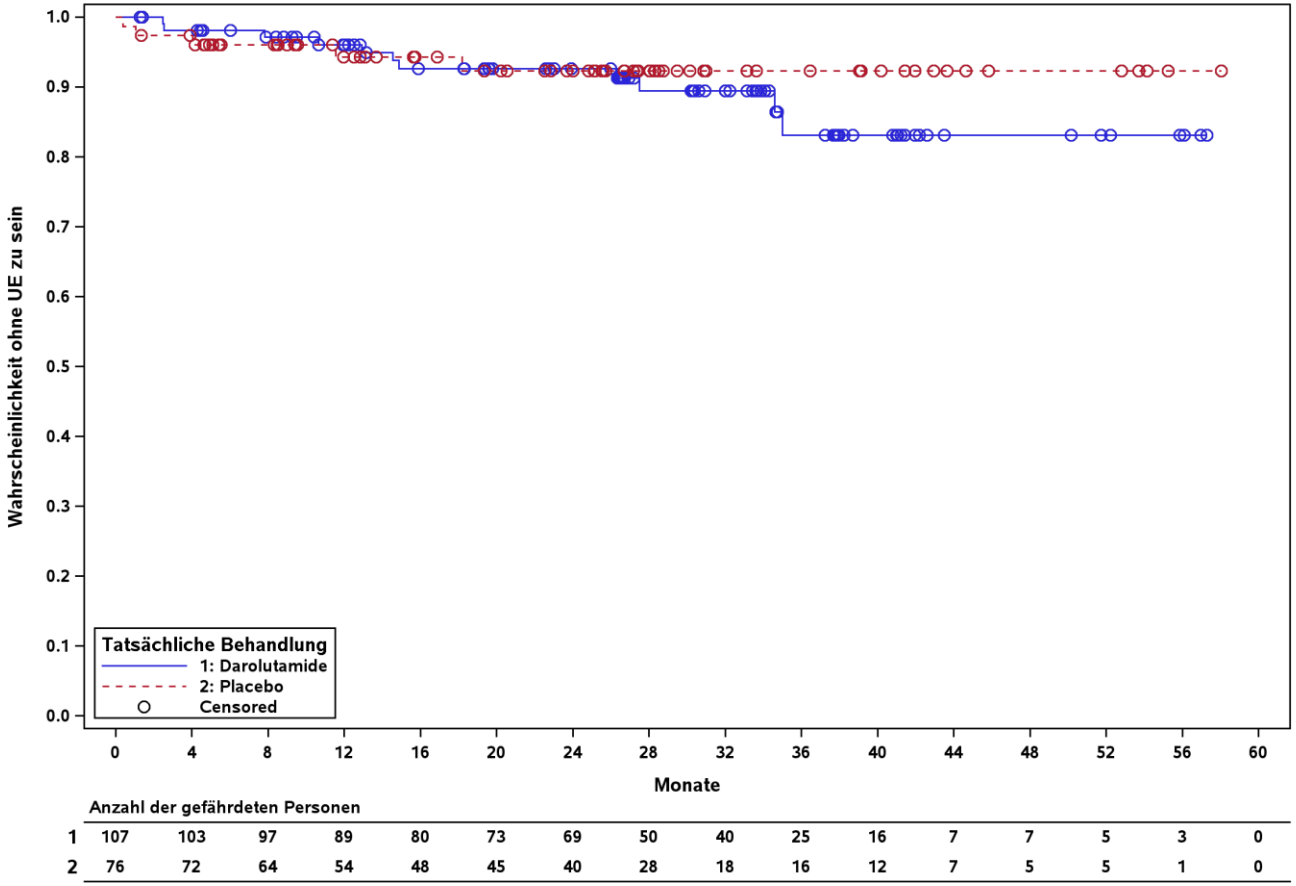
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 140: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



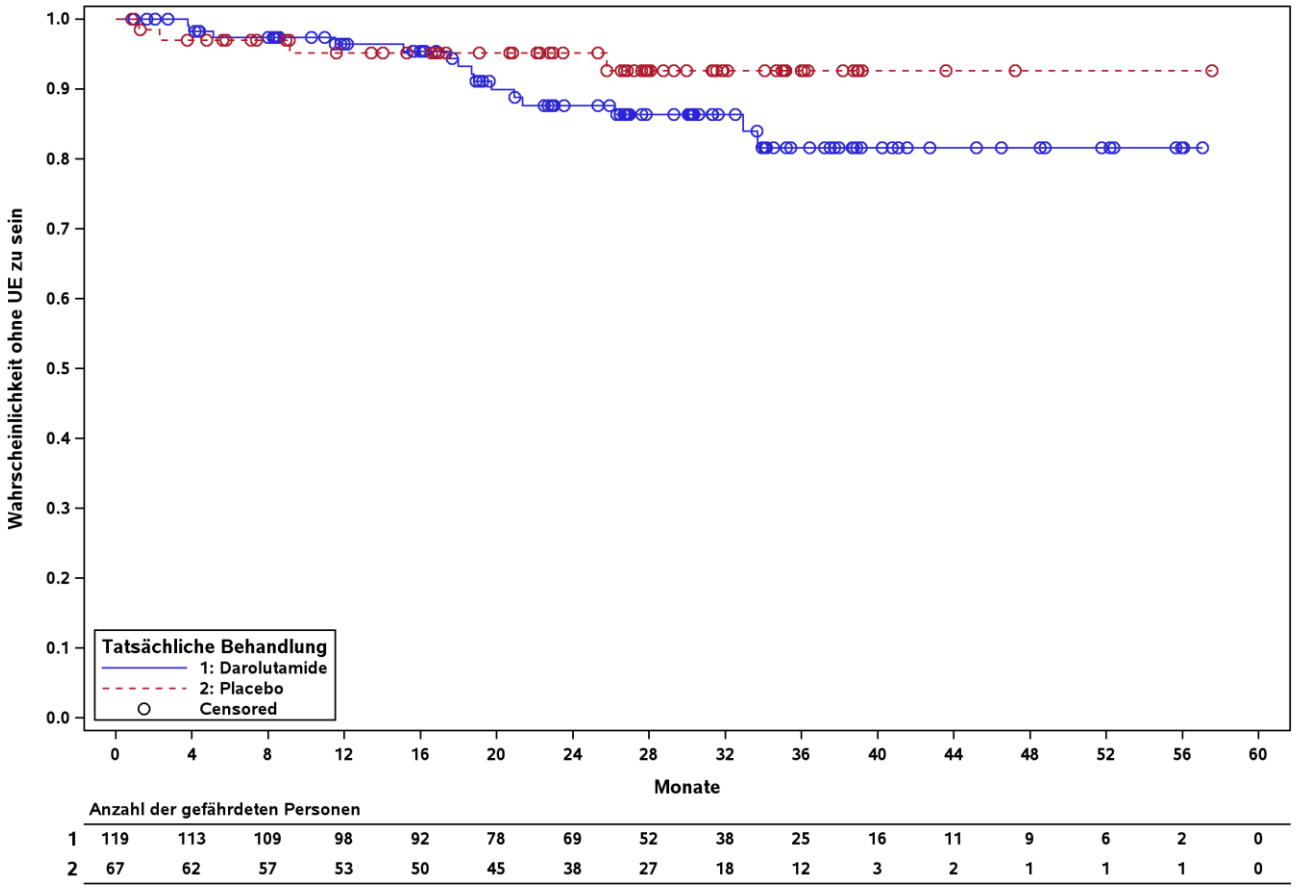
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 141: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



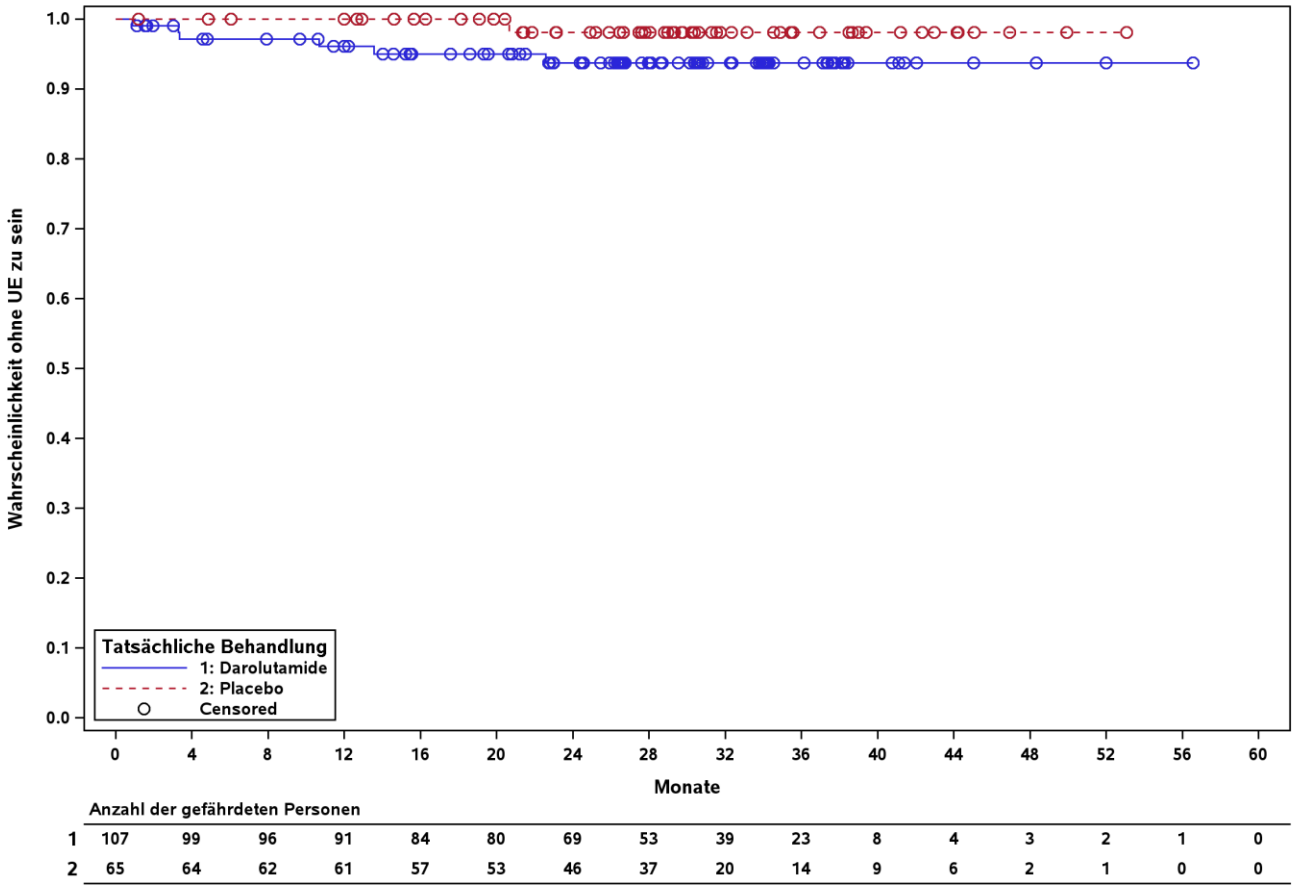
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 142: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



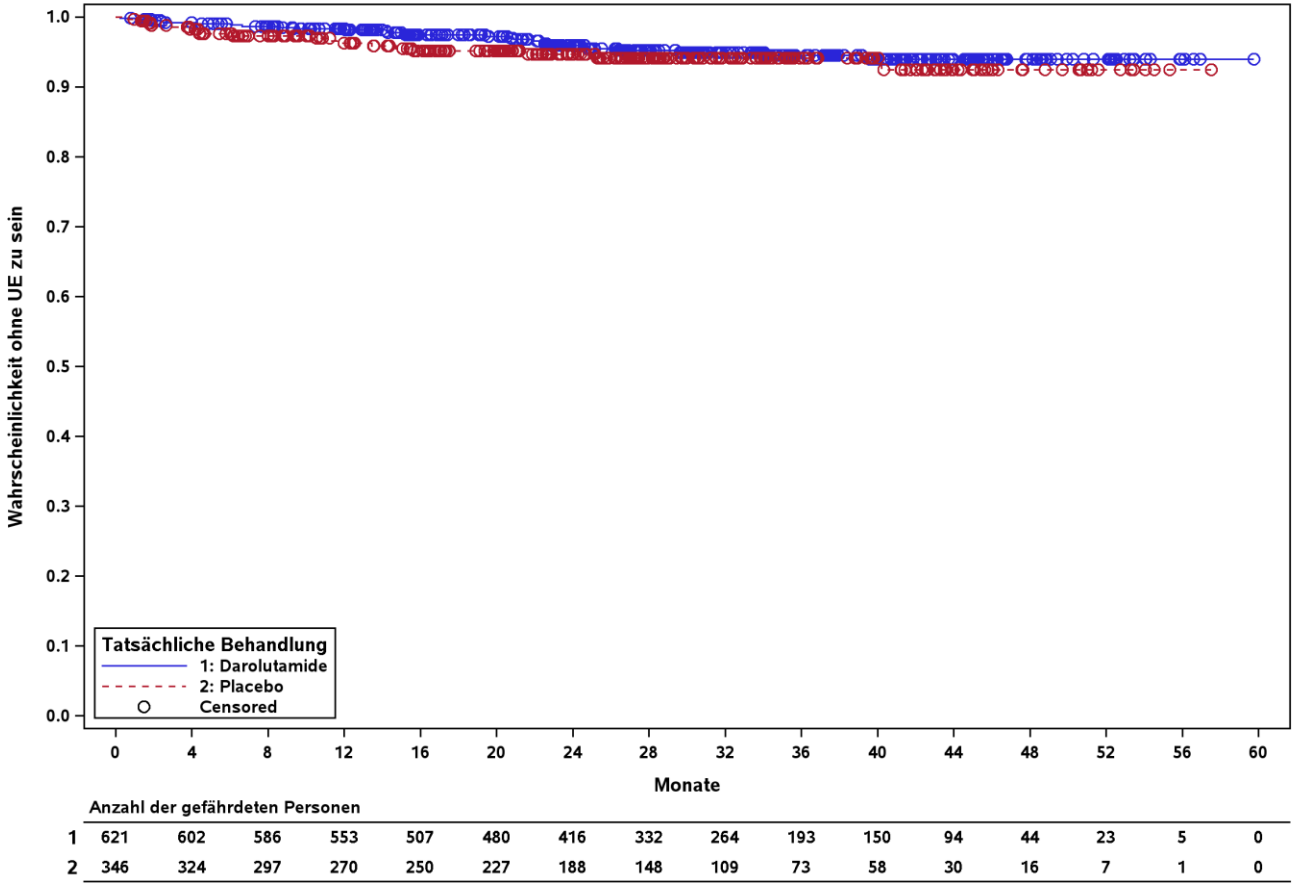
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 143: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



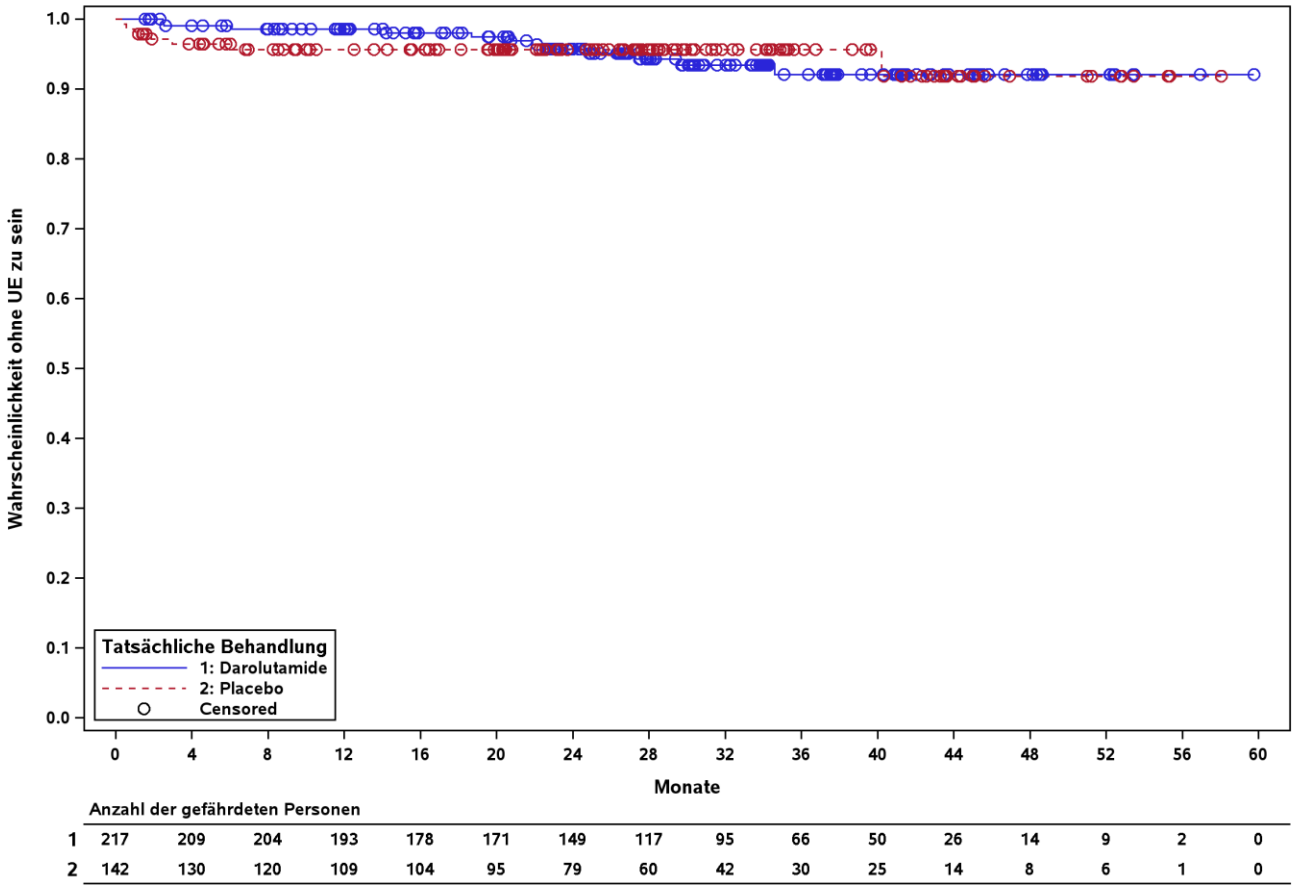
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 144: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



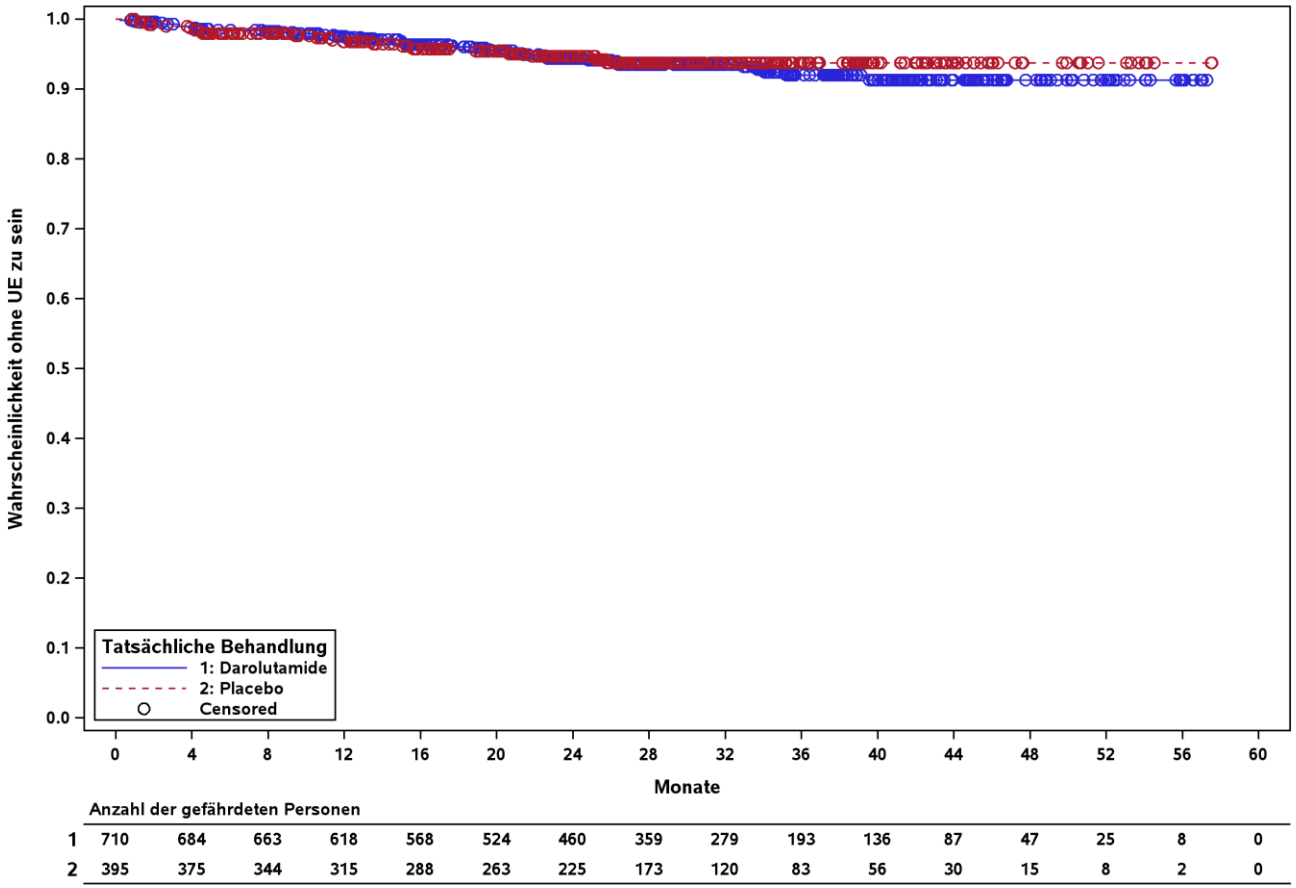
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 145: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



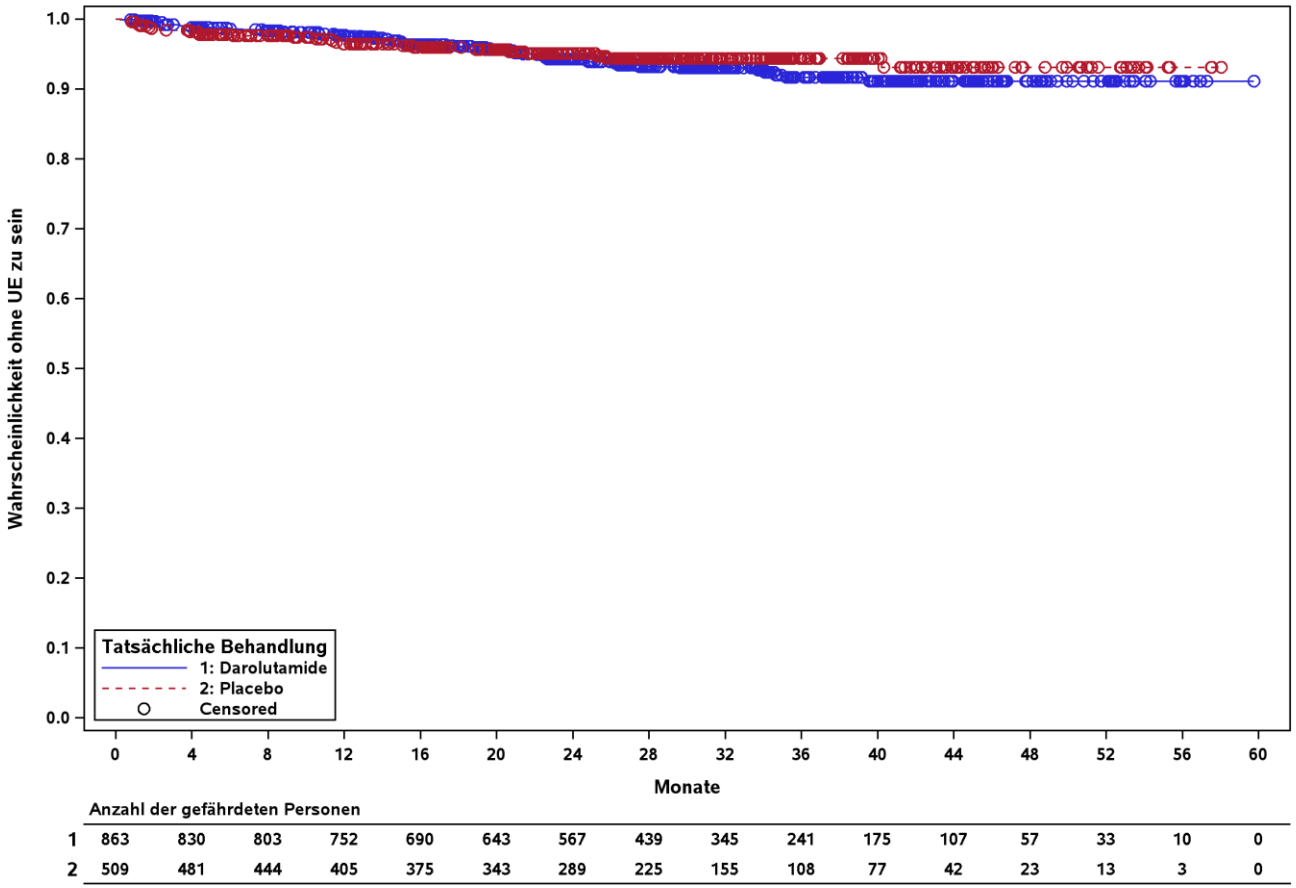
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 146: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



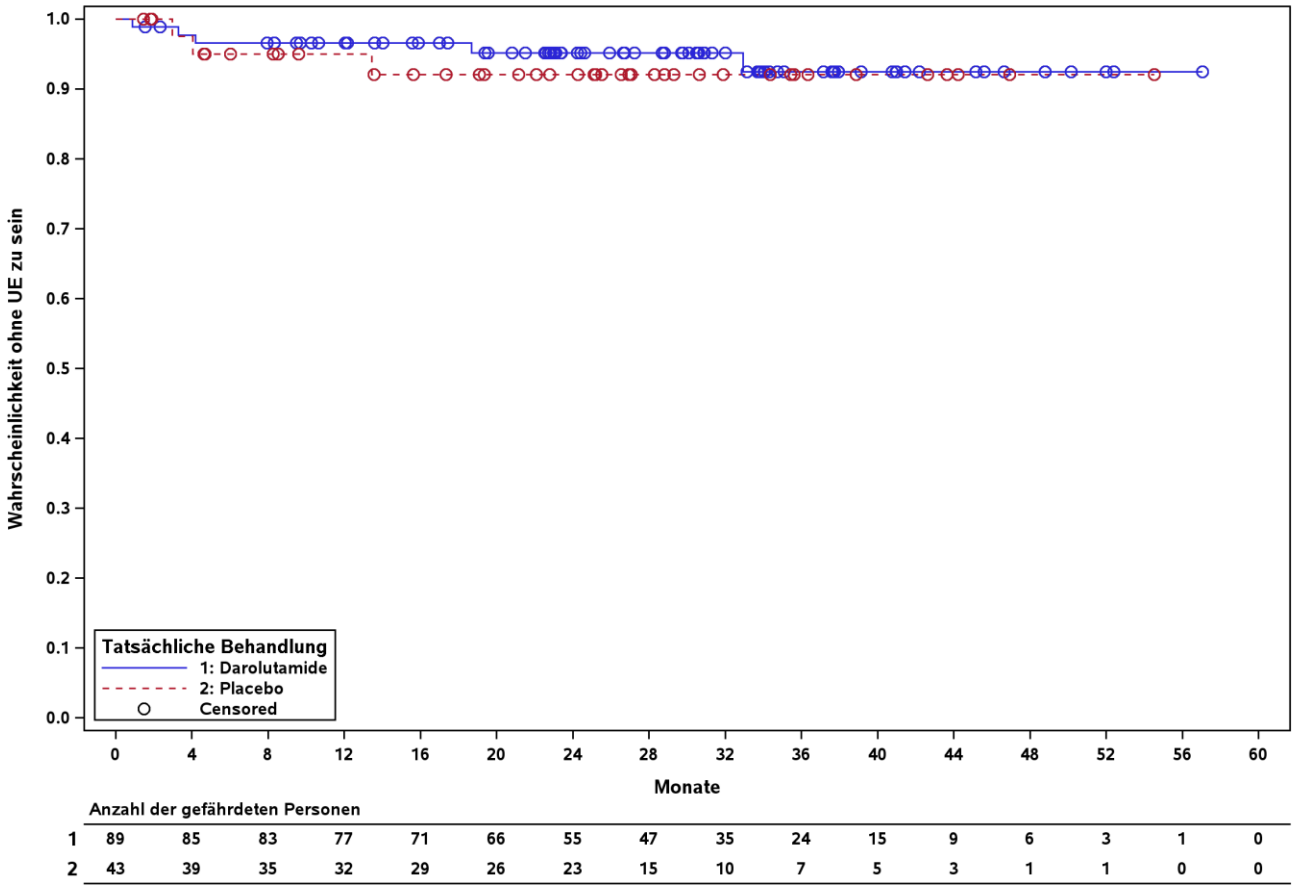
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 147: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



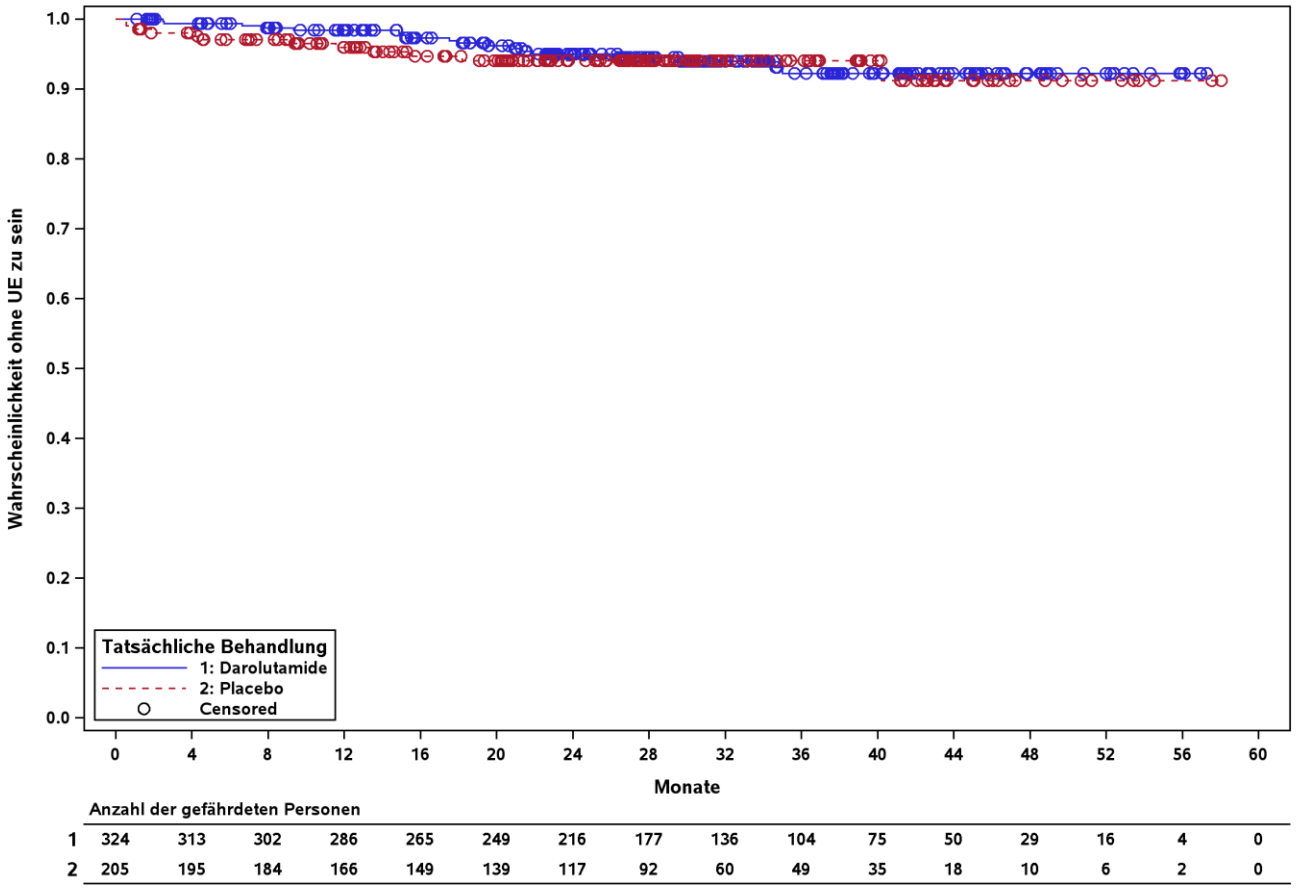
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 148: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



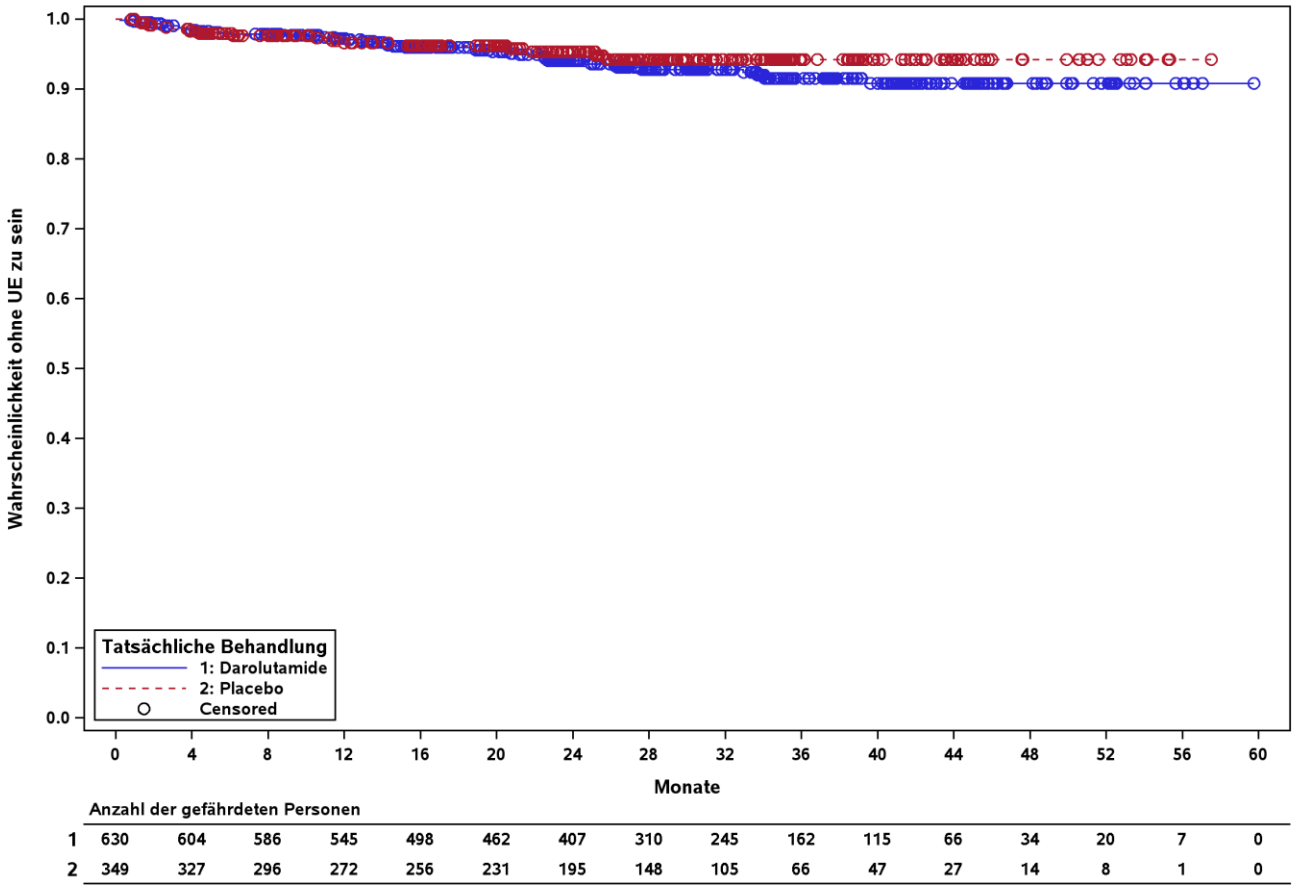
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 149: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



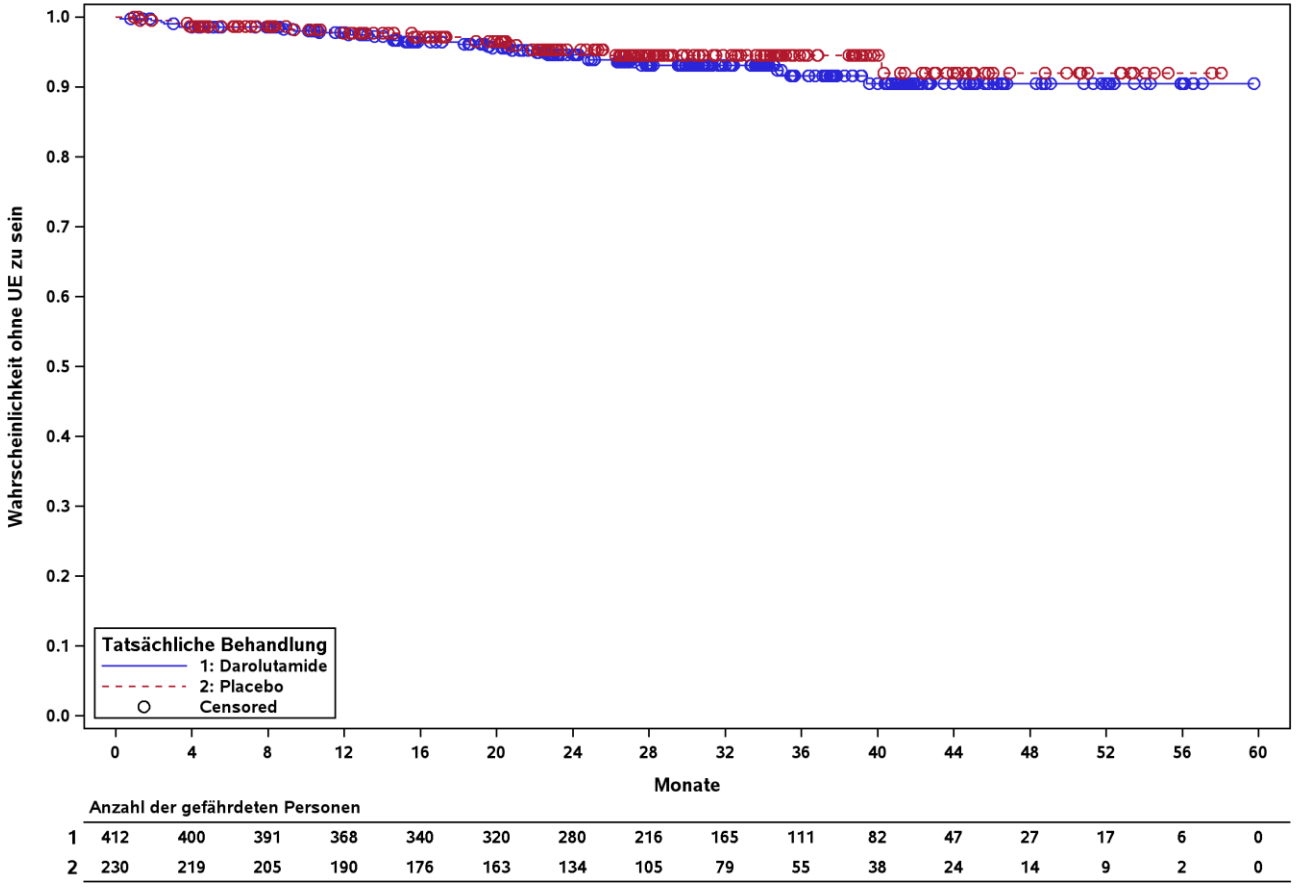
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 150: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



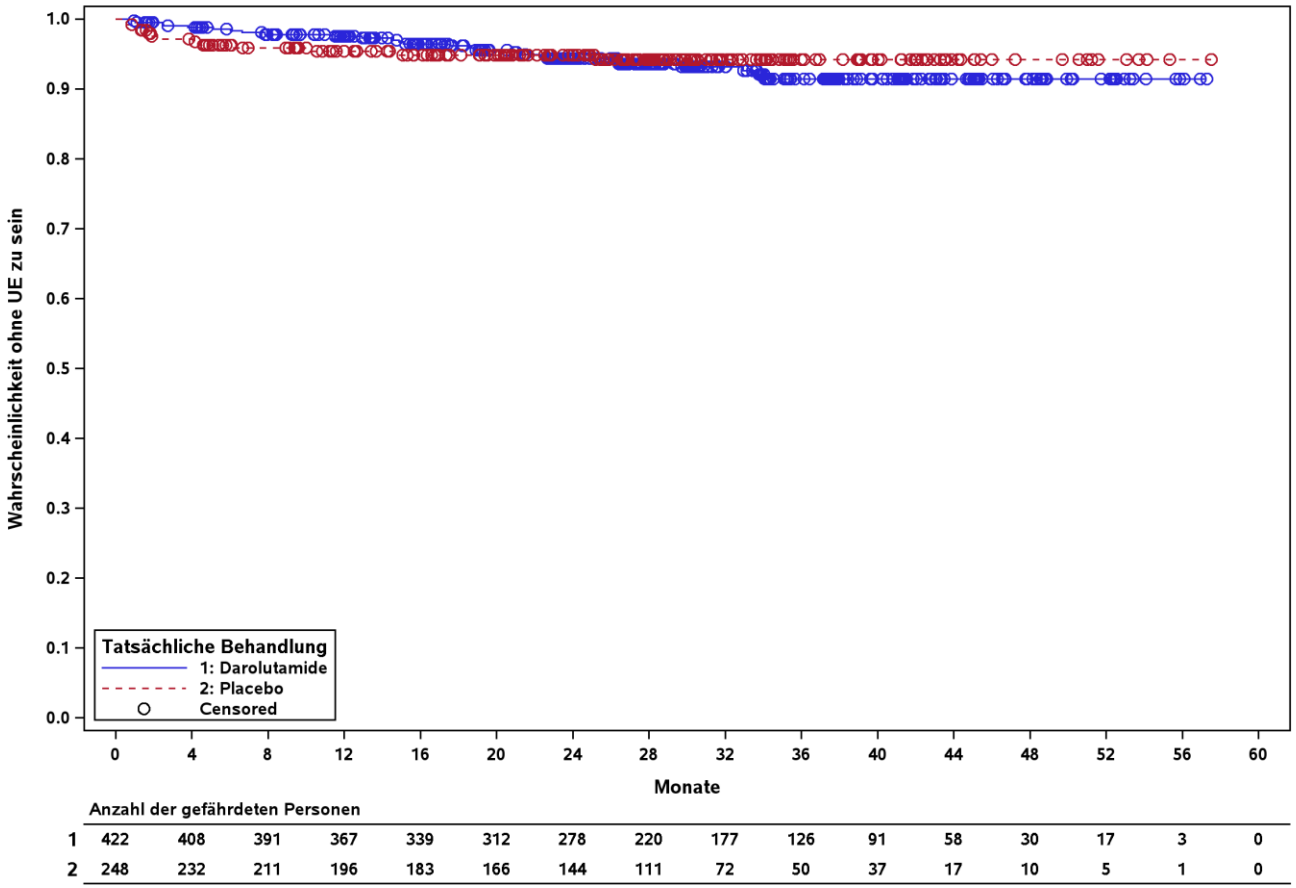
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 151: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



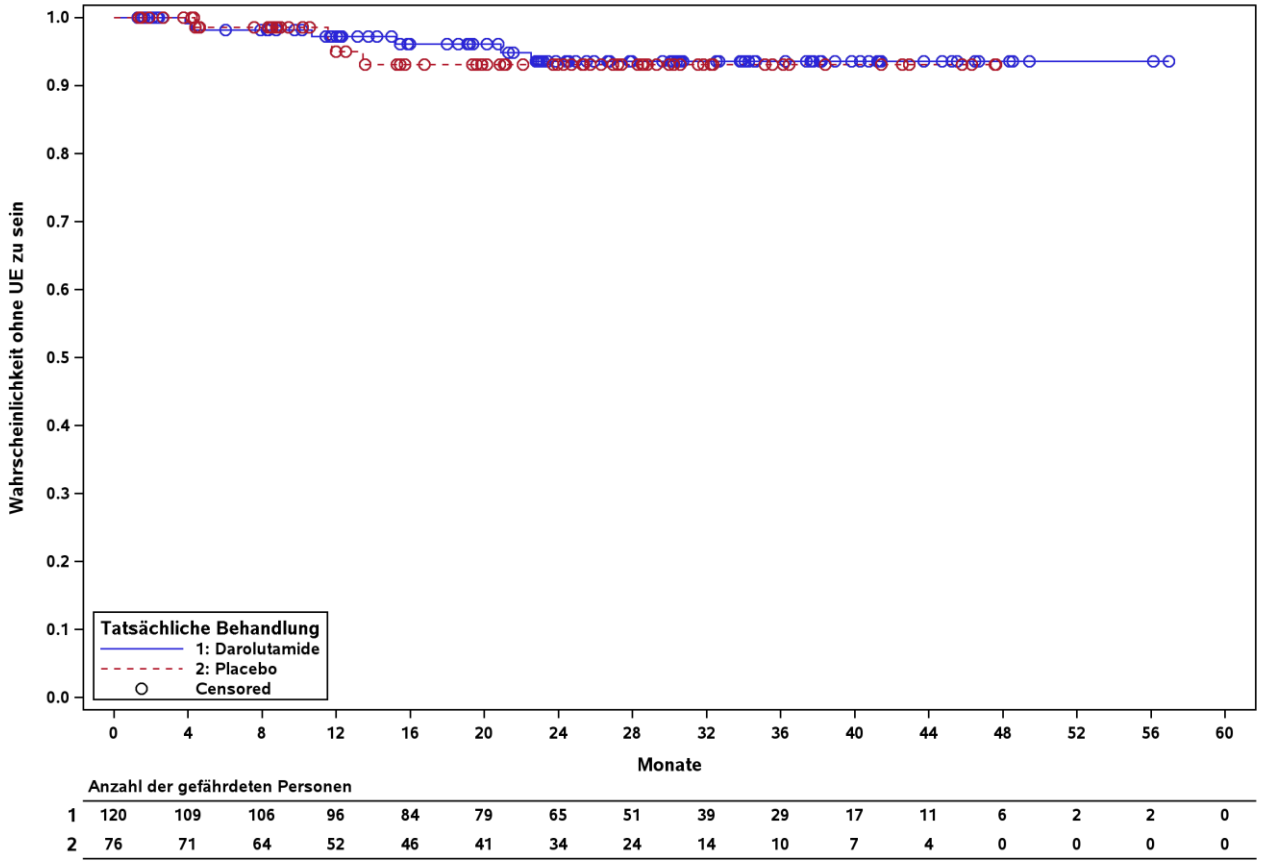
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 152: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



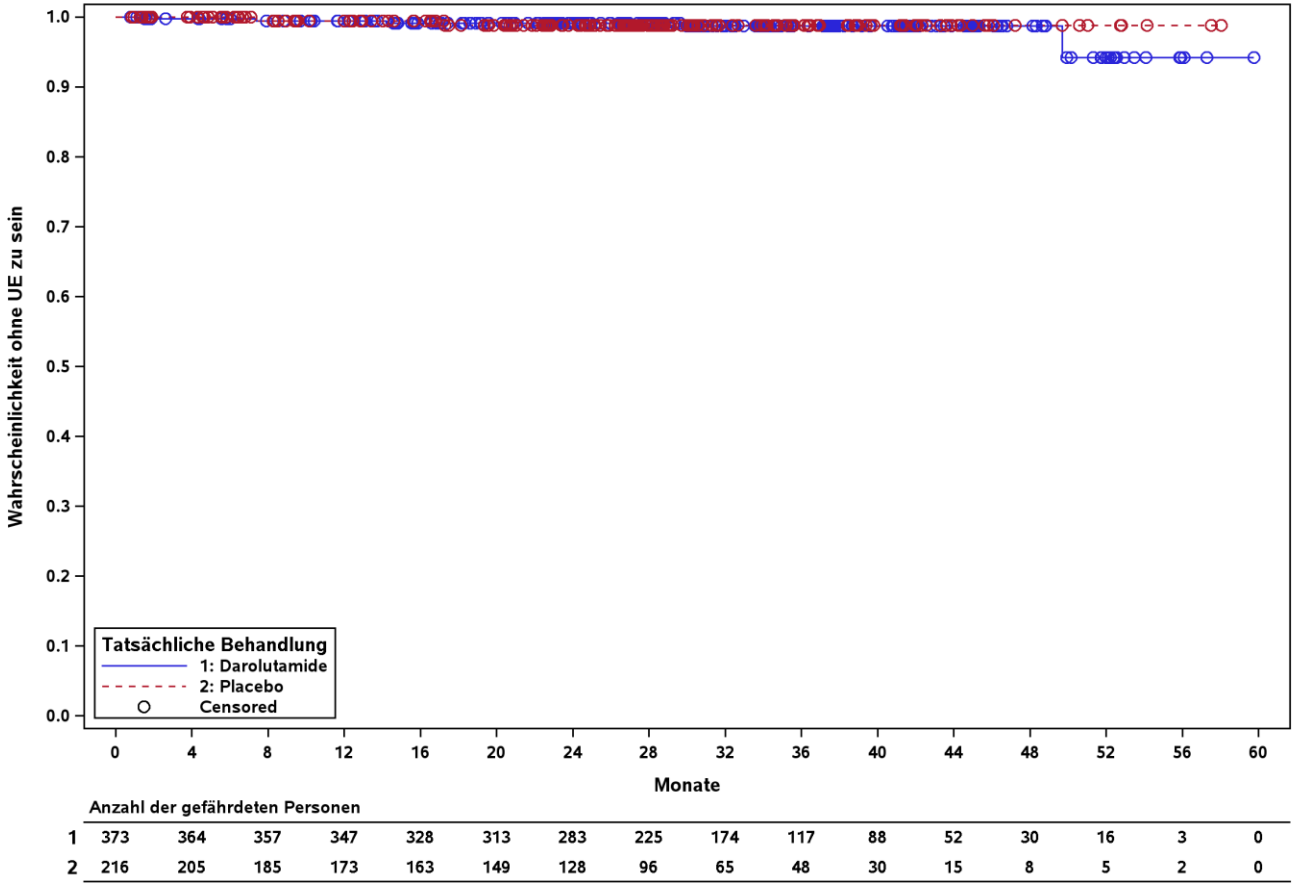
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 153: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



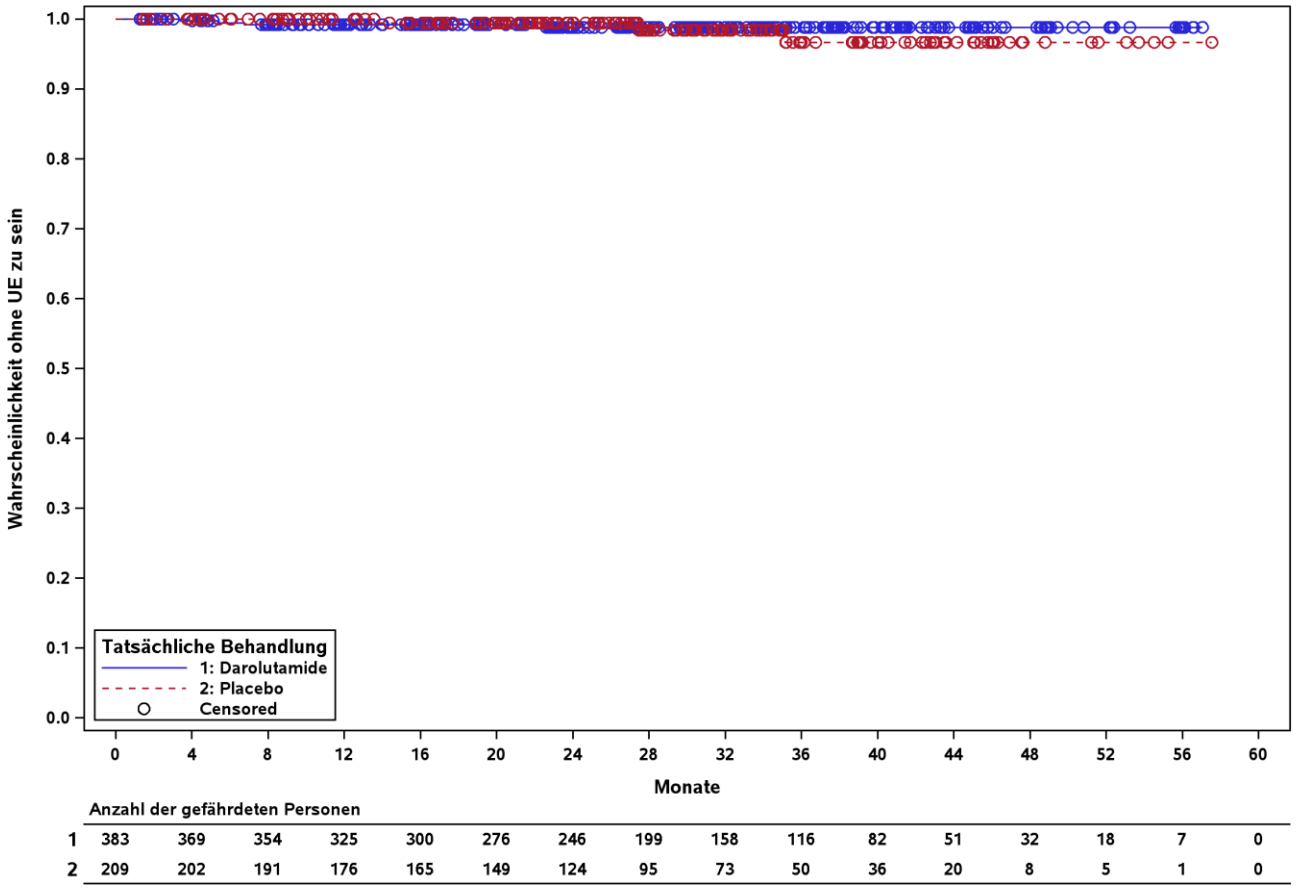
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 154: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



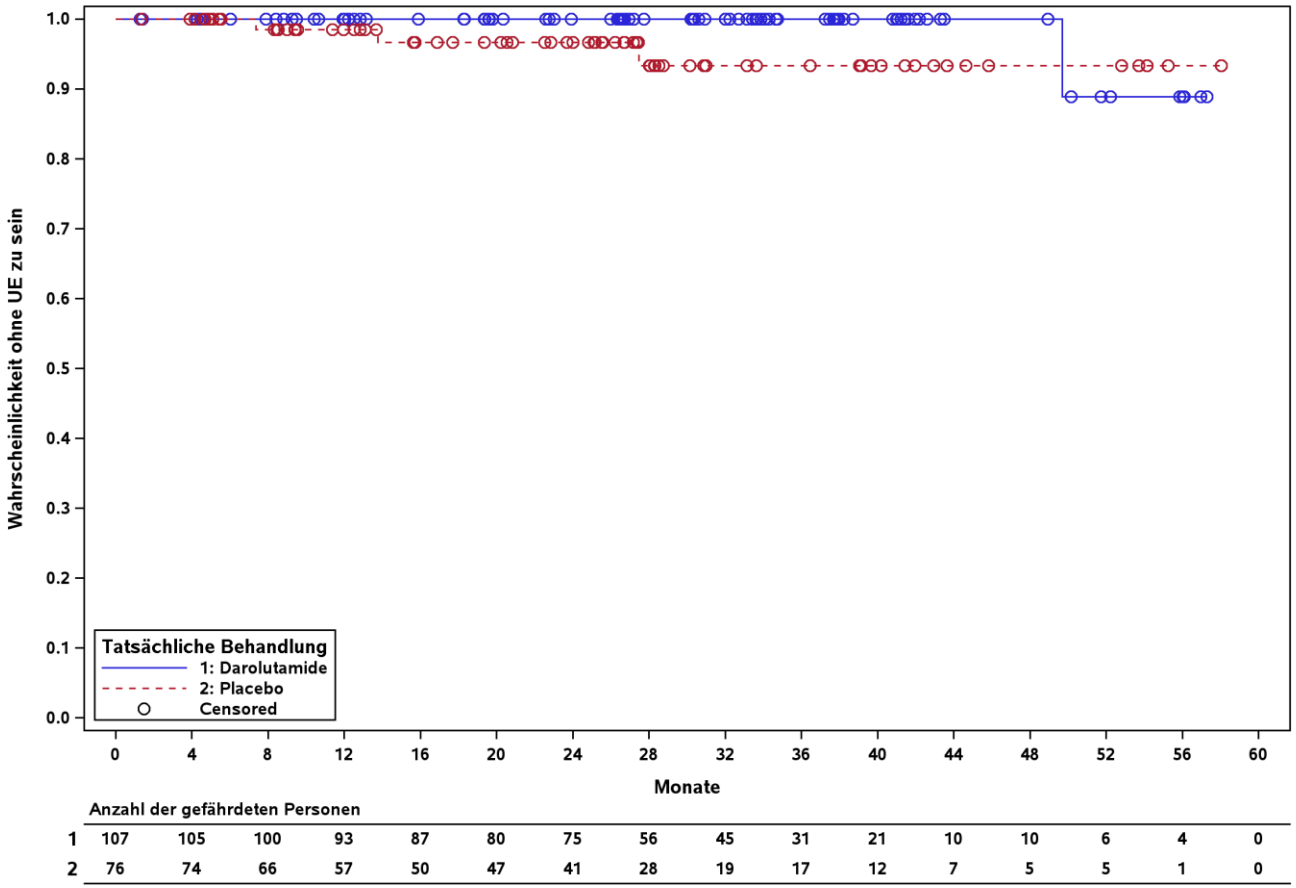
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 155: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



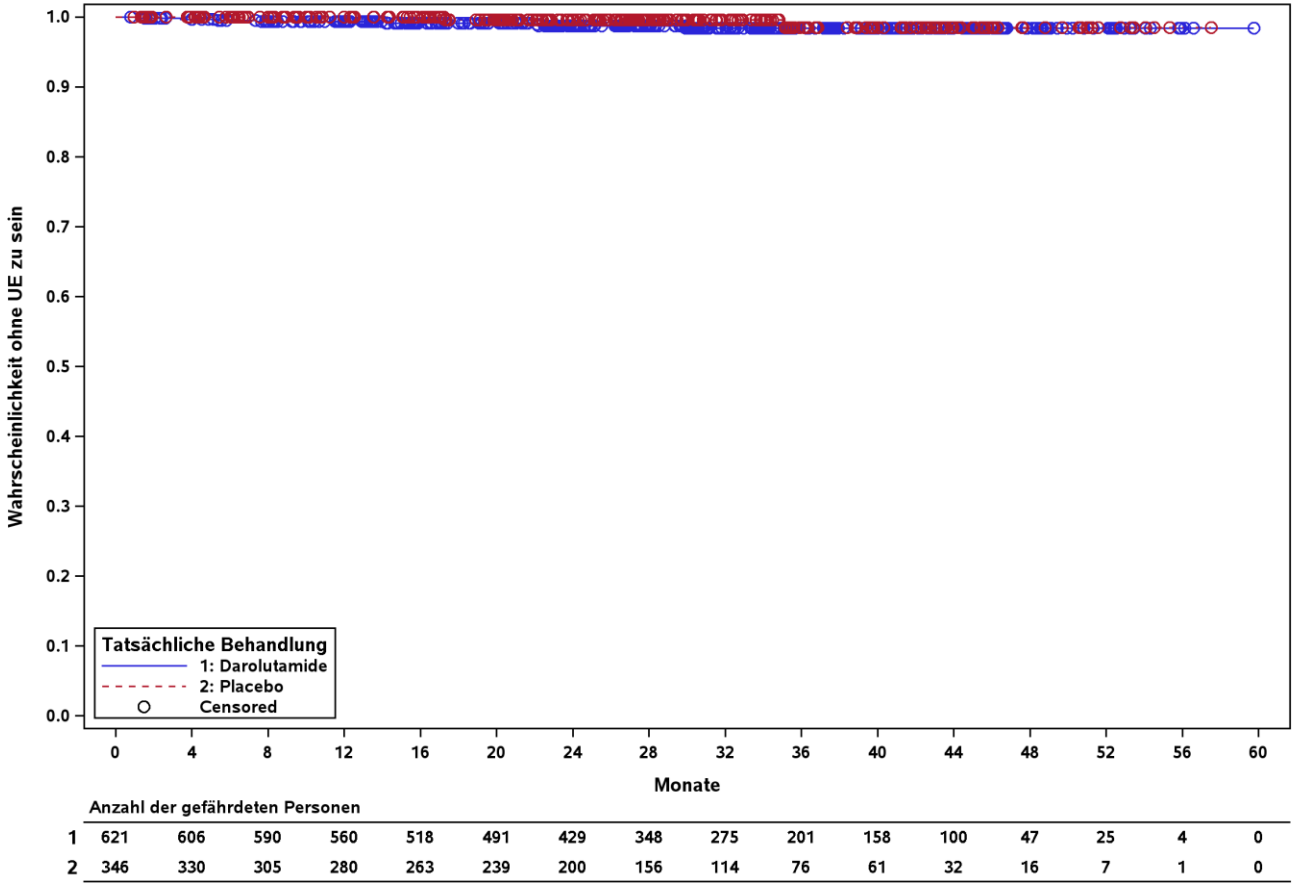
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 156: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



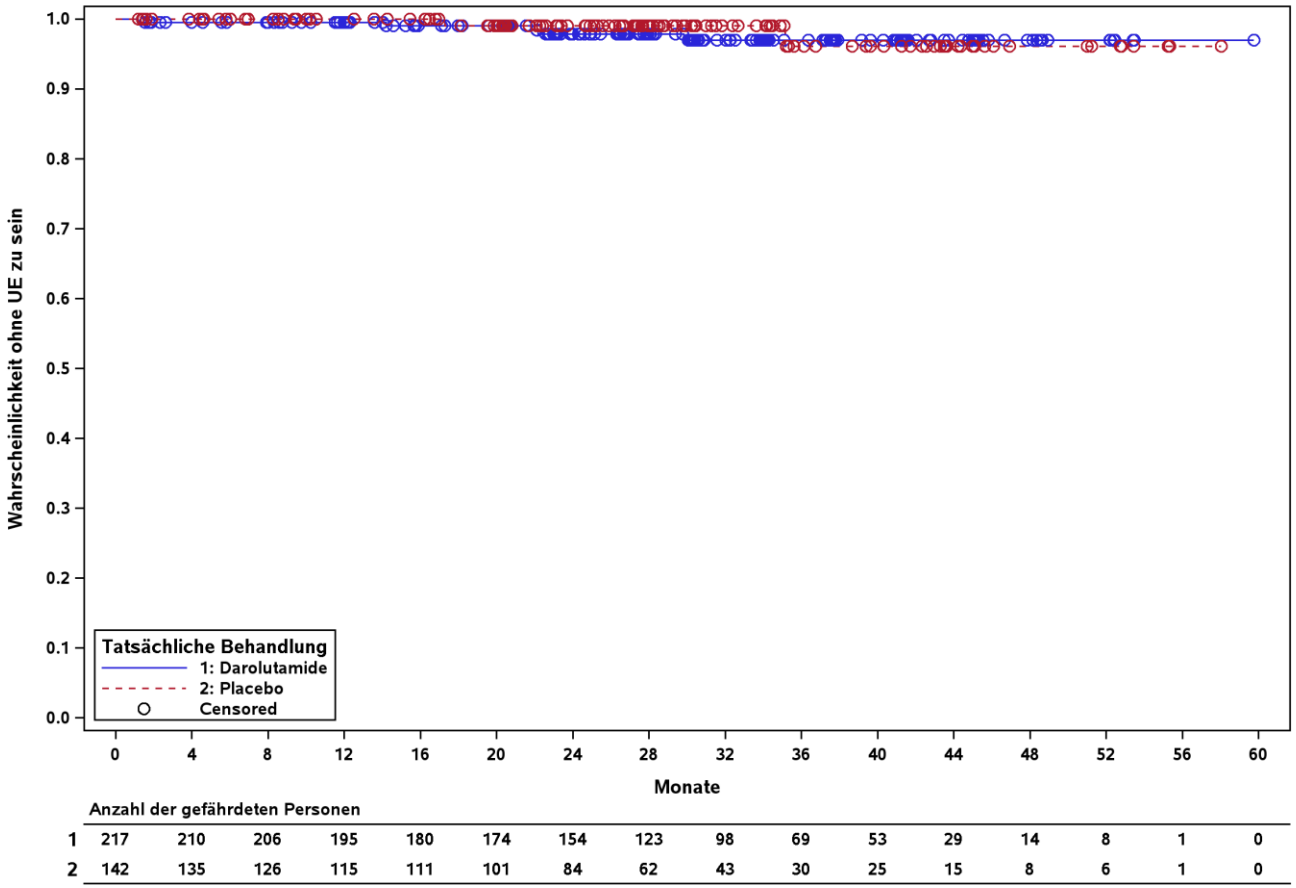
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 157: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



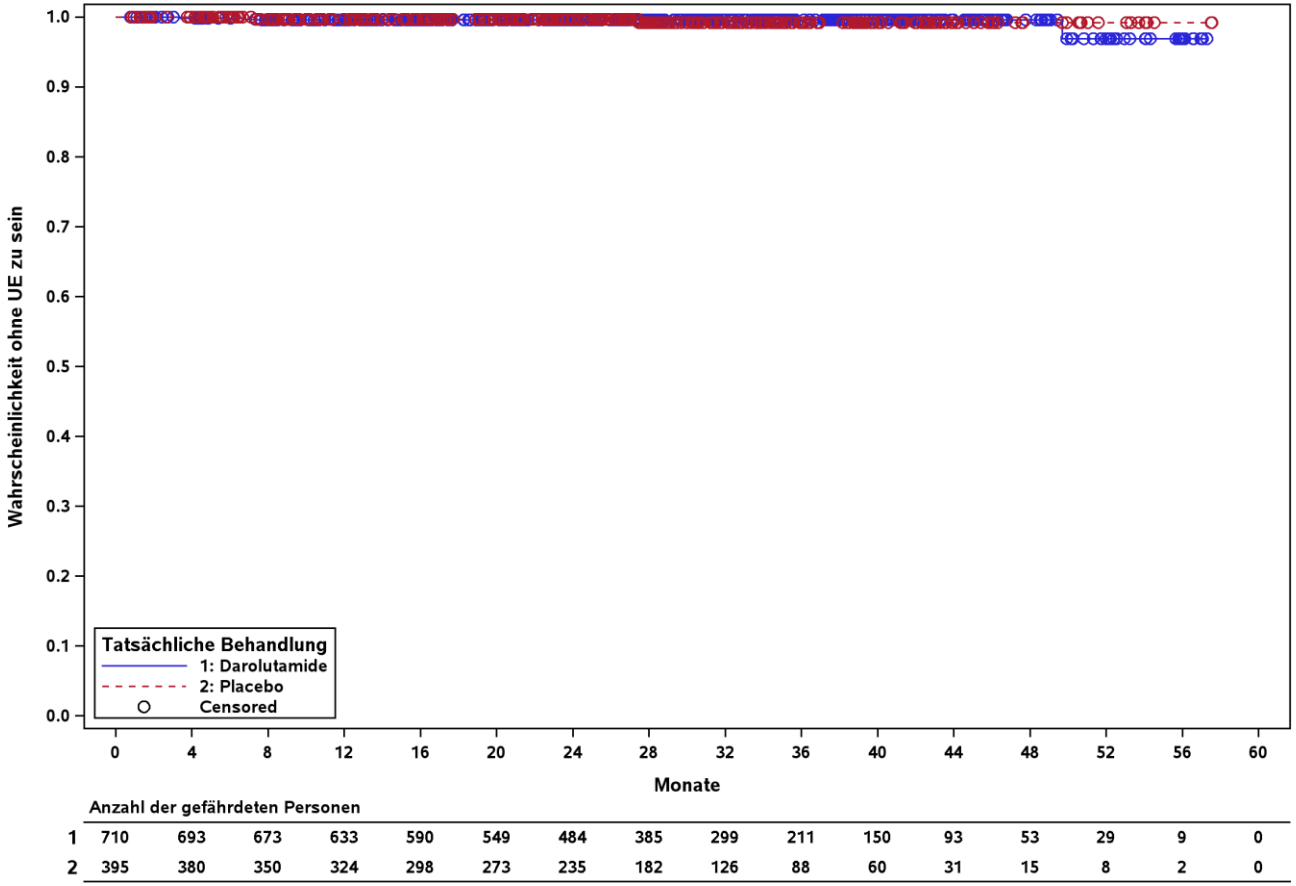
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 158: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



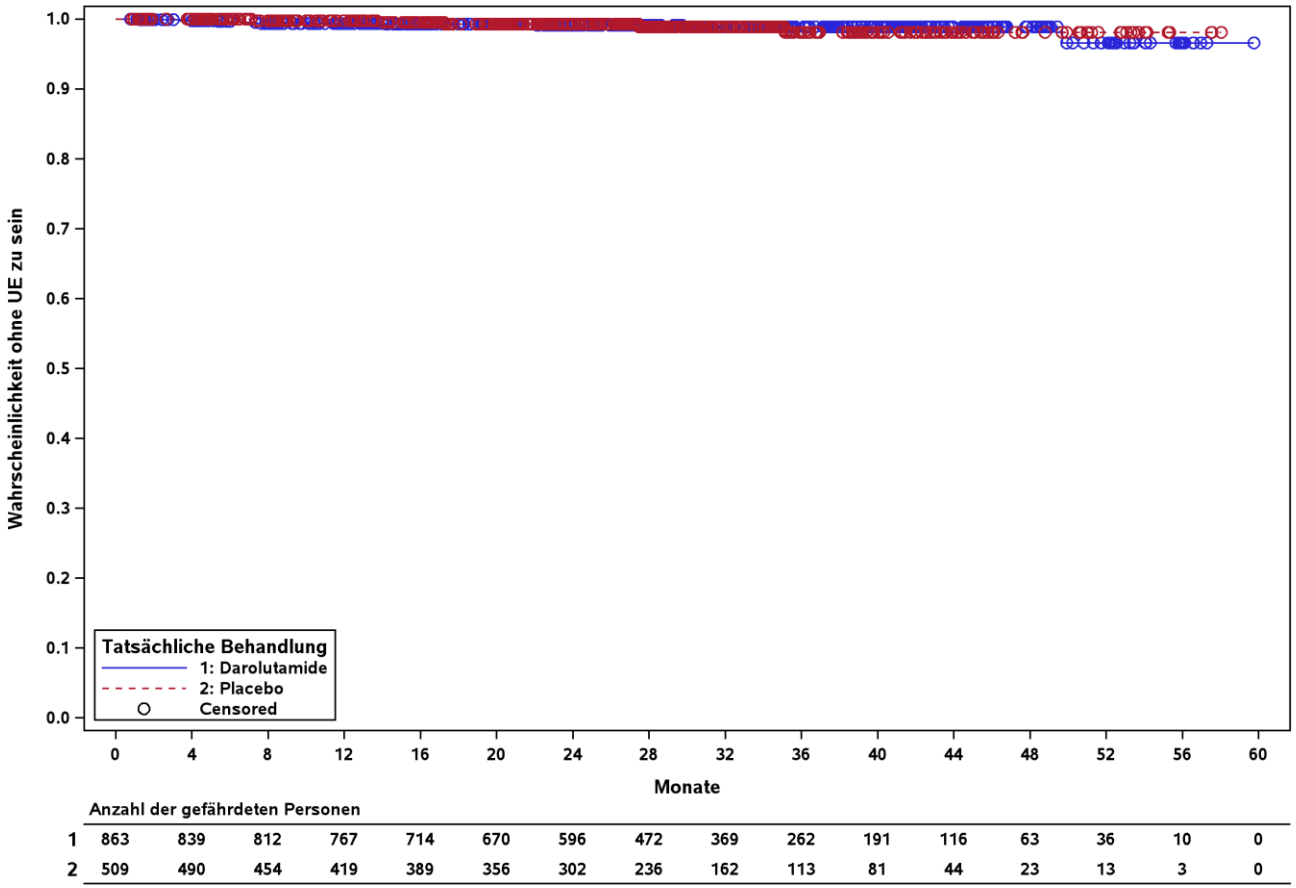
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 159: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



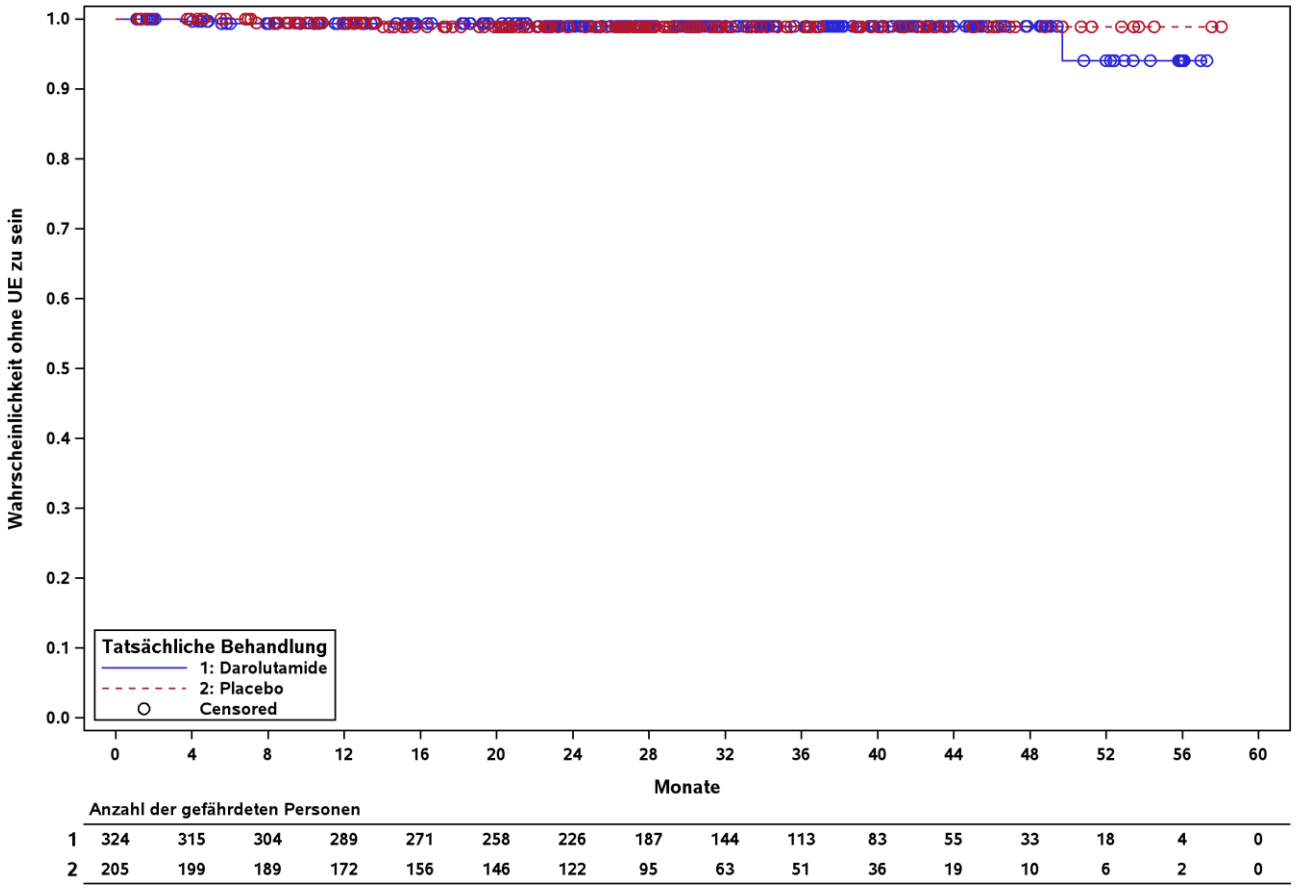
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 160: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



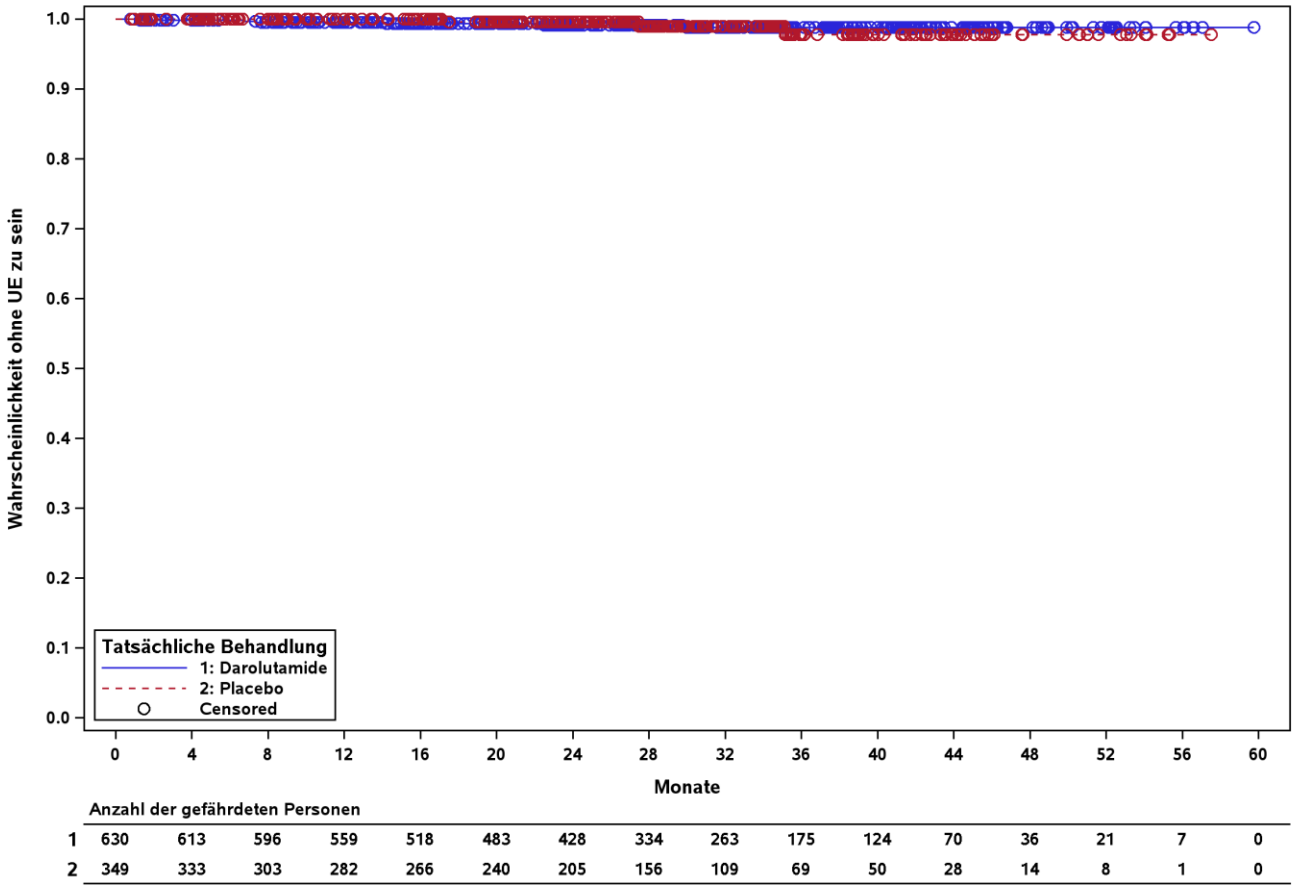
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 161: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



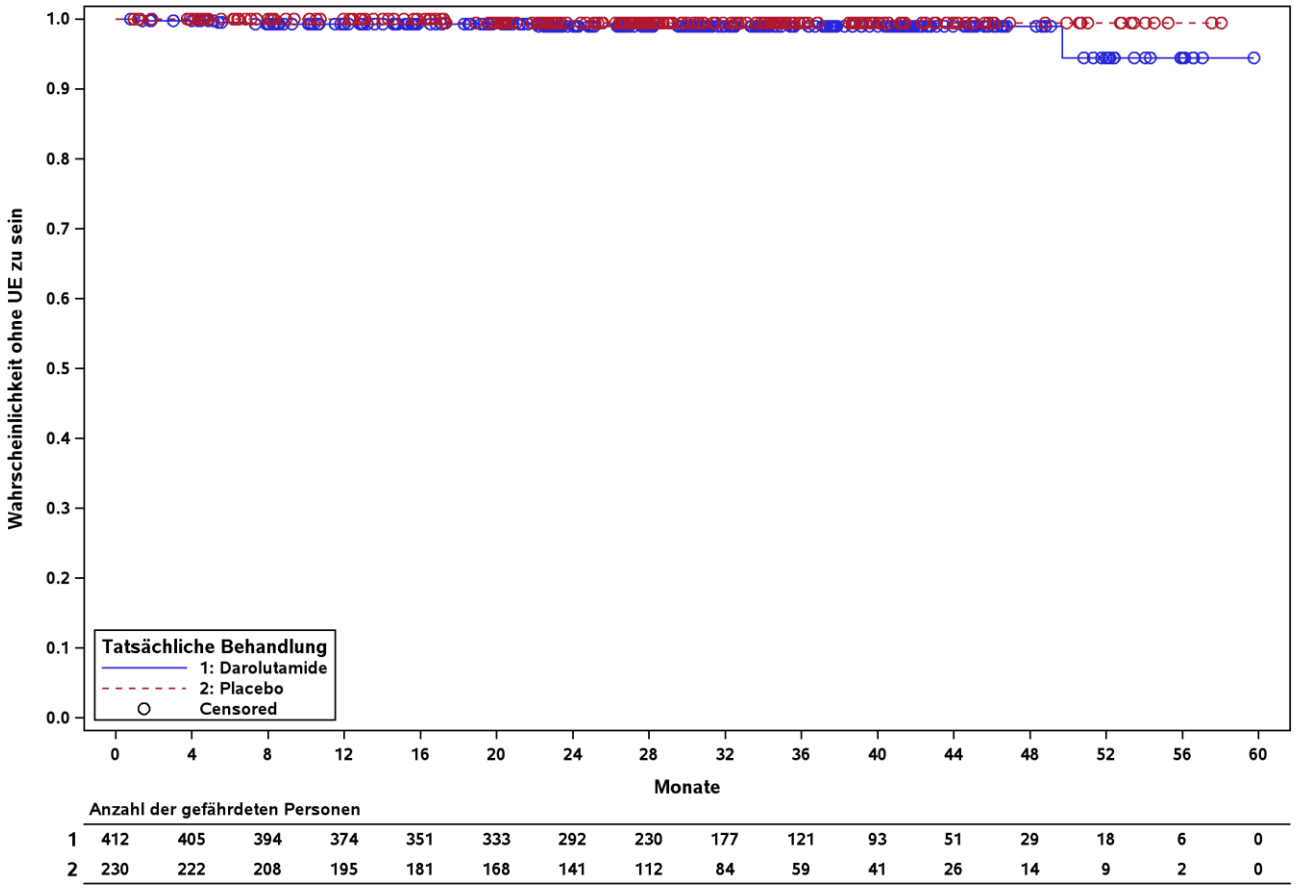
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 162: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



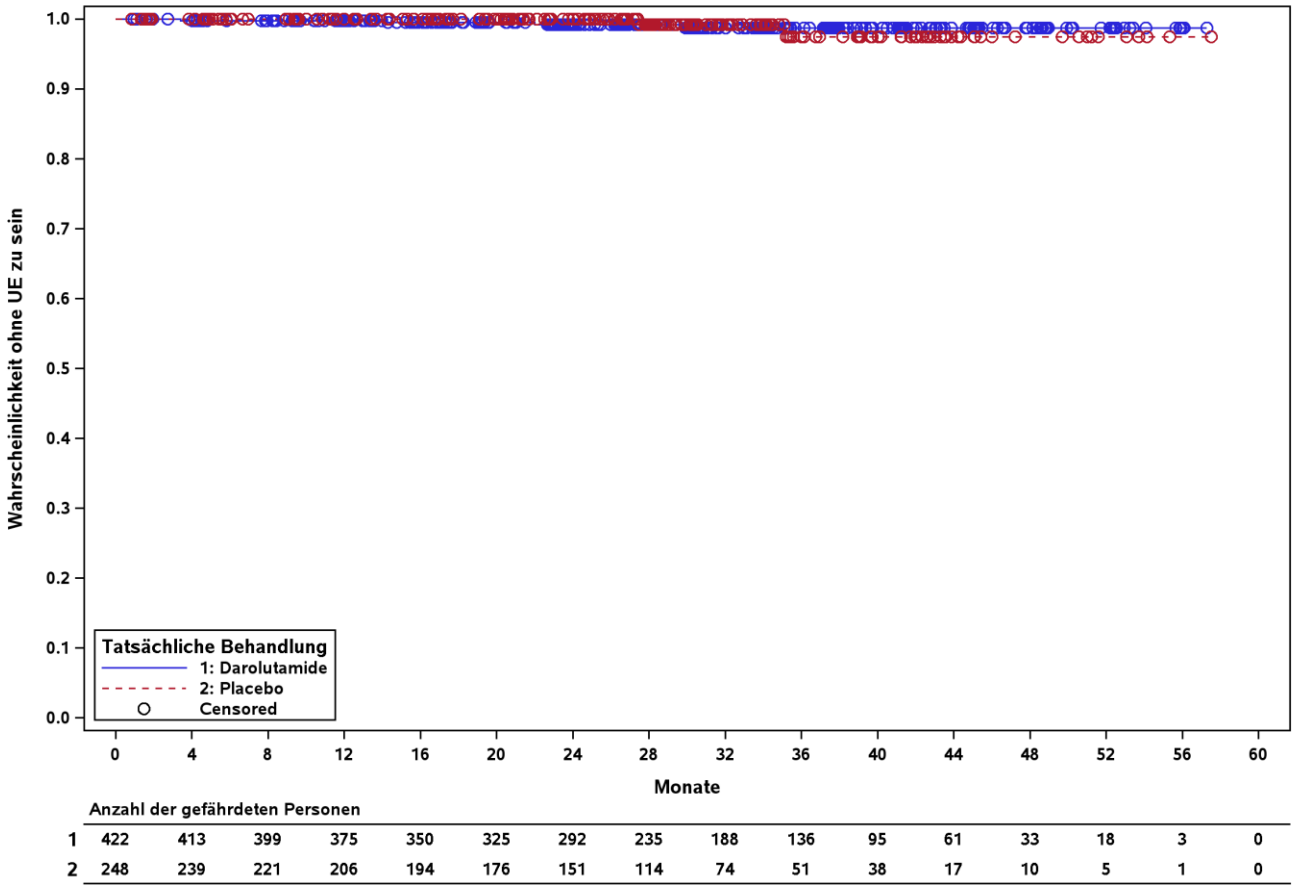
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 163: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



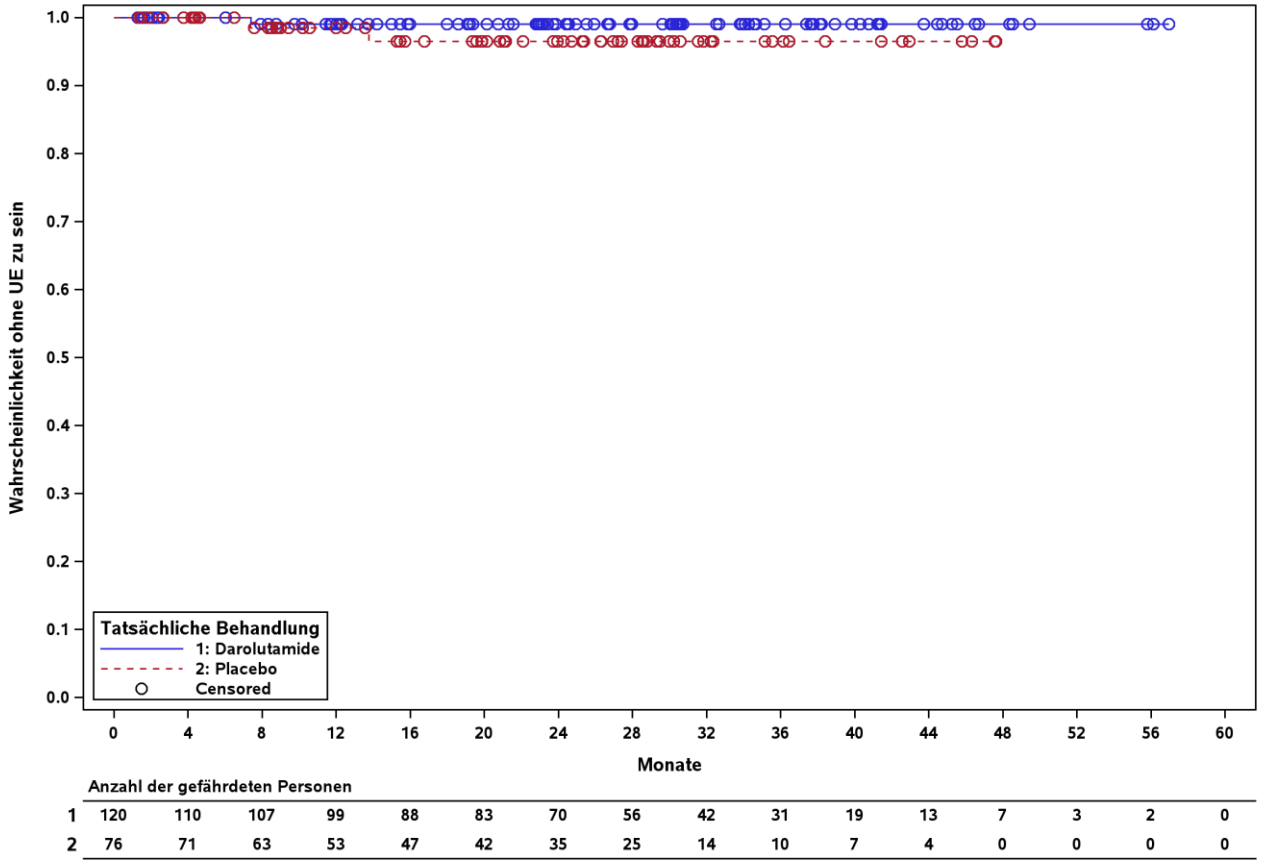
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 164: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



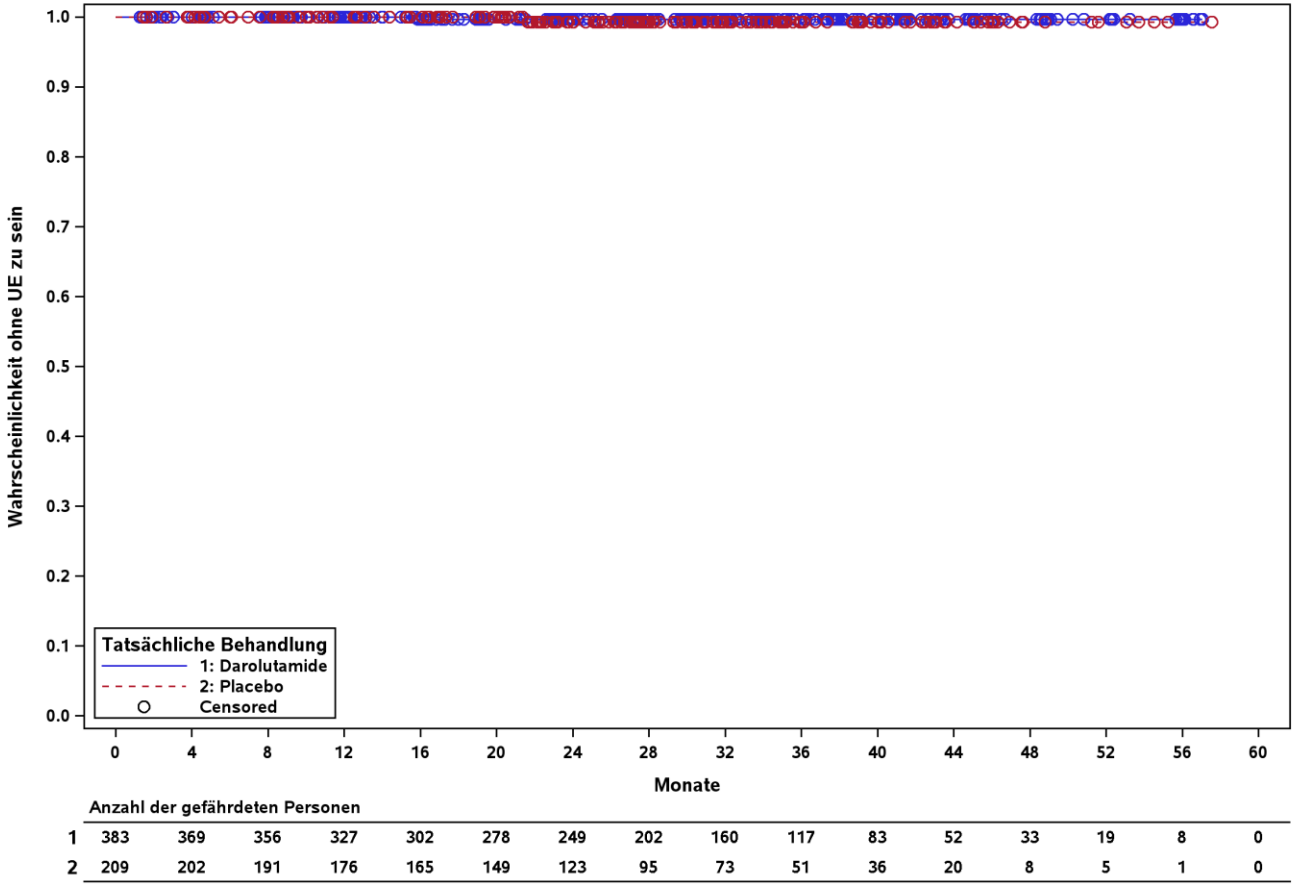
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 165: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fall - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



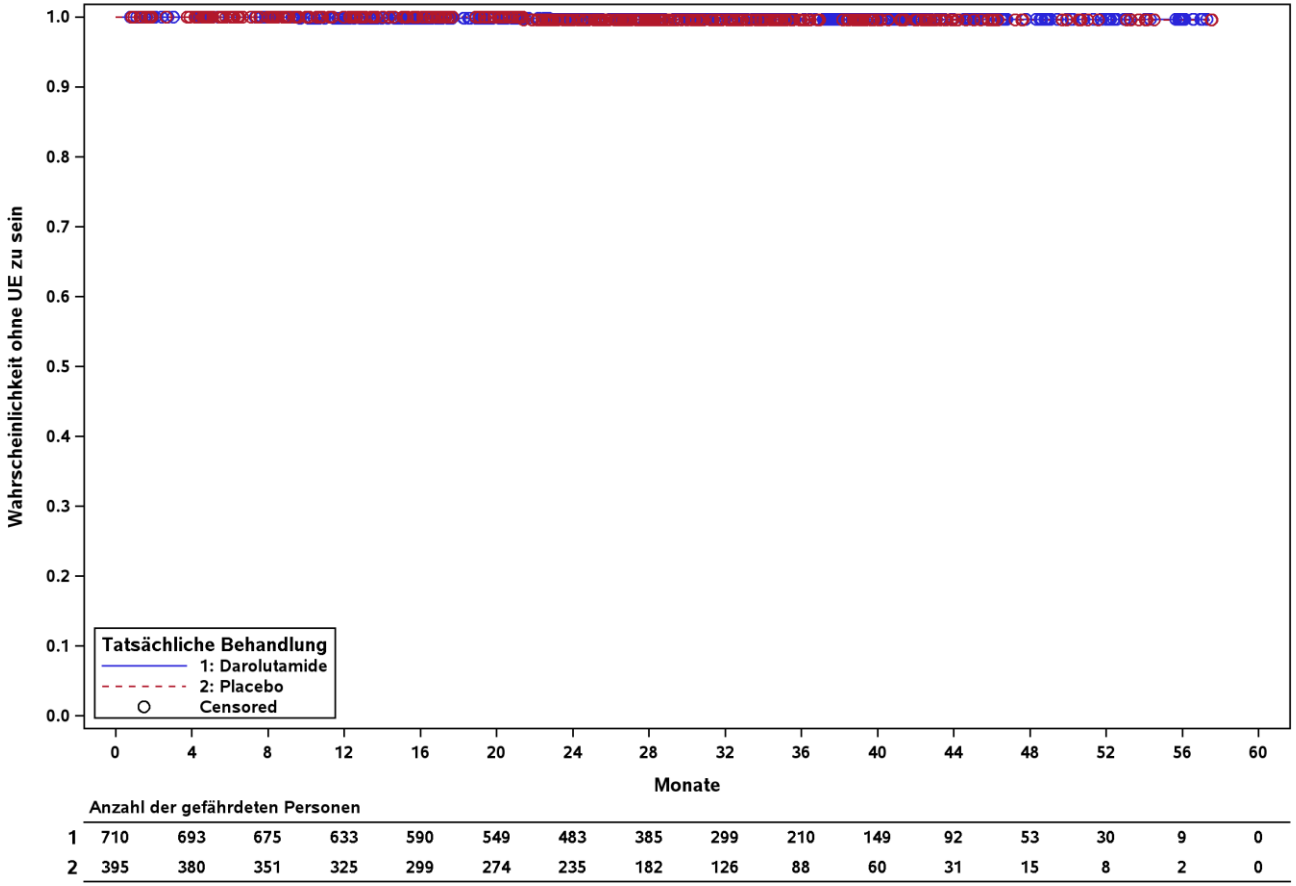
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 166: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



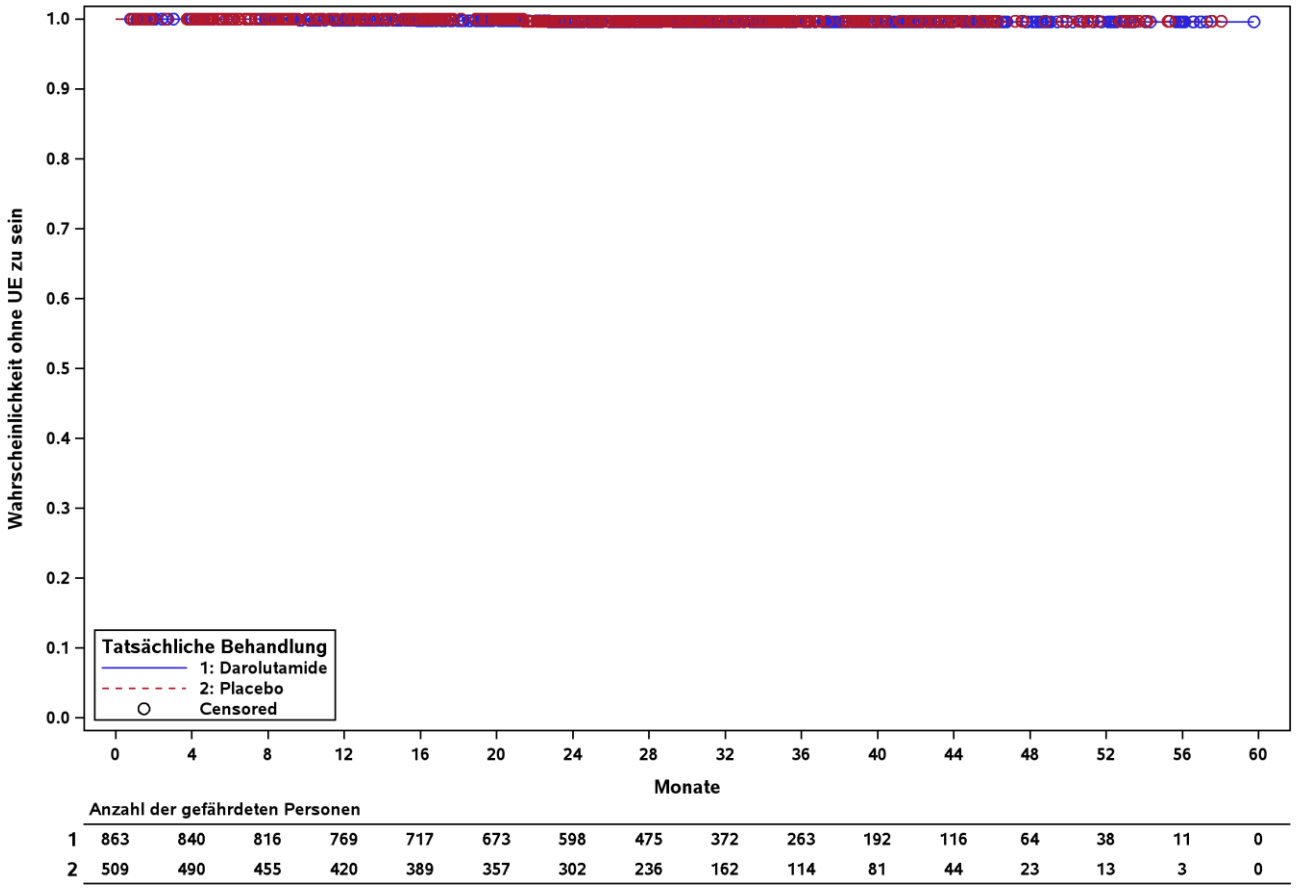
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 167: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



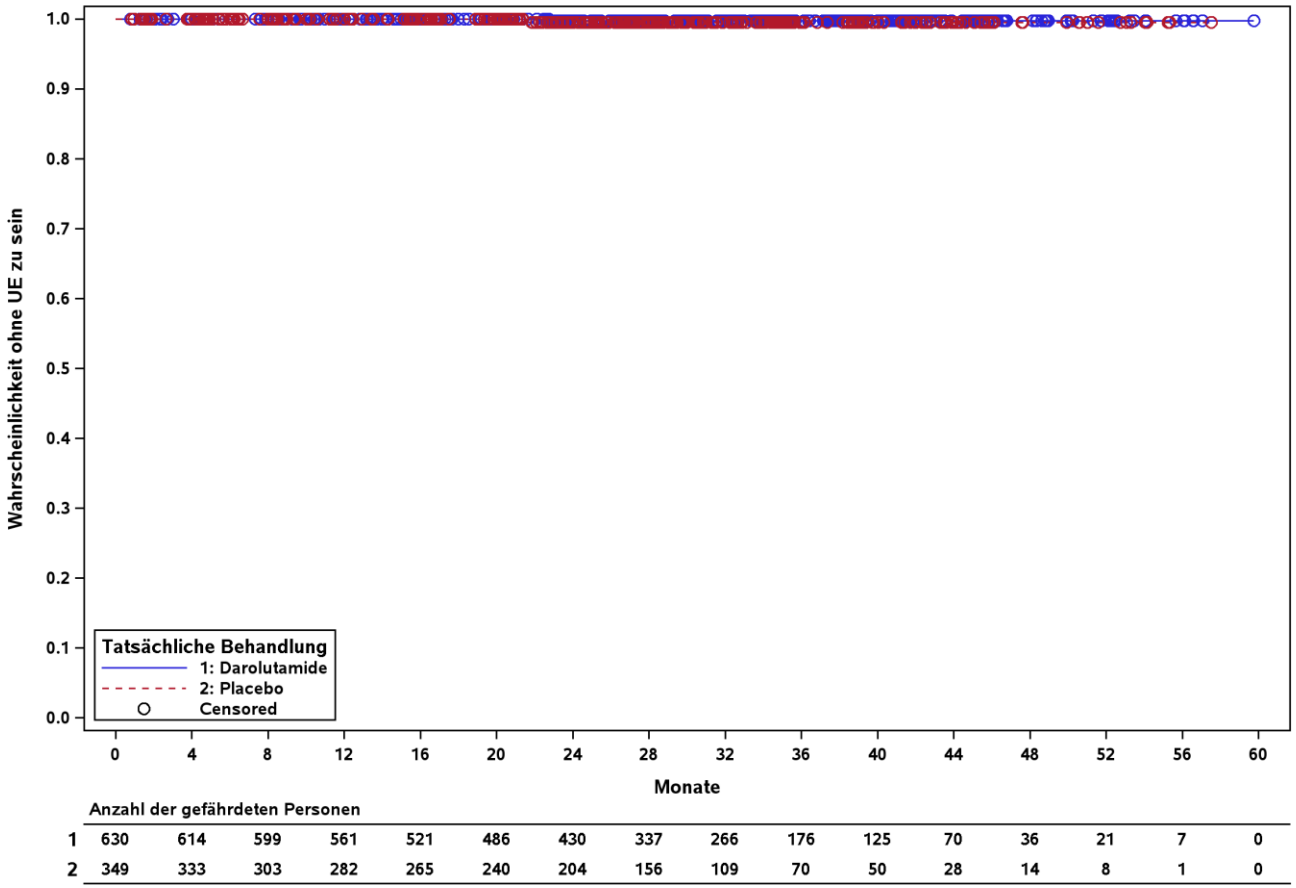
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 168: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



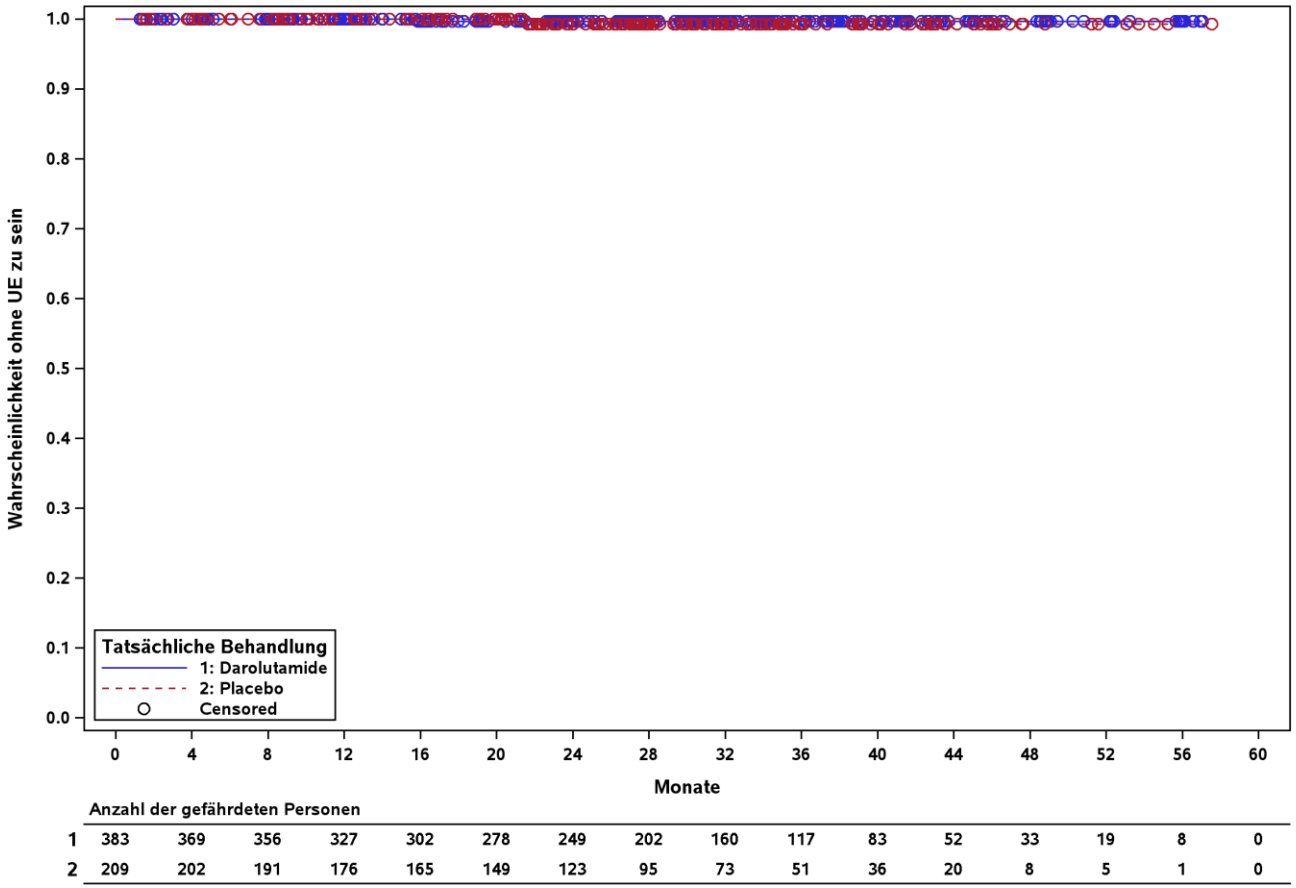
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 169: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Seizure - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



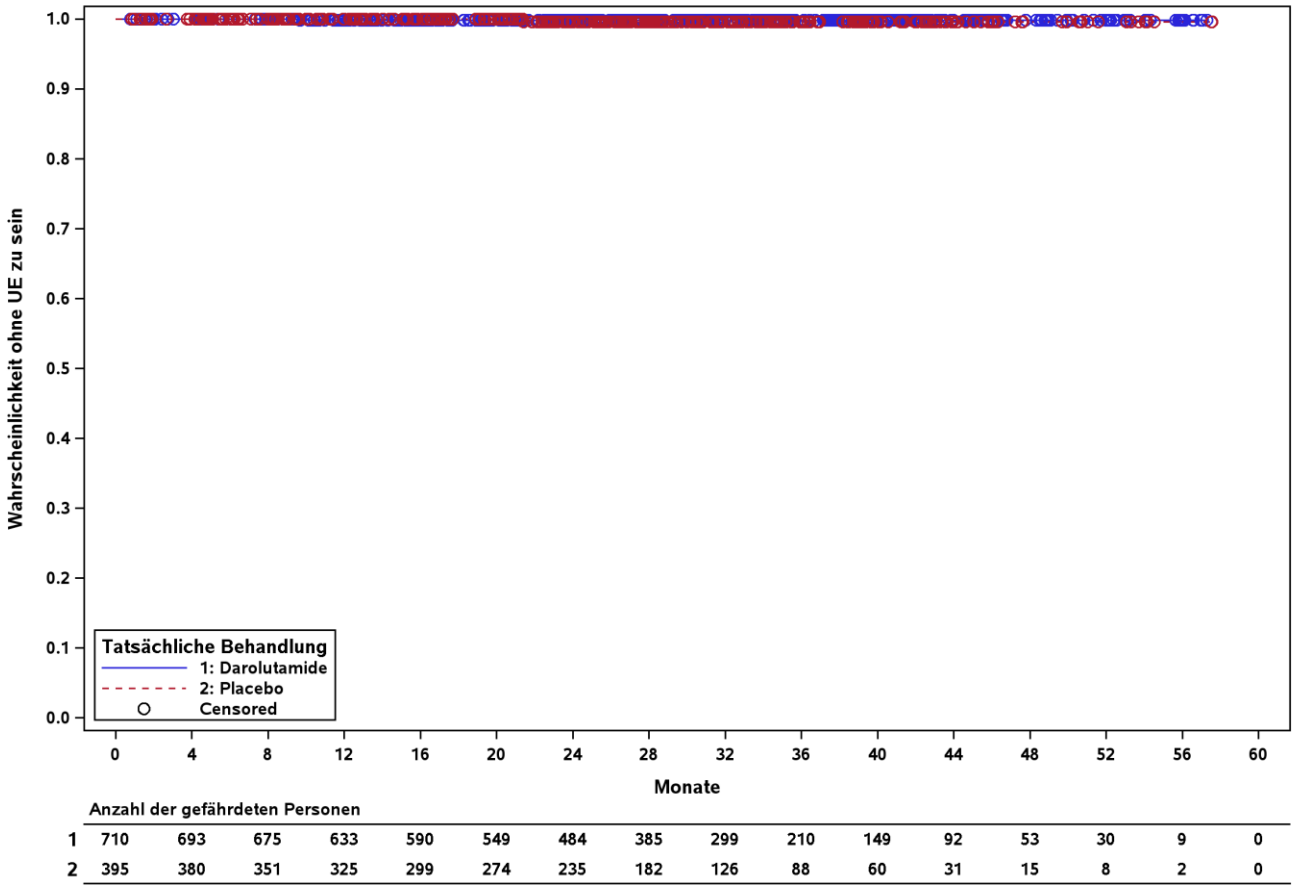
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 170: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Seizure - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



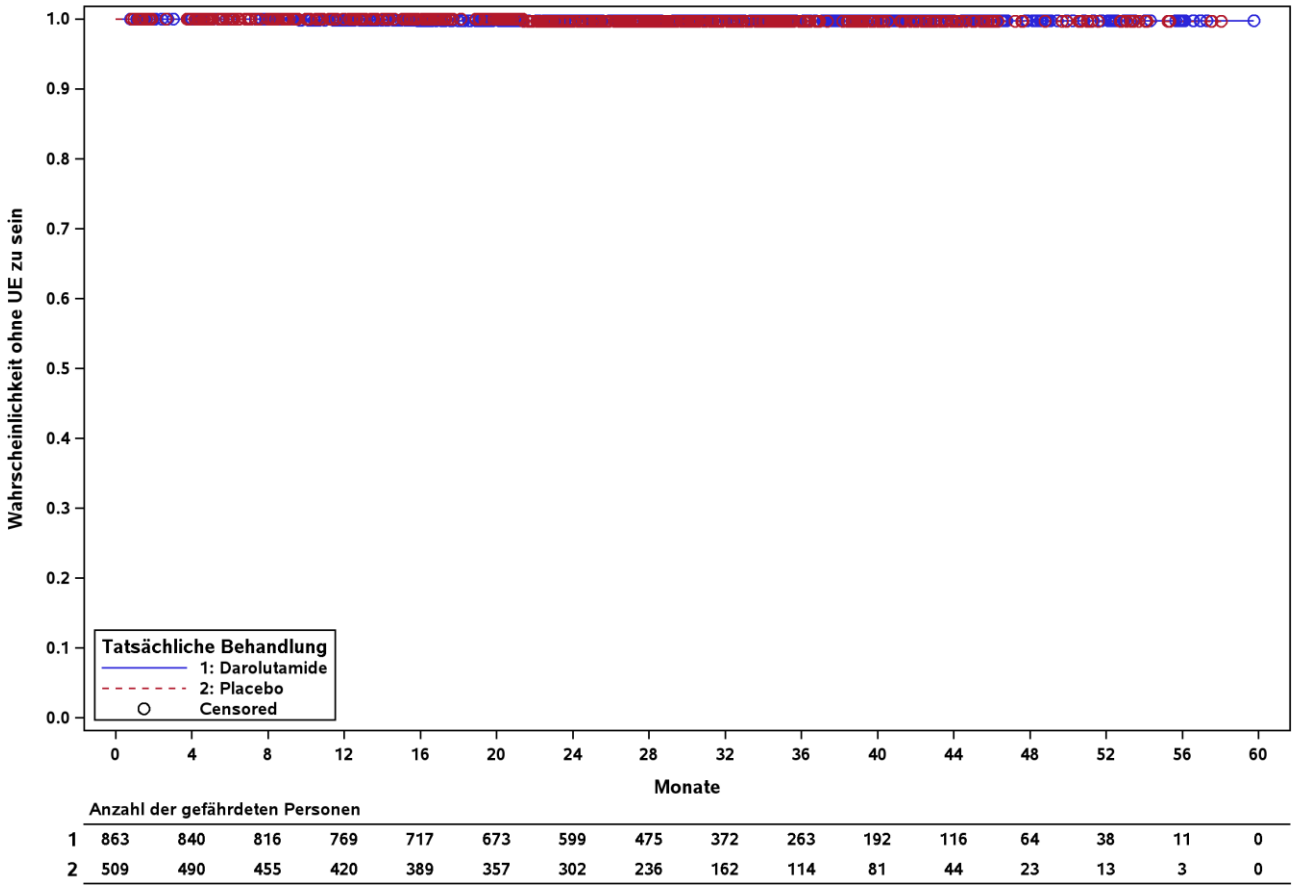
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 171: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Seizure - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



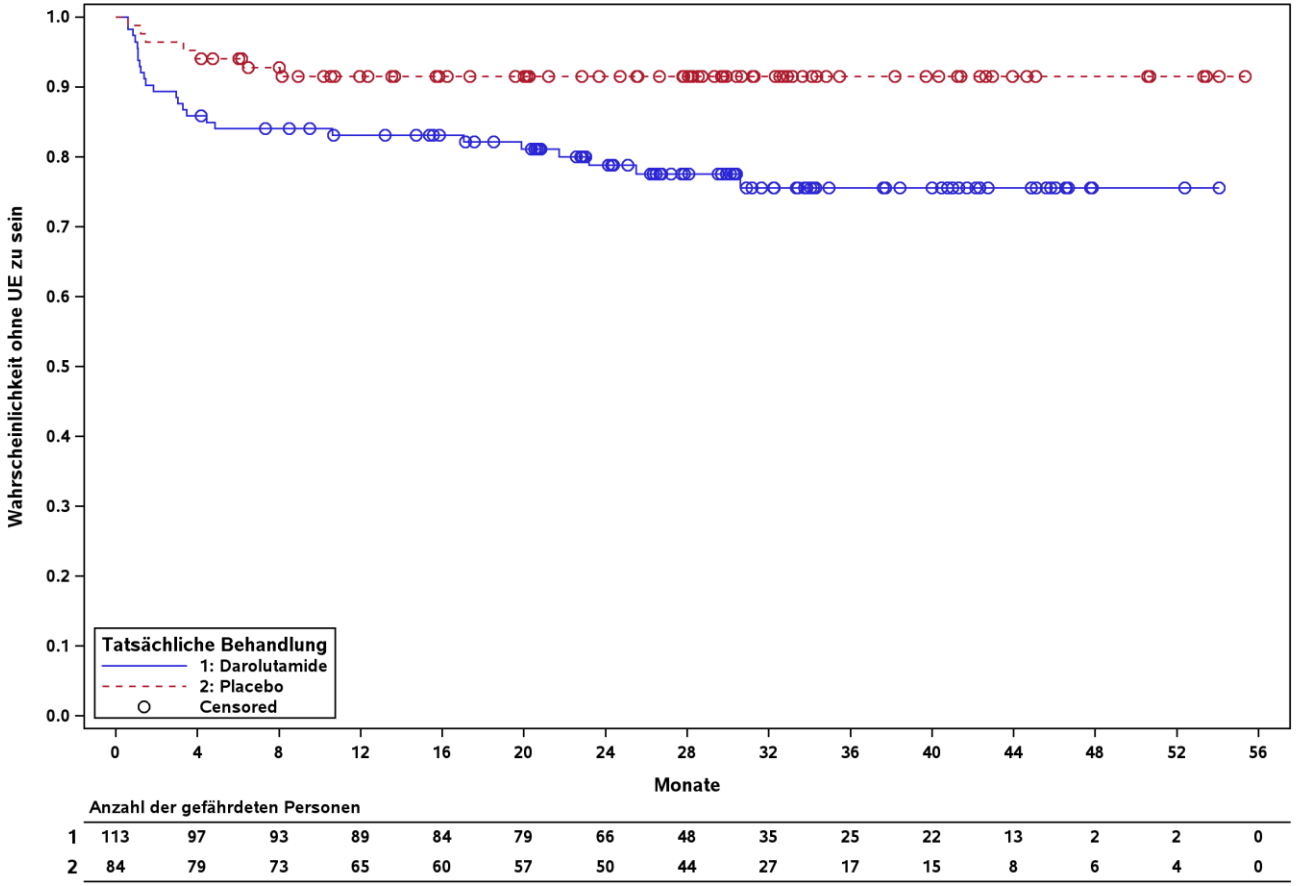
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 172: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Seizure - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



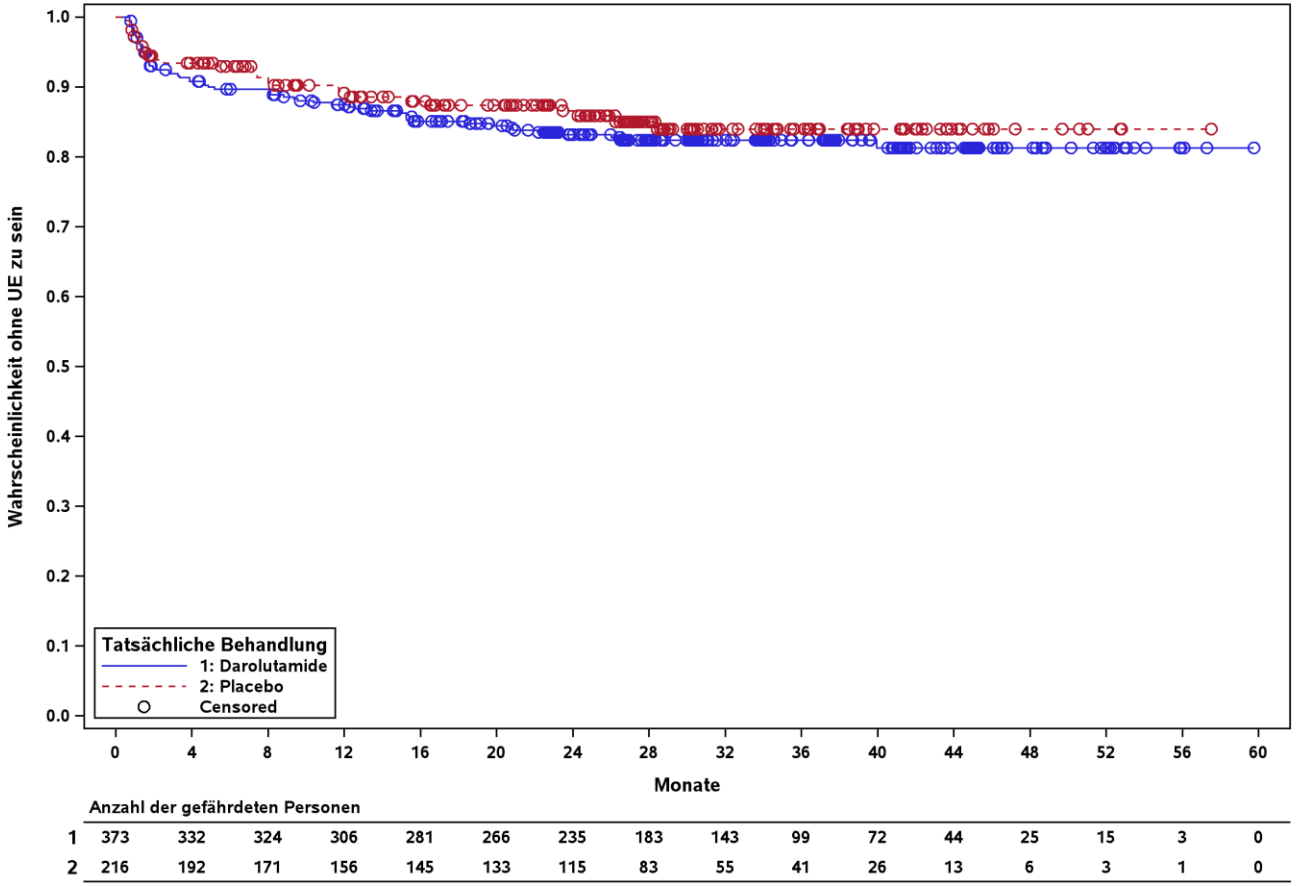
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 173: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



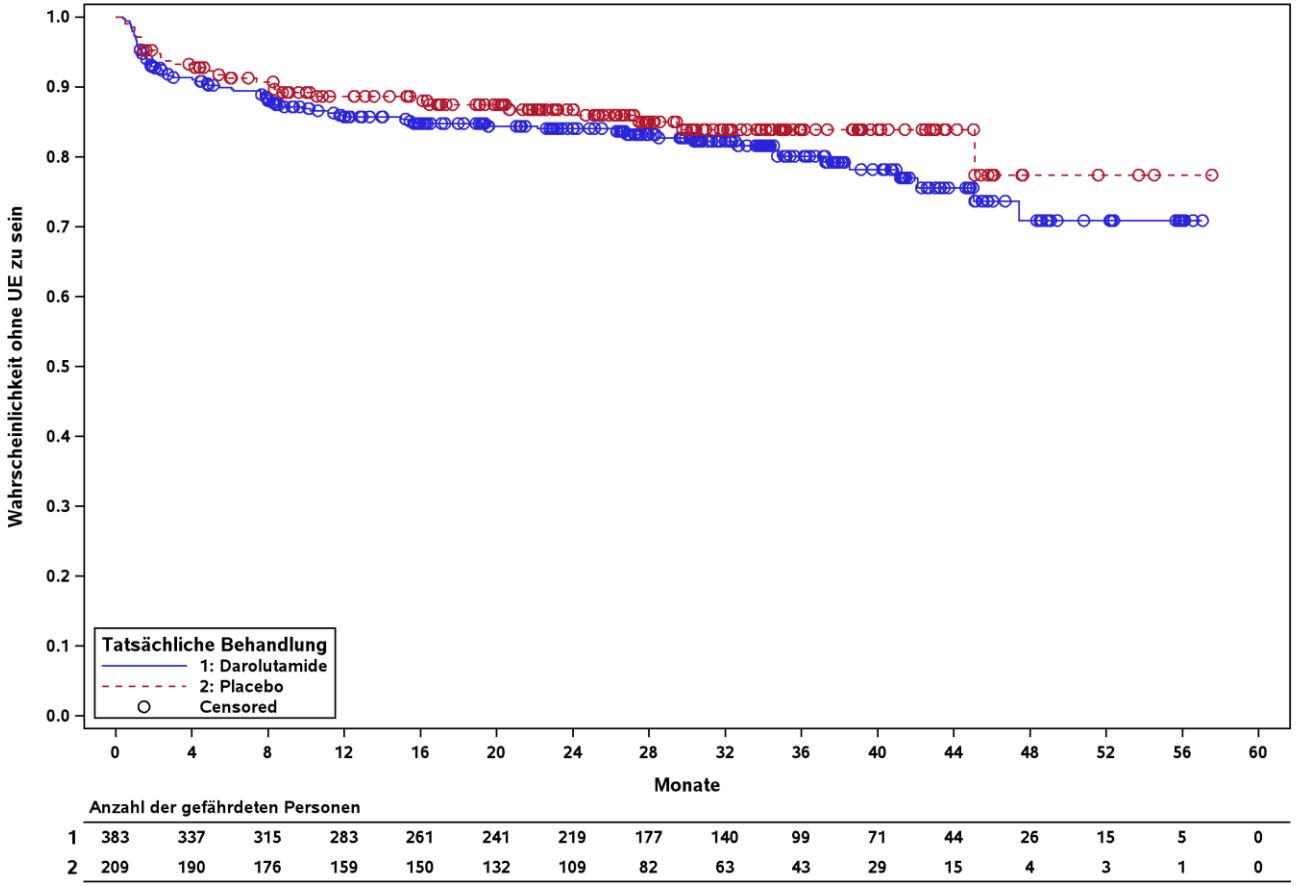
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 174: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



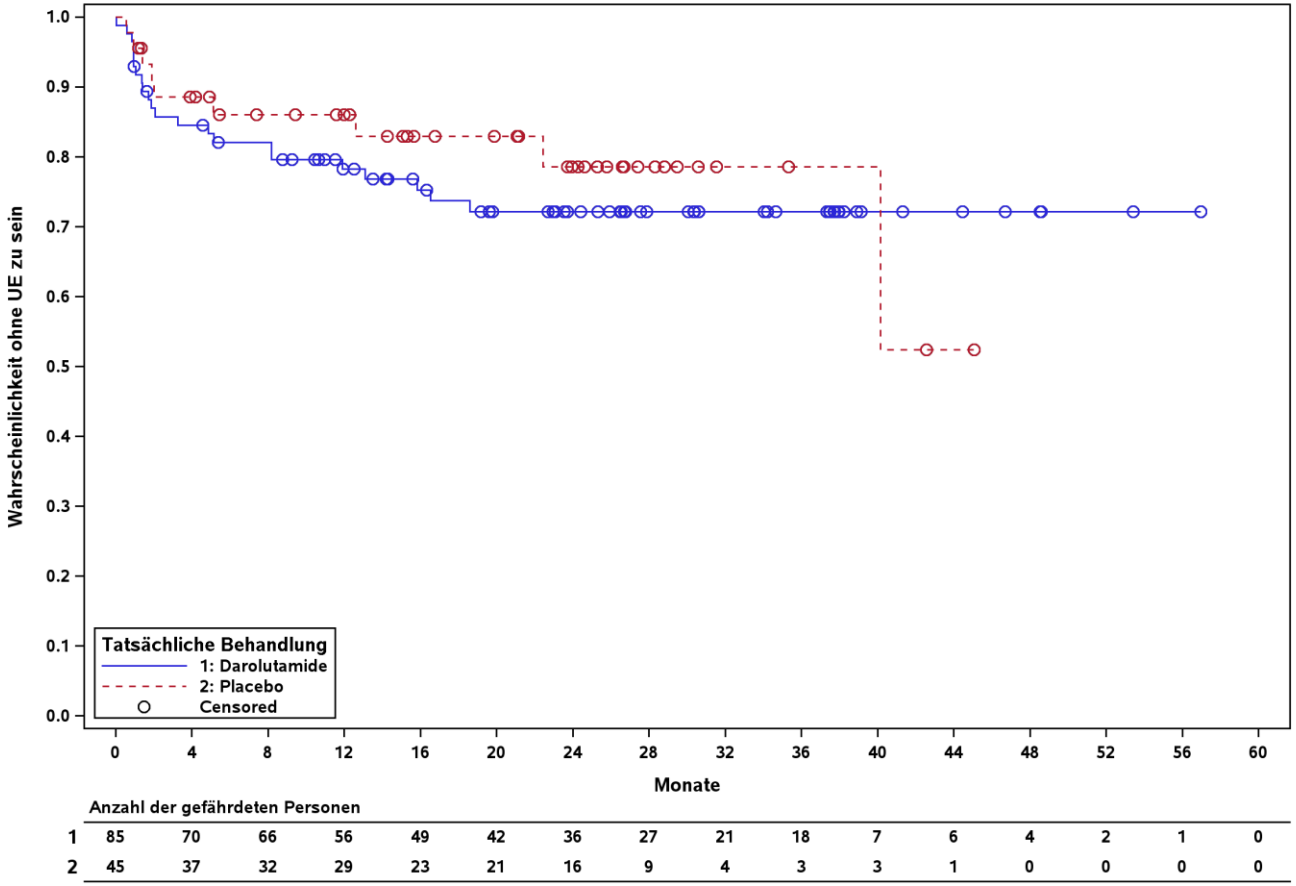
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 175: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



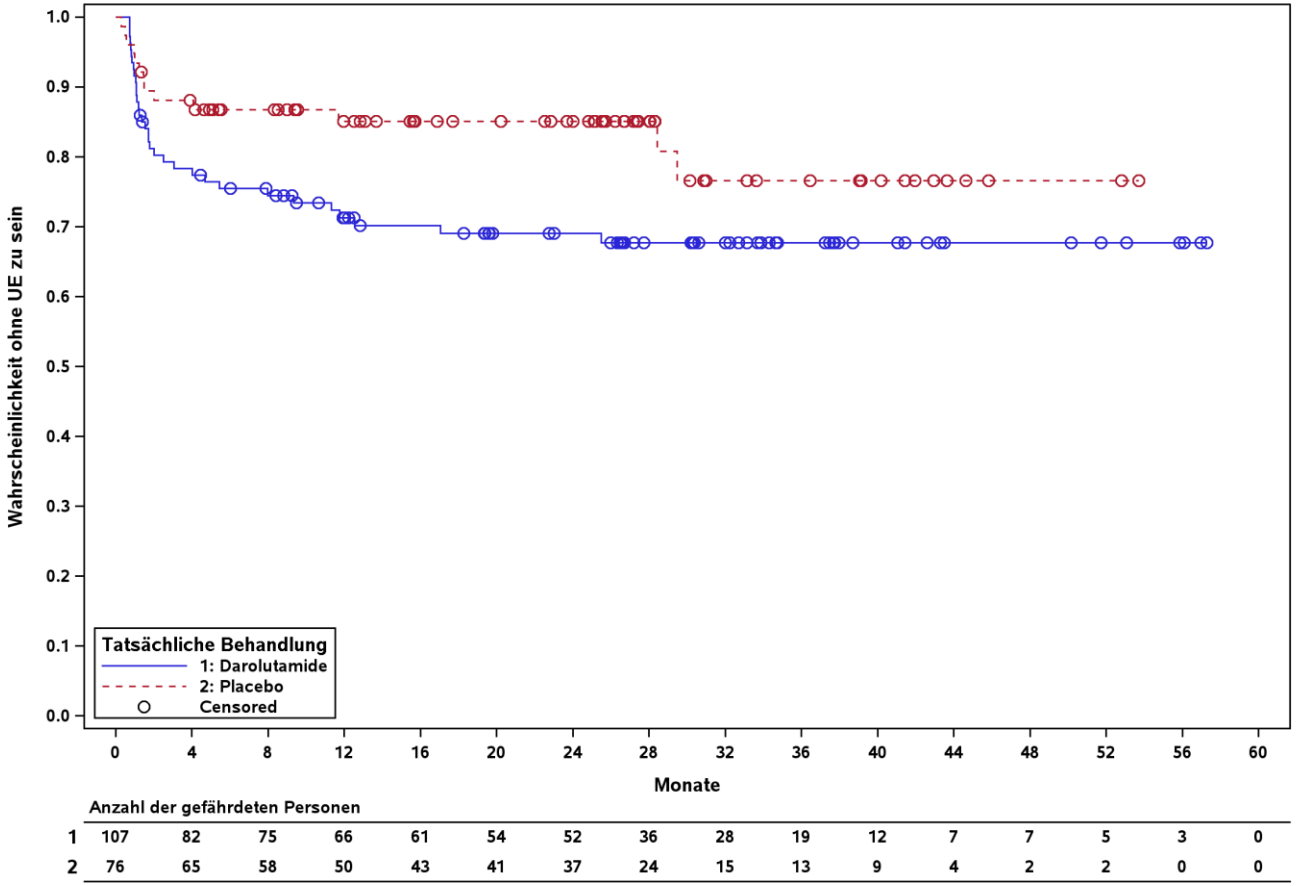
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 176: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



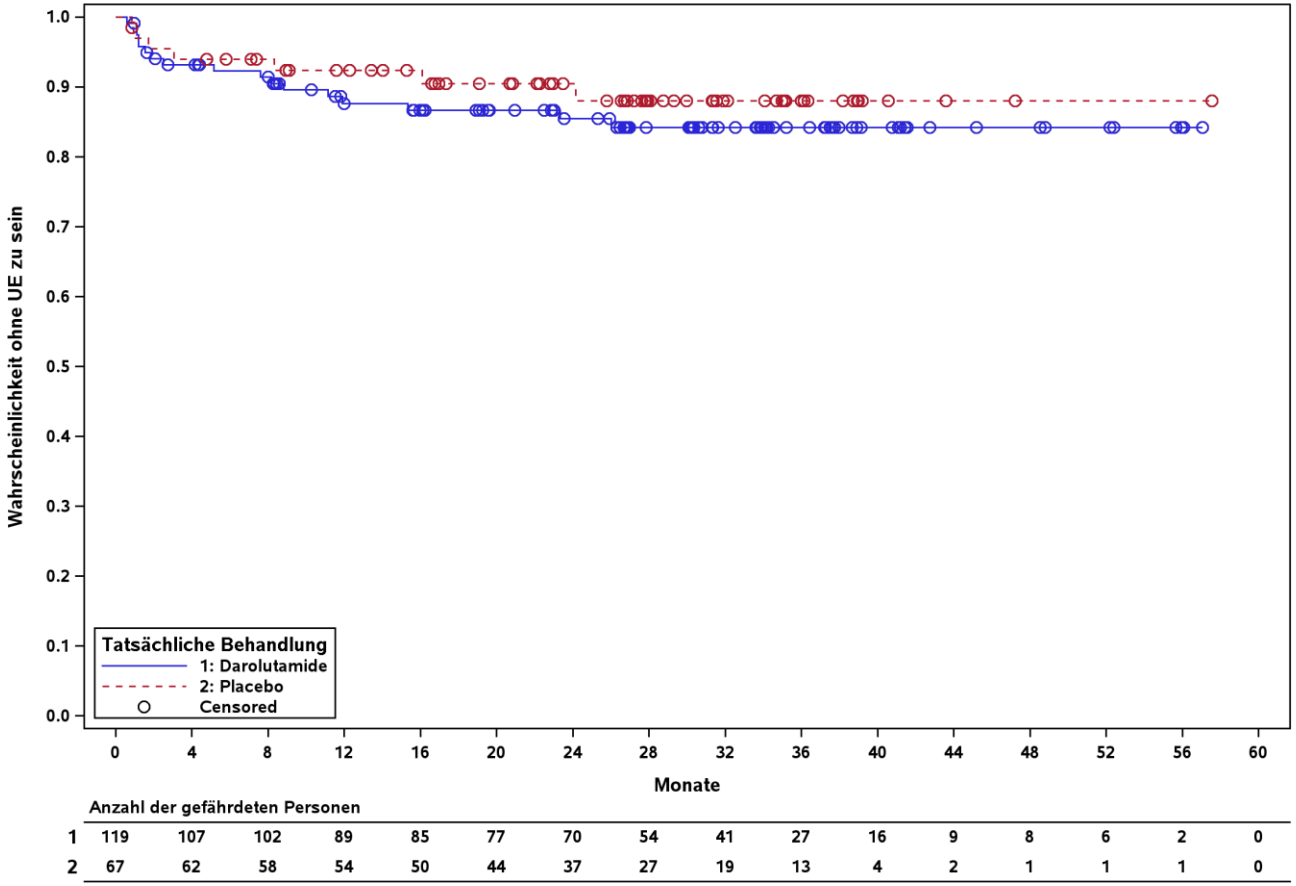
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 177: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



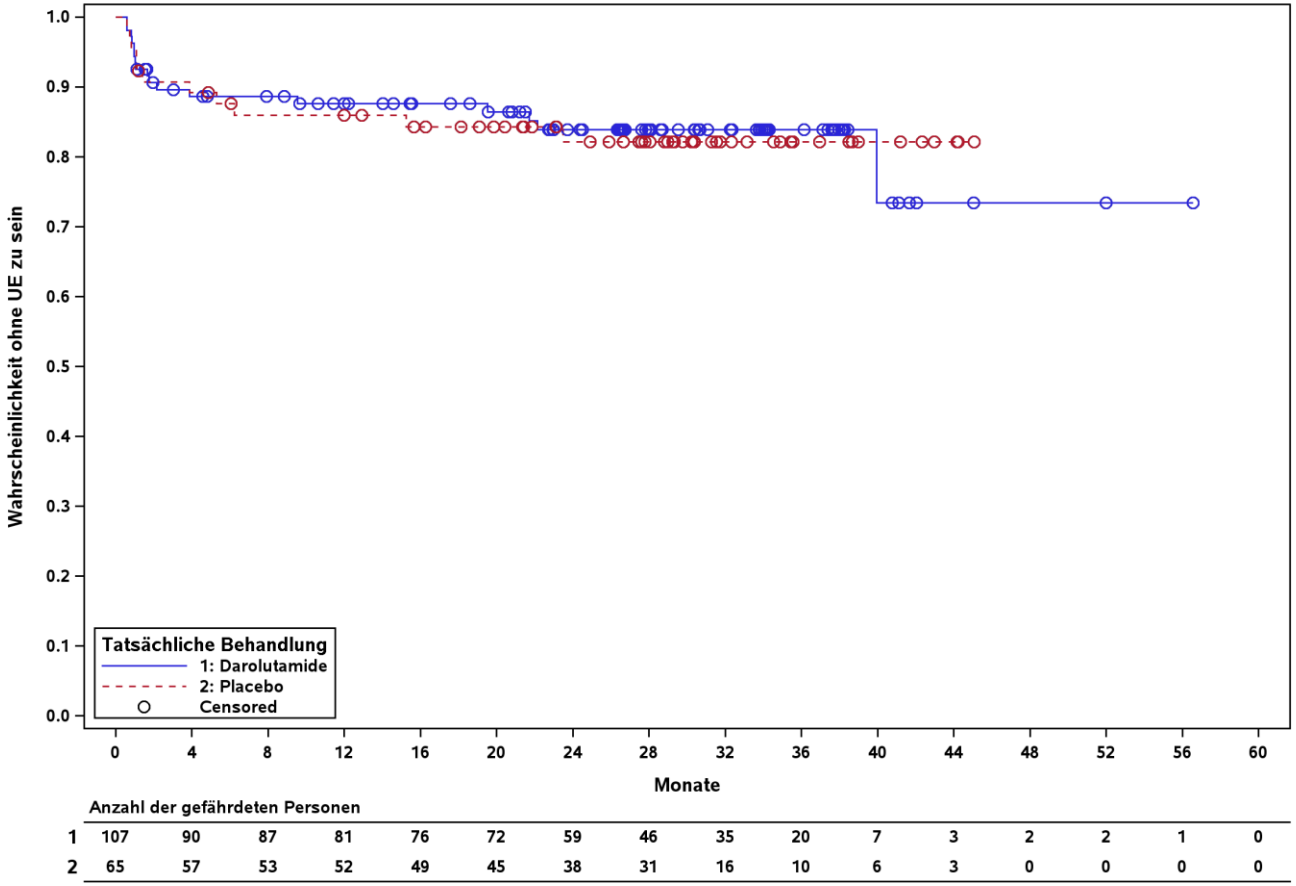
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 178: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



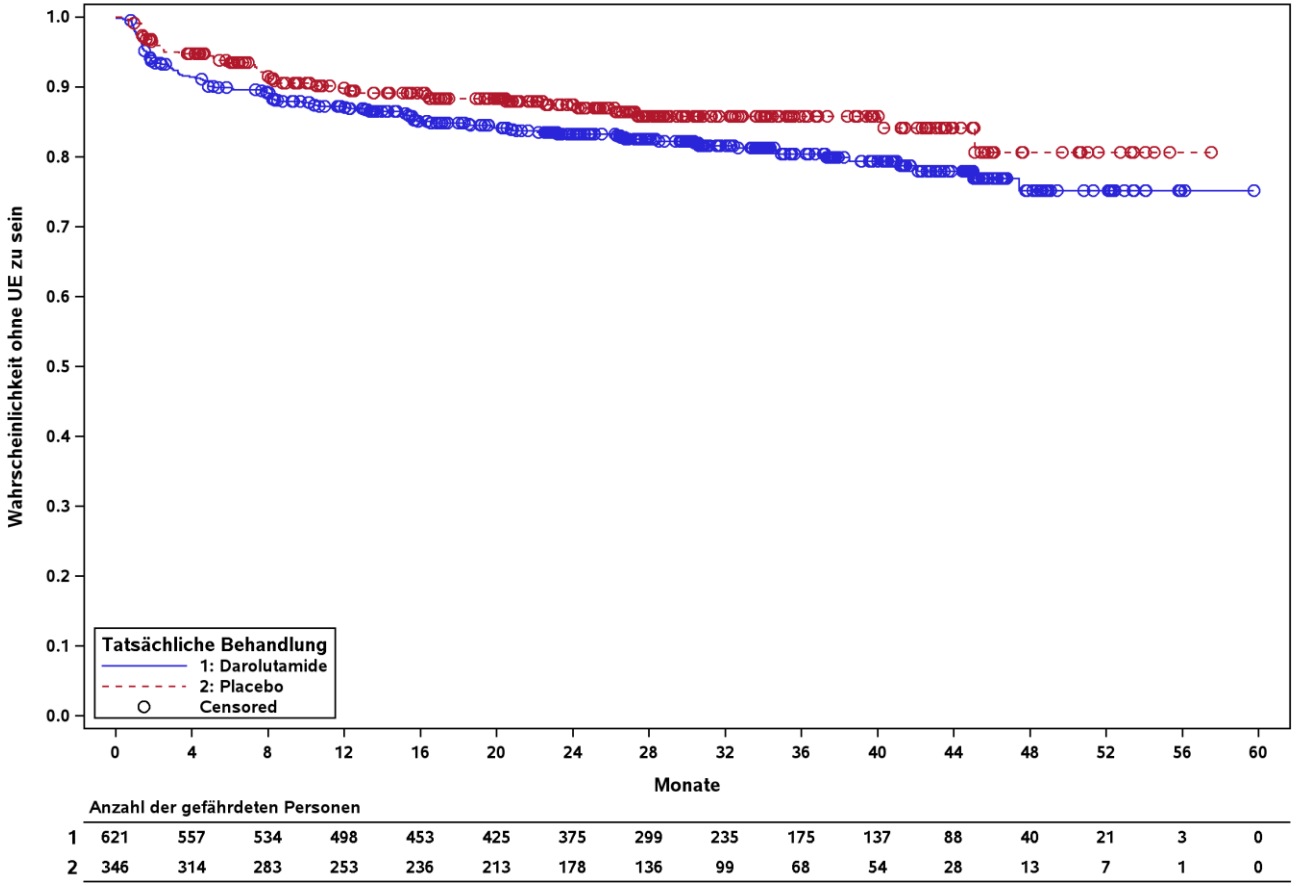
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 179: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



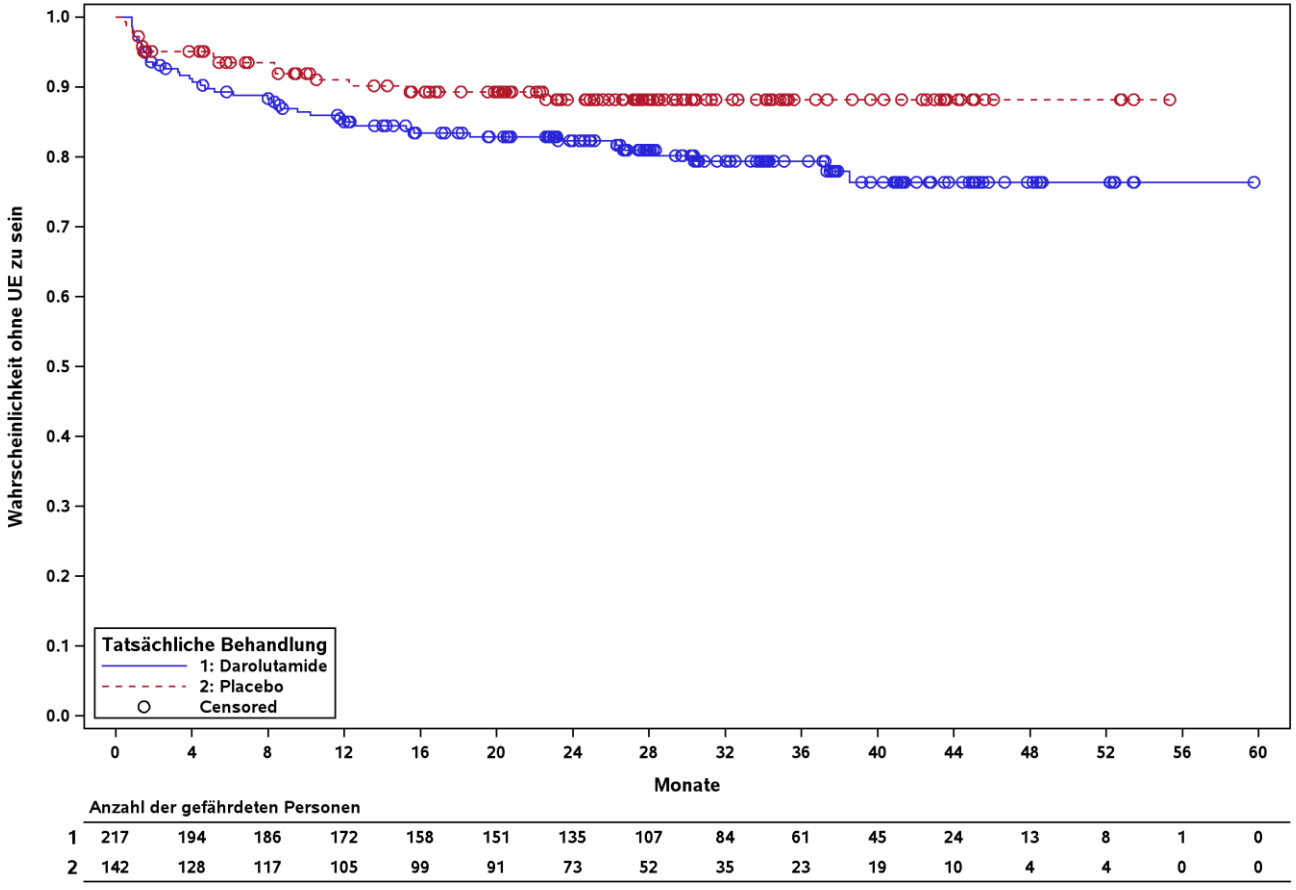
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 180: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



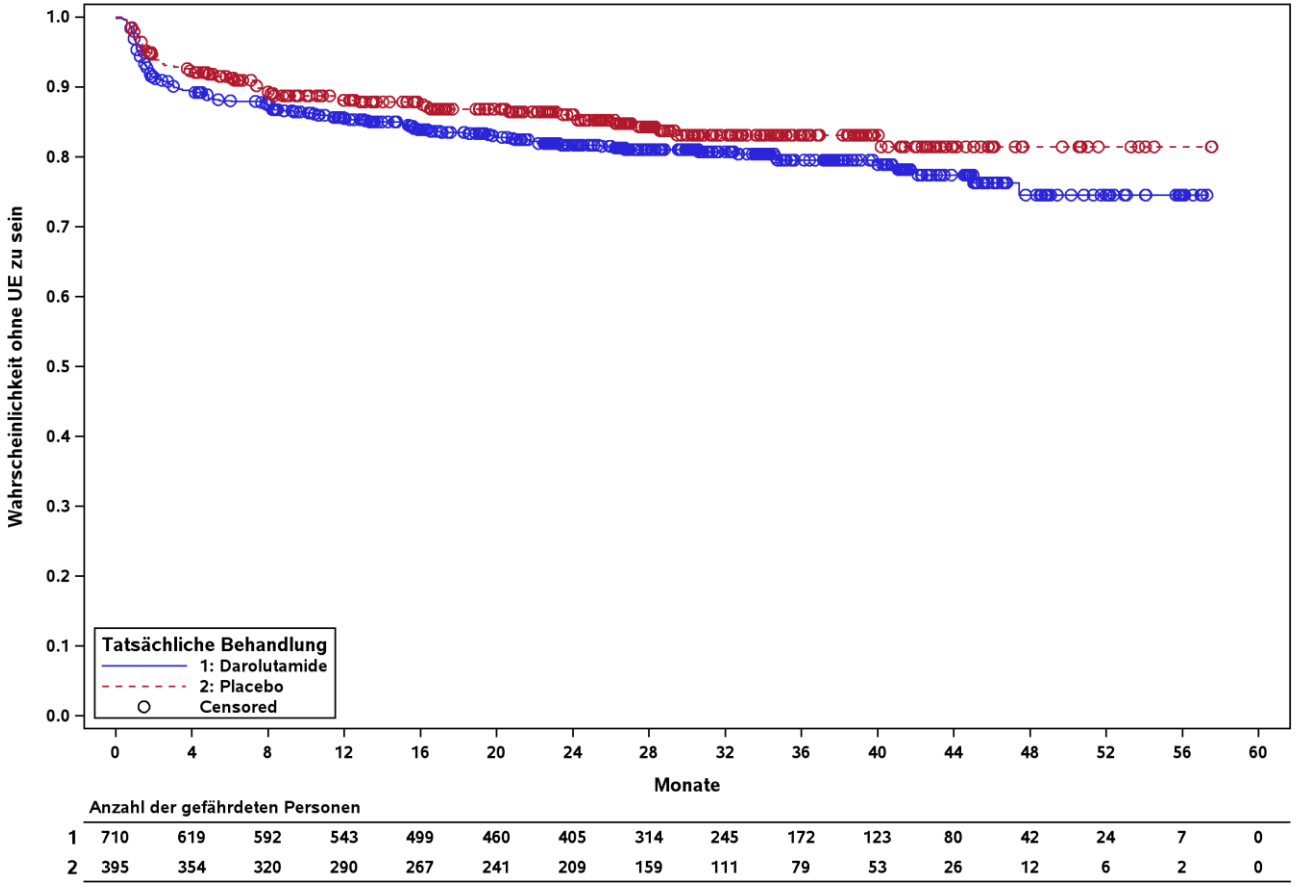
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 181: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



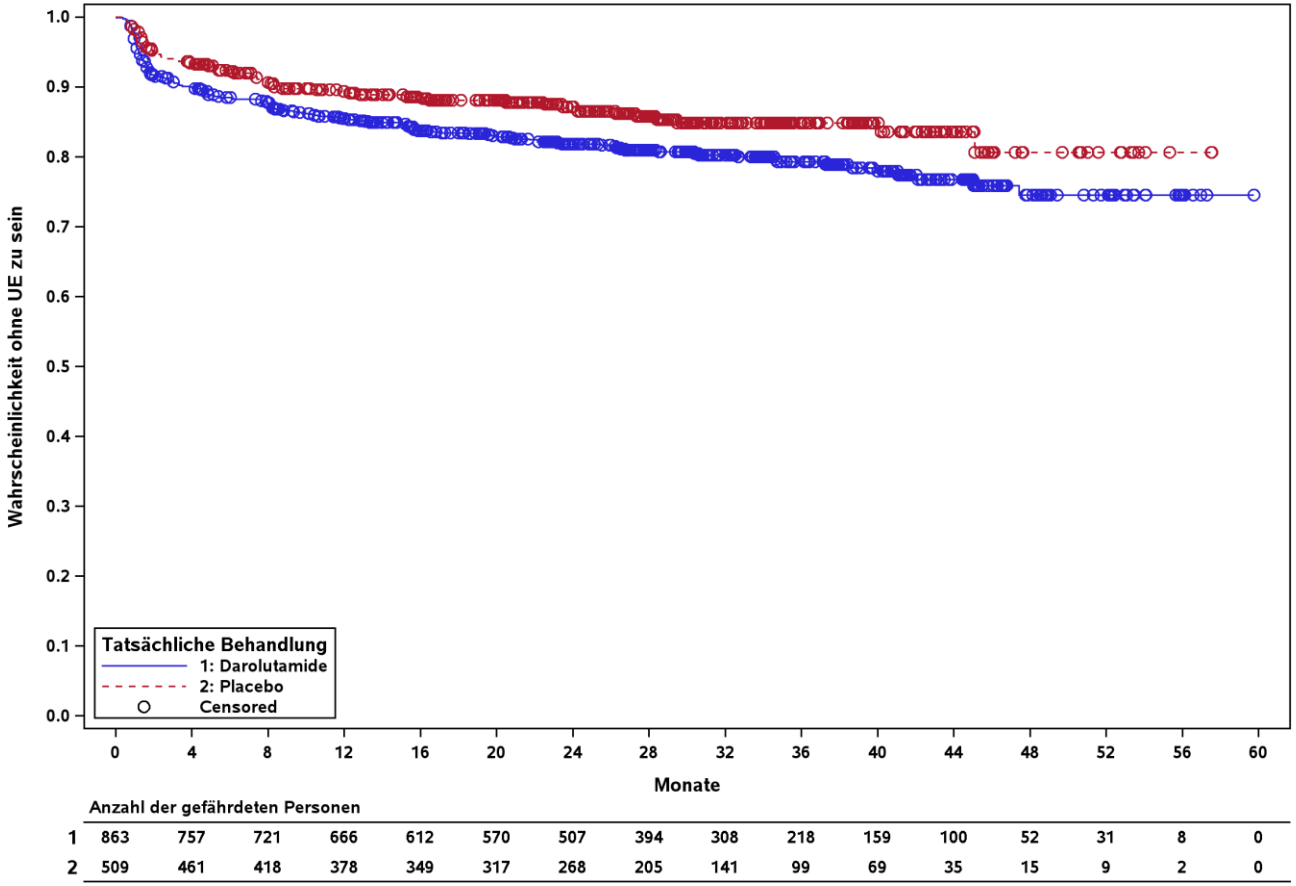
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 182: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



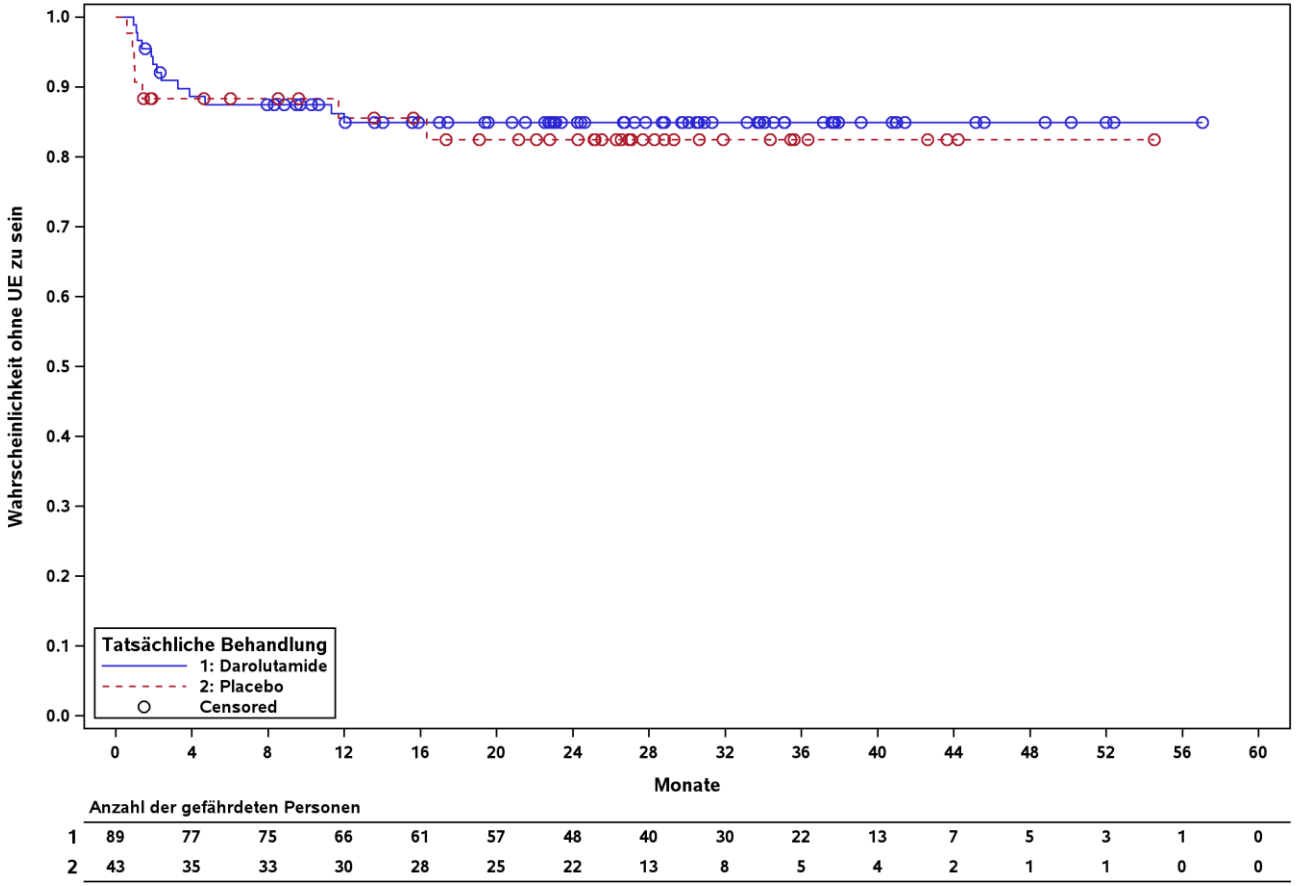
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 183: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



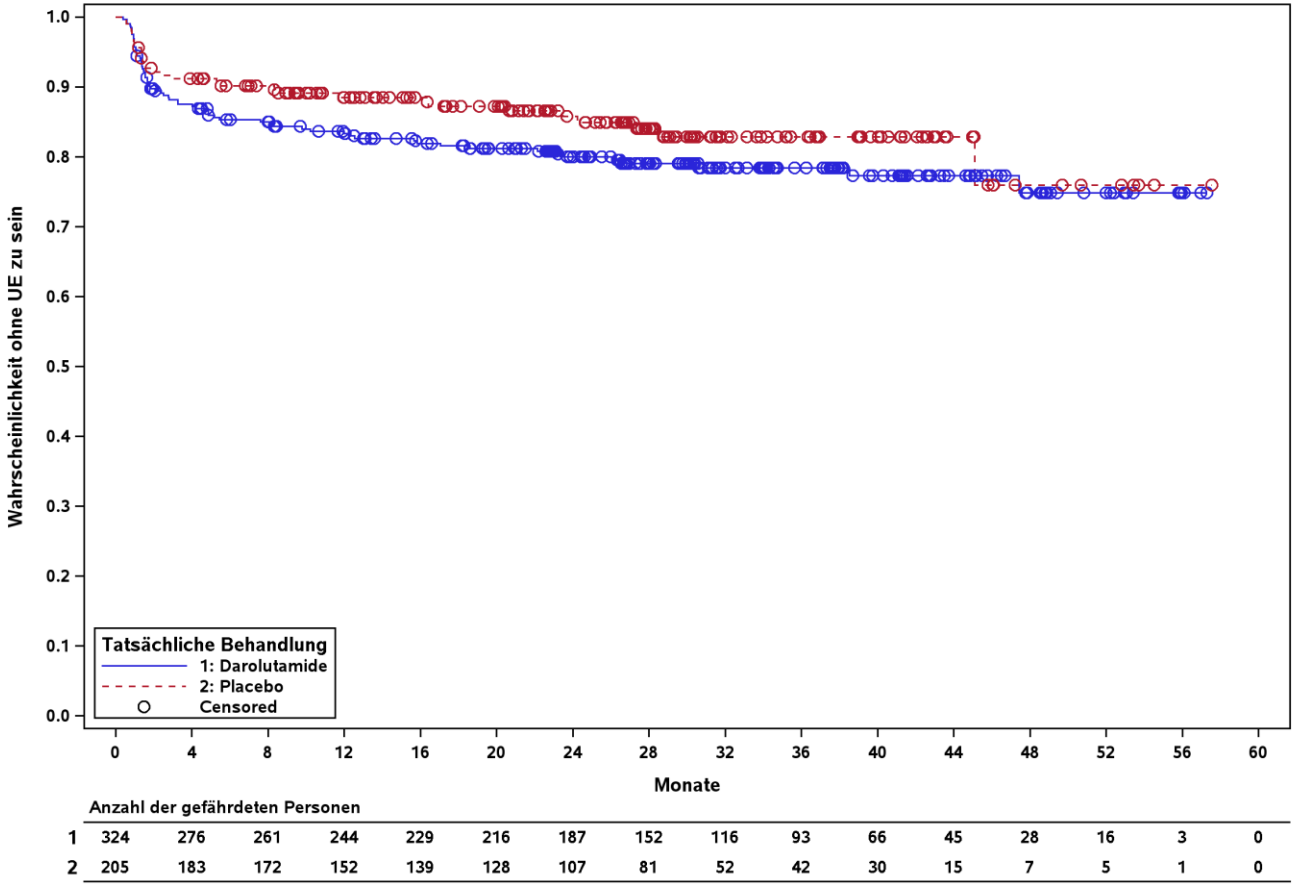
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 184: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



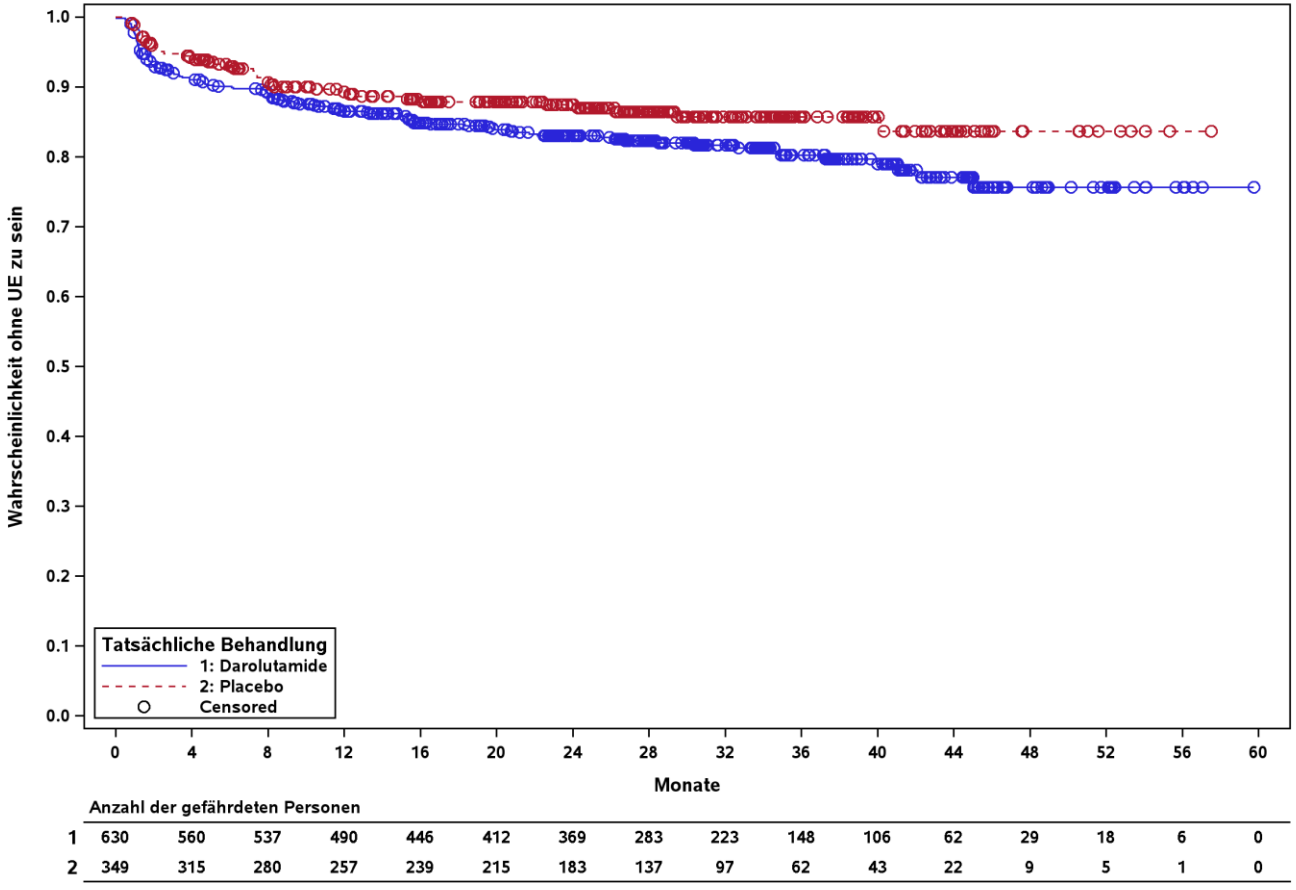
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 185: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



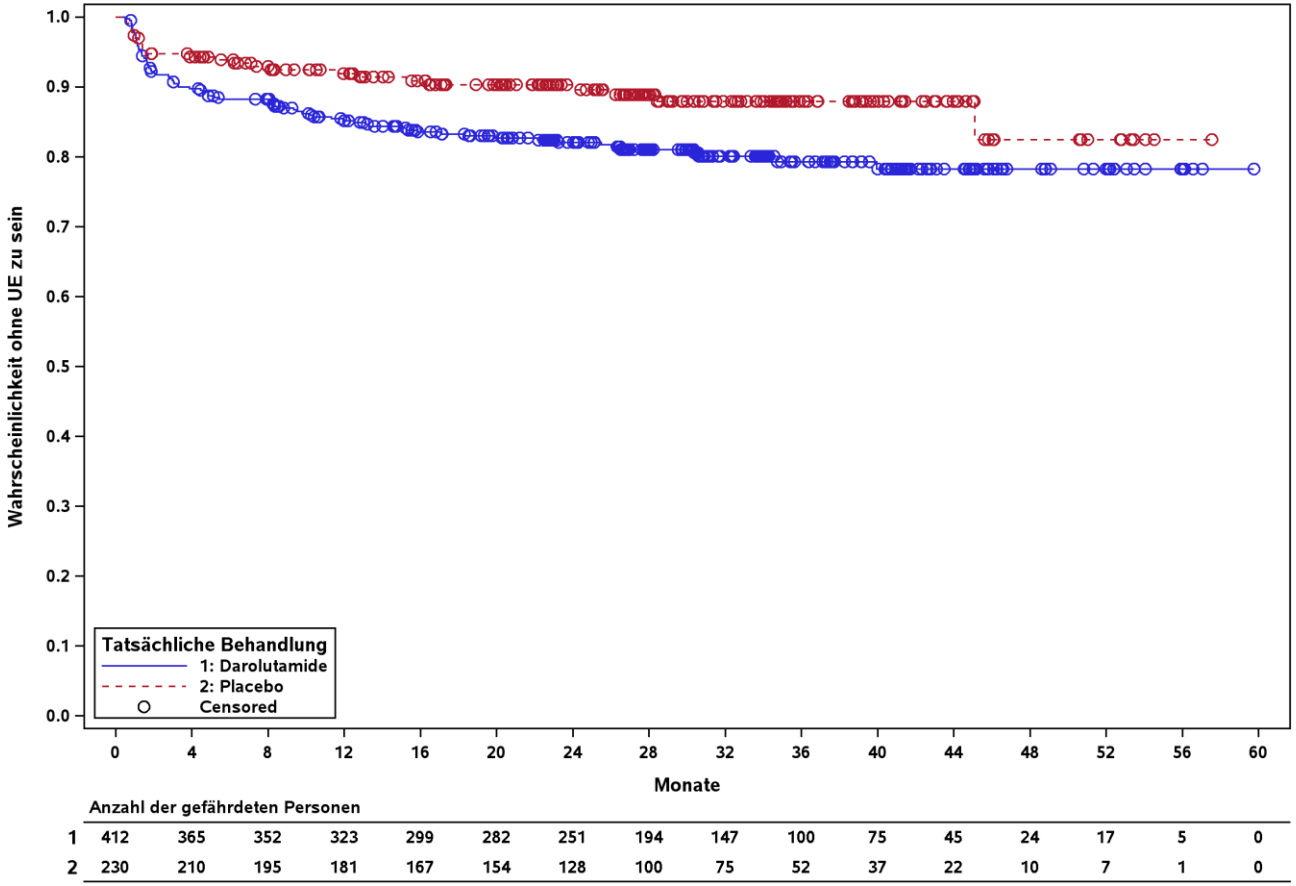
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 186: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



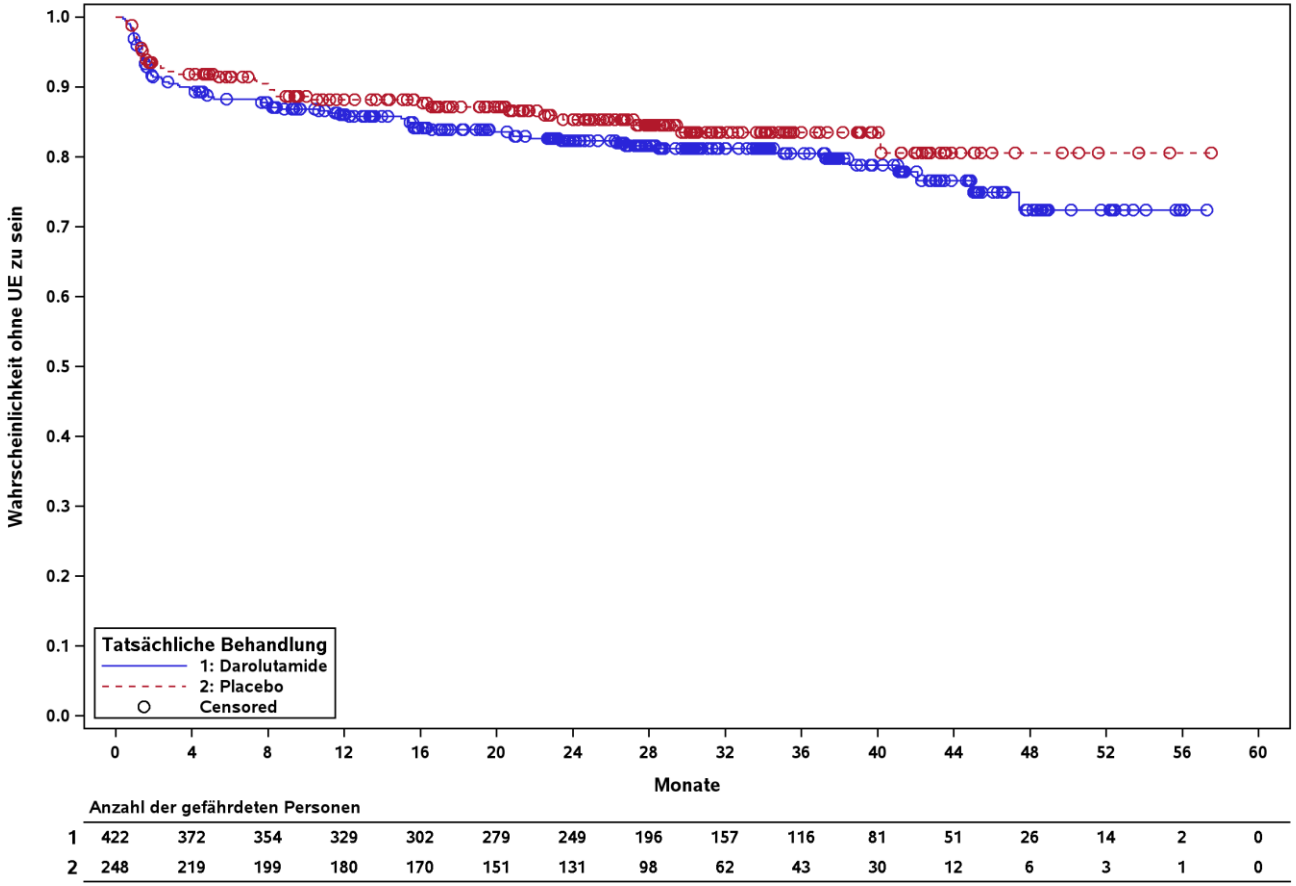
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 187: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



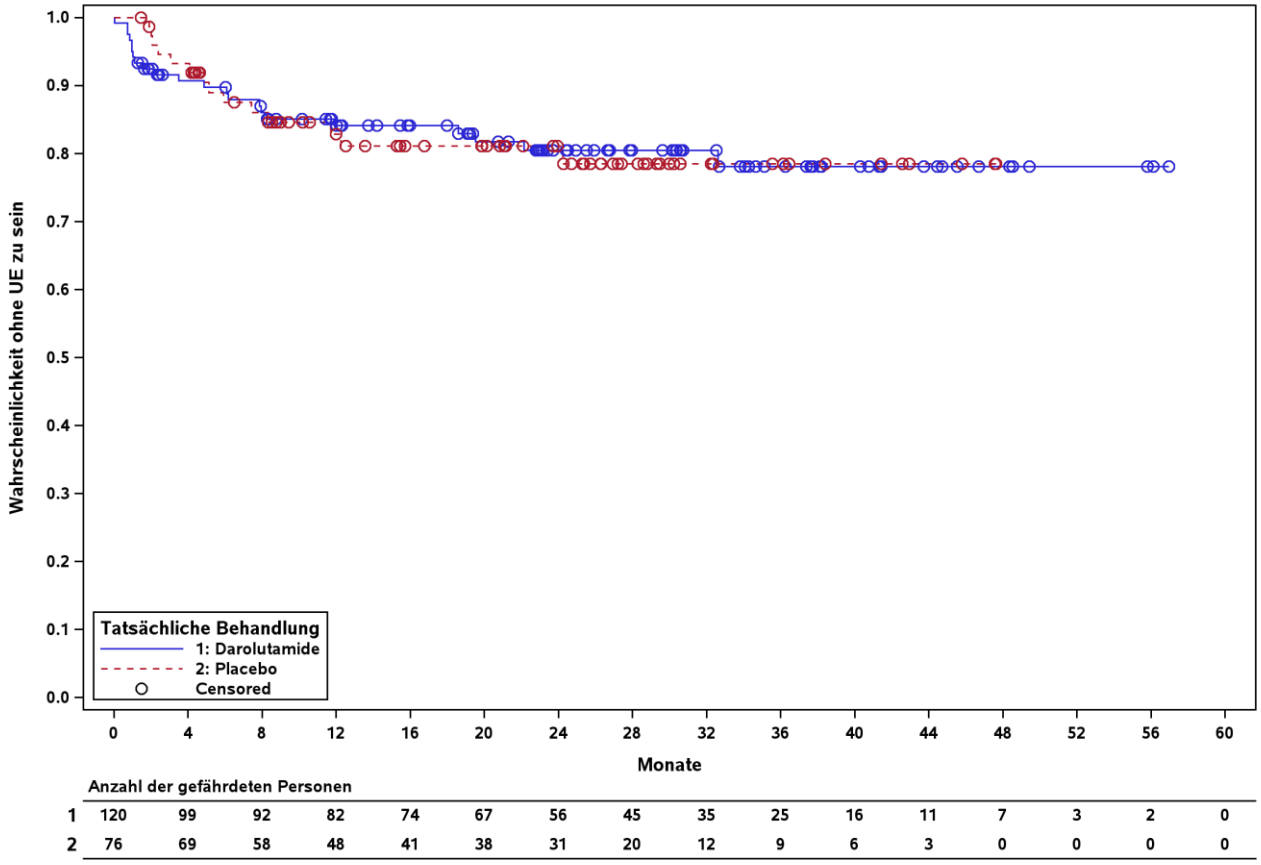
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 188: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



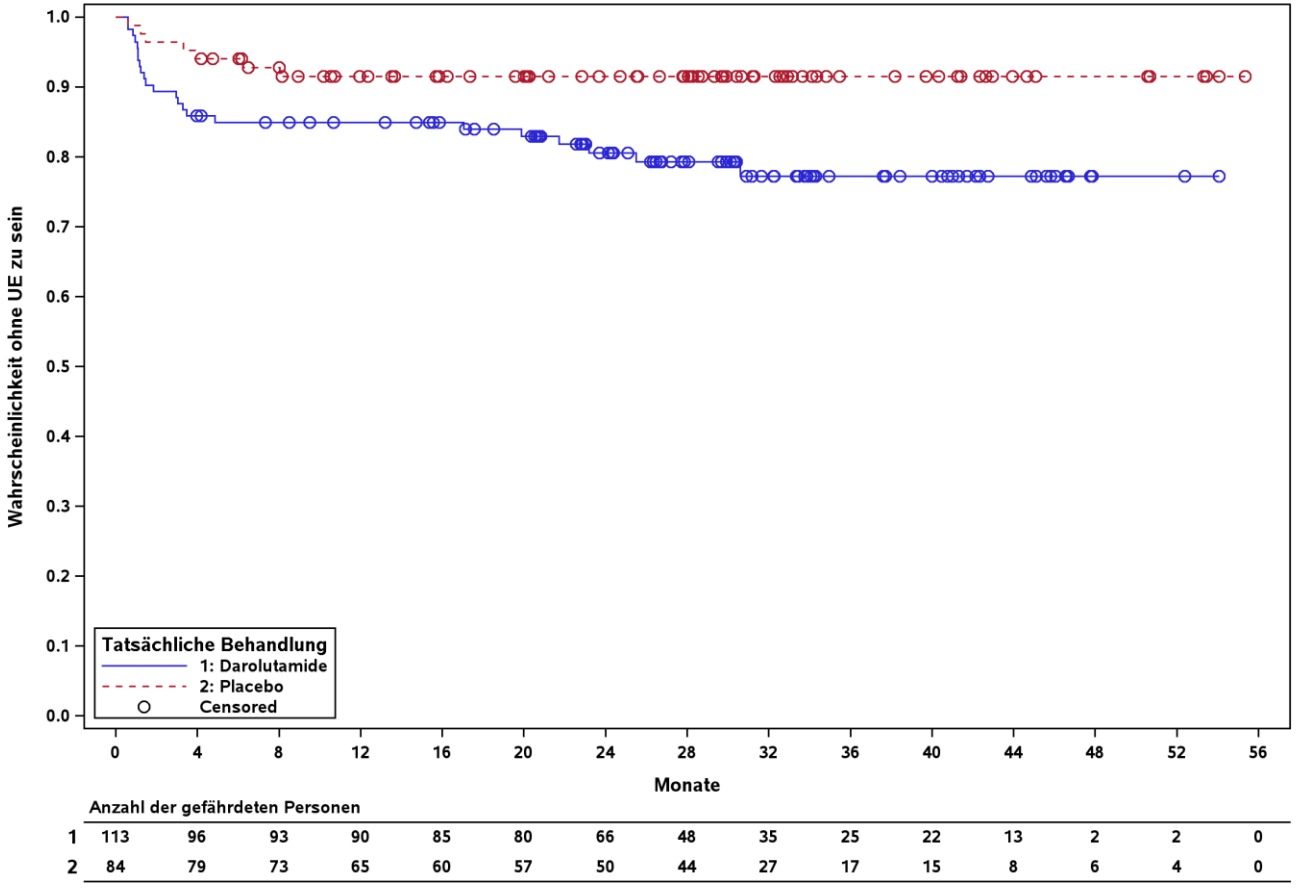
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 189: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



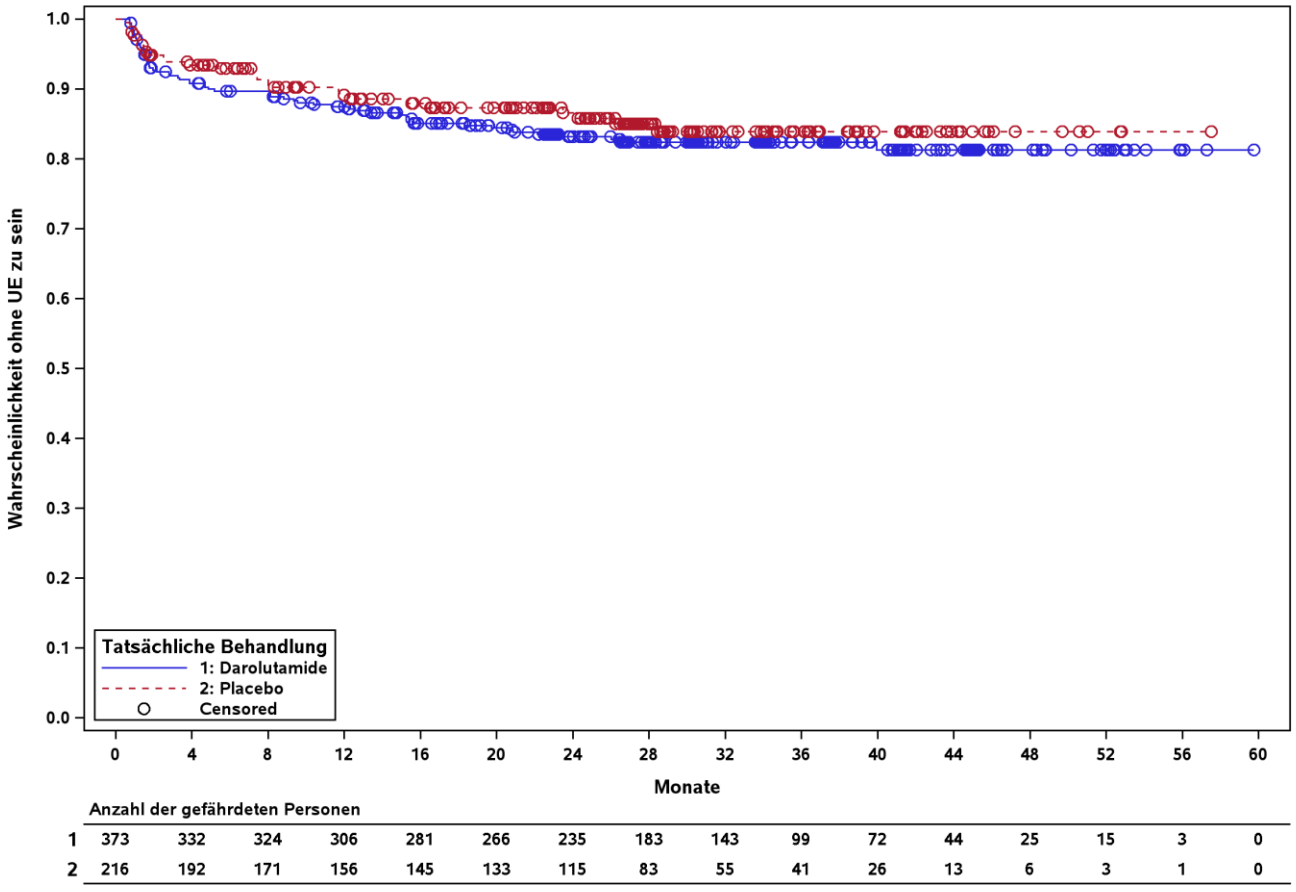
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 190: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



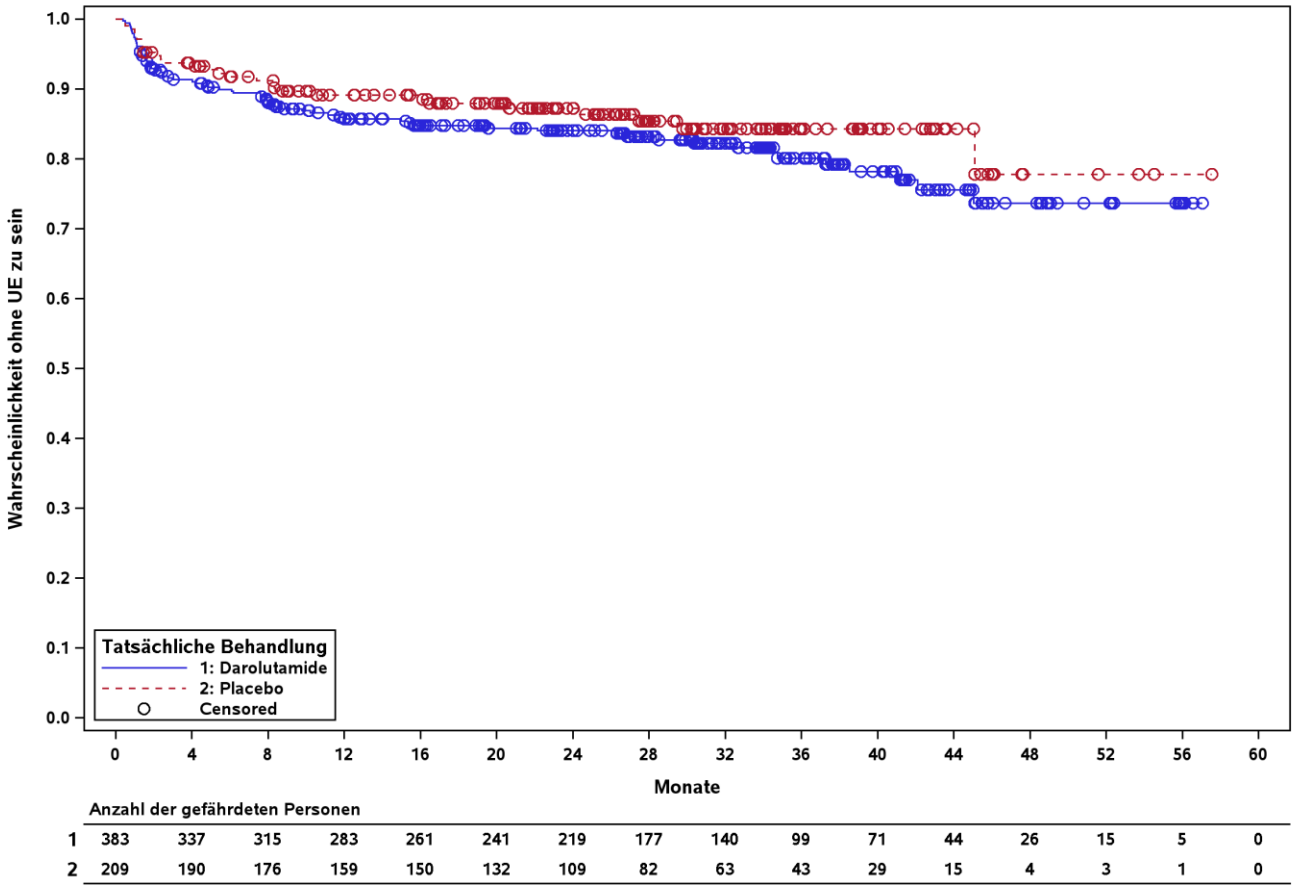
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 191: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



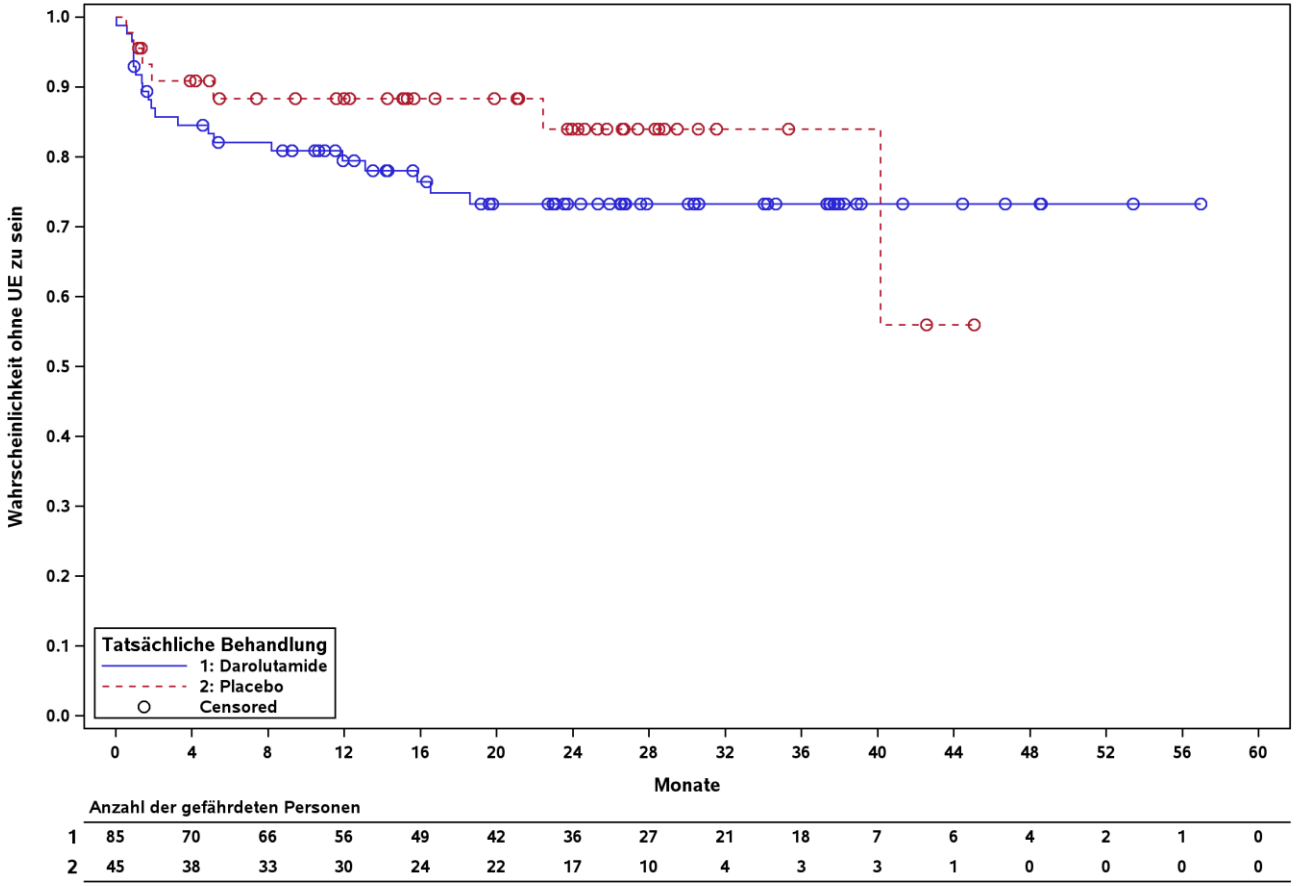
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 192: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



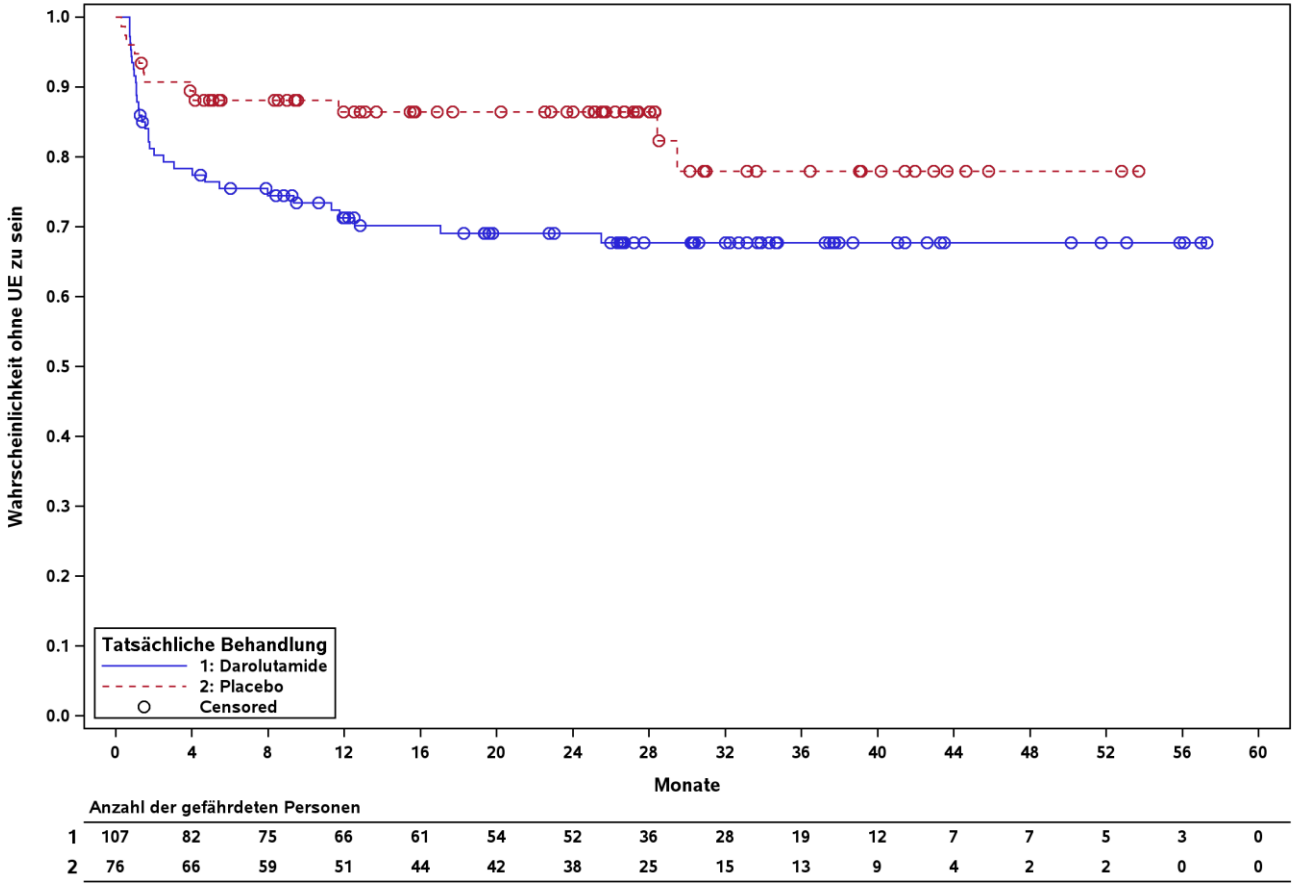
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 193: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



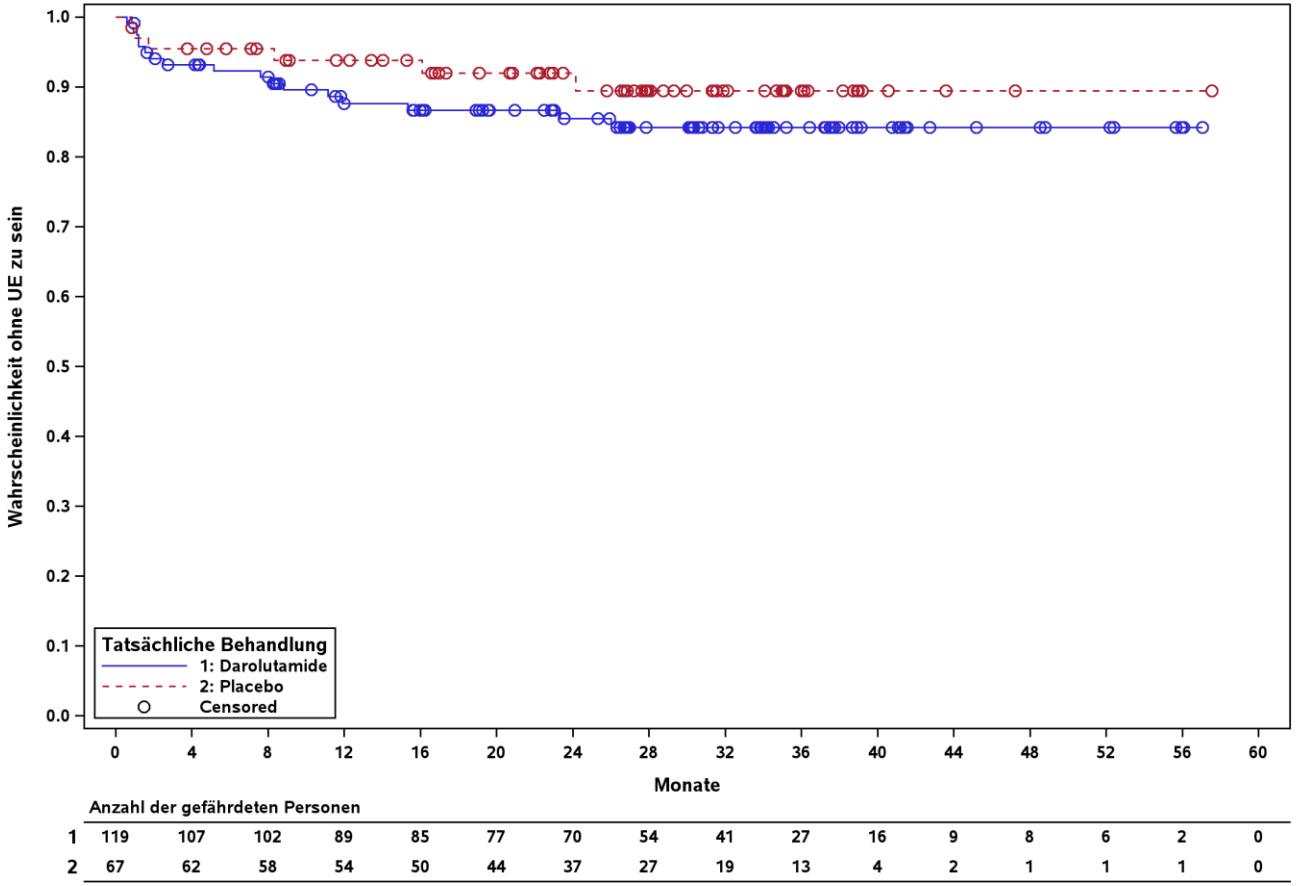
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 194: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



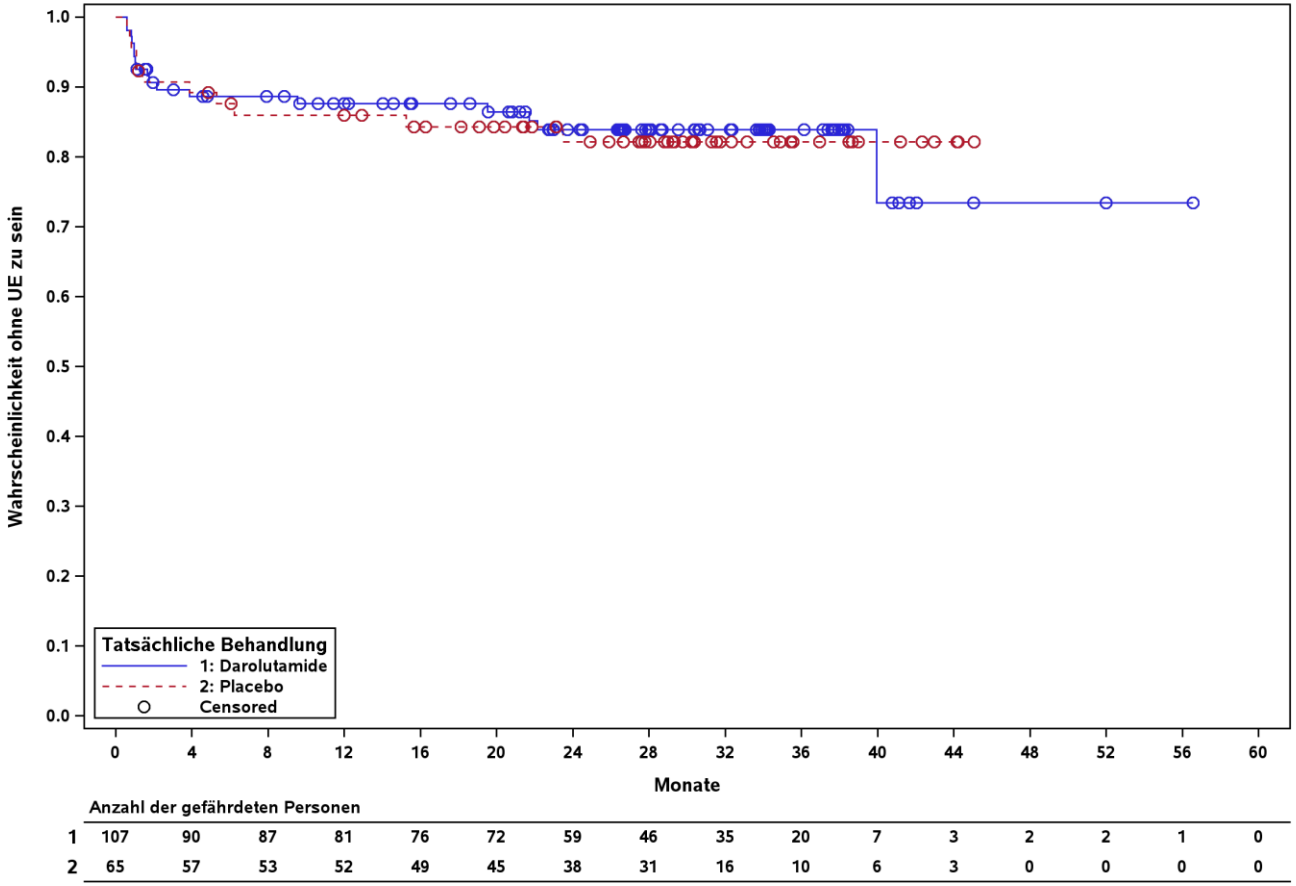
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 195: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



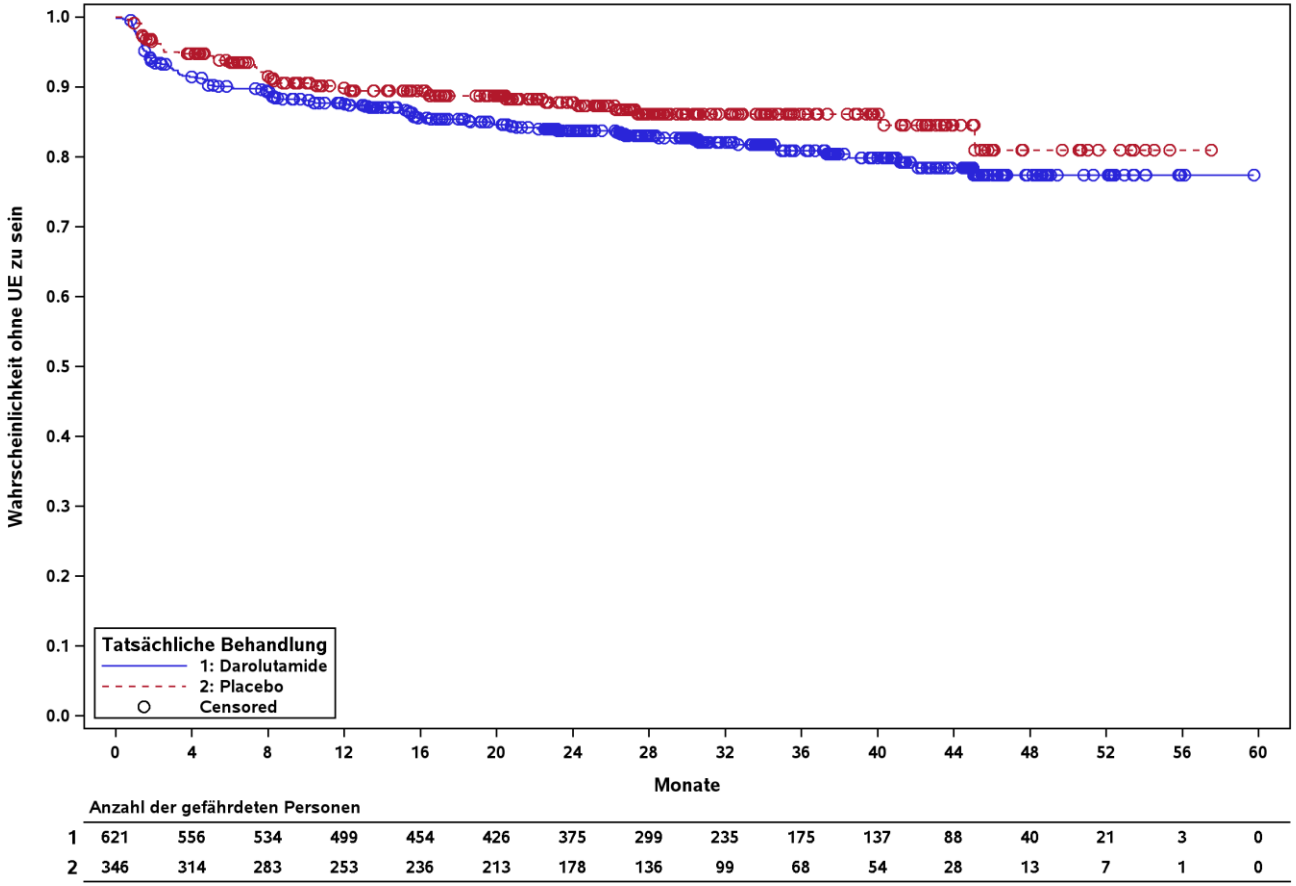
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 196: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



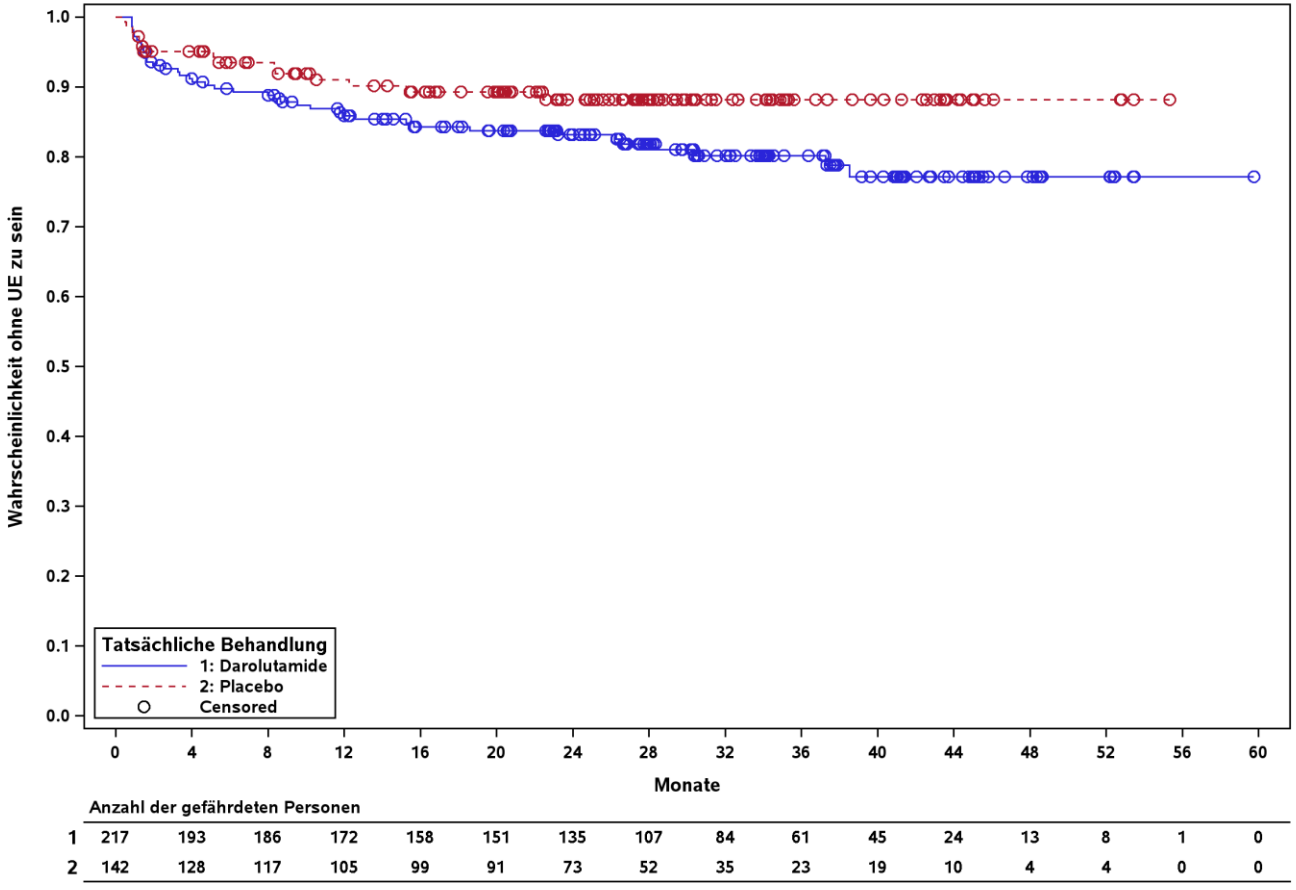
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 197: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



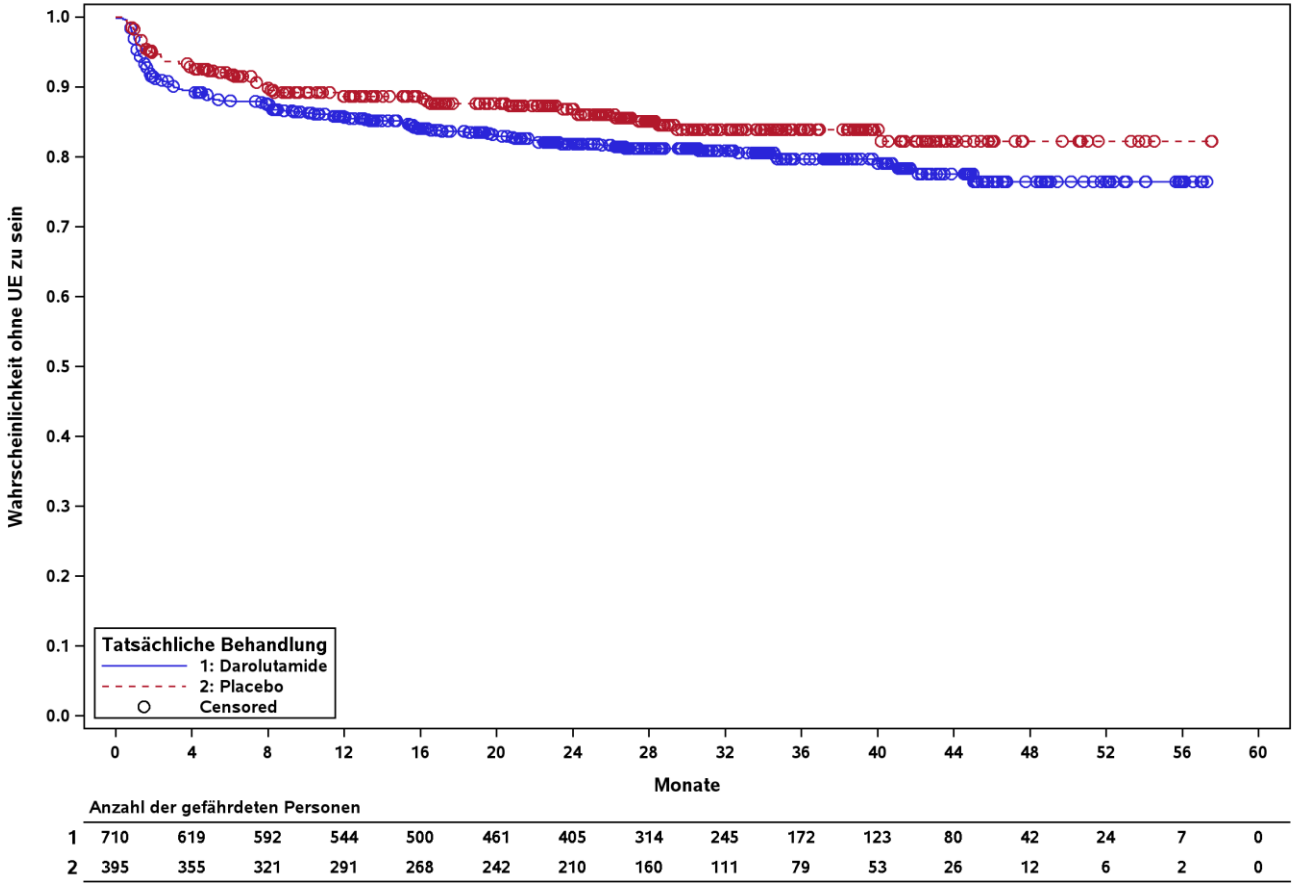
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 198: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



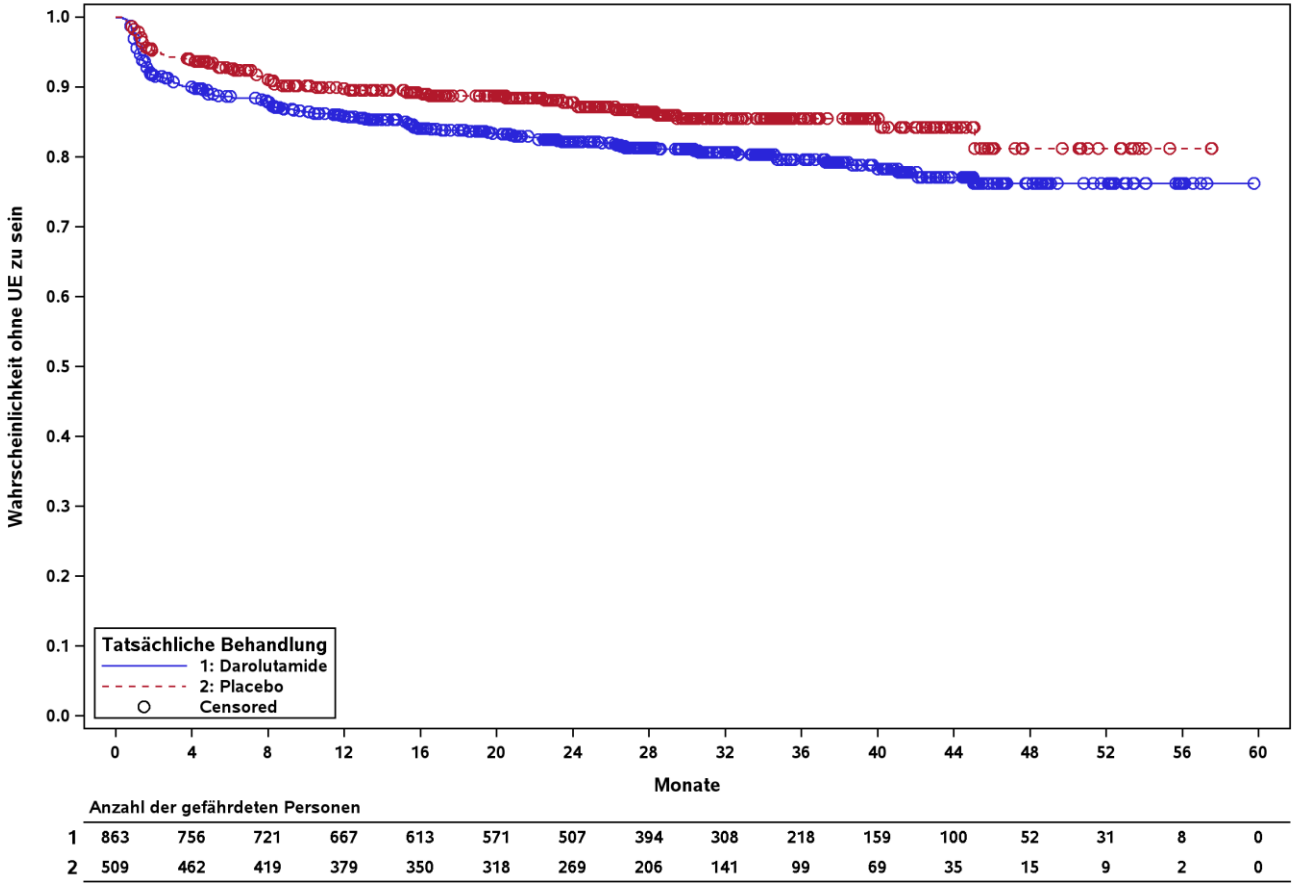
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 199: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



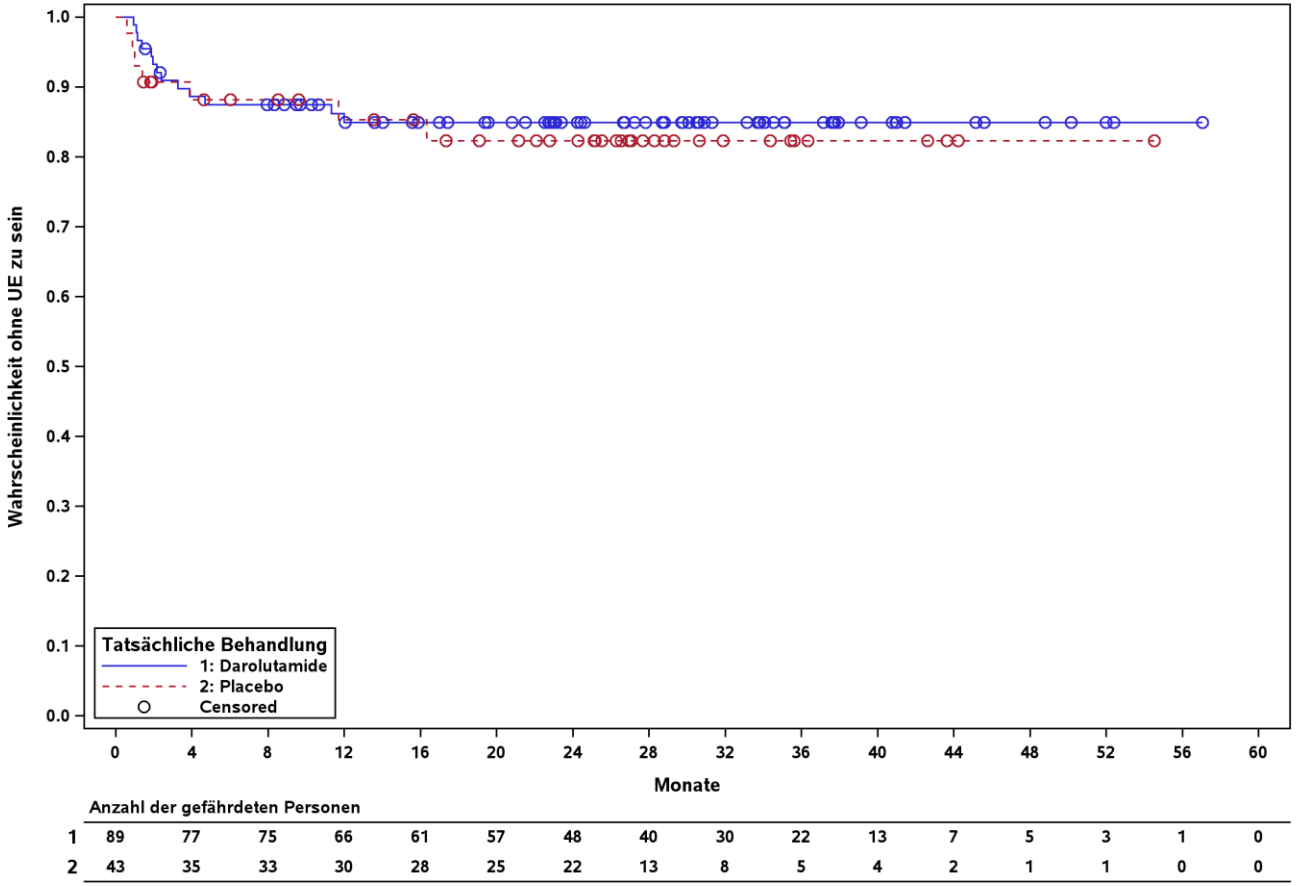
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 200: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



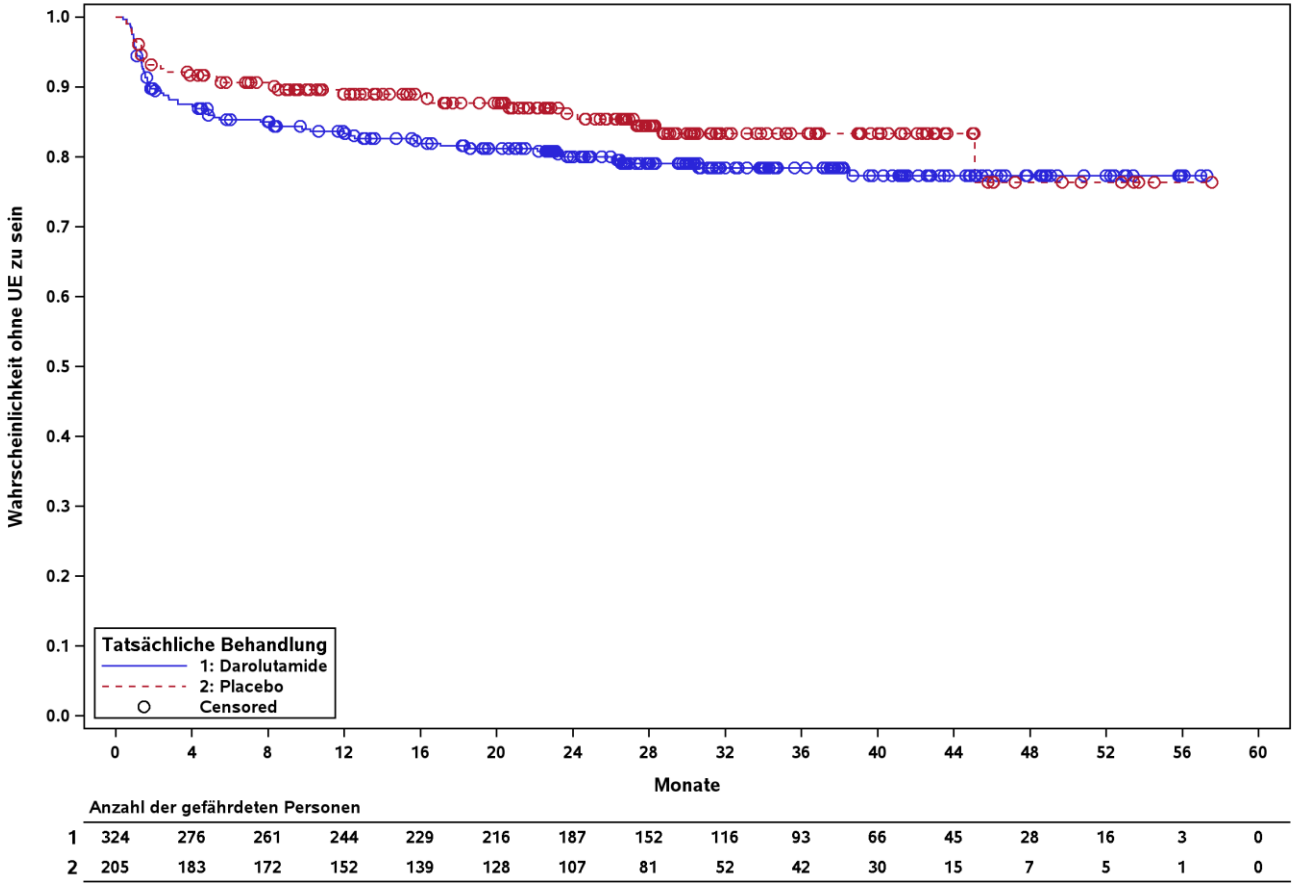
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 201: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



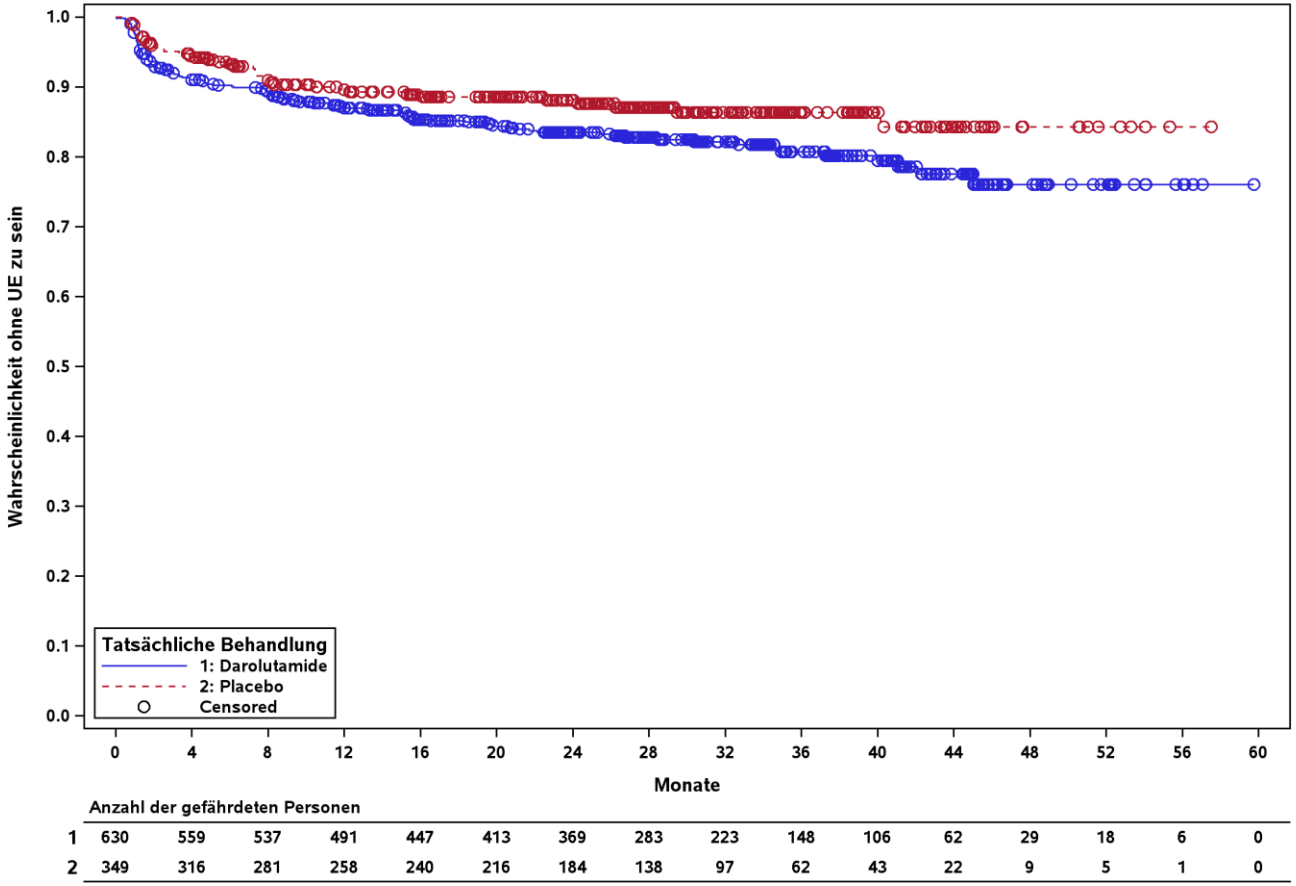
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 202: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



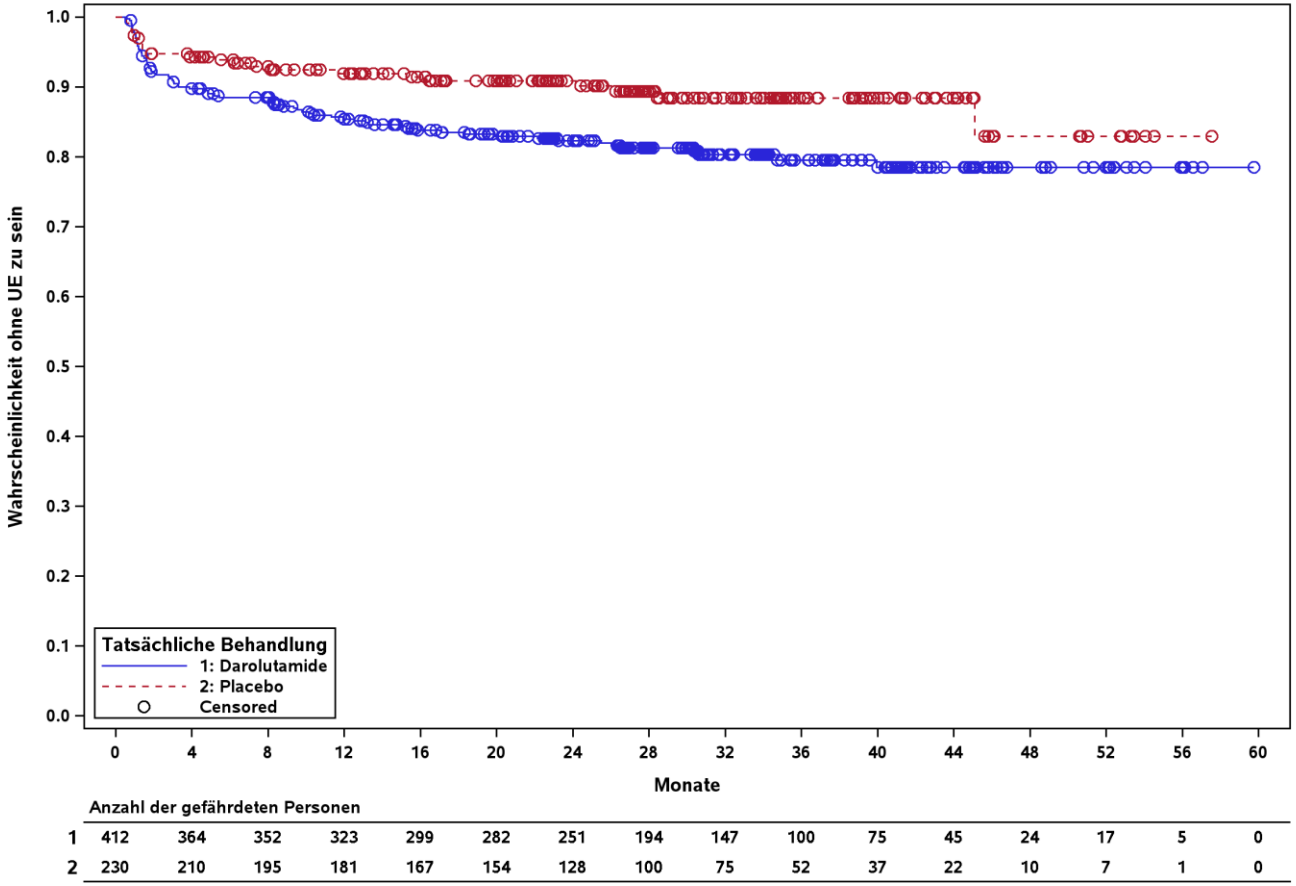
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 203: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



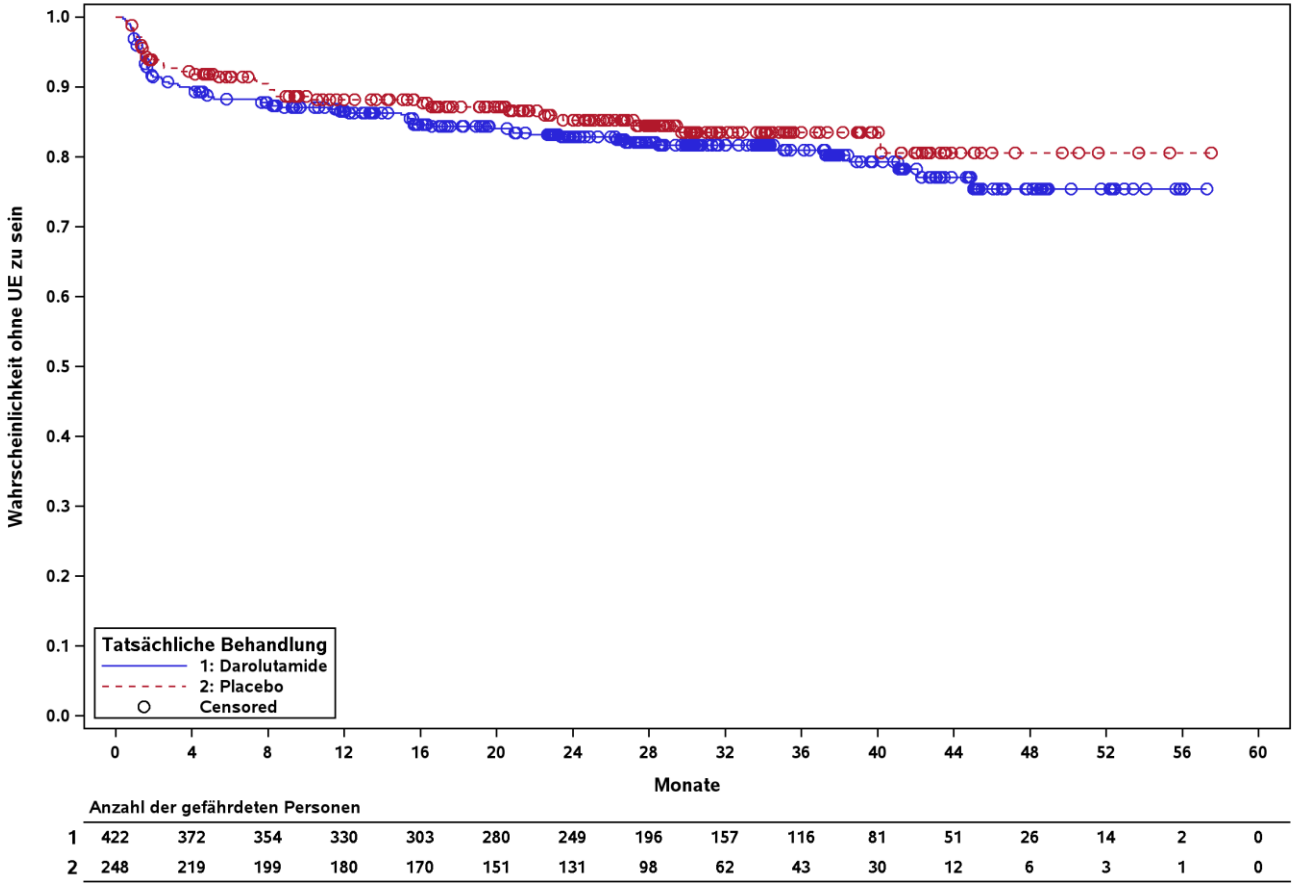
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 204: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



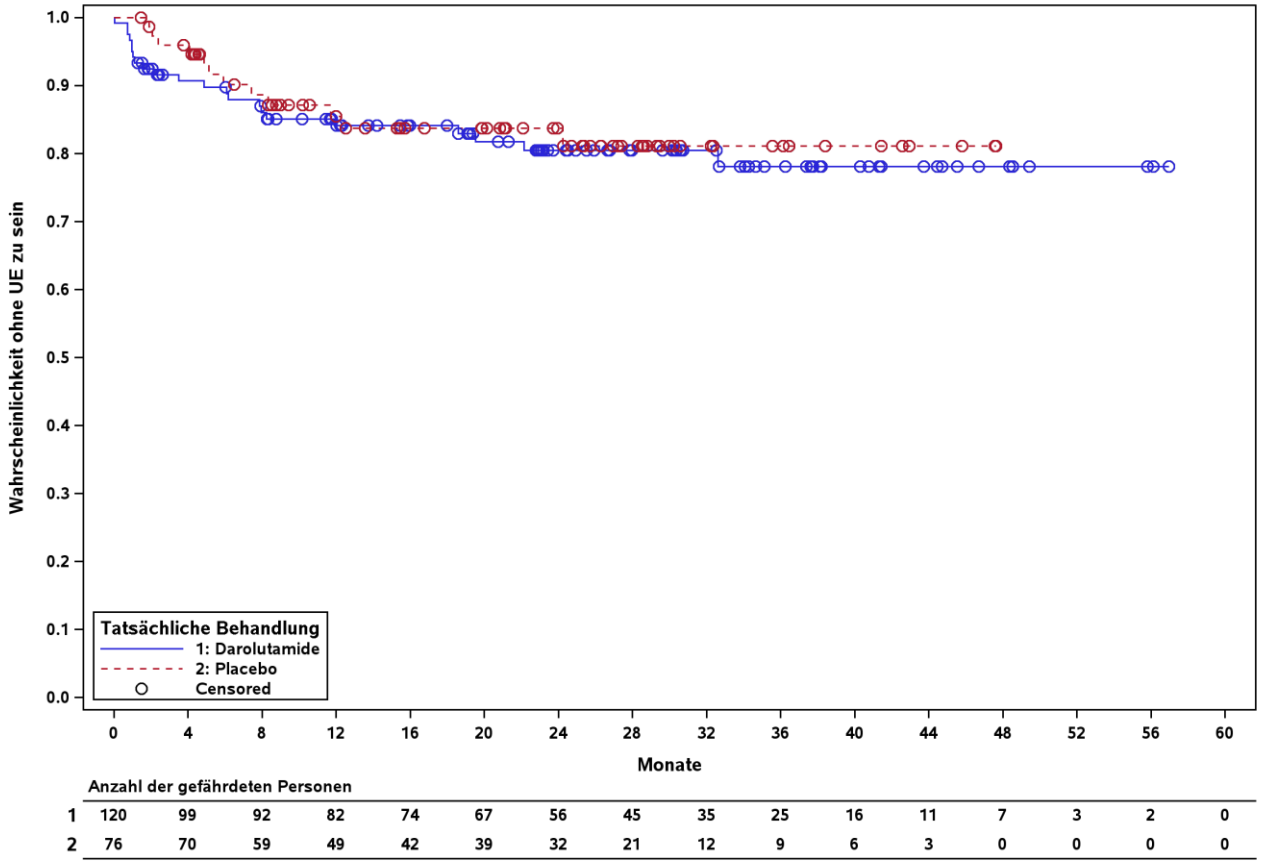
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 205: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



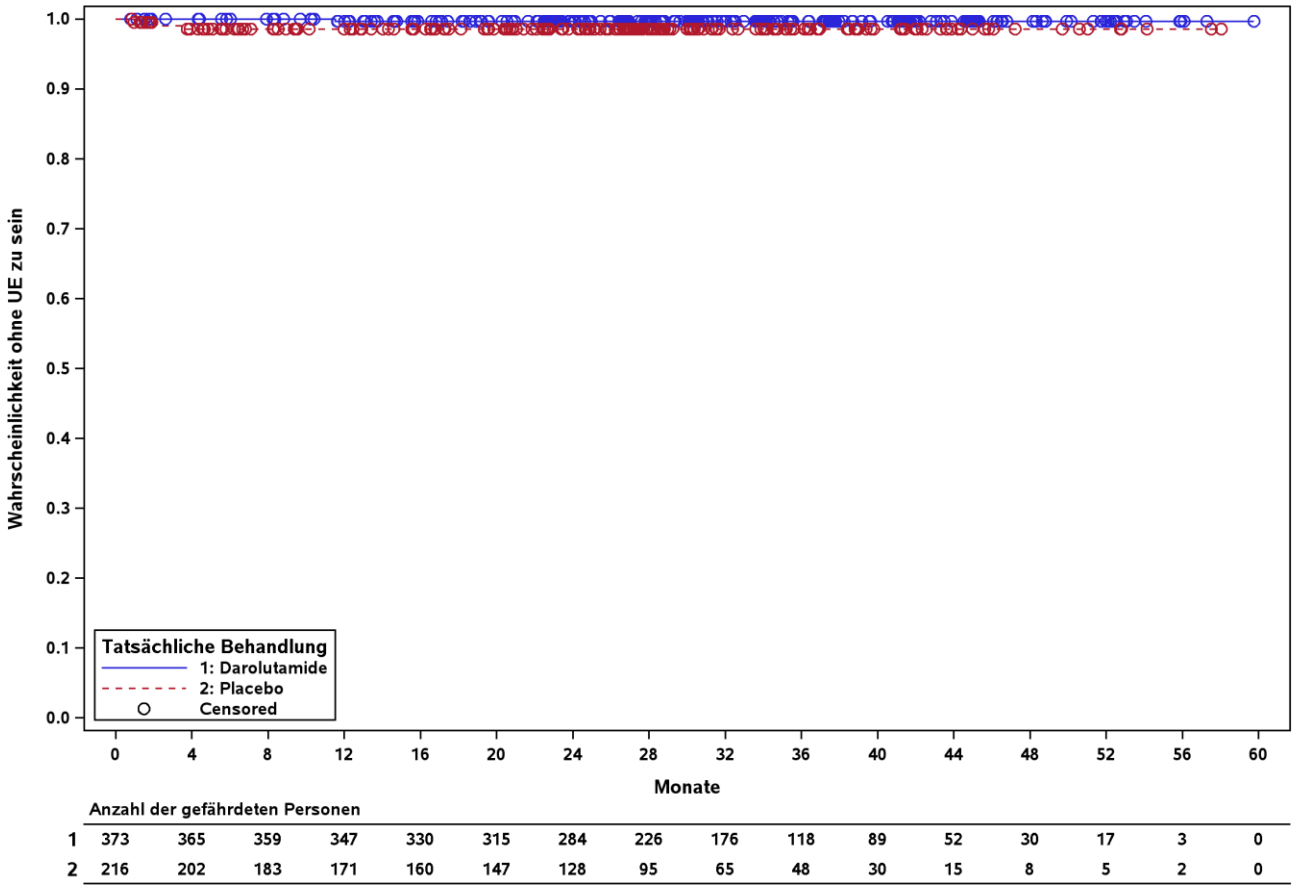
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 206: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



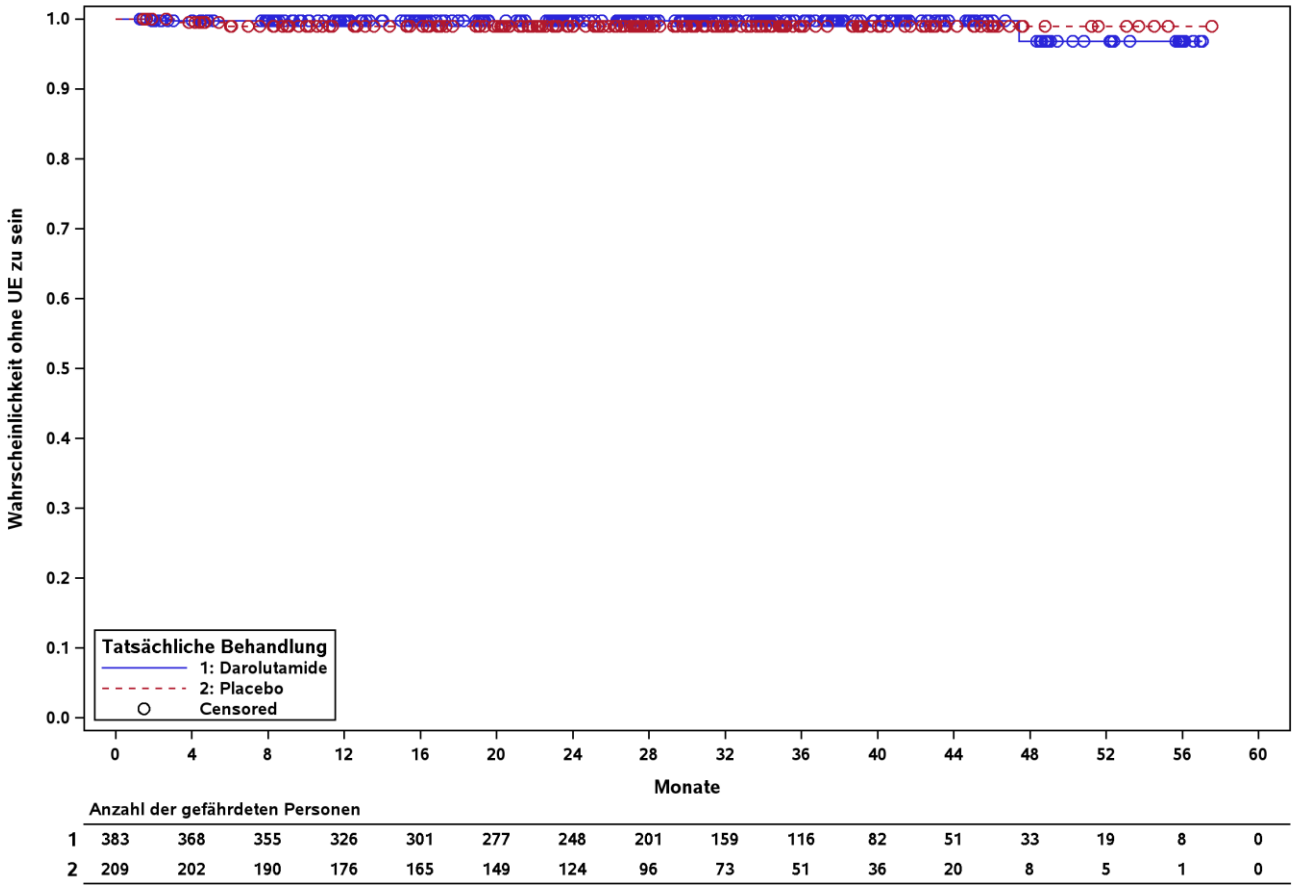
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 207: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



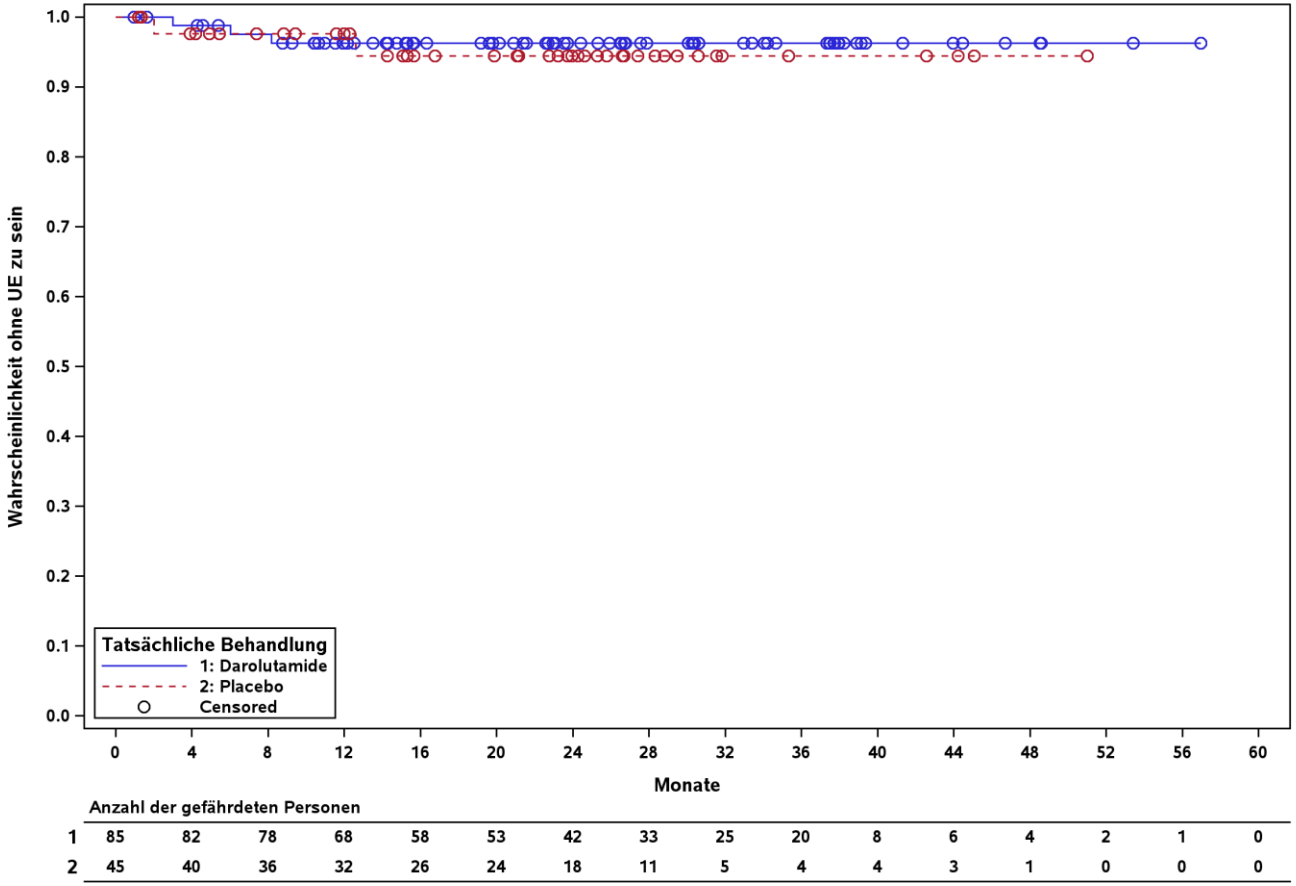
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 208: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



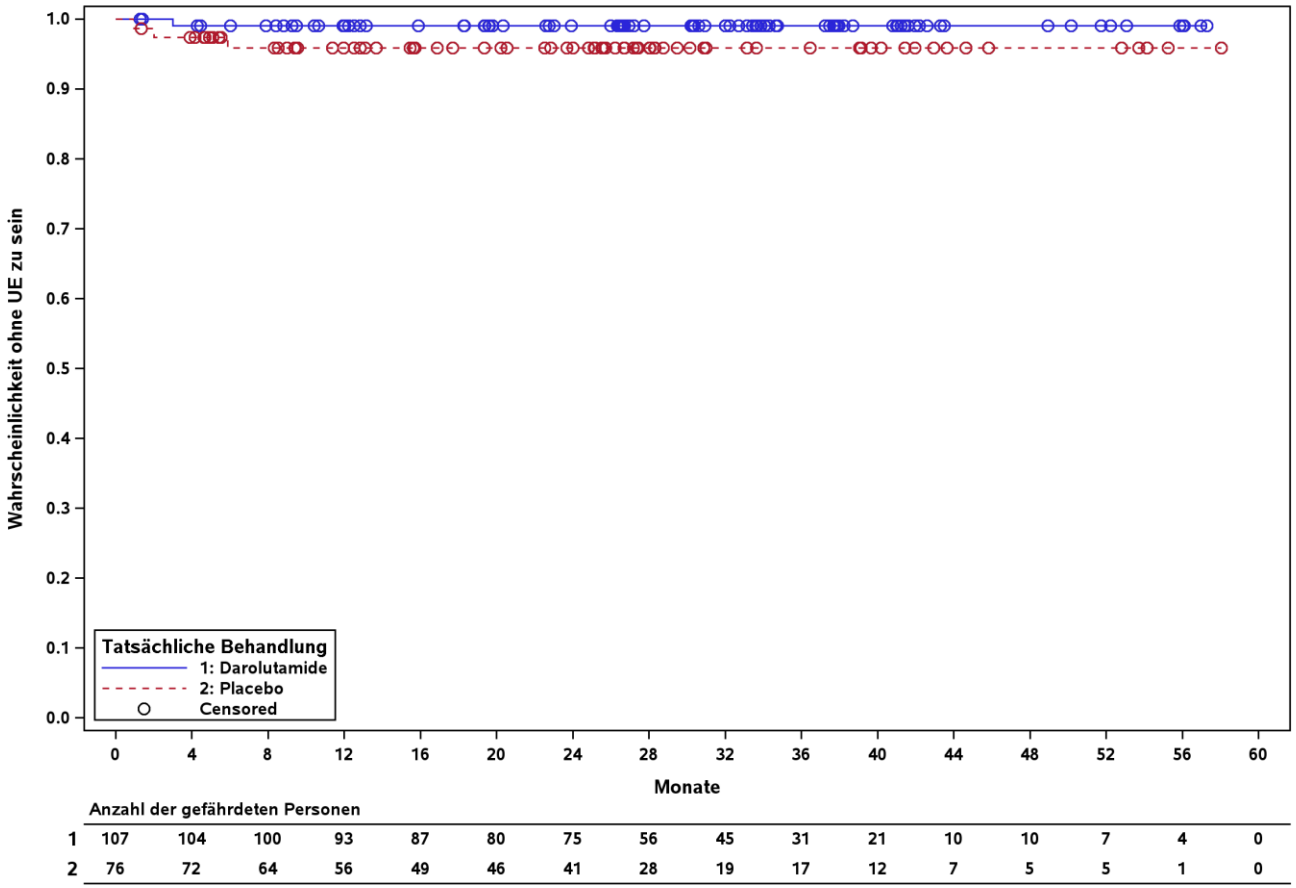
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 209: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



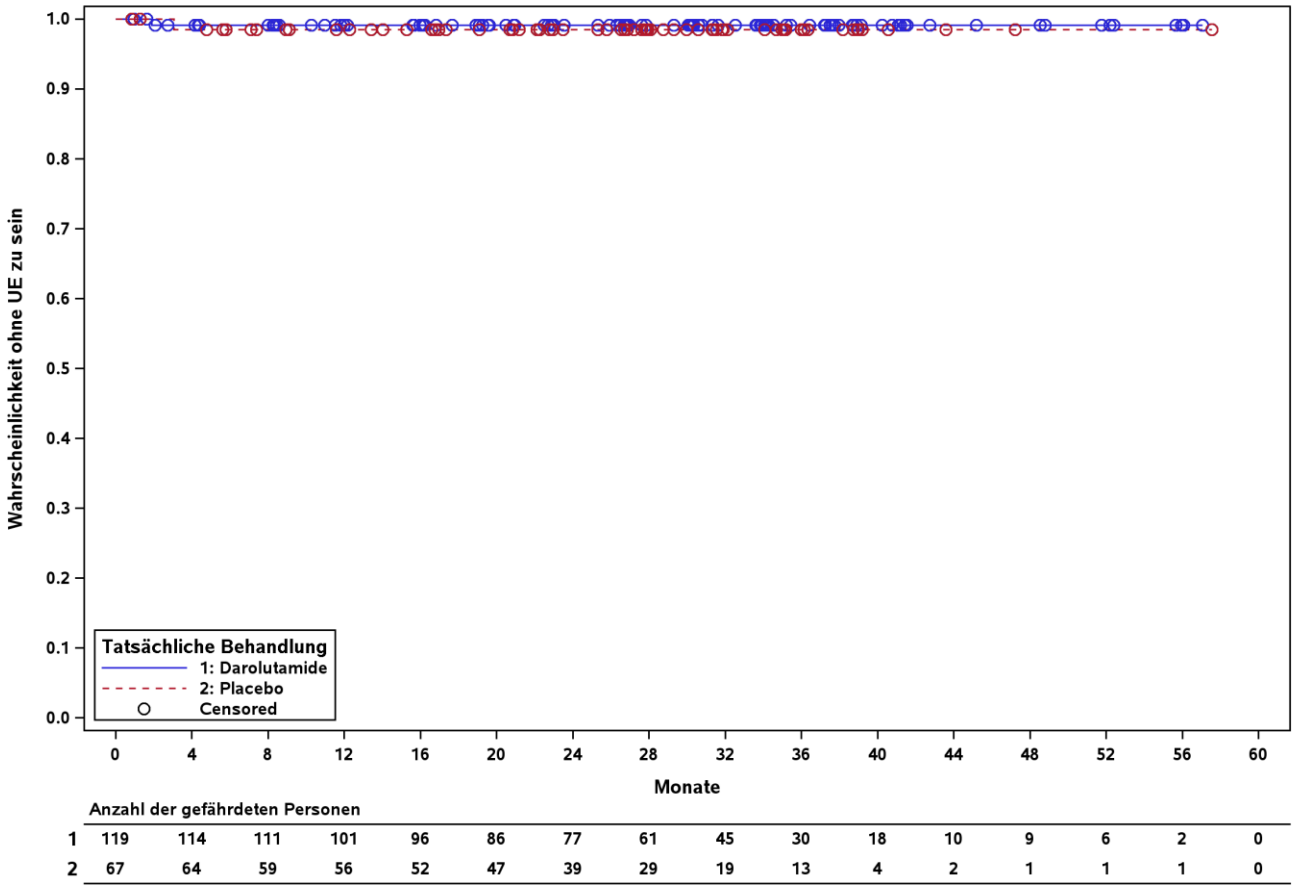
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 210: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



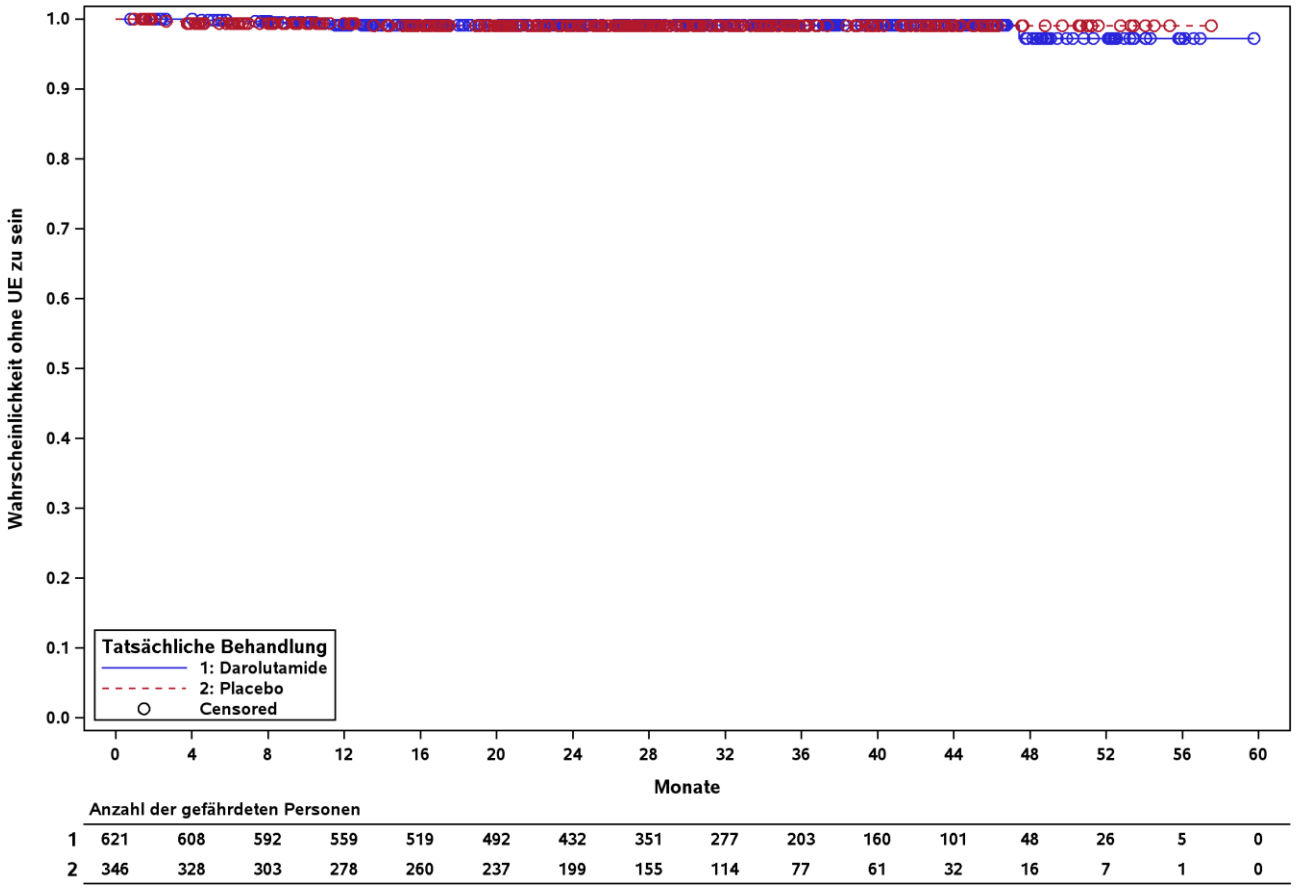
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 211: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



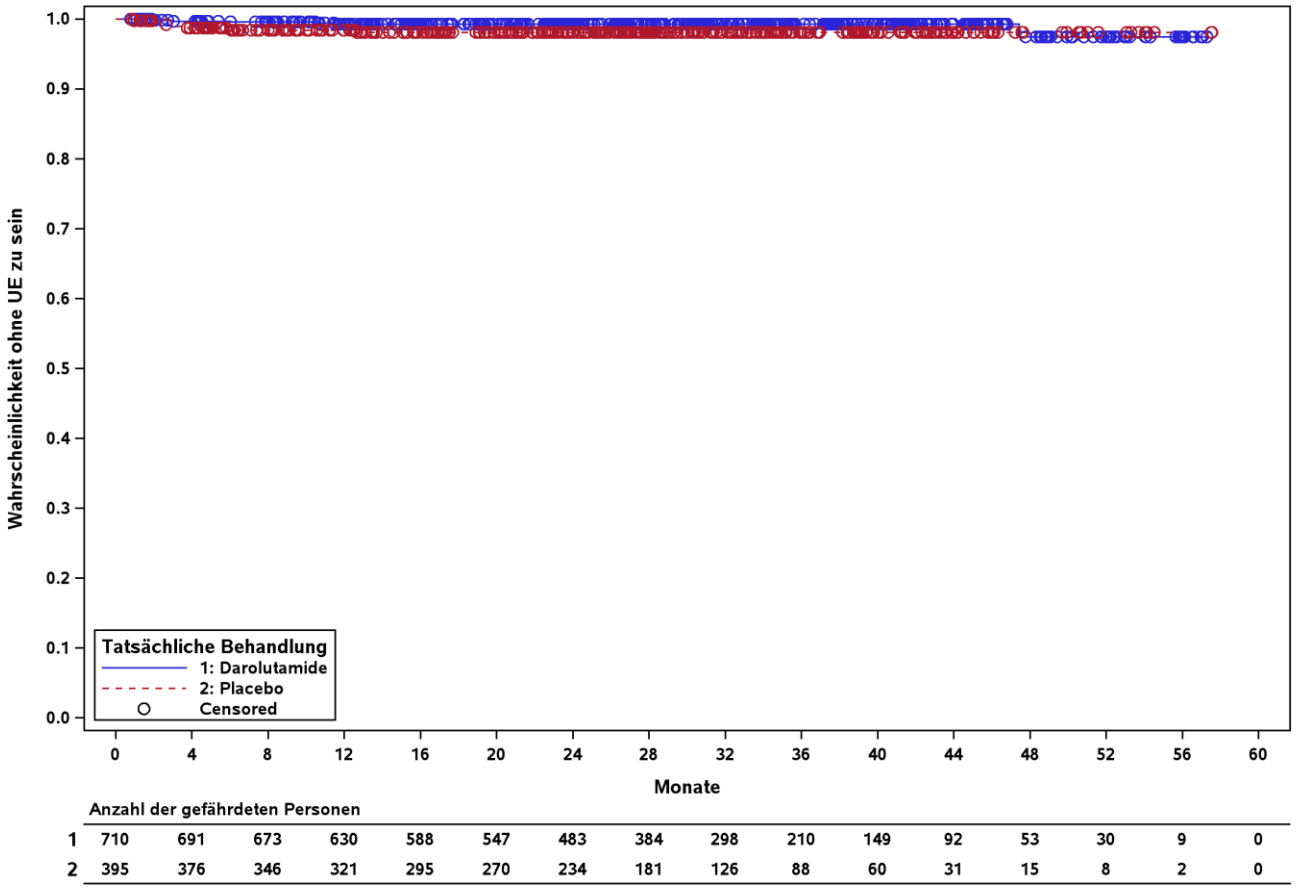
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 212: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



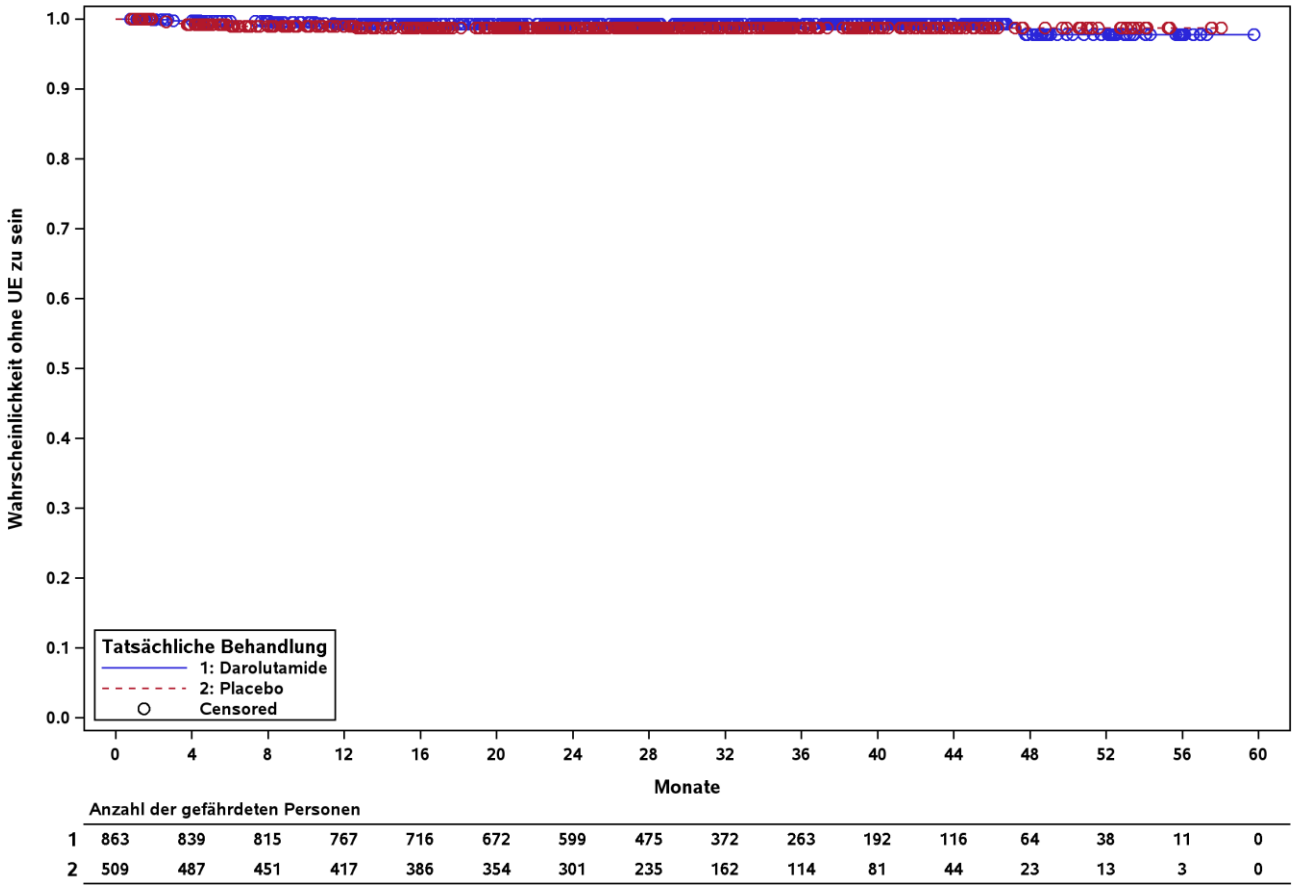
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 213: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



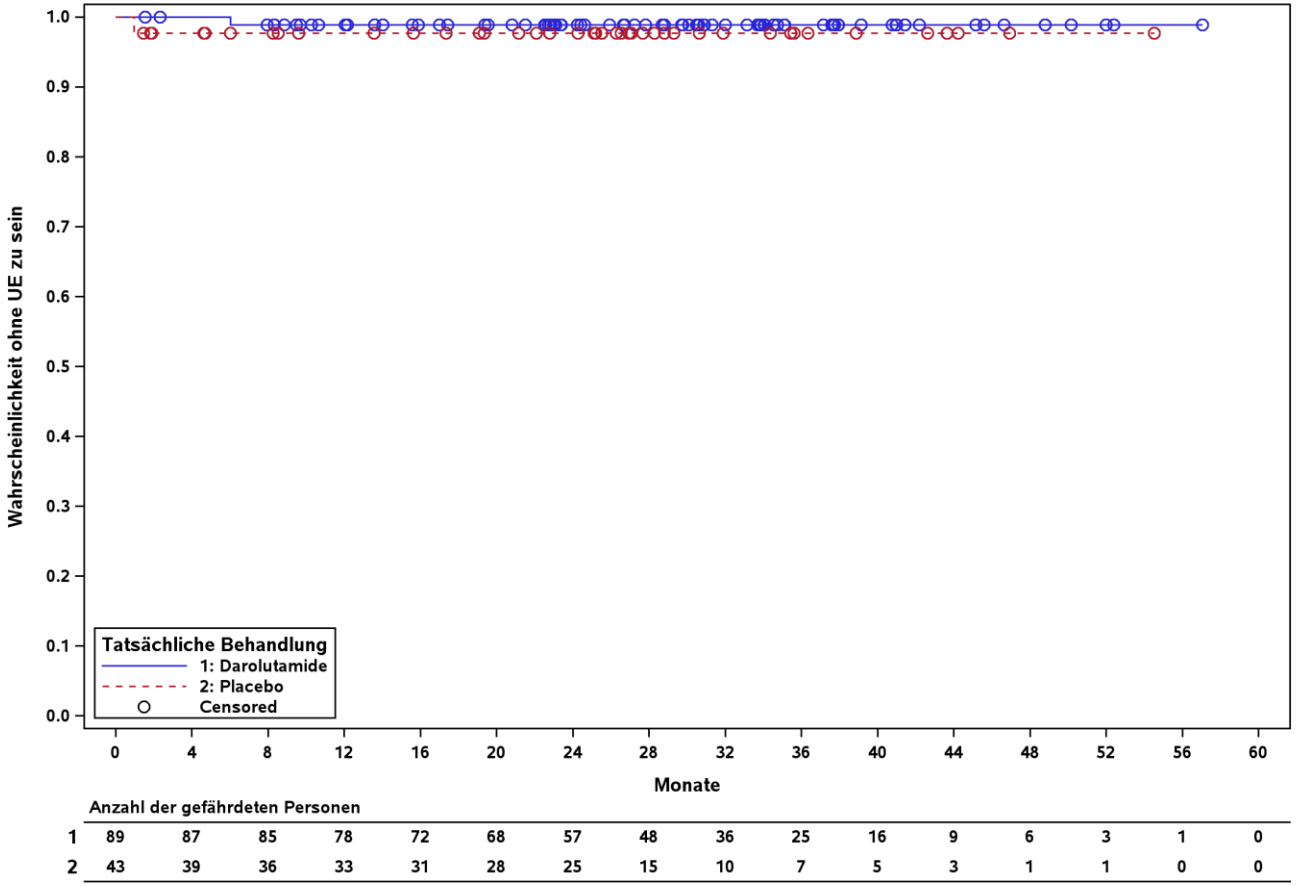
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 214: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



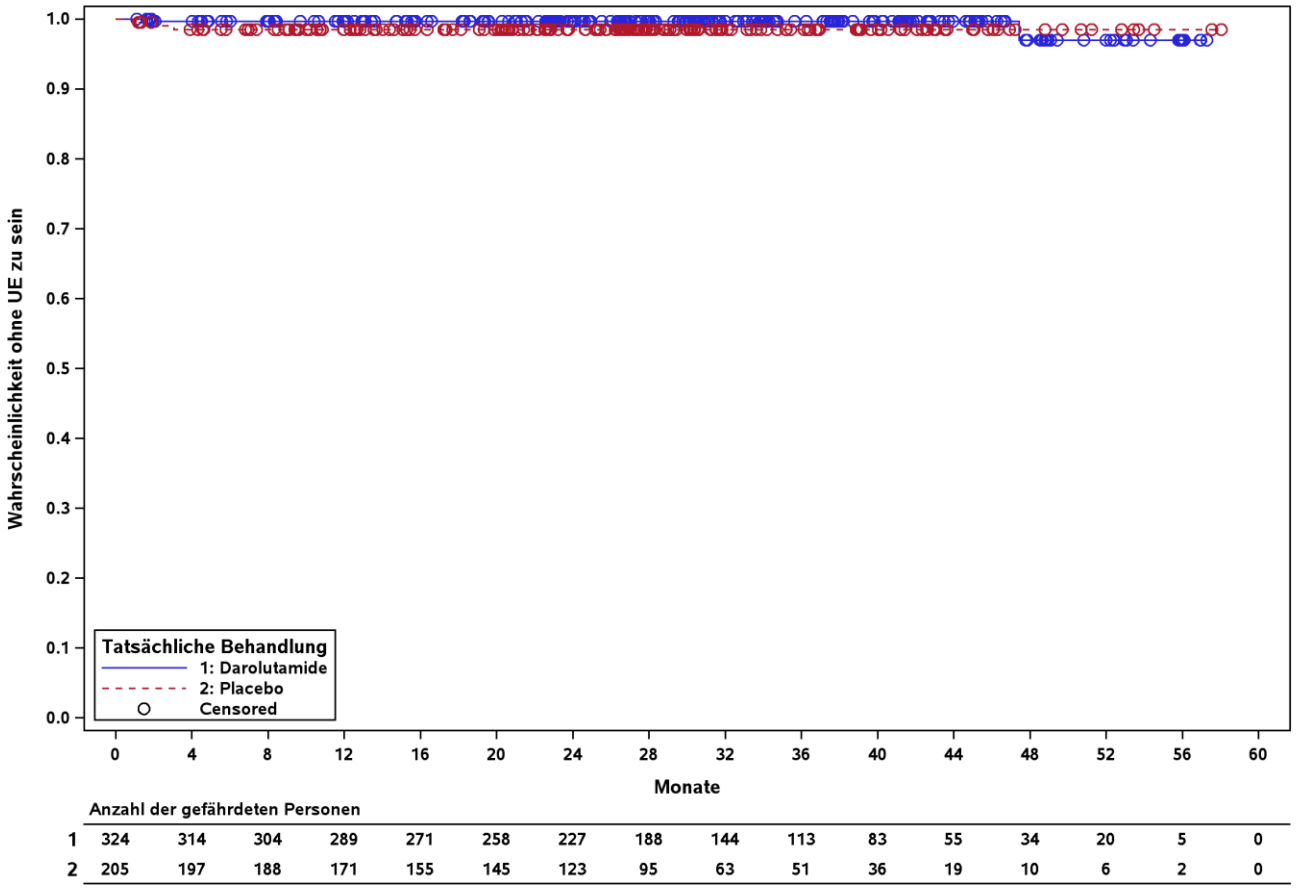
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 215: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



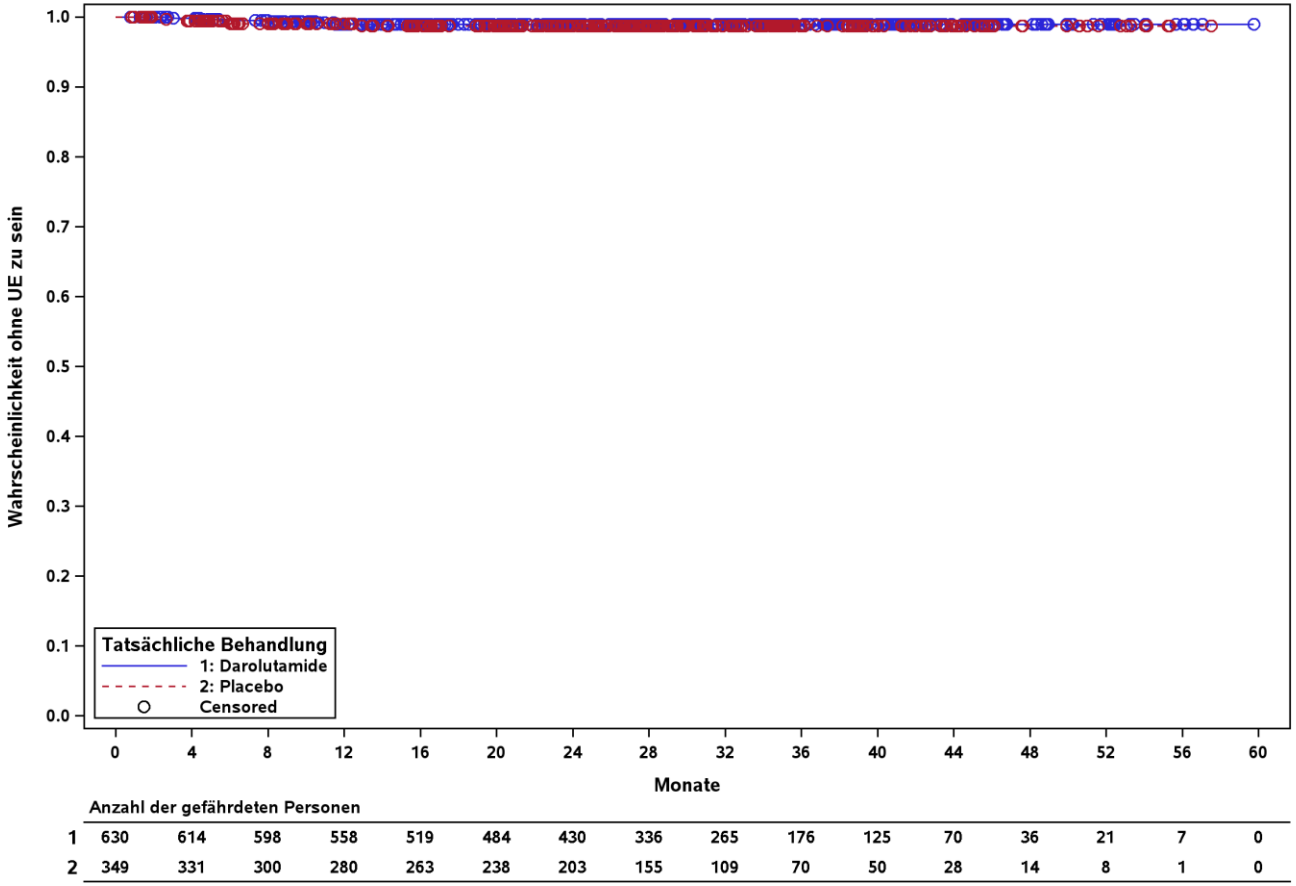
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 216: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



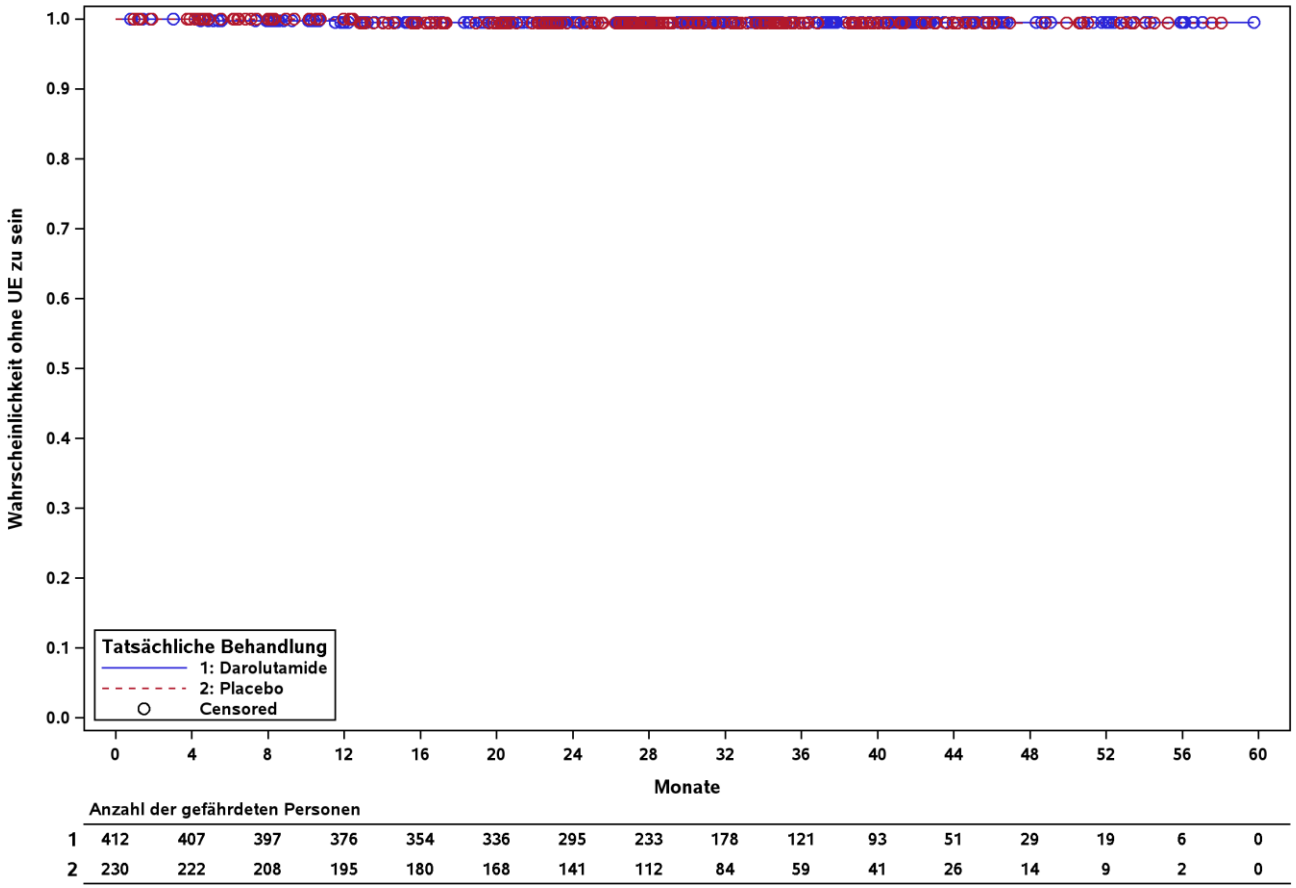
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 217: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



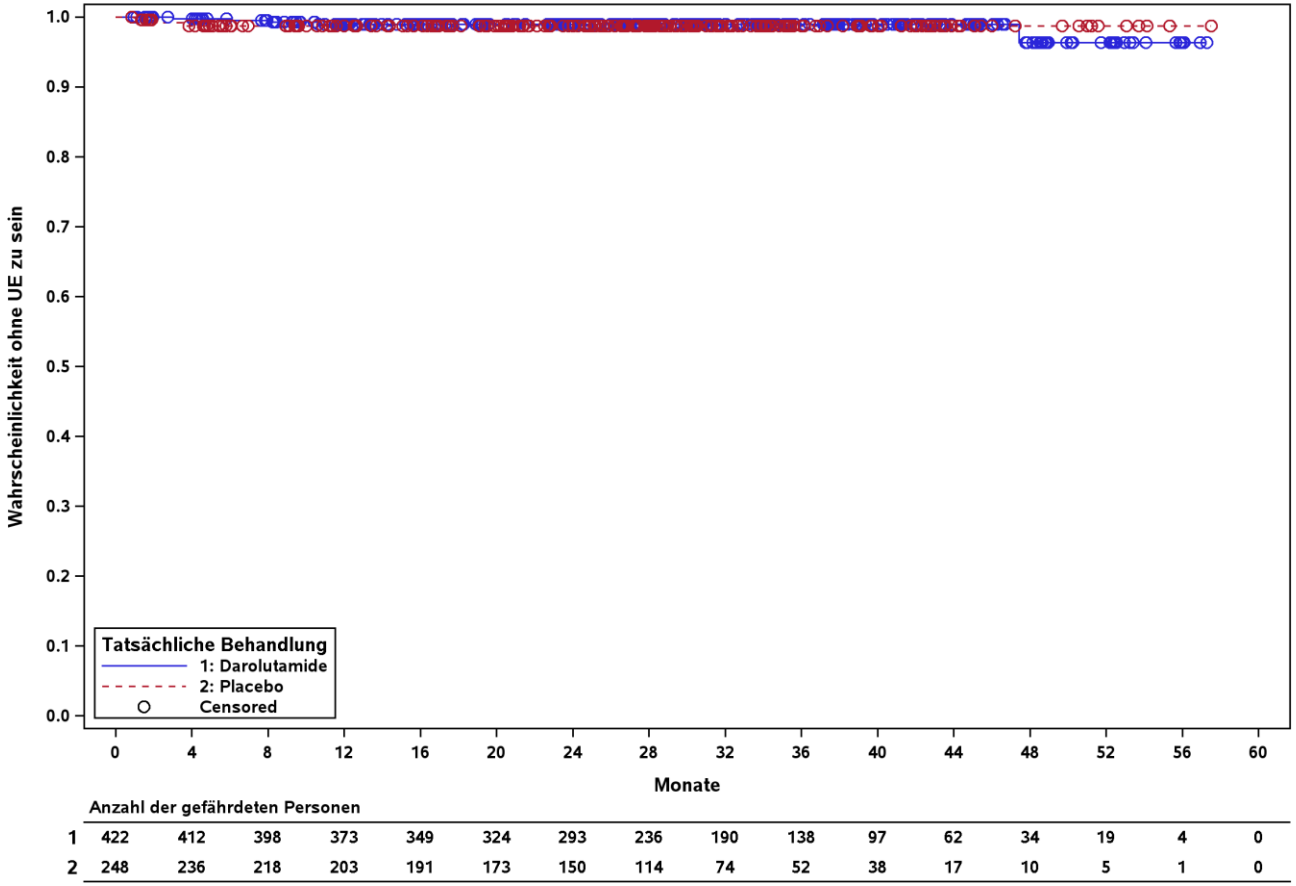
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 218: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



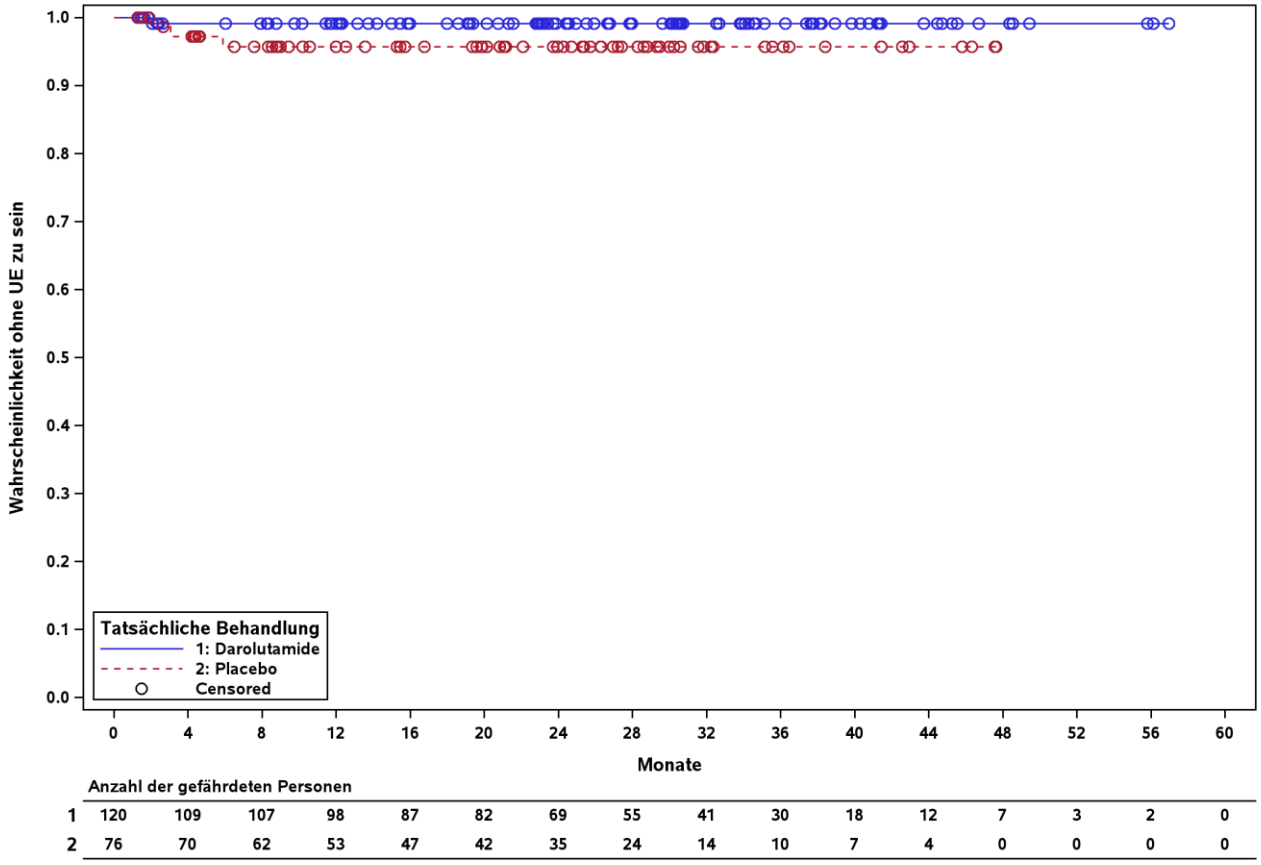
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 219: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



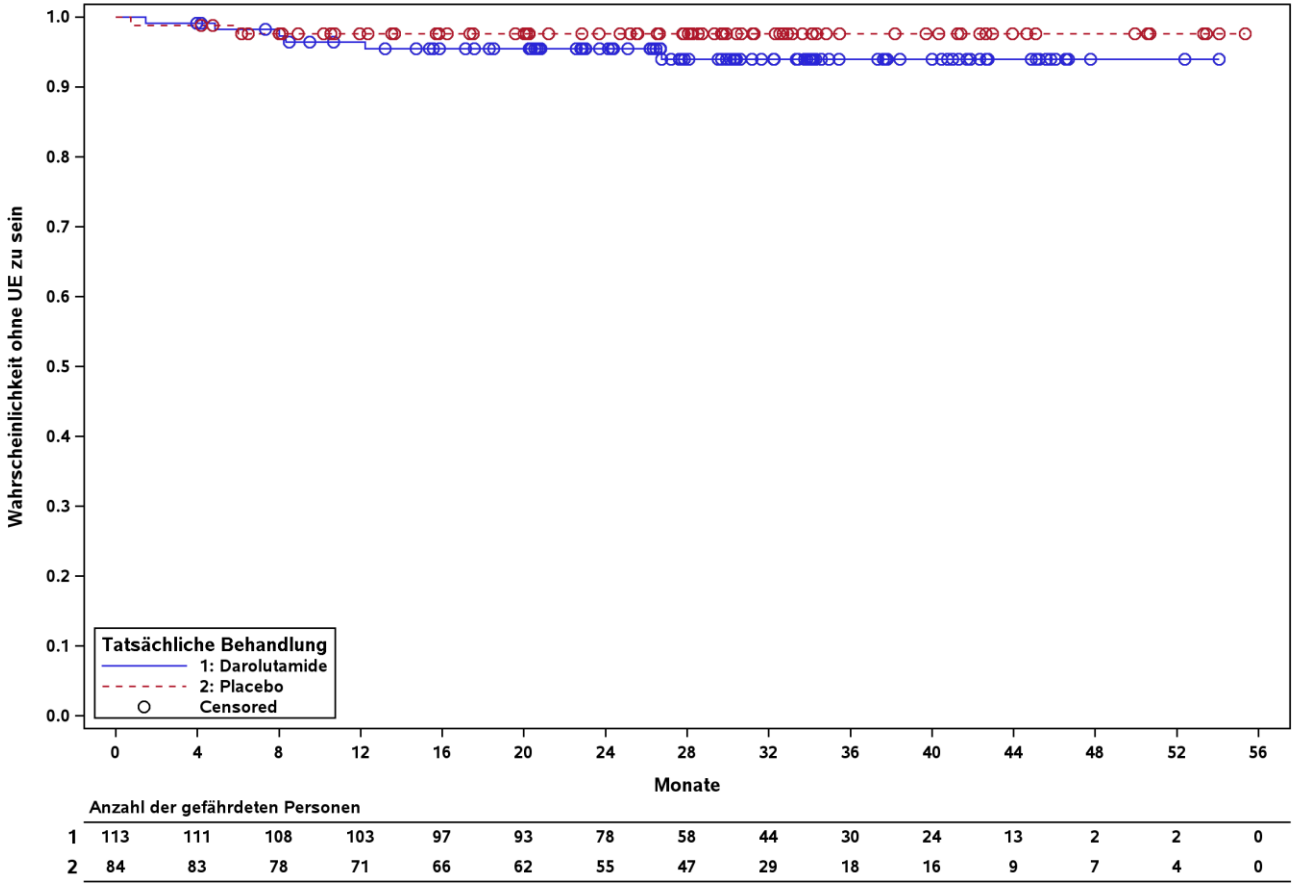
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 220: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Fatigue - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



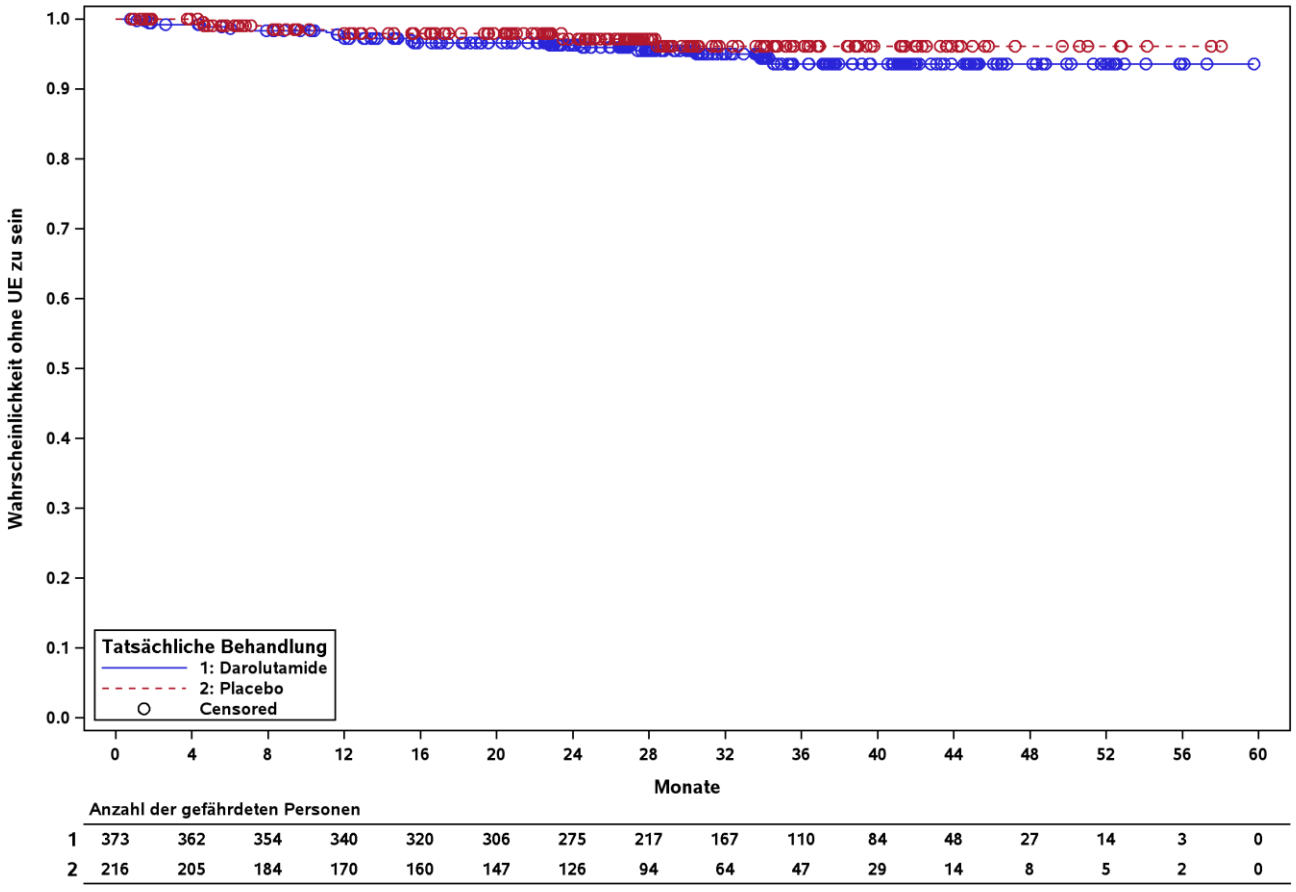
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 221: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



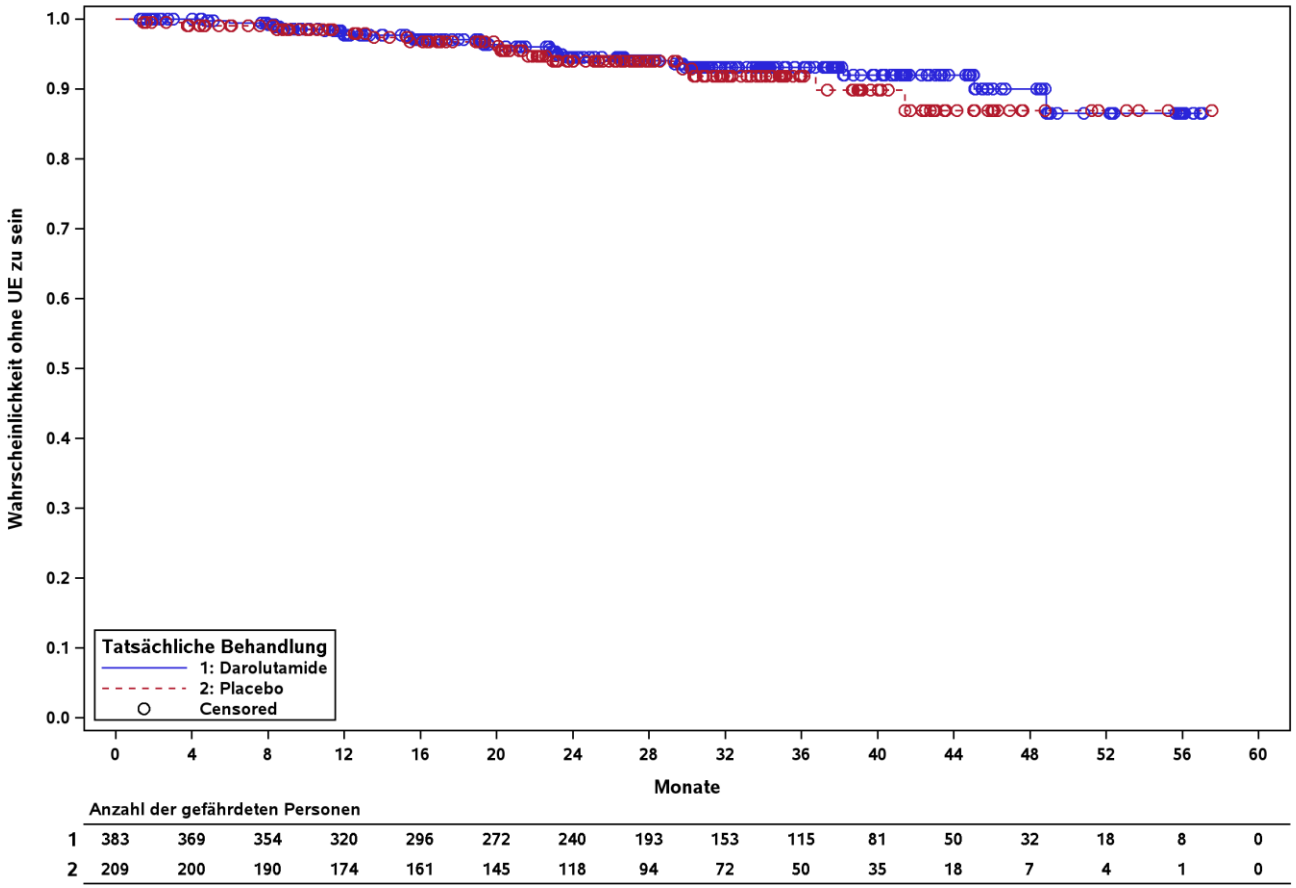
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 222: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



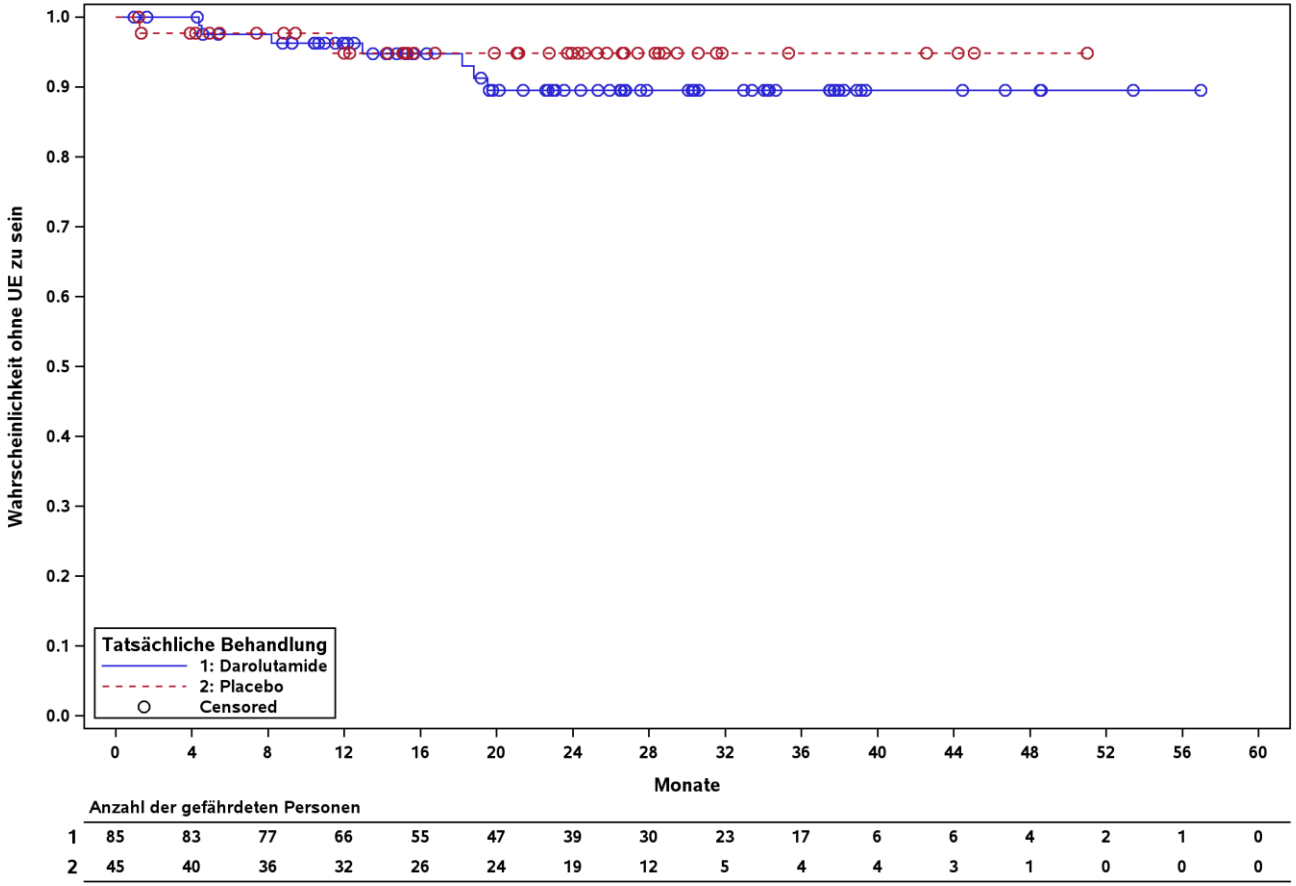
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 223: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



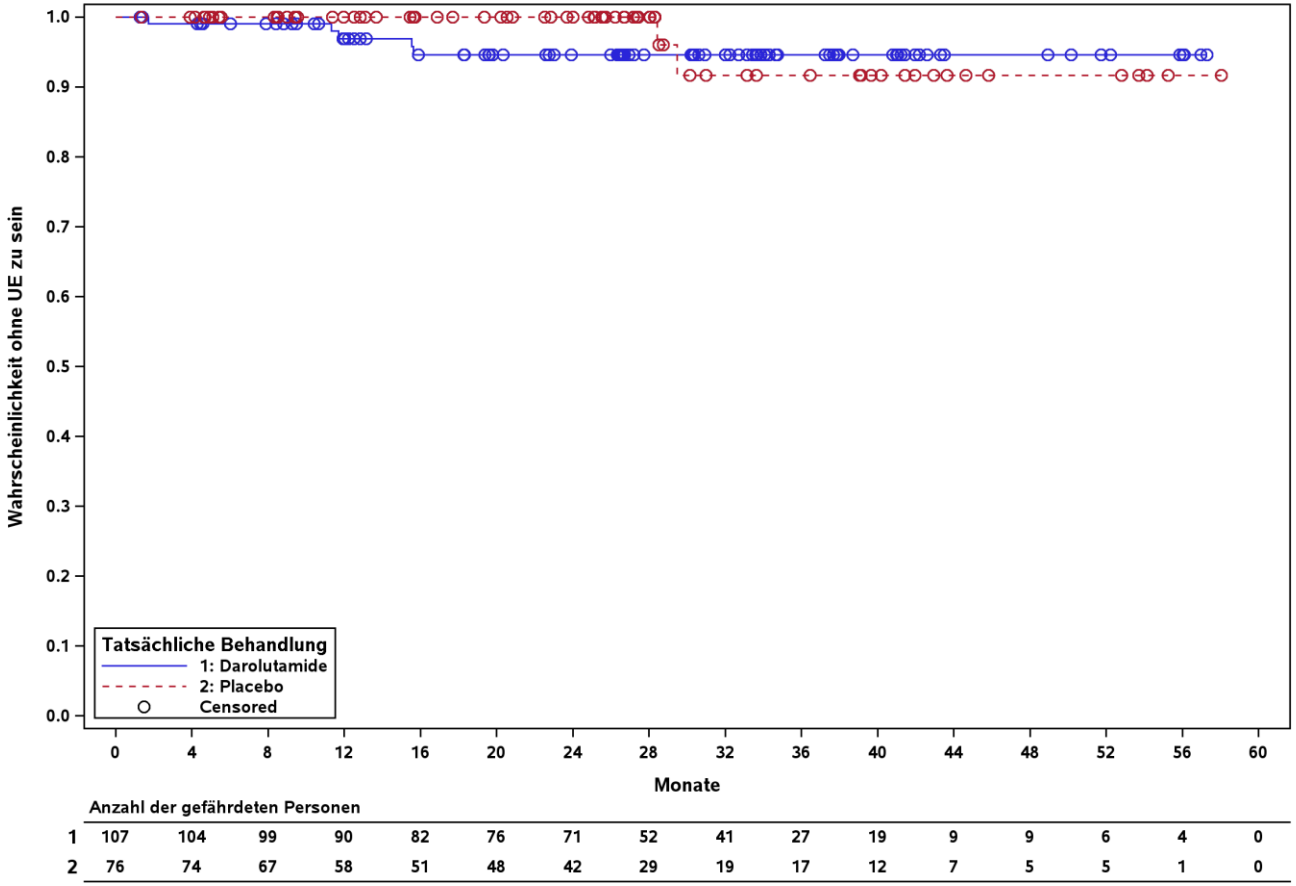
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 224: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



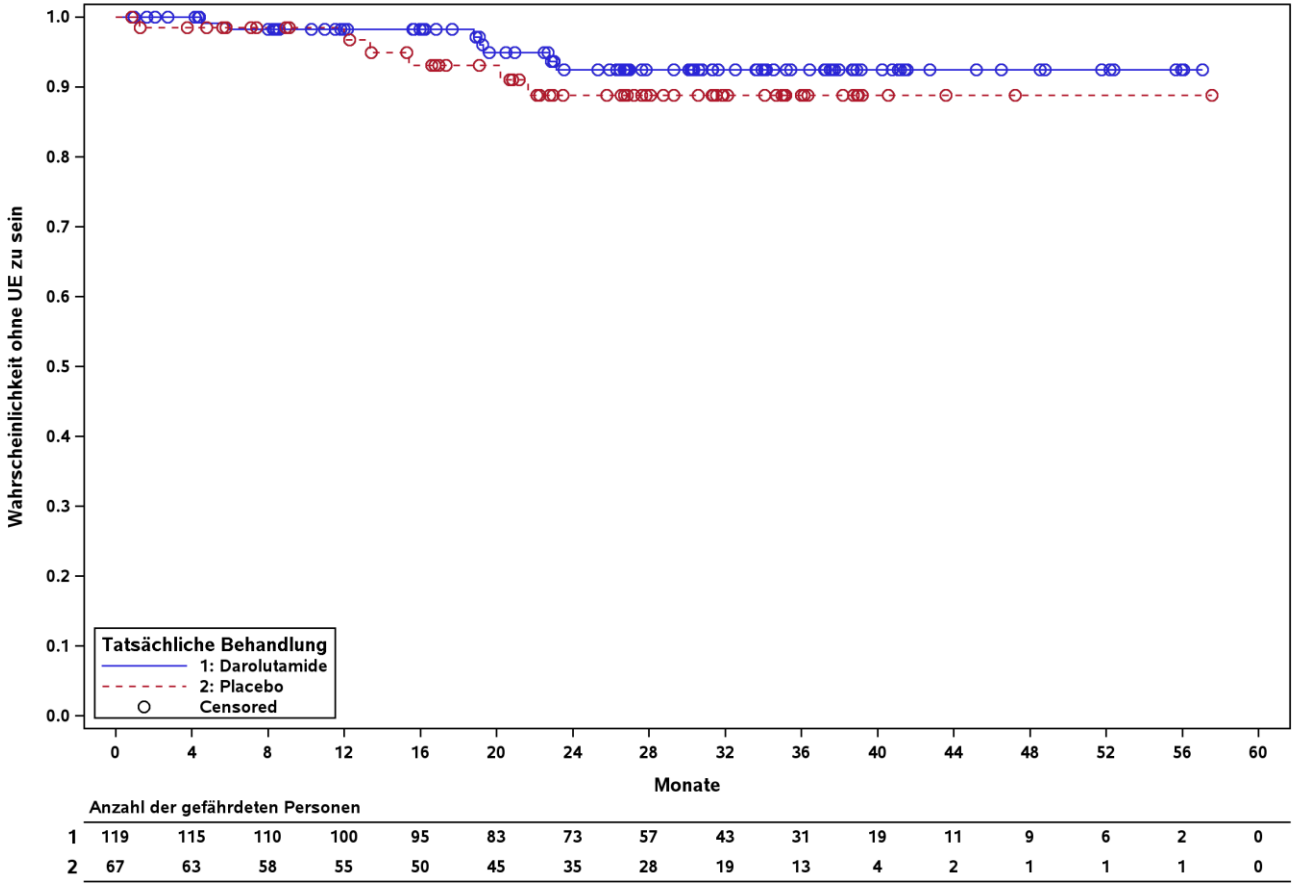
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 225: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



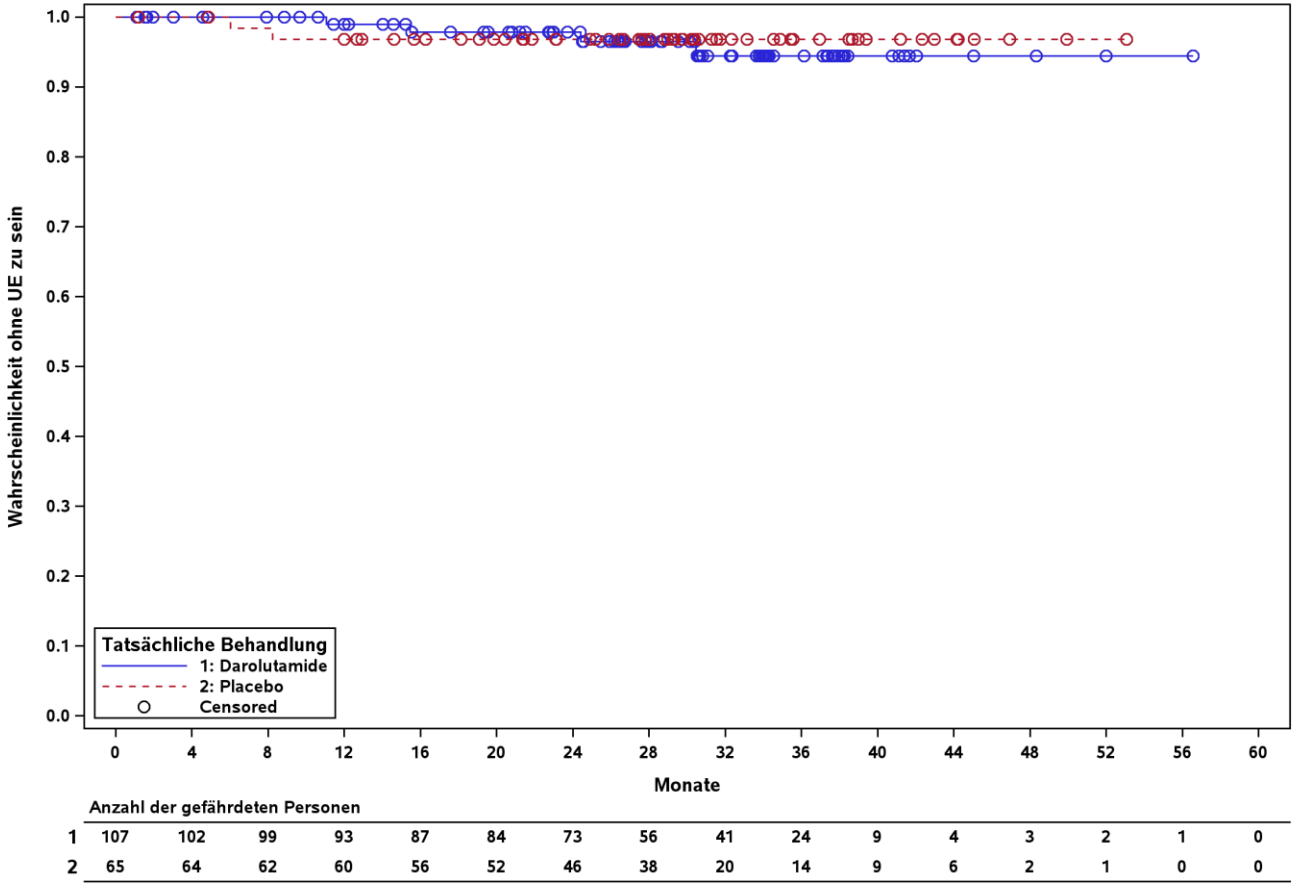
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 226: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



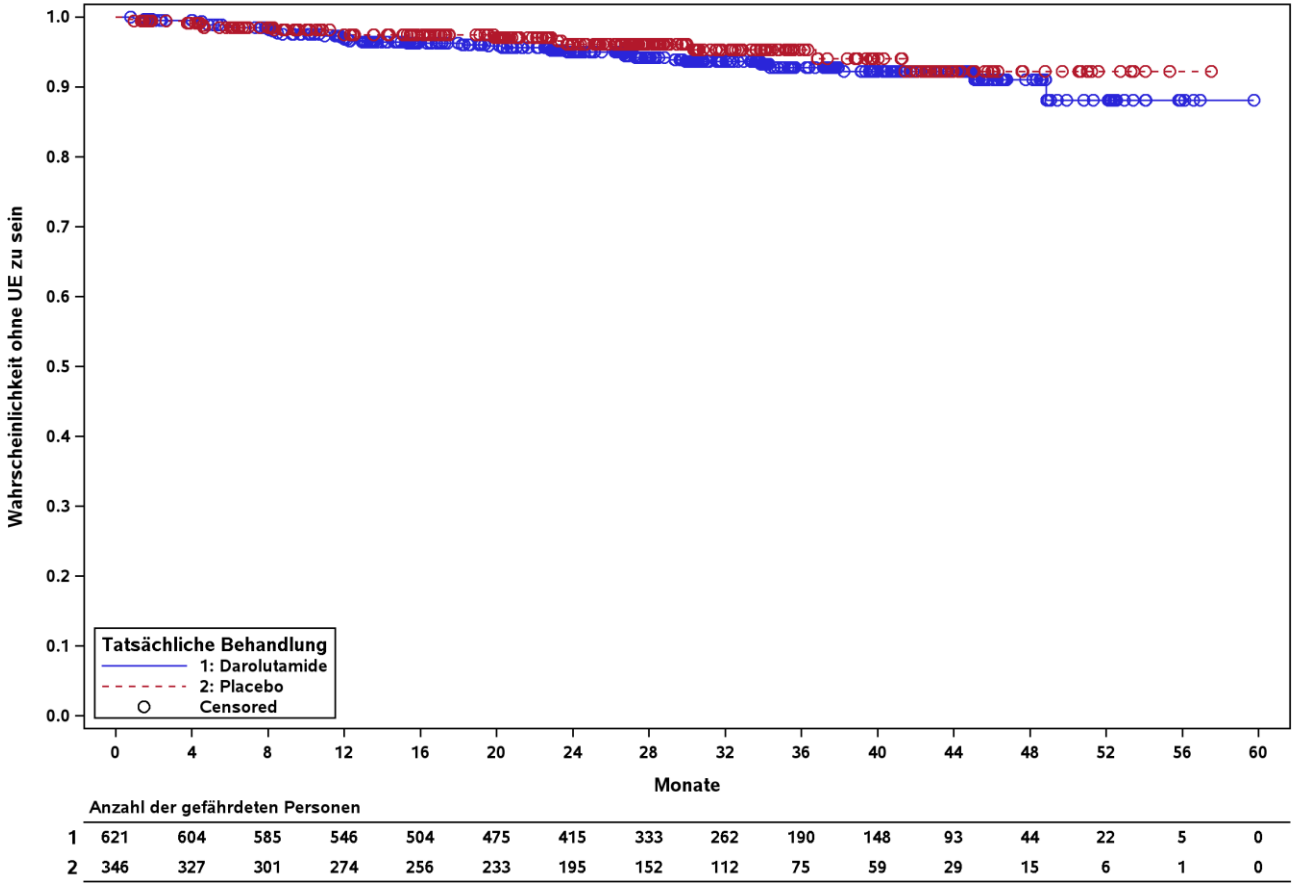
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 227: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



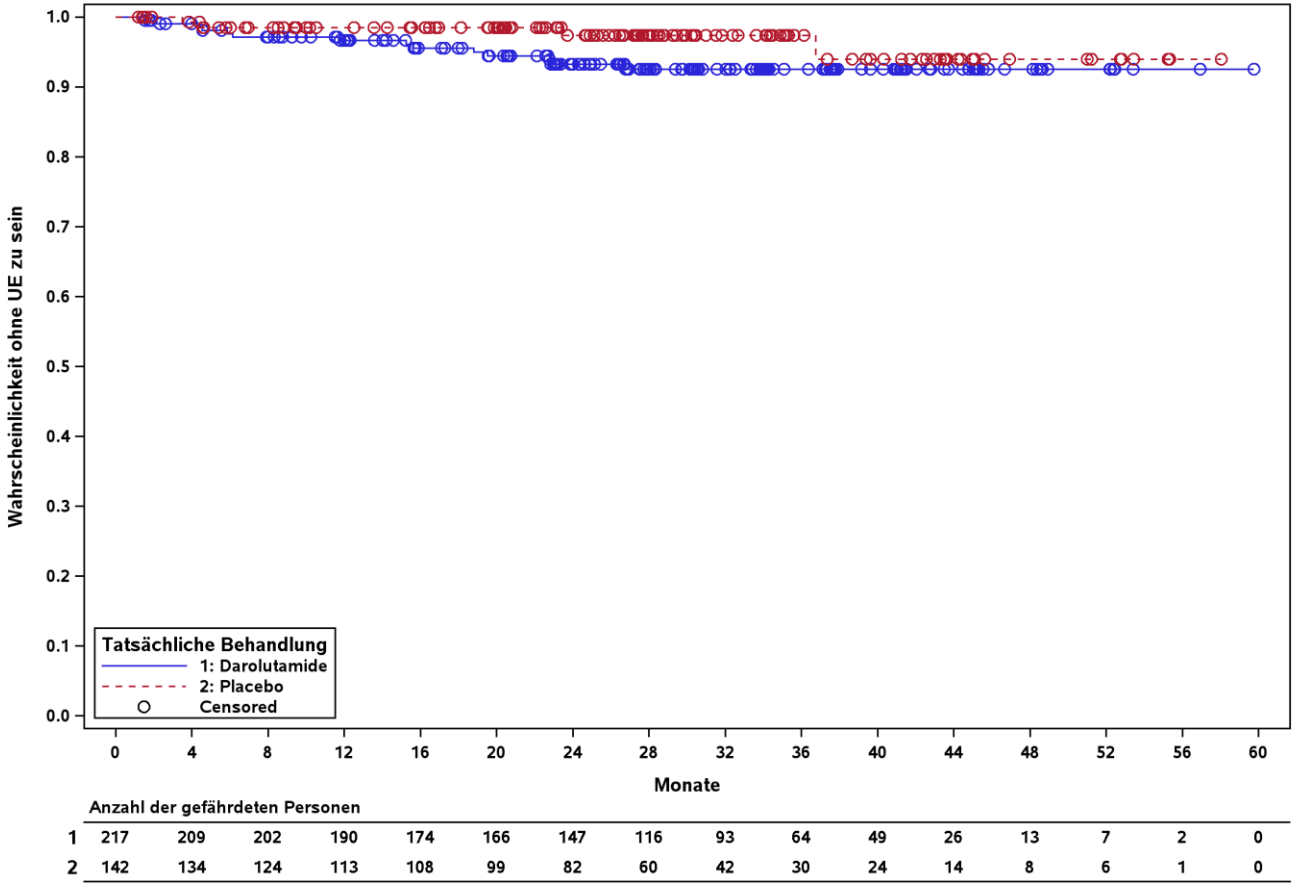
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 228: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



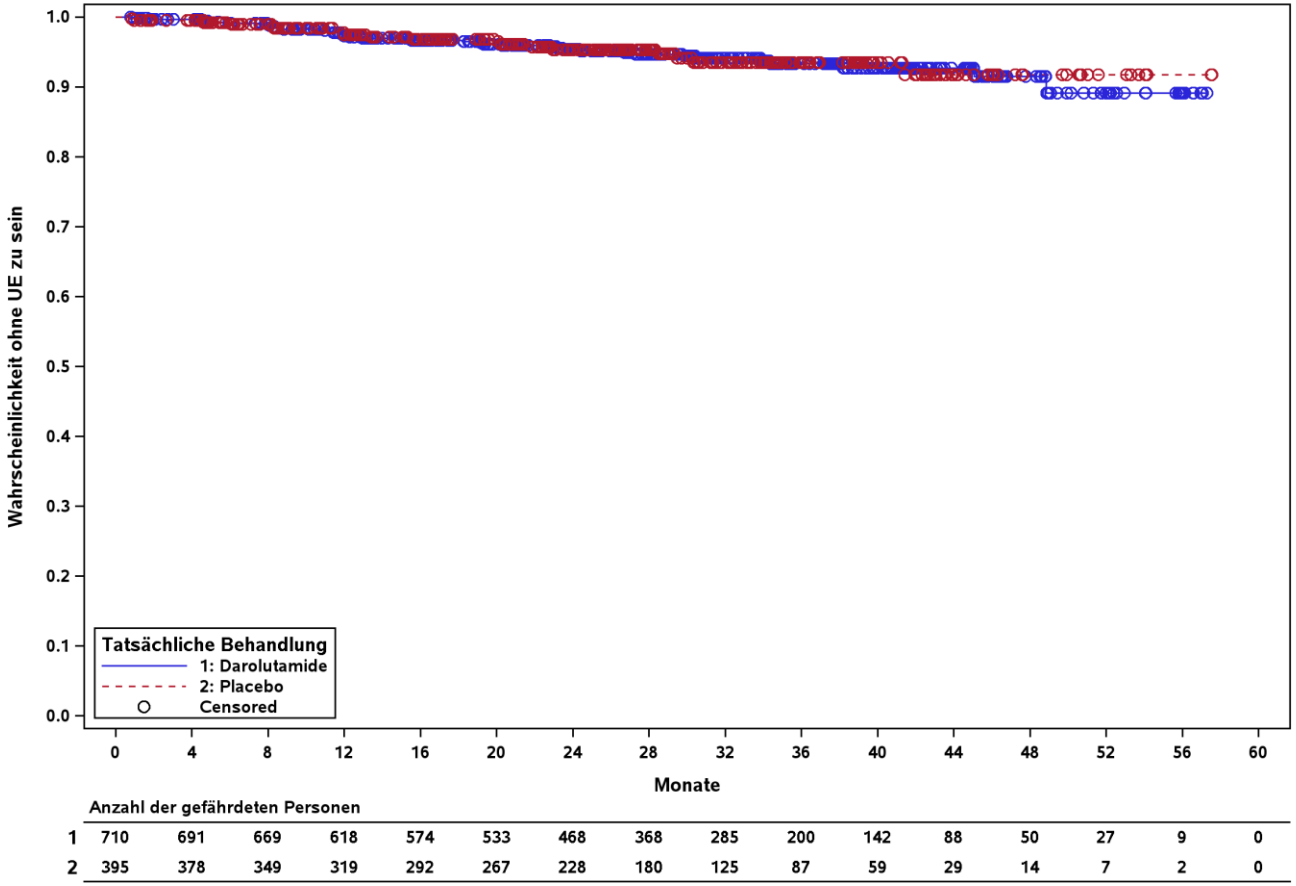
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 229: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



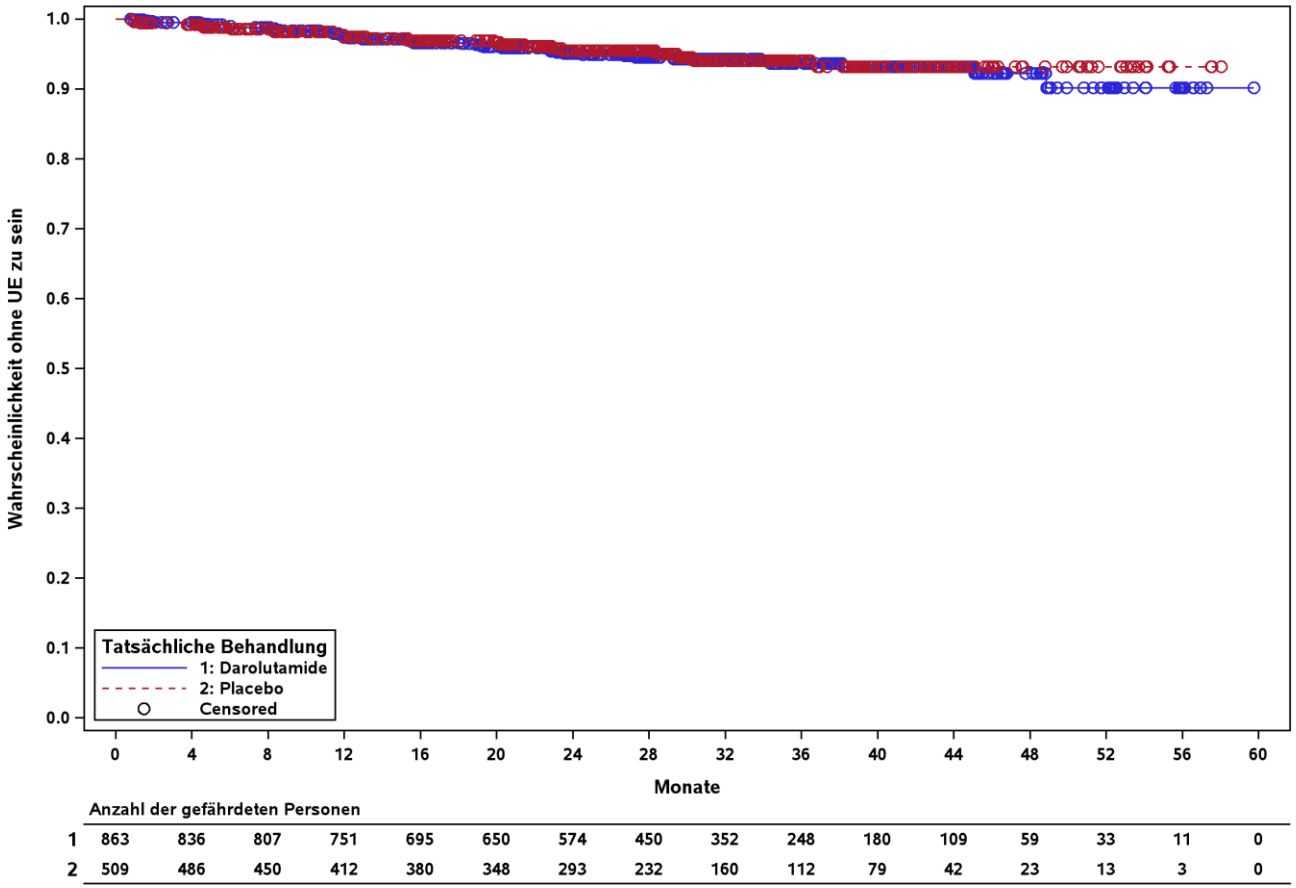
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 230: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



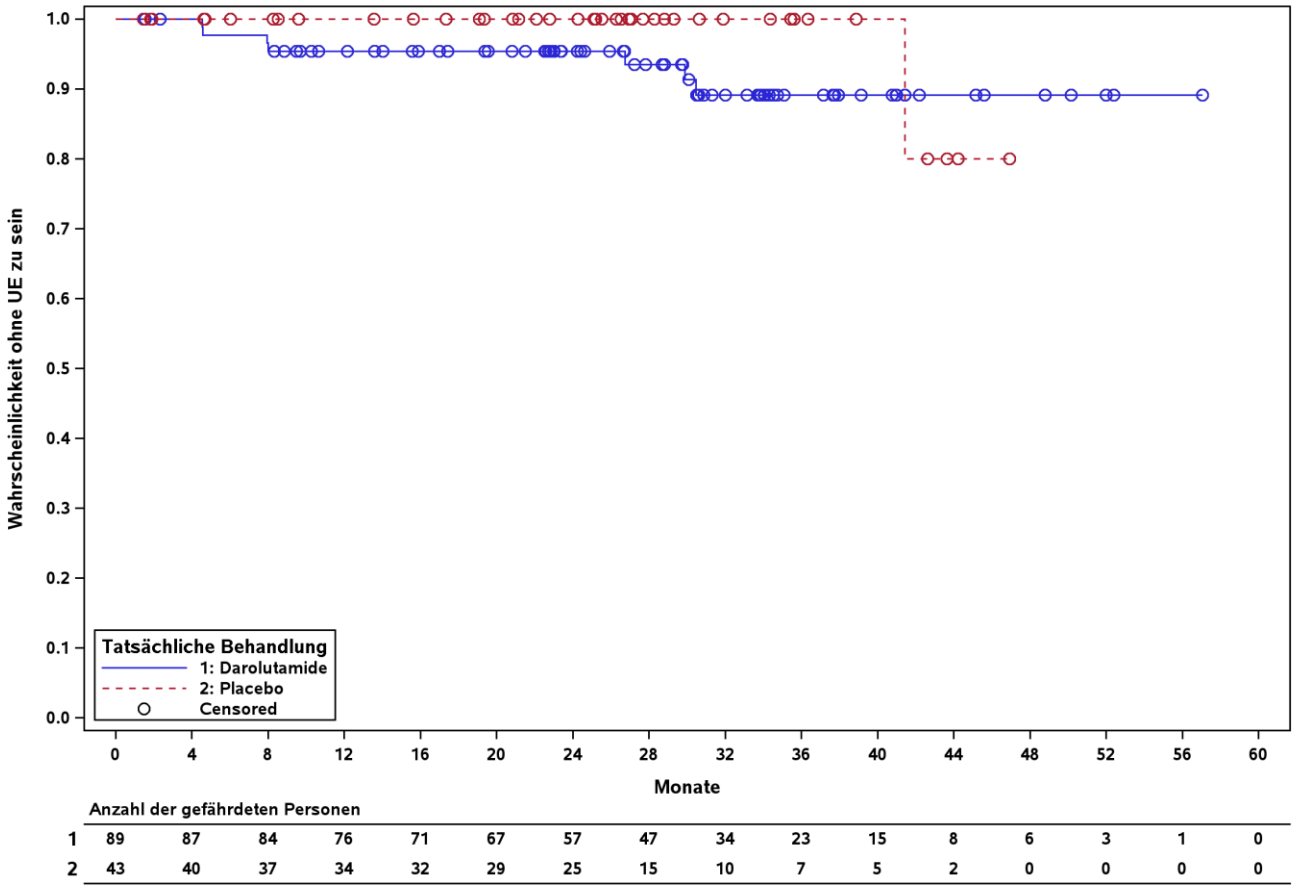
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 231: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



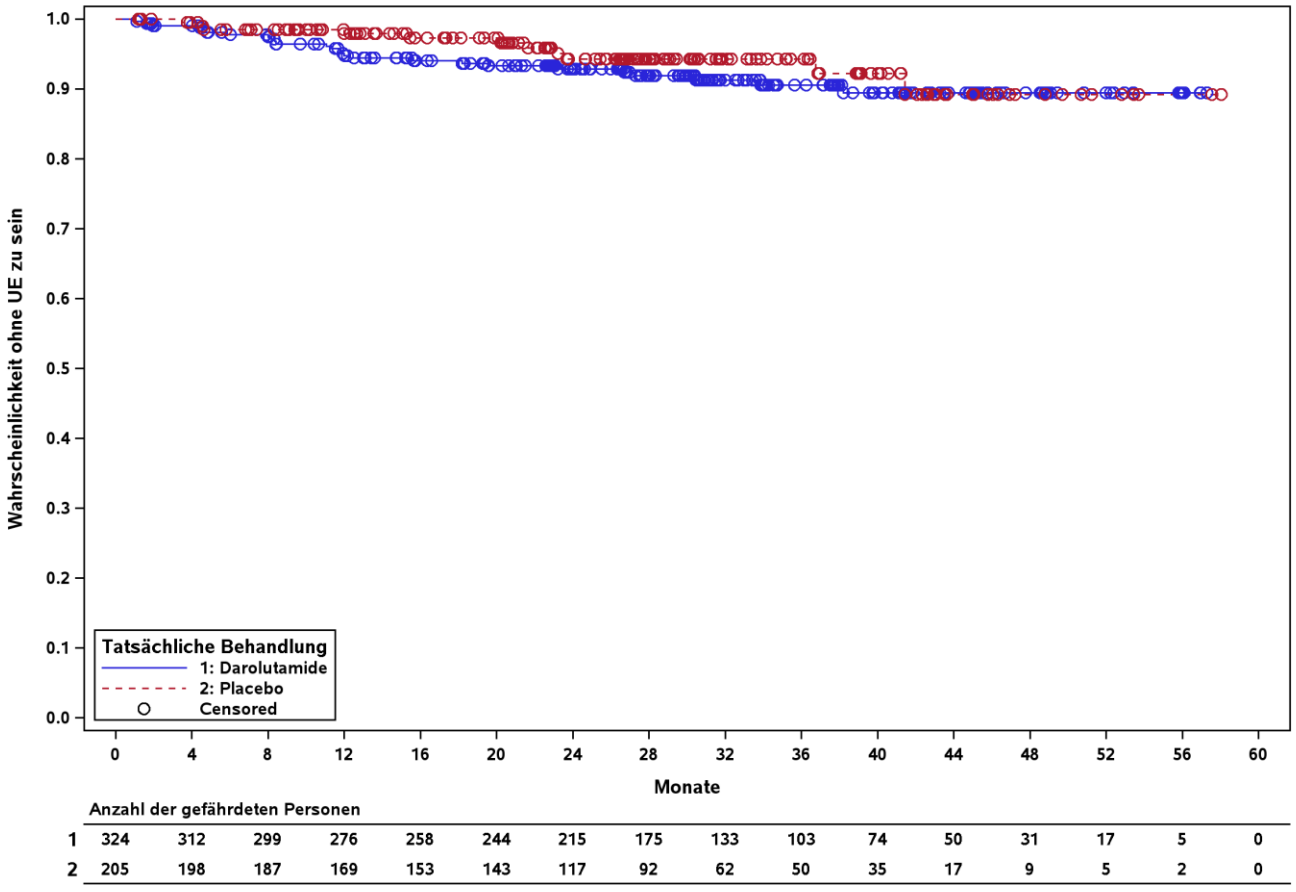
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 232: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



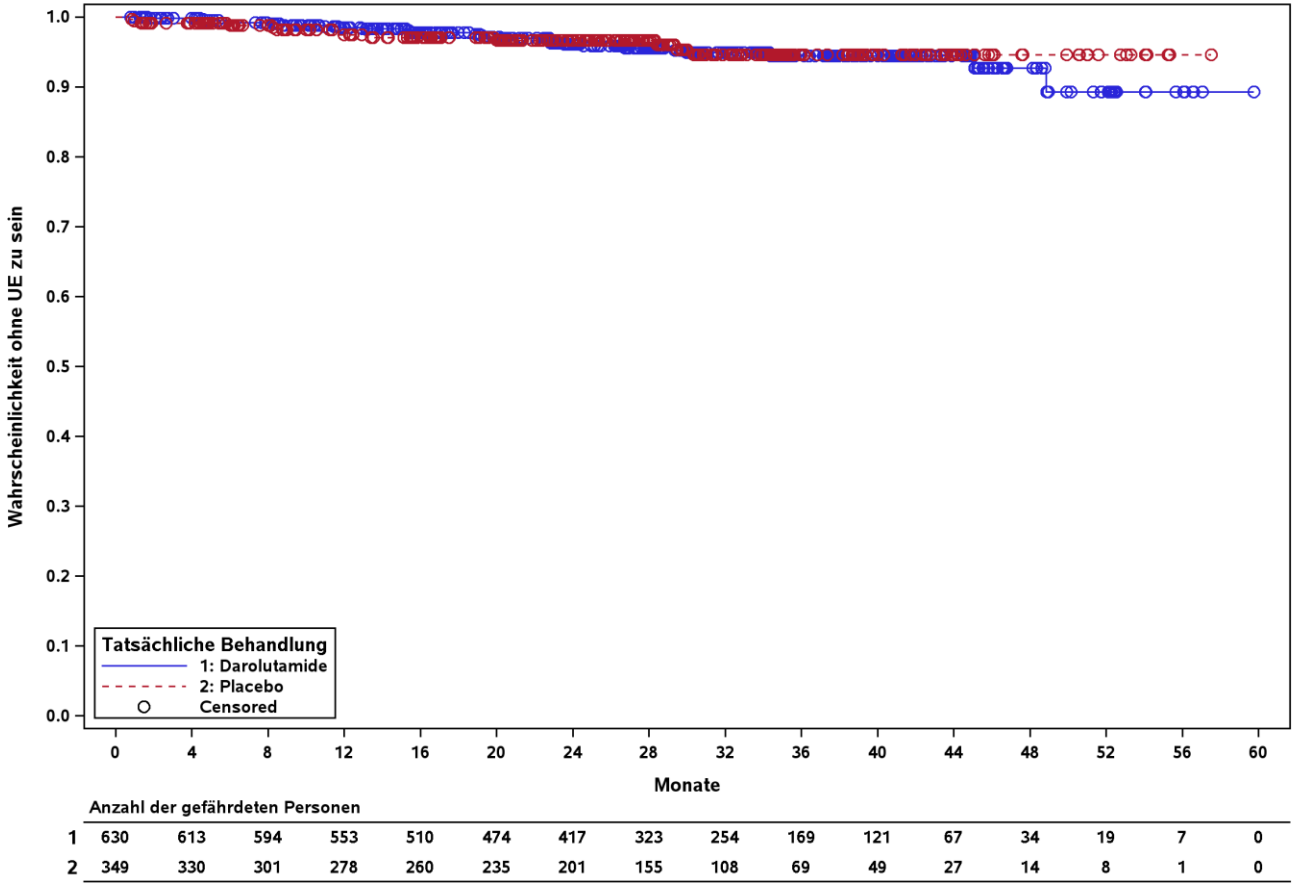
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 233: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



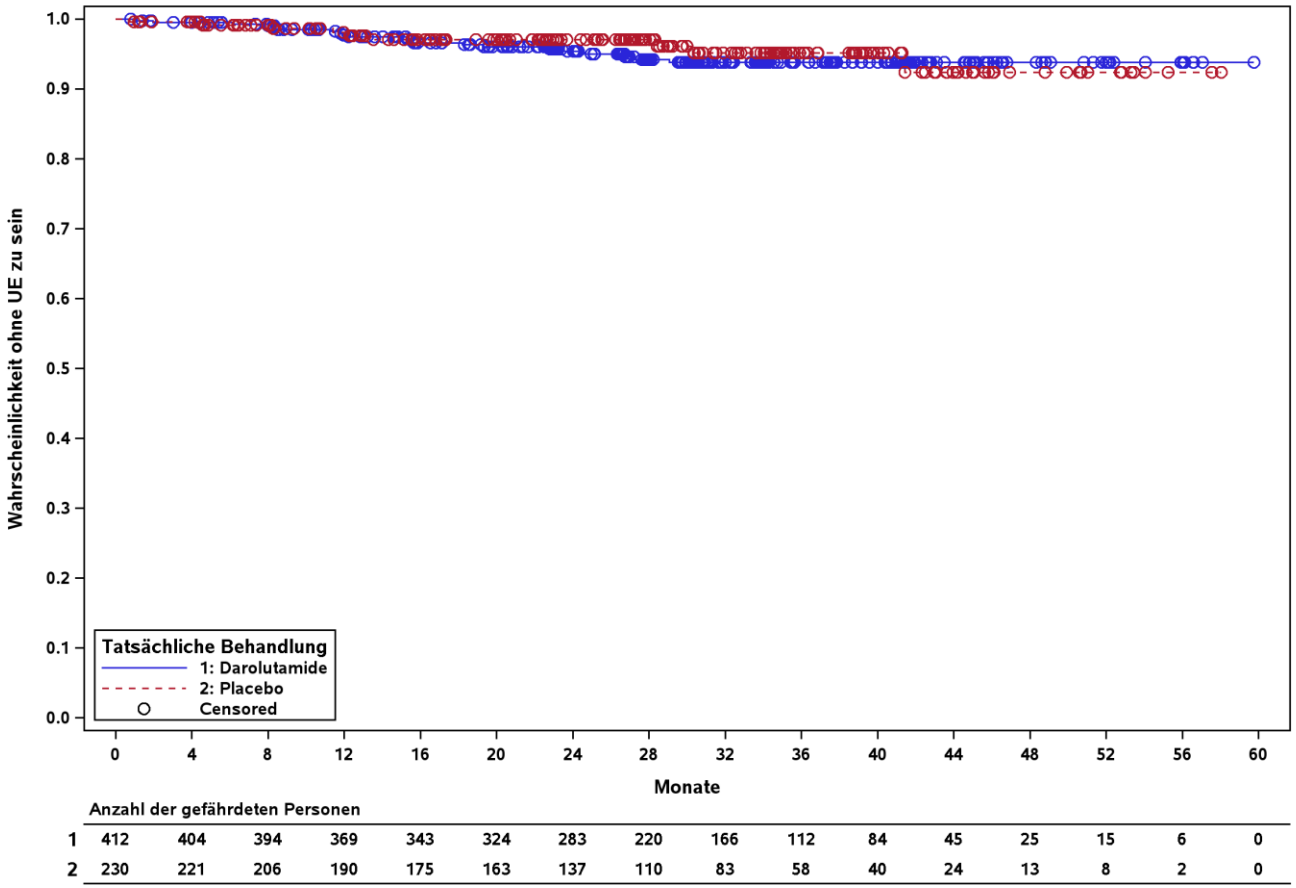
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 234: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



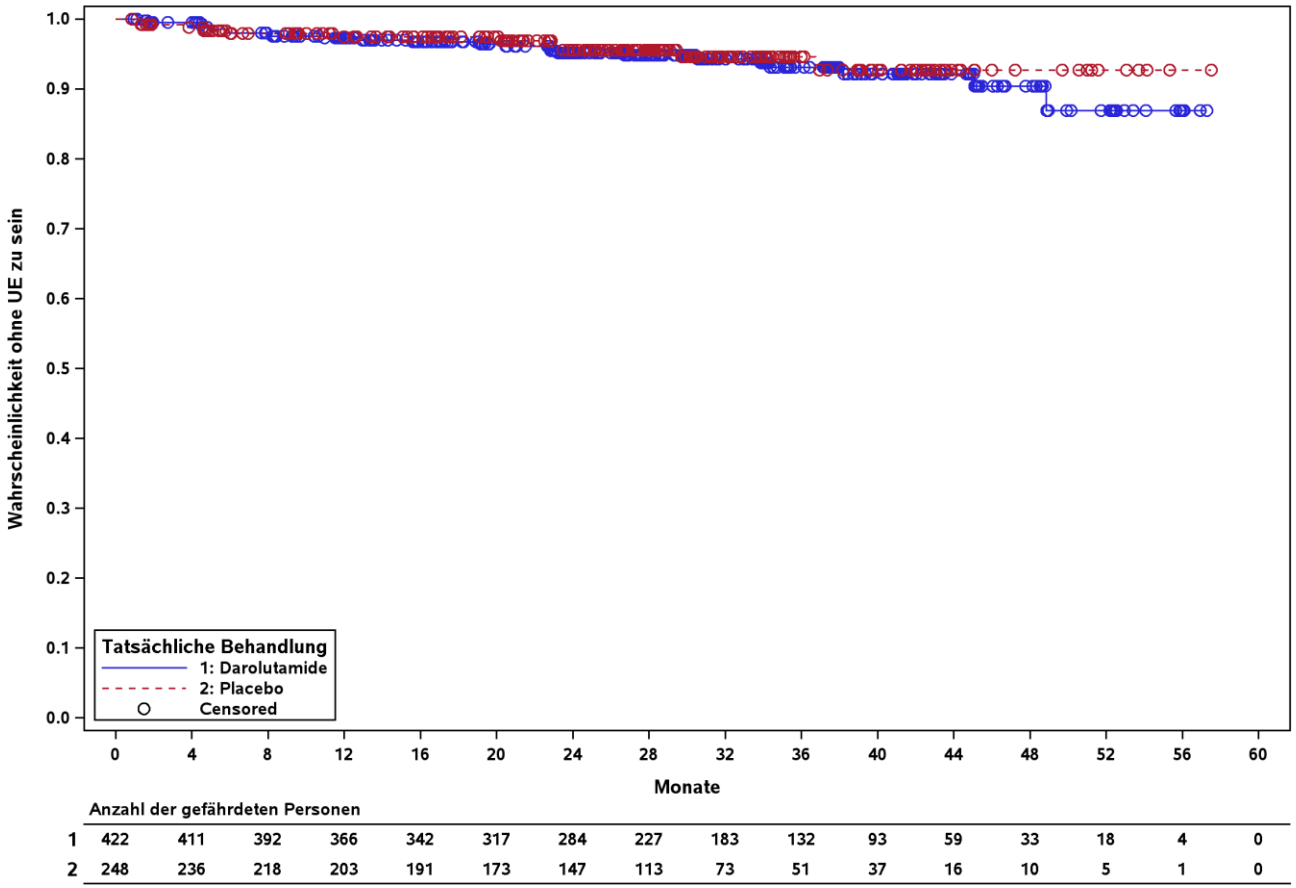
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 235: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



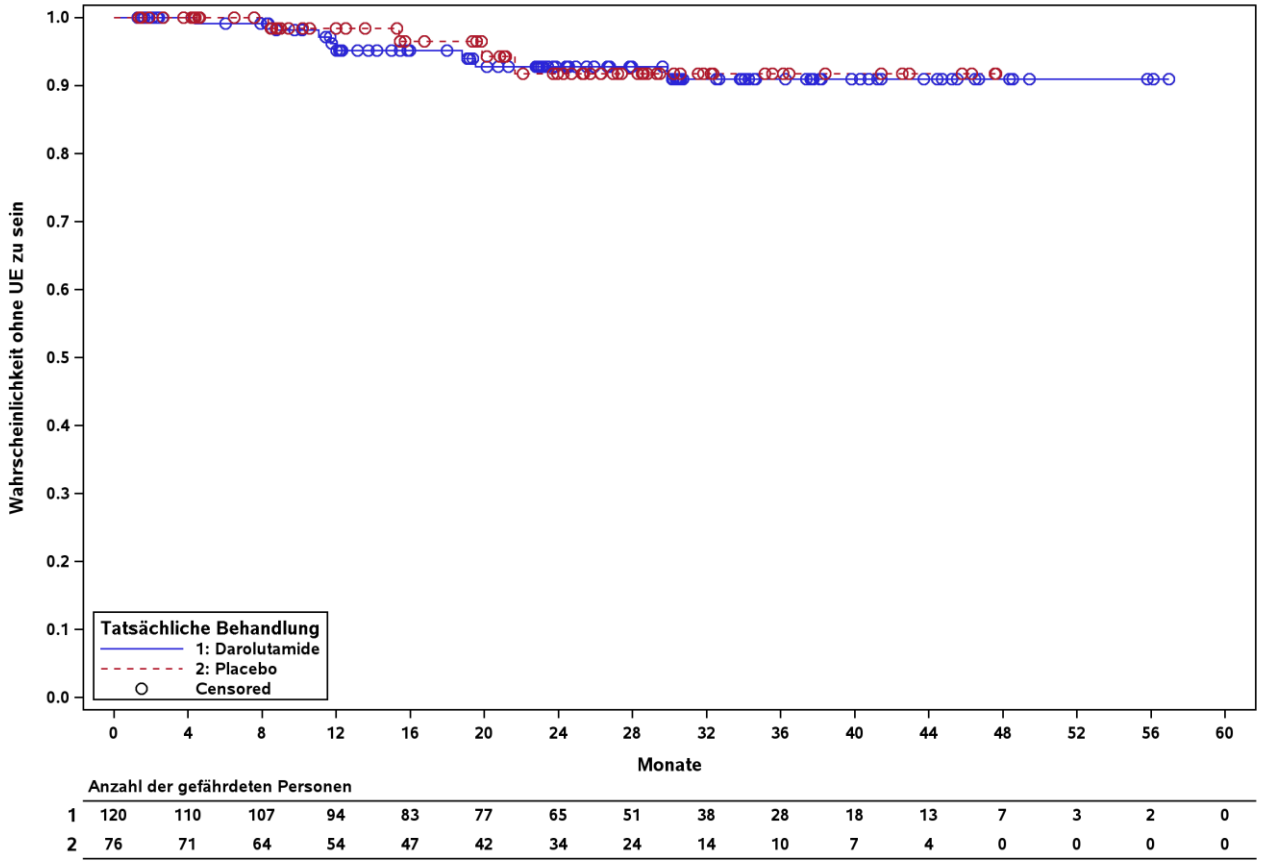
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 236: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



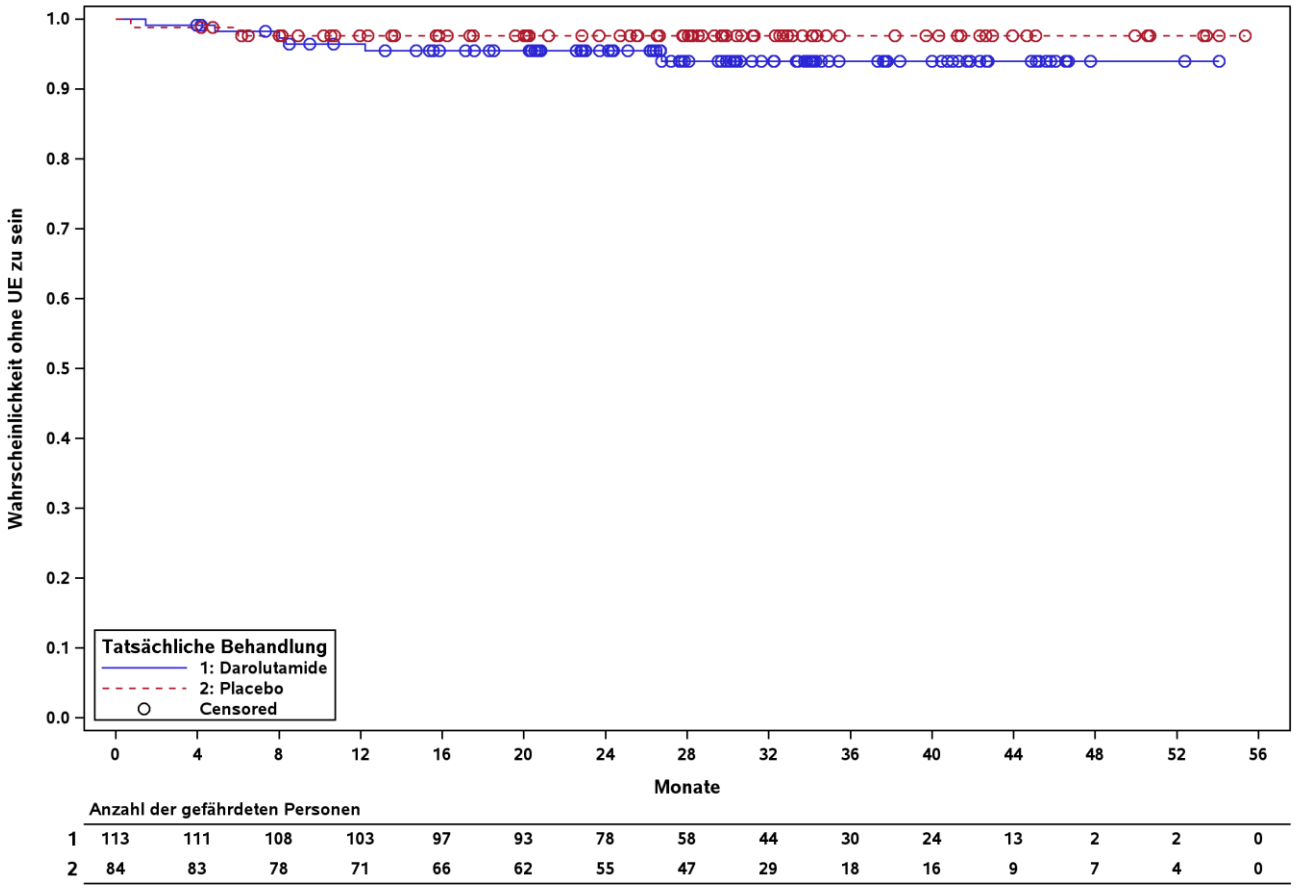
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 237: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



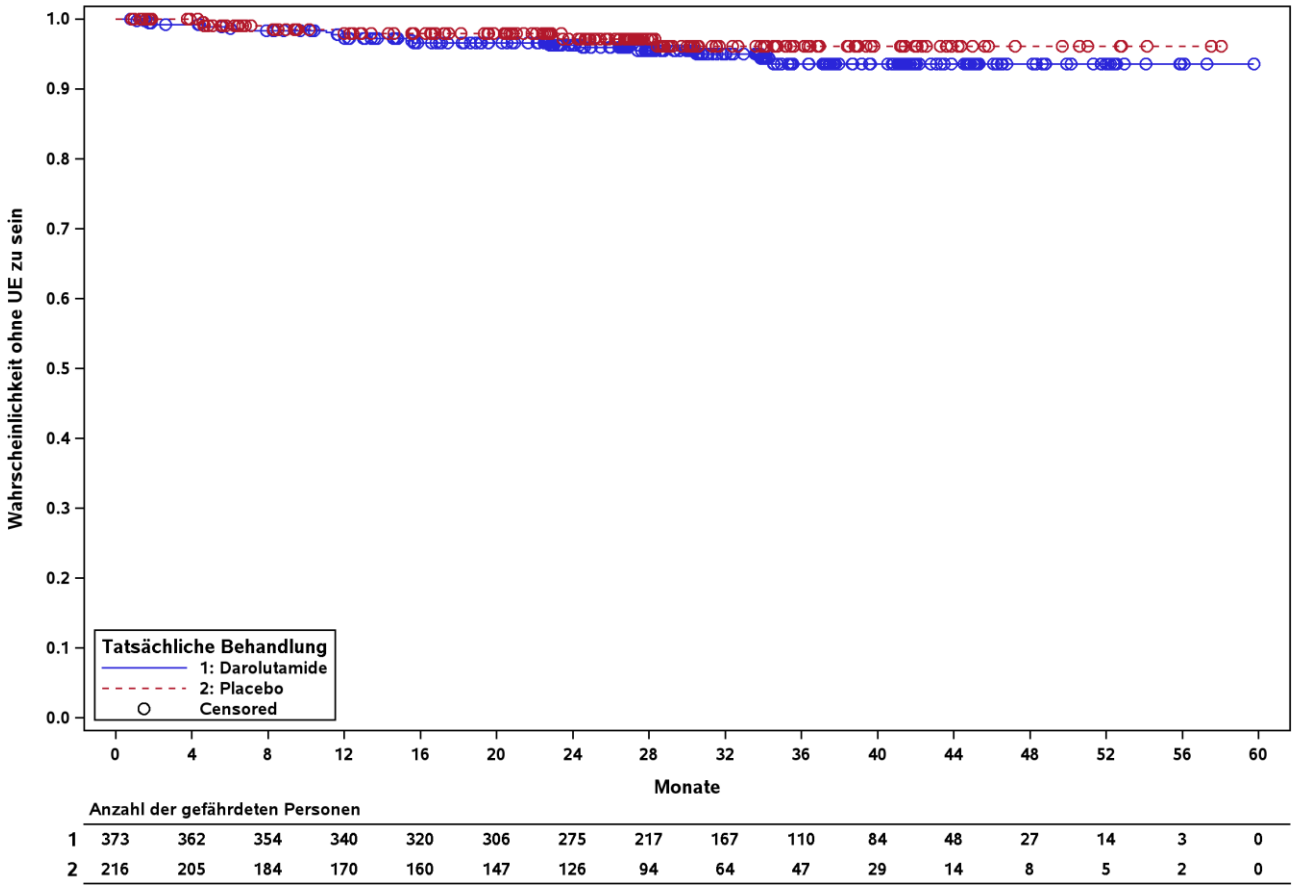
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 238: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



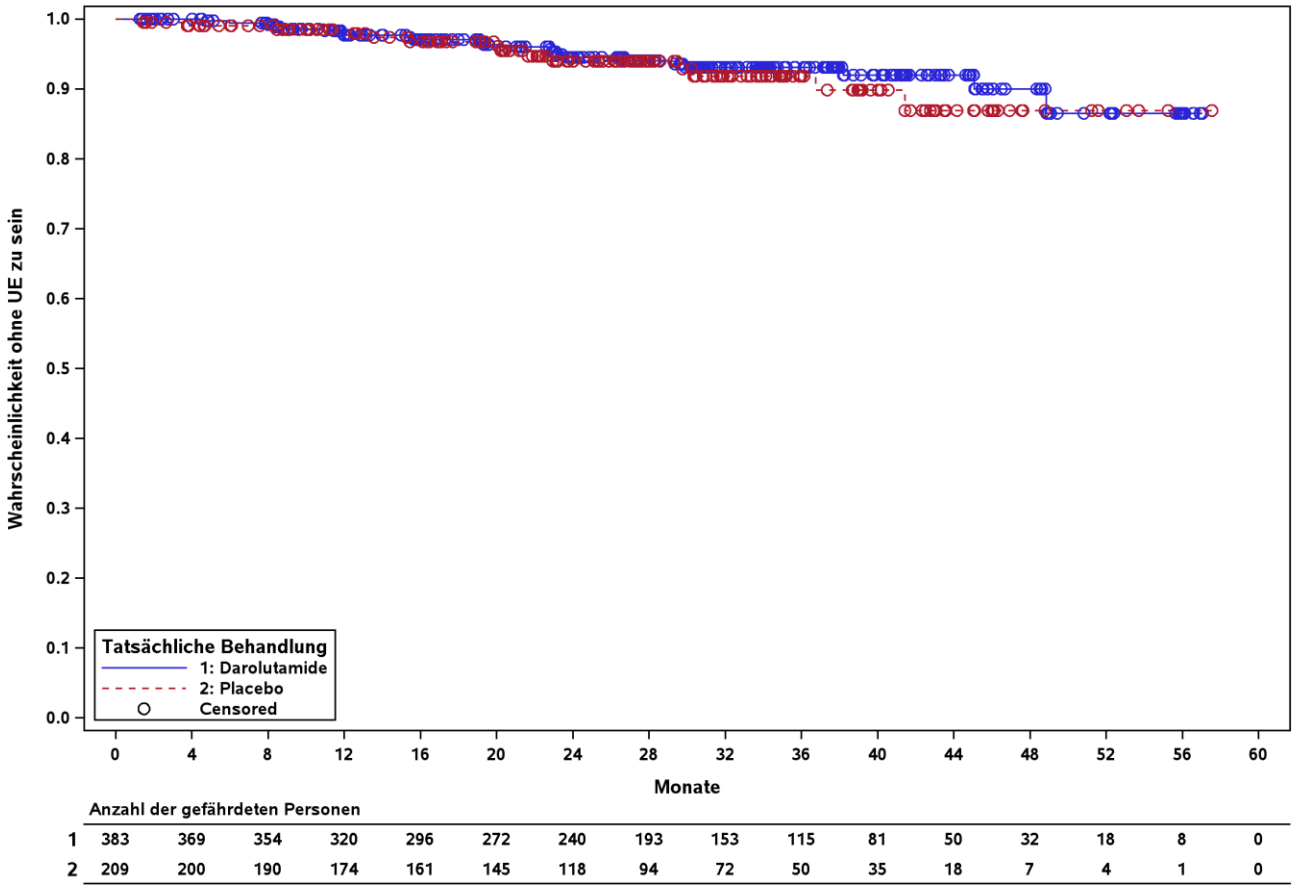
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 239: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



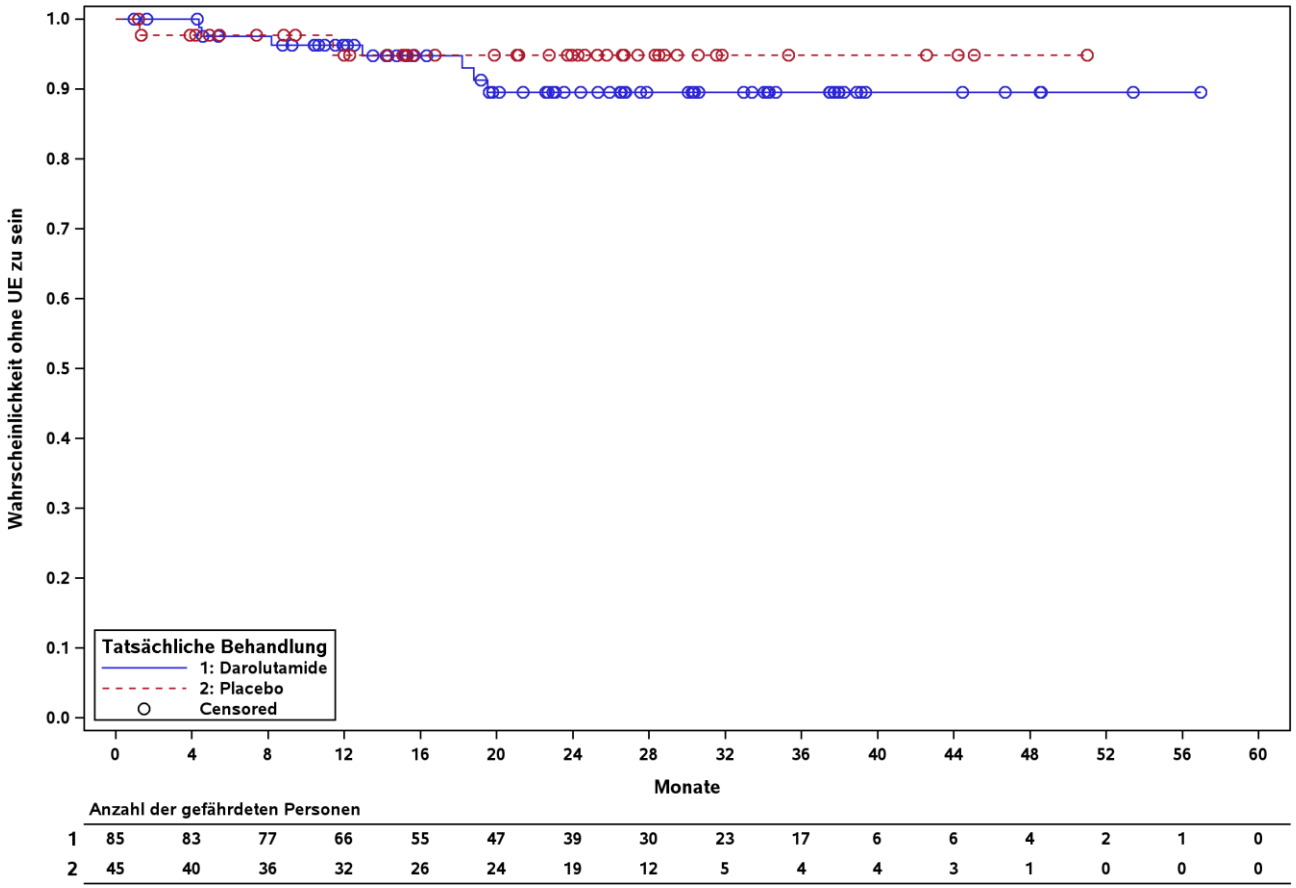
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 240: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



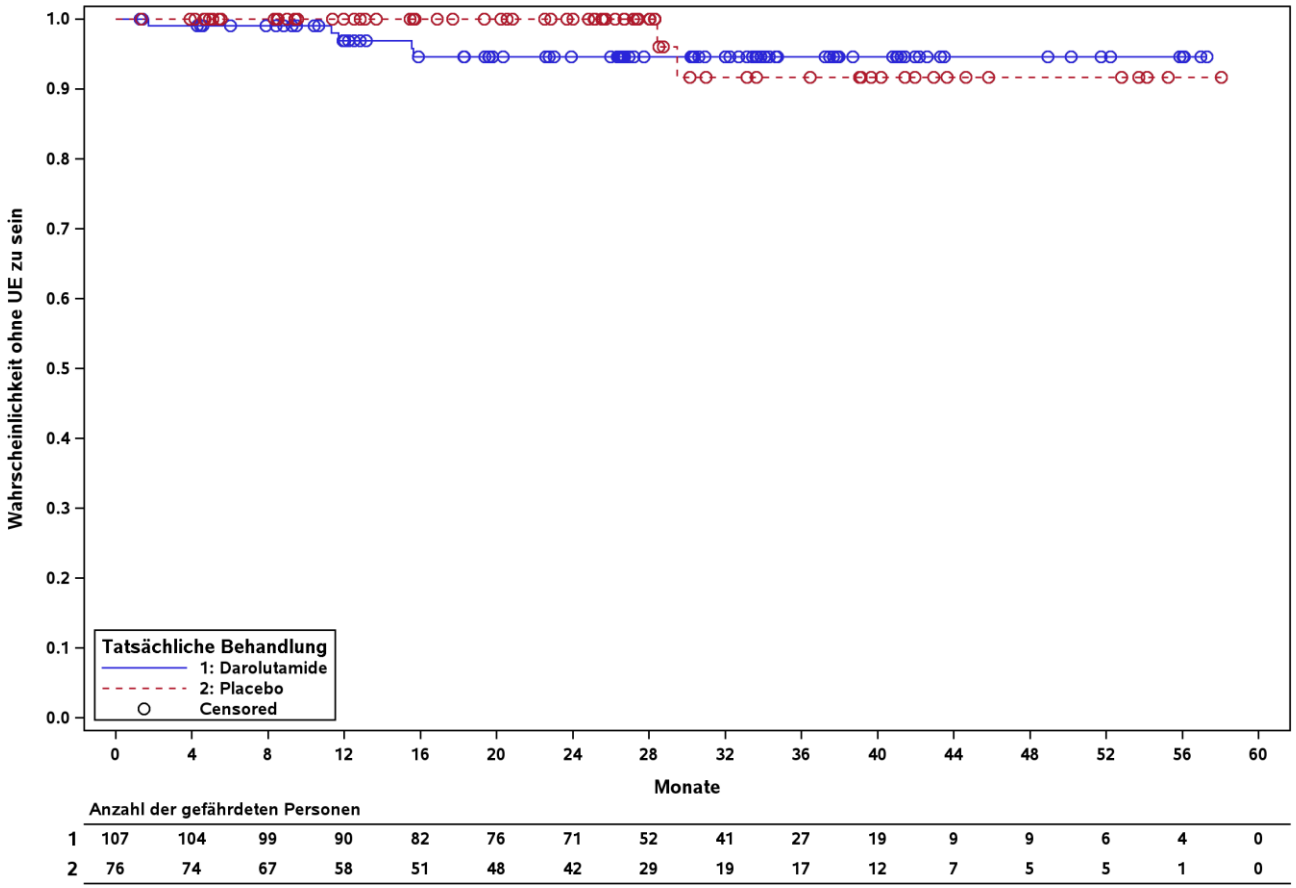
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 241: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



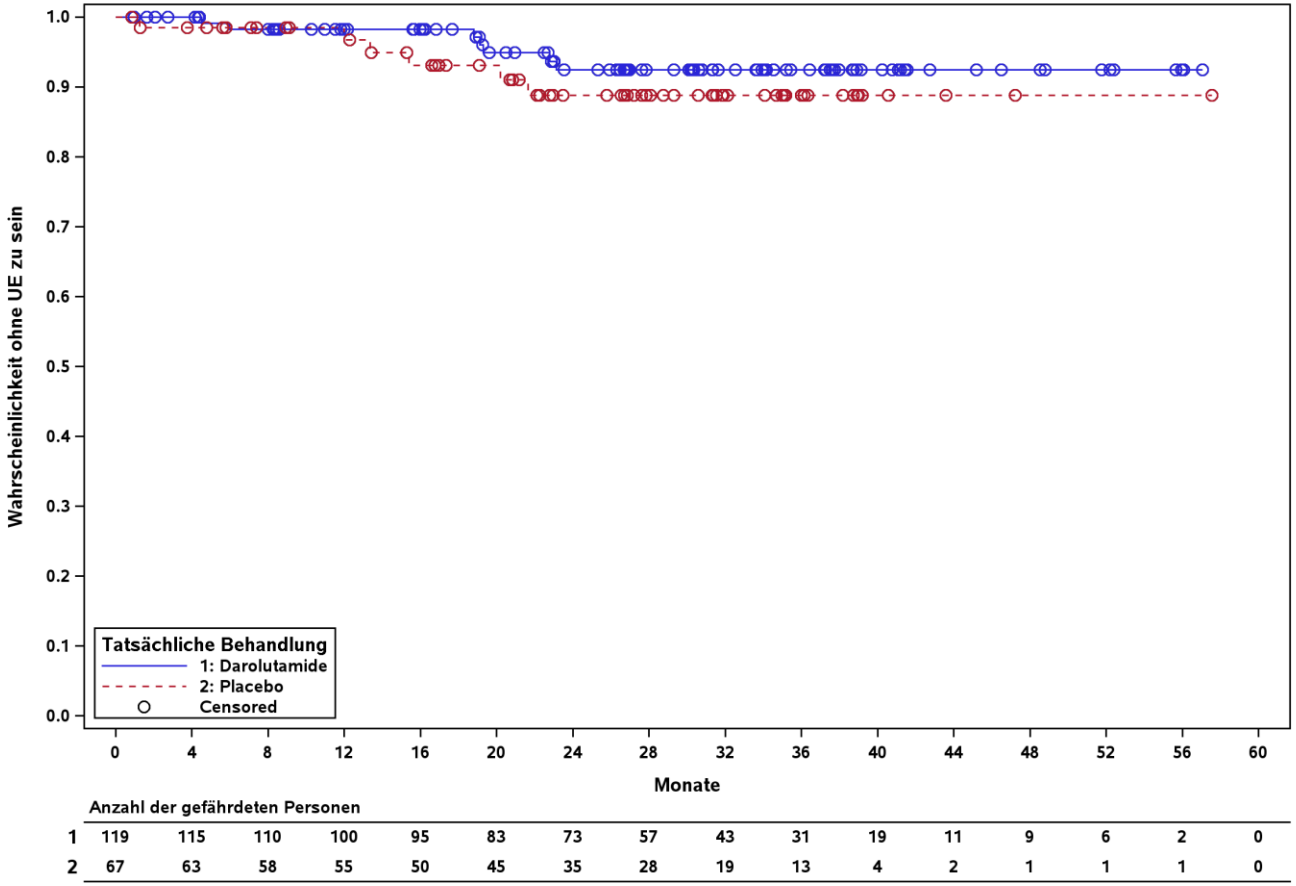
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 242: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



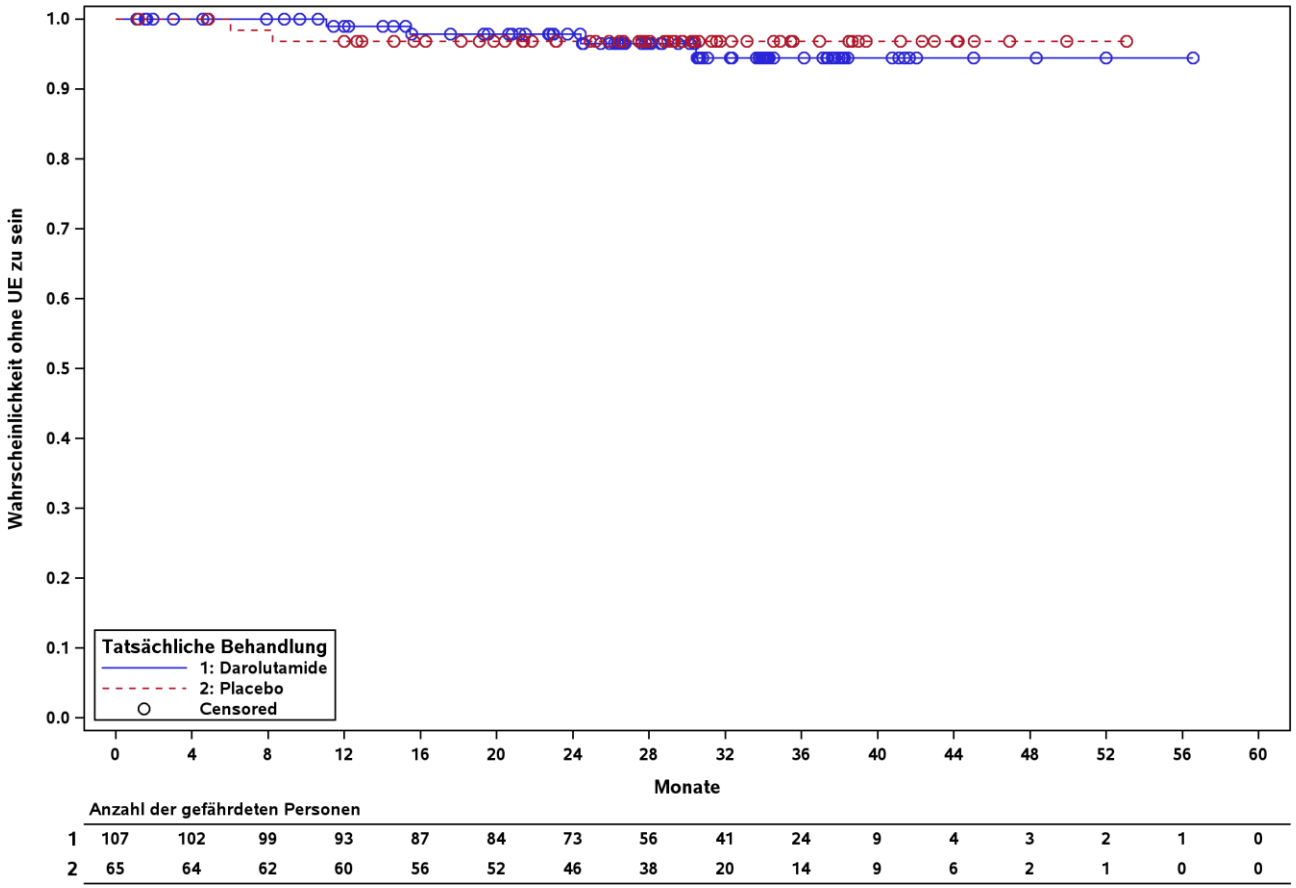
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 243: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



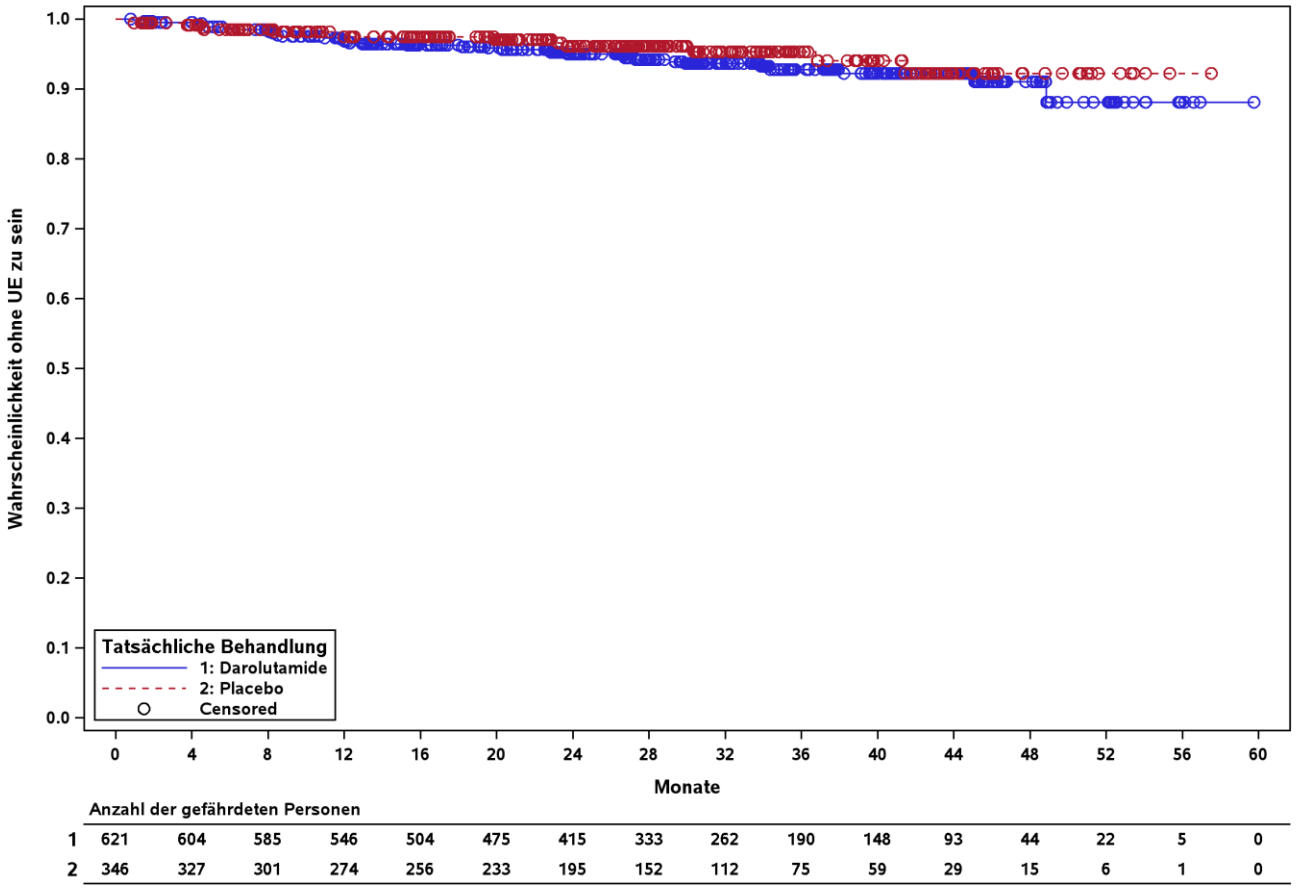
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 244: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



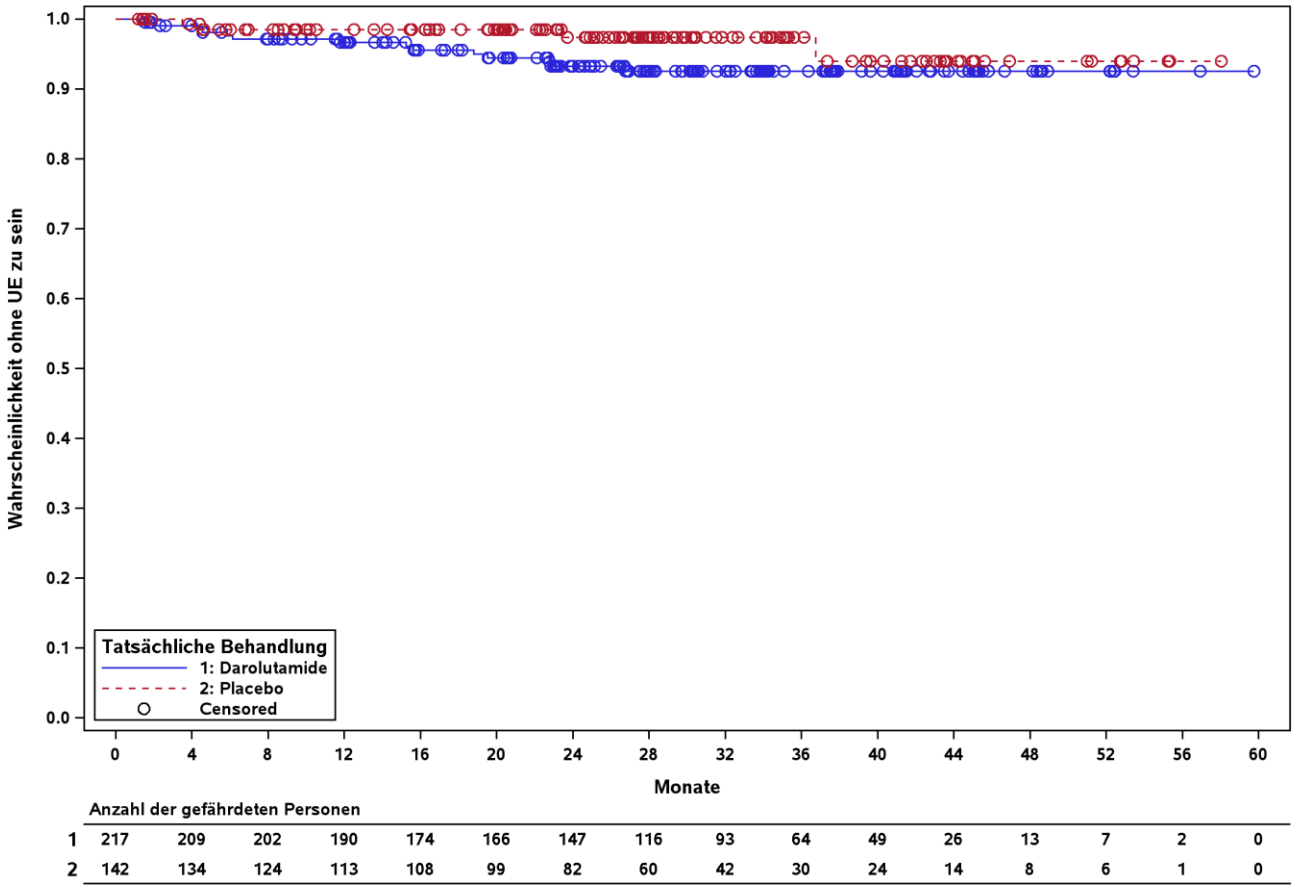
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 245: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



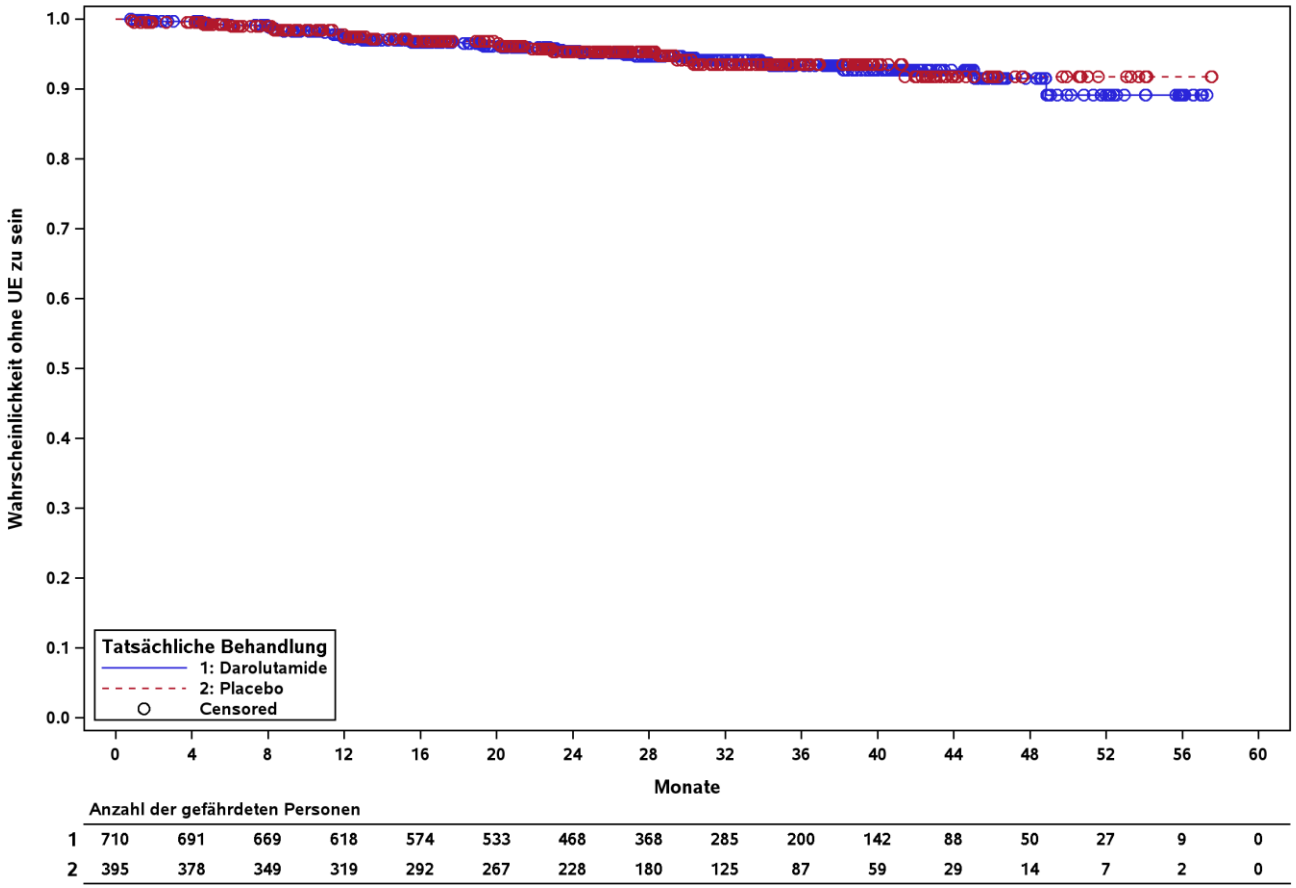
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 246: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



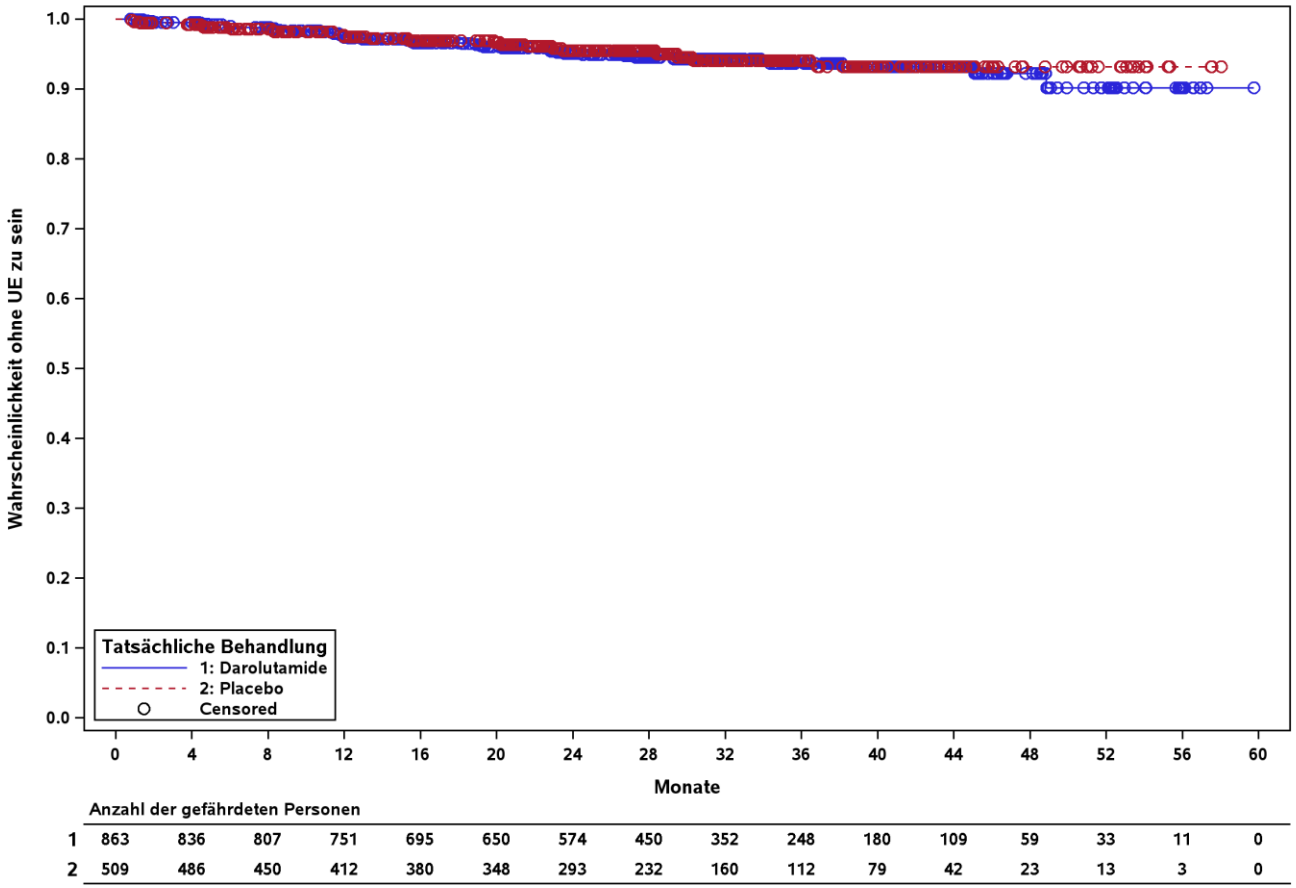
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 247: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



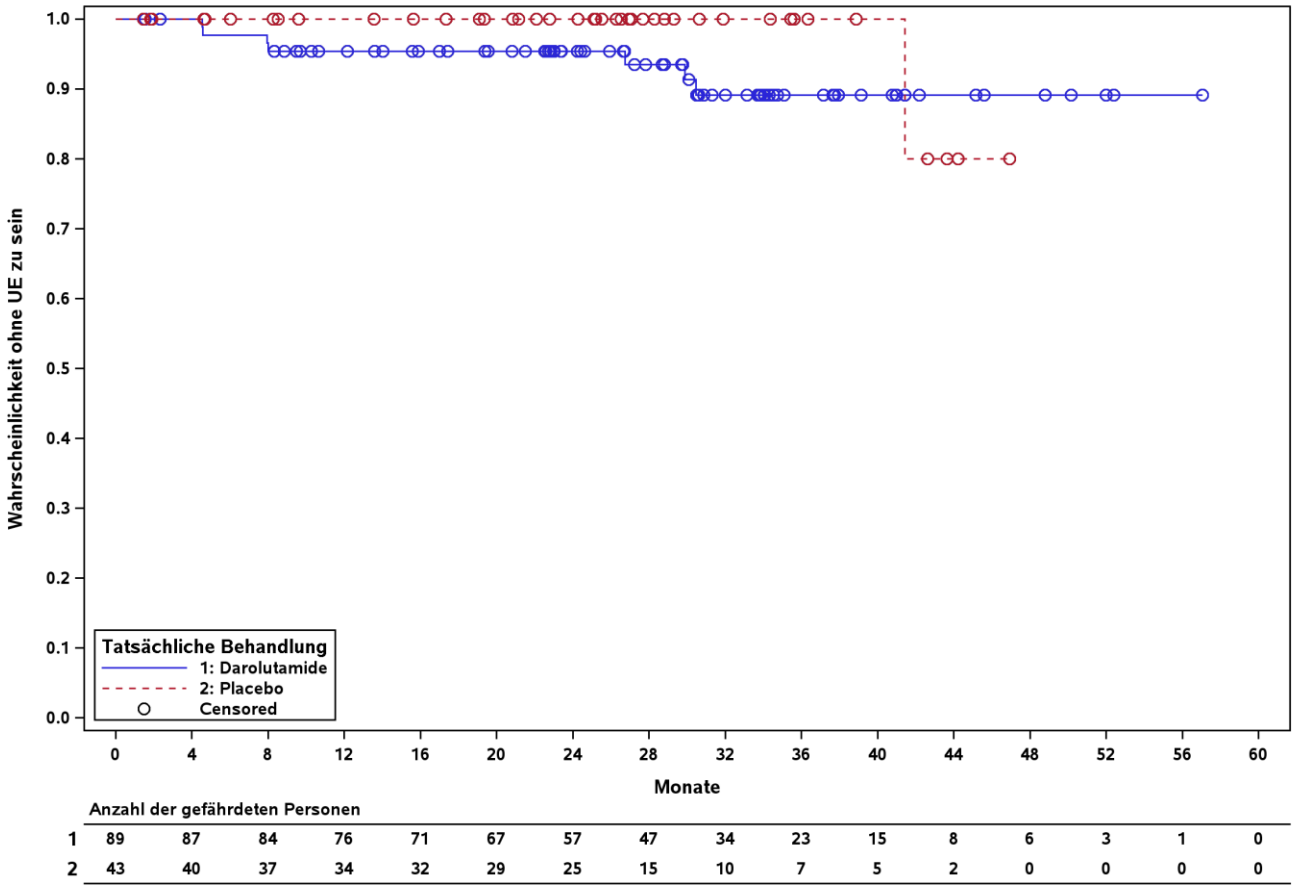
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 248: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



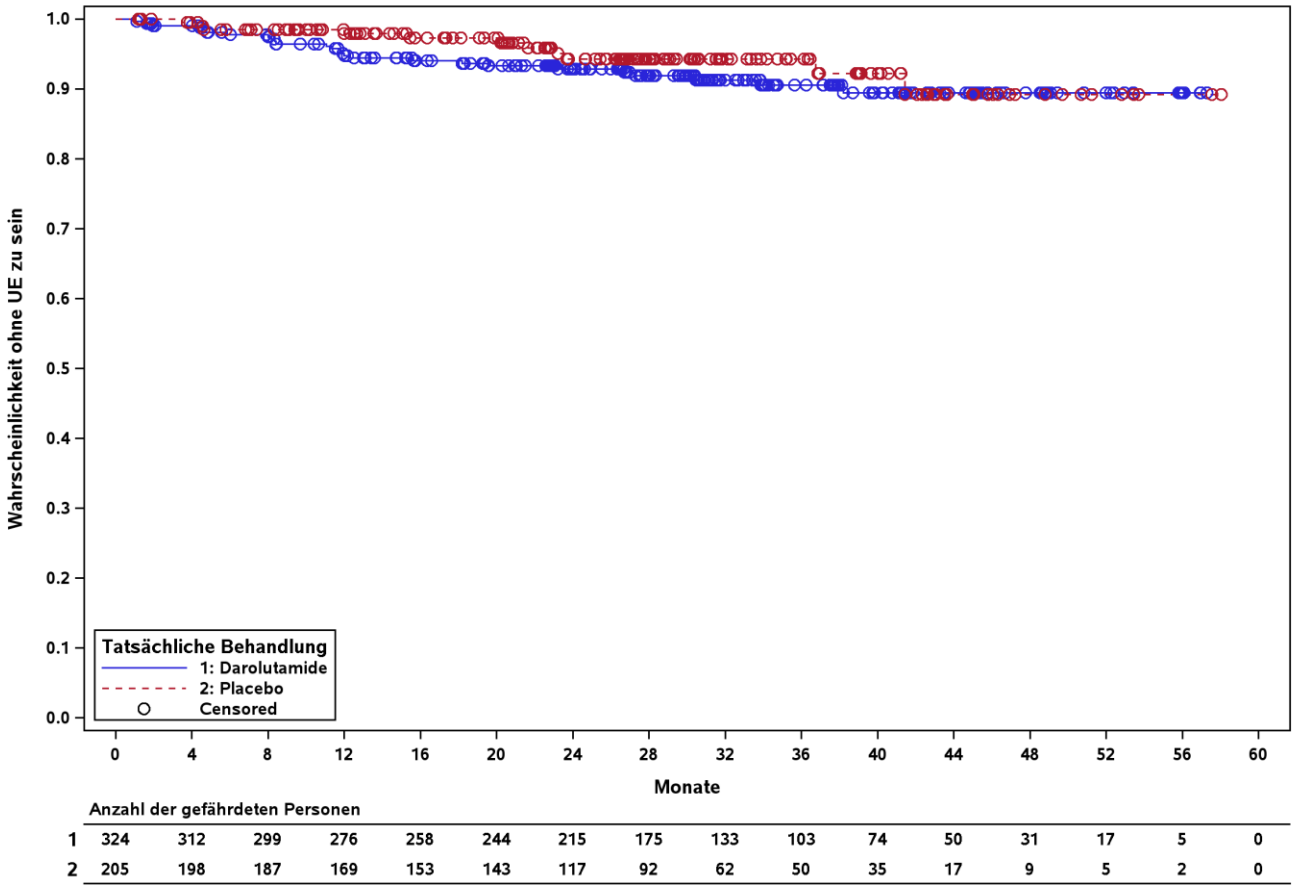
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 249: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



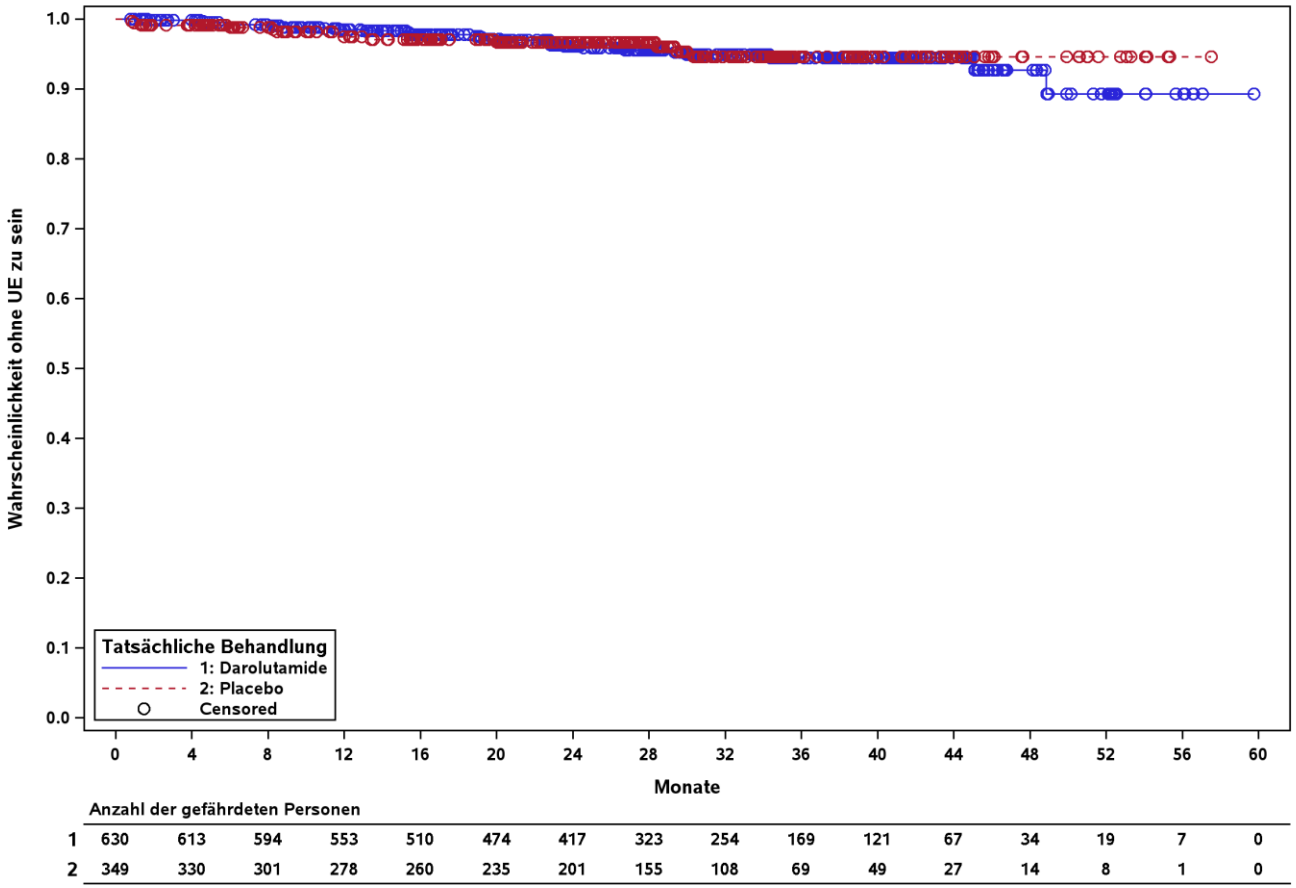
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 250: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



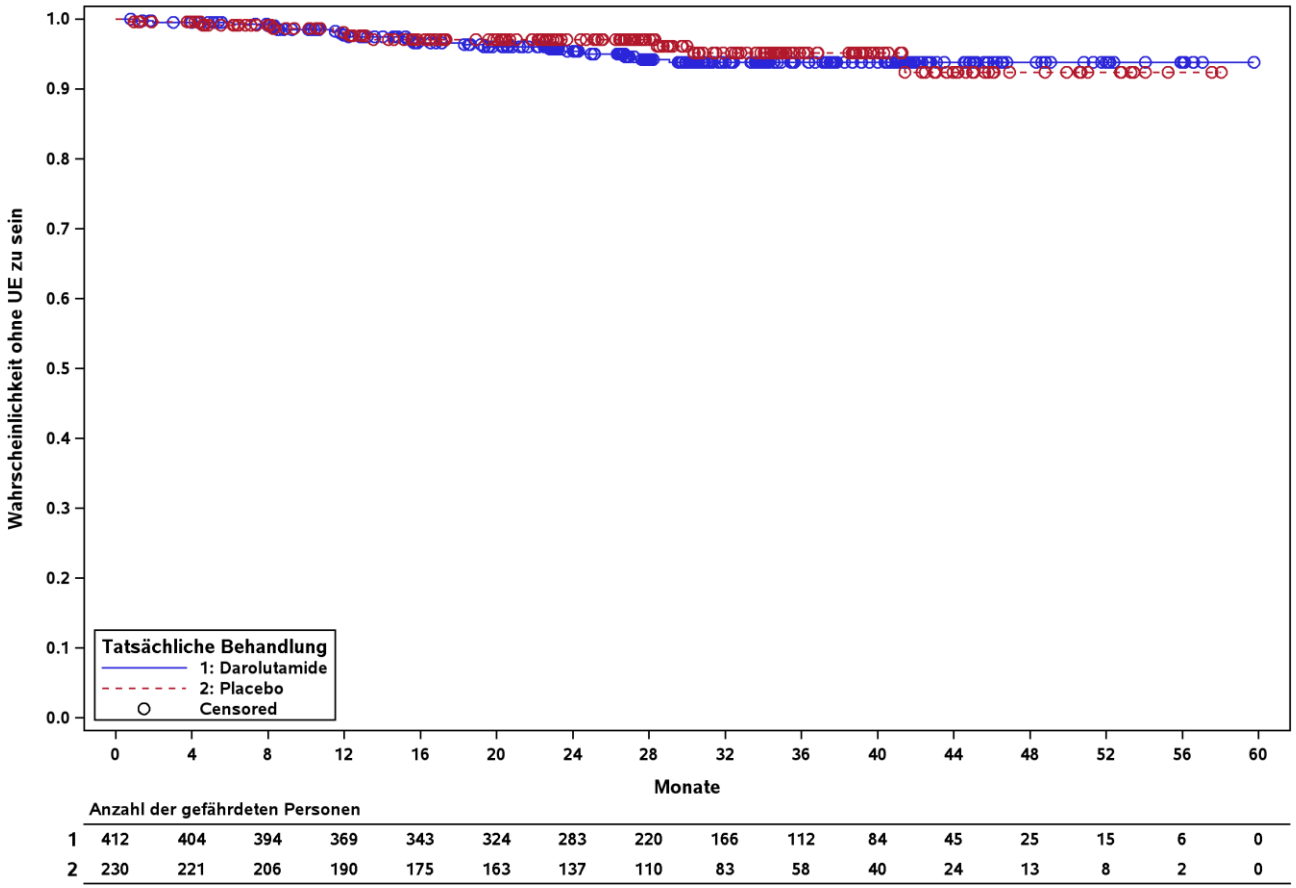
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 251: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



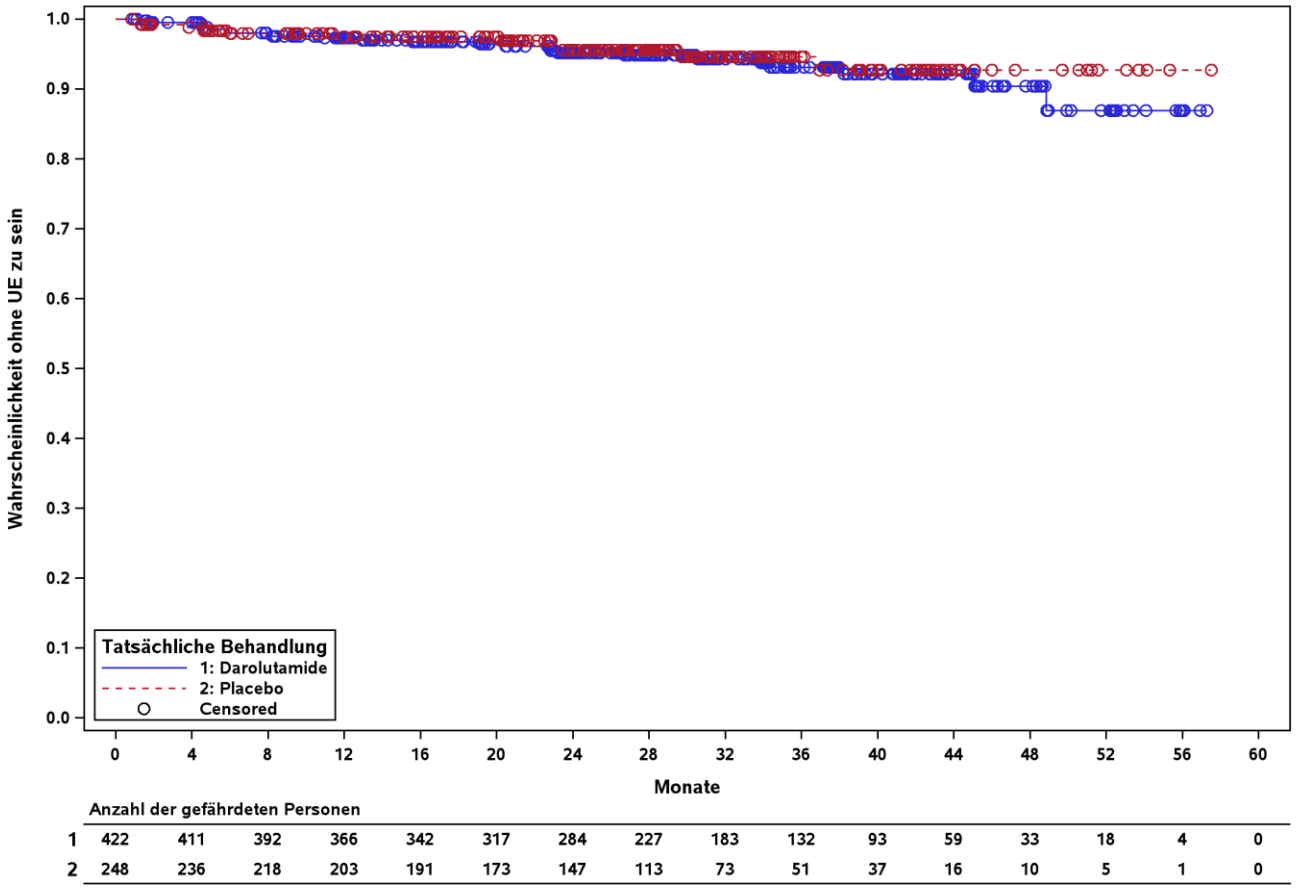
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 252: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



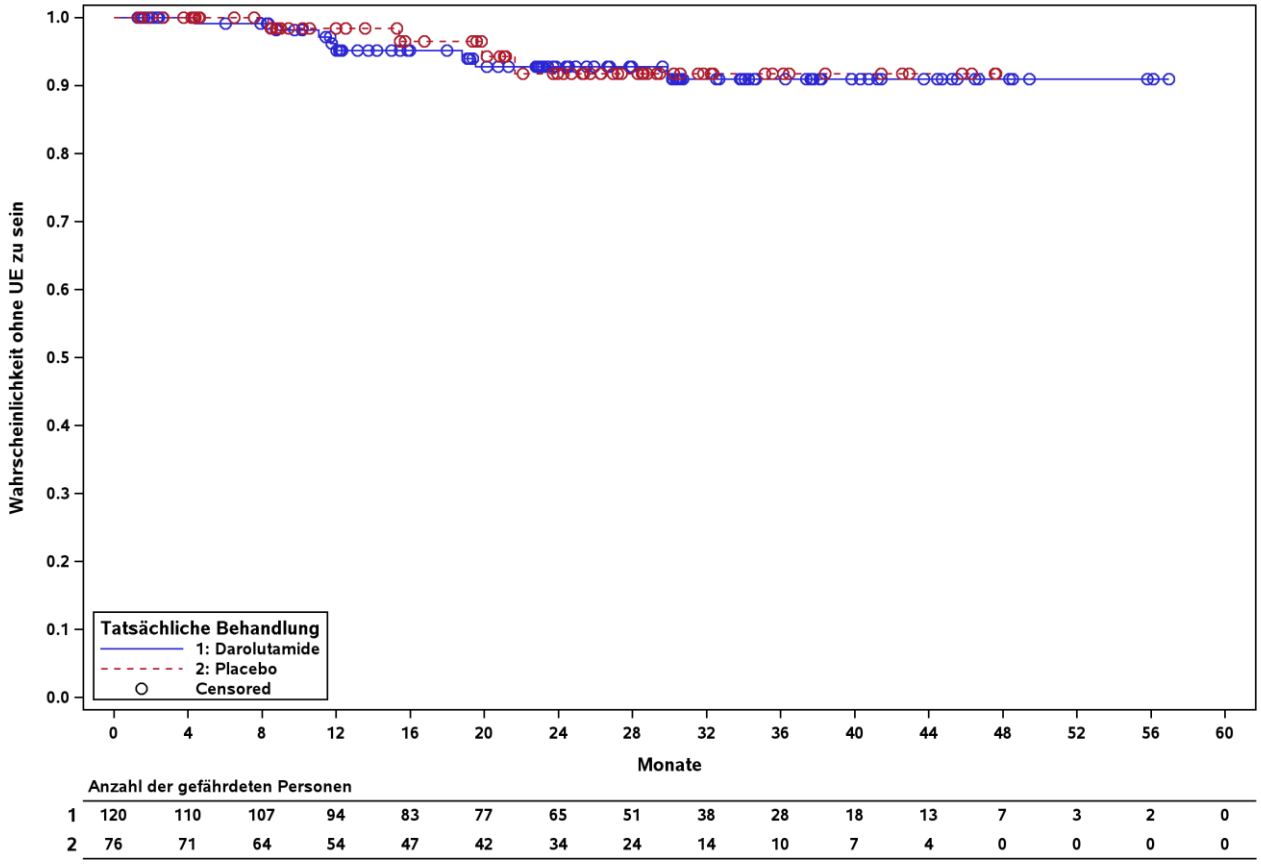
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 253: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



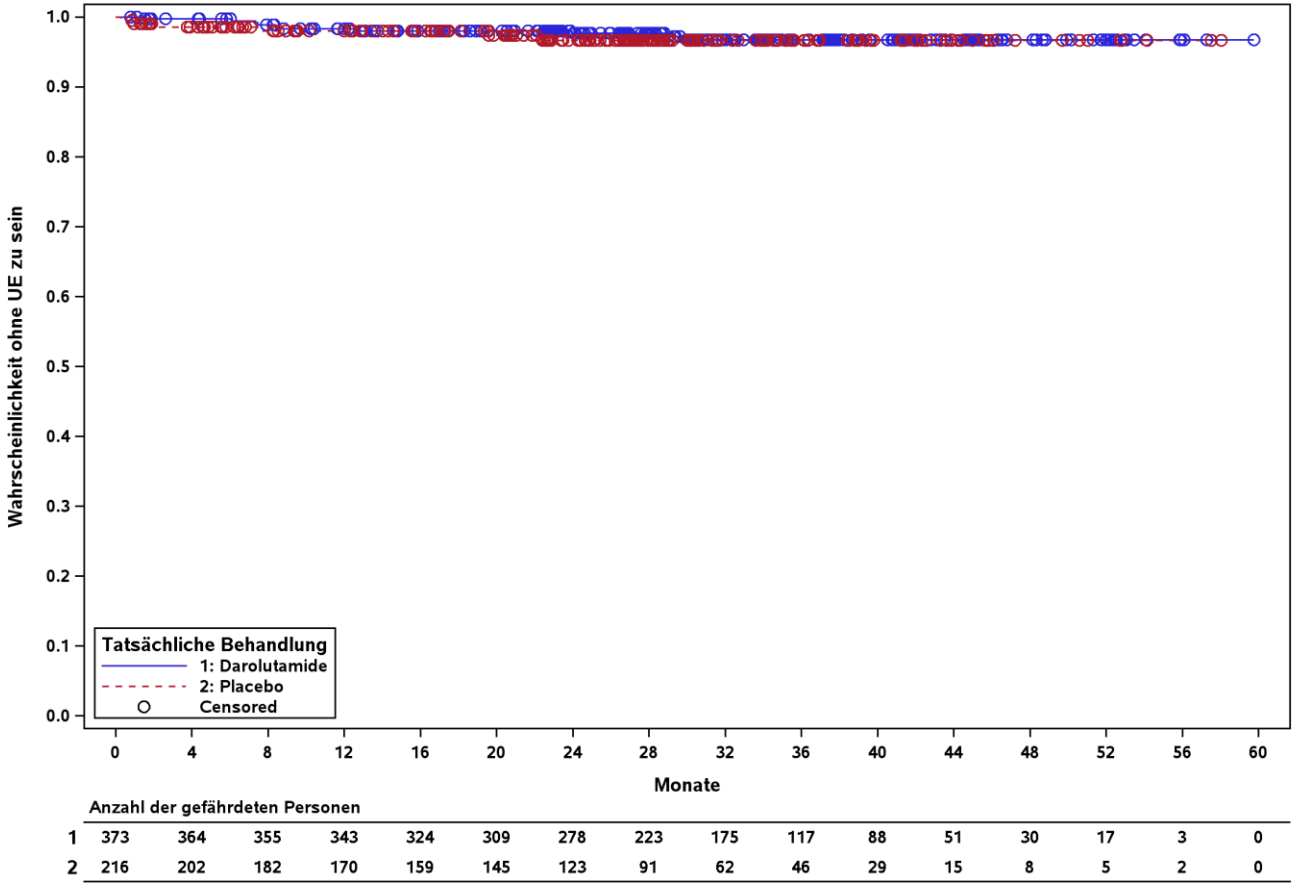
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 254: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Weight decreased - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



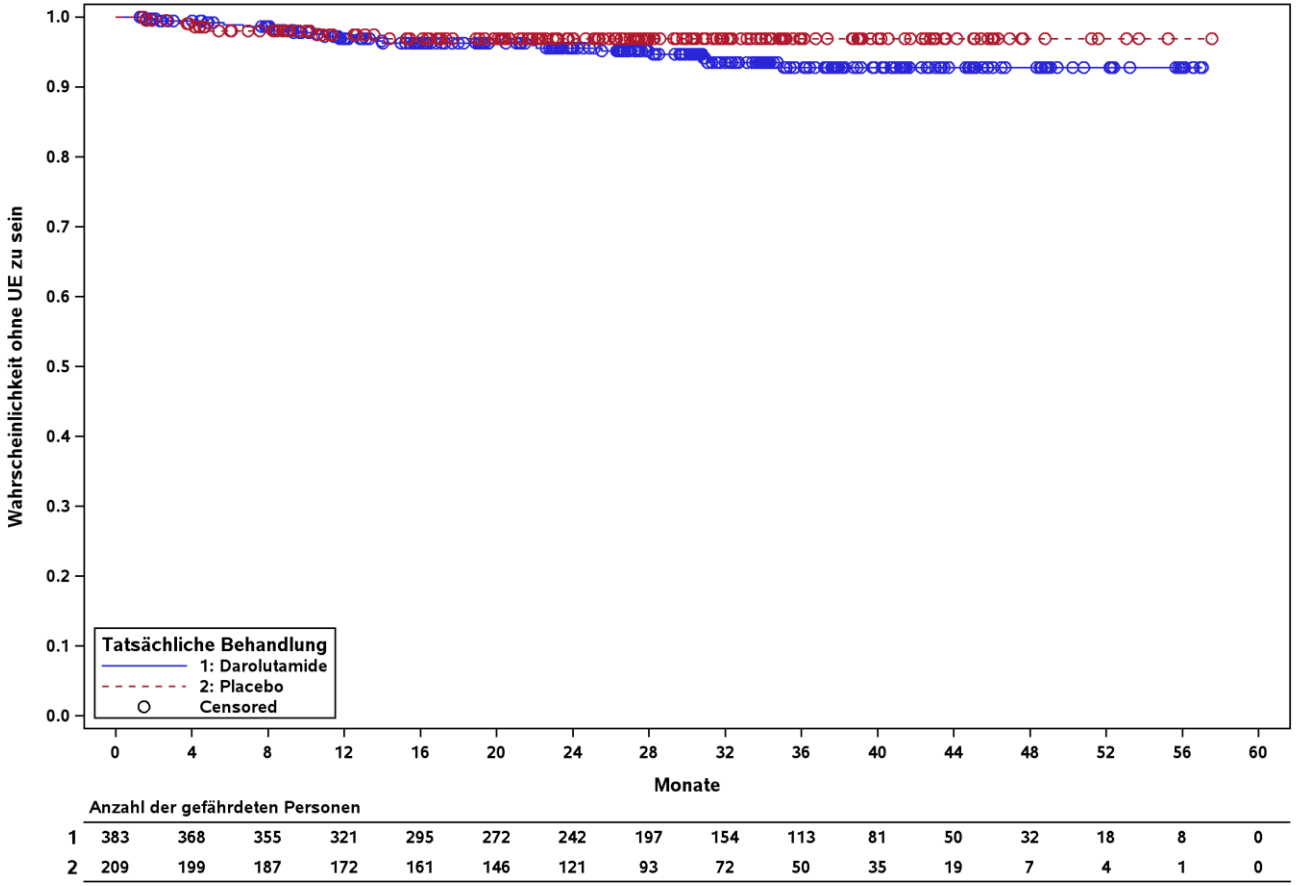
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 255: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



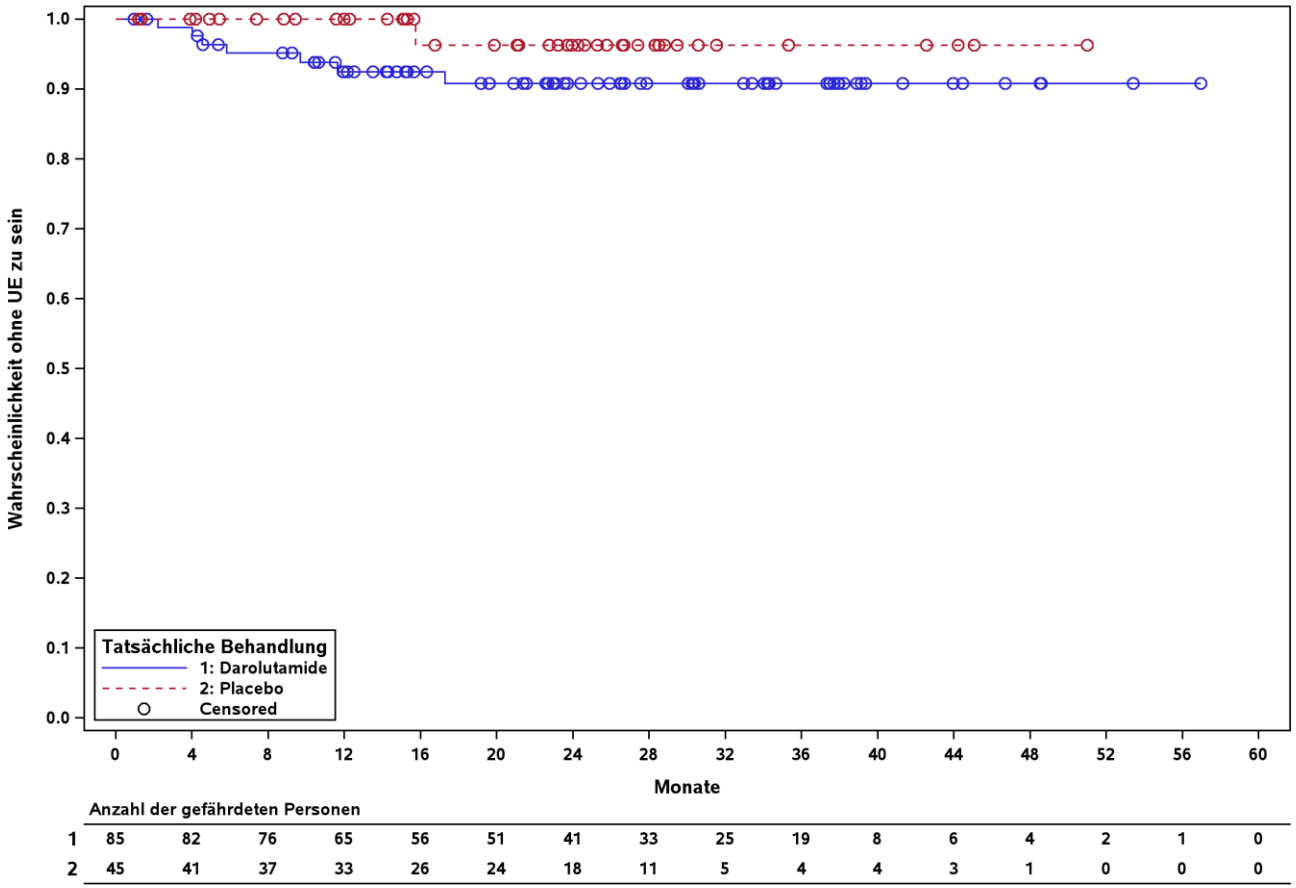
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 256: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



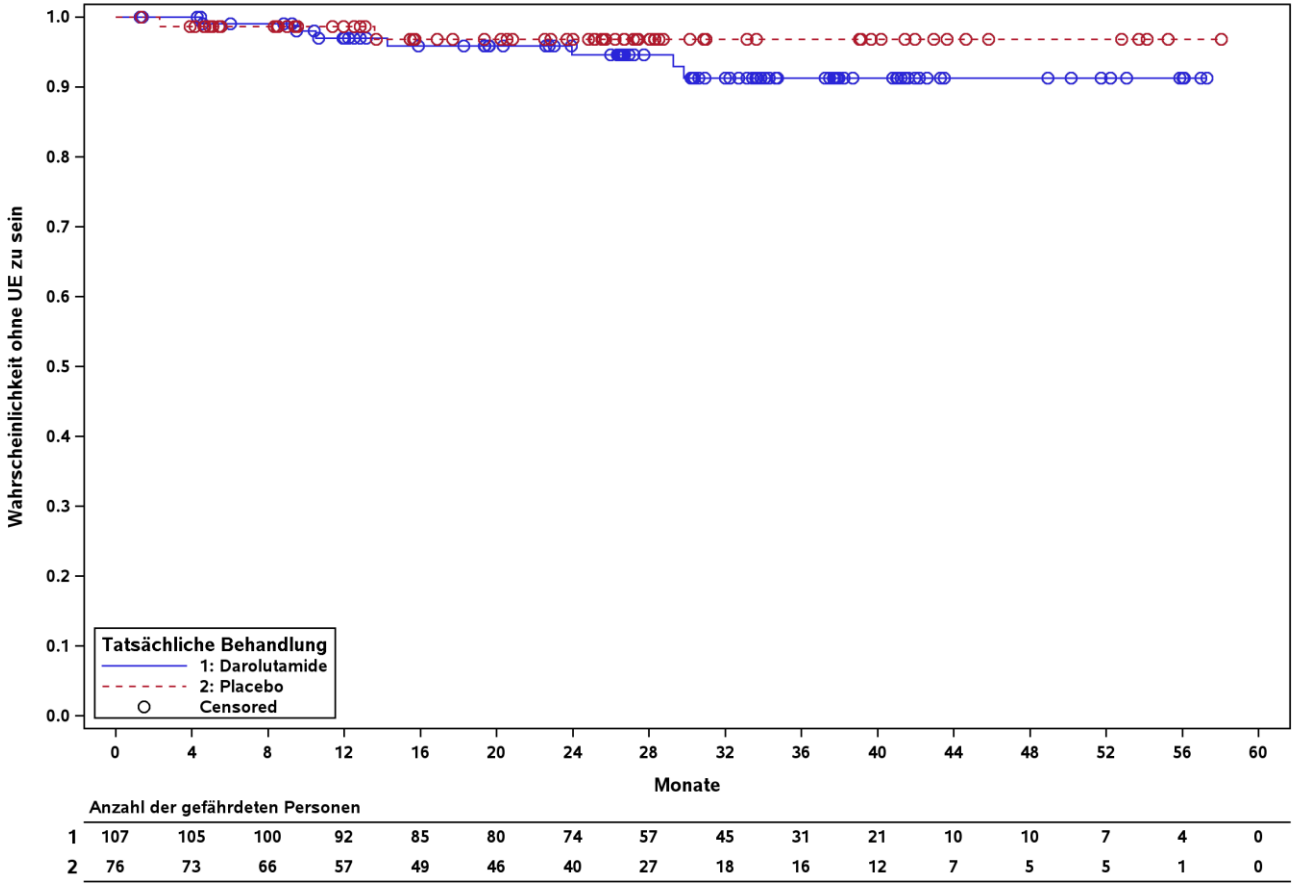
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 257: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



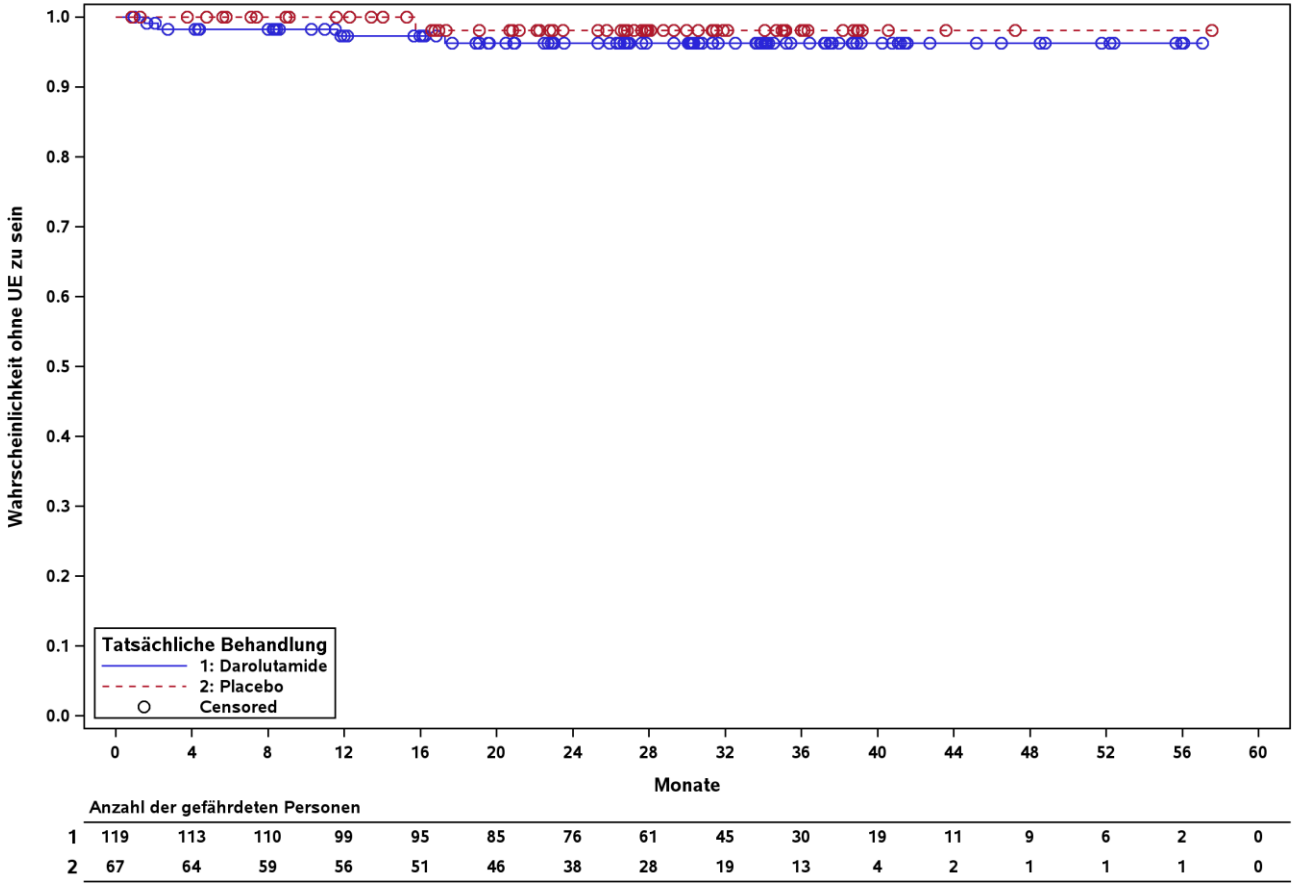
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 258: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



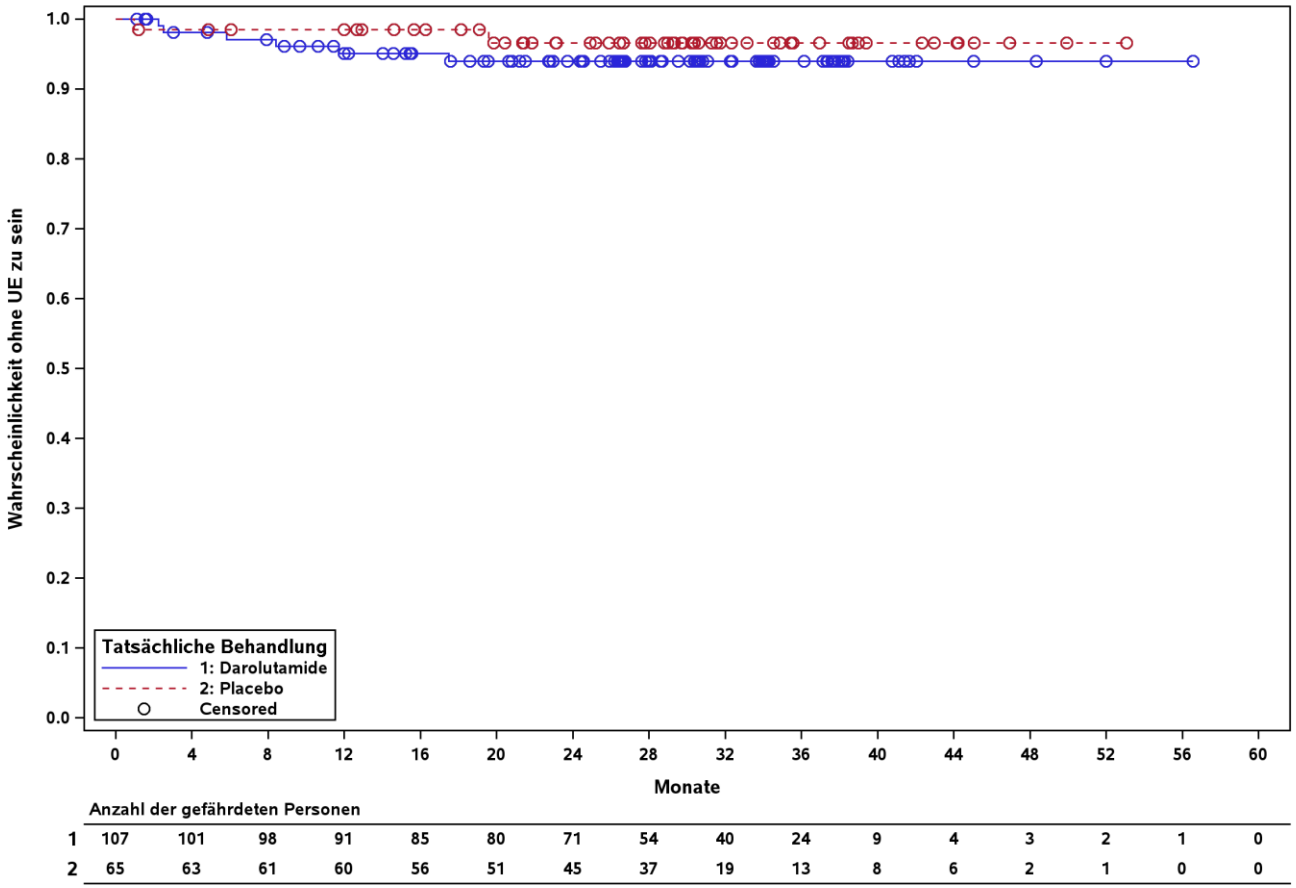
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 259: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



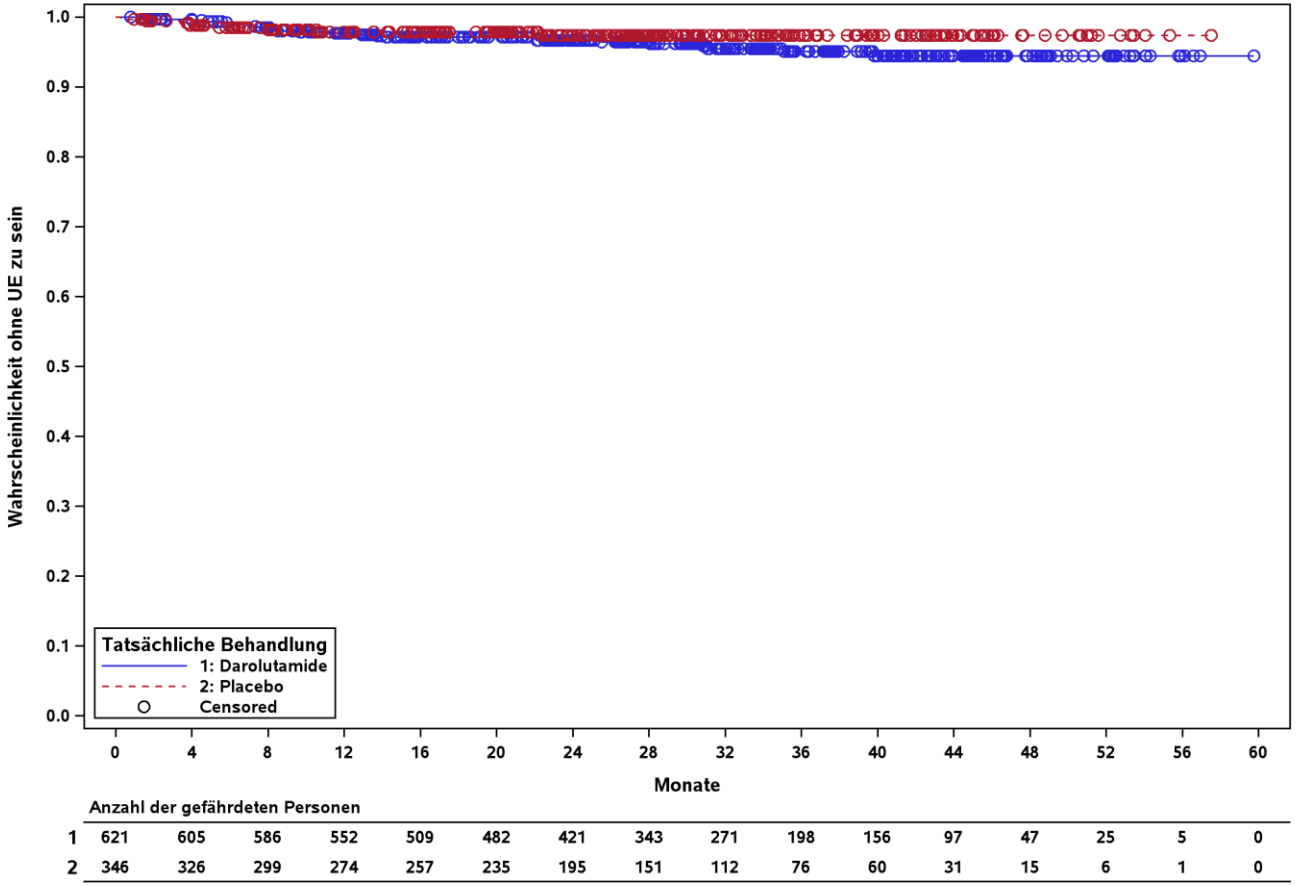
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 260: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



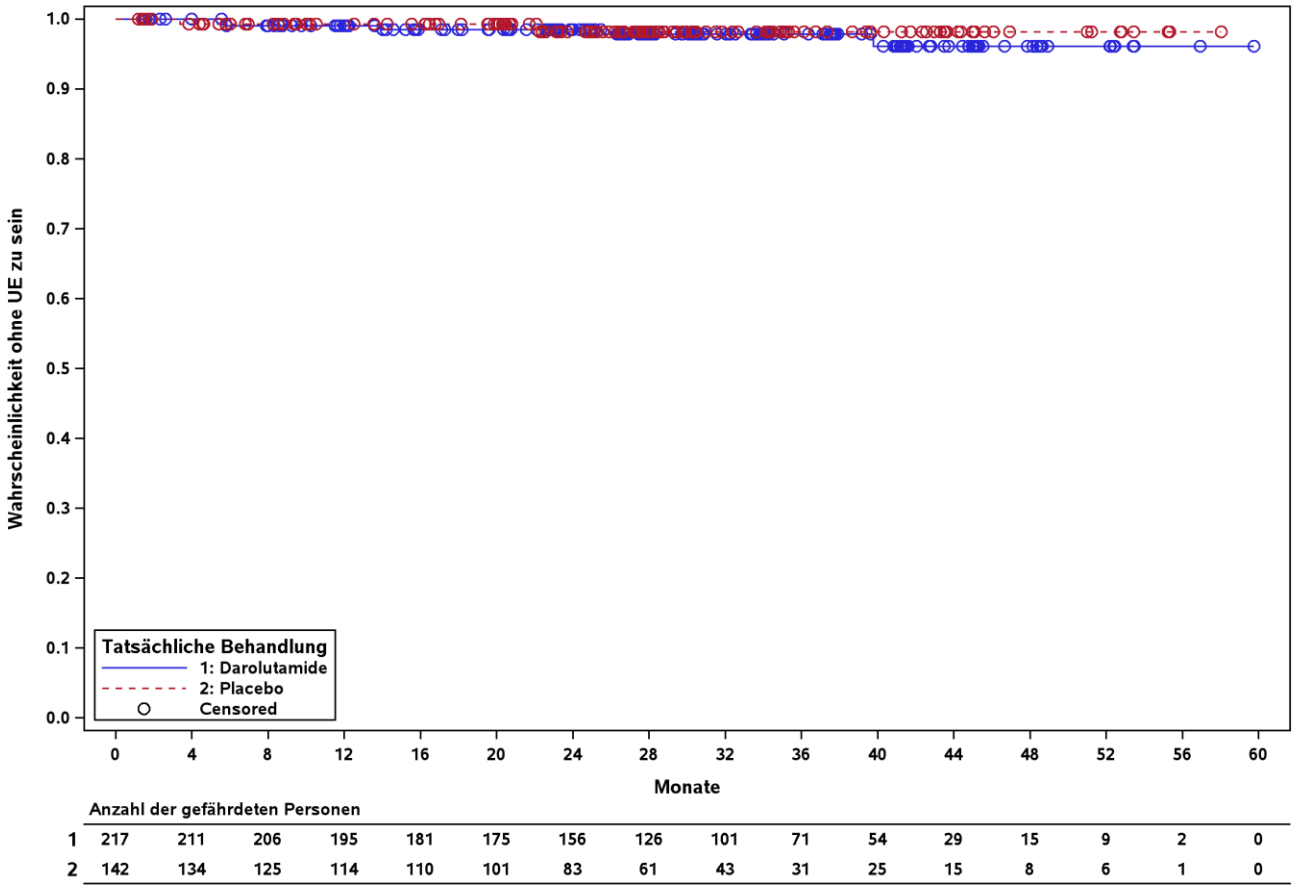
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 261: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



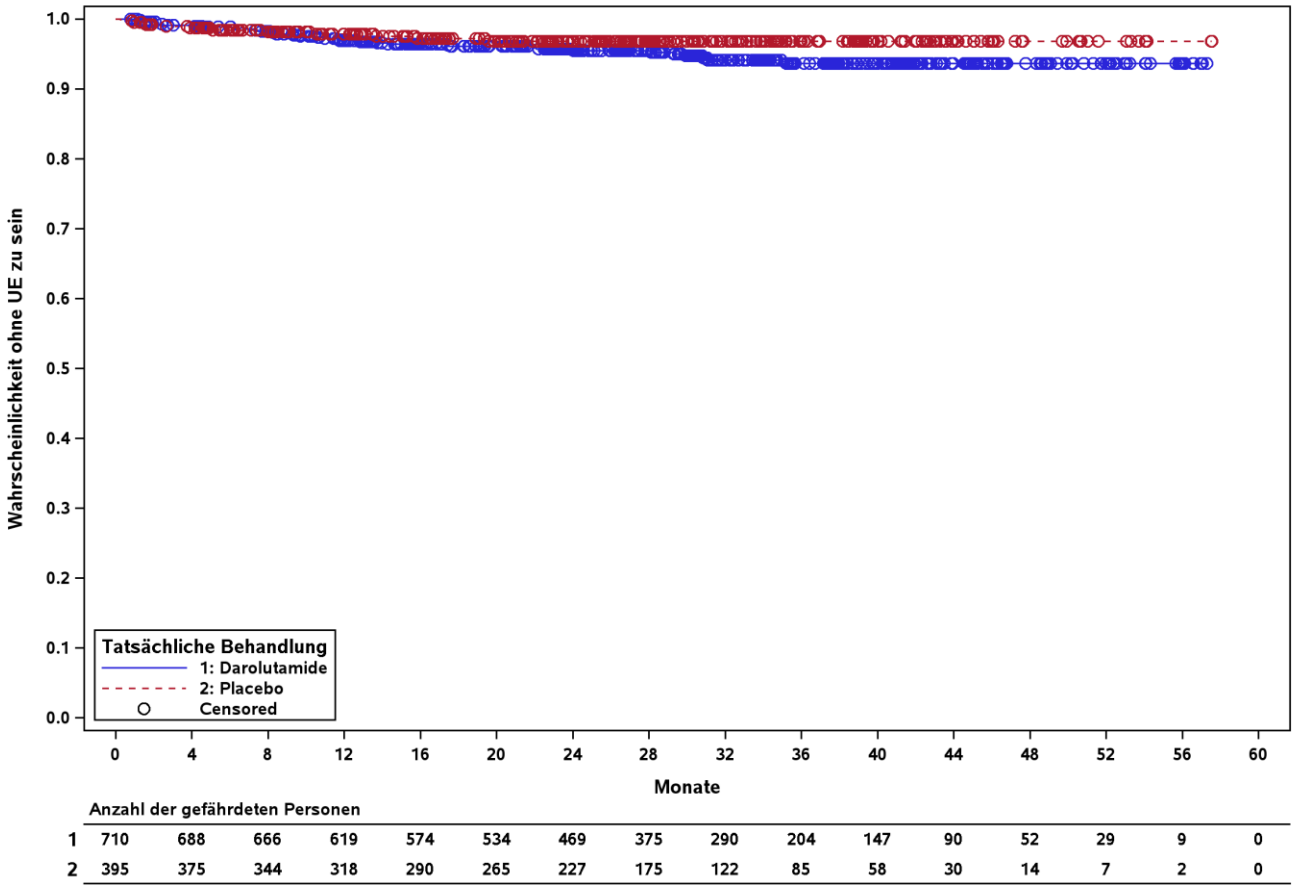
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 262: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



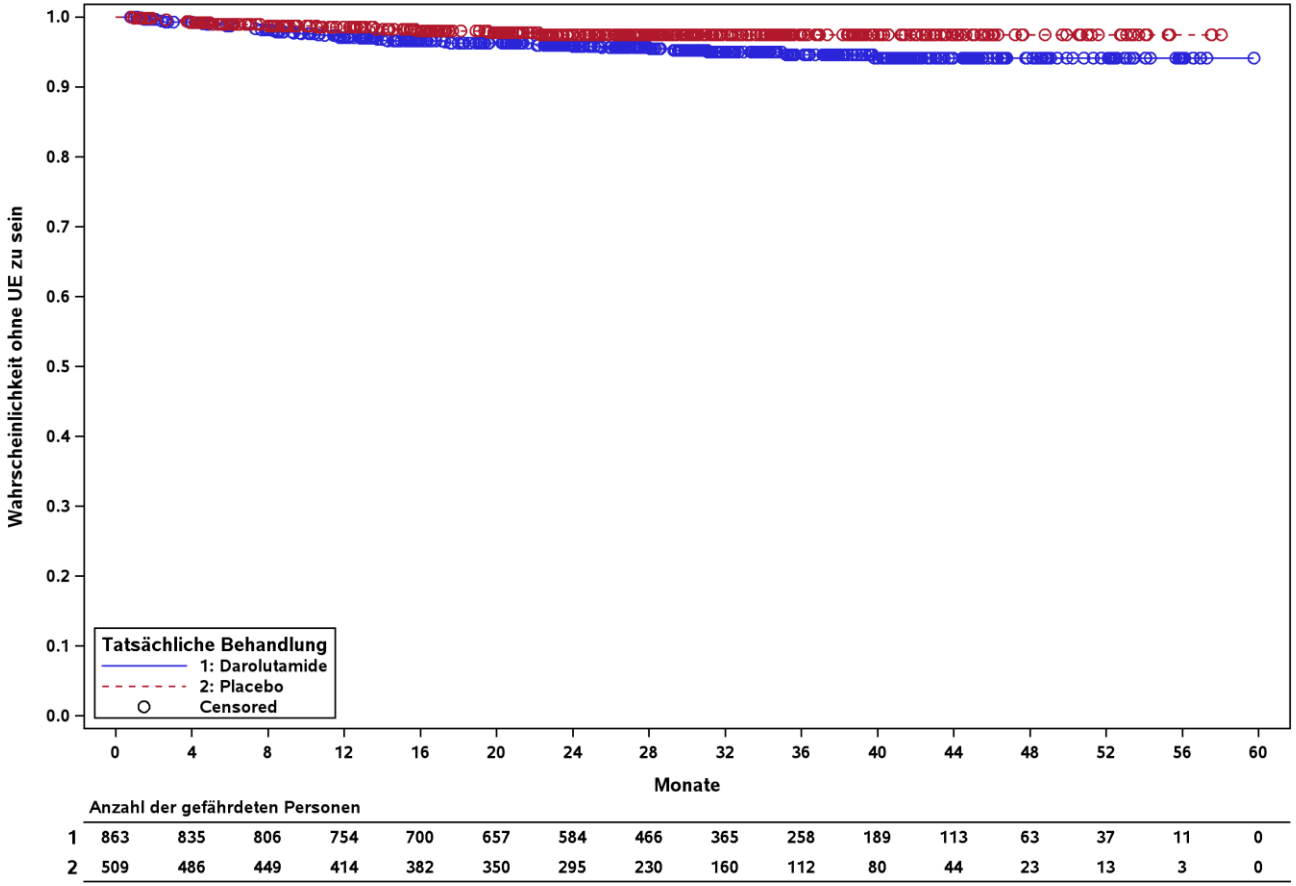
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 263: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



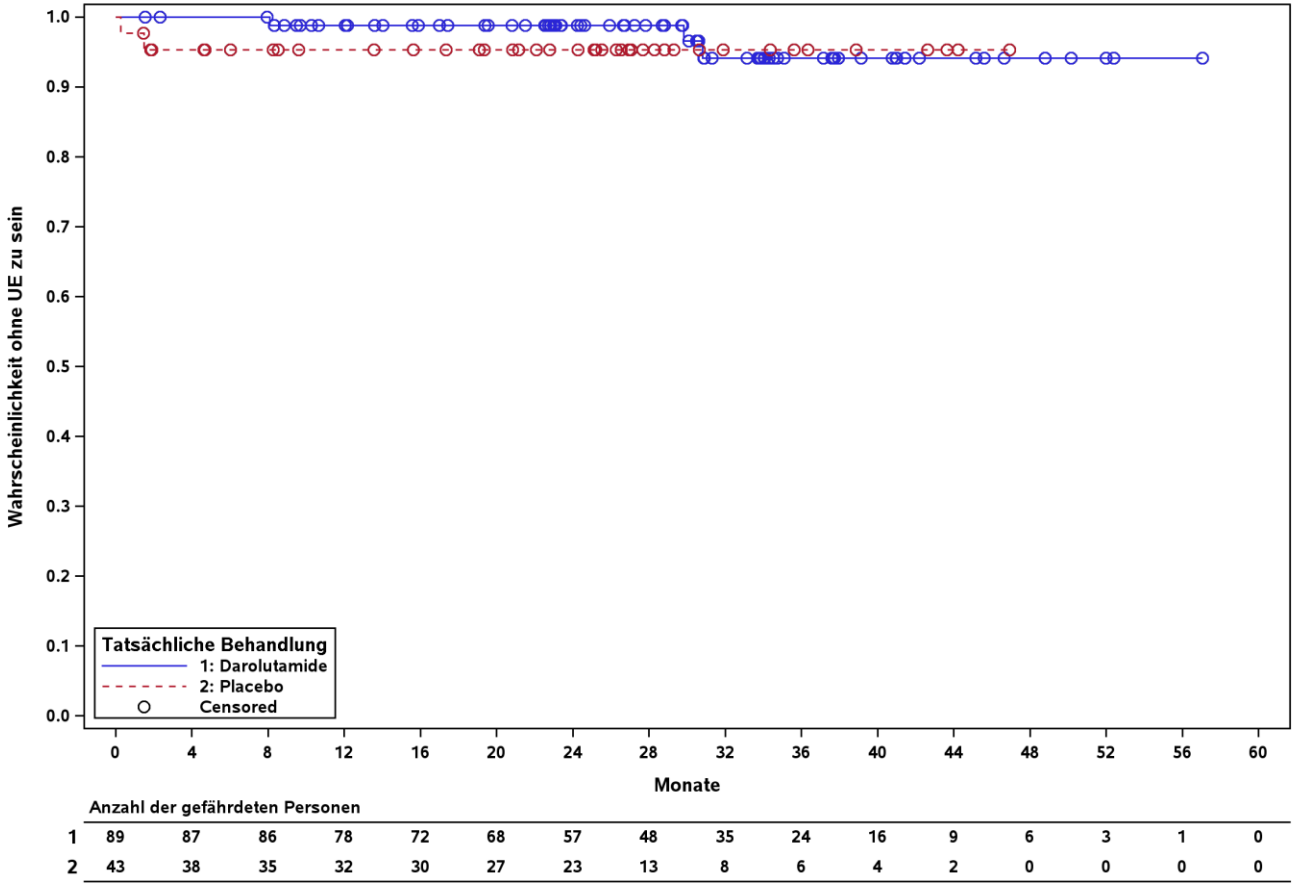
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 264: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



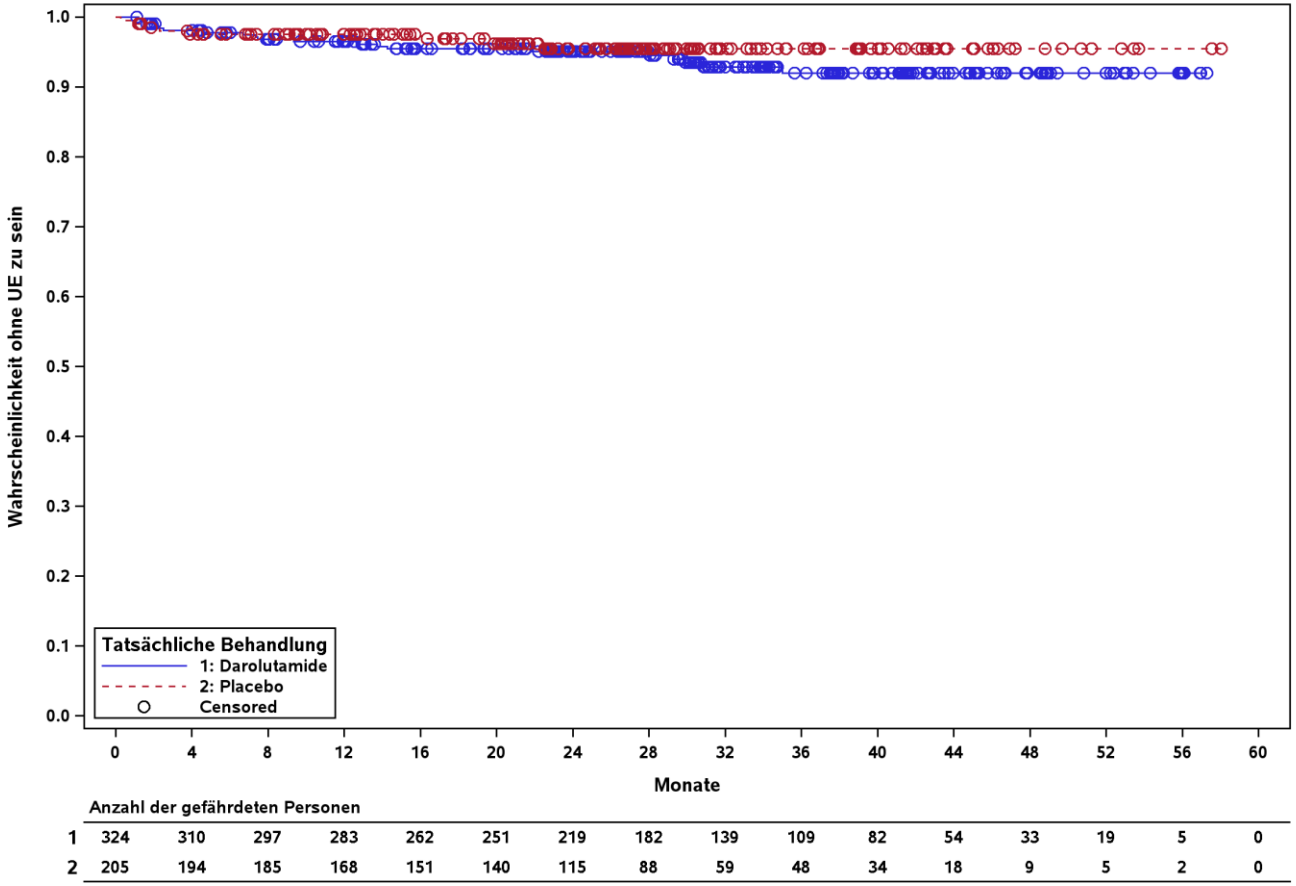
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 265: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



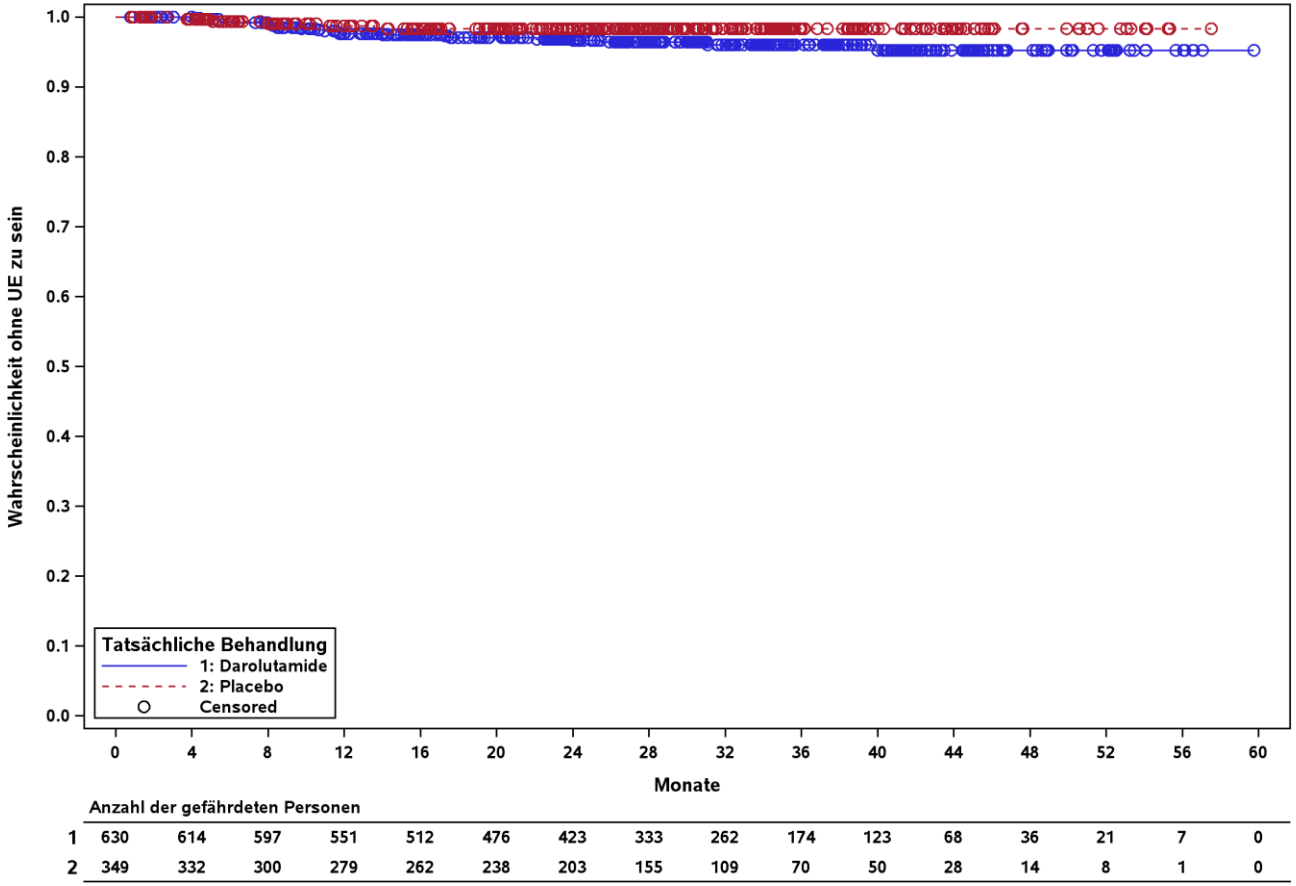
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 266: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



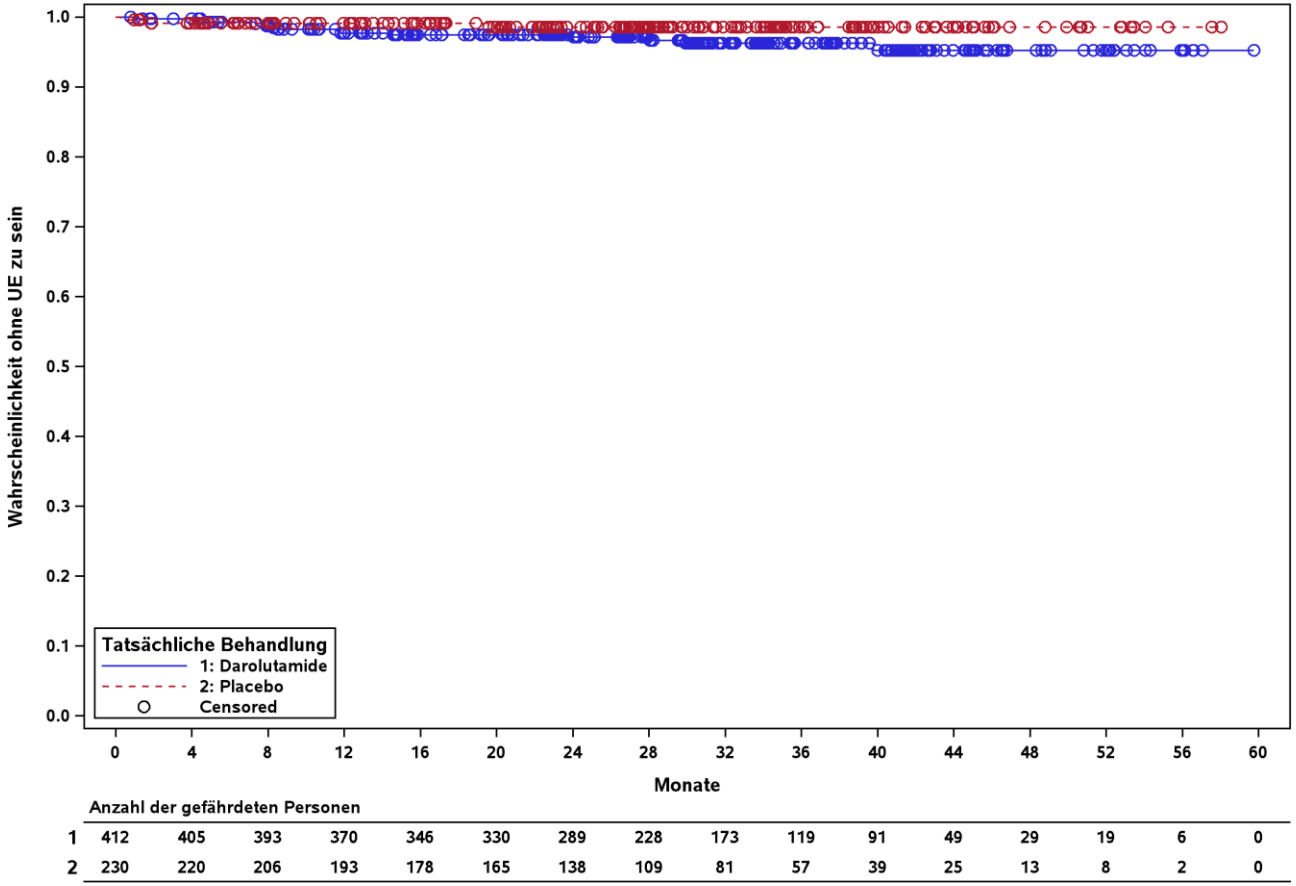
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 267: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



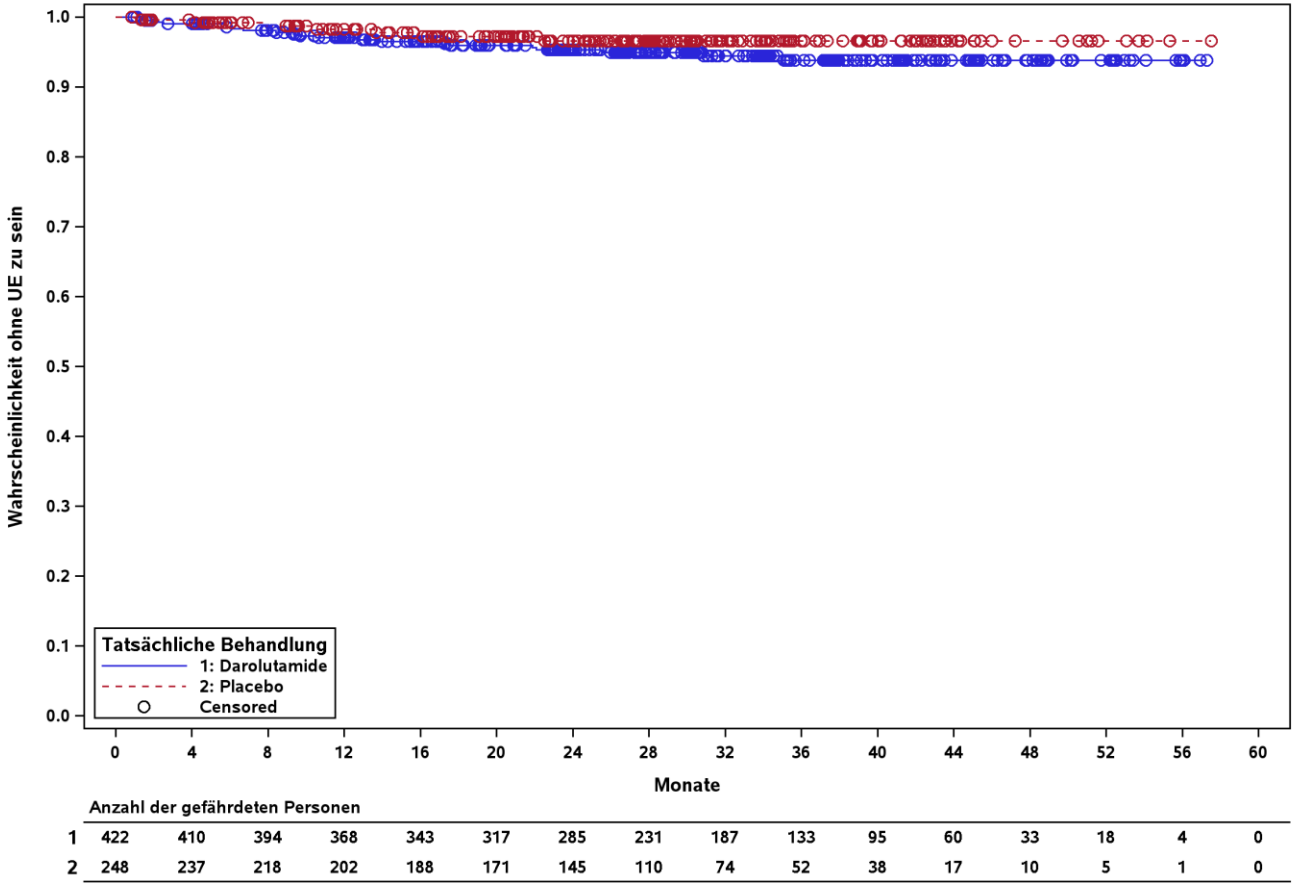
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 268: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



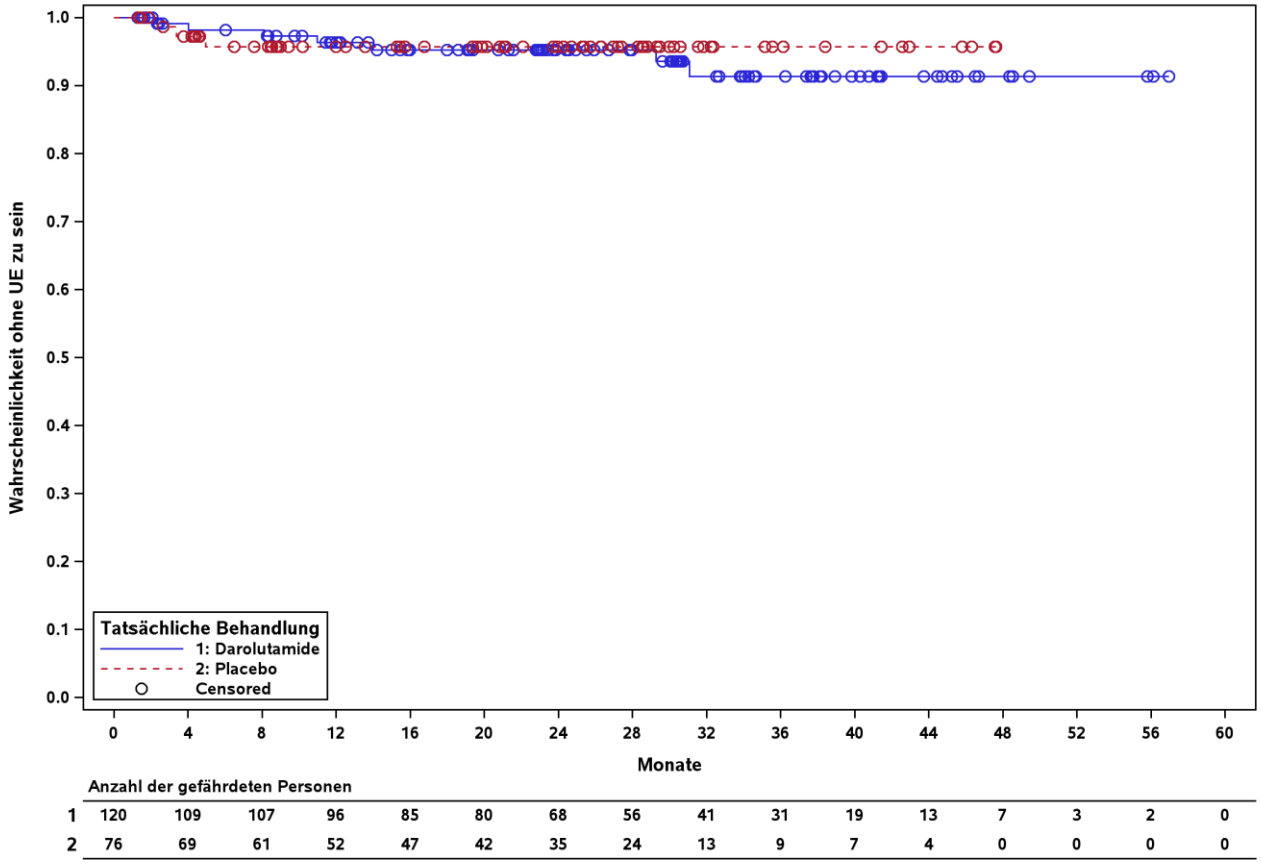
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 269: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



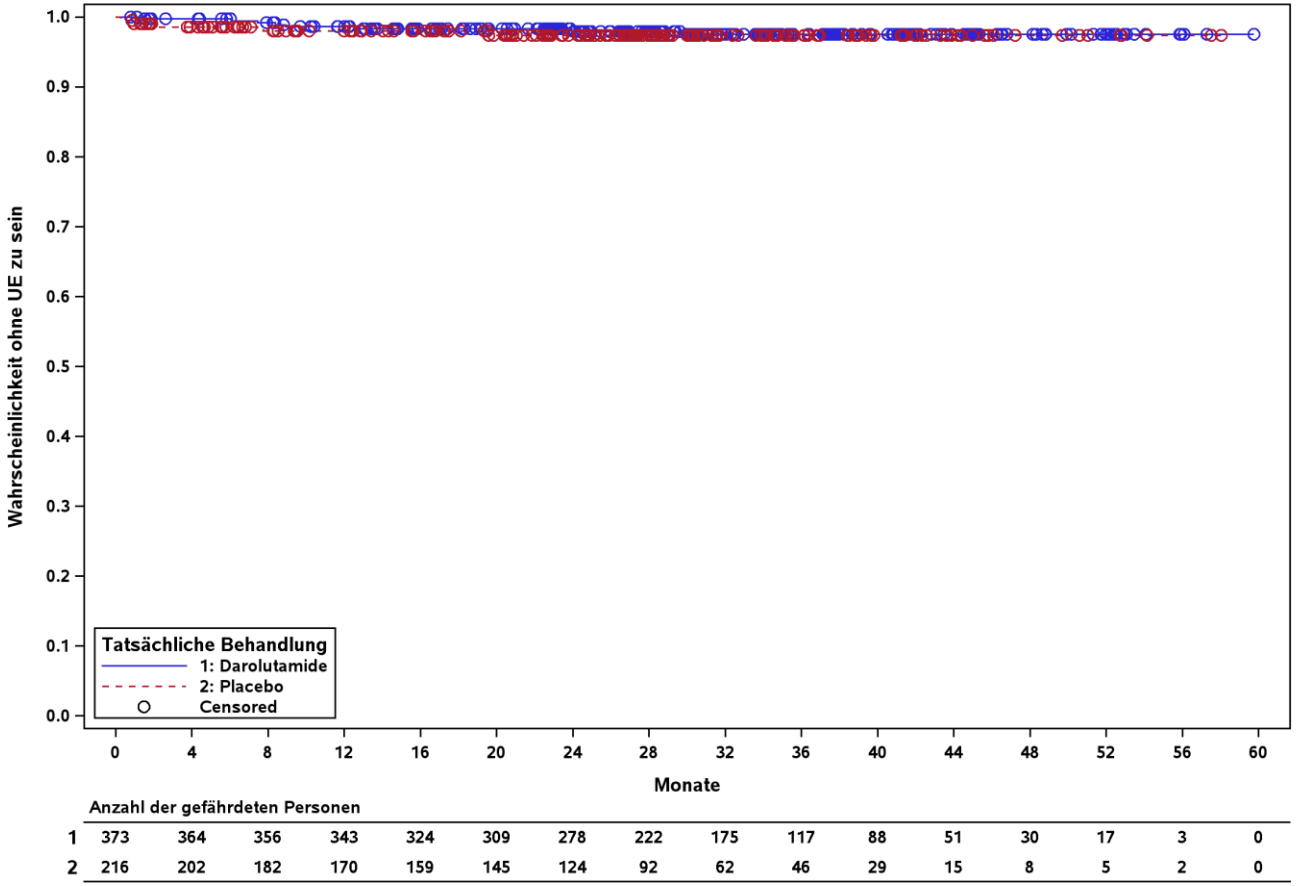
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 270: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



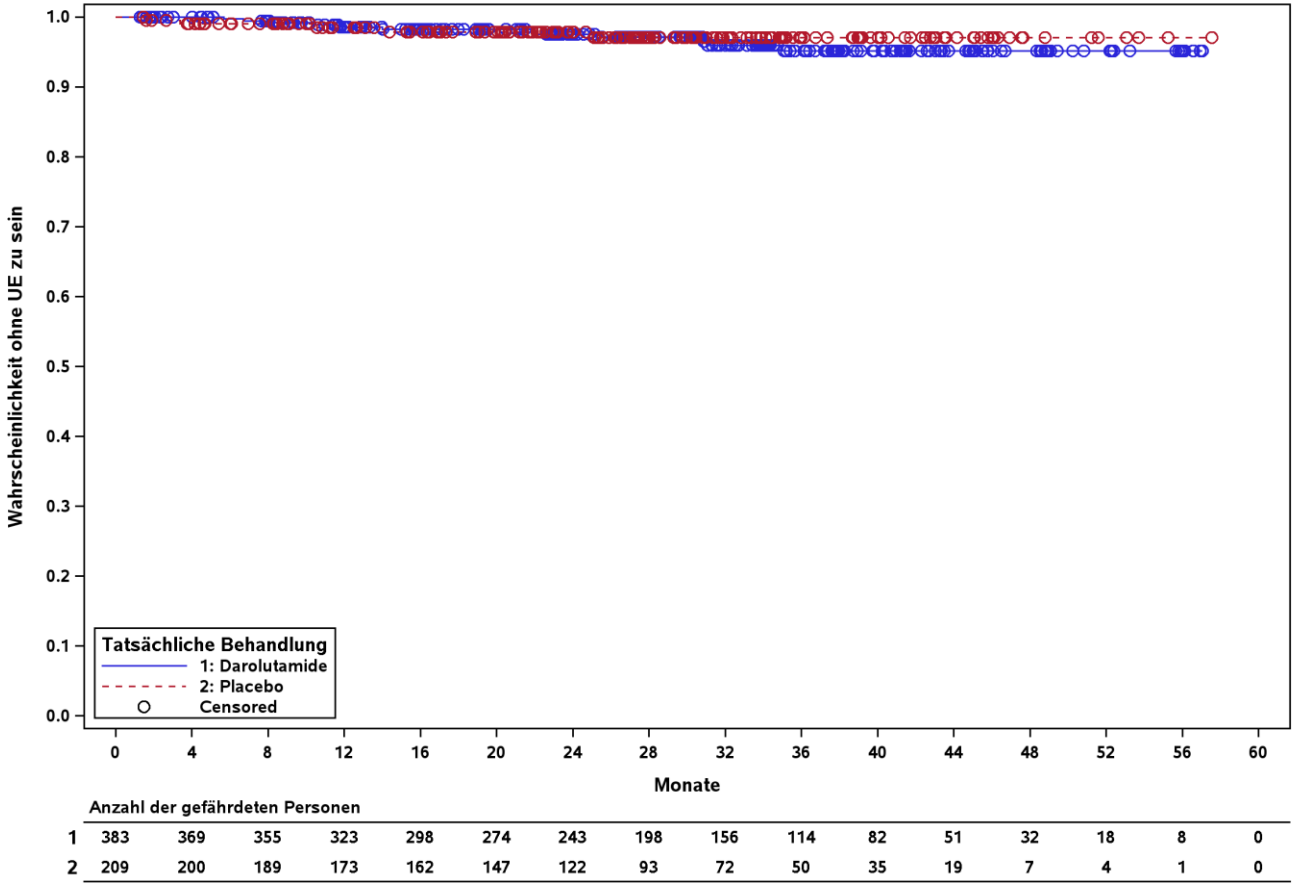
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 271: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



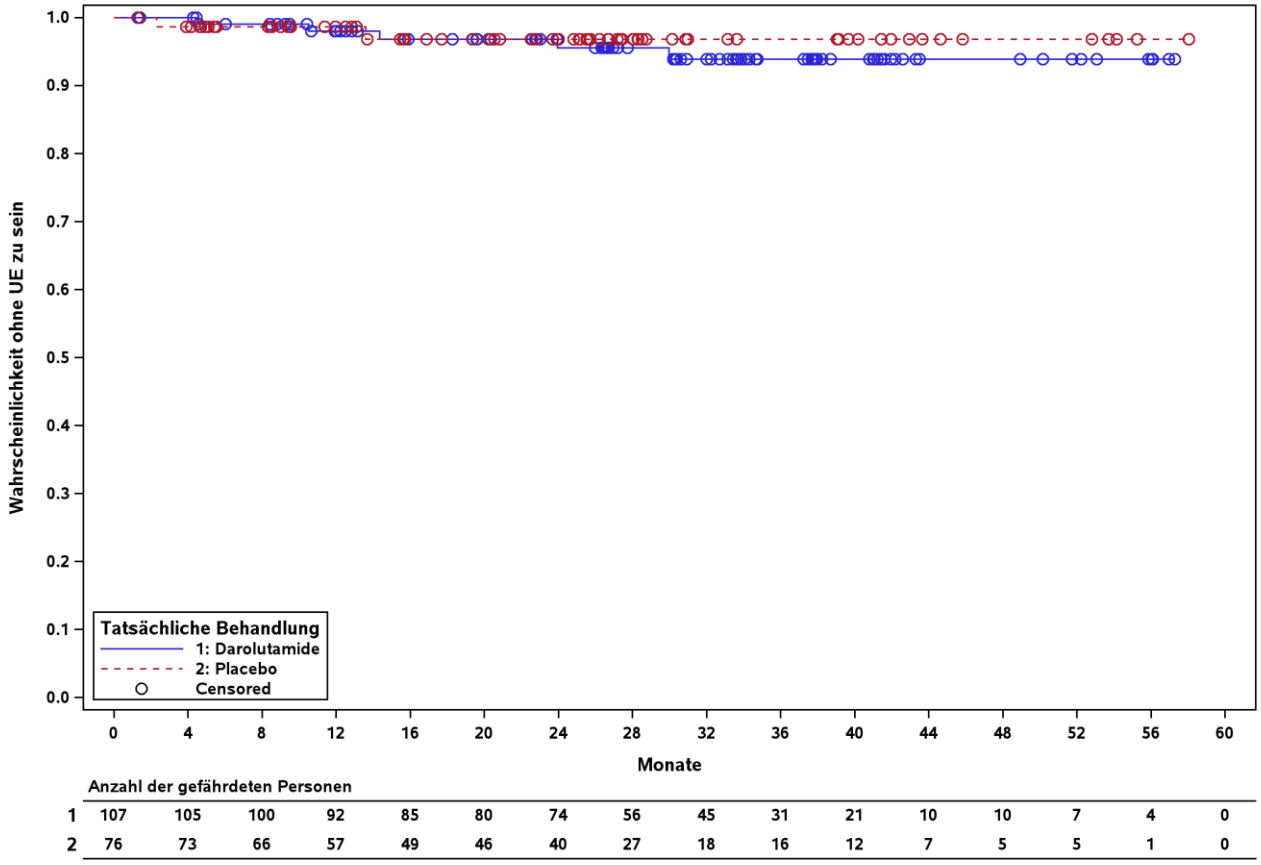
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 272: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



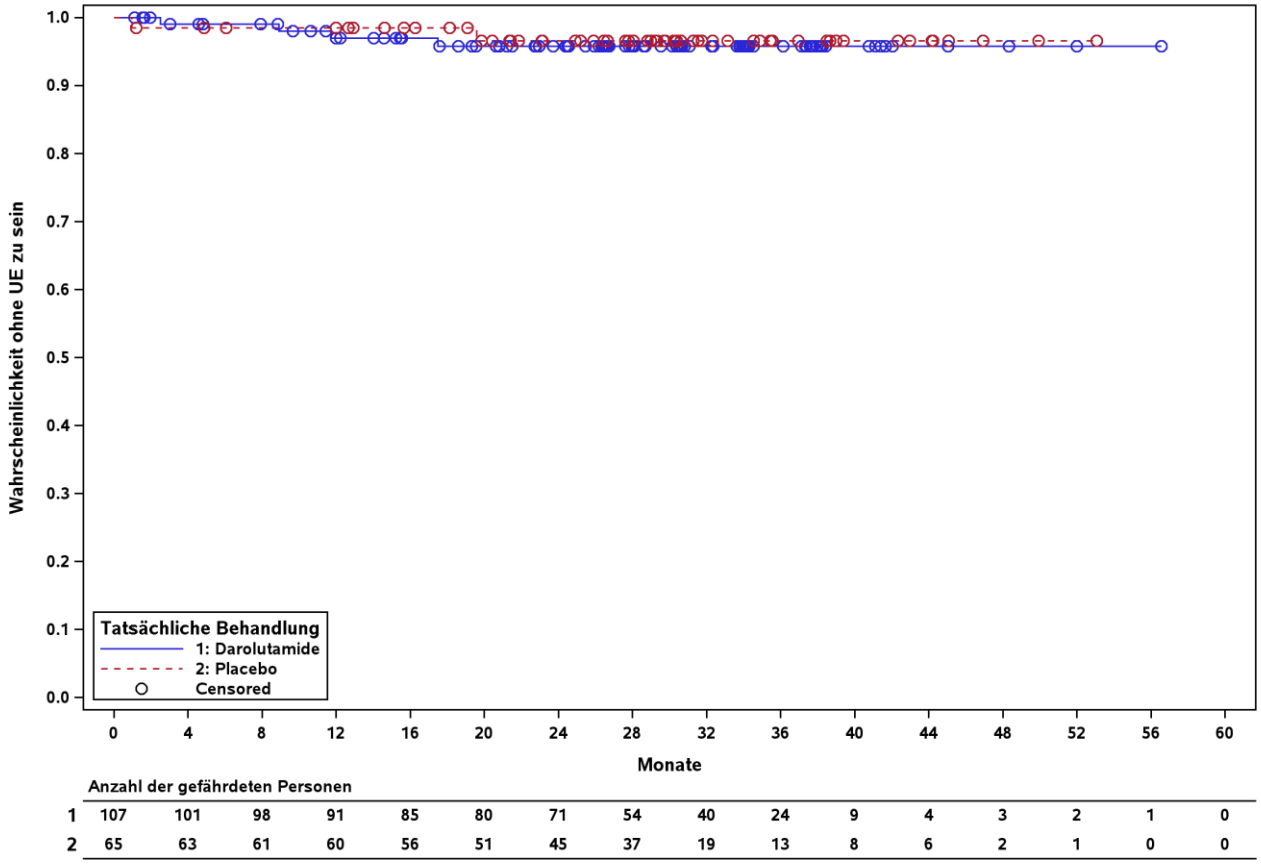
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 273: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



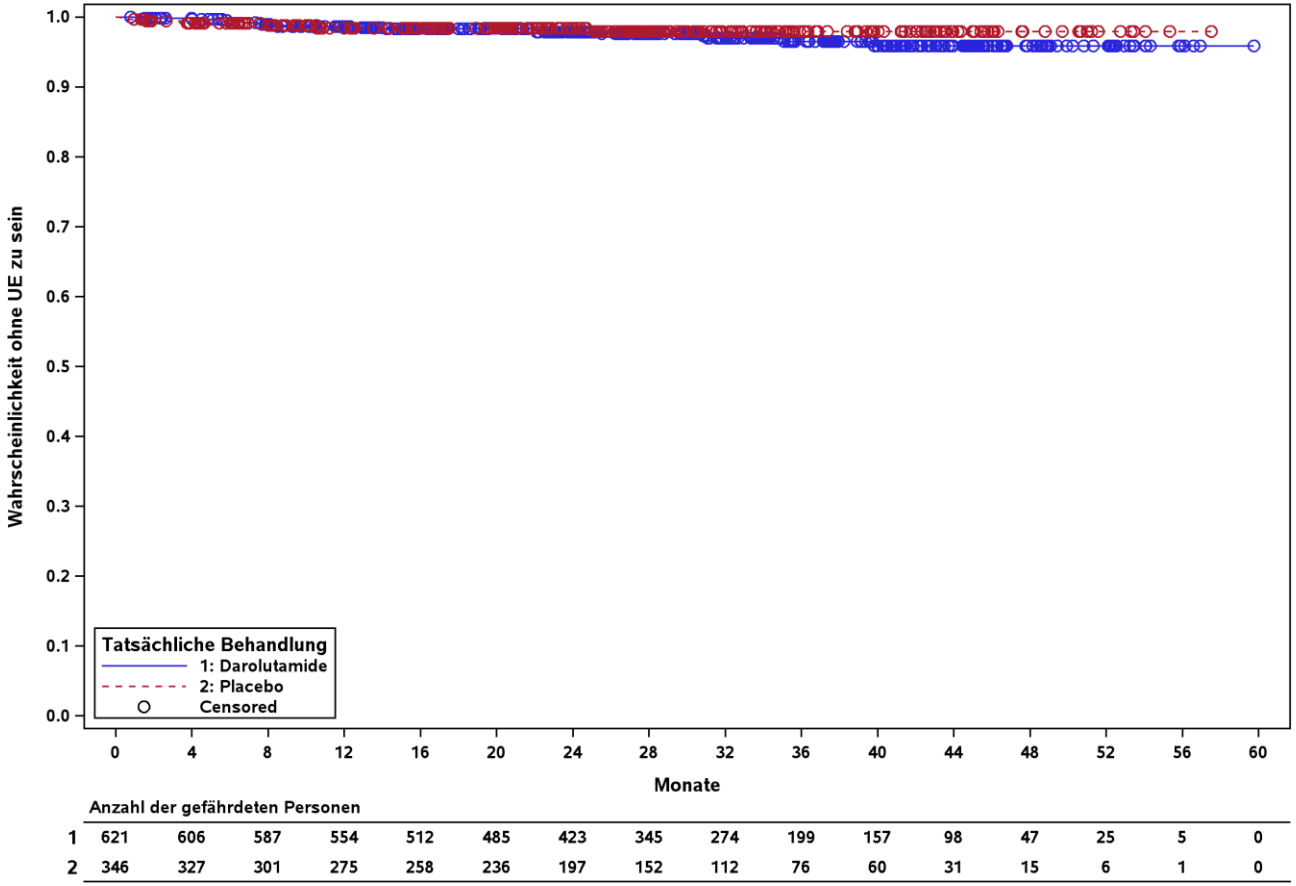
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 274: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



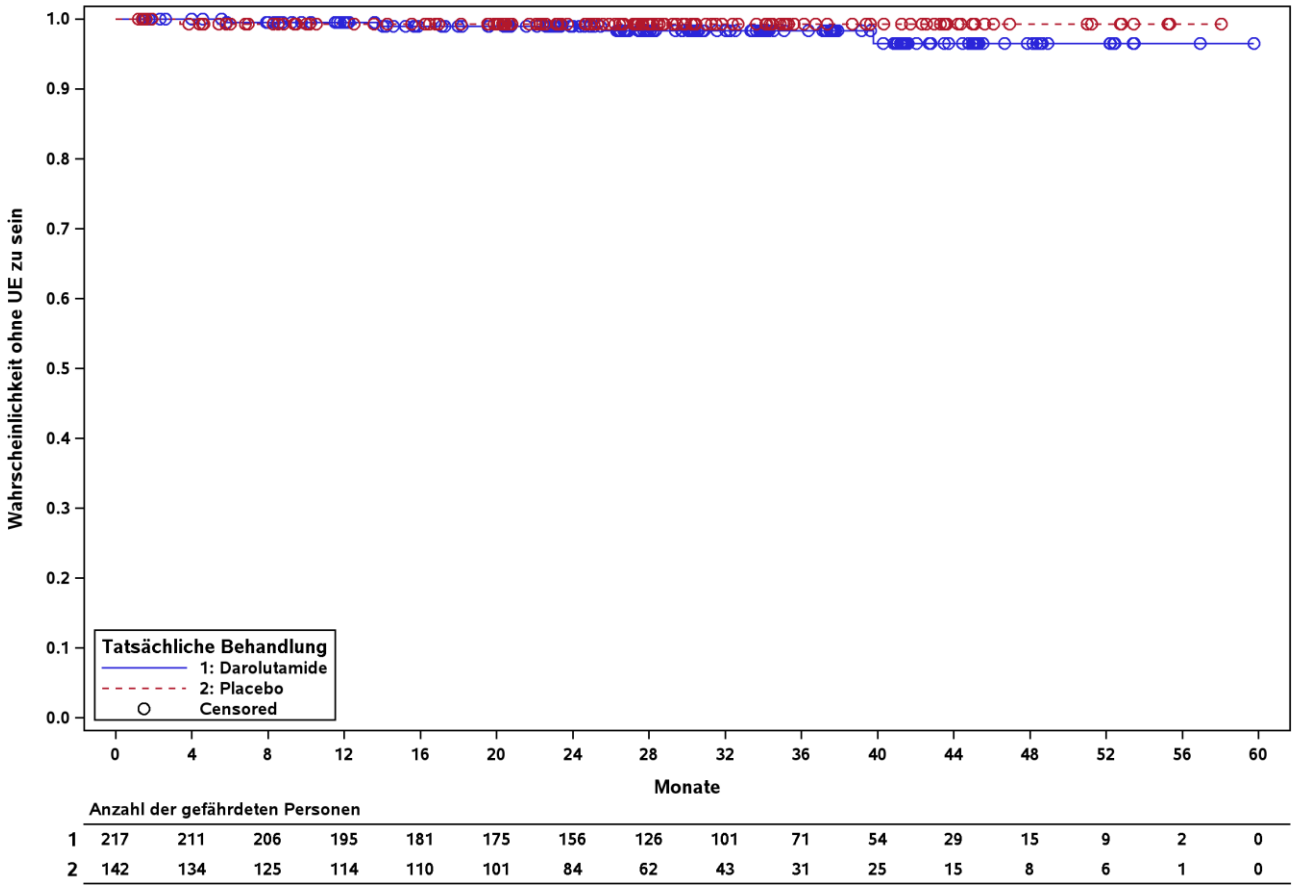
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 275: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



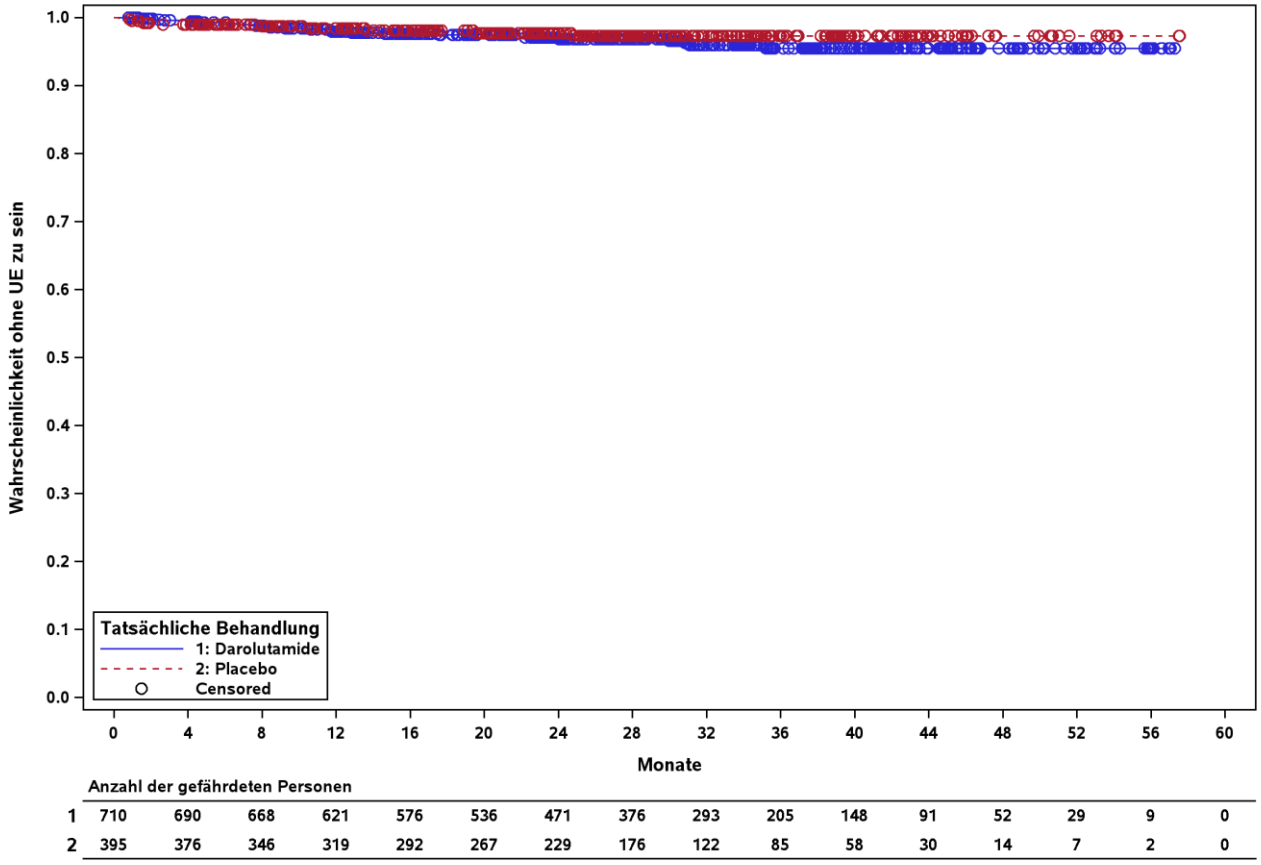
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 276: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



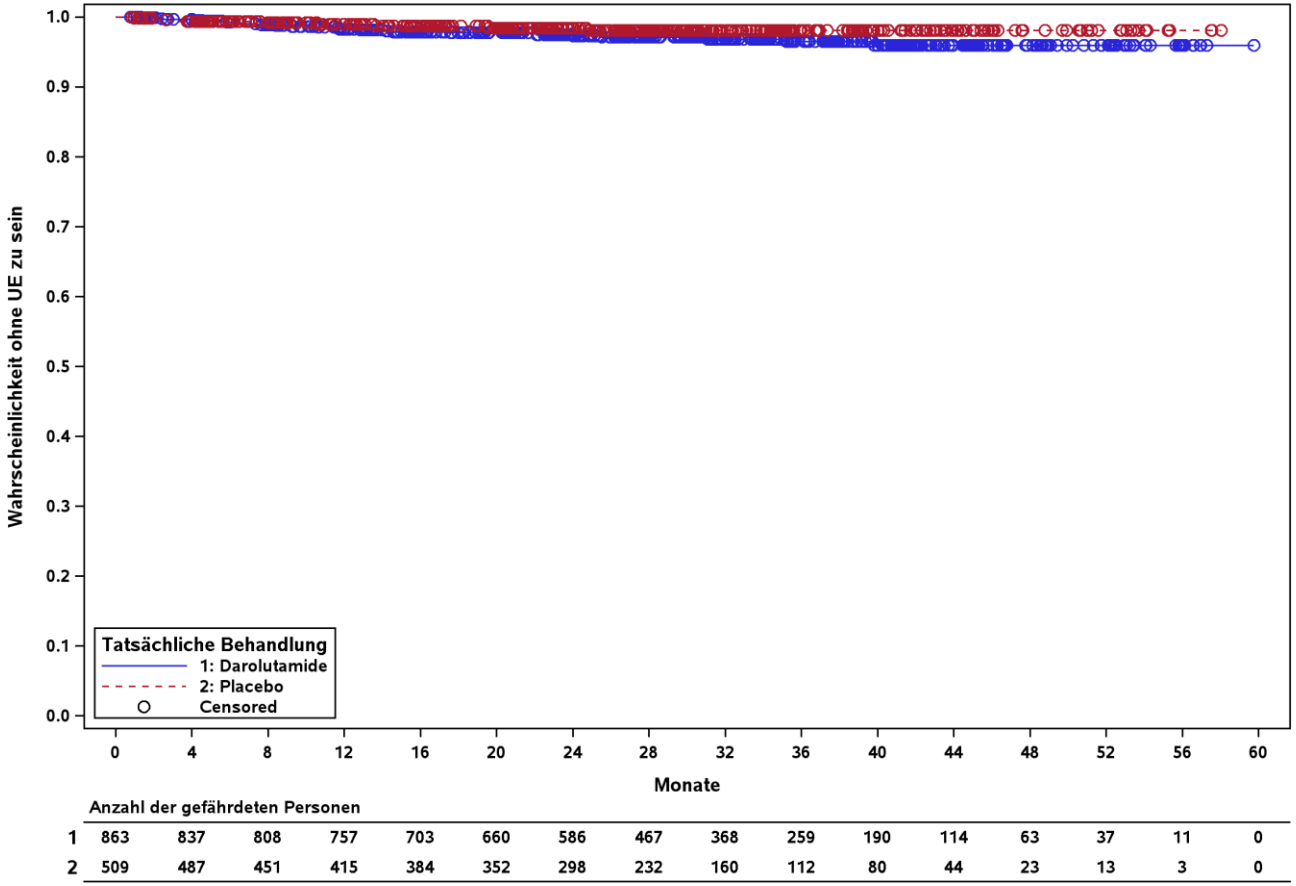
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 277: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



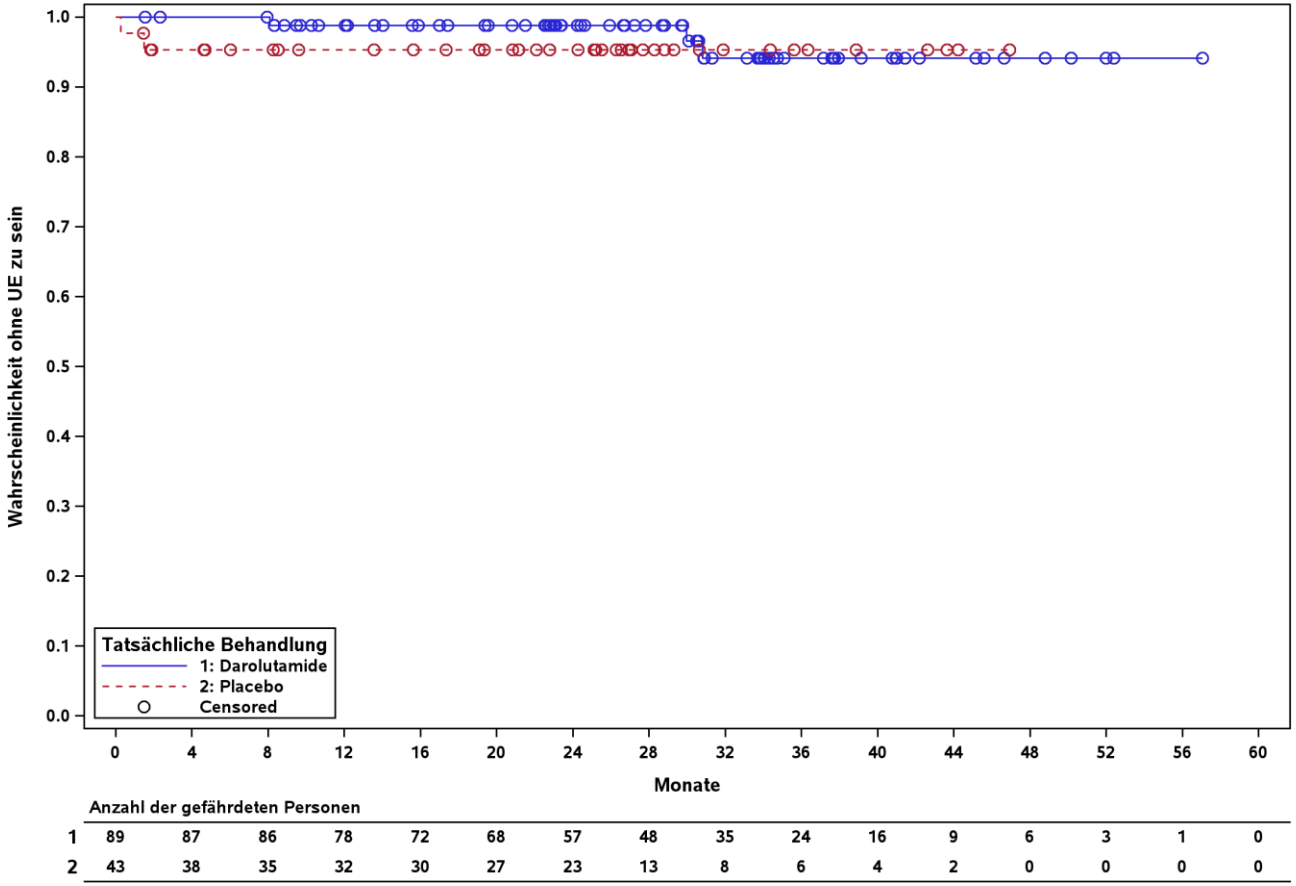
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 278: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



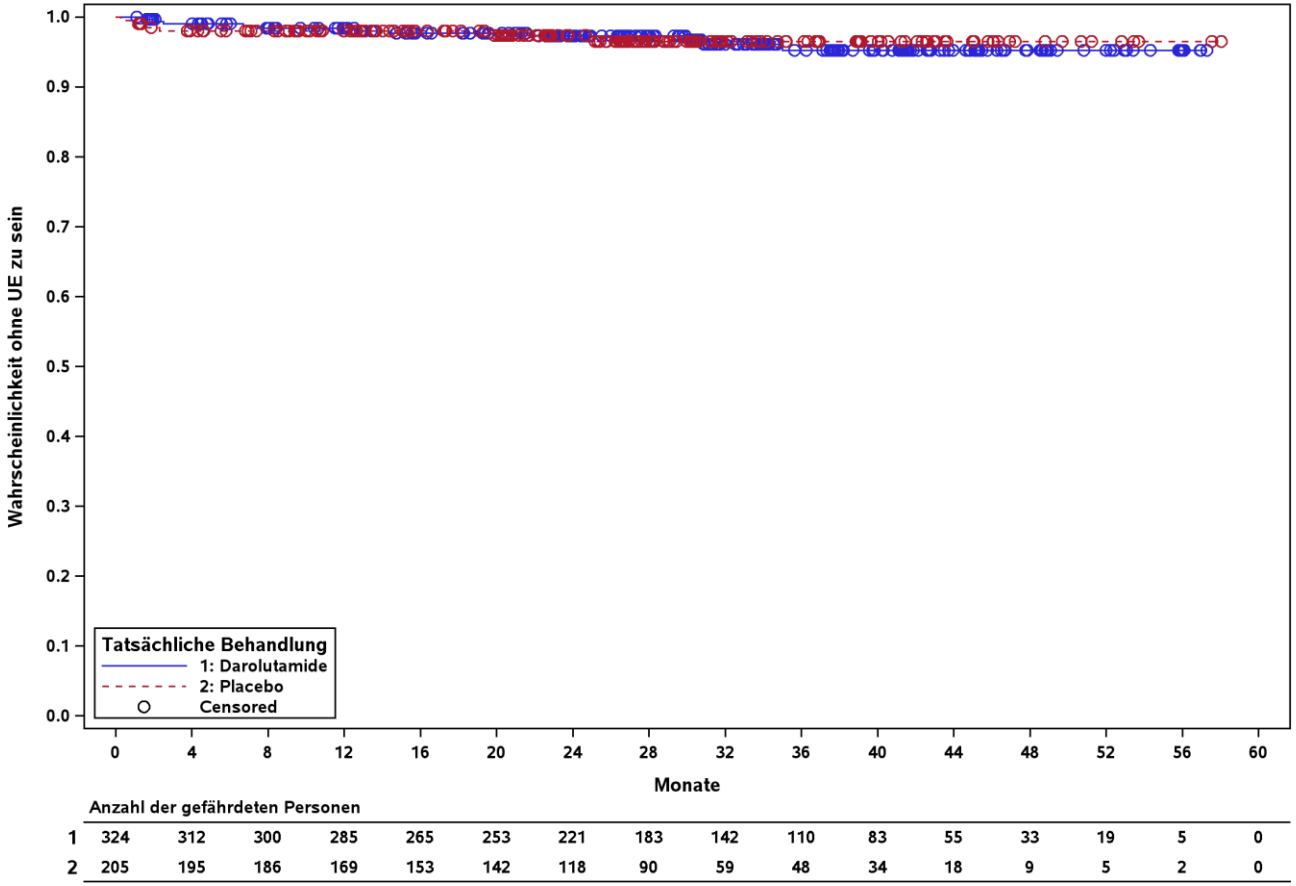
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 279: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



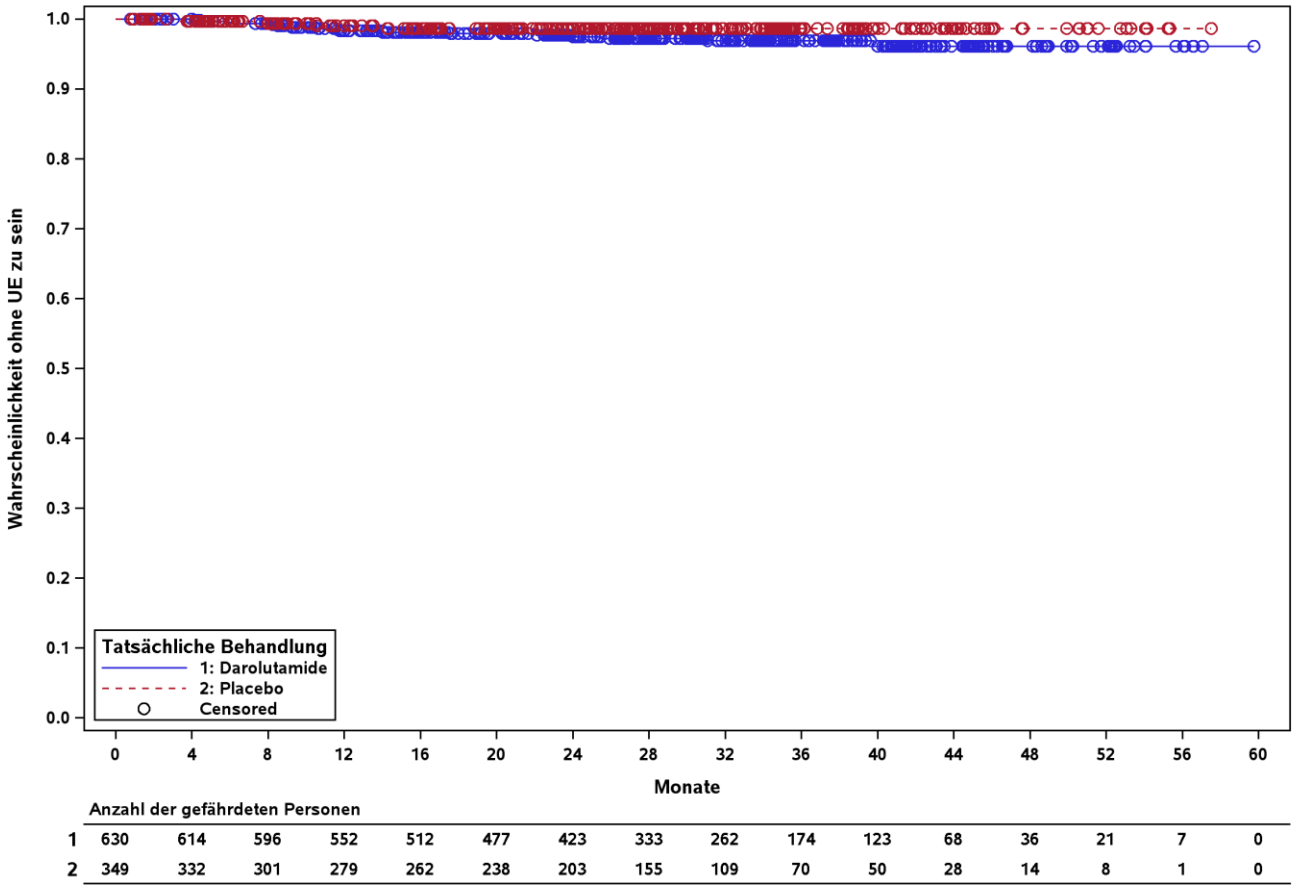
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 280: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



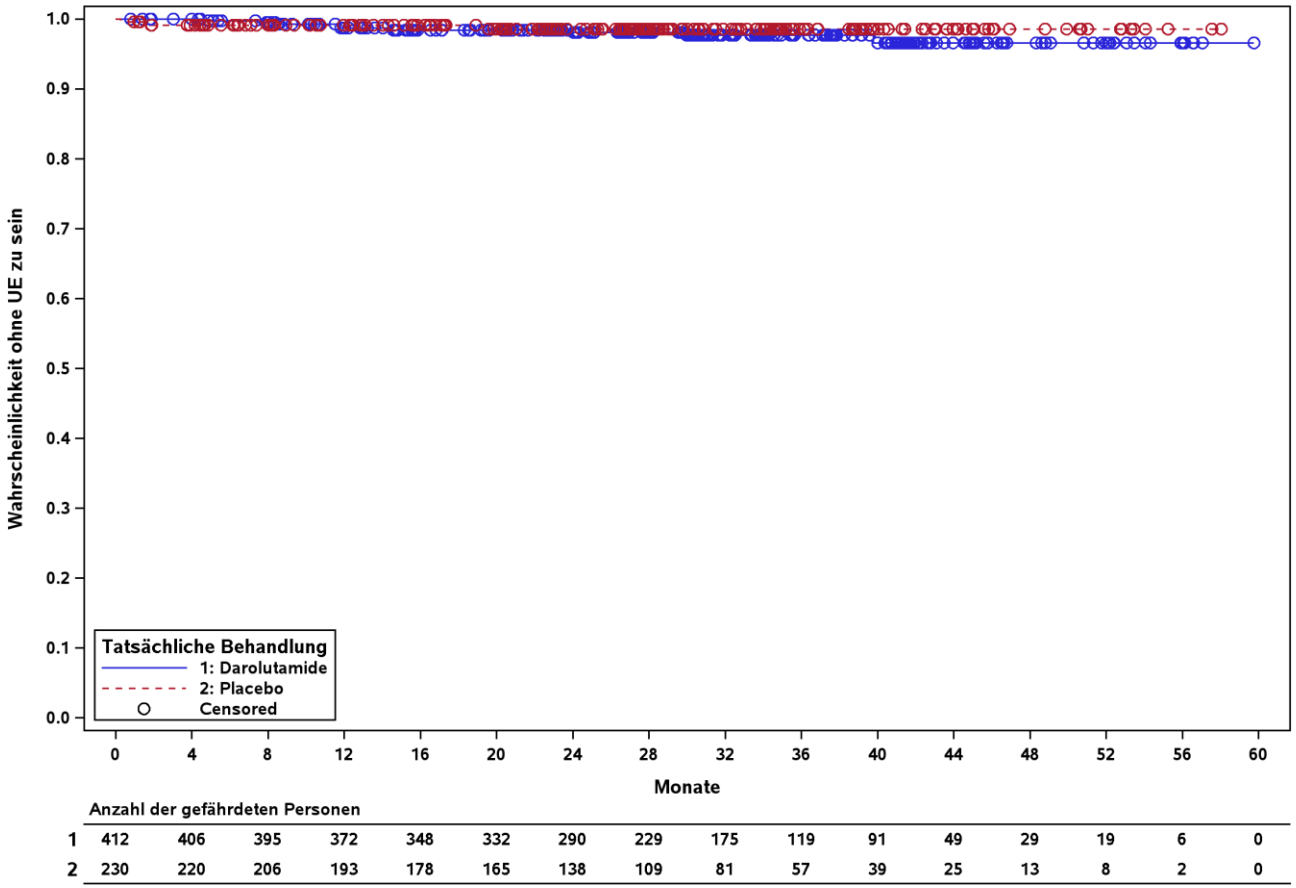
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 281: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



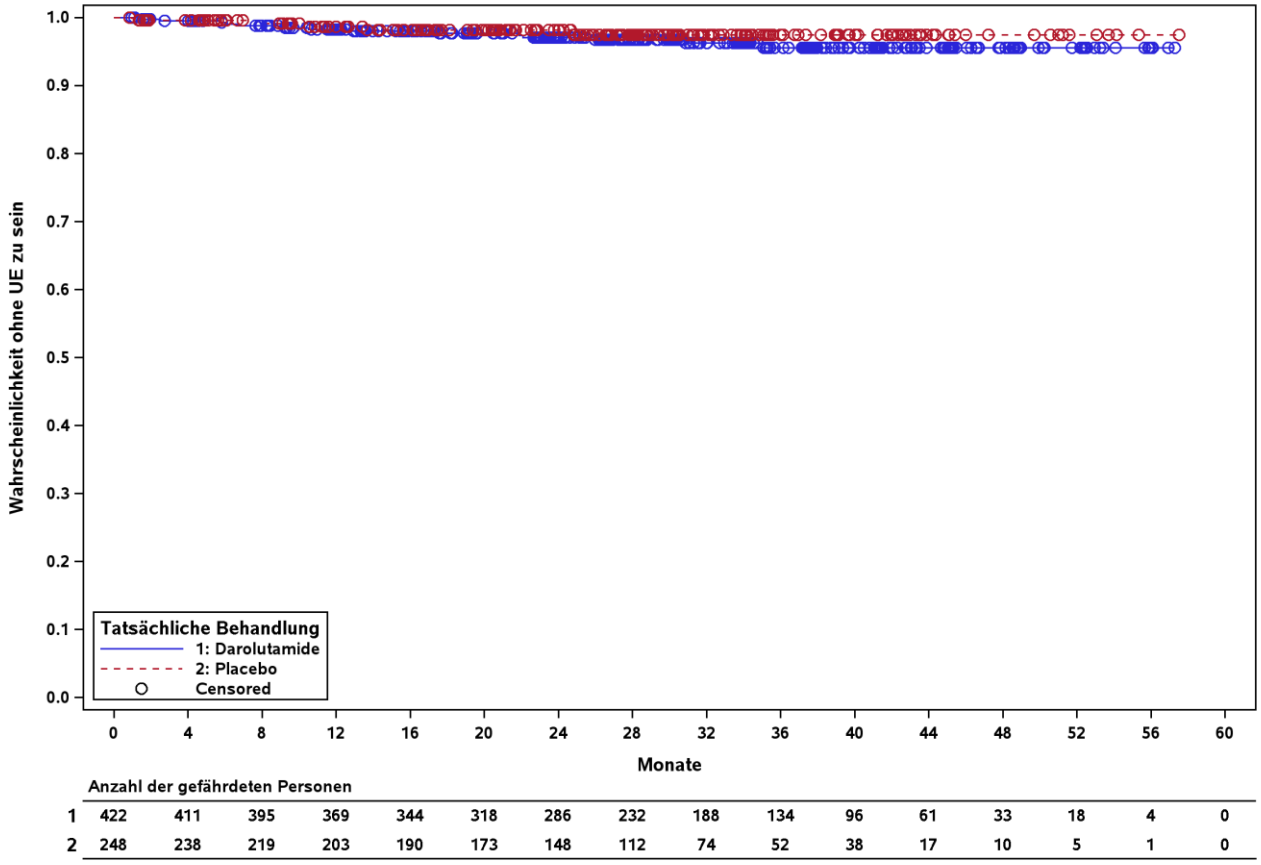
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 282: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



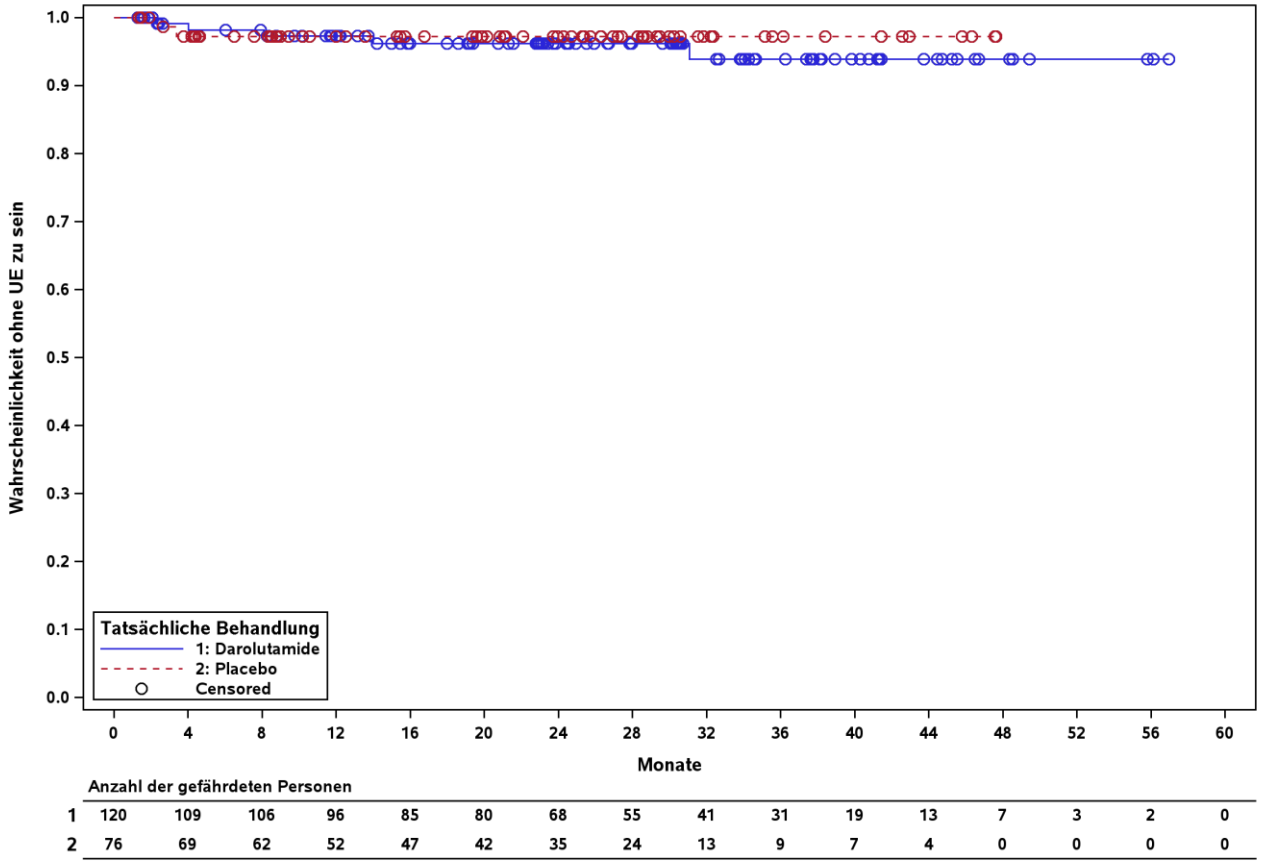
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 283: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



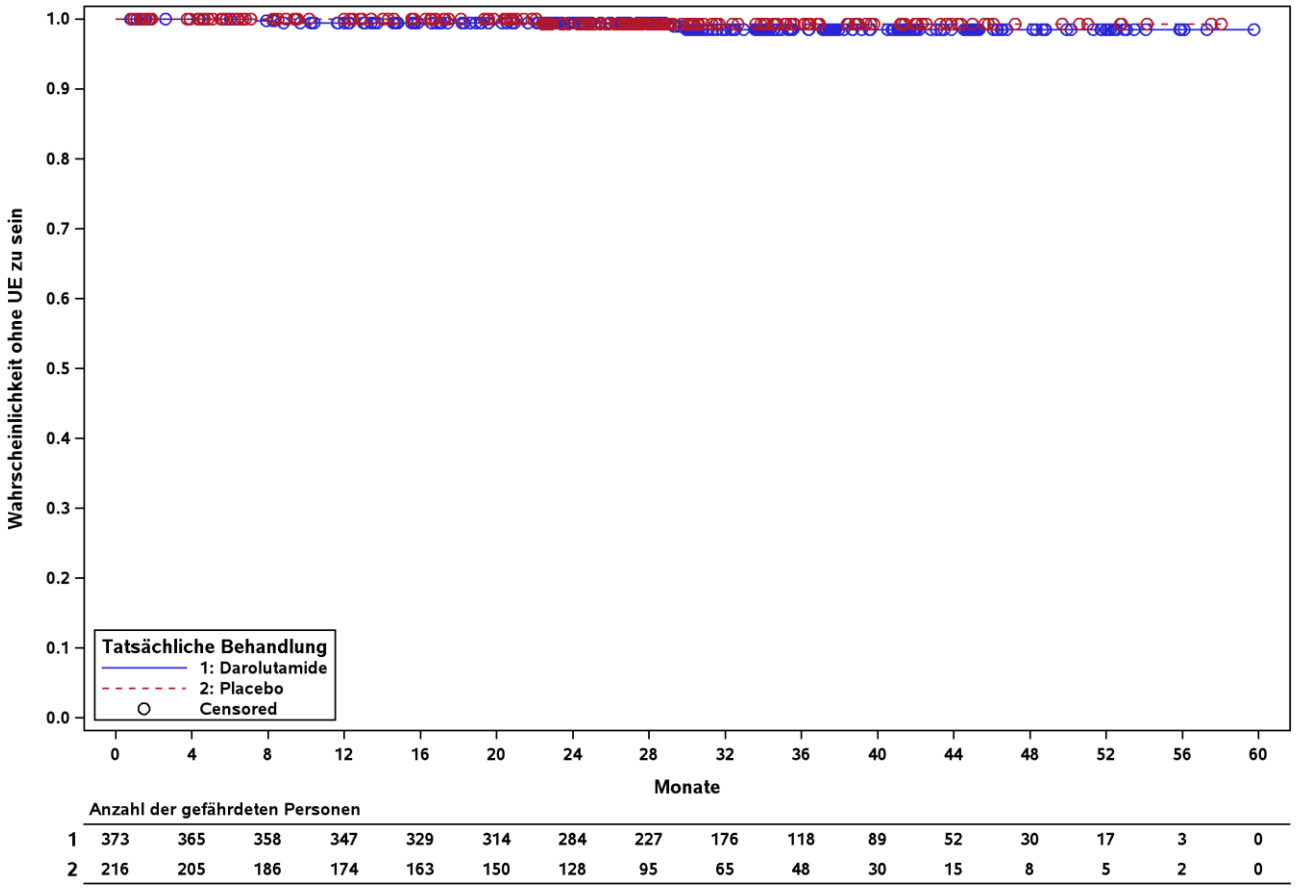
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 284: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



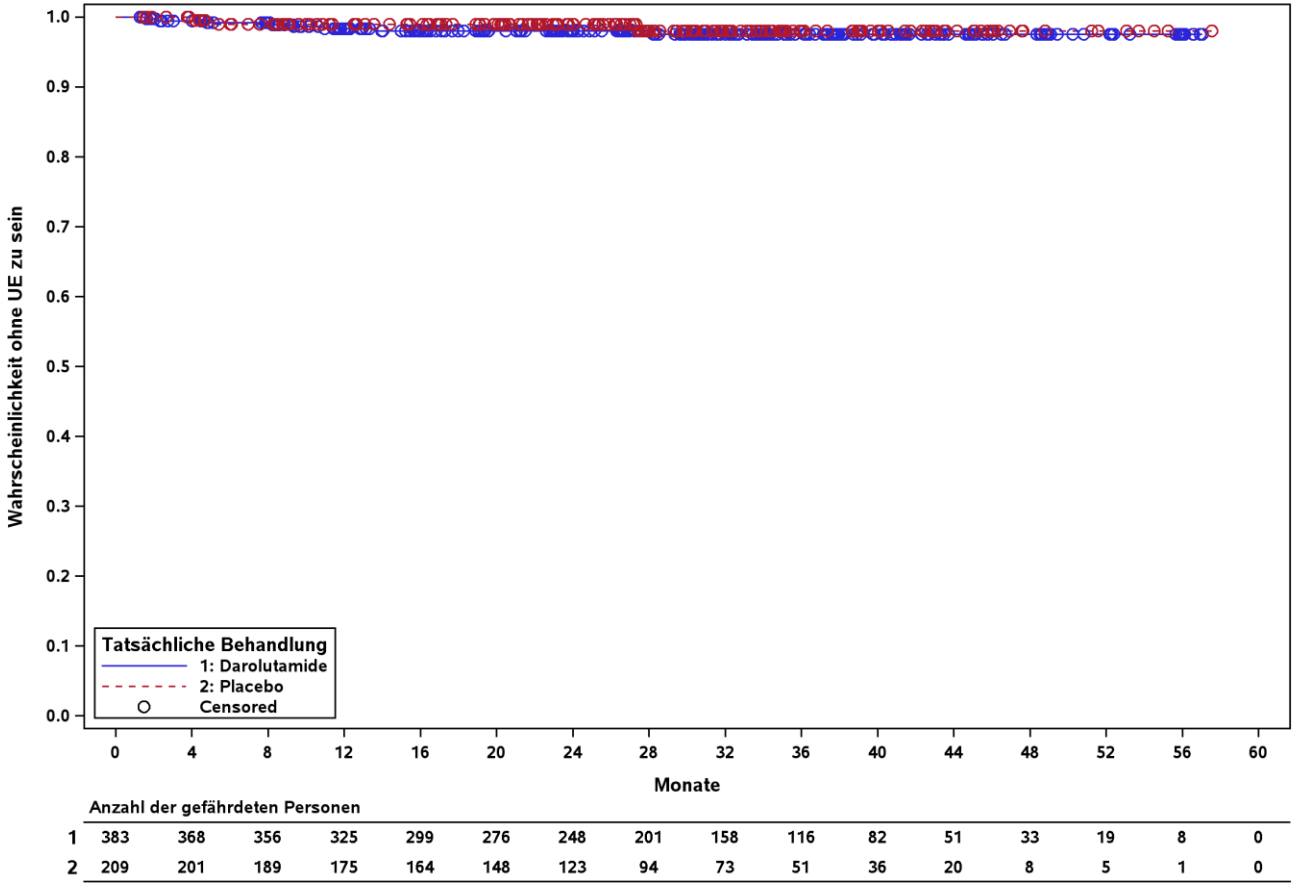
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 285: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



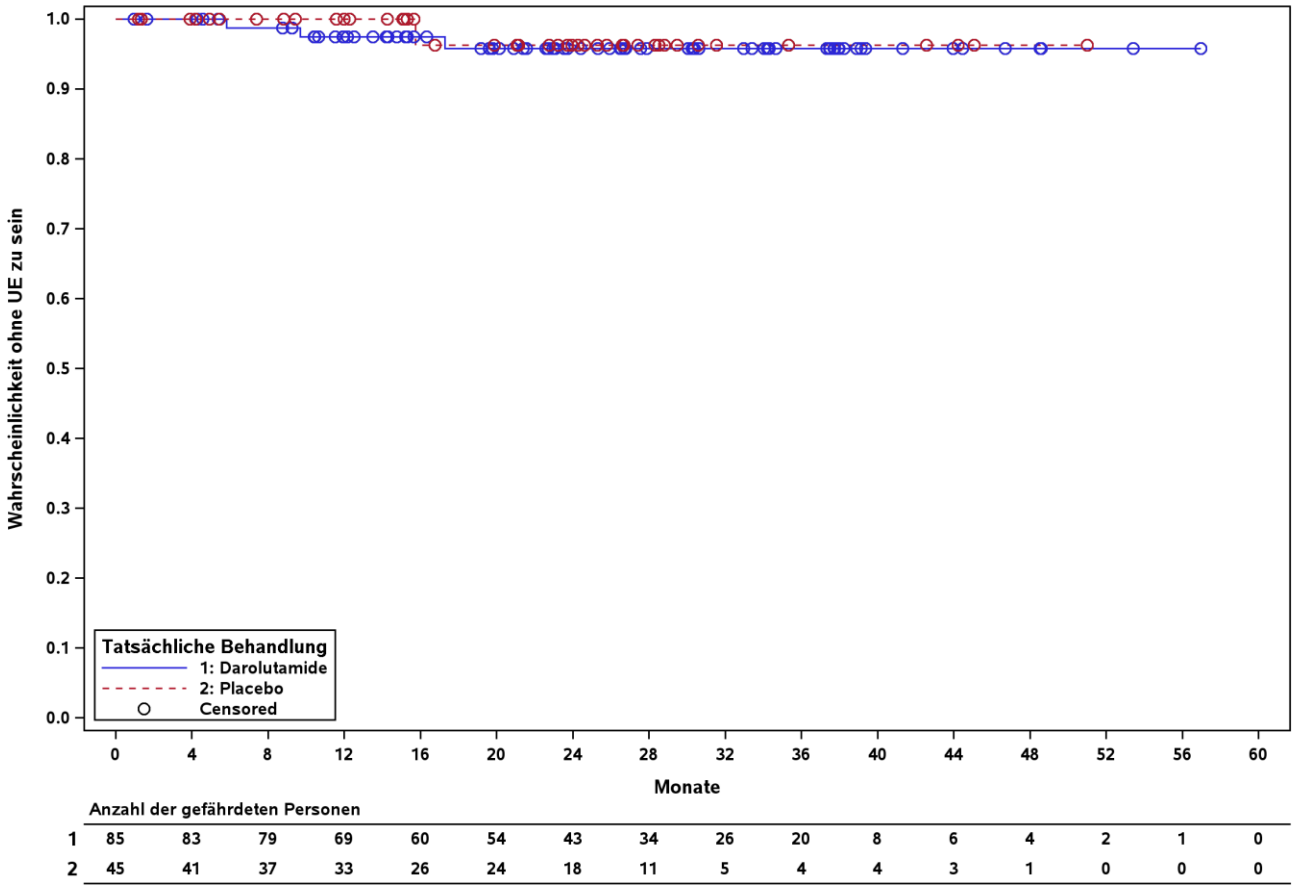
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 286: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



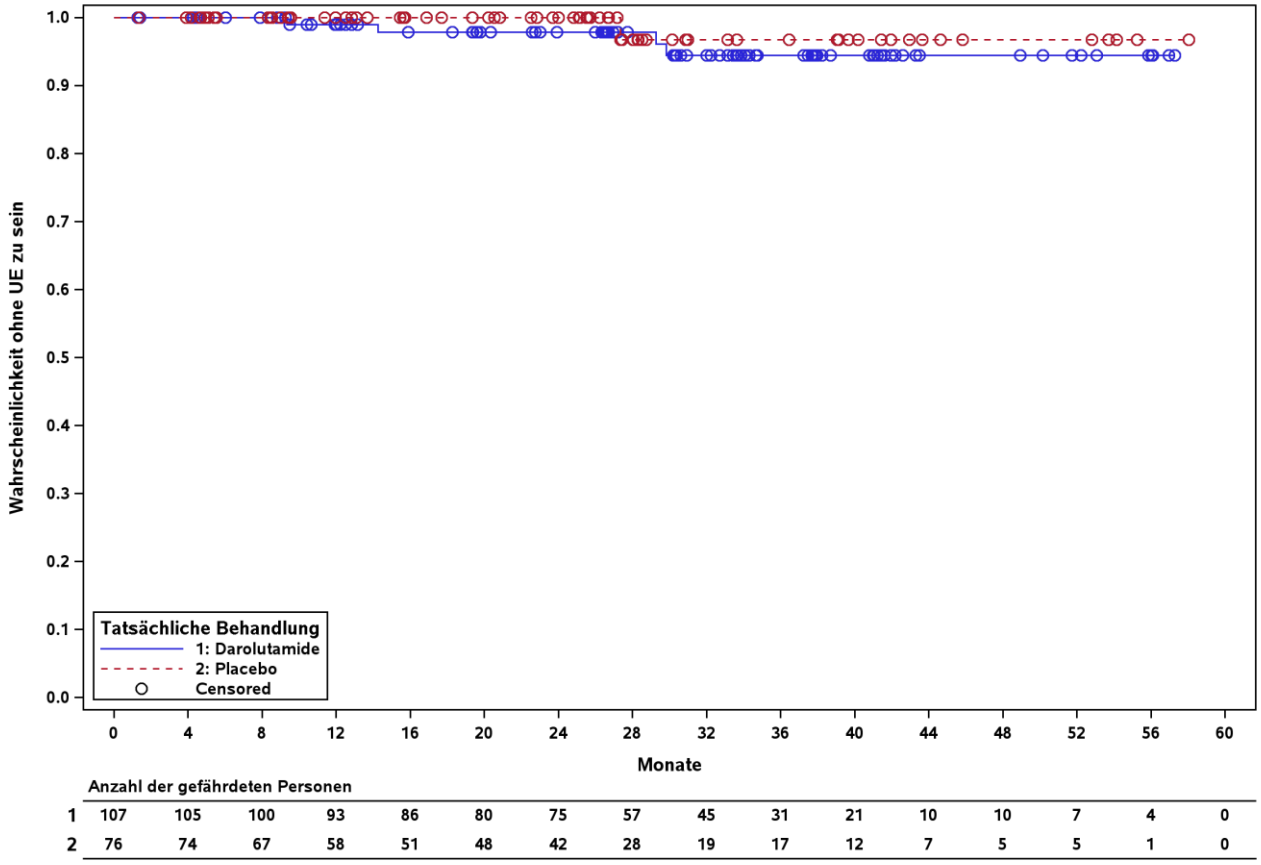
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 287: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



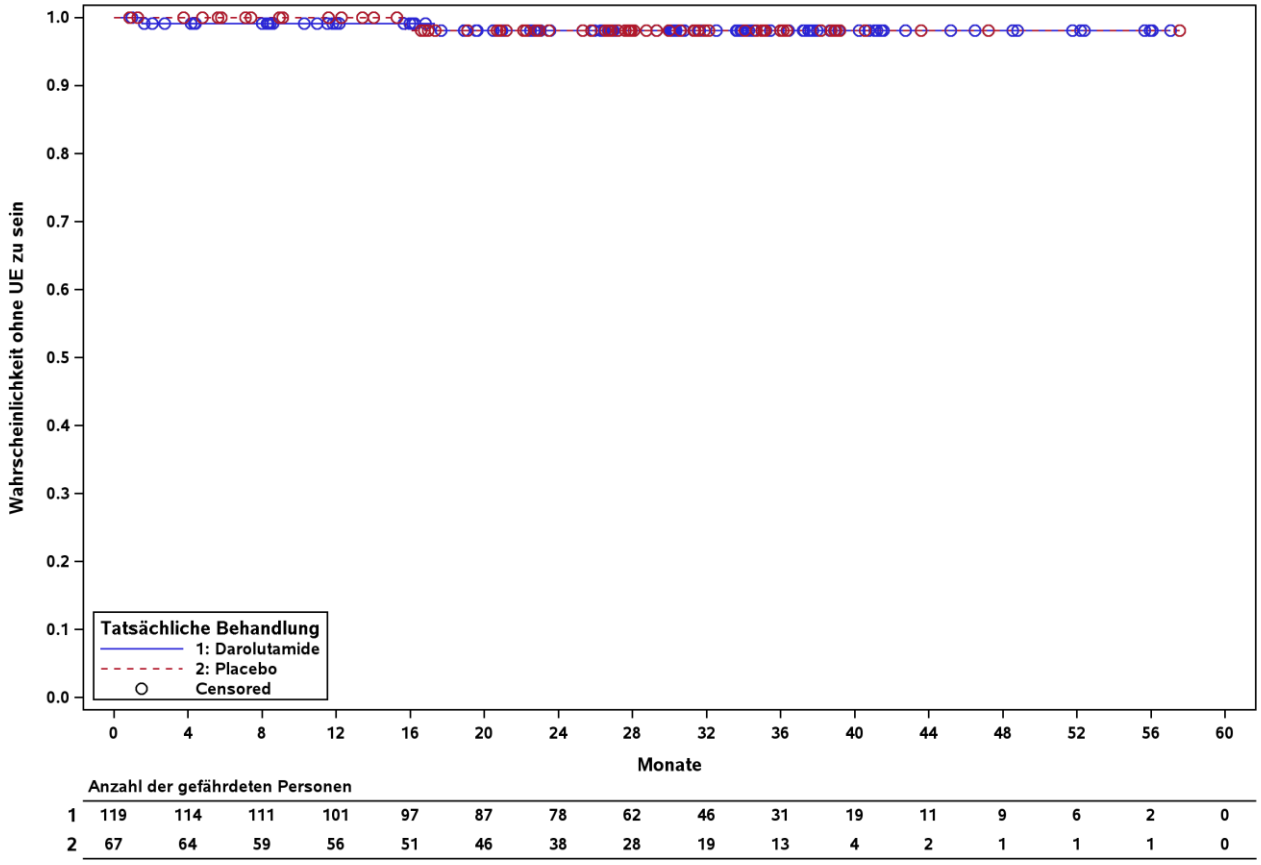
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 288: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



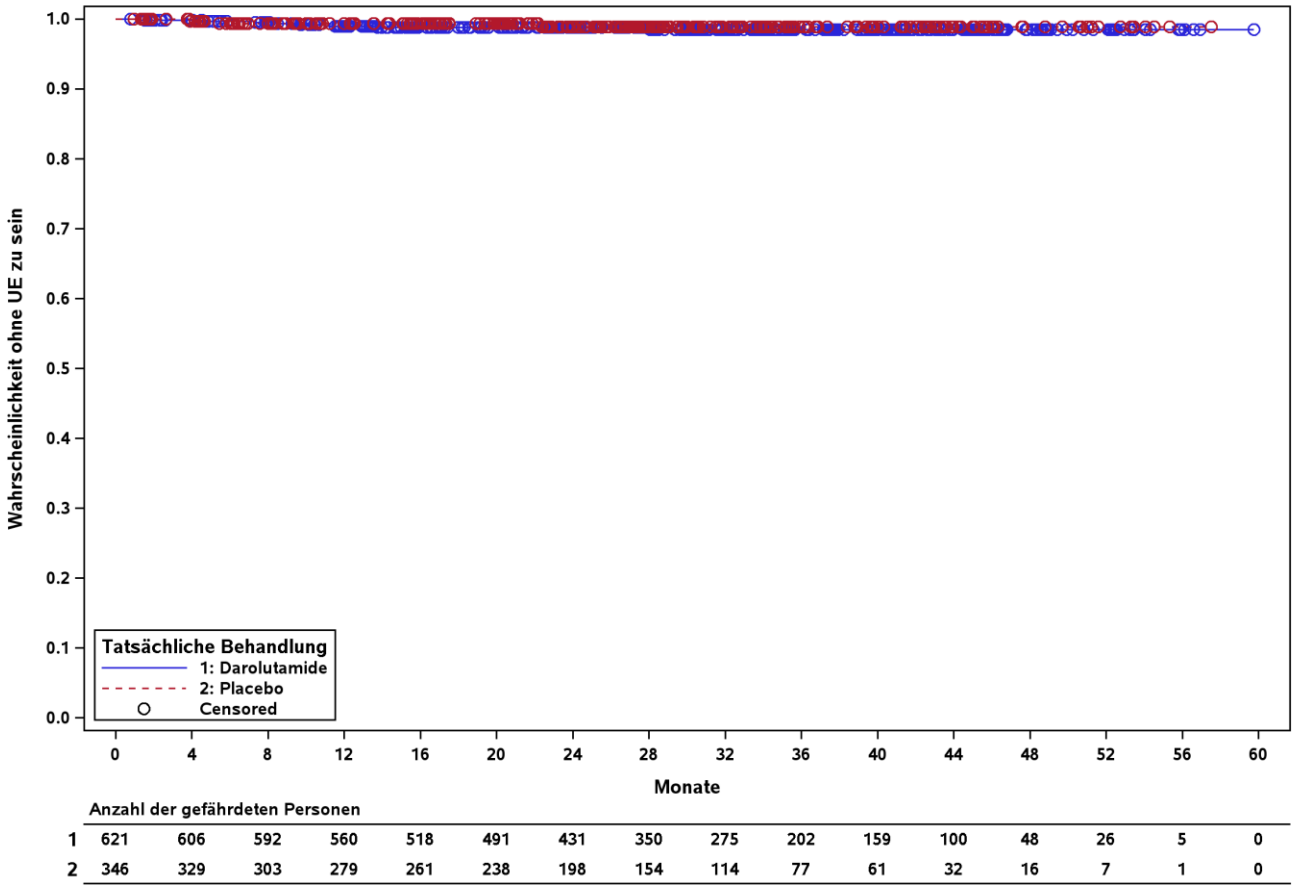
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 289: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



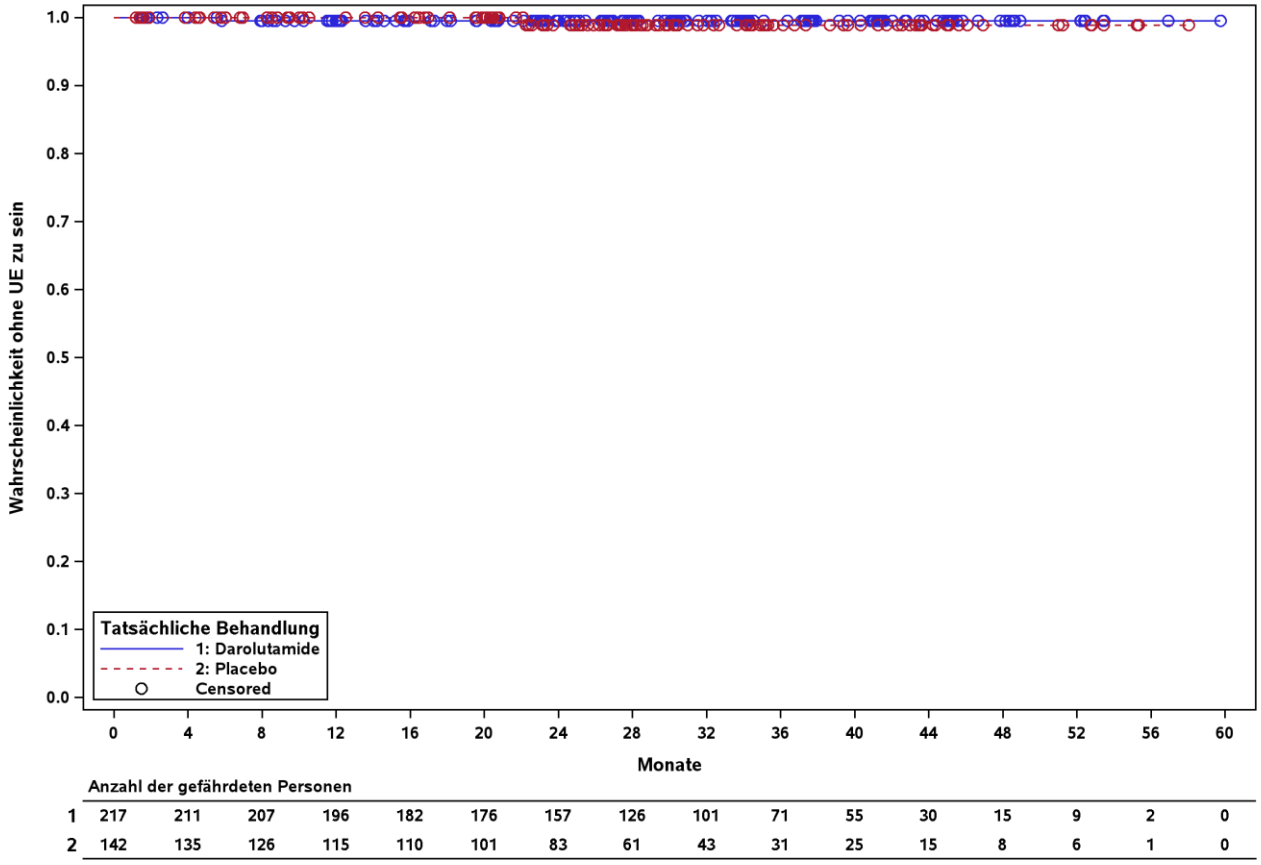
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 290: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



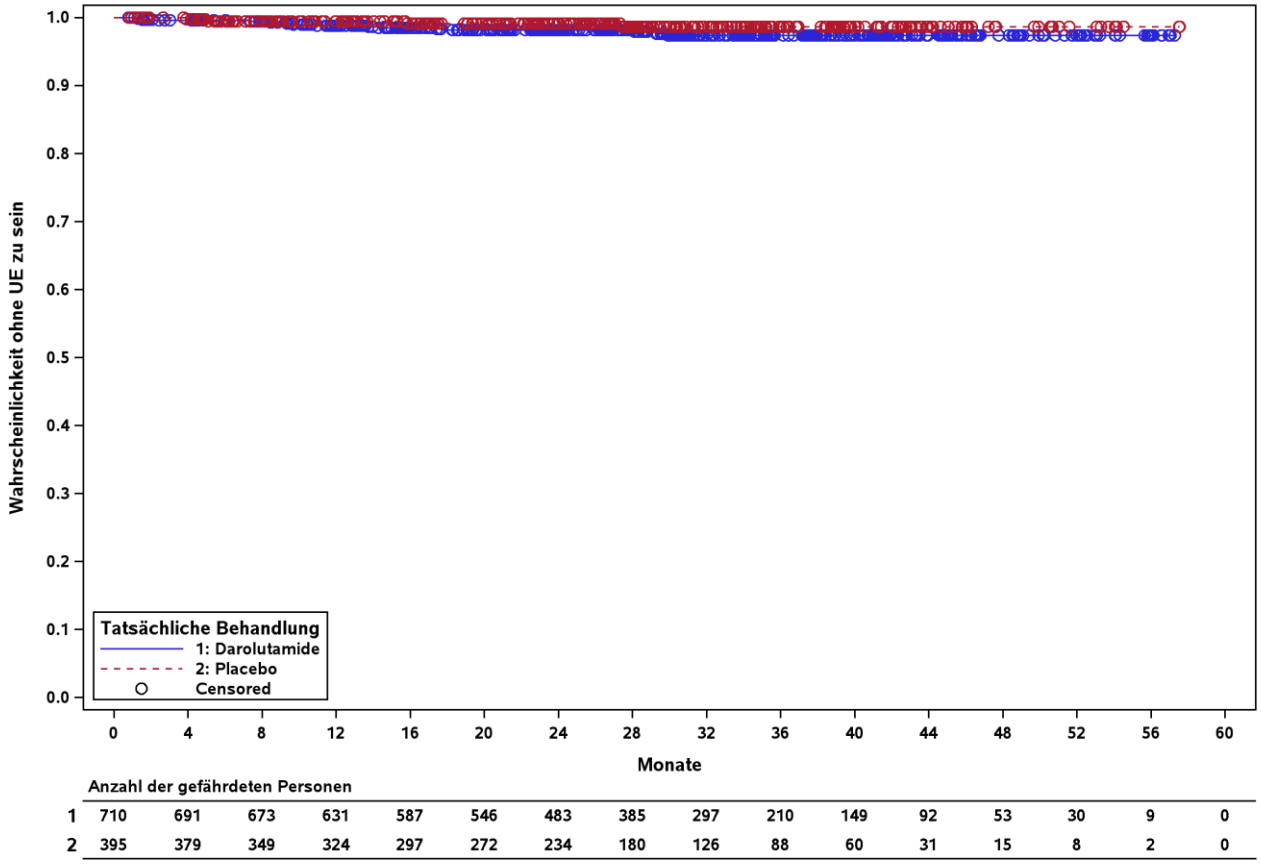
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 291: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



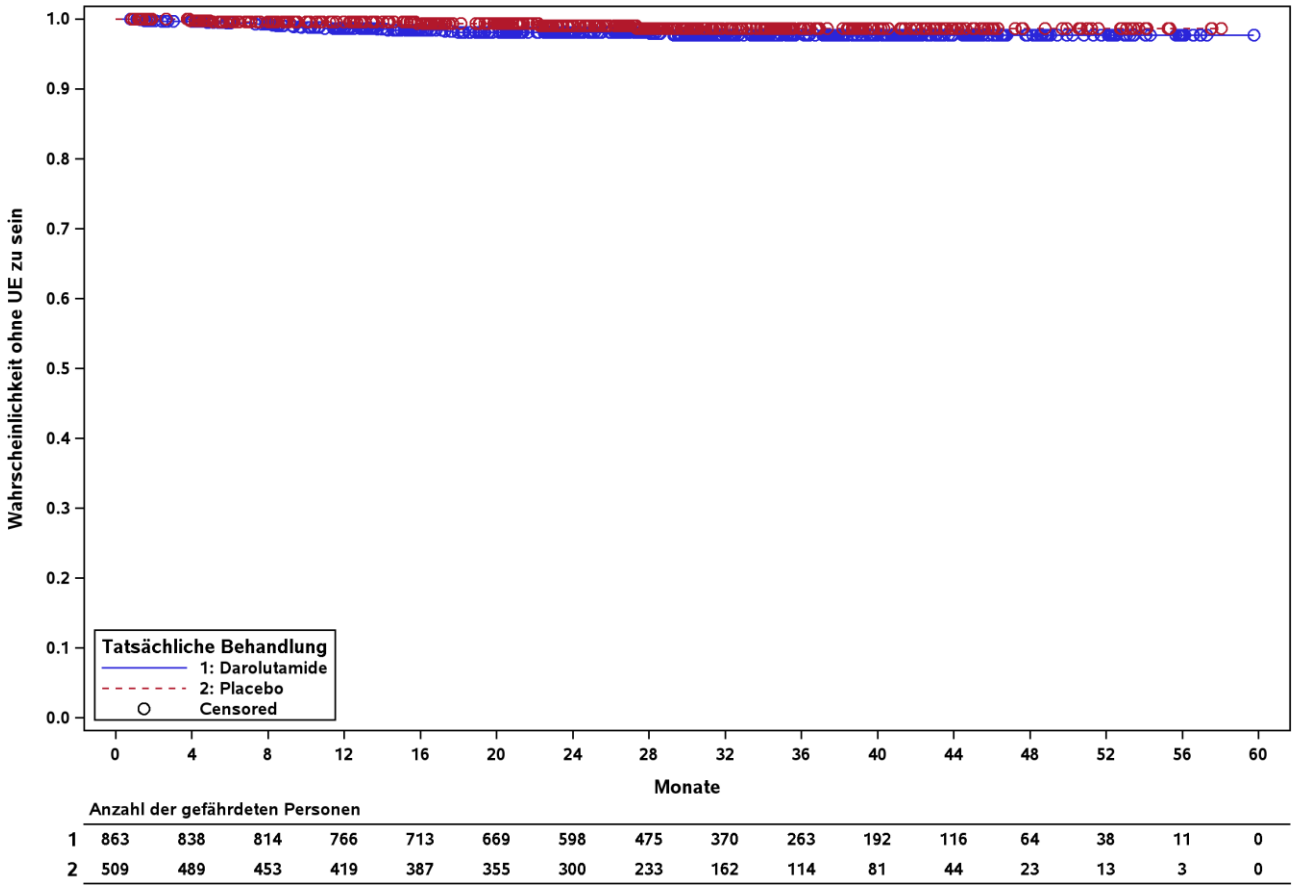
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 292: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



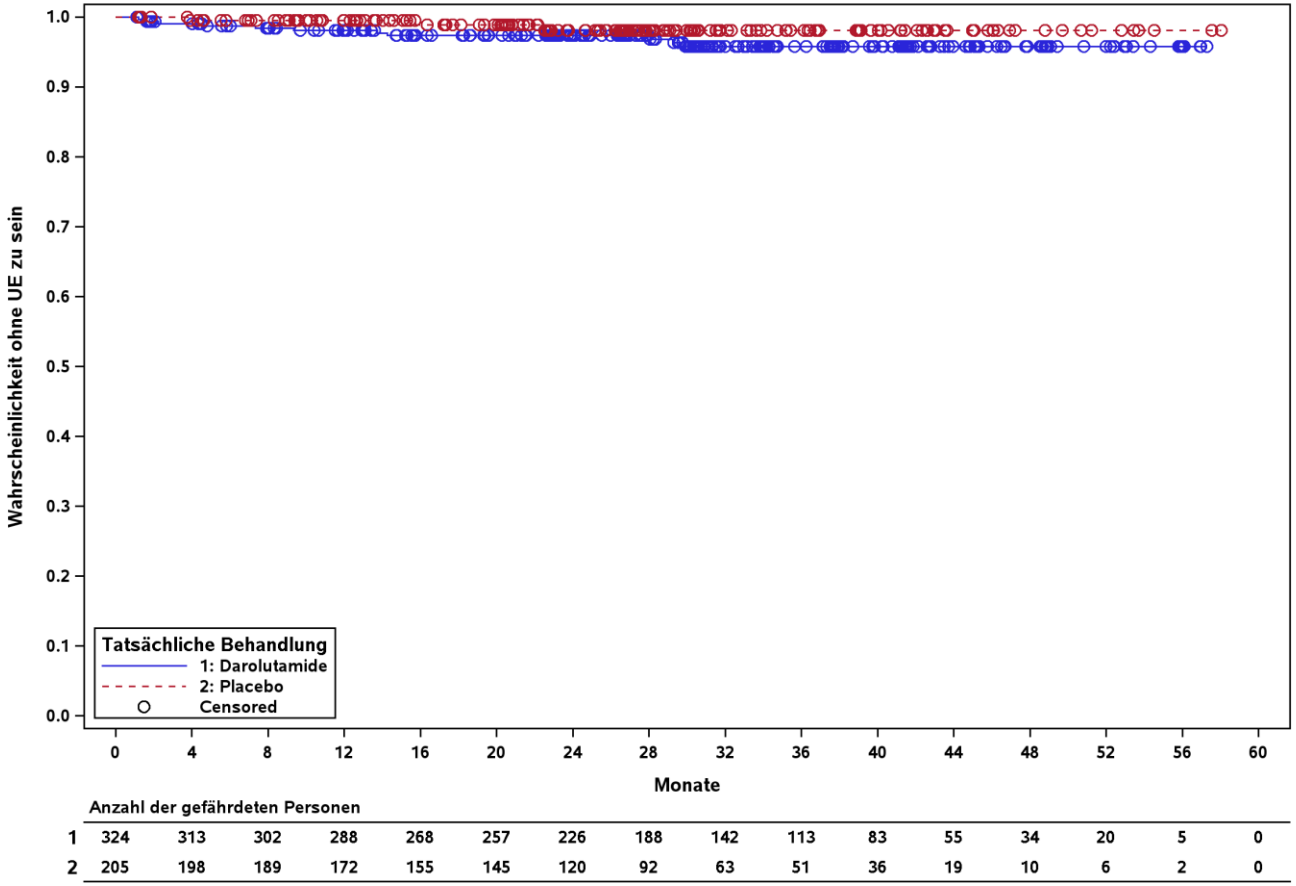
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 293: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



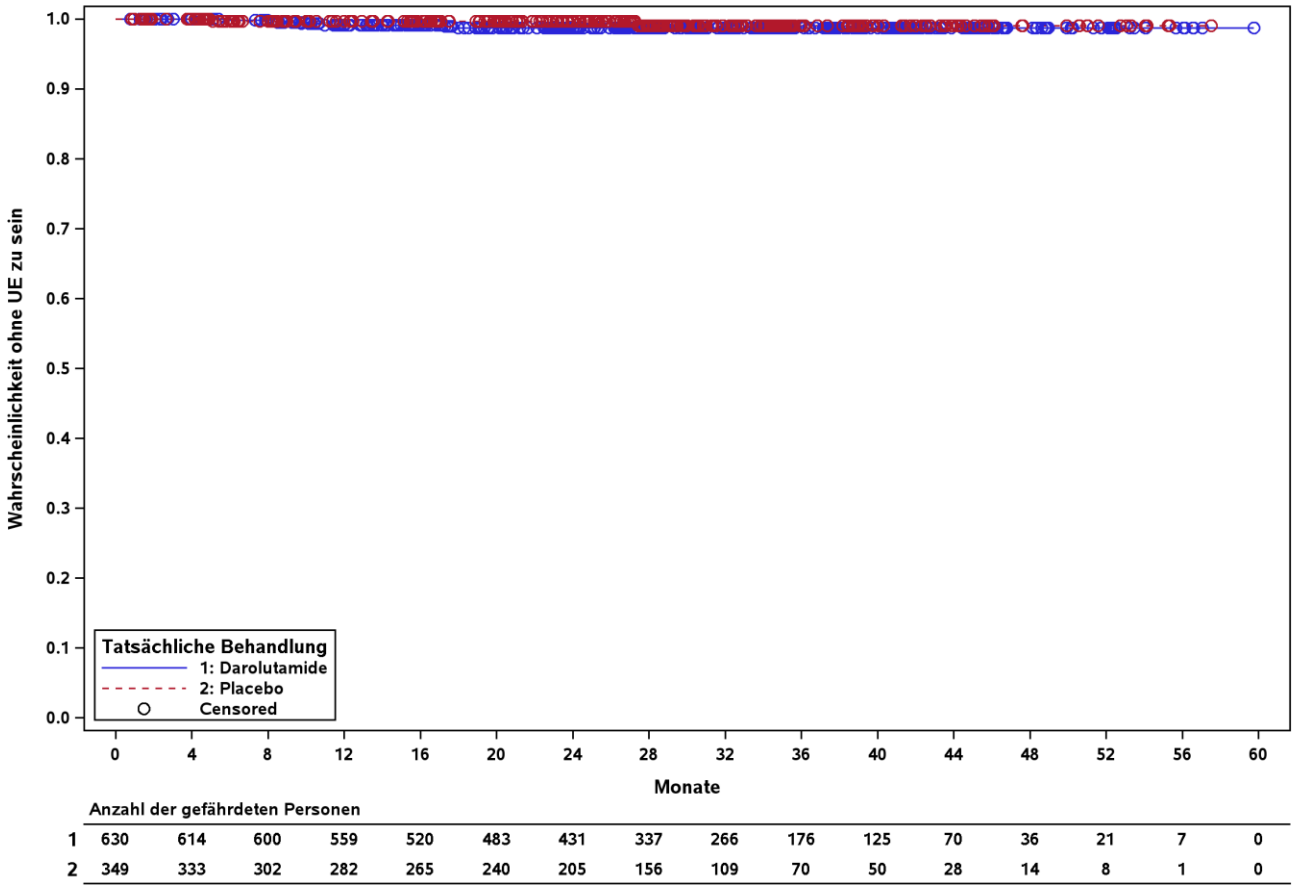
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 294: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



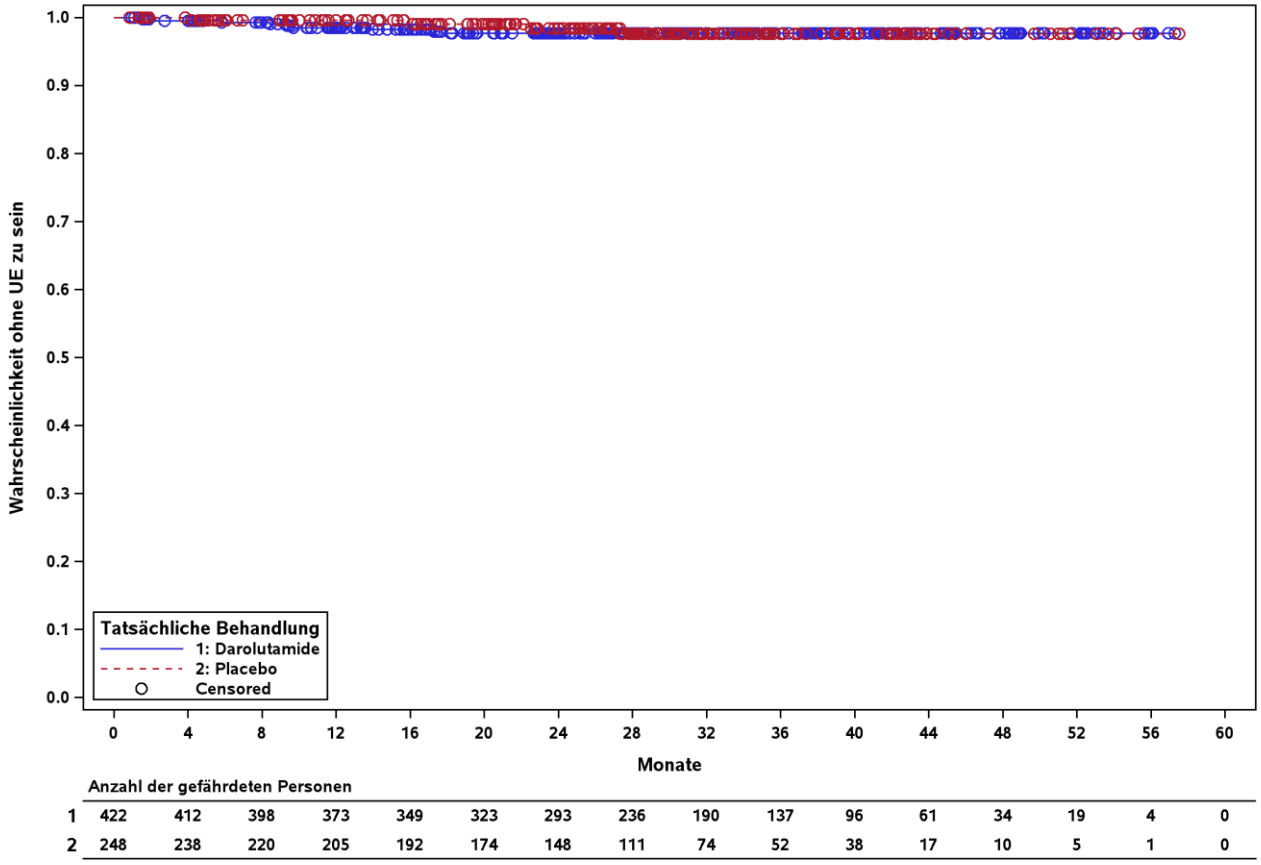
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 295: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



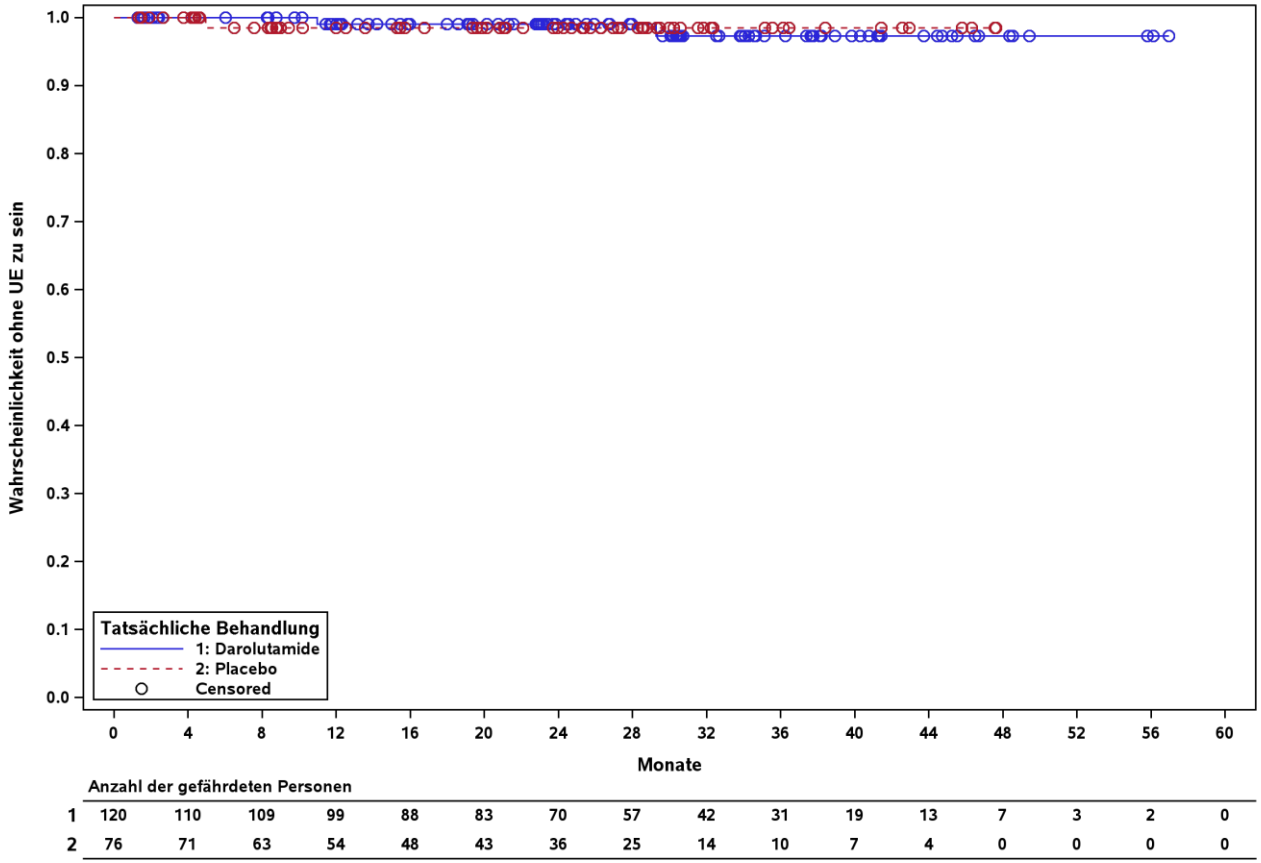
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 296: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



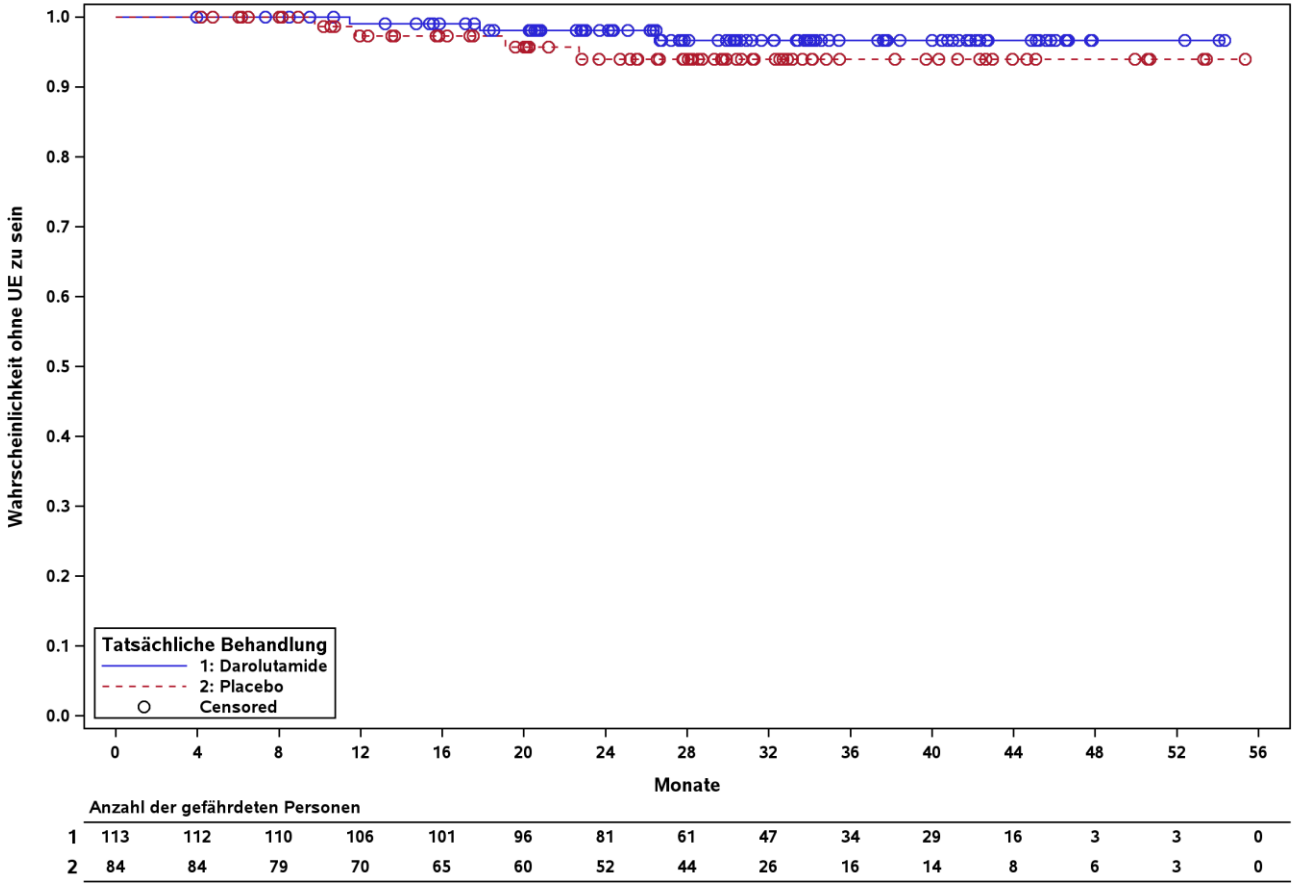
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 297: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Pneumonia and Pneumonitis - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



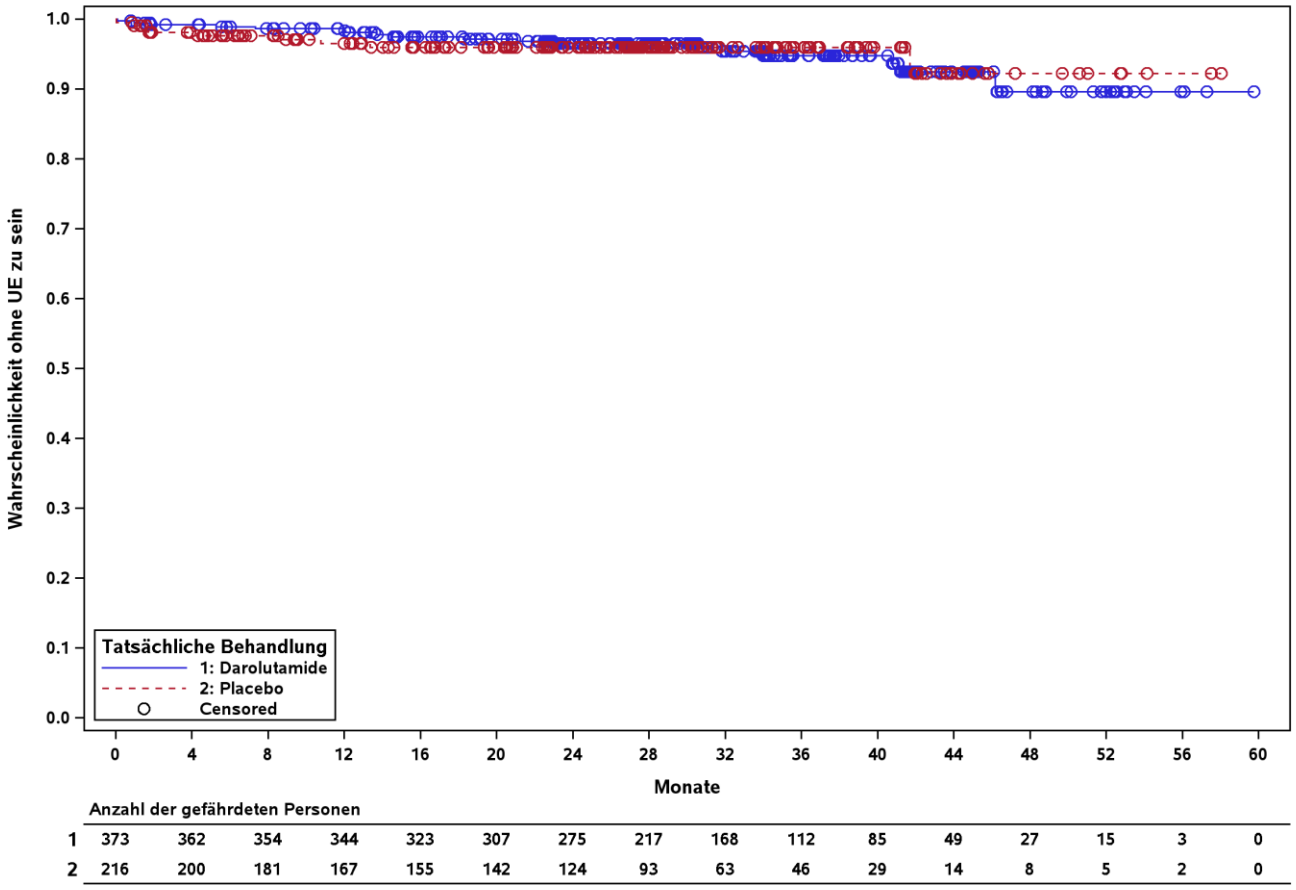
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 298: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



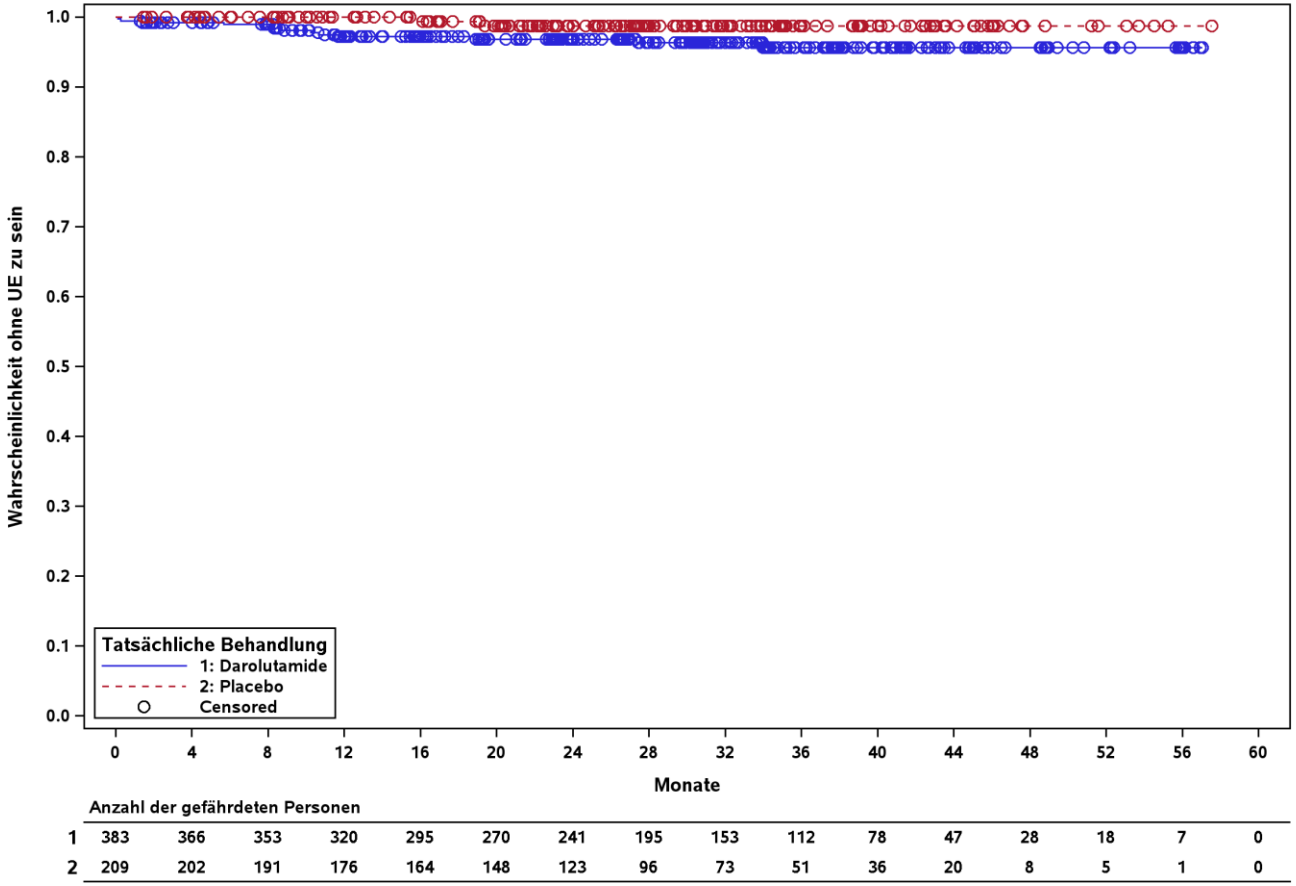
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 299: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



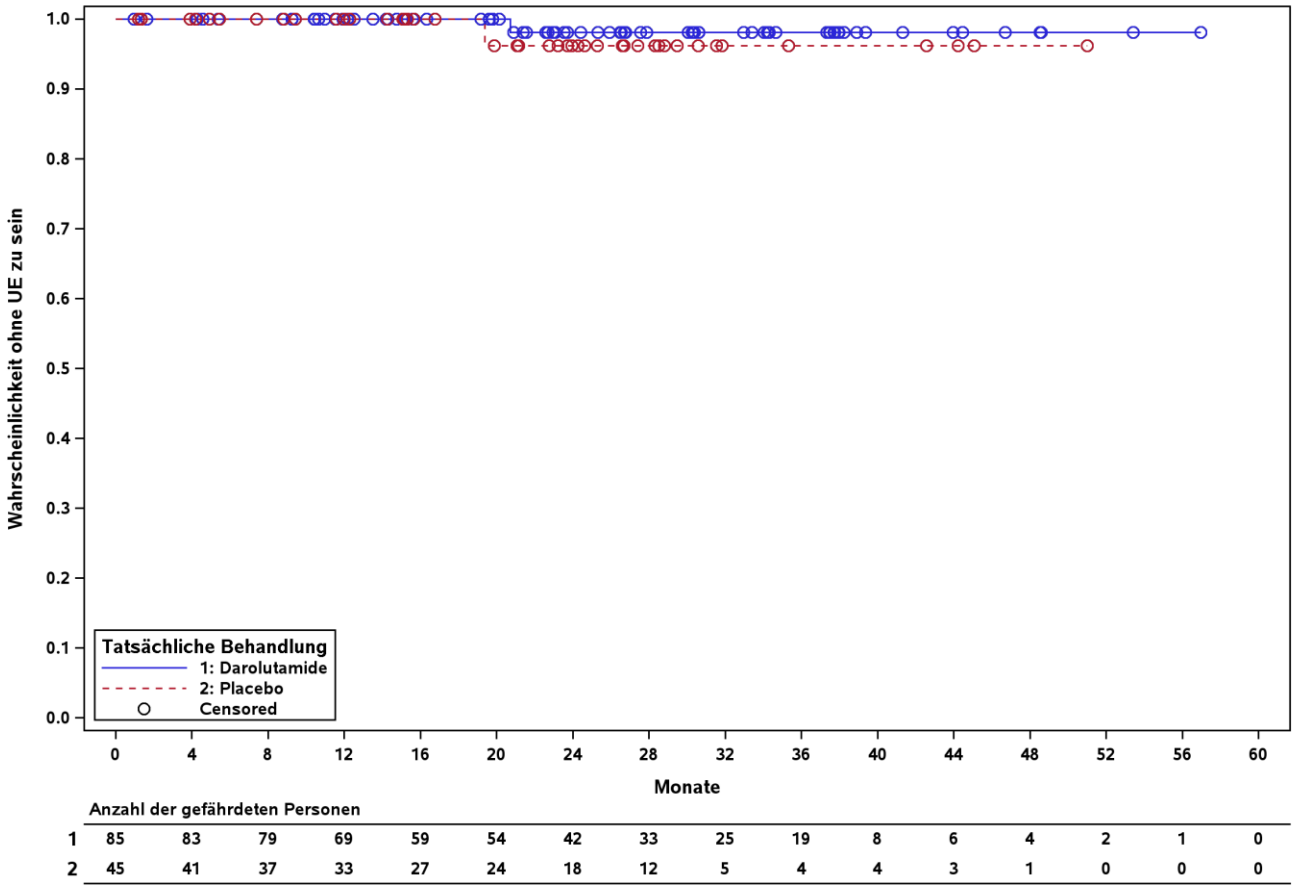
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 300: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



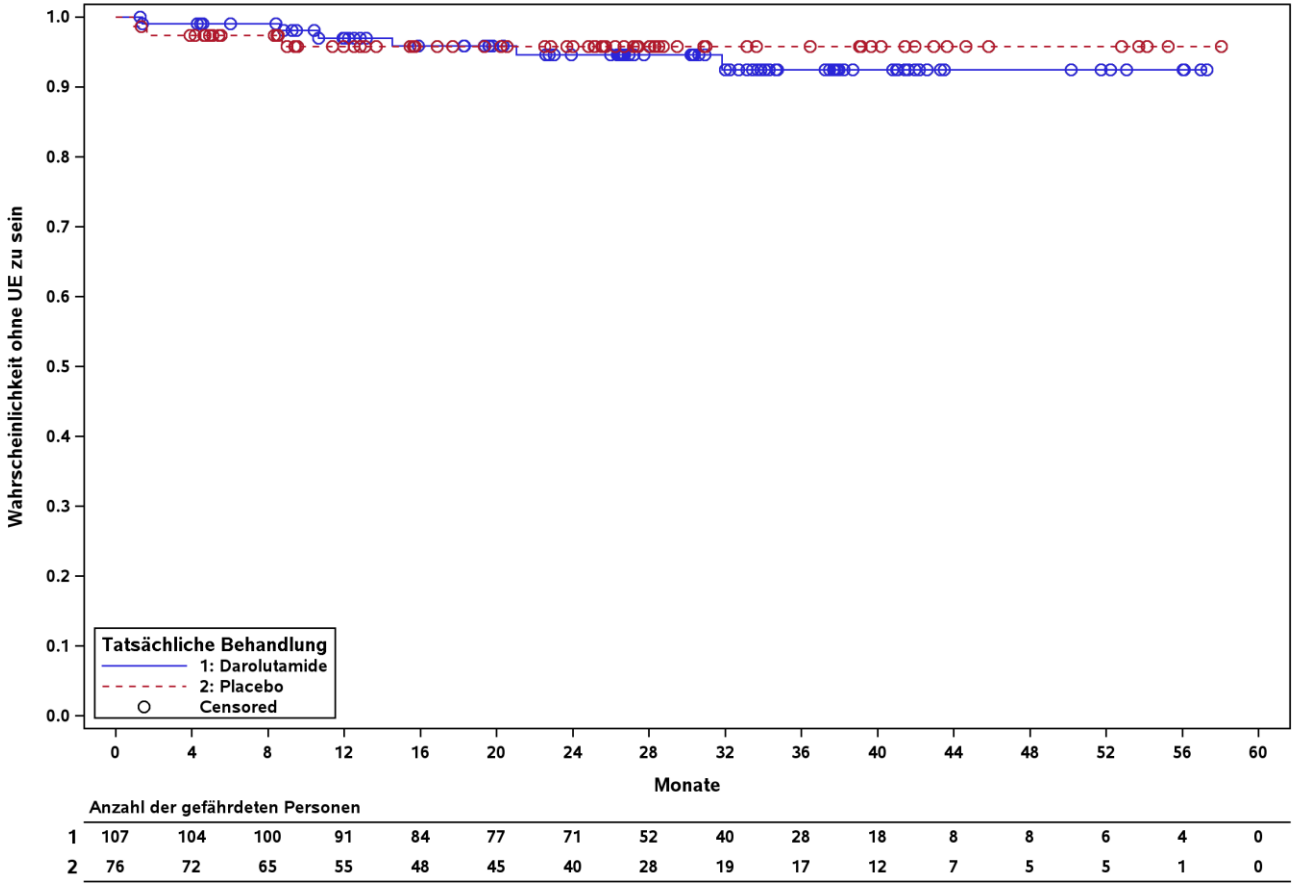
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 301: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



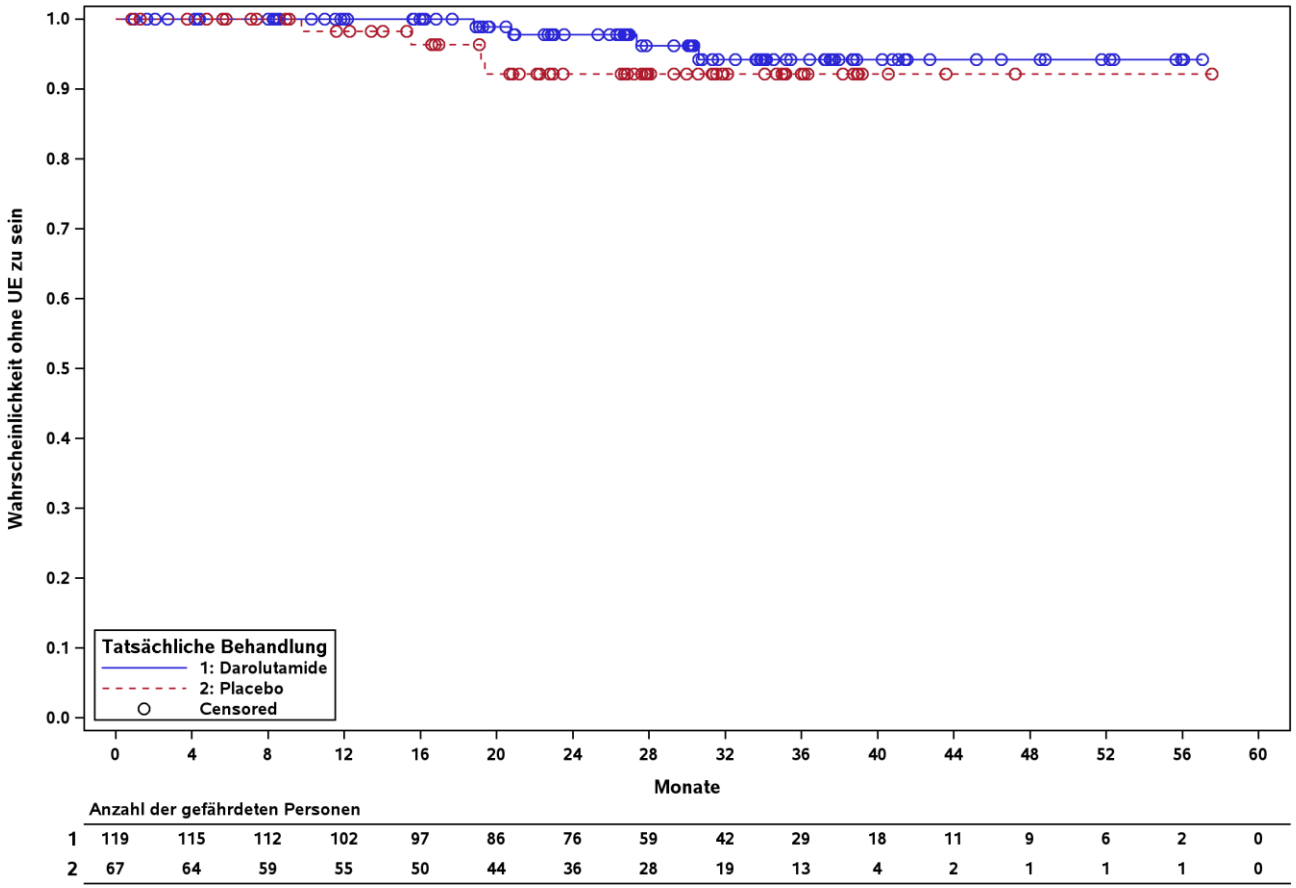
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 302: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



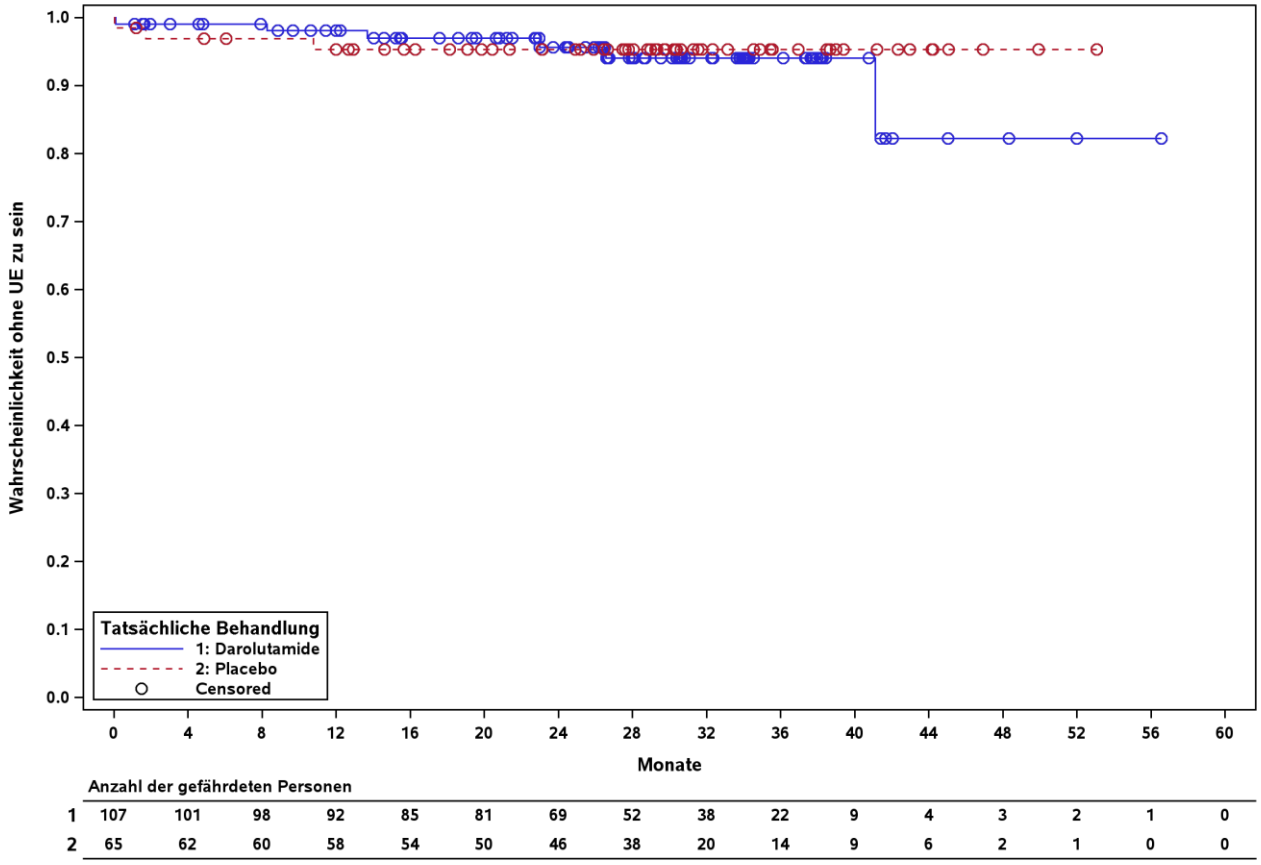
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 303: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



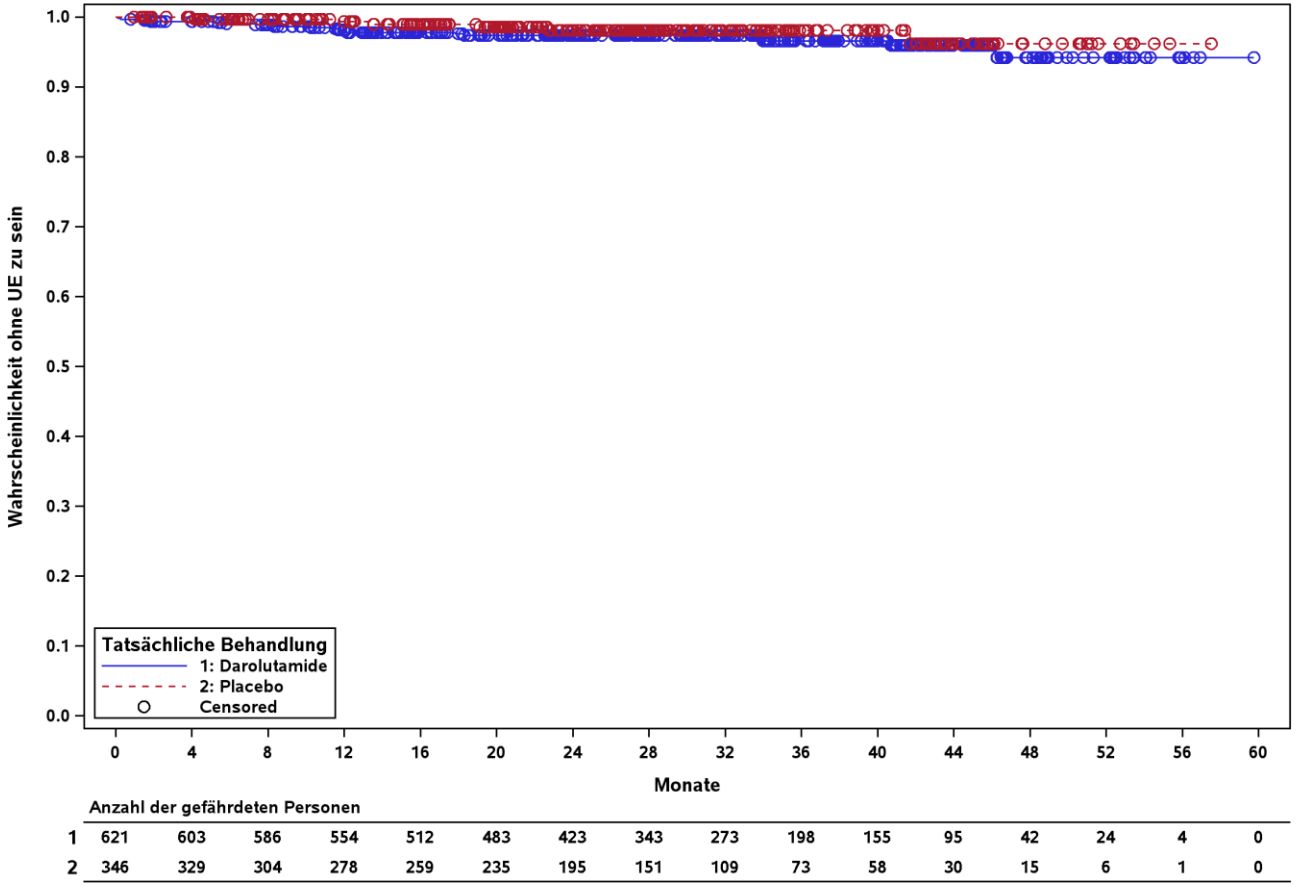
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 304: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



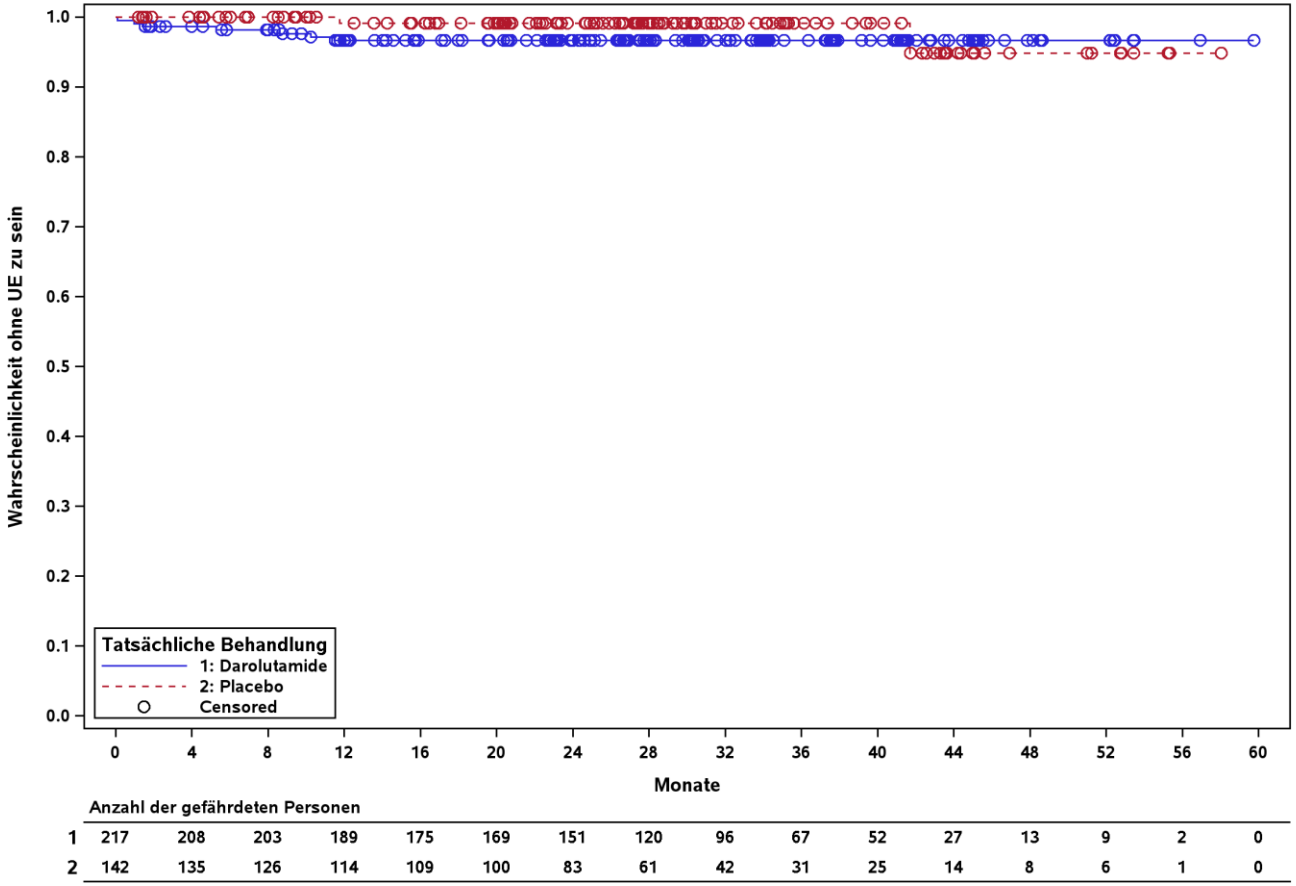
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 305: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



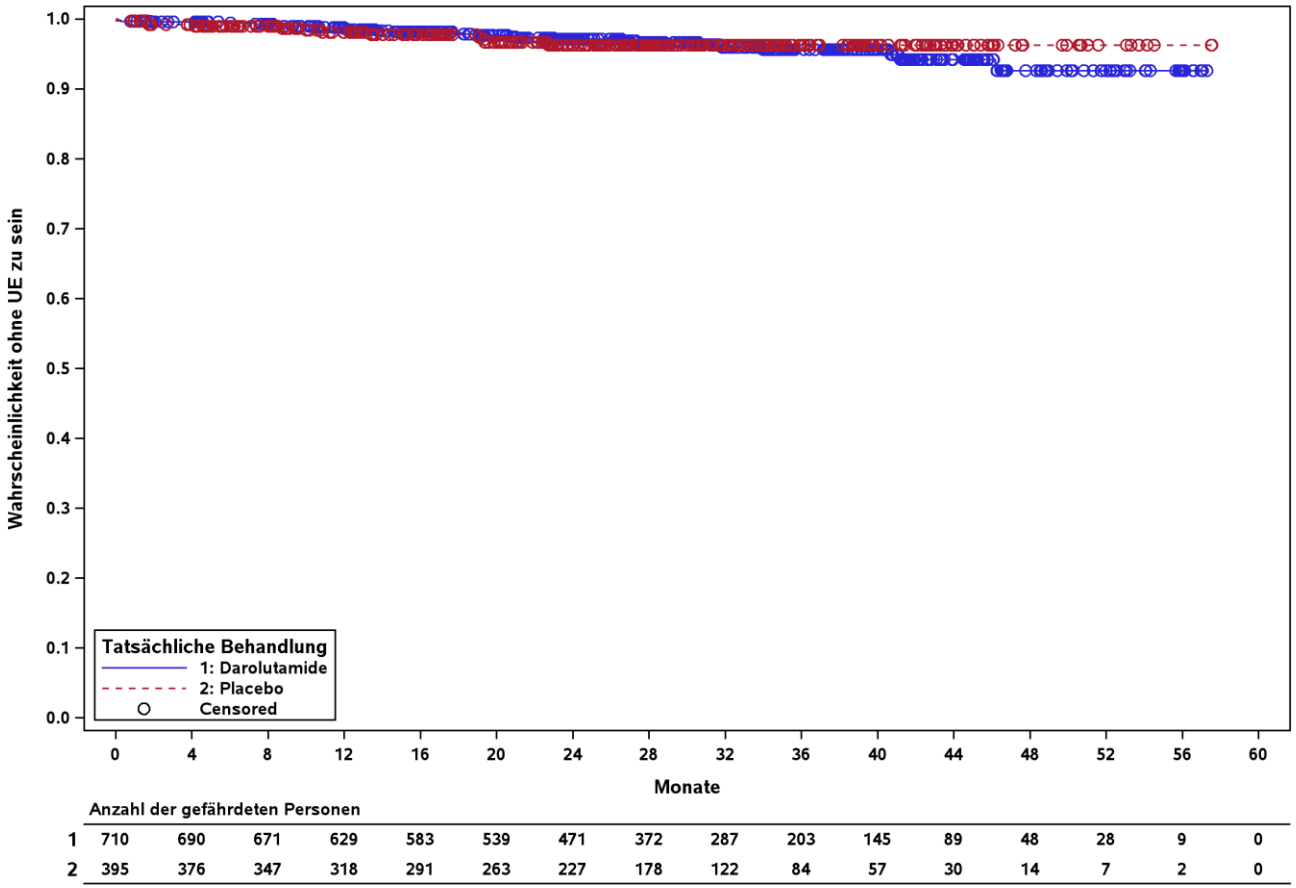
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 306: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



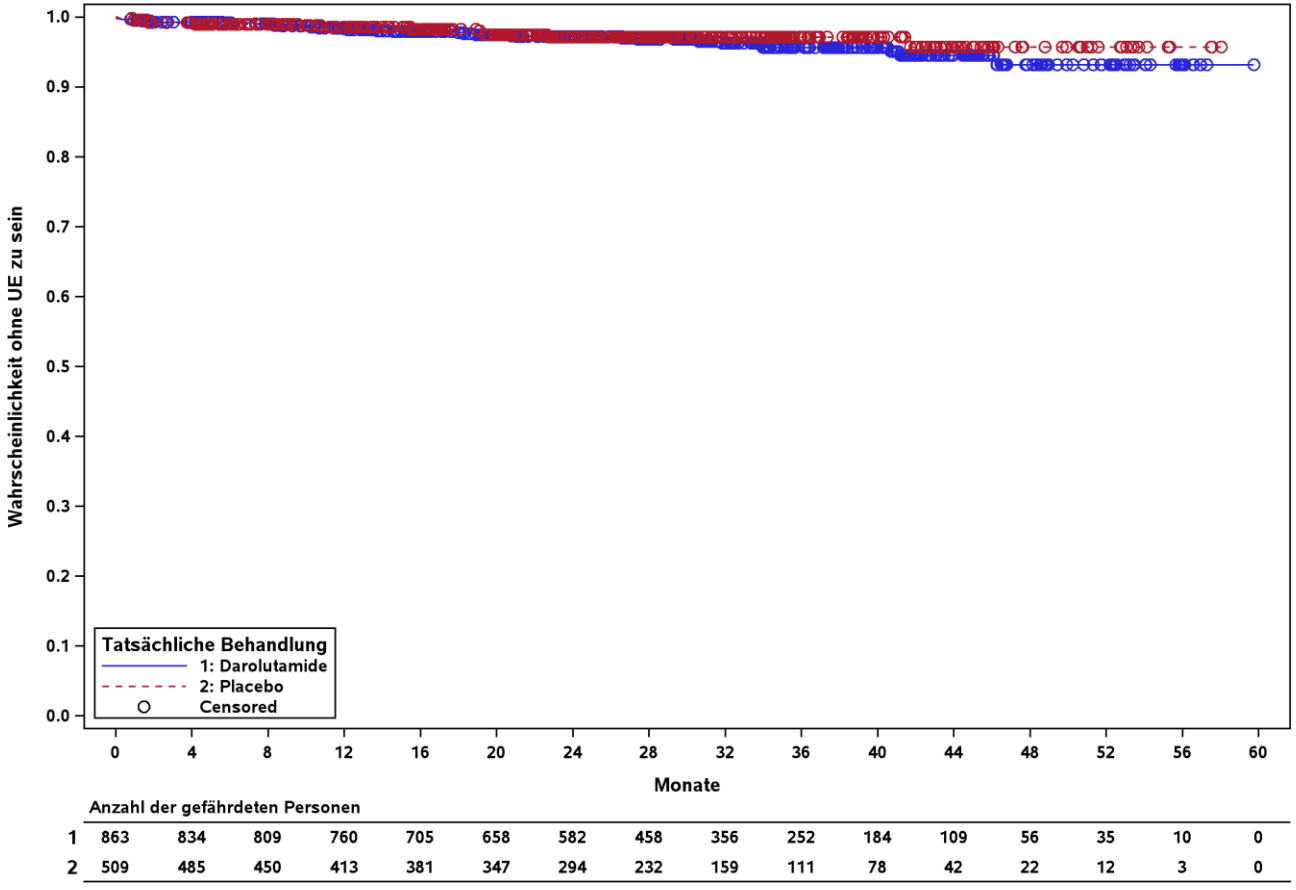
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 307: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



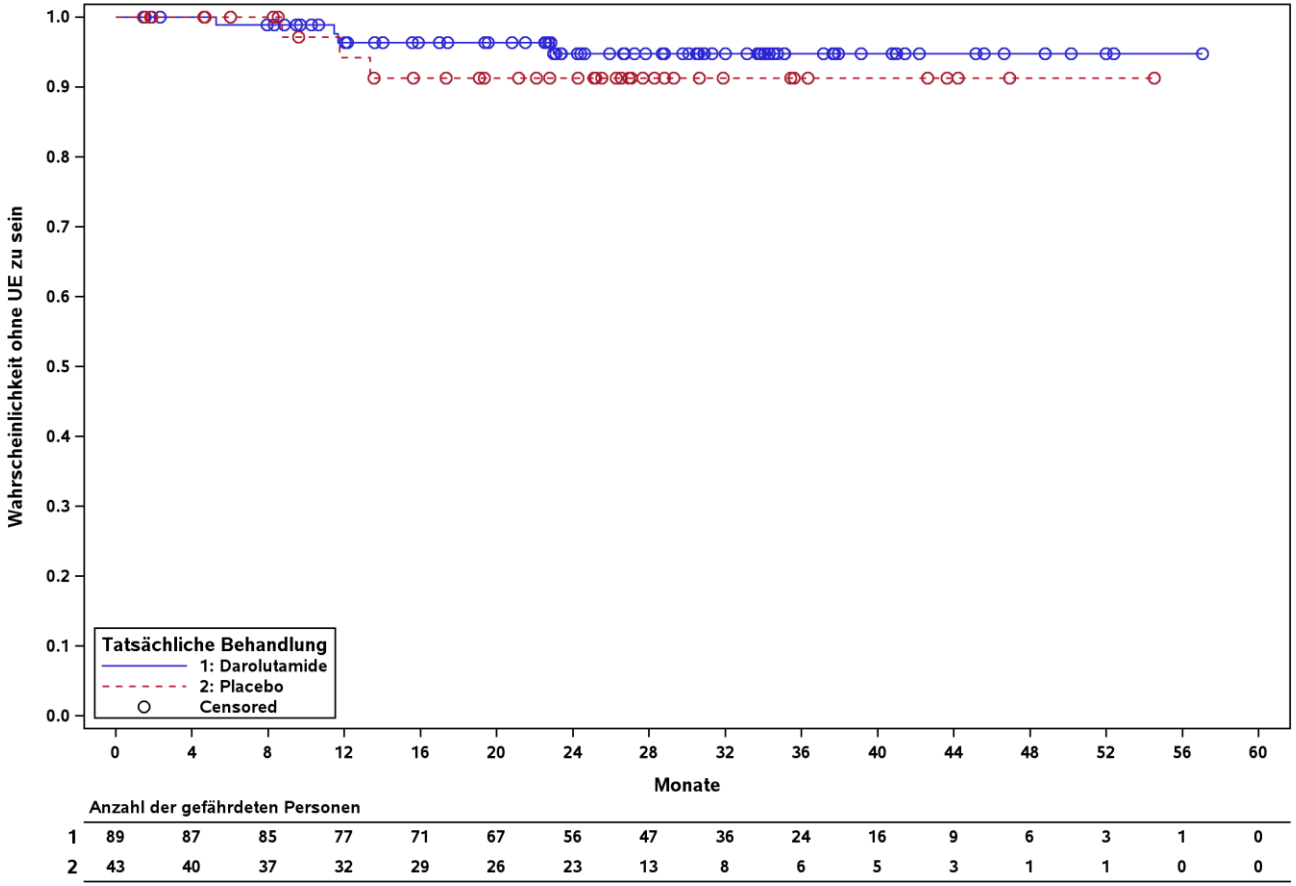
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 308: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



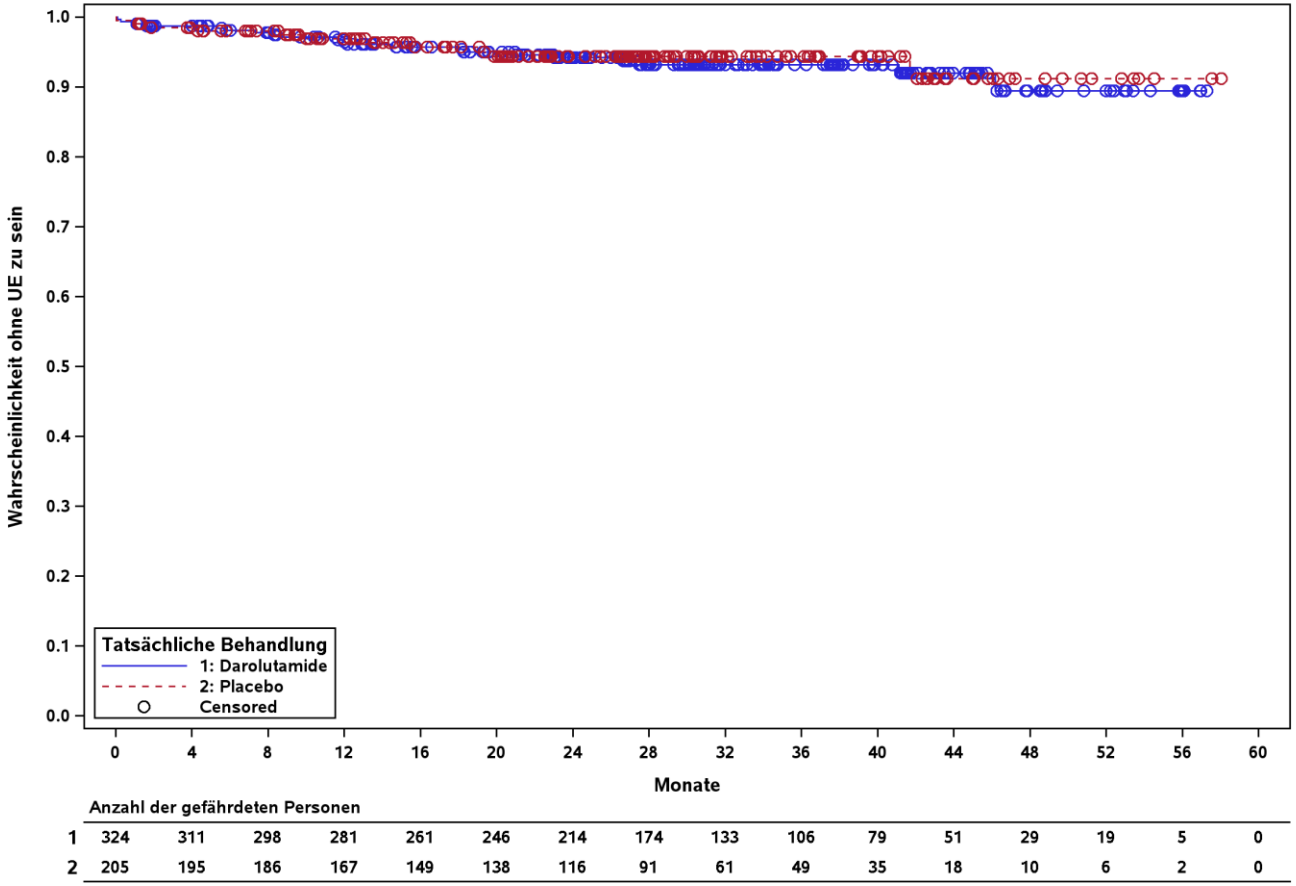
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 309: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



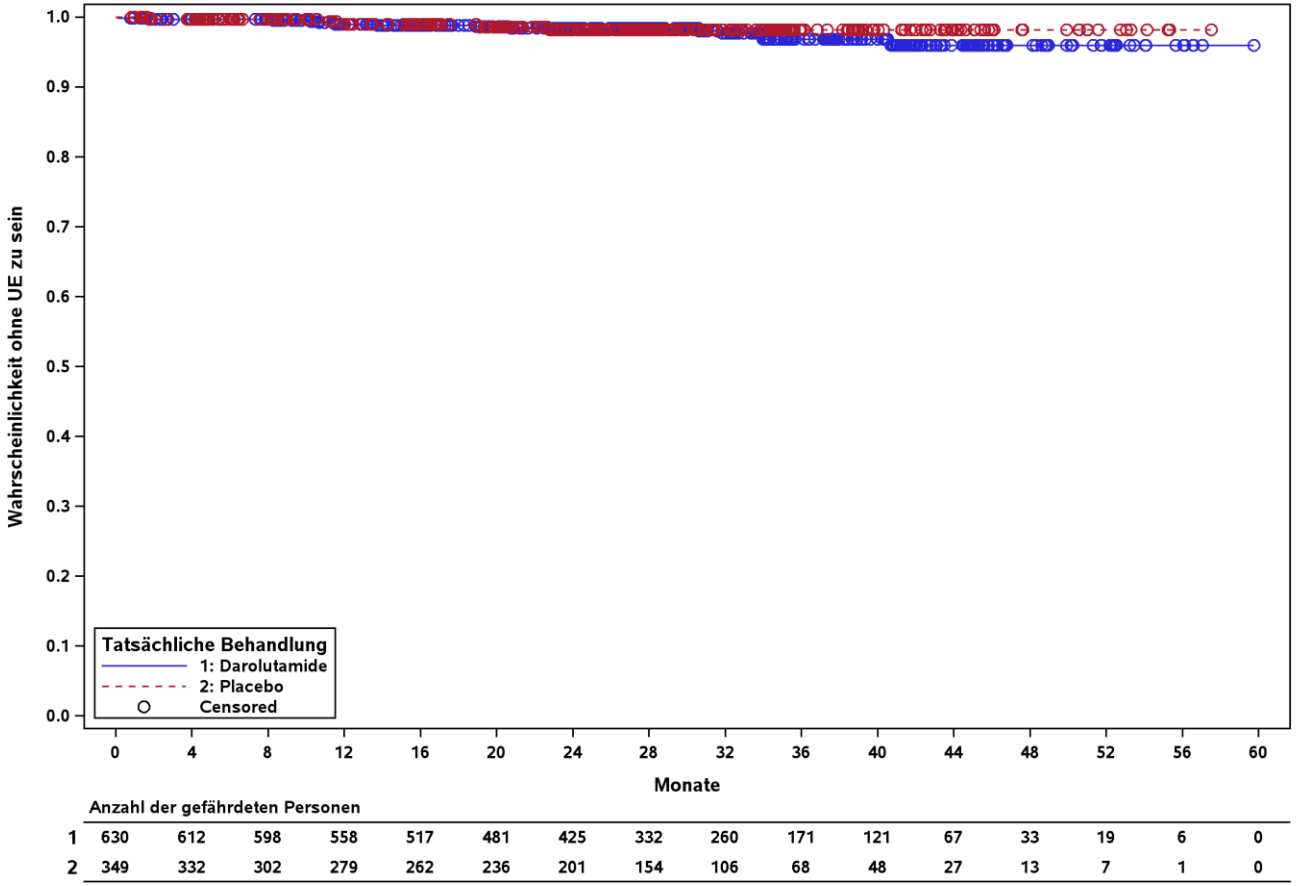
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 310: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



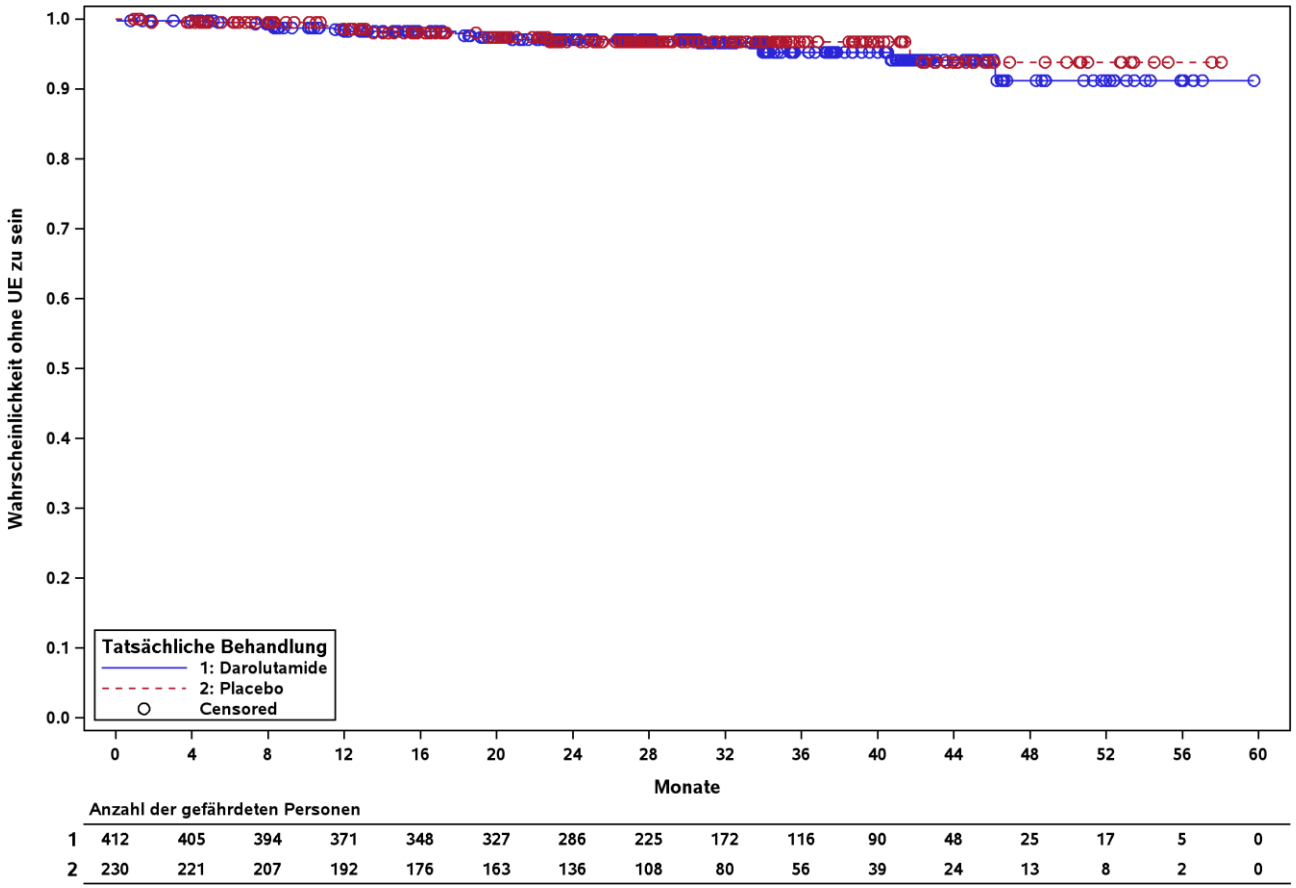
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 311: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



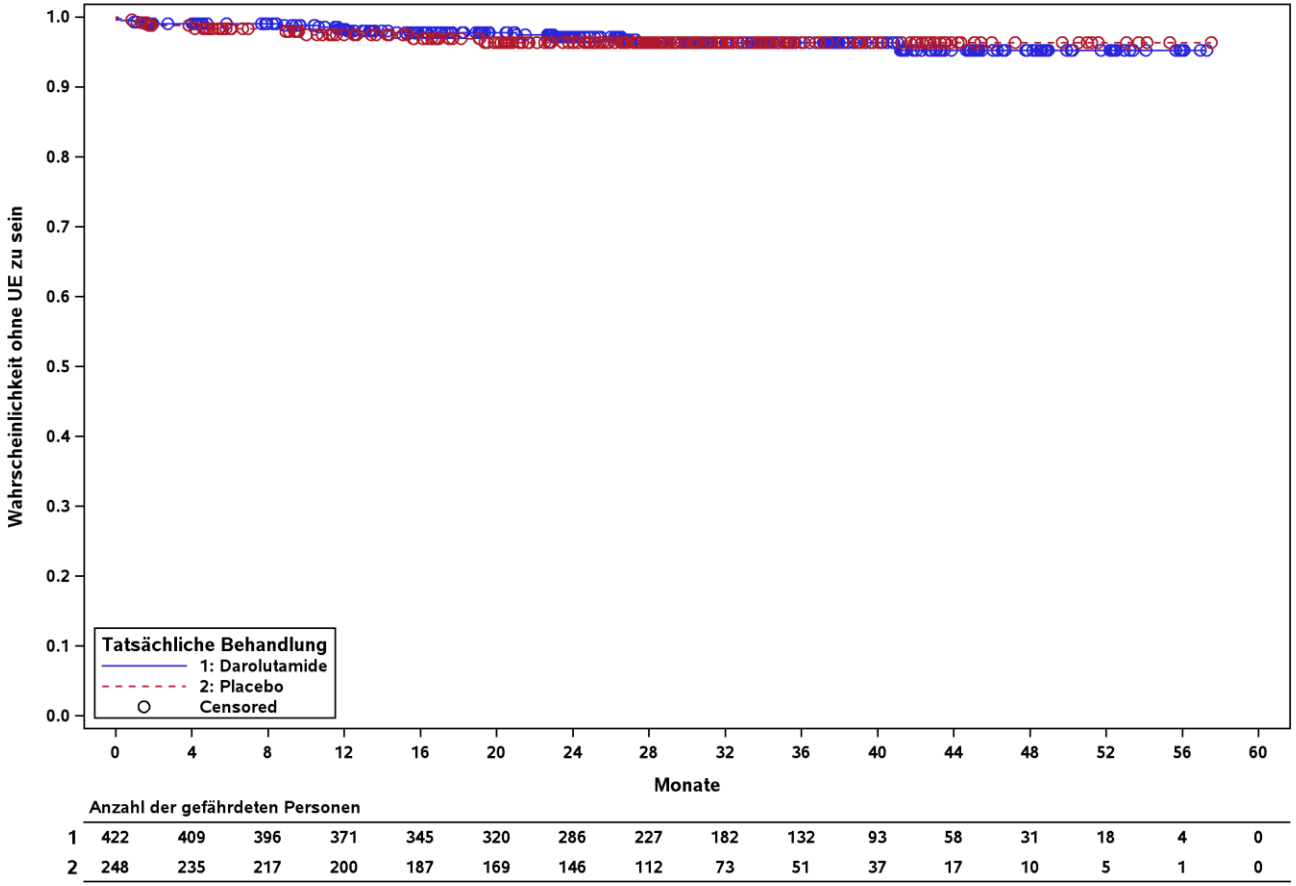
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 312: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



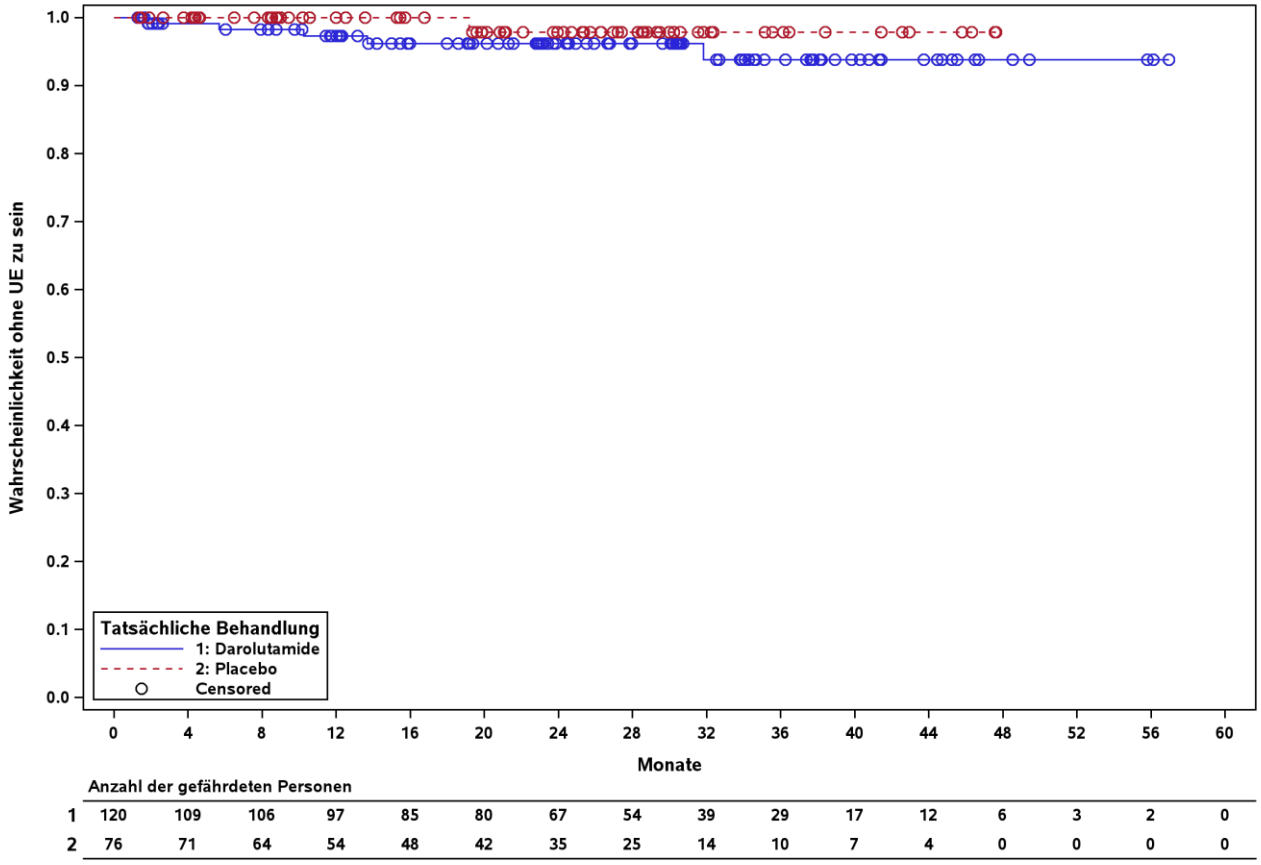
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 313: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



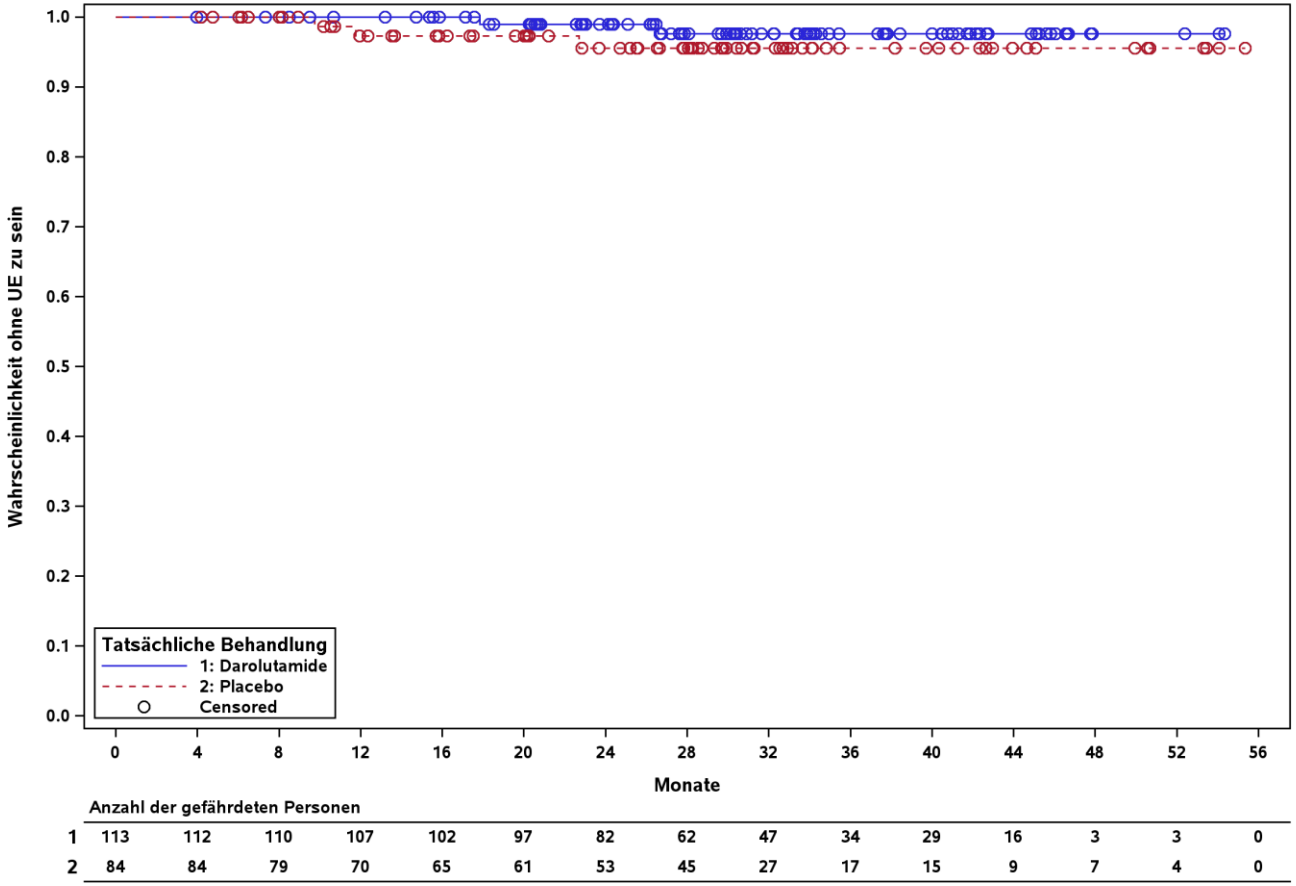
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 314: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



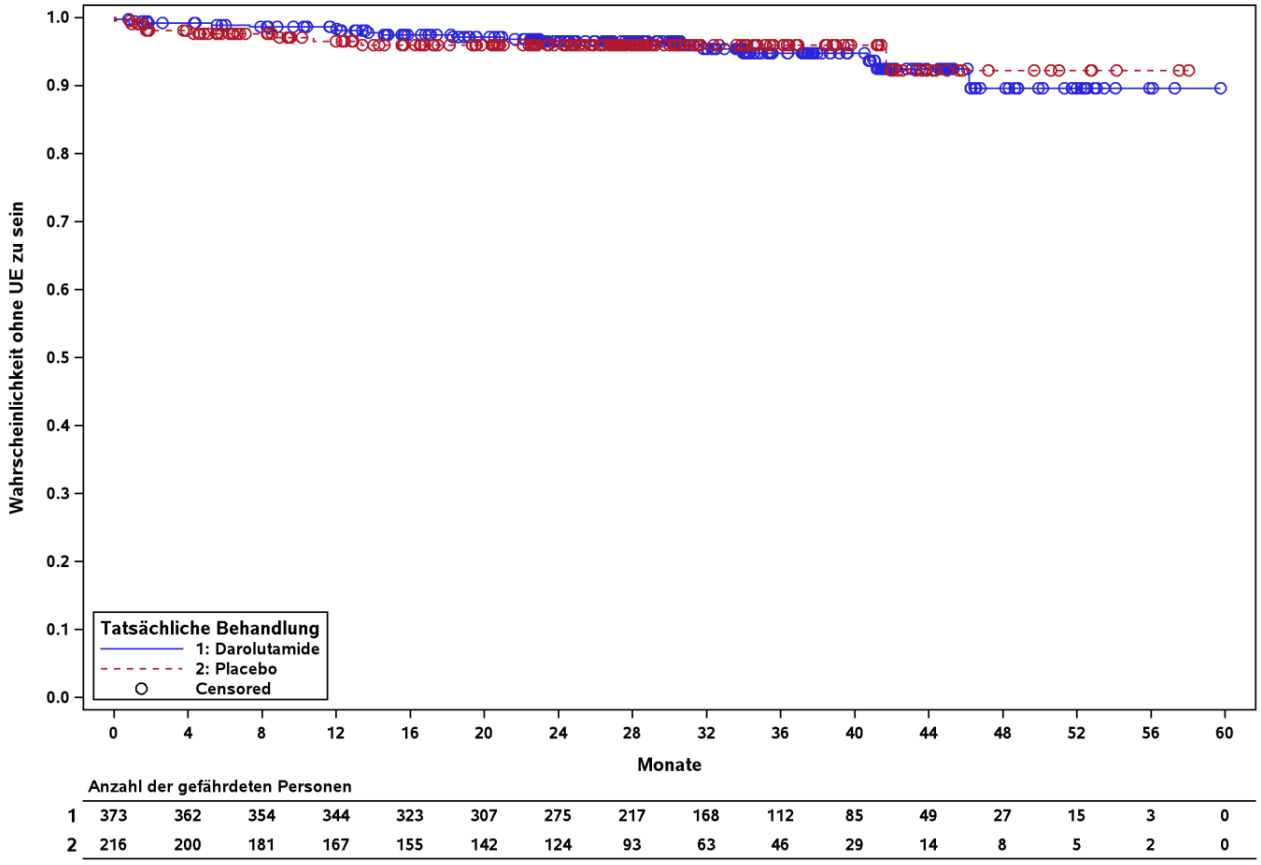
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 315: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



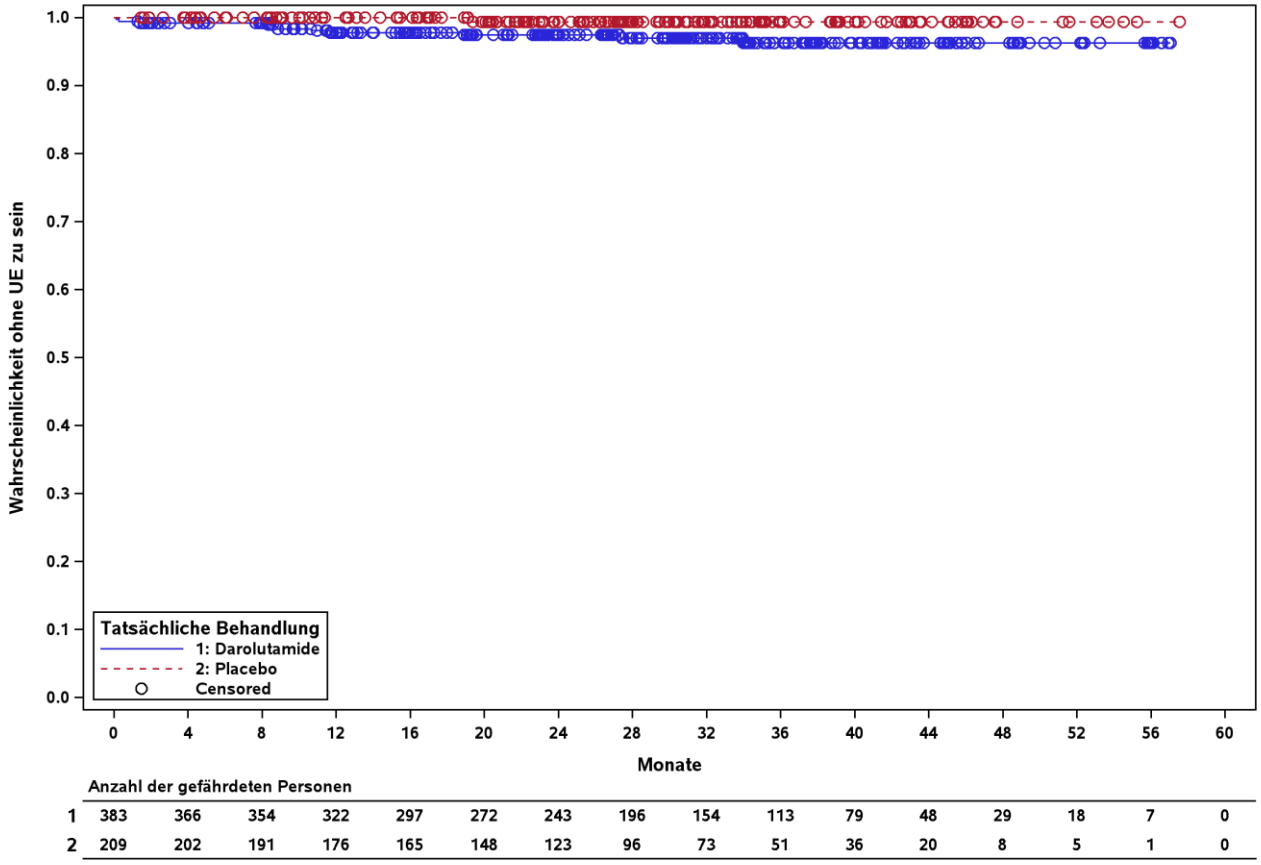
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 316: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



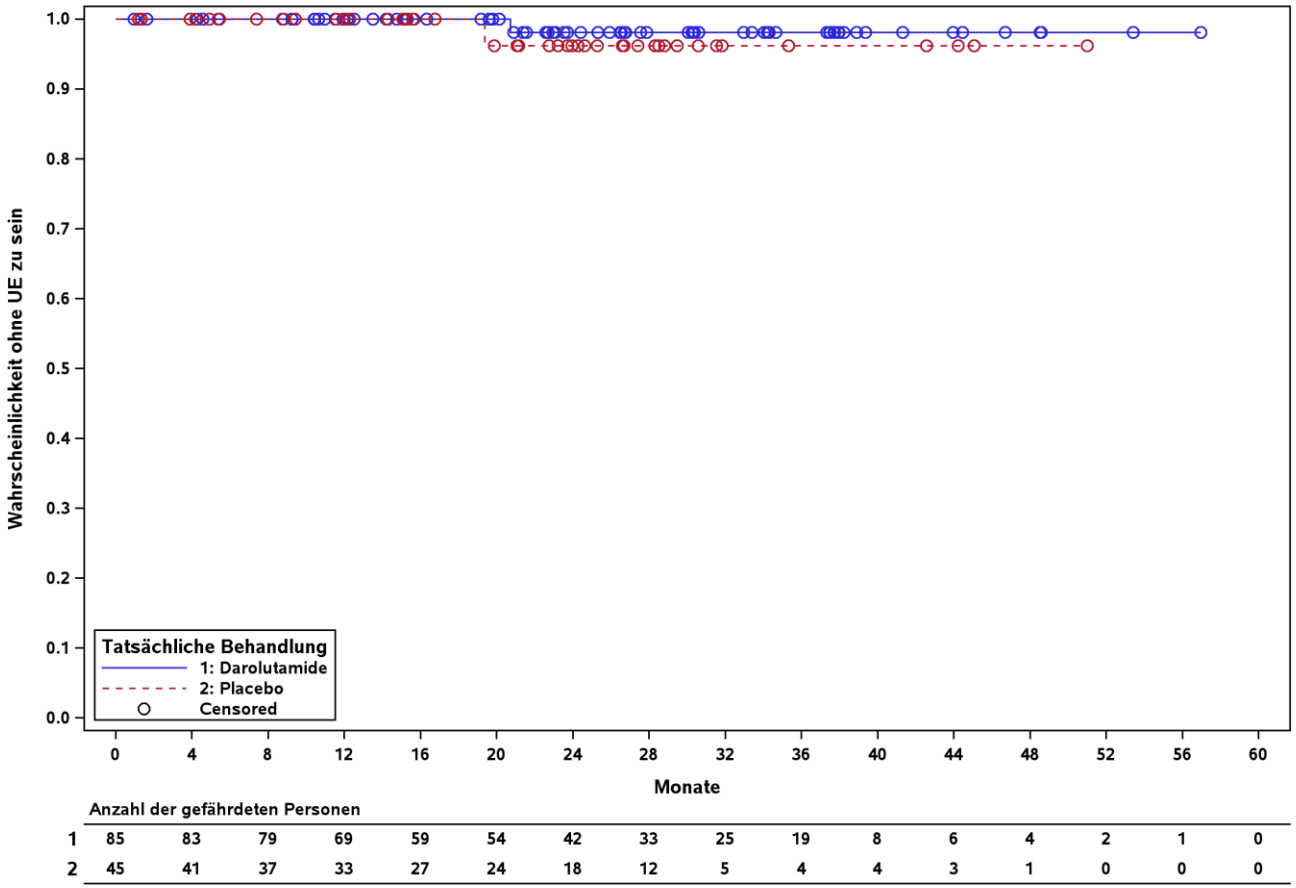
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 317: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



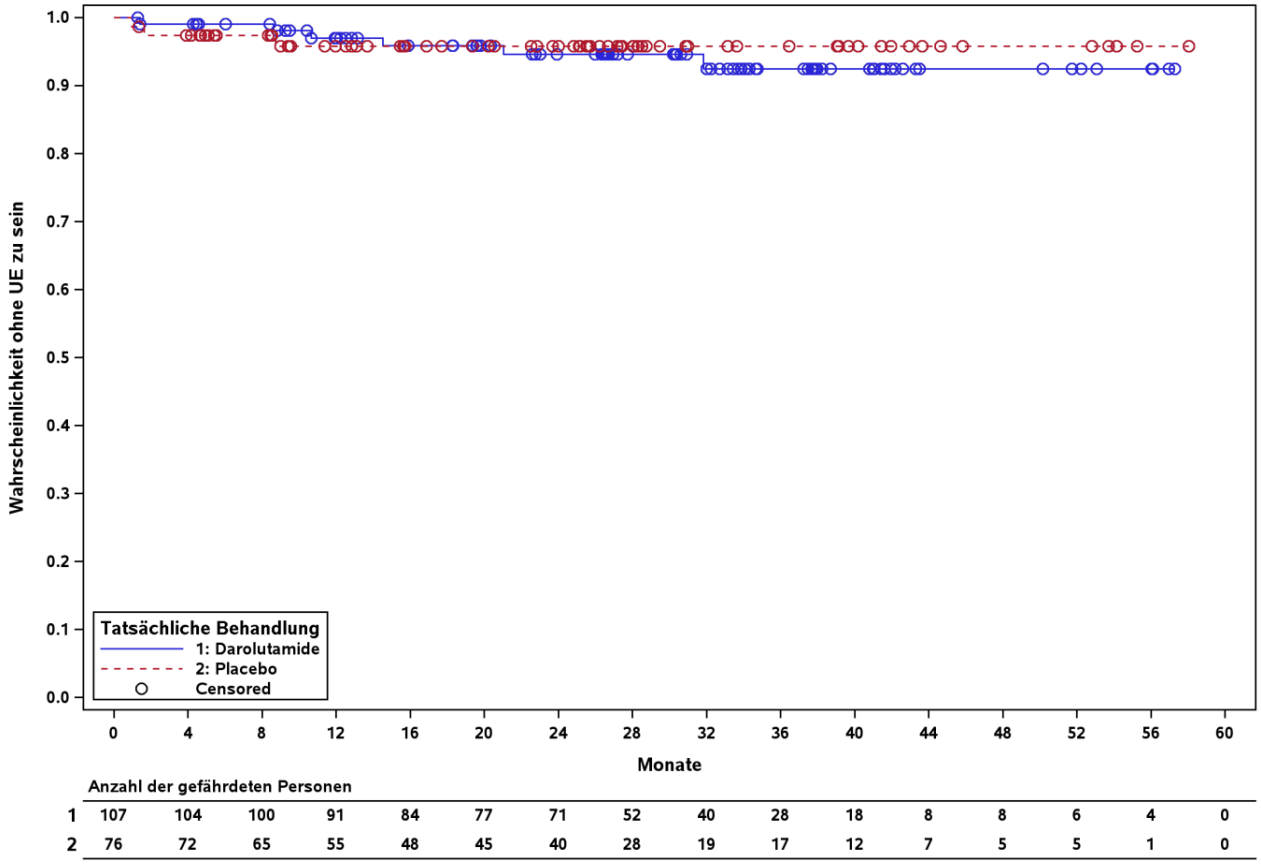
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 318: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



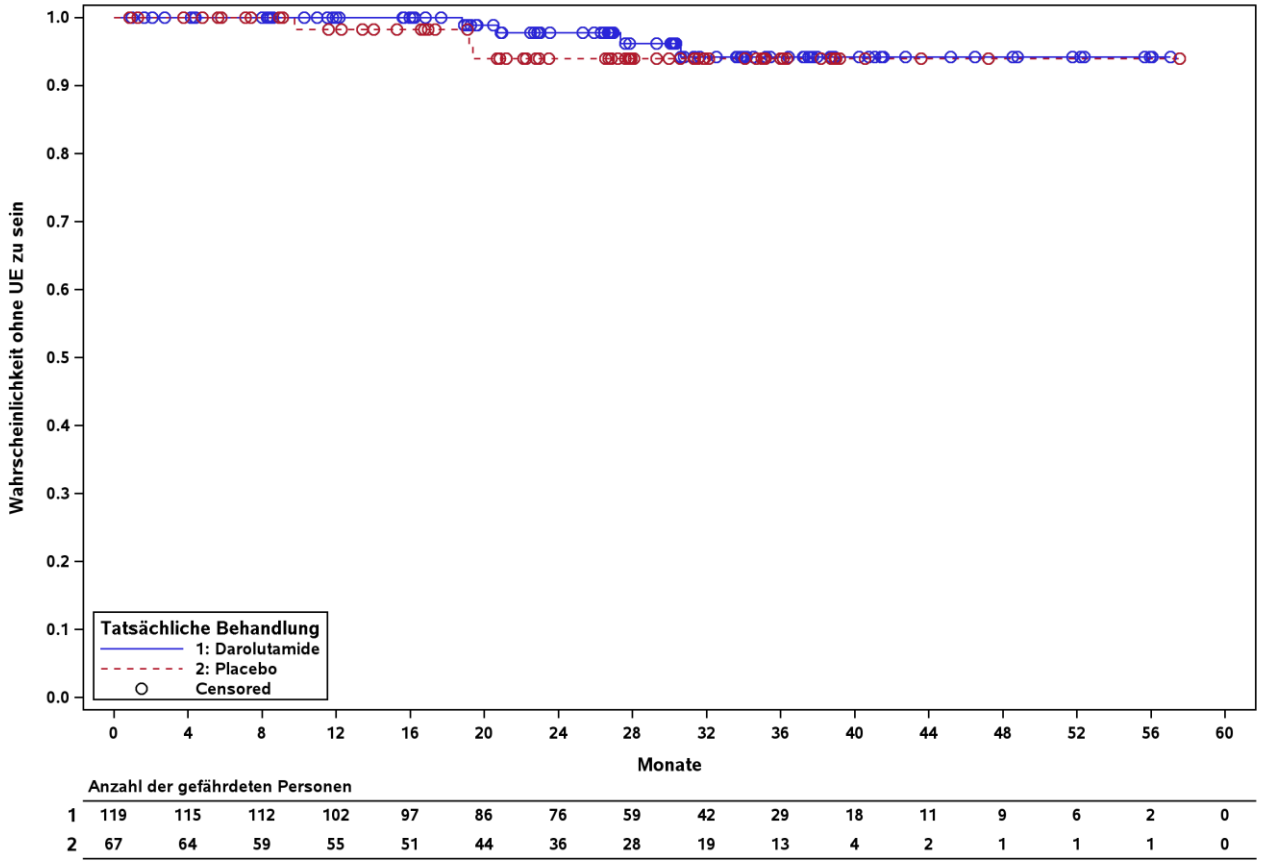
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 319: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



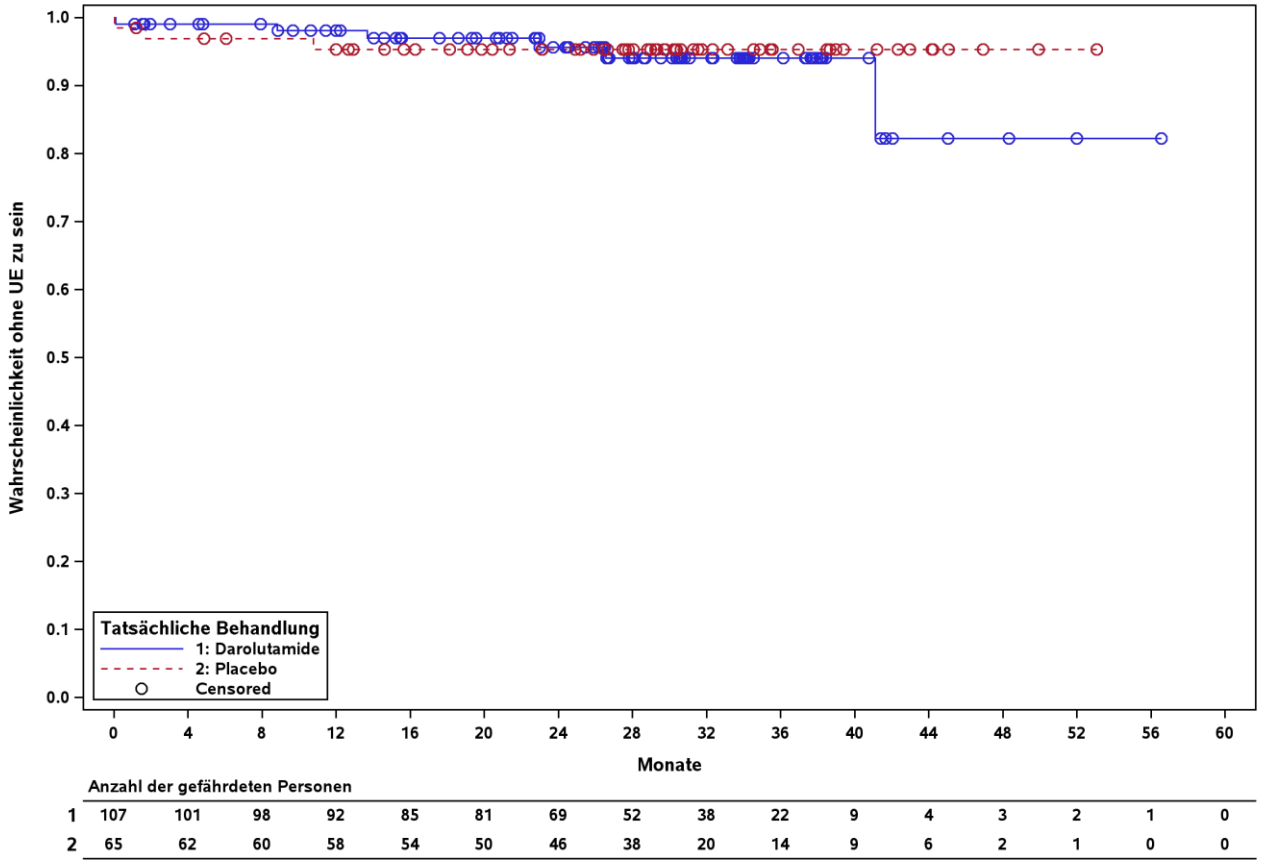
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 320: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



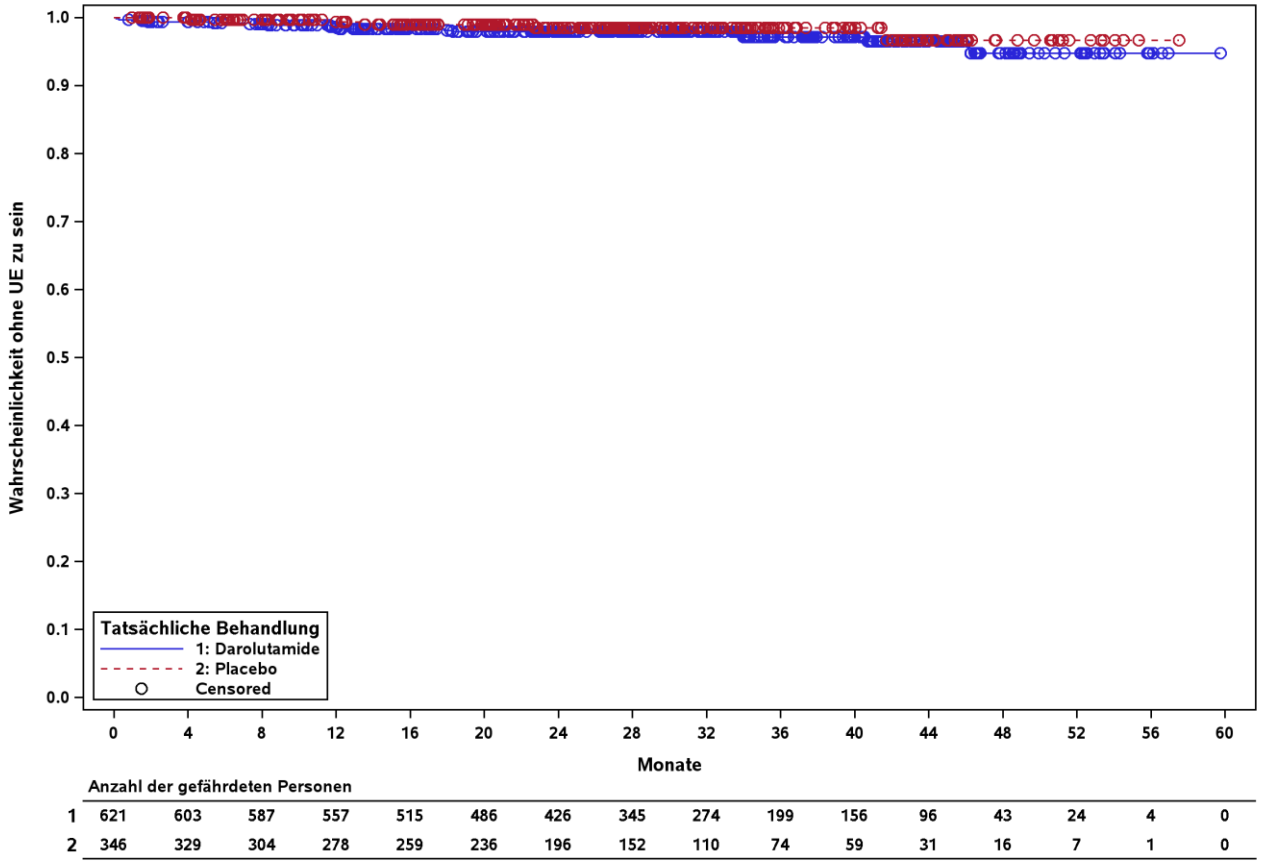
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 321: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



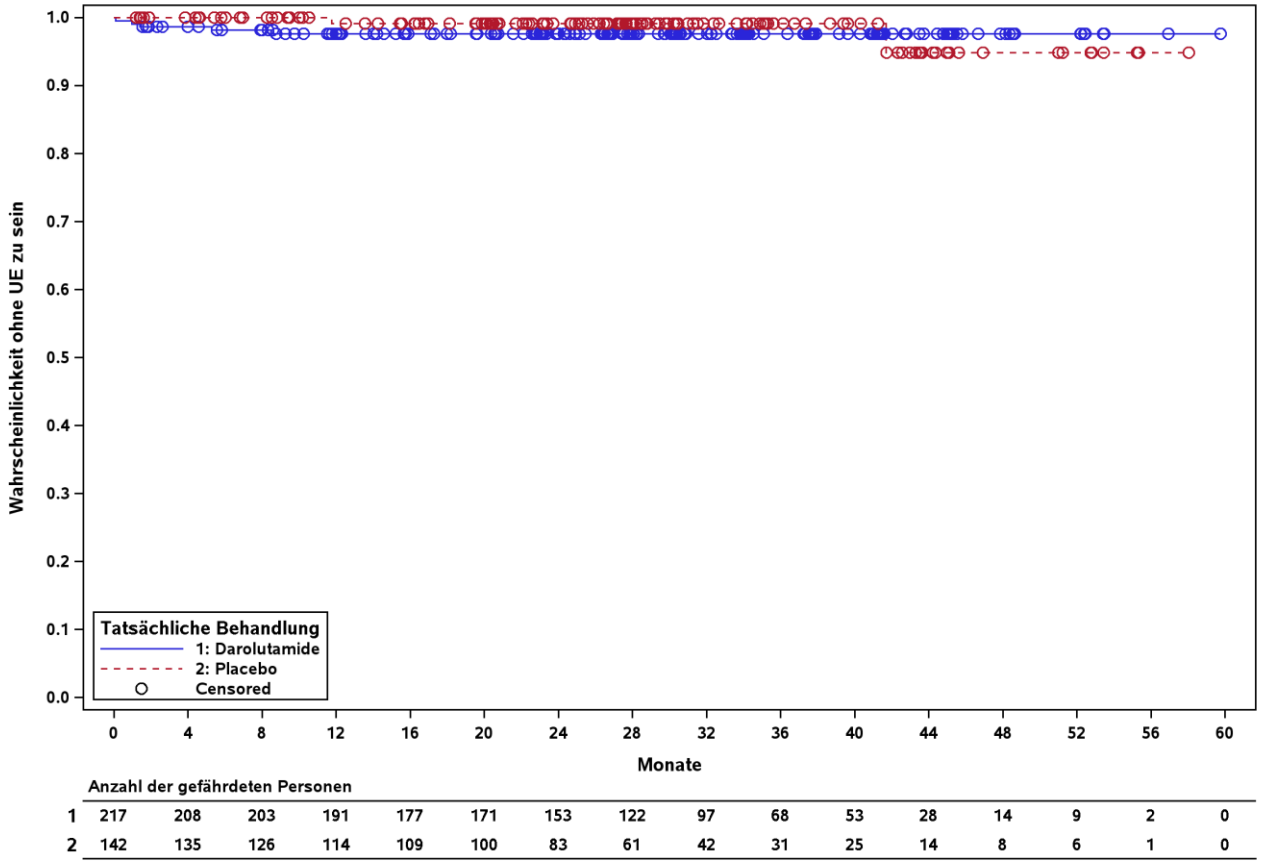
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 322: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



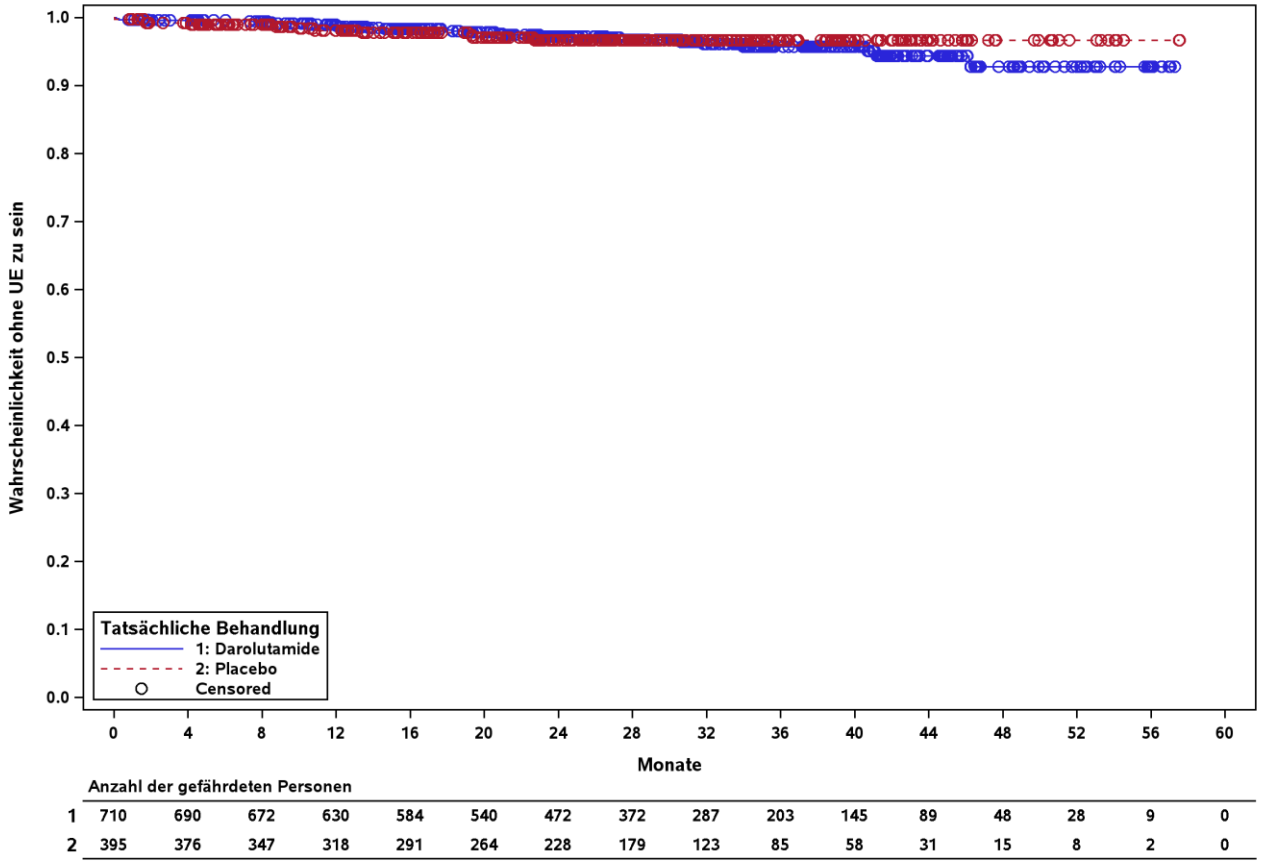
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 323: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



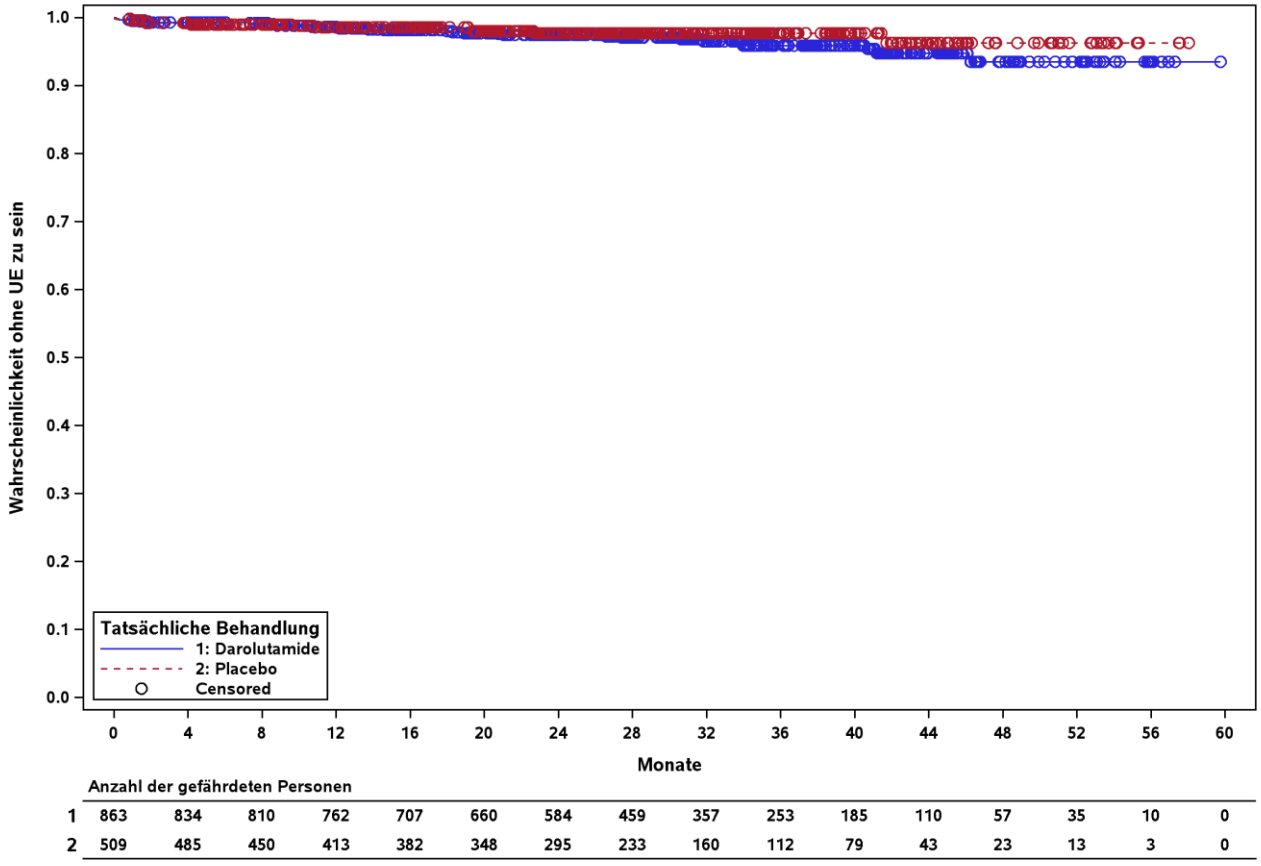
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 324: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



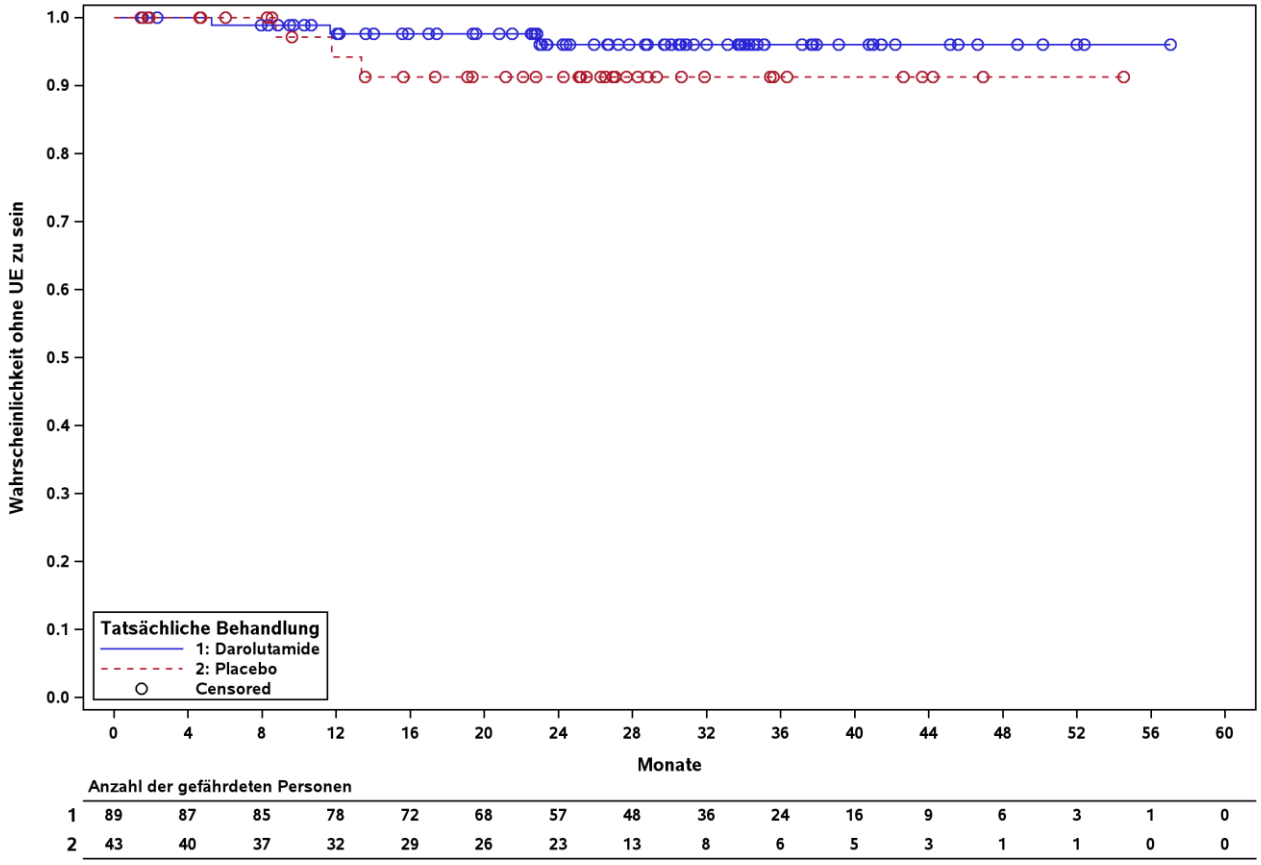
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 325: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



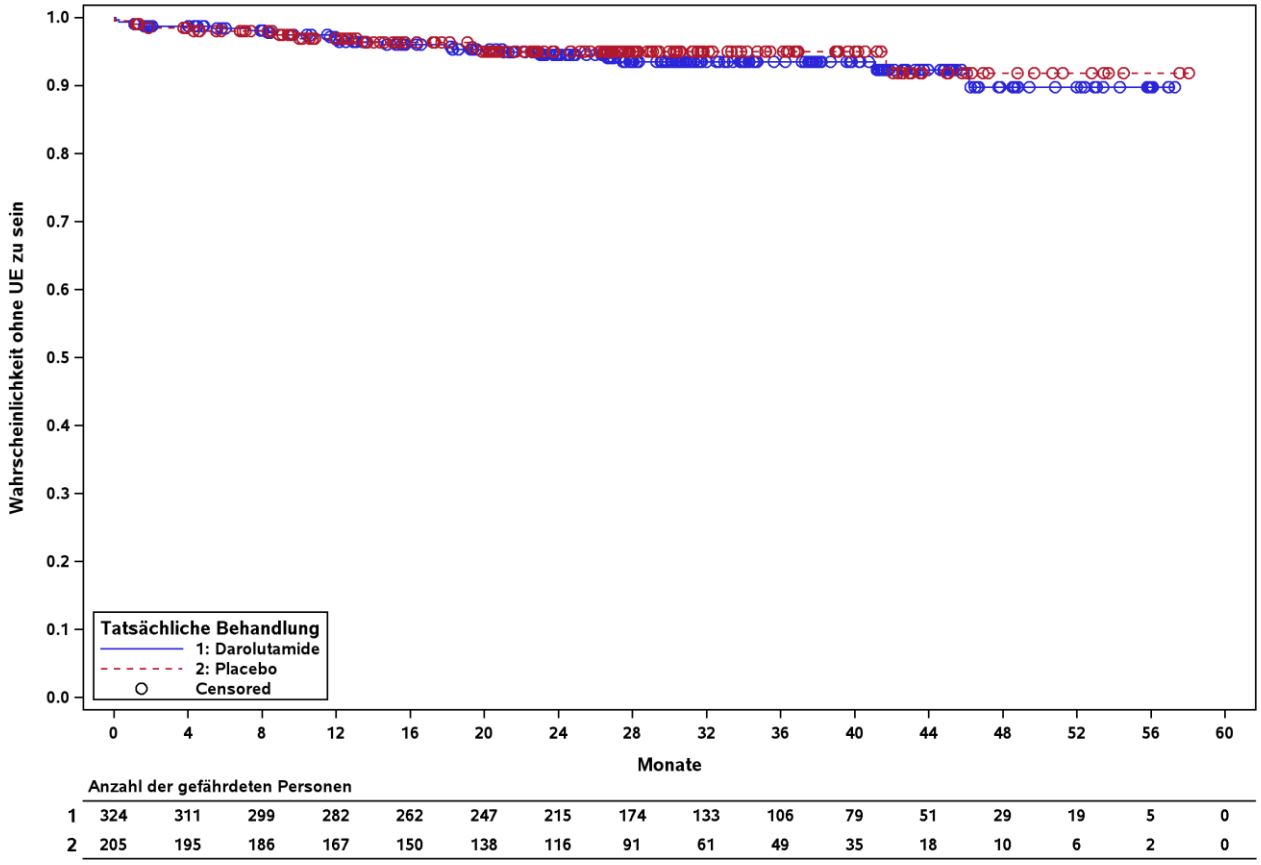
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 326: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



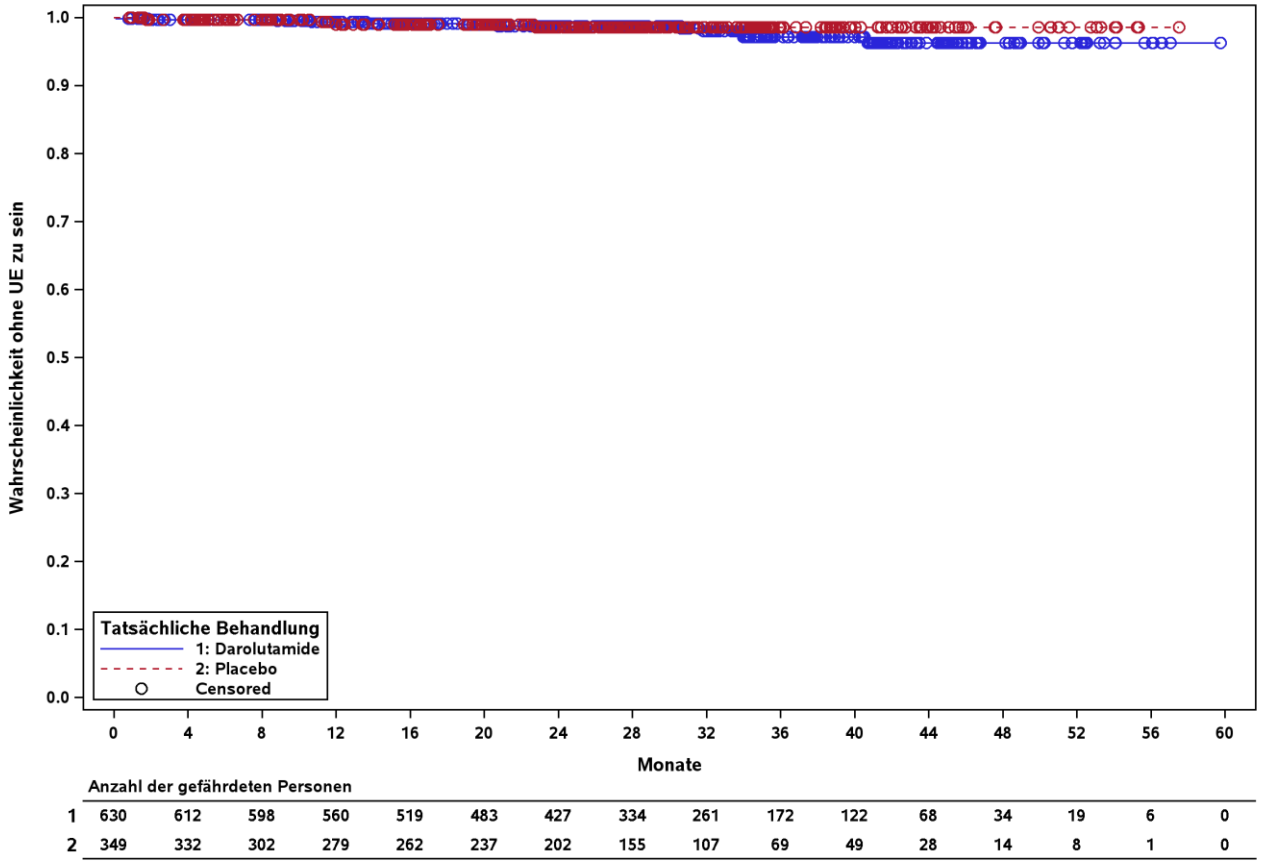
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 327: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



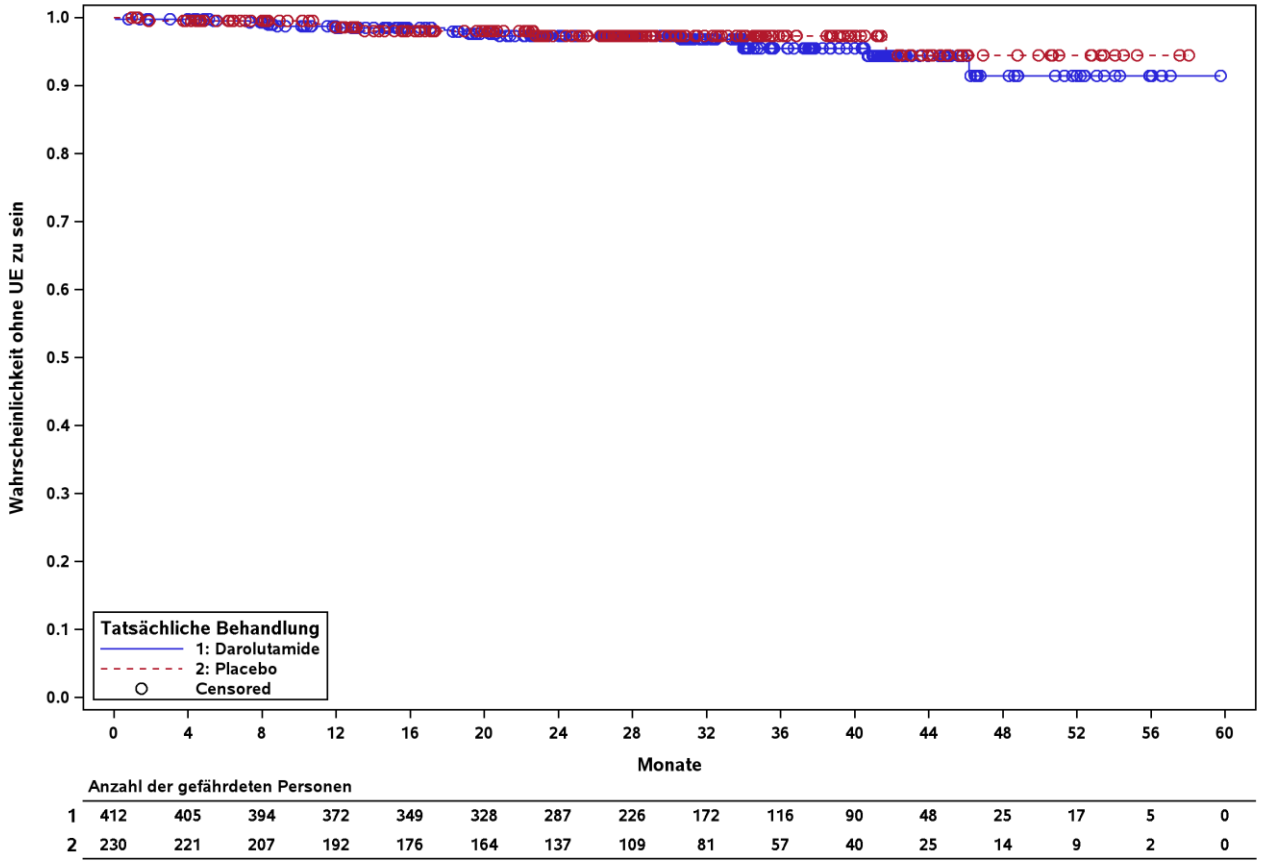
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 328: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



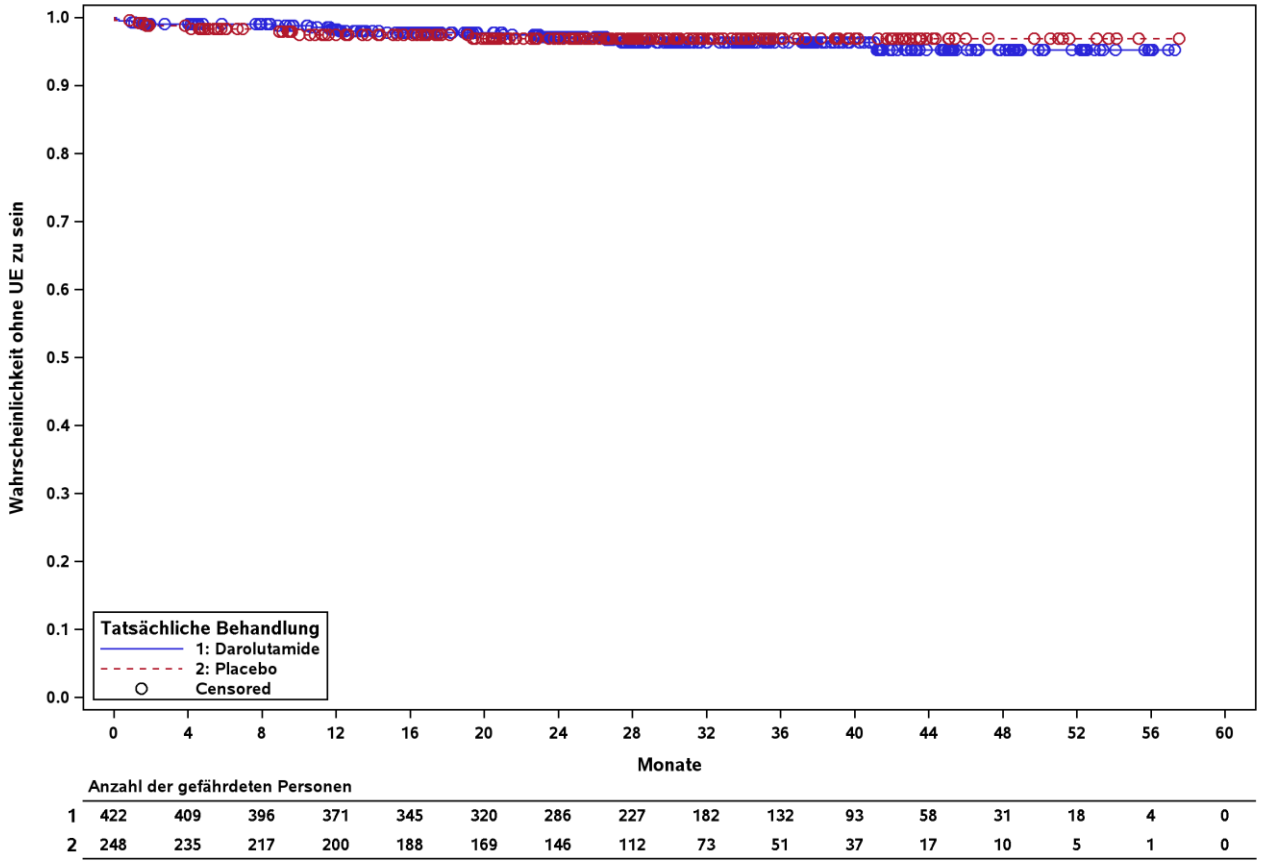
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 329: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



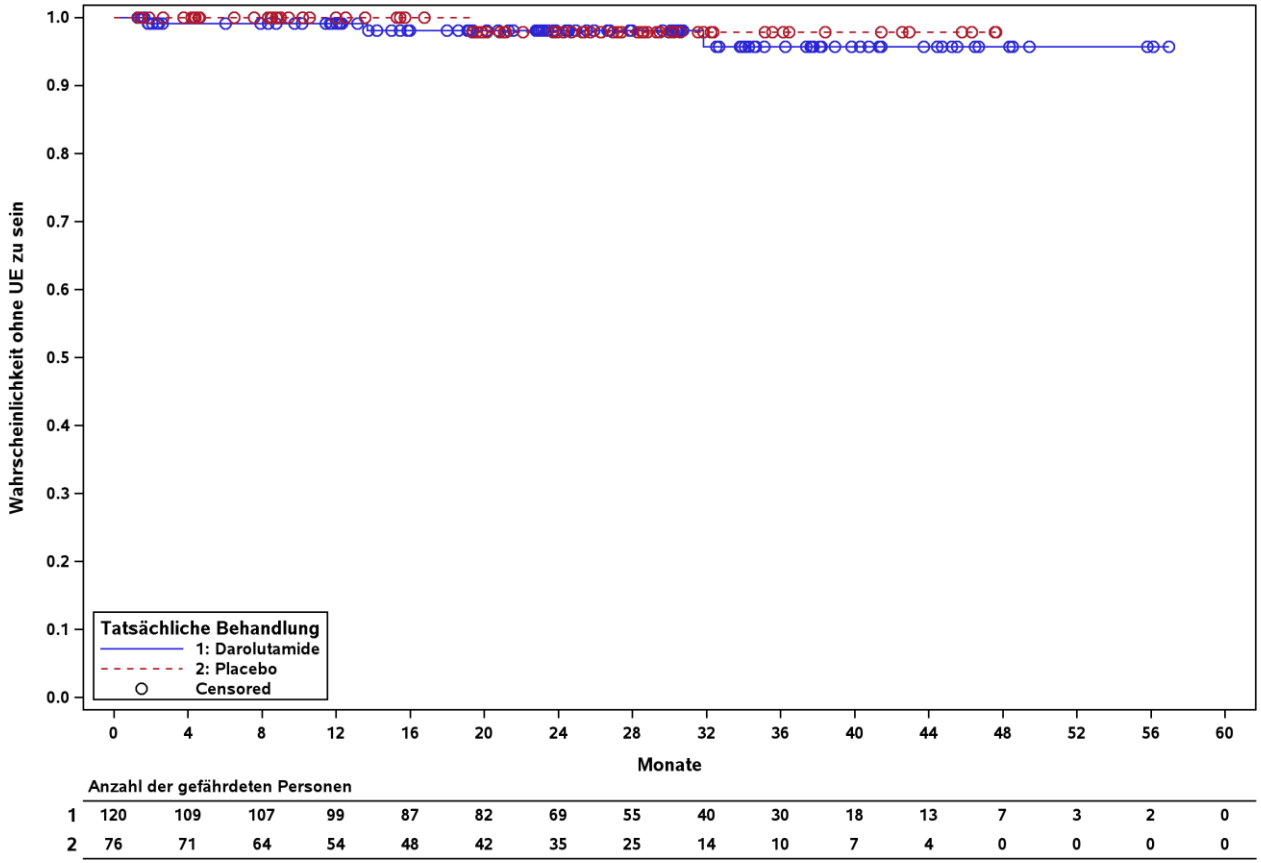
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 330: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



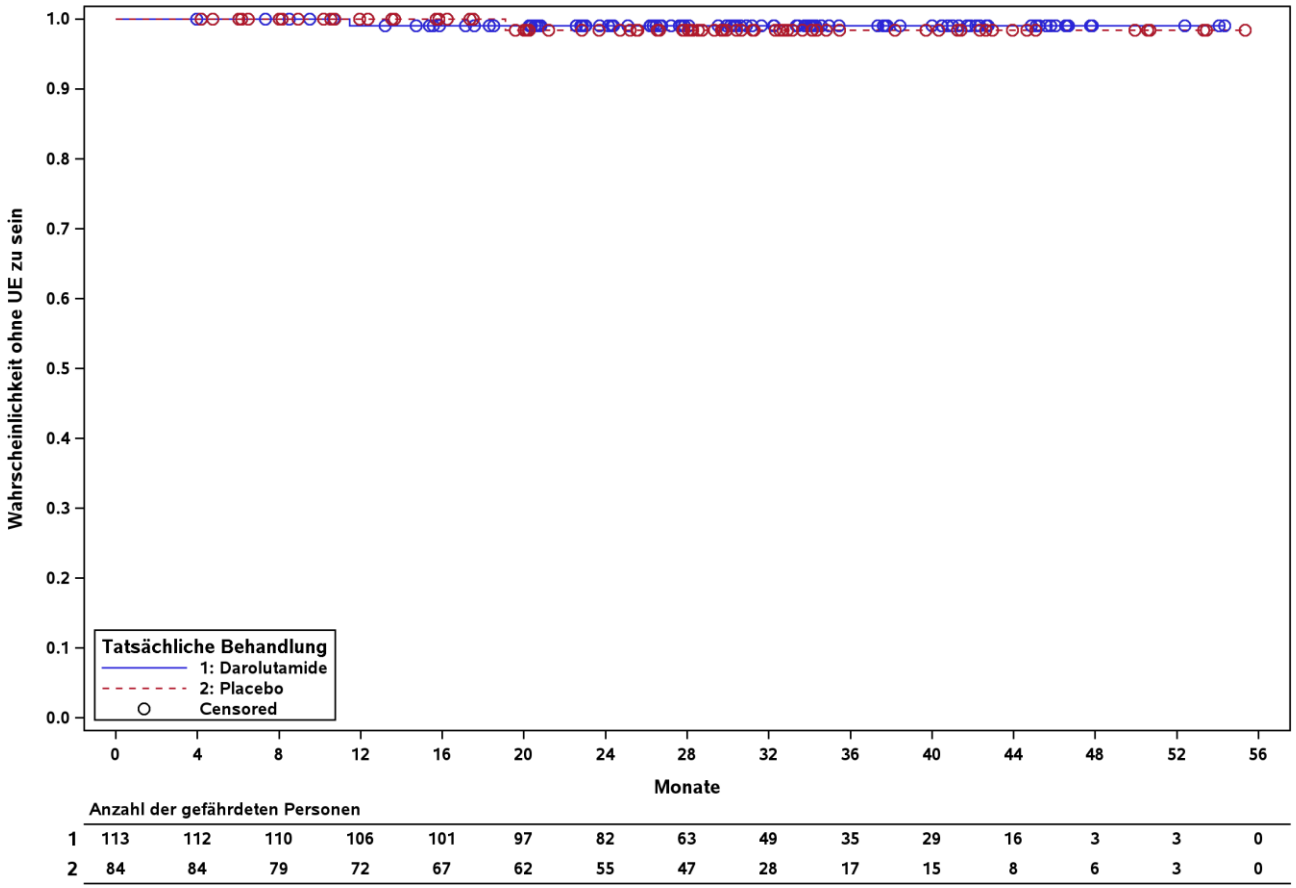
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 331: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



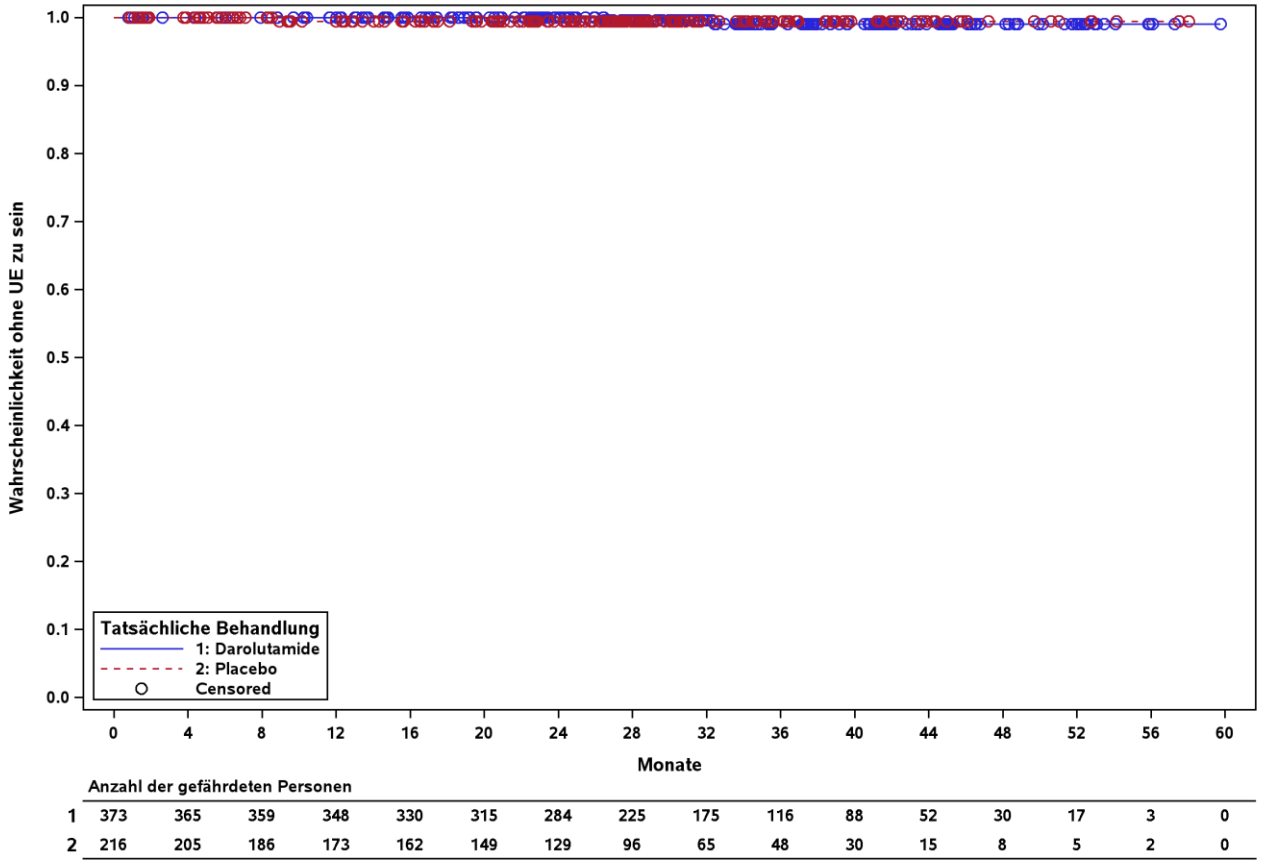
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 332: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



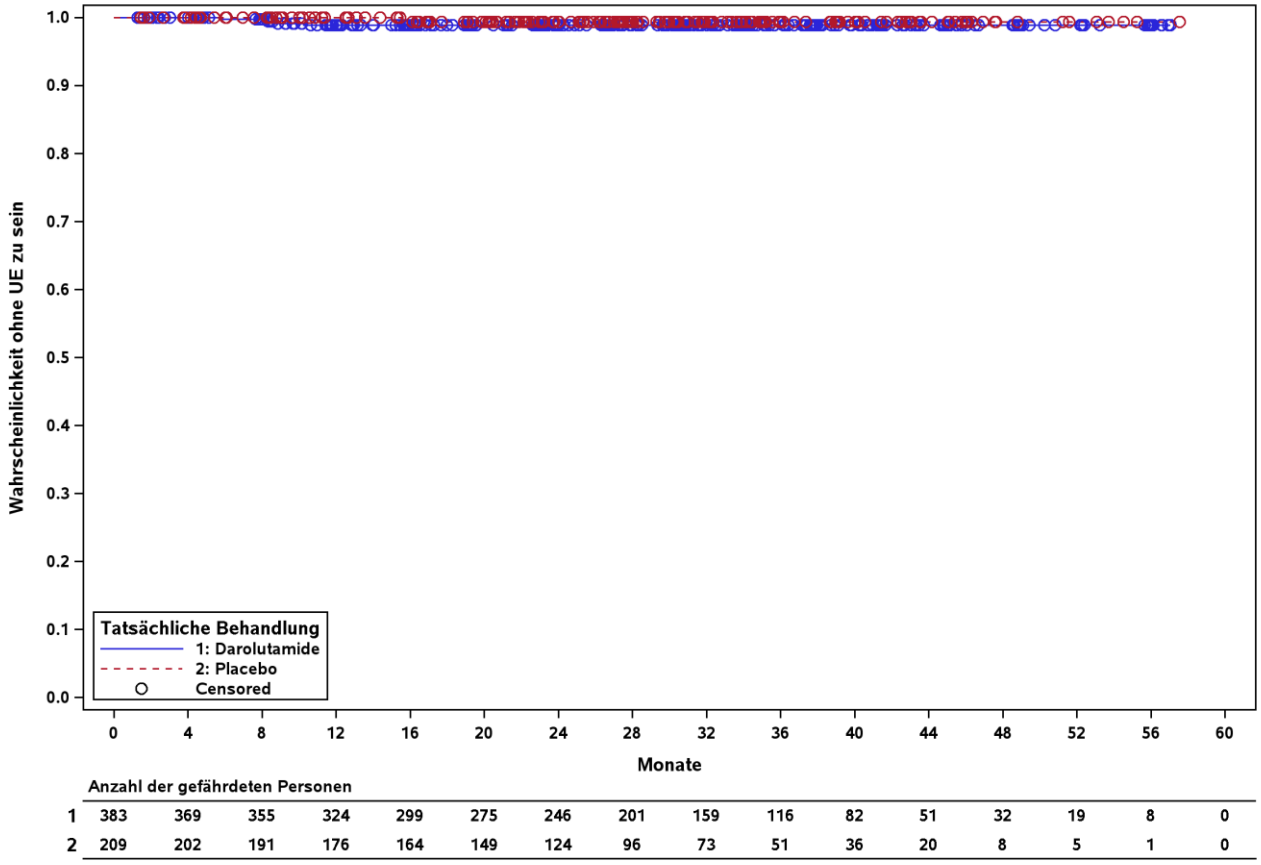
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 333: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



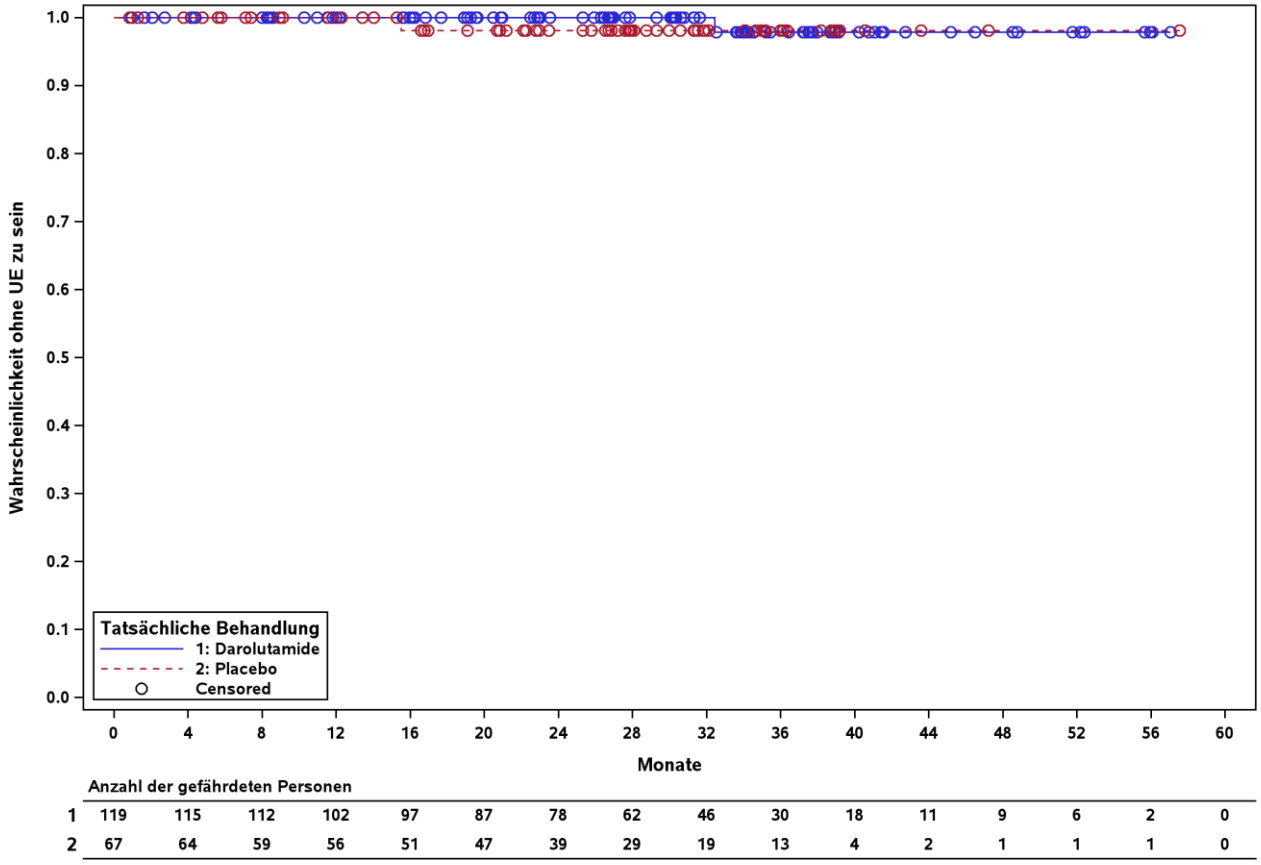
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 334: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



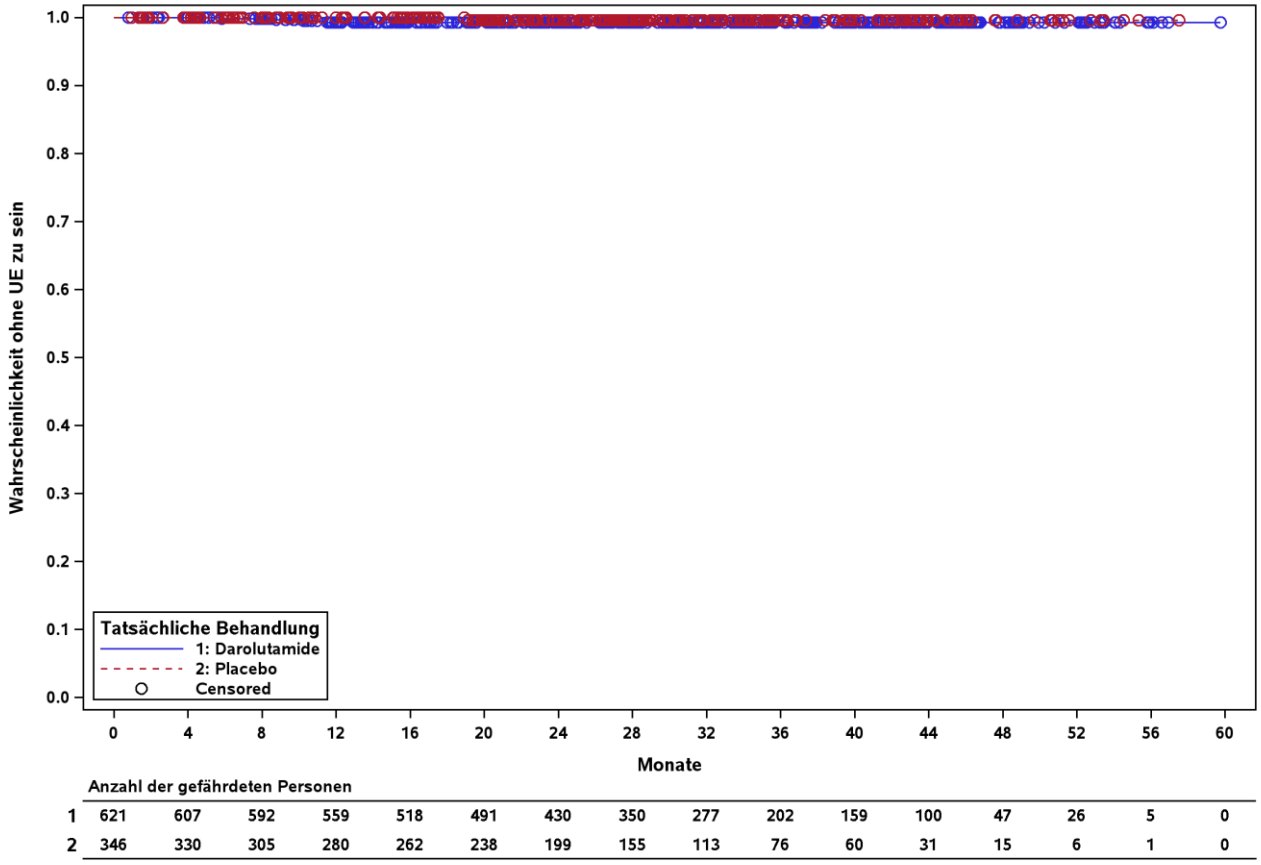
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 335: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



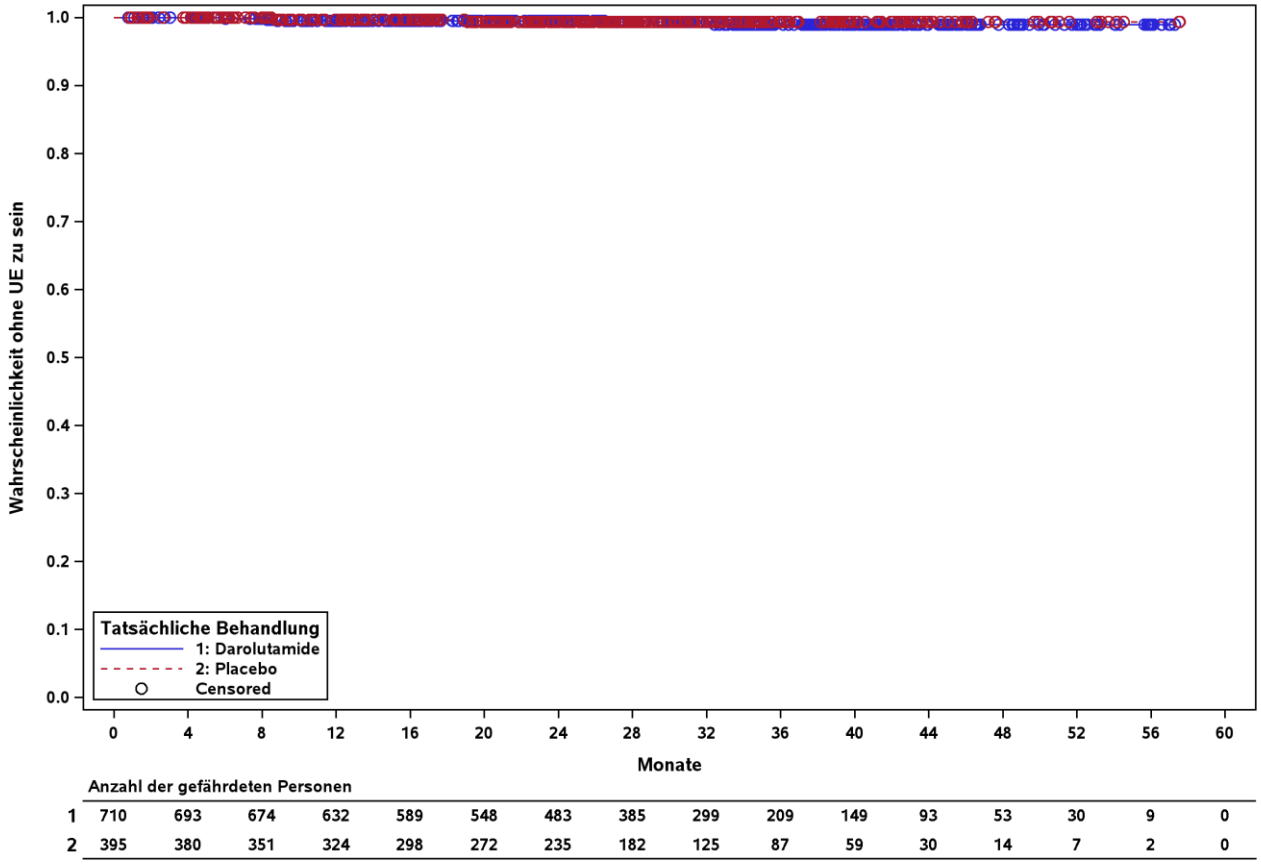
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 336: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



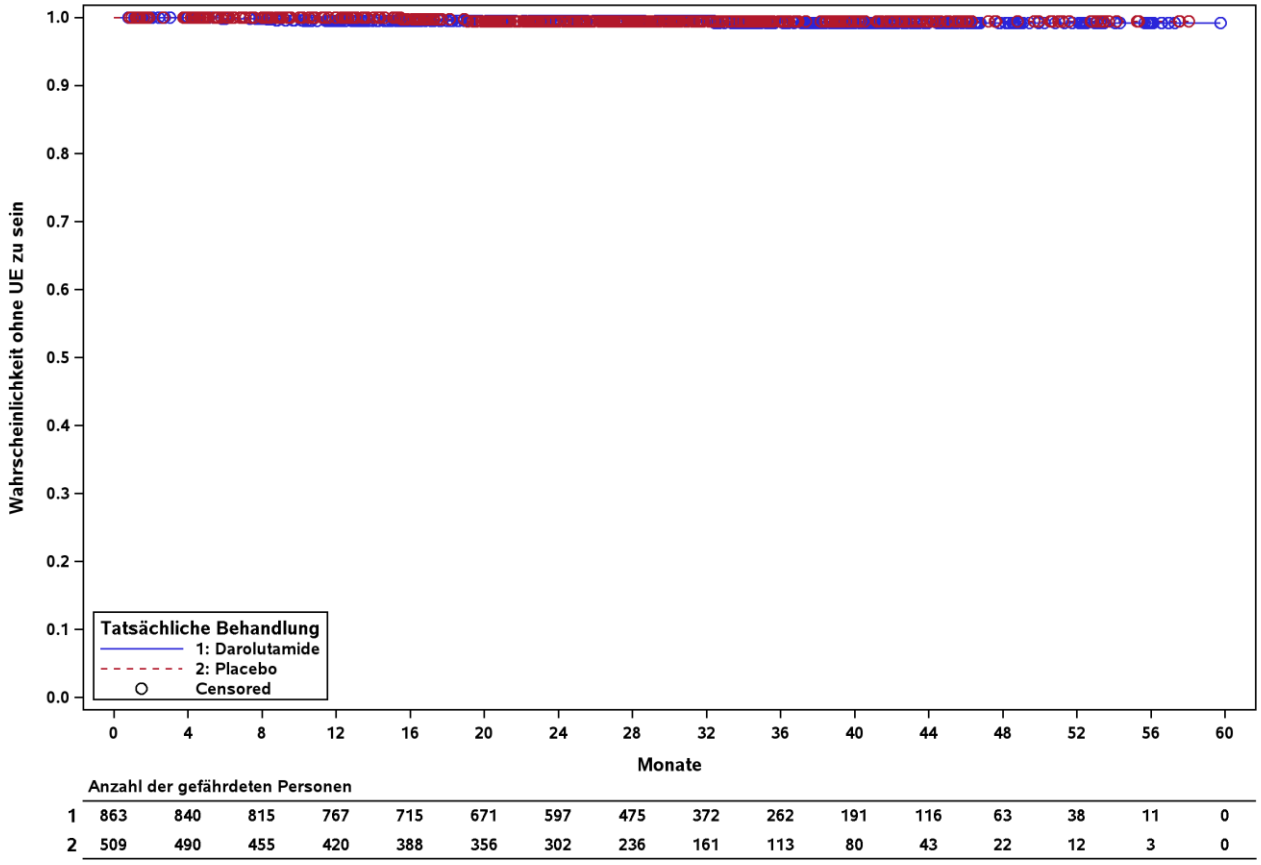
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 337: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



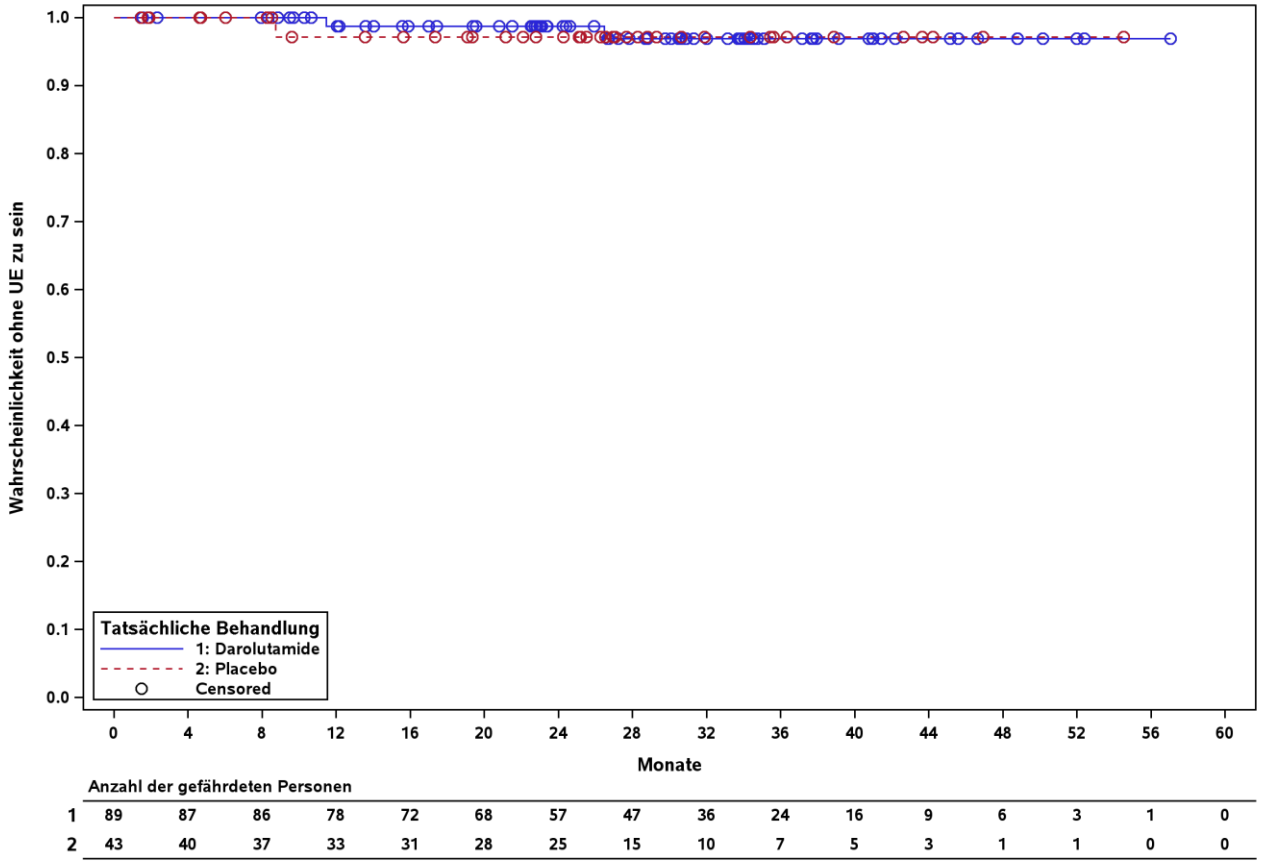
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 338: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



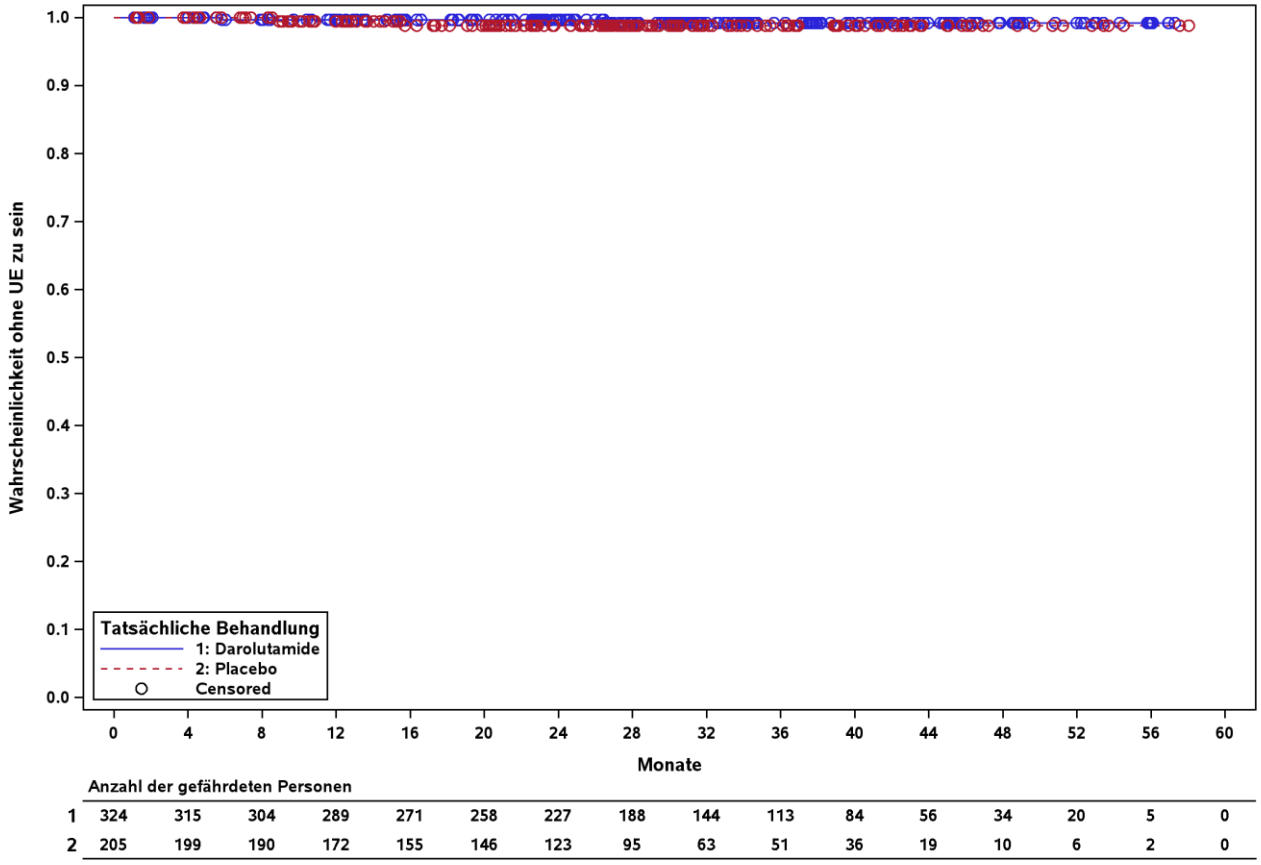
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 339: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



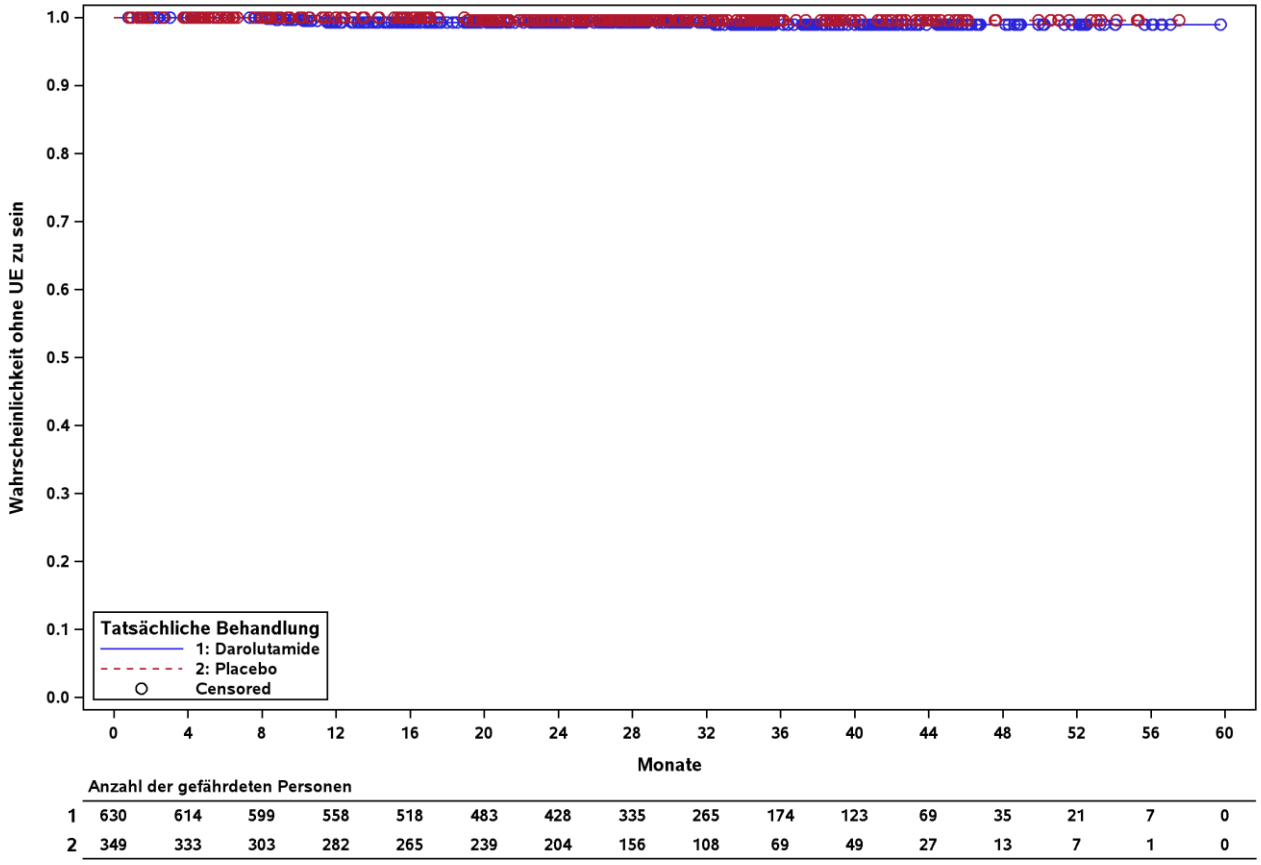
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 340: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



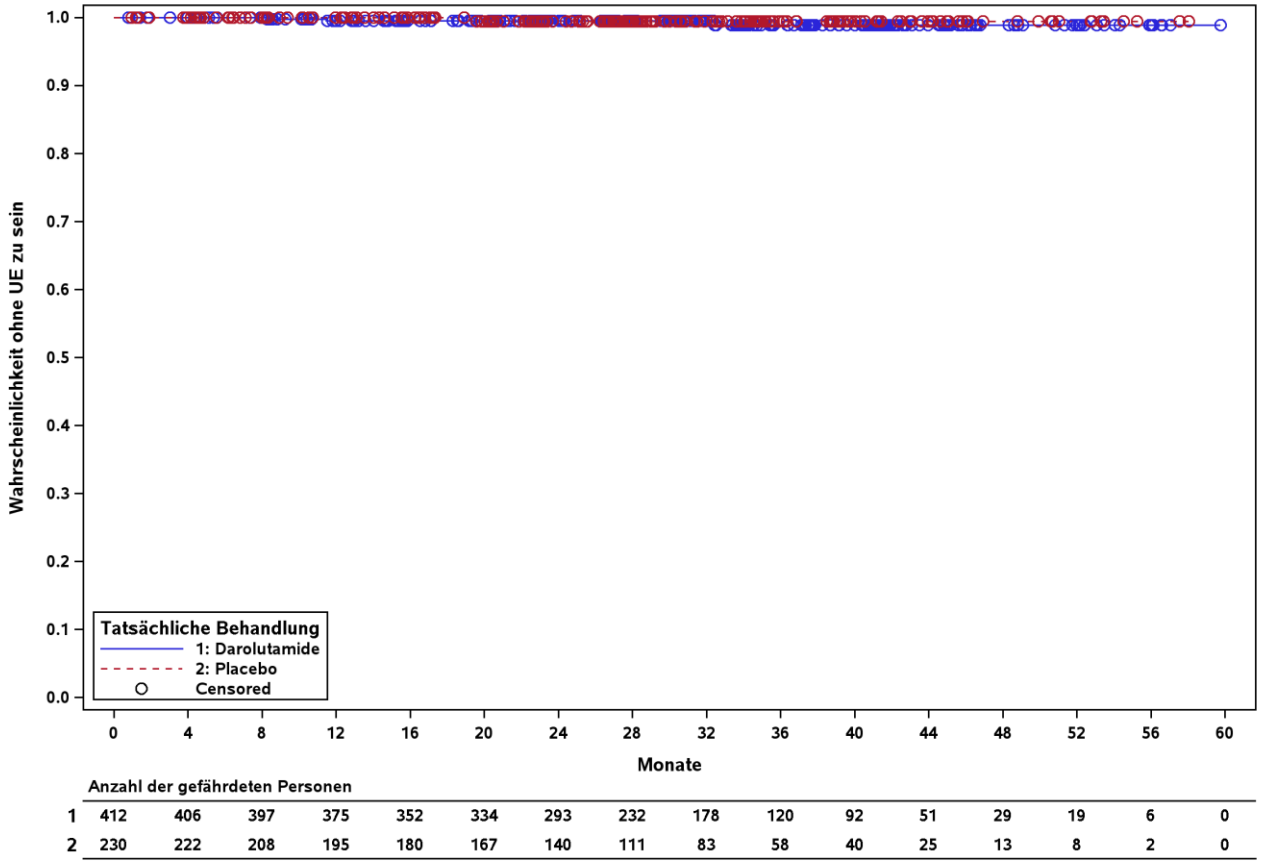
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 341: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



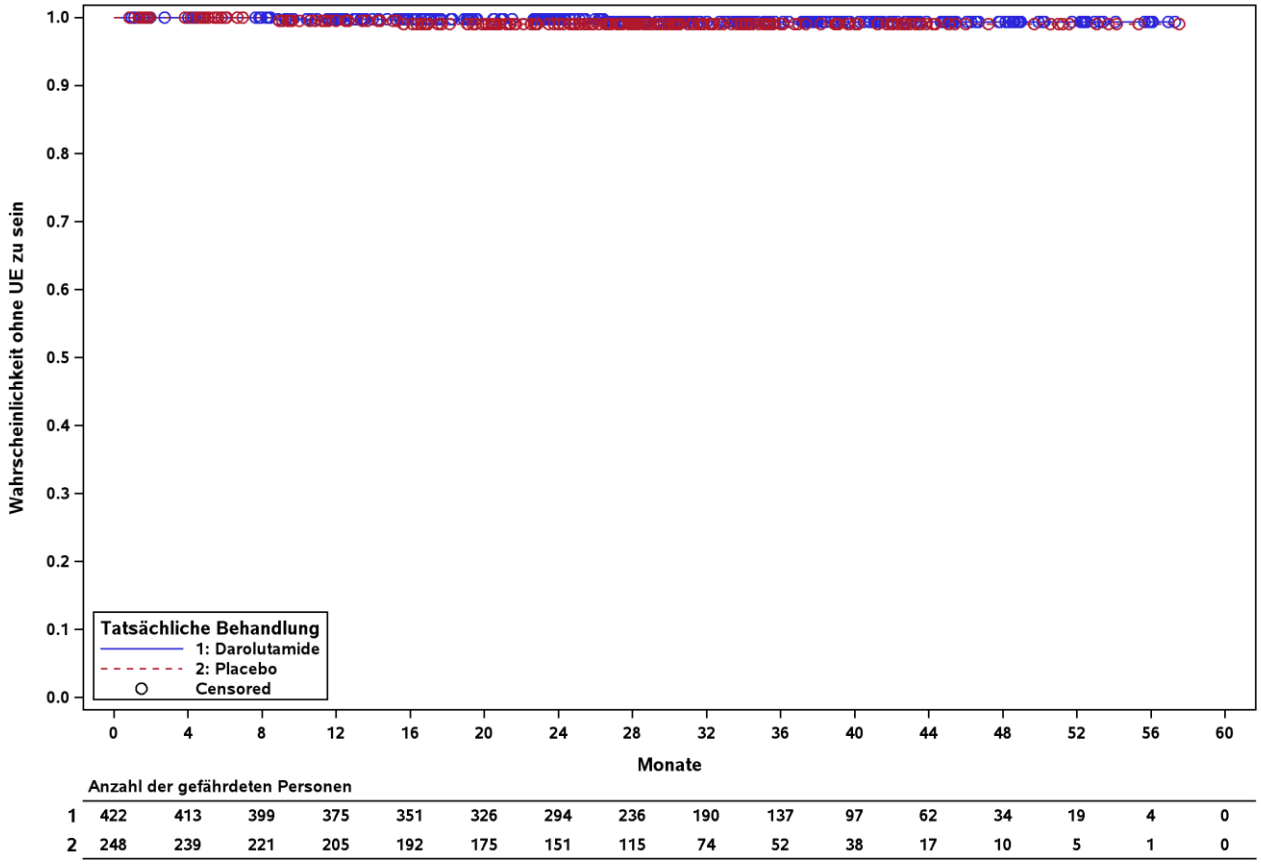
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 342: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



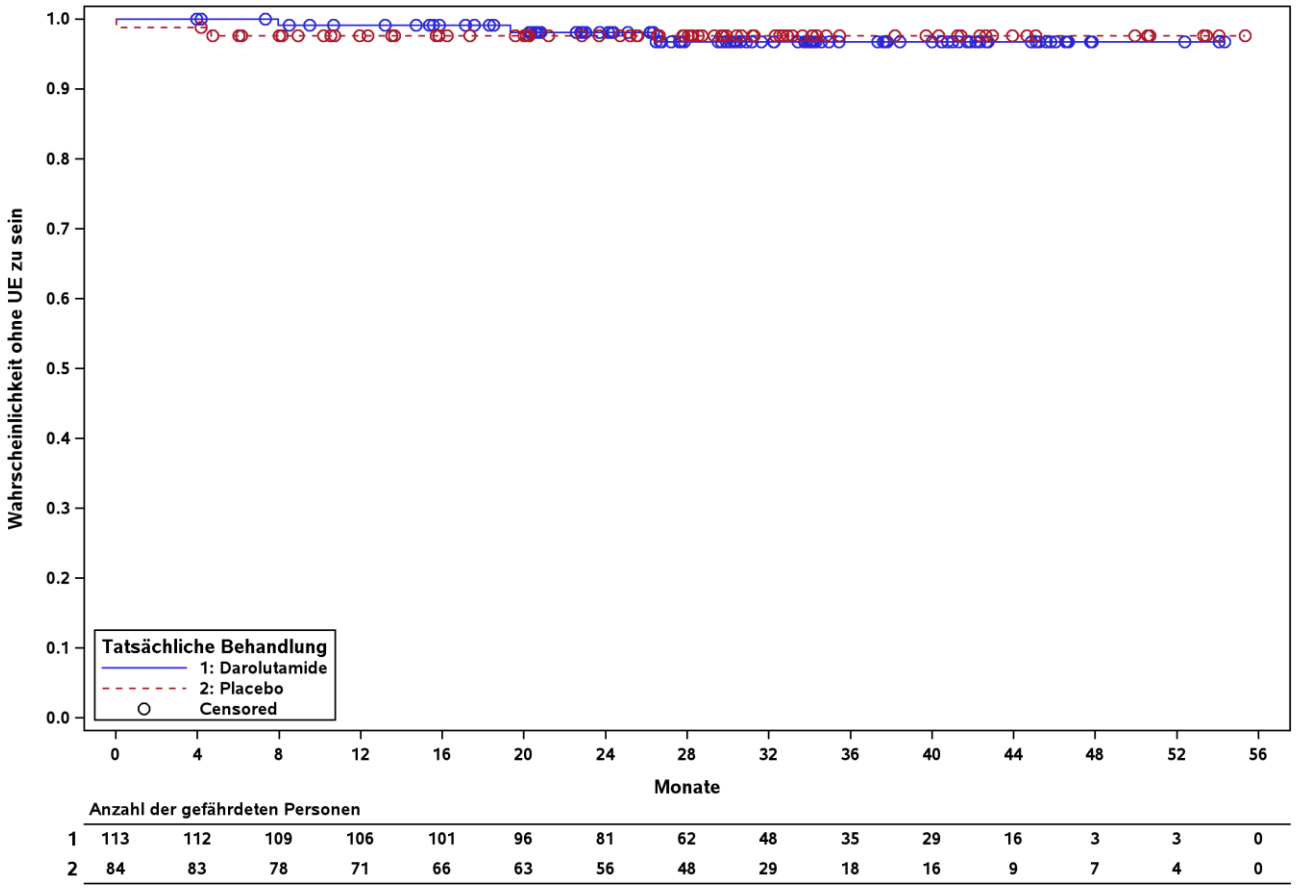
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 343: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Diabetes mellitus and Hyperglycaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



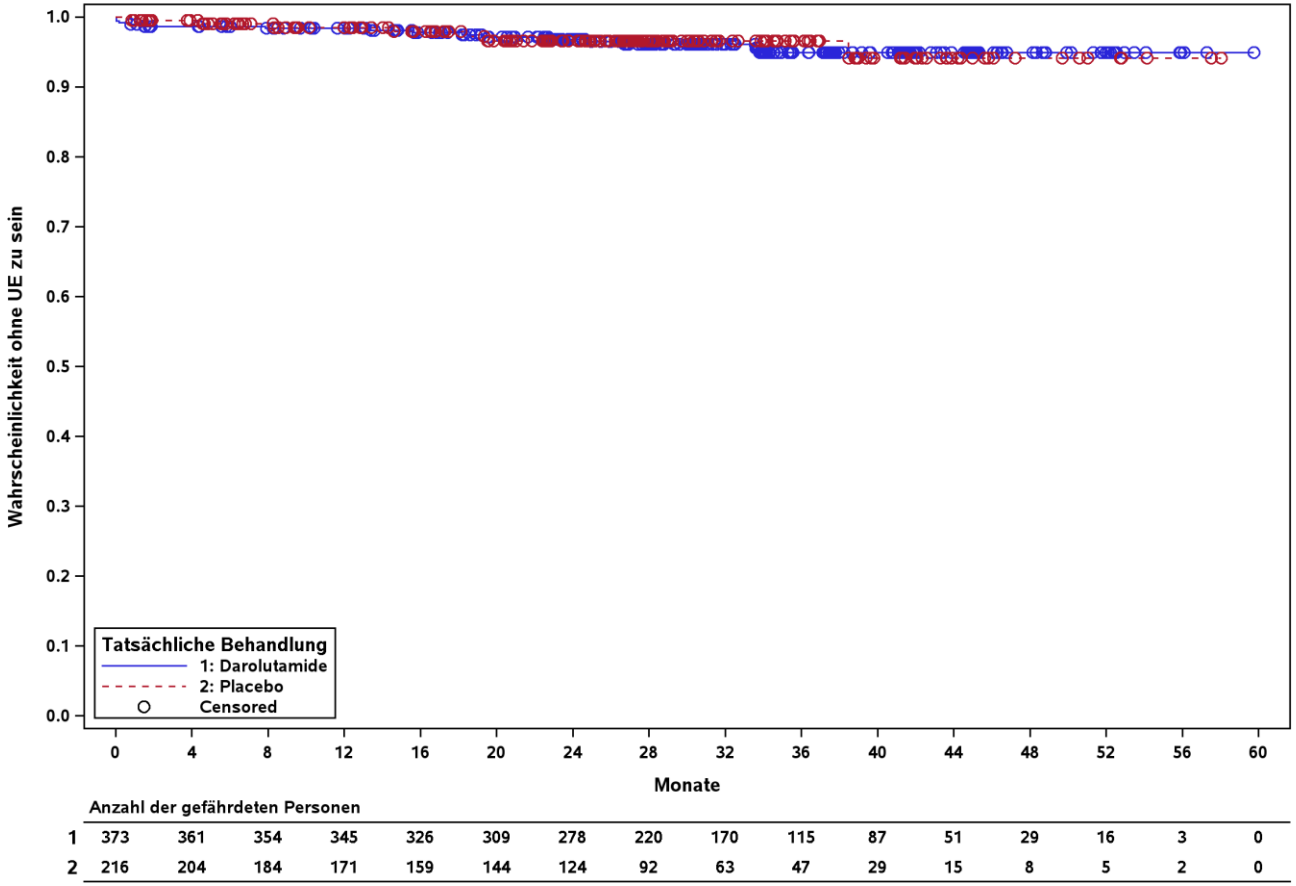
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 344: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



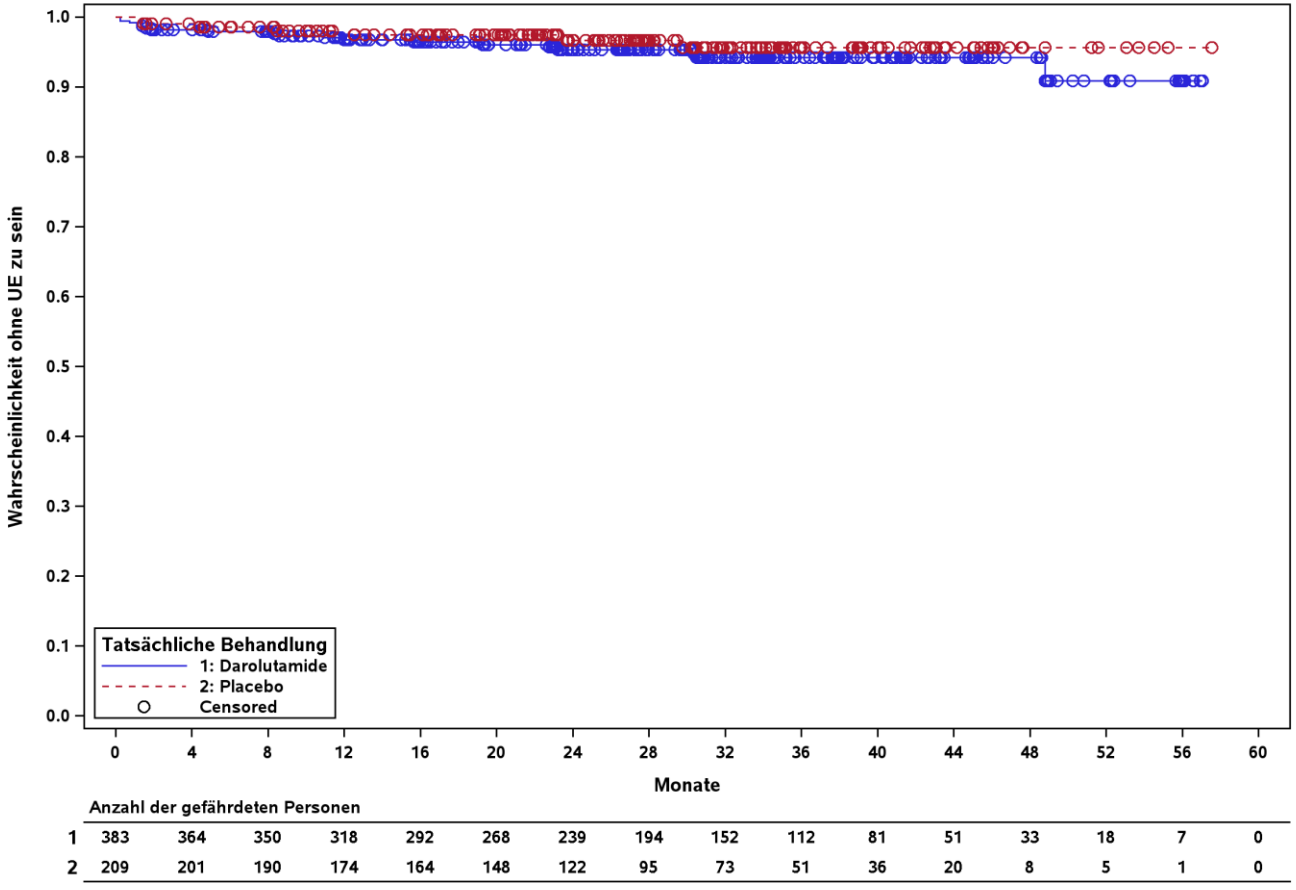
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 345: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



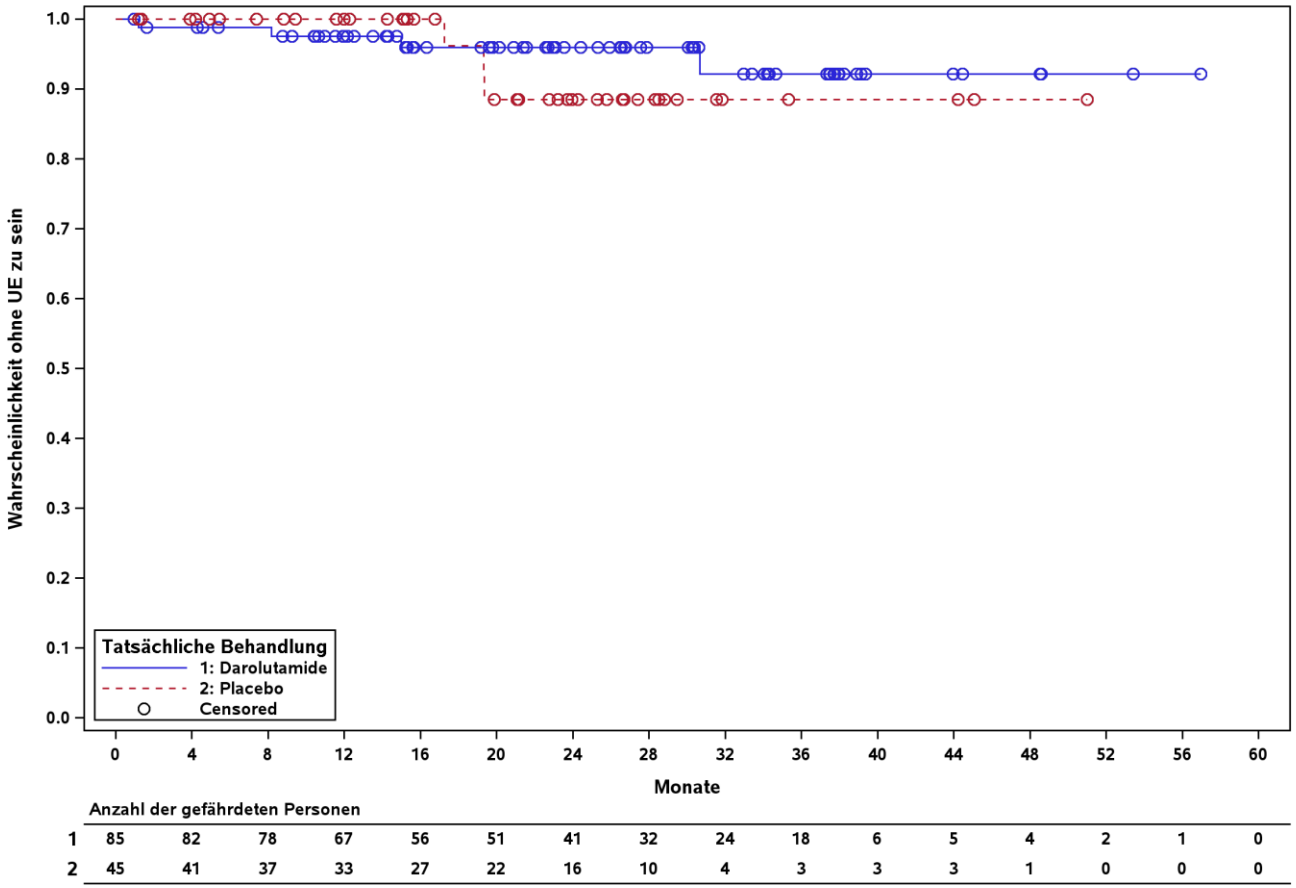
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 346: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



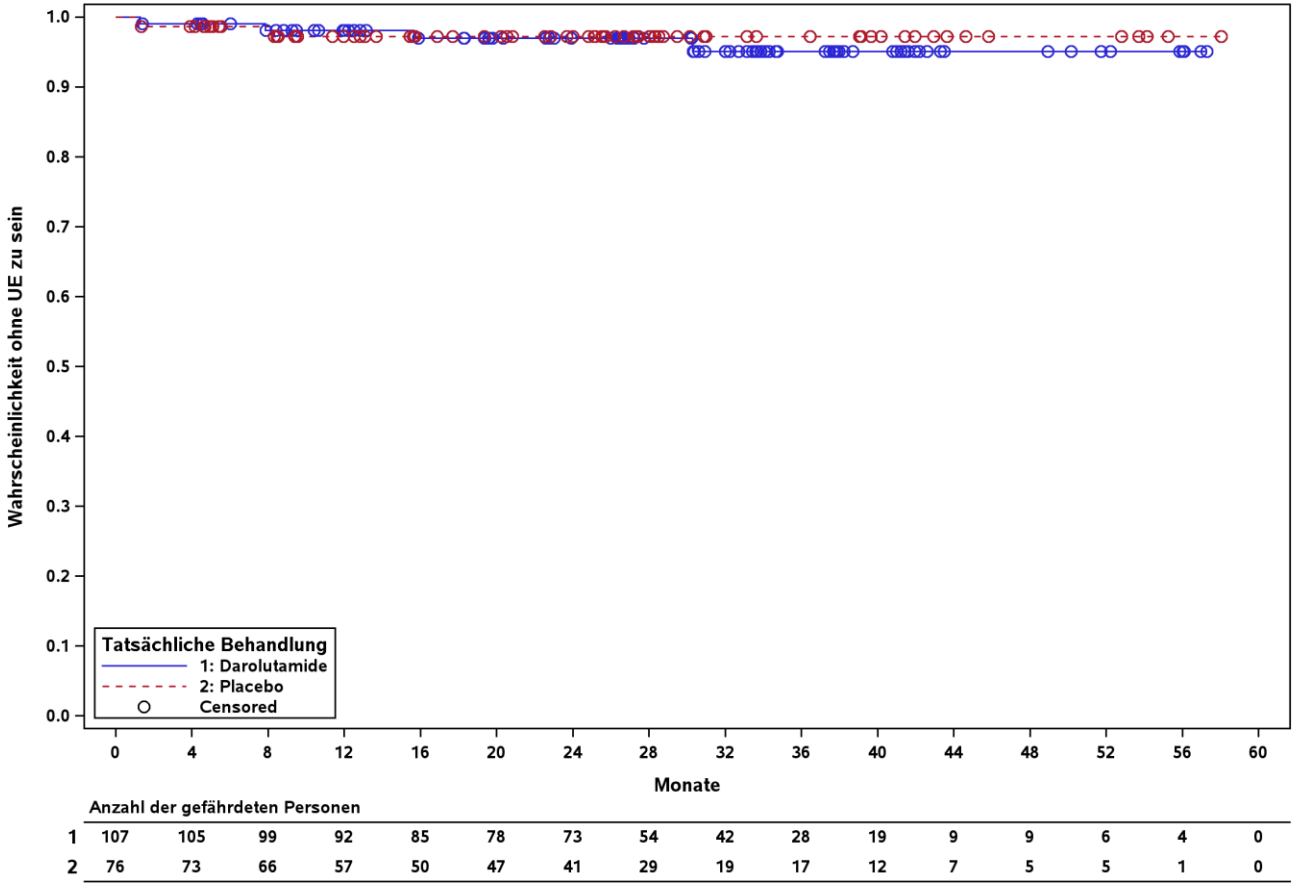
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 347: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



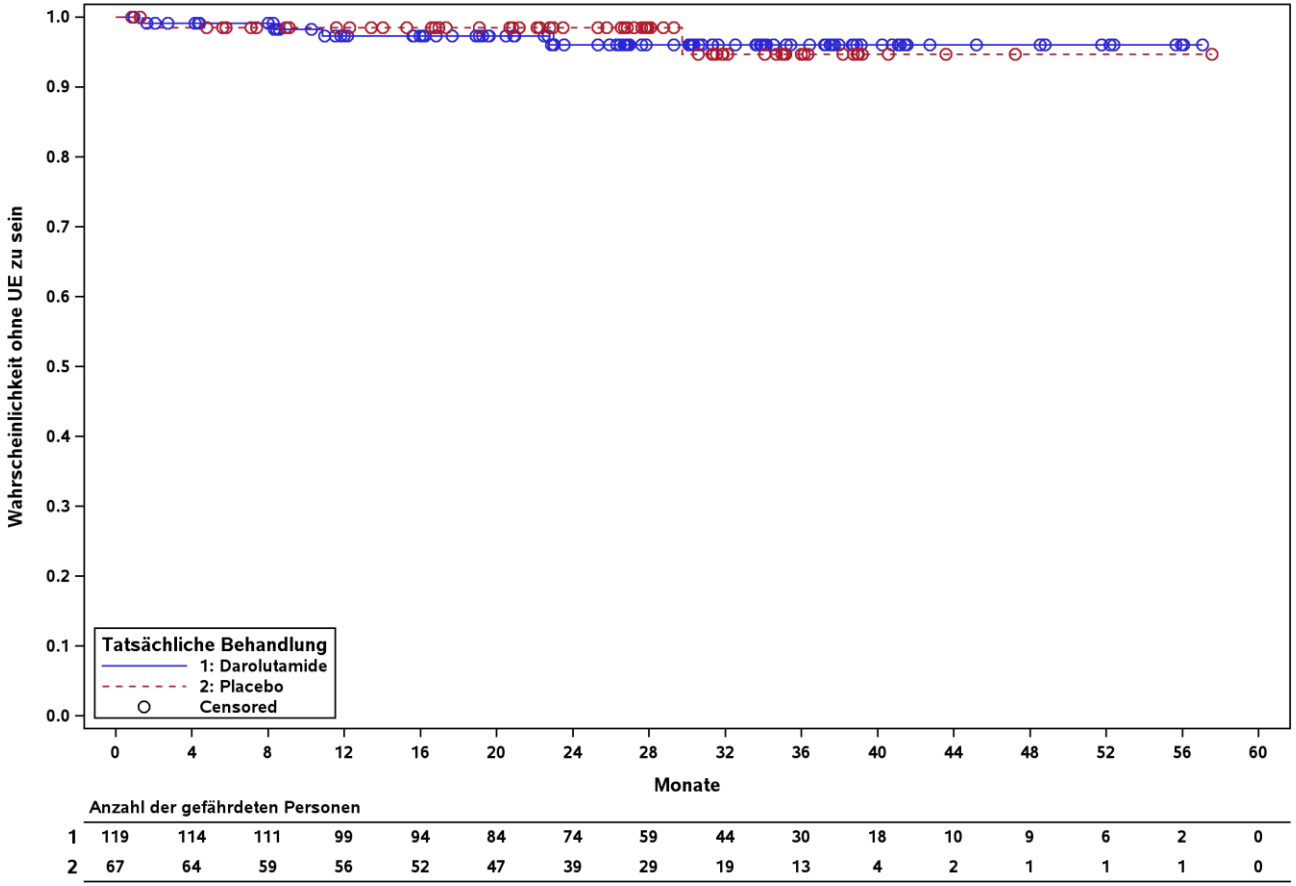
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 348: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



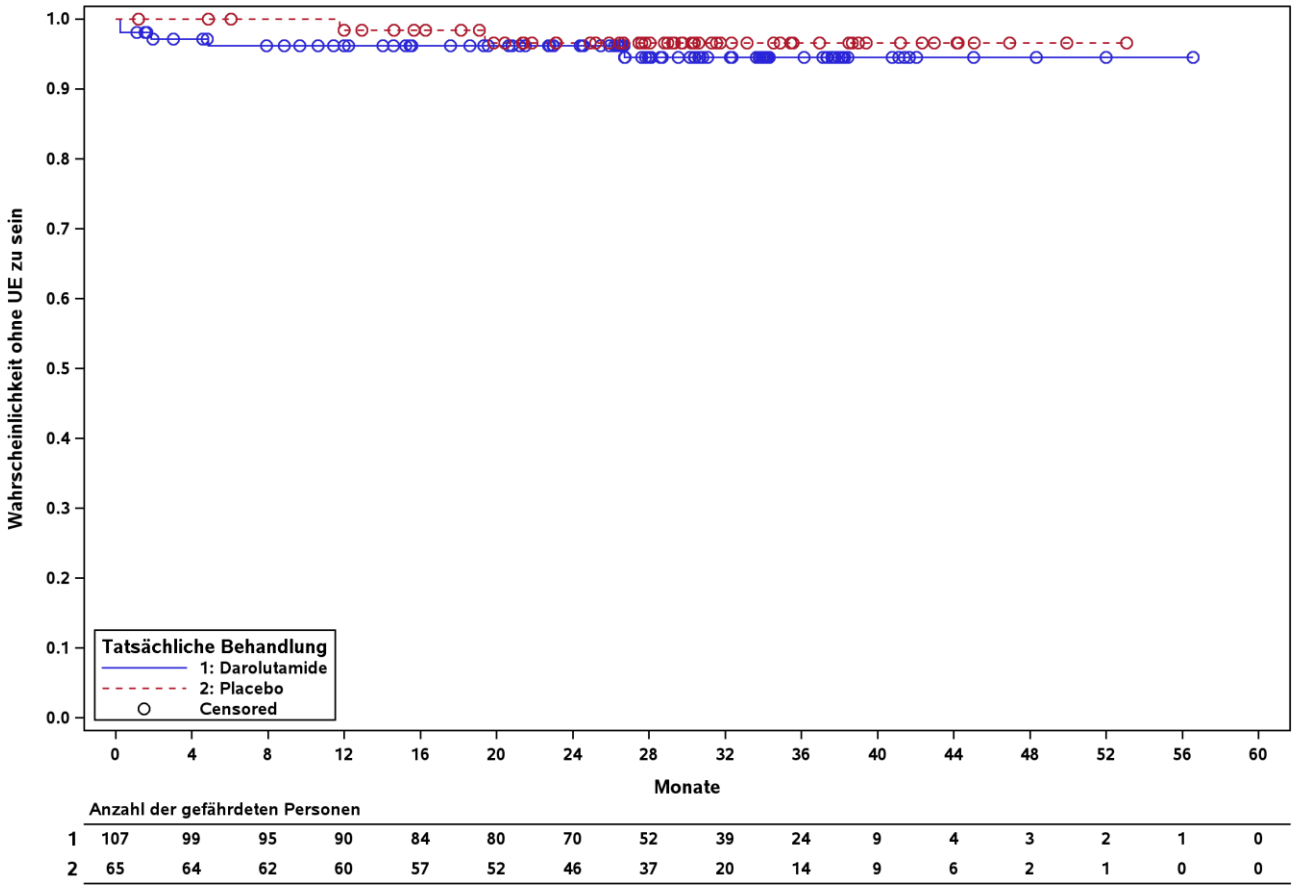
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 349: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



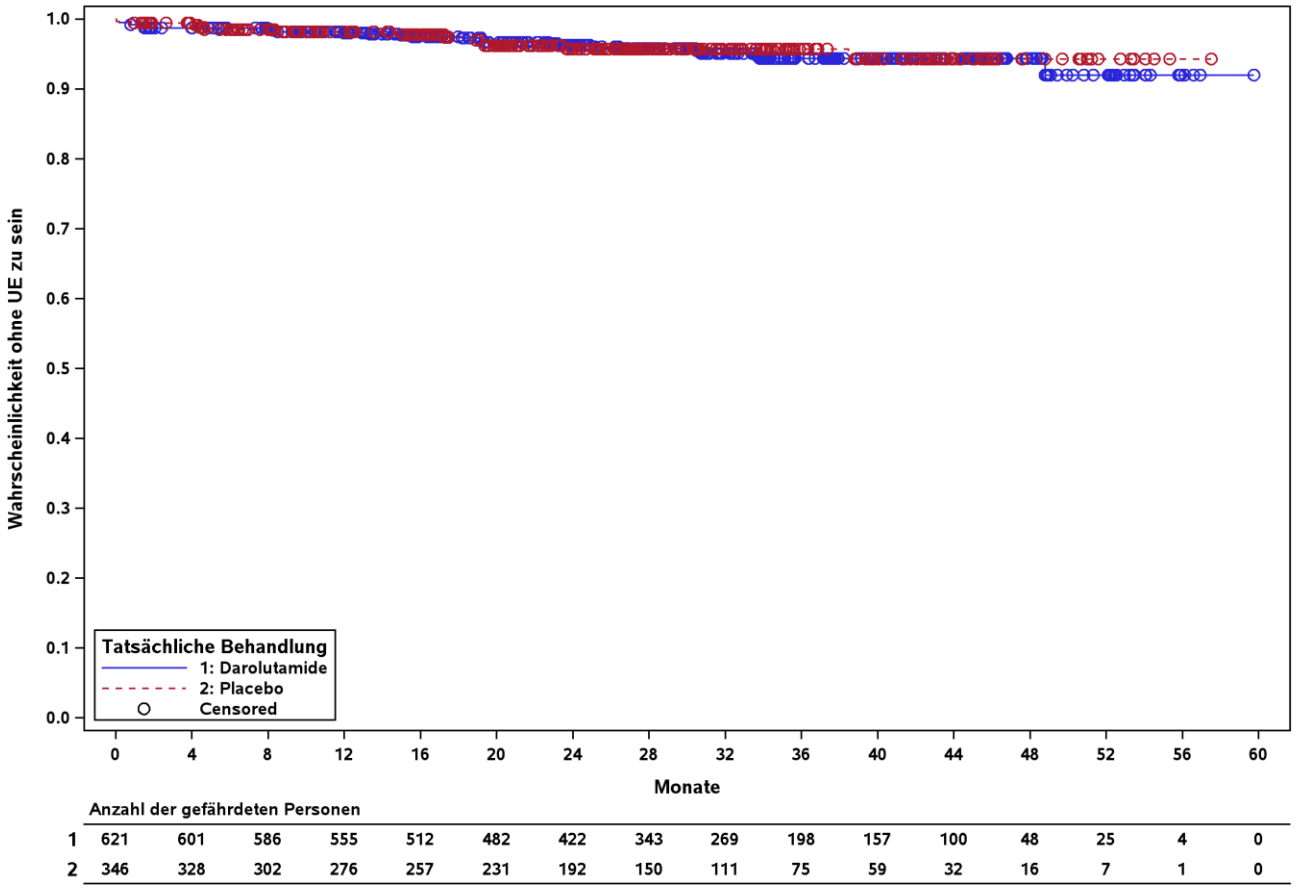
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 350: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



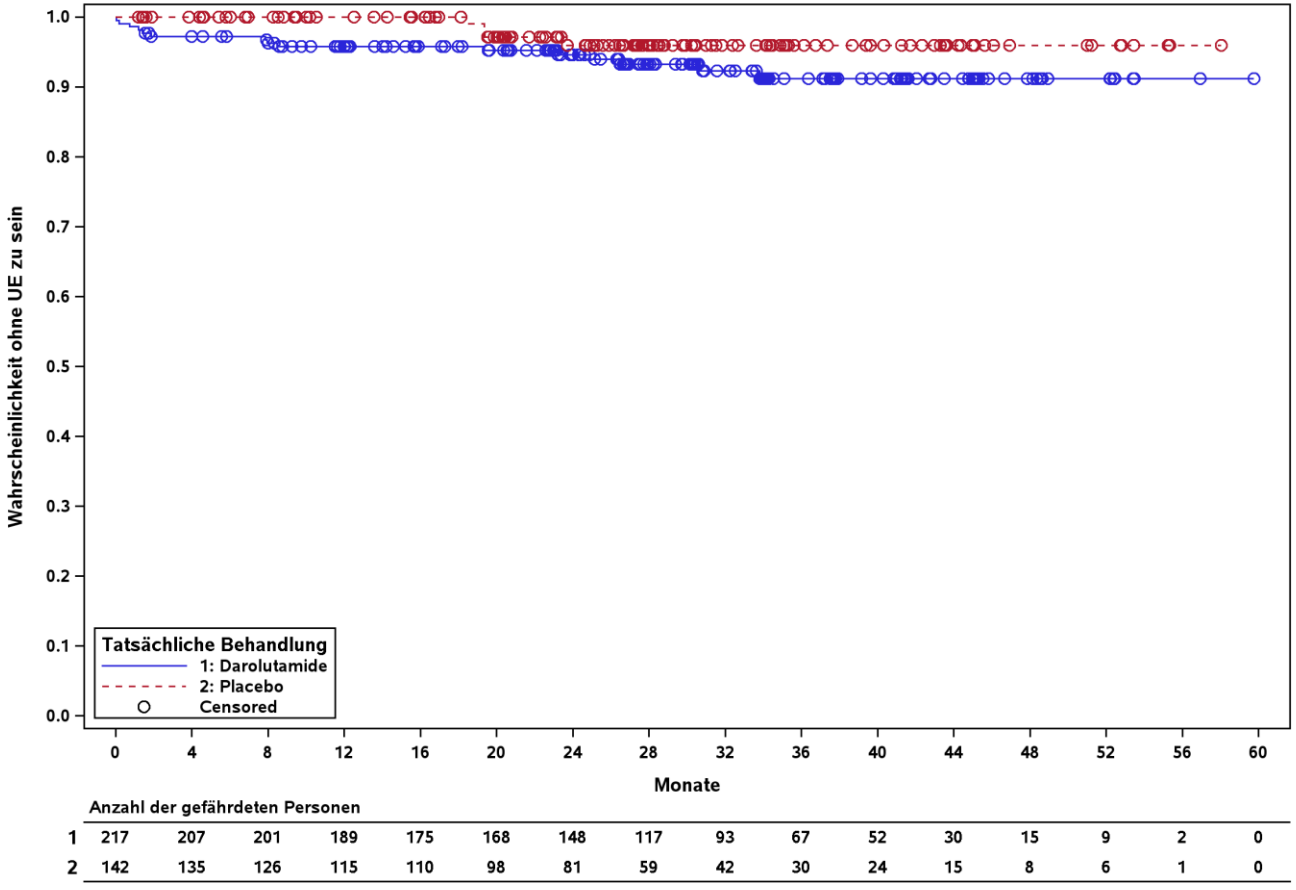
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 351: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



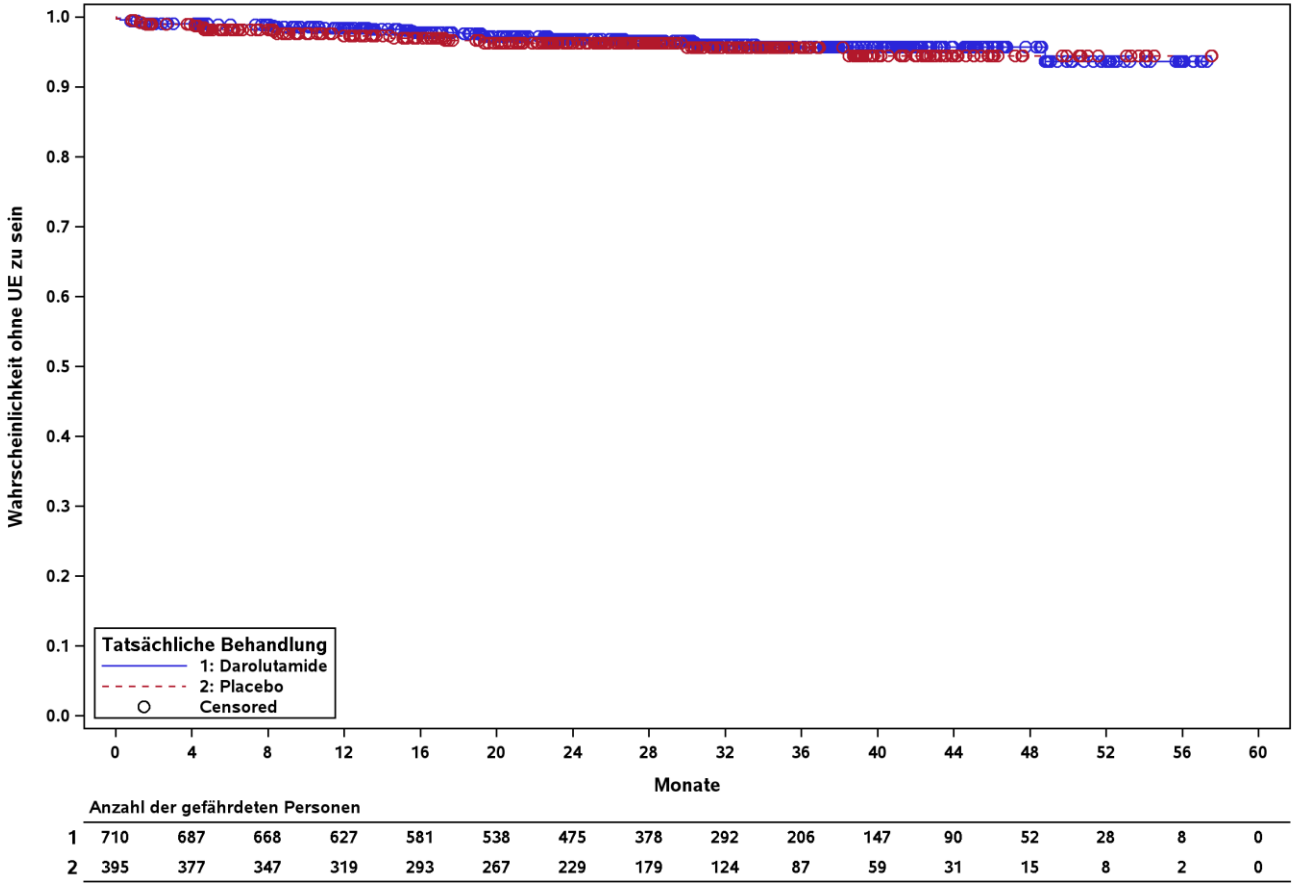
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 352: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



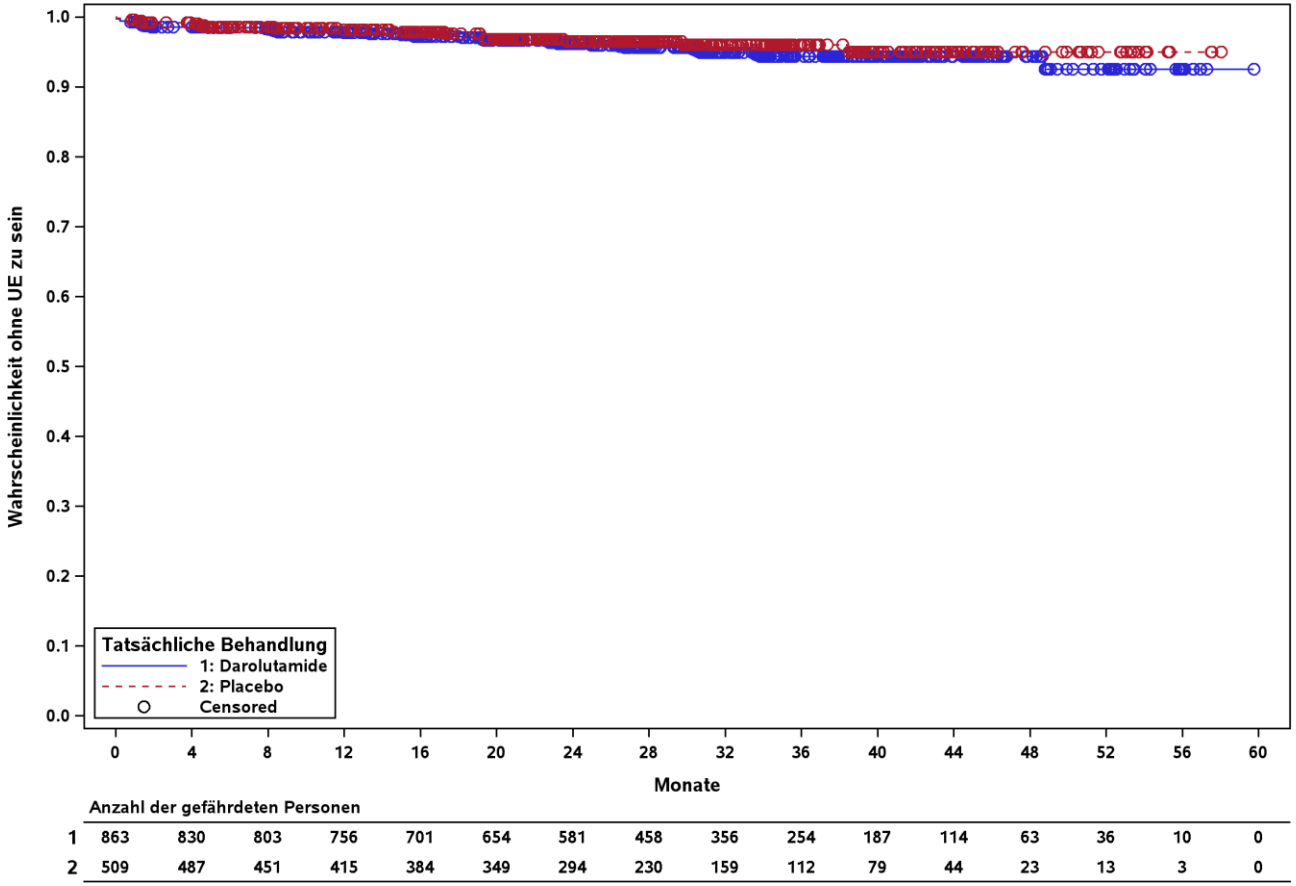
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 353: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



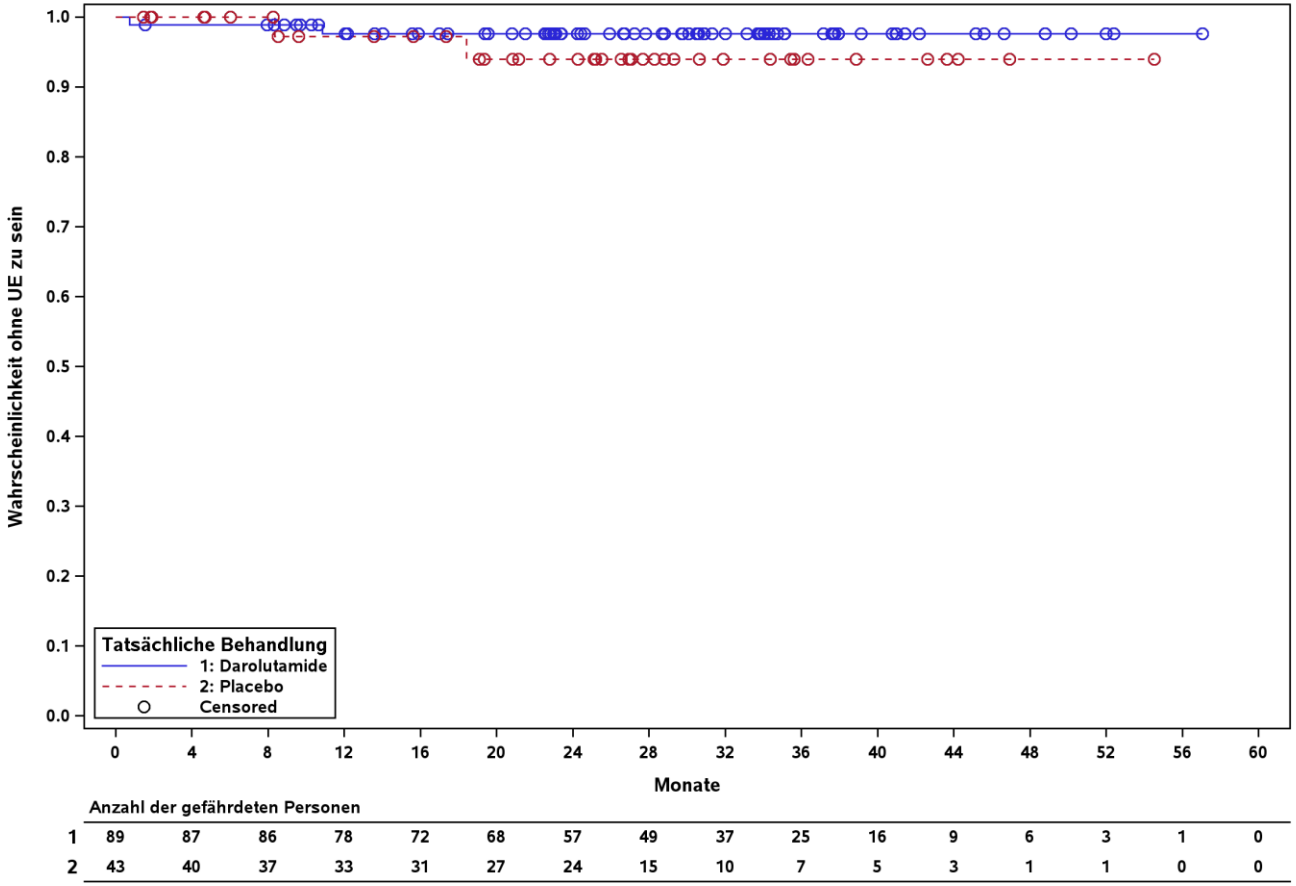
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 354: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



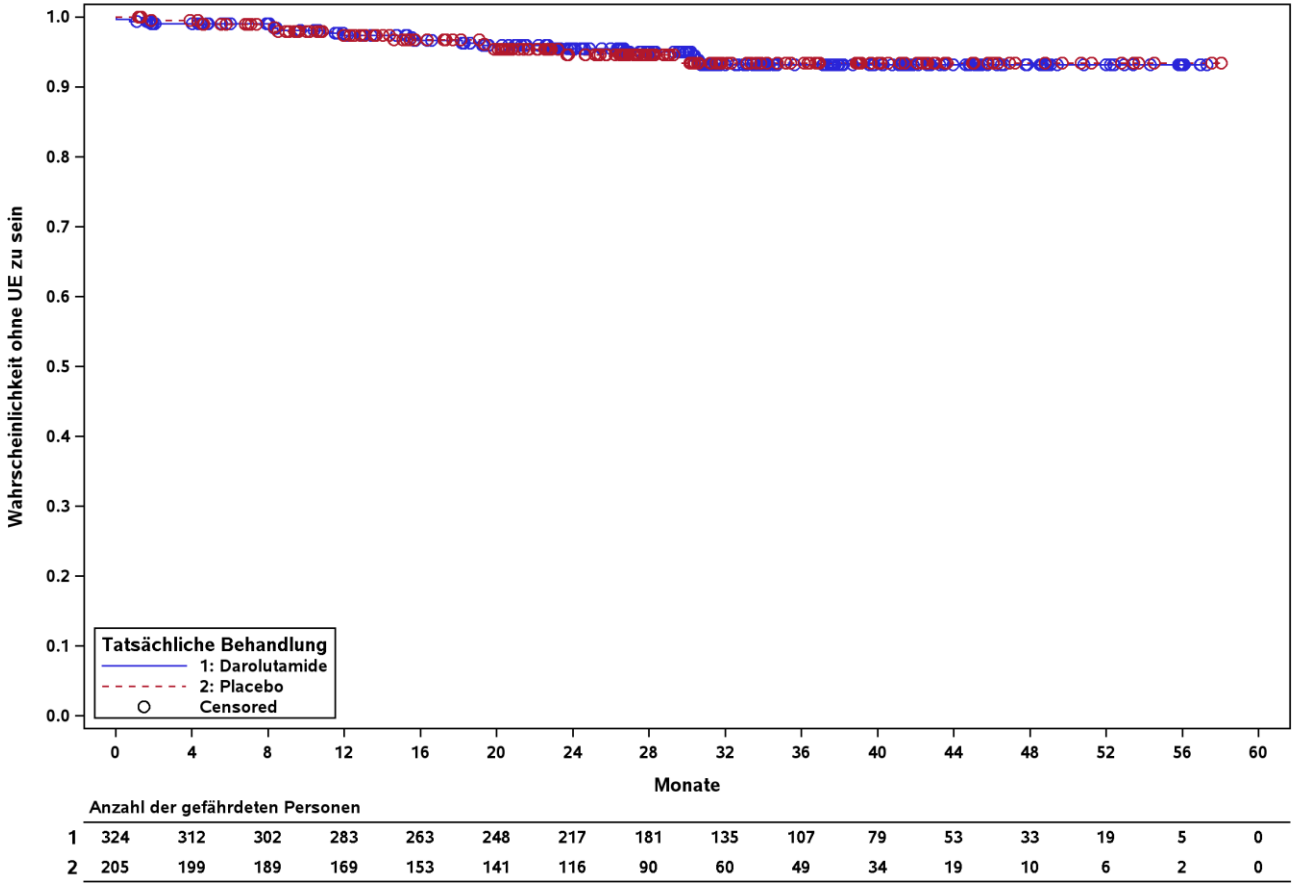
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 355: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



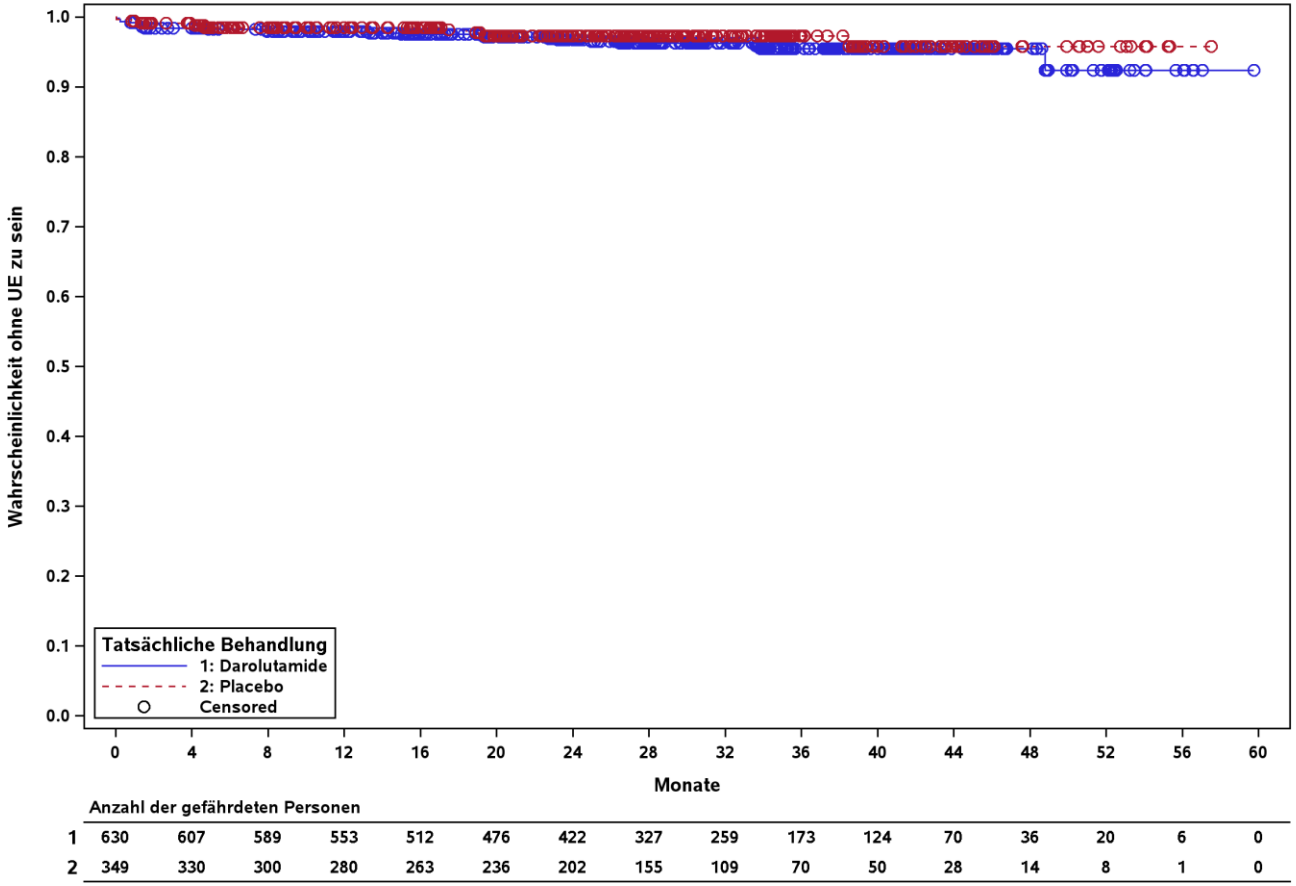
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 356: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



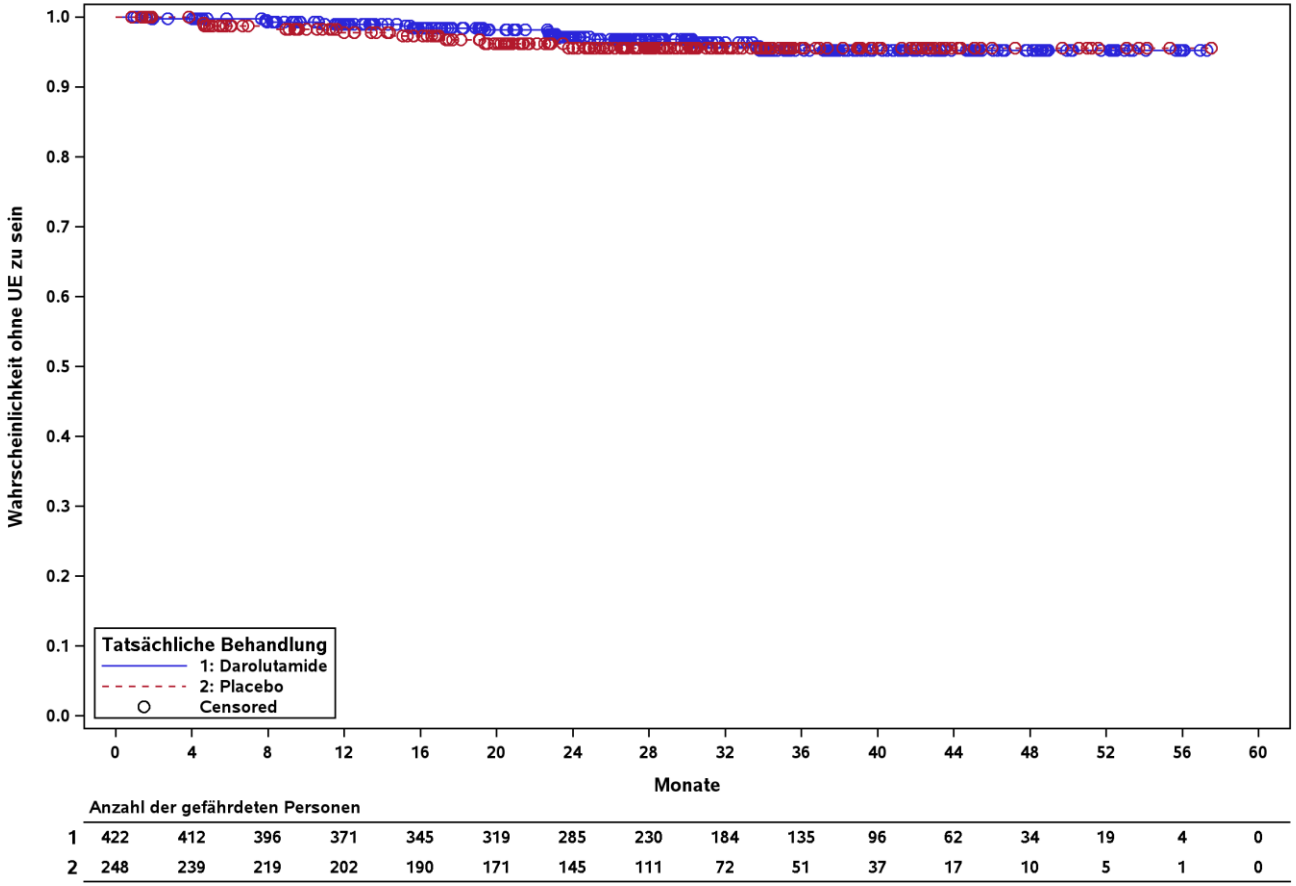
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 357: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



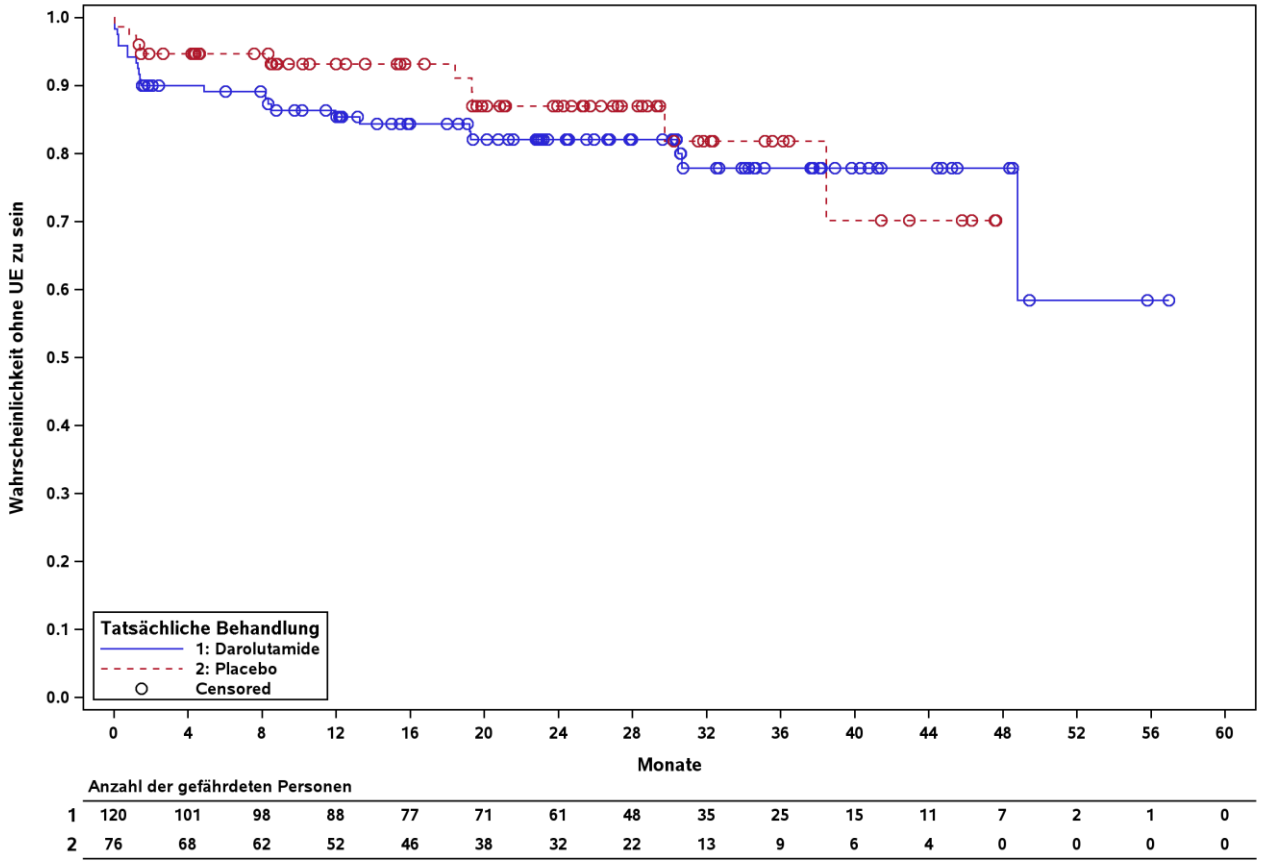
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 358: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



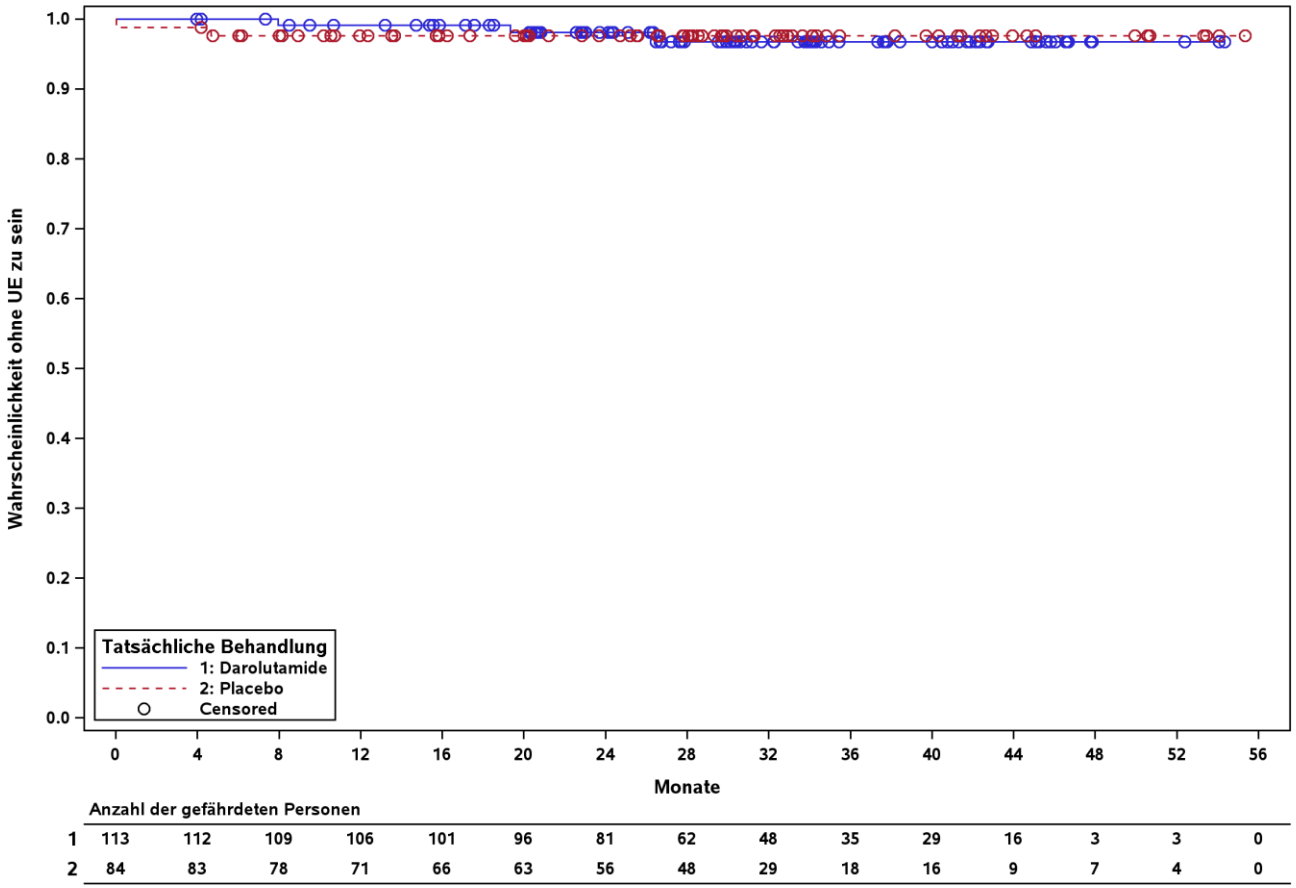
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 359: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



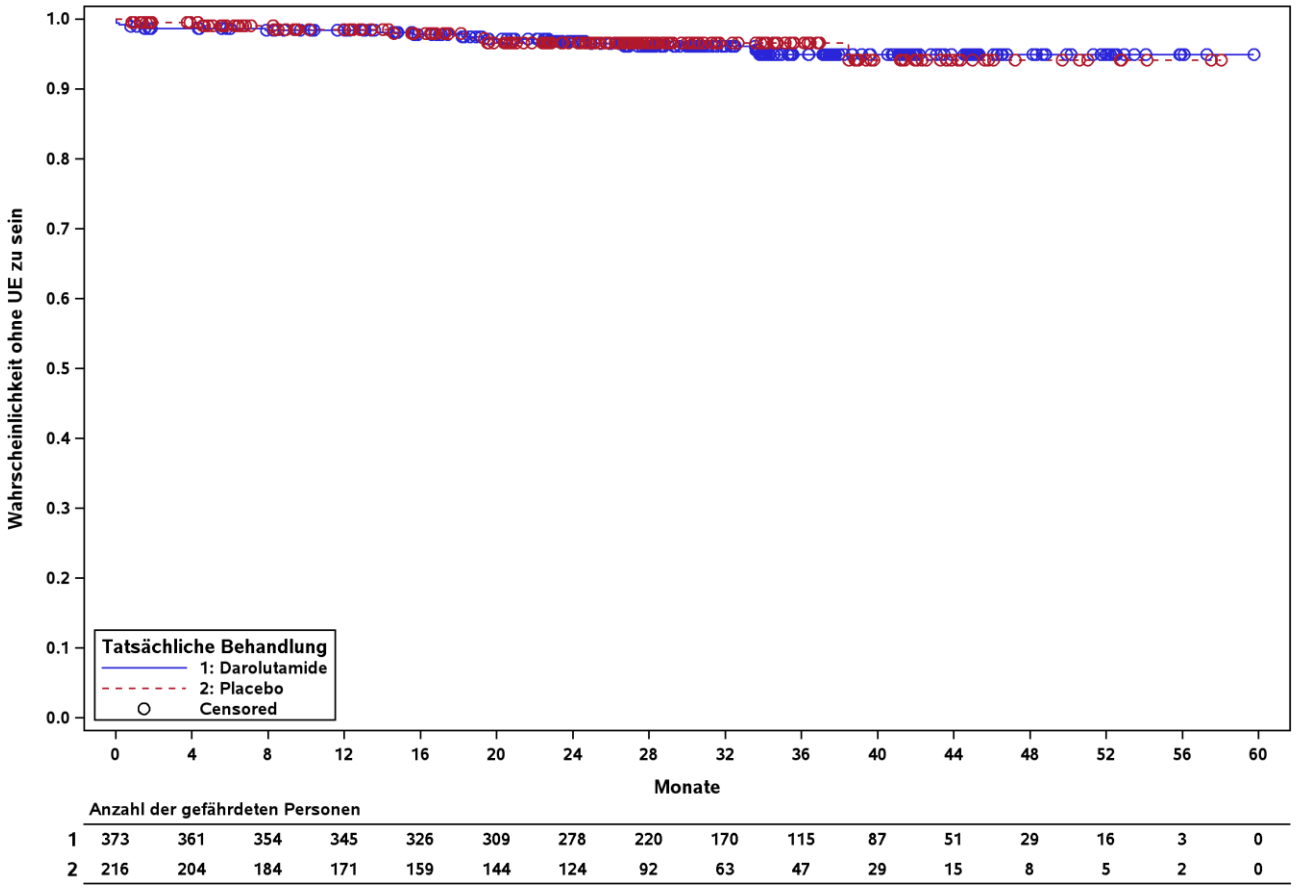
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 360: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



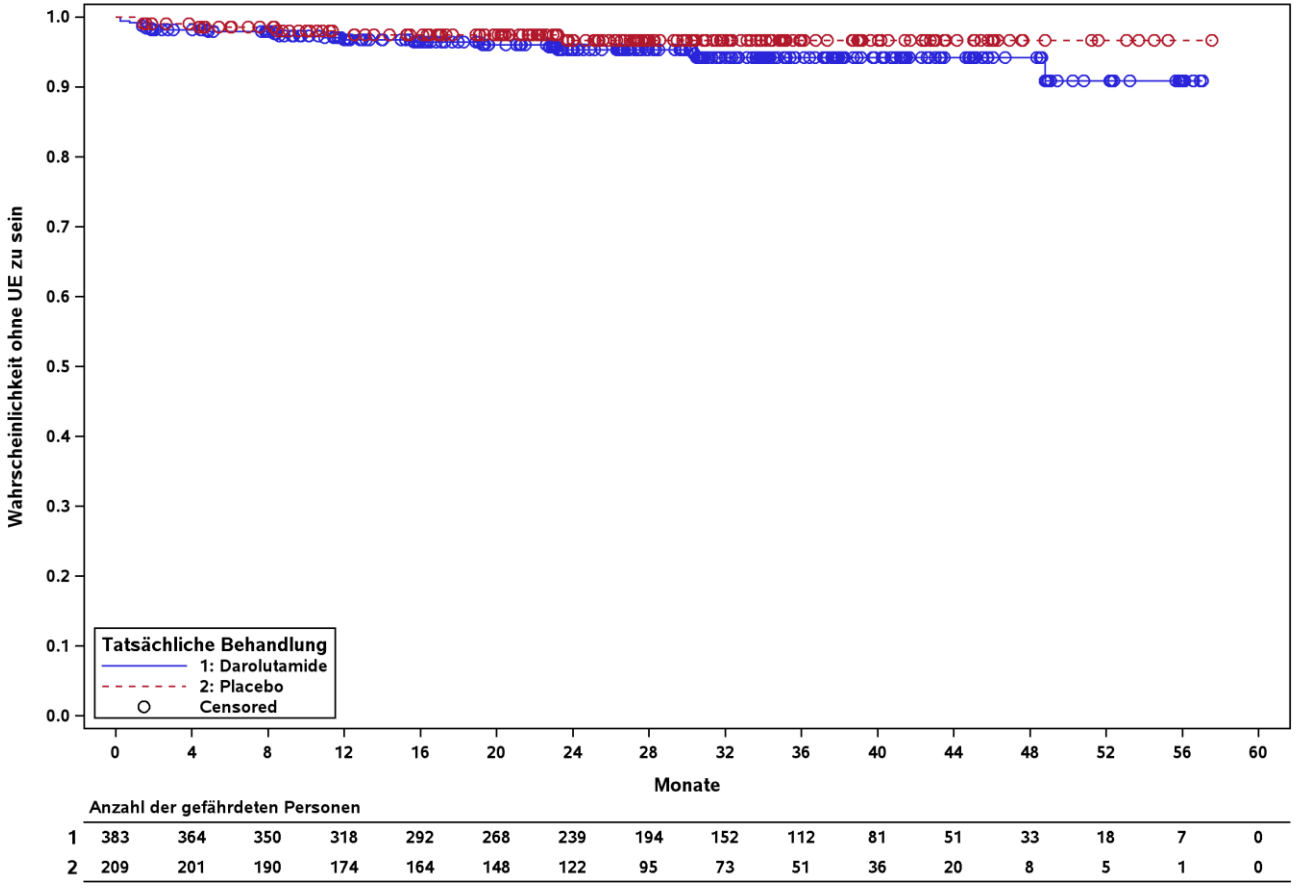
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 361: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



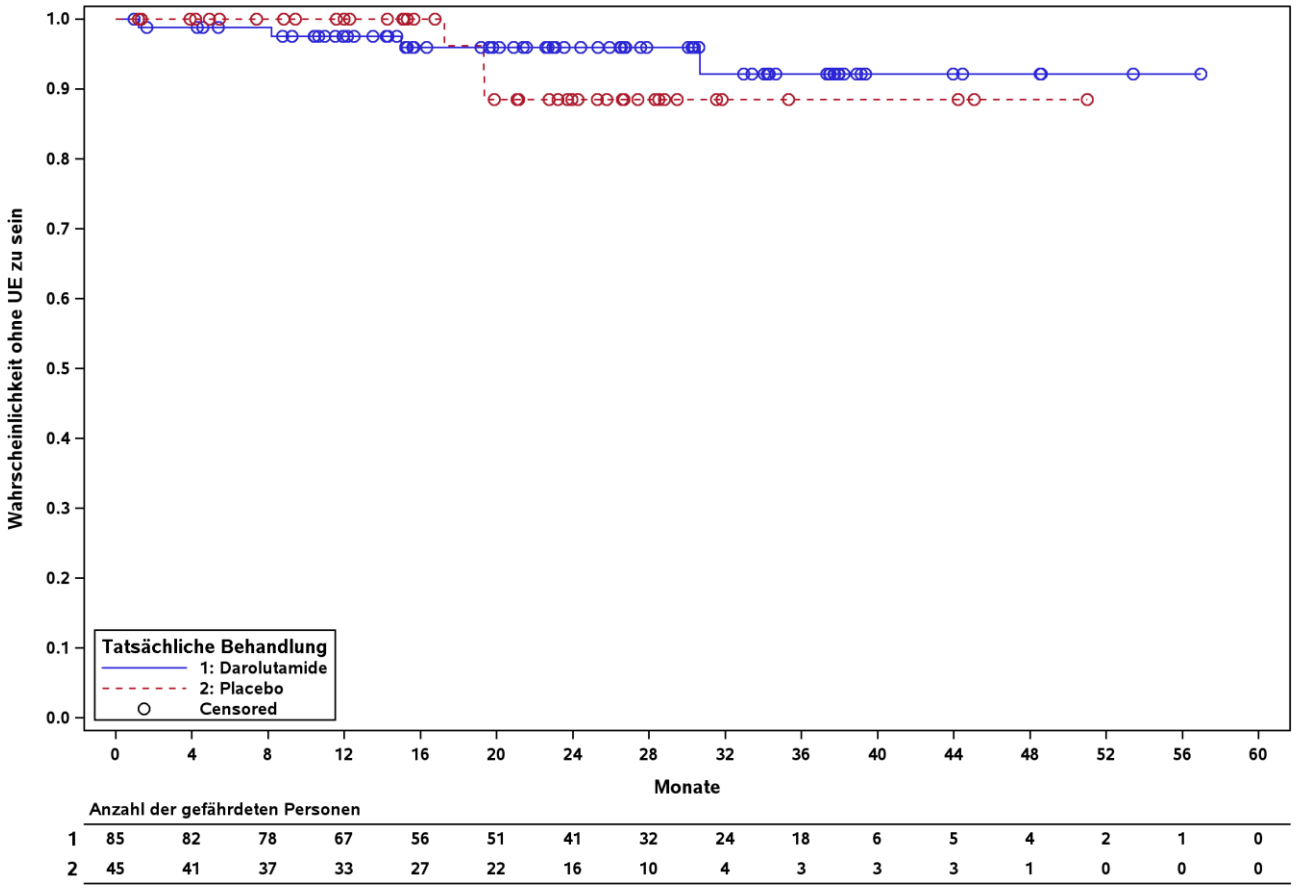
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 362: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



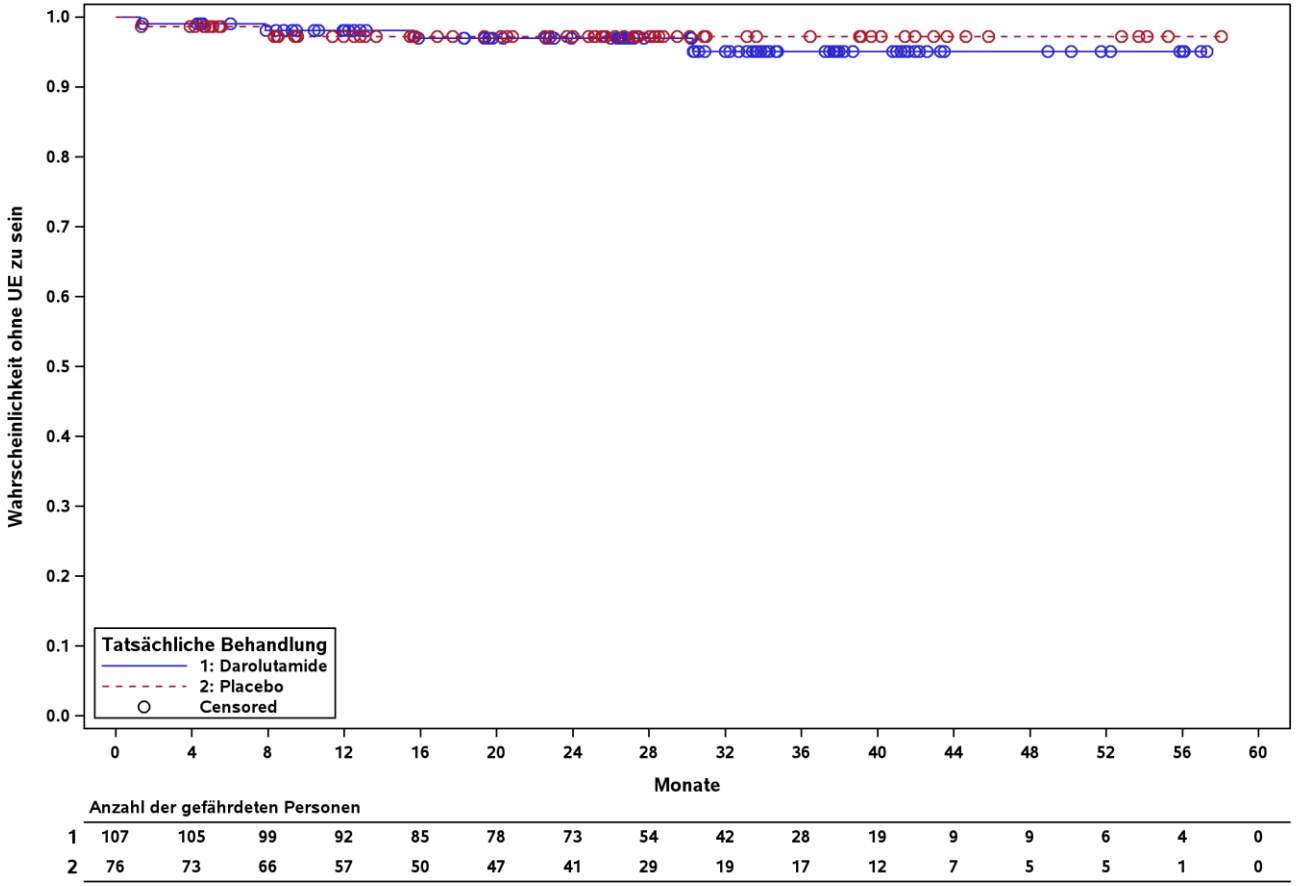
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 363: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



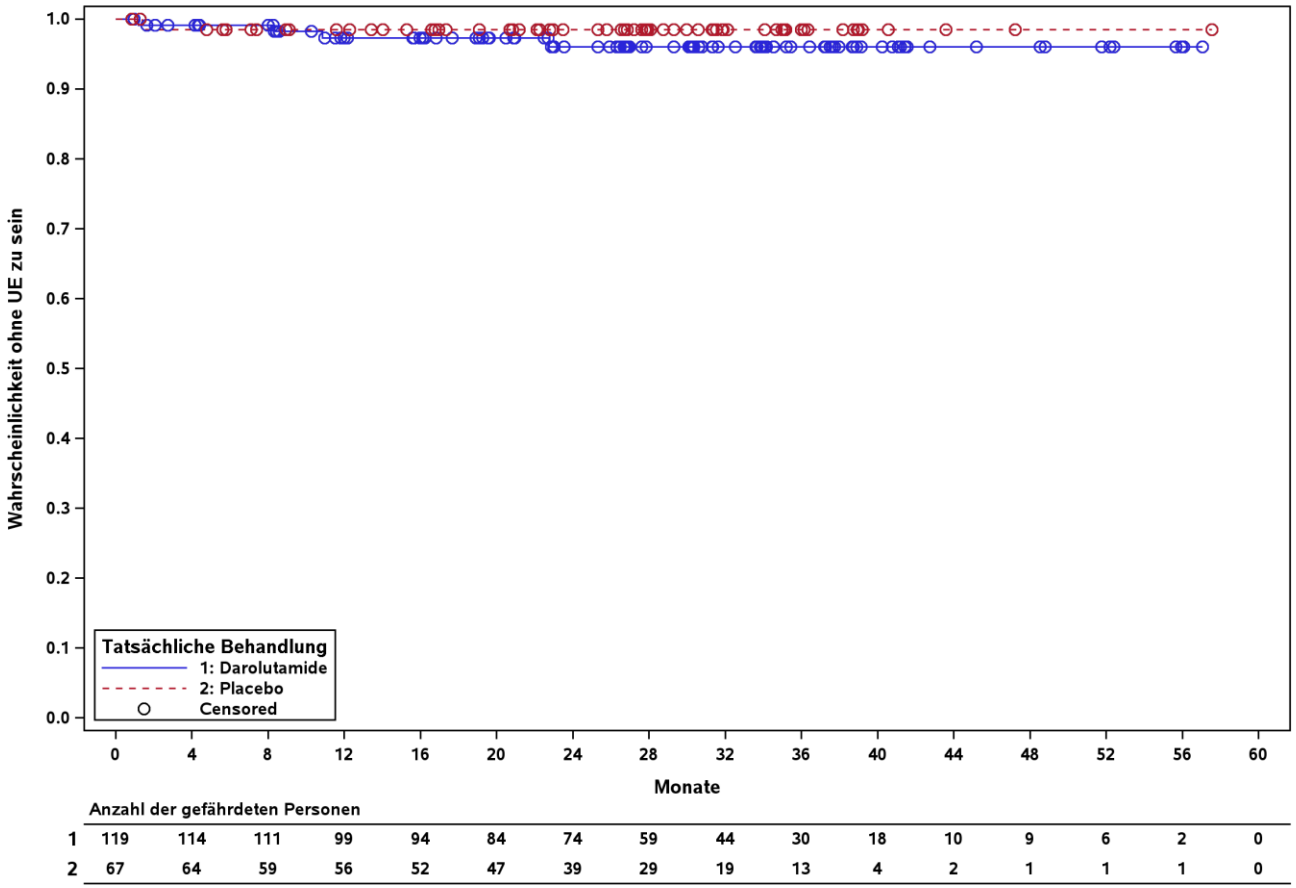
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 364: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



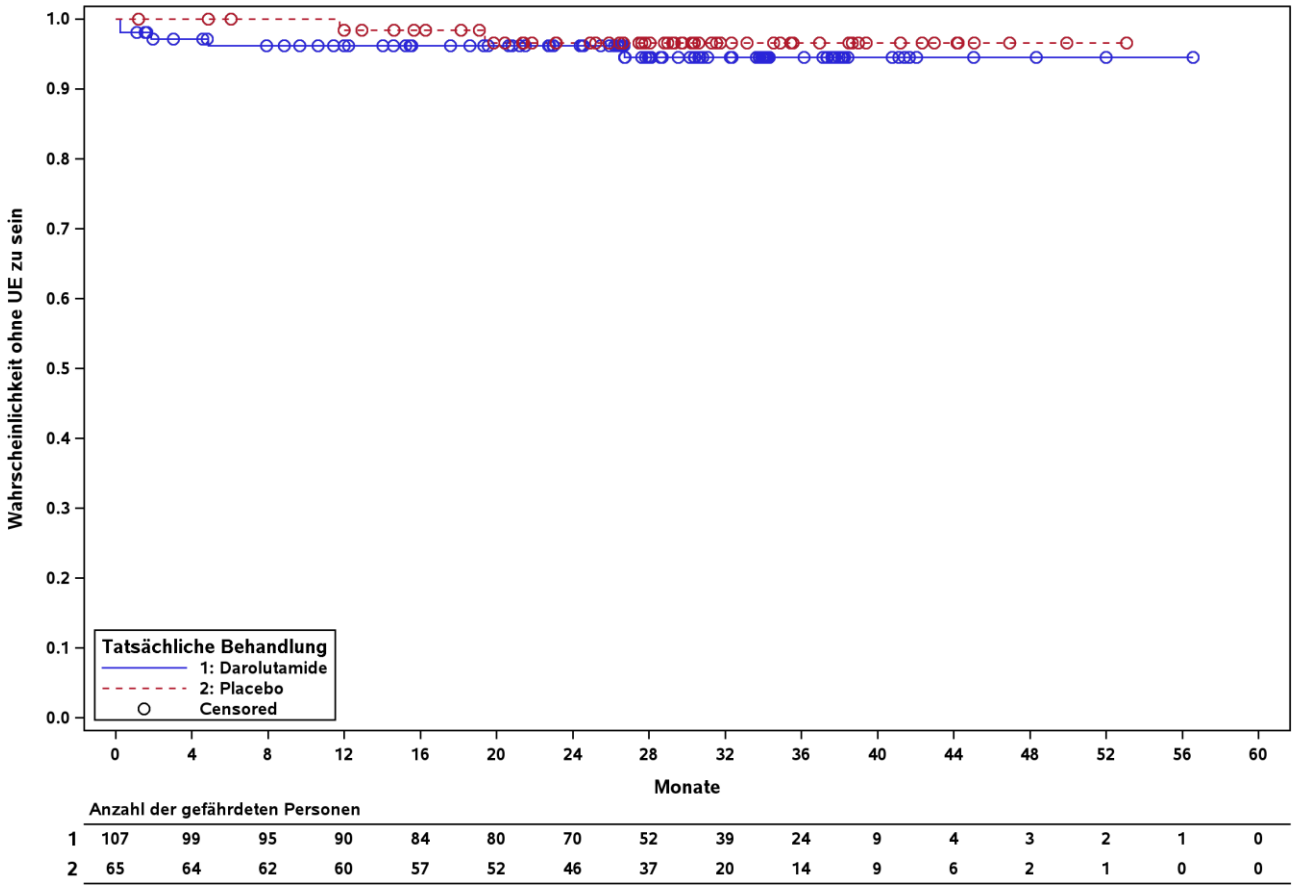
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 365: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



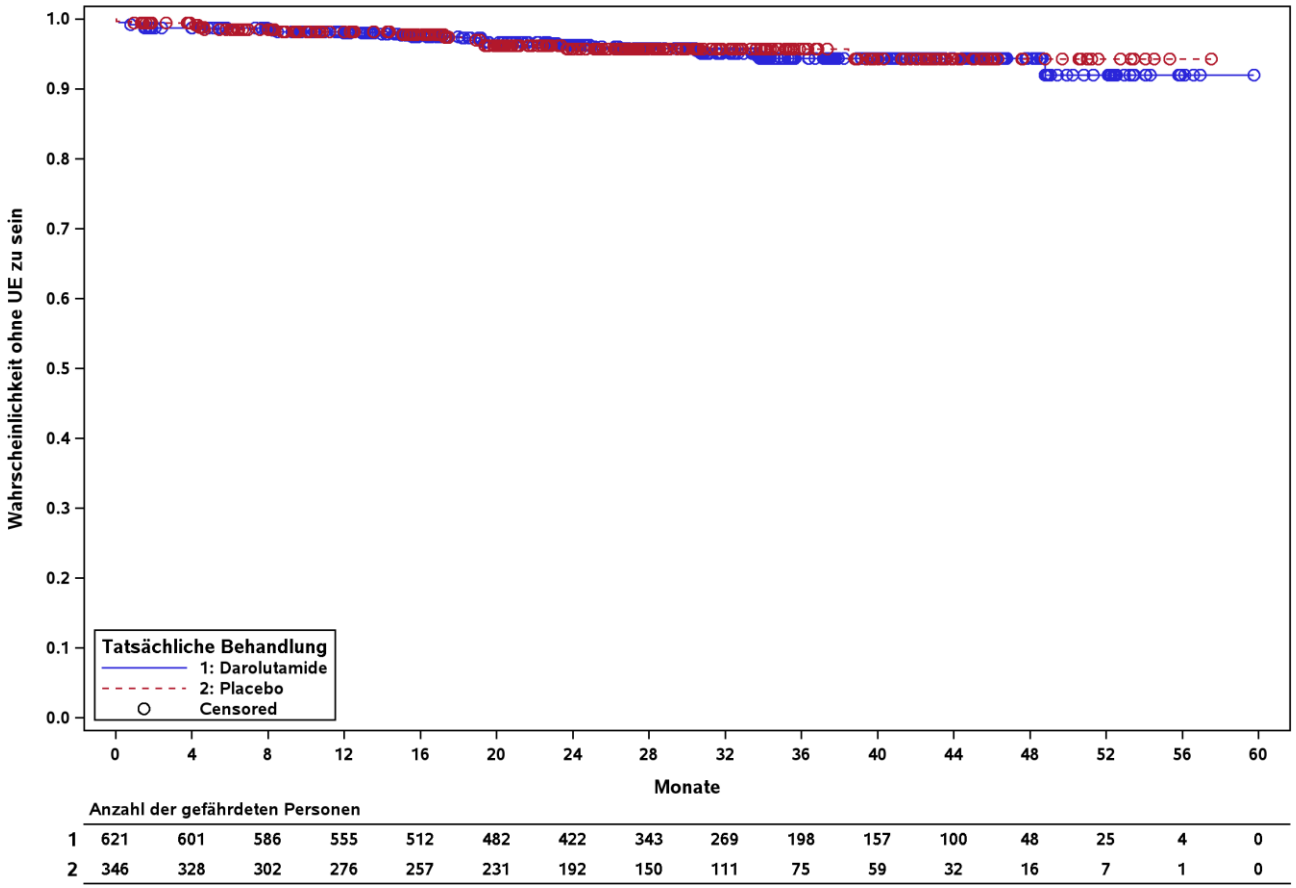
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 366: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



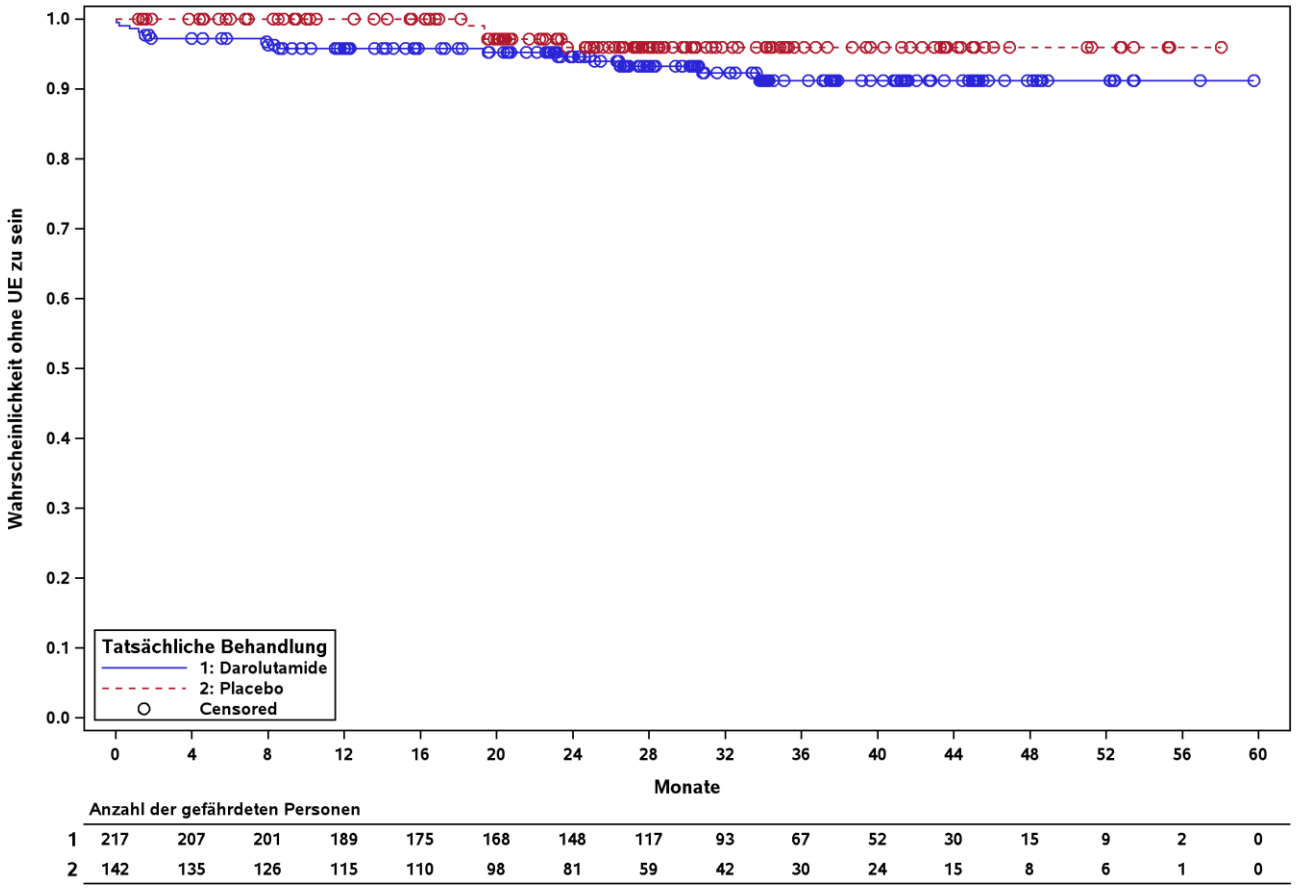
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 367: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



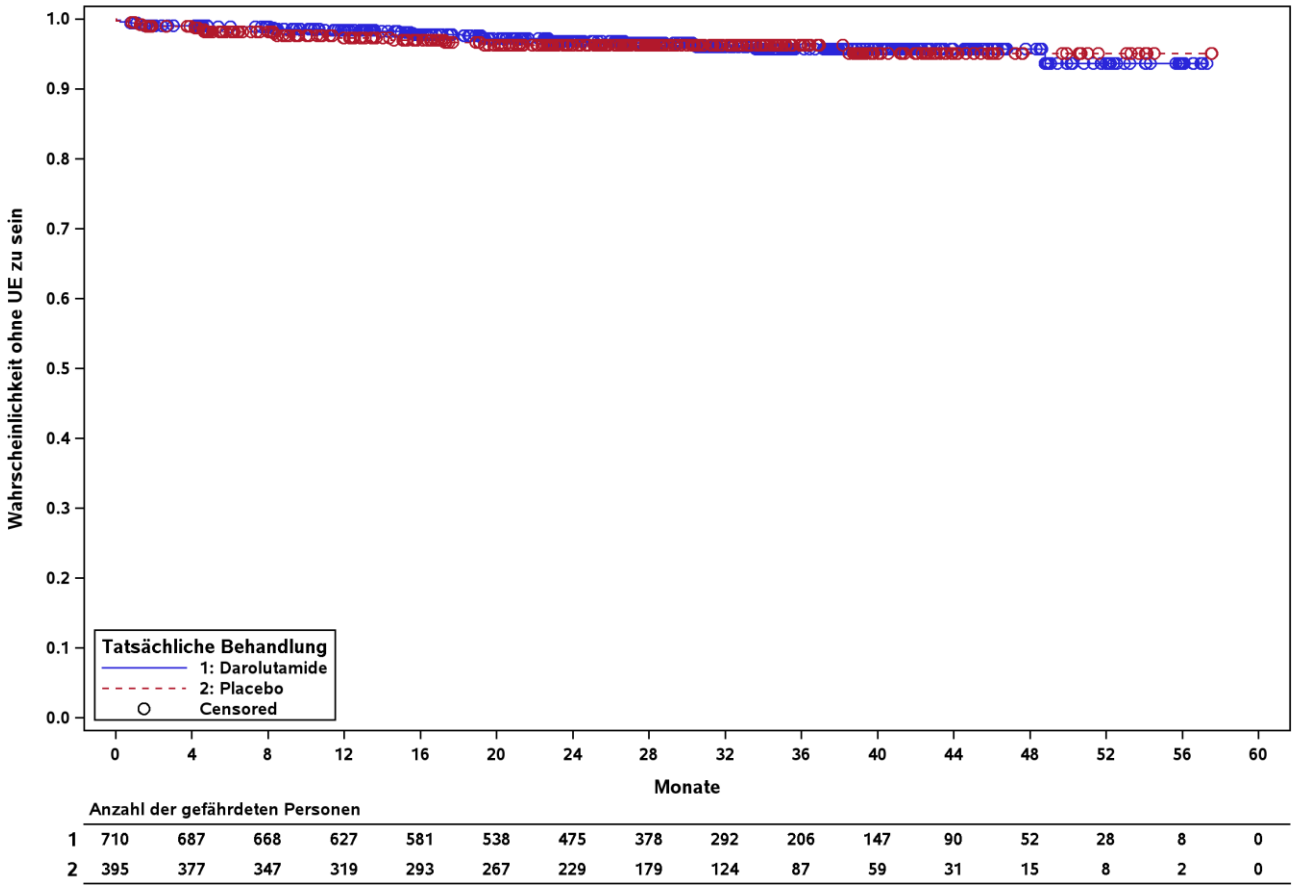
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 368: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



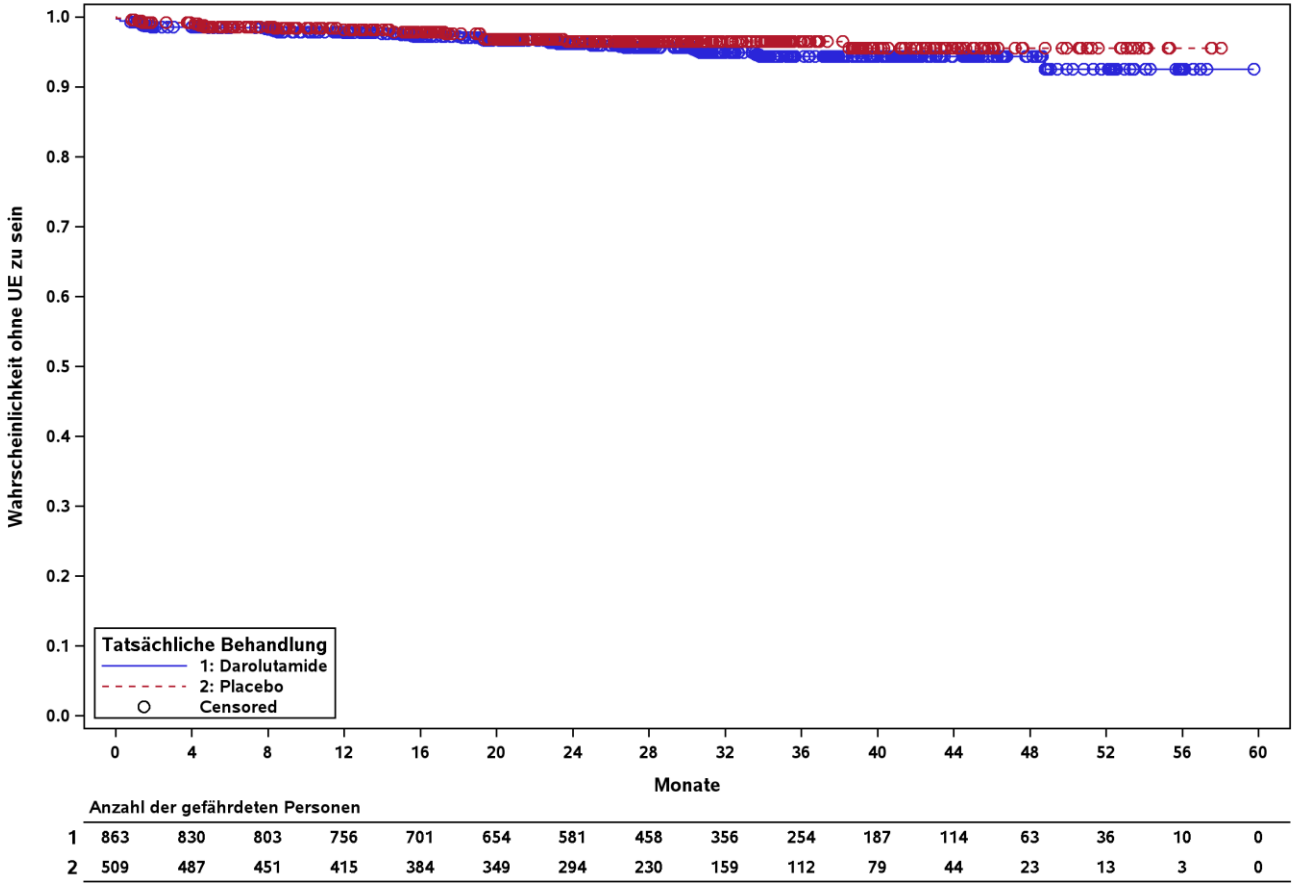
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 369: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



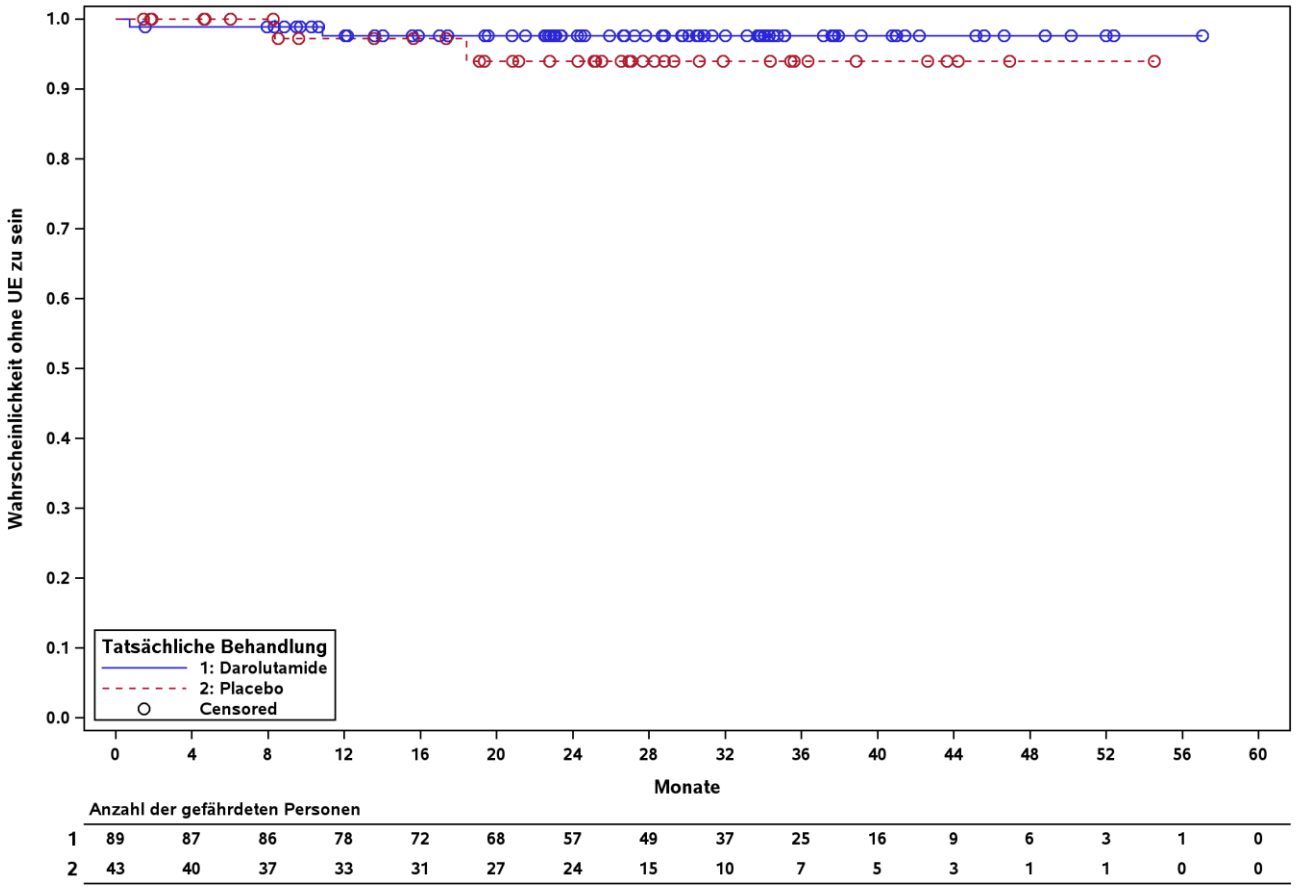
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 370: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



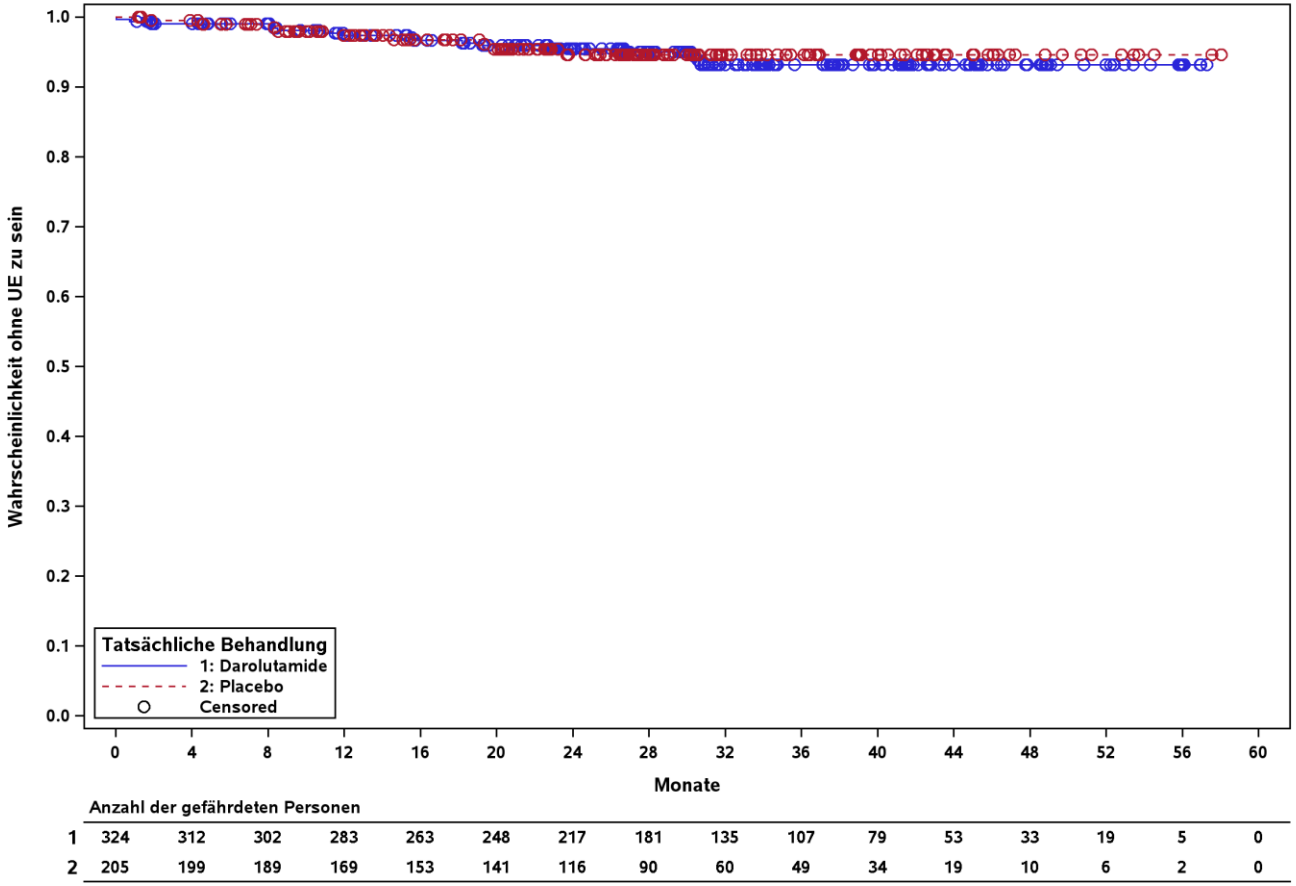
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 371: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



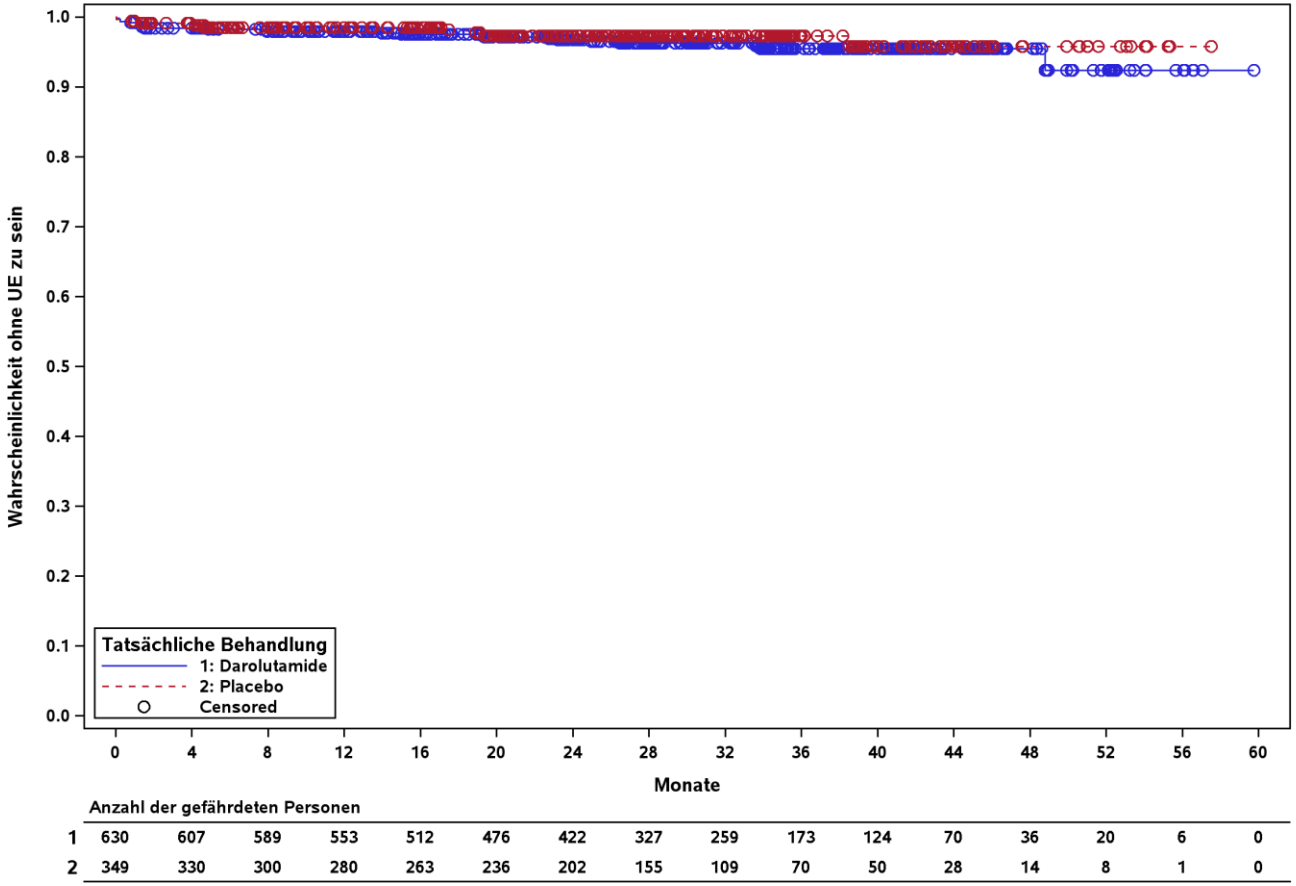
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 372: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



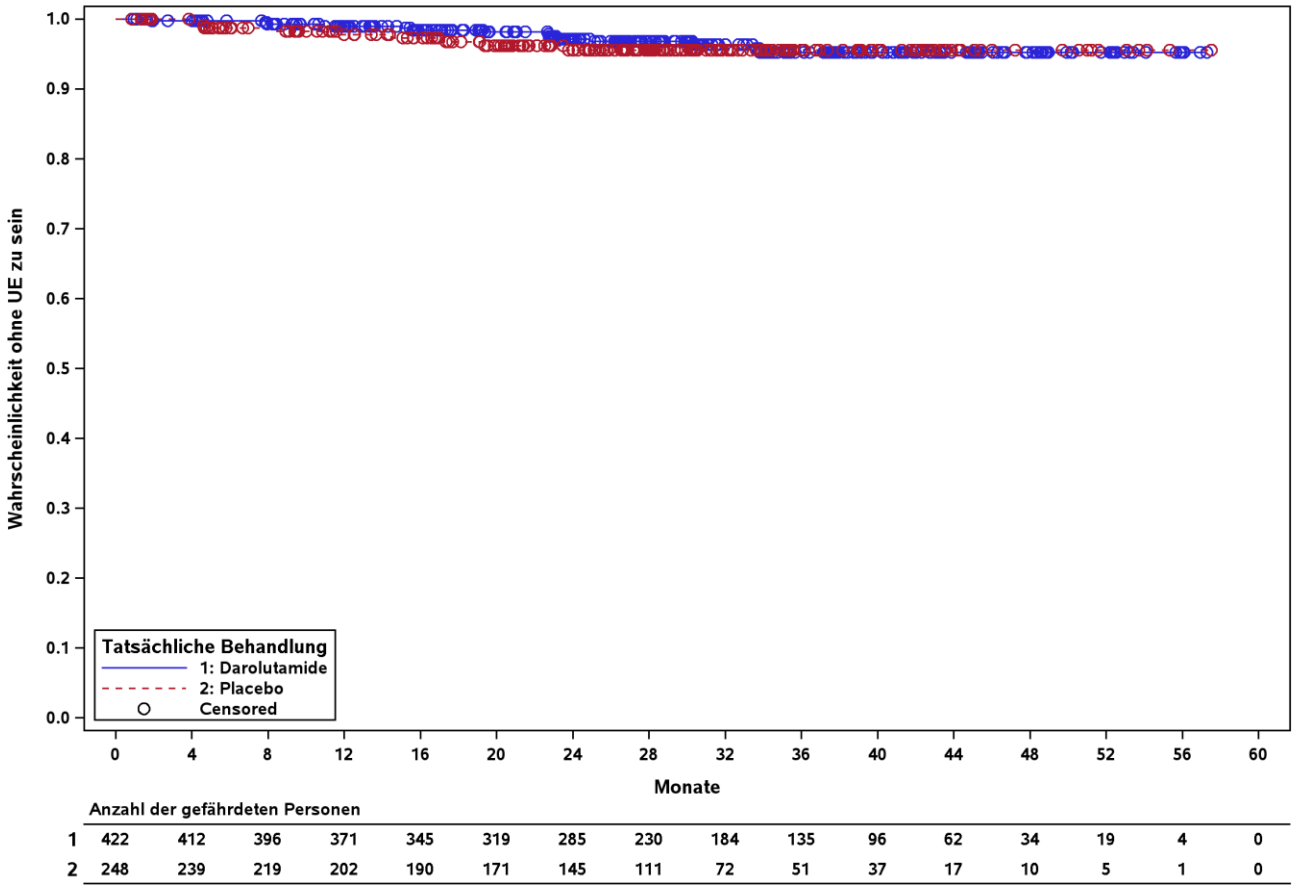
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 373: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



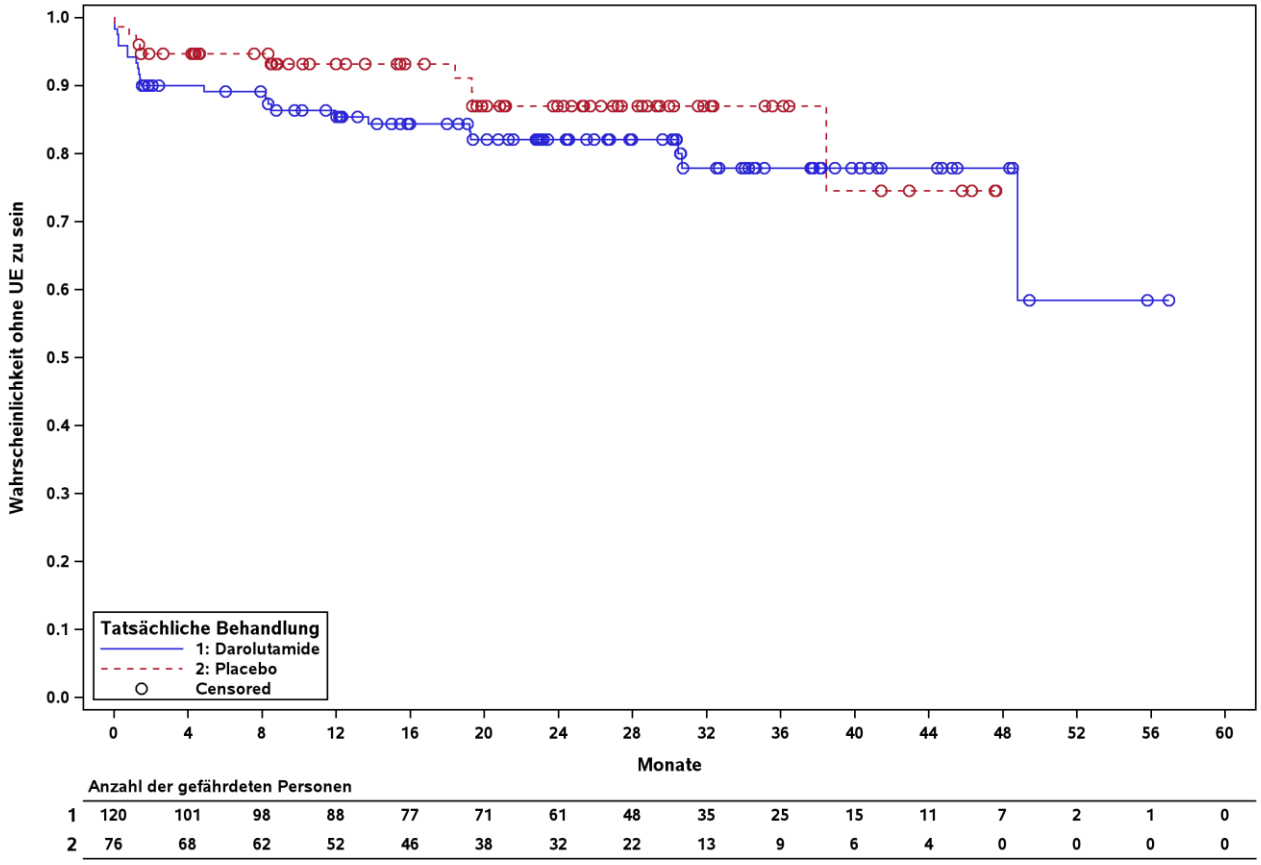
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 374: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



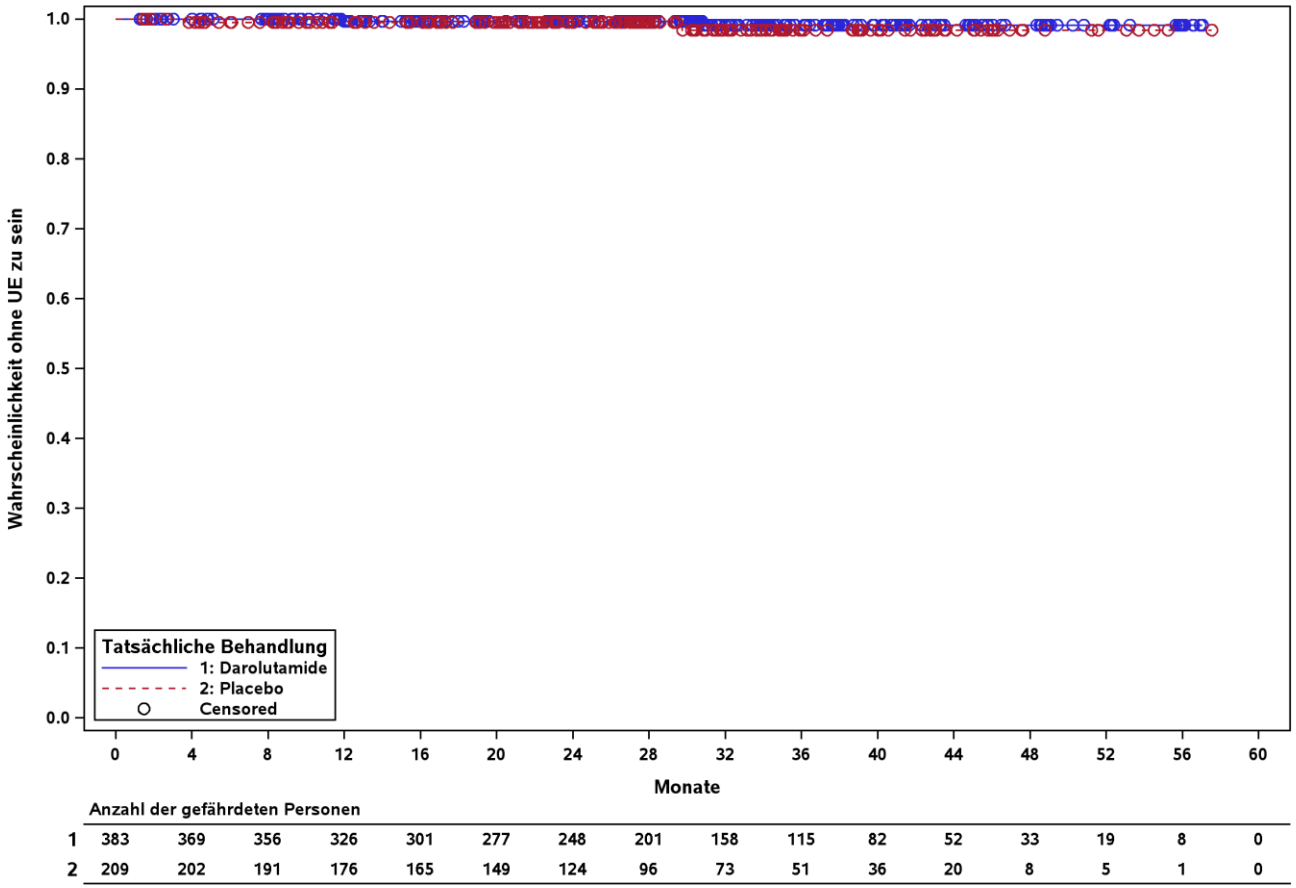
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 375: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



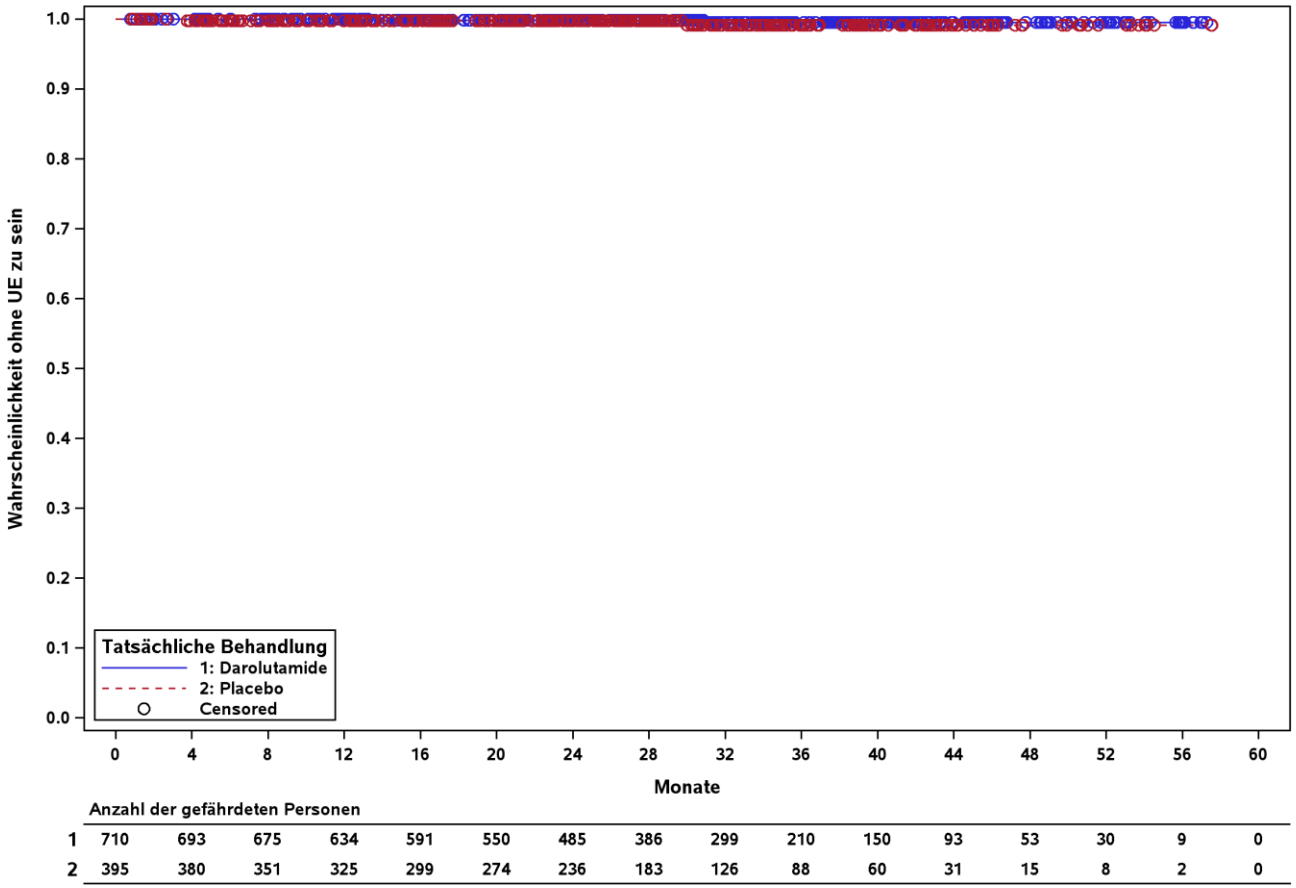
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 376: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



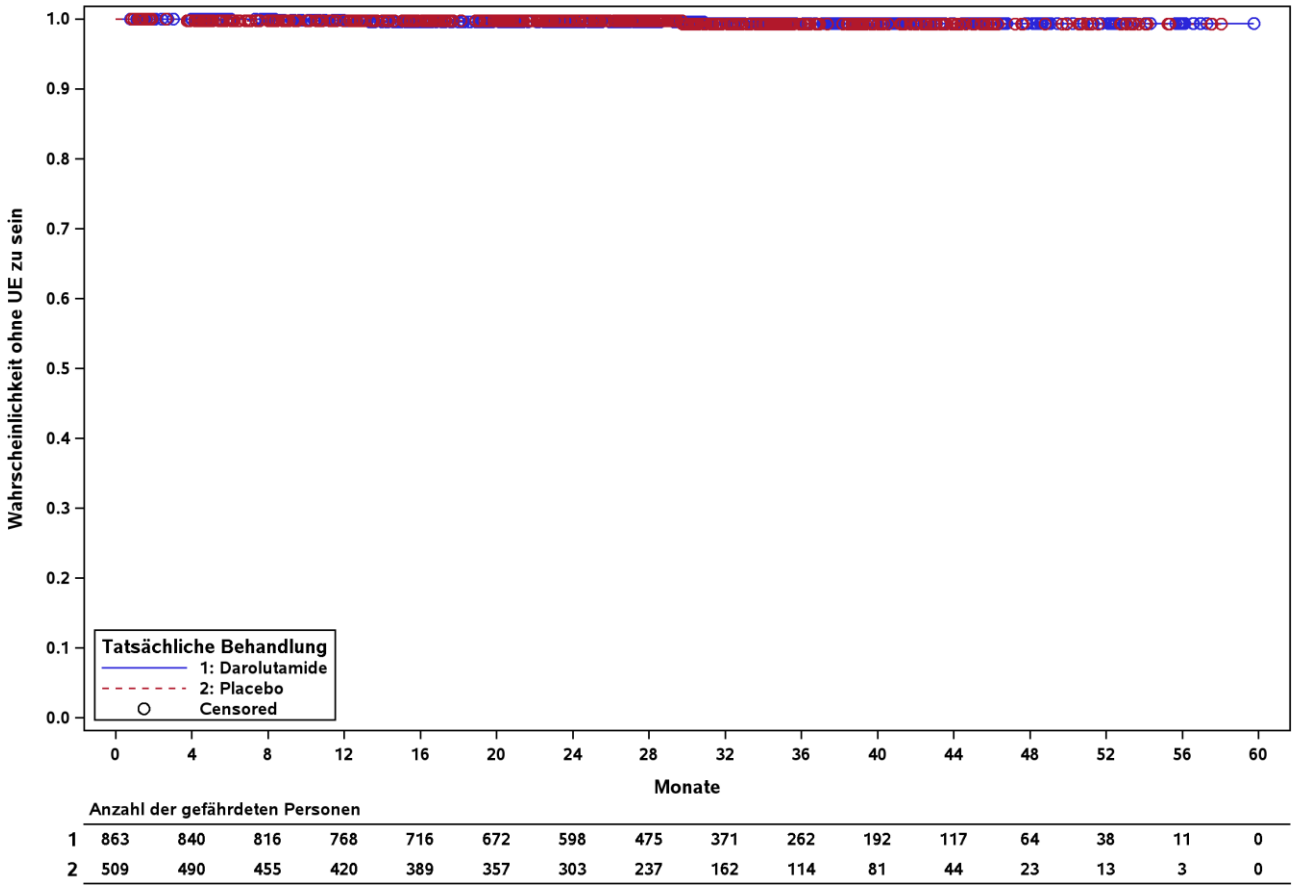
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 377: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



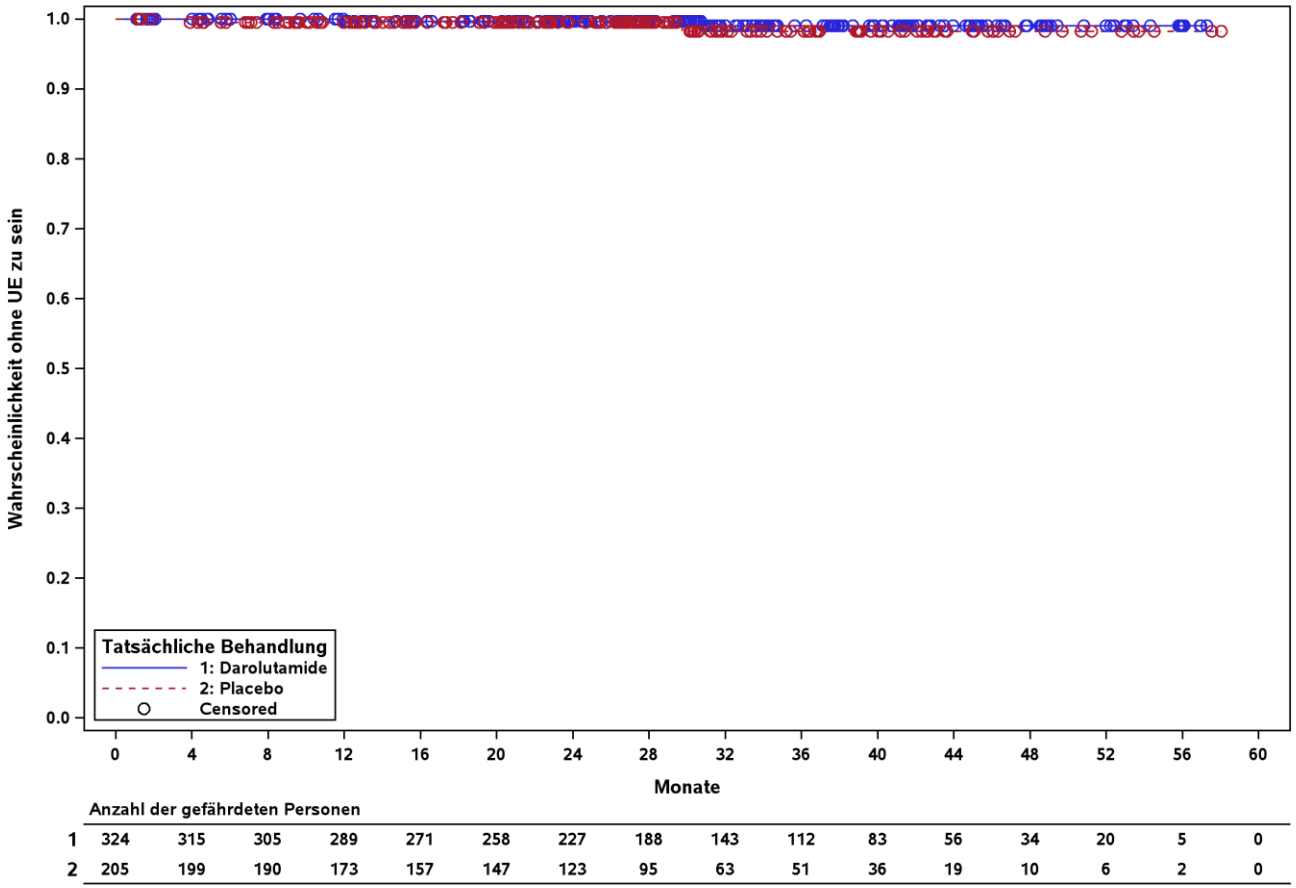
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 378: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



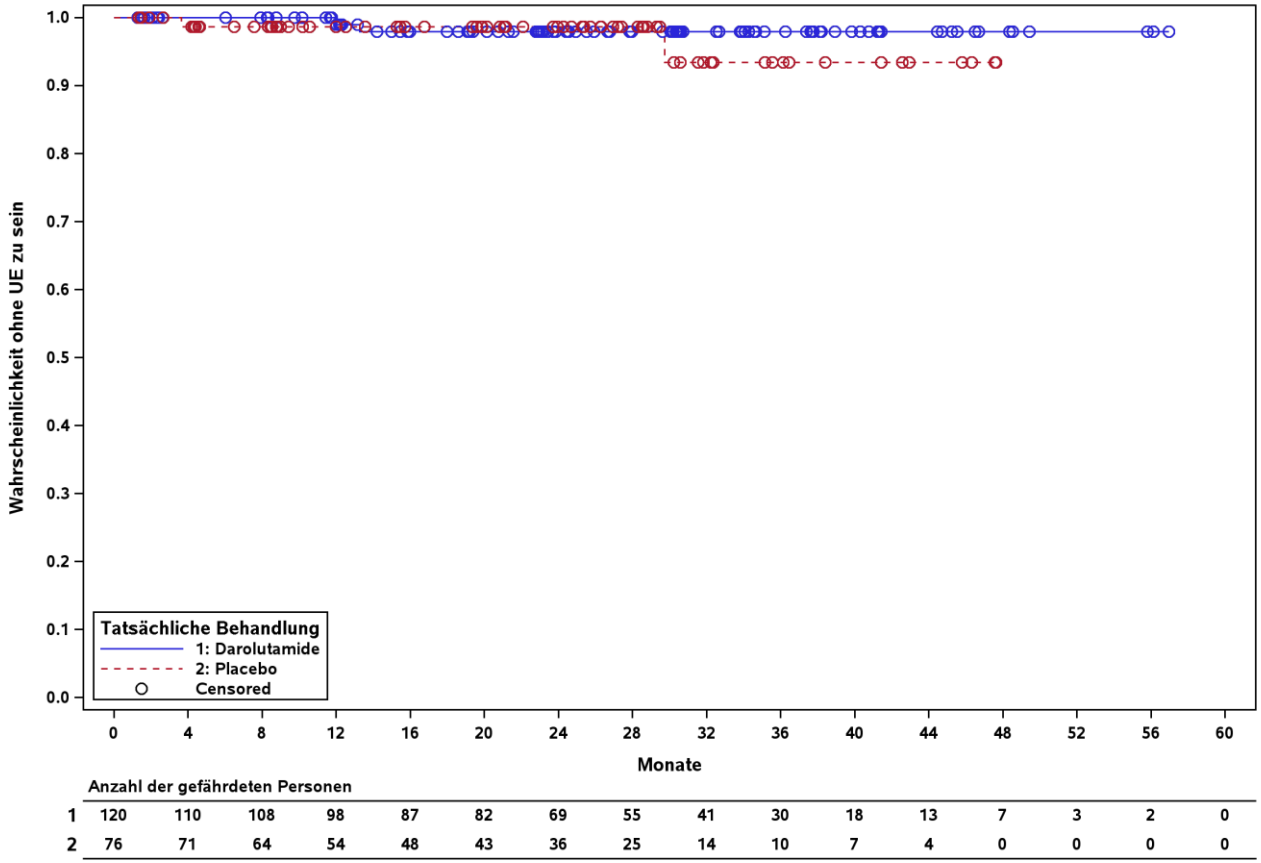
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 379: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



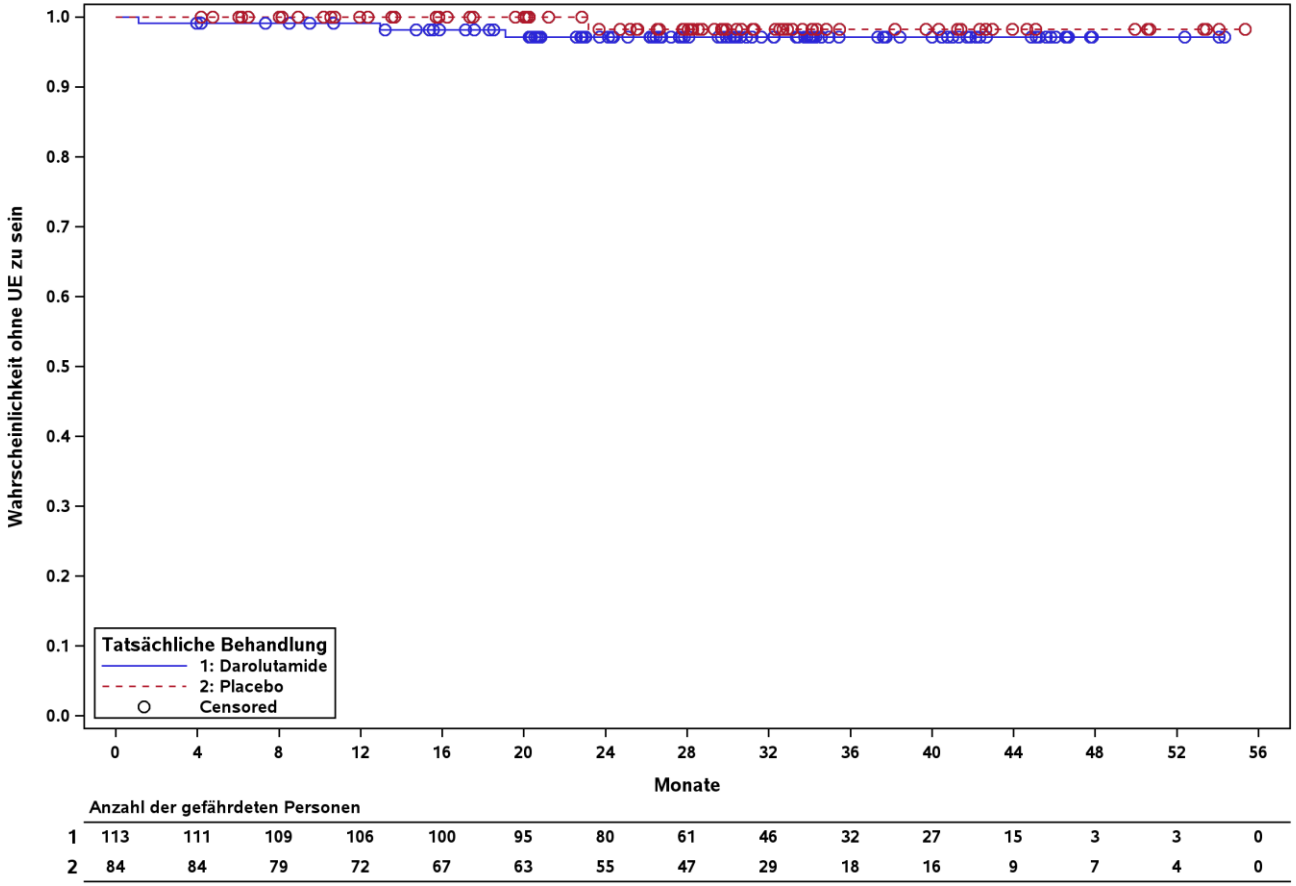
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 380: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Renal impairment - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



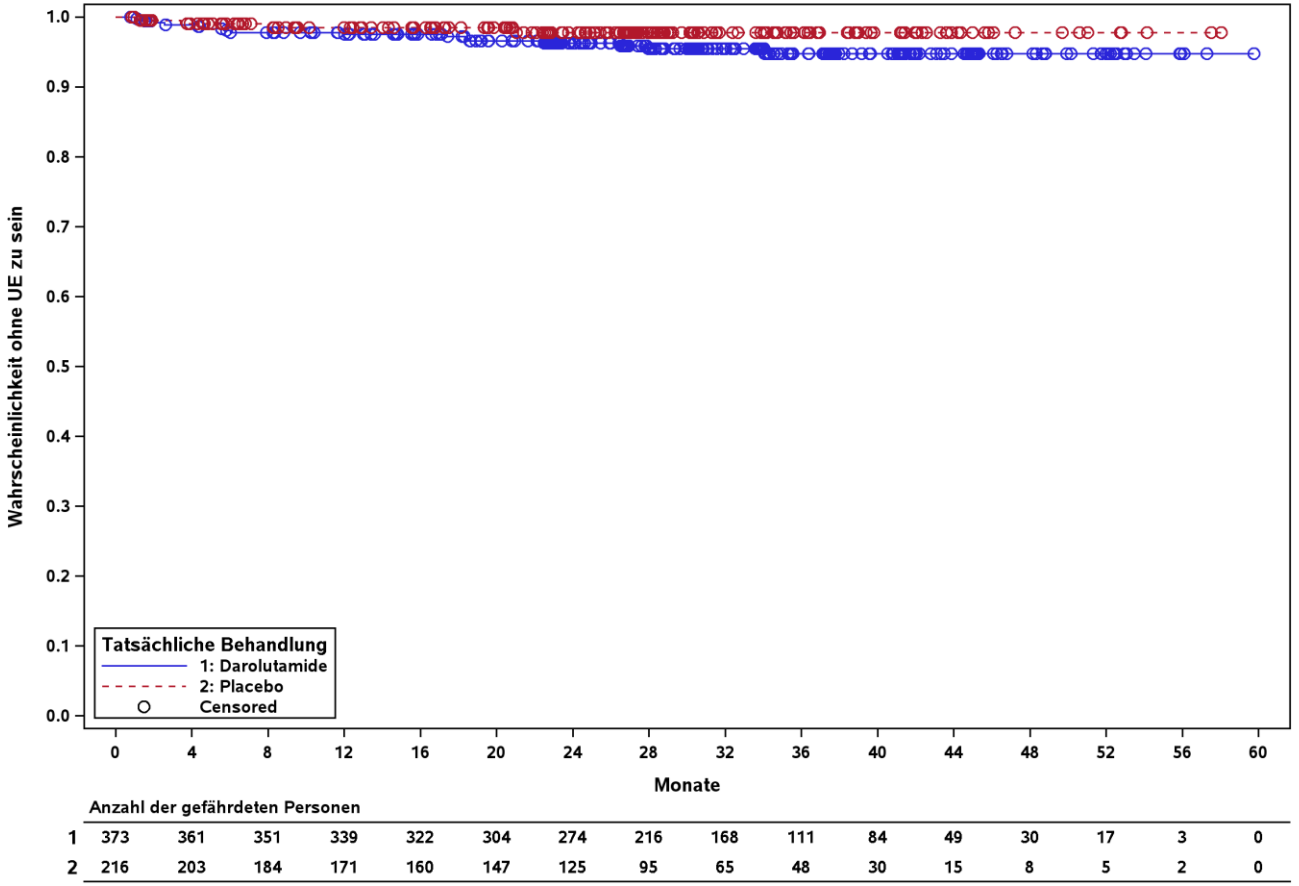
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 381: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



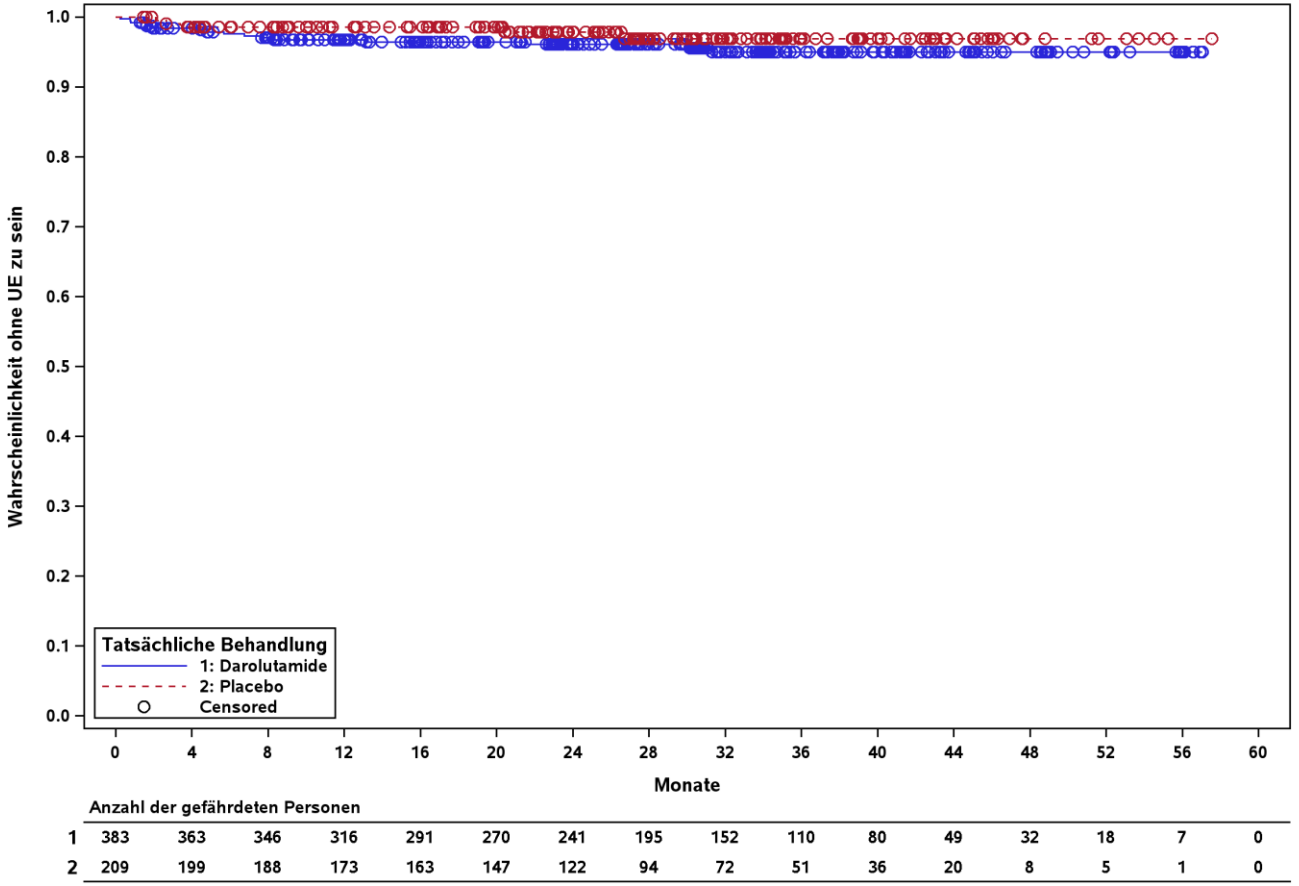
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 382: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



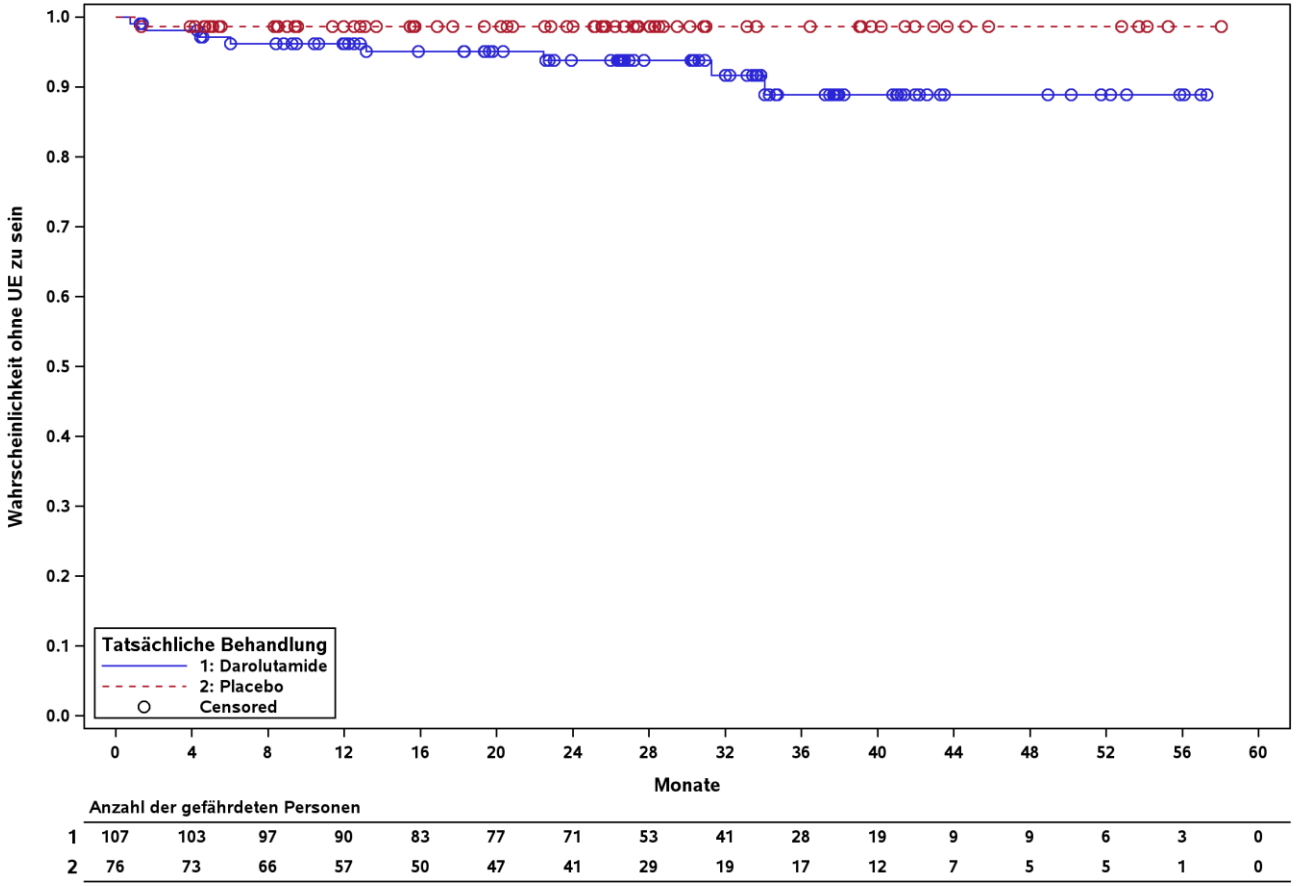
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 383: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



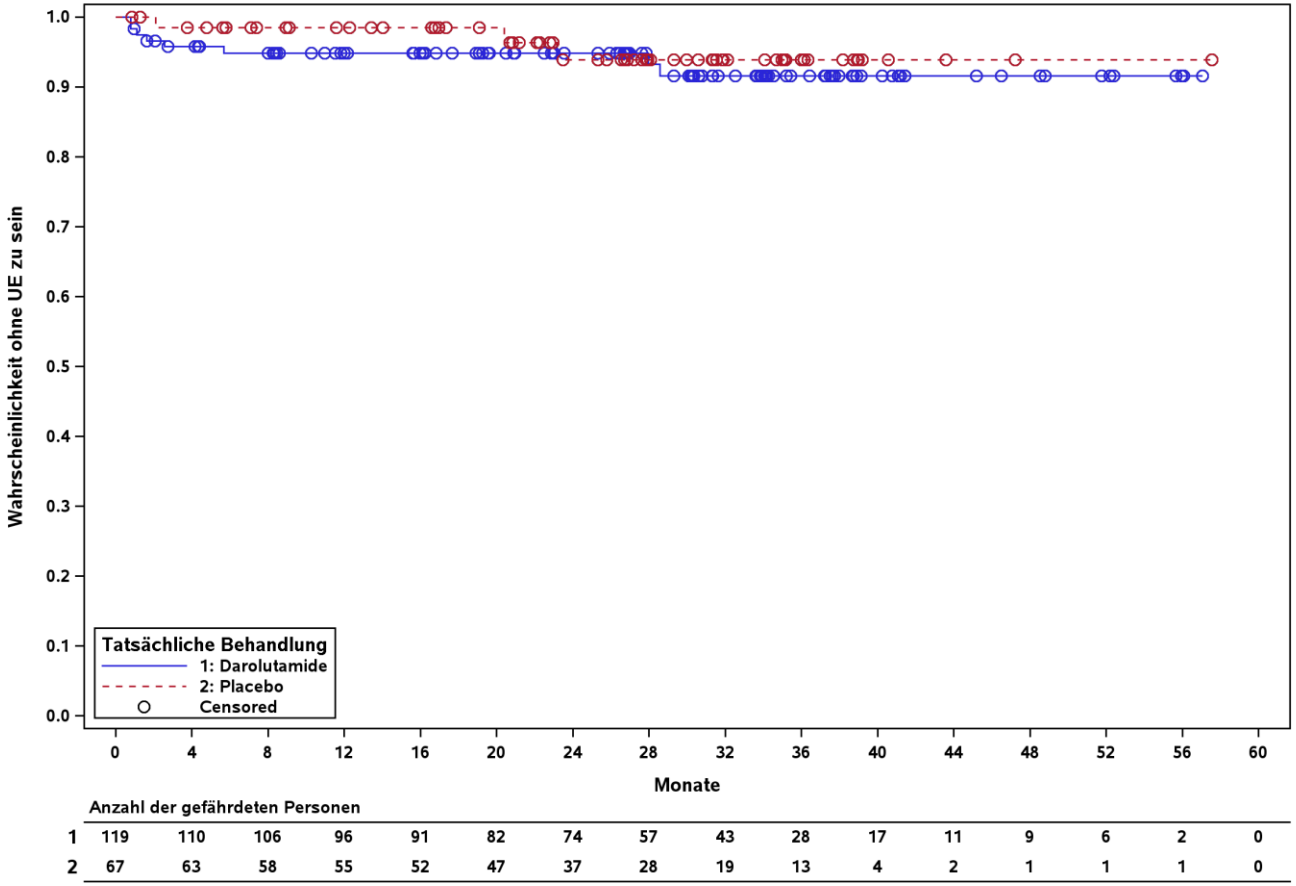
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 384: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



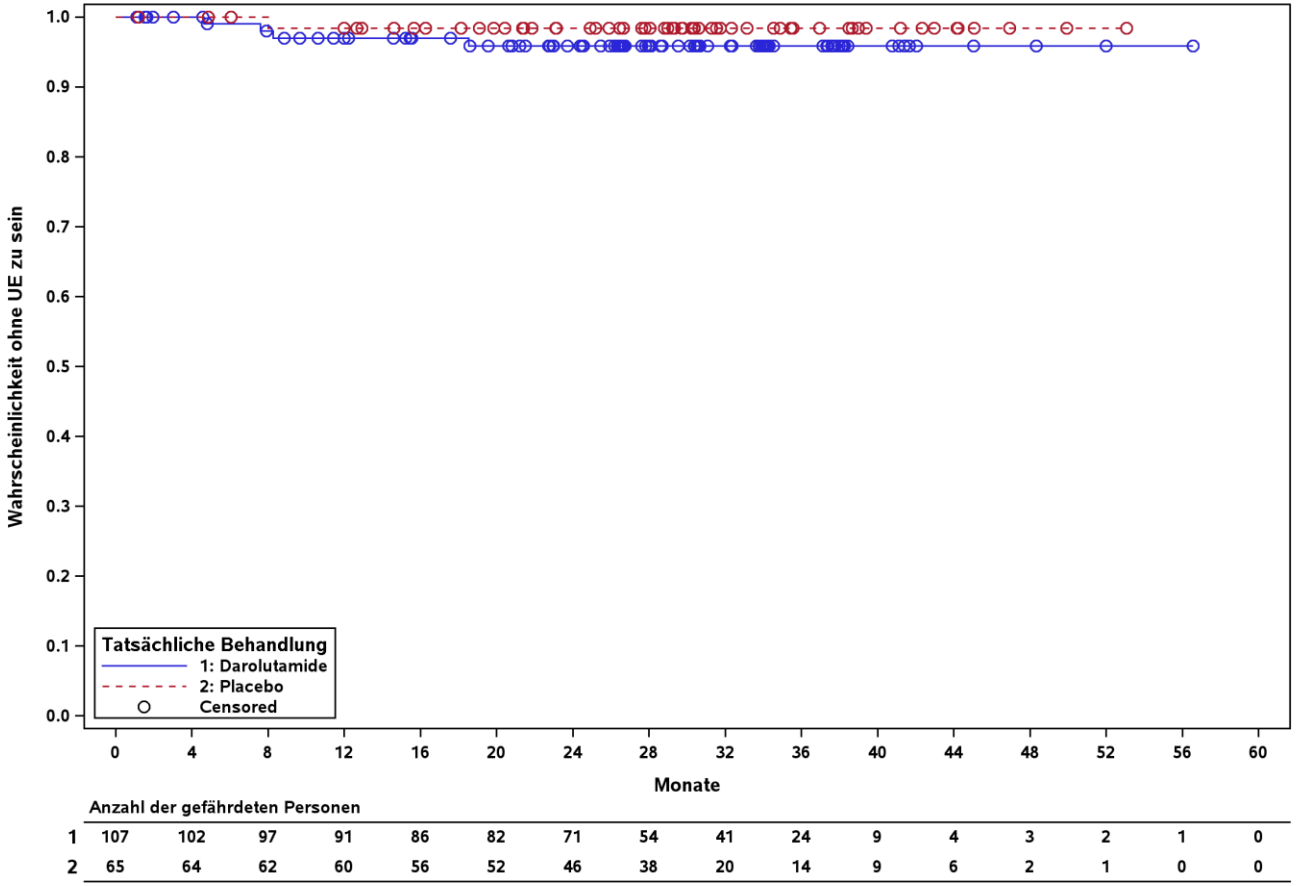
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 385: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



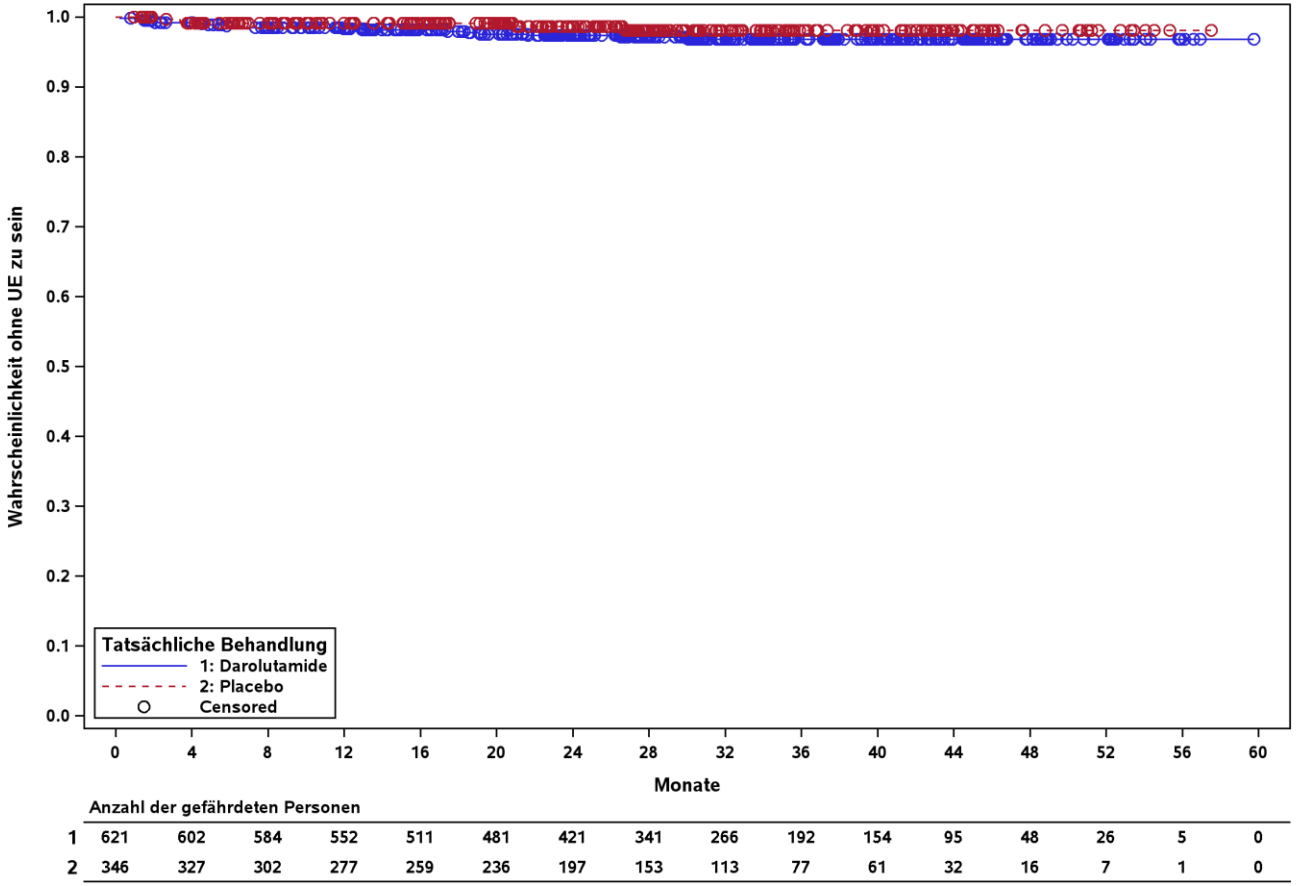
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 386: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



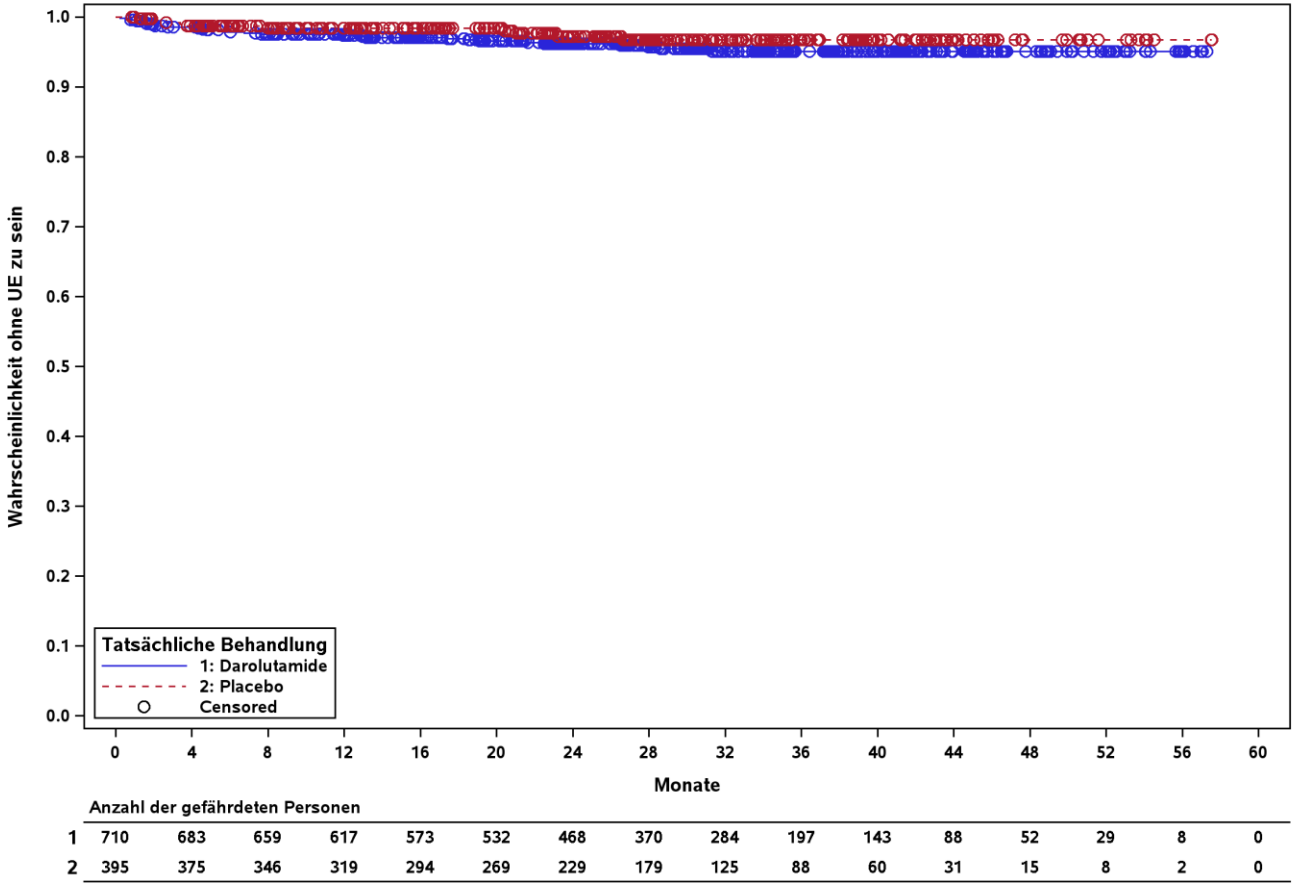
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 387: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



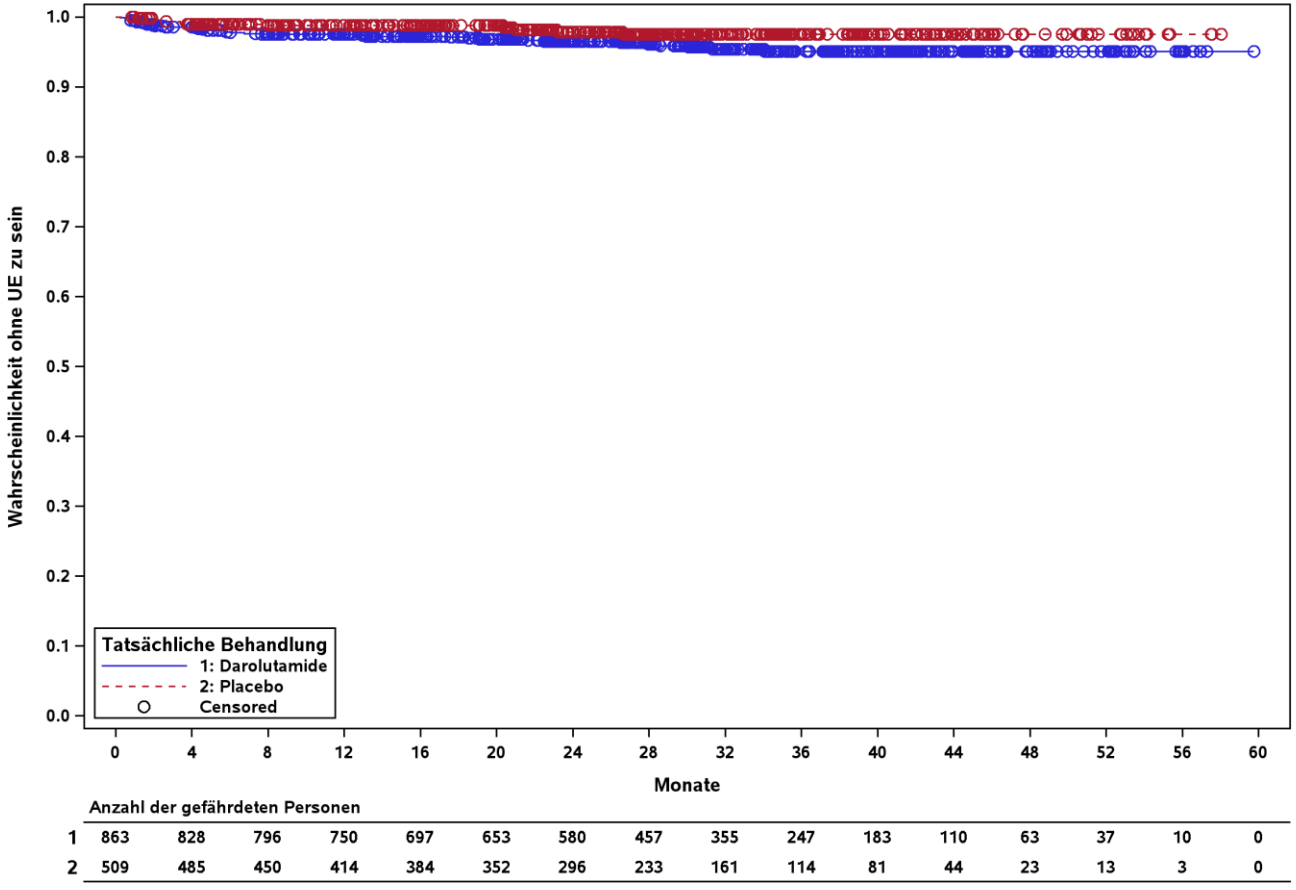
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 388: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



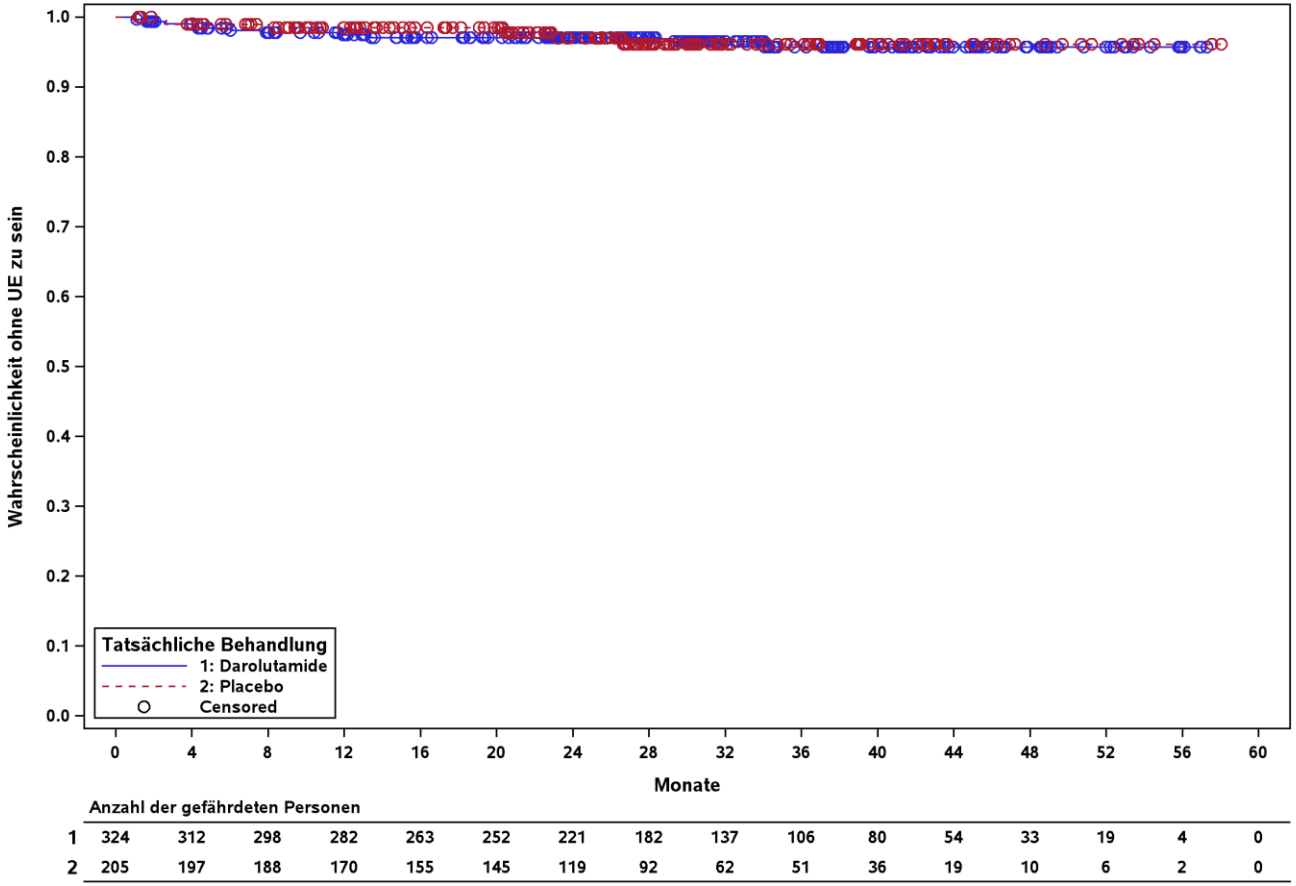
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 389: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



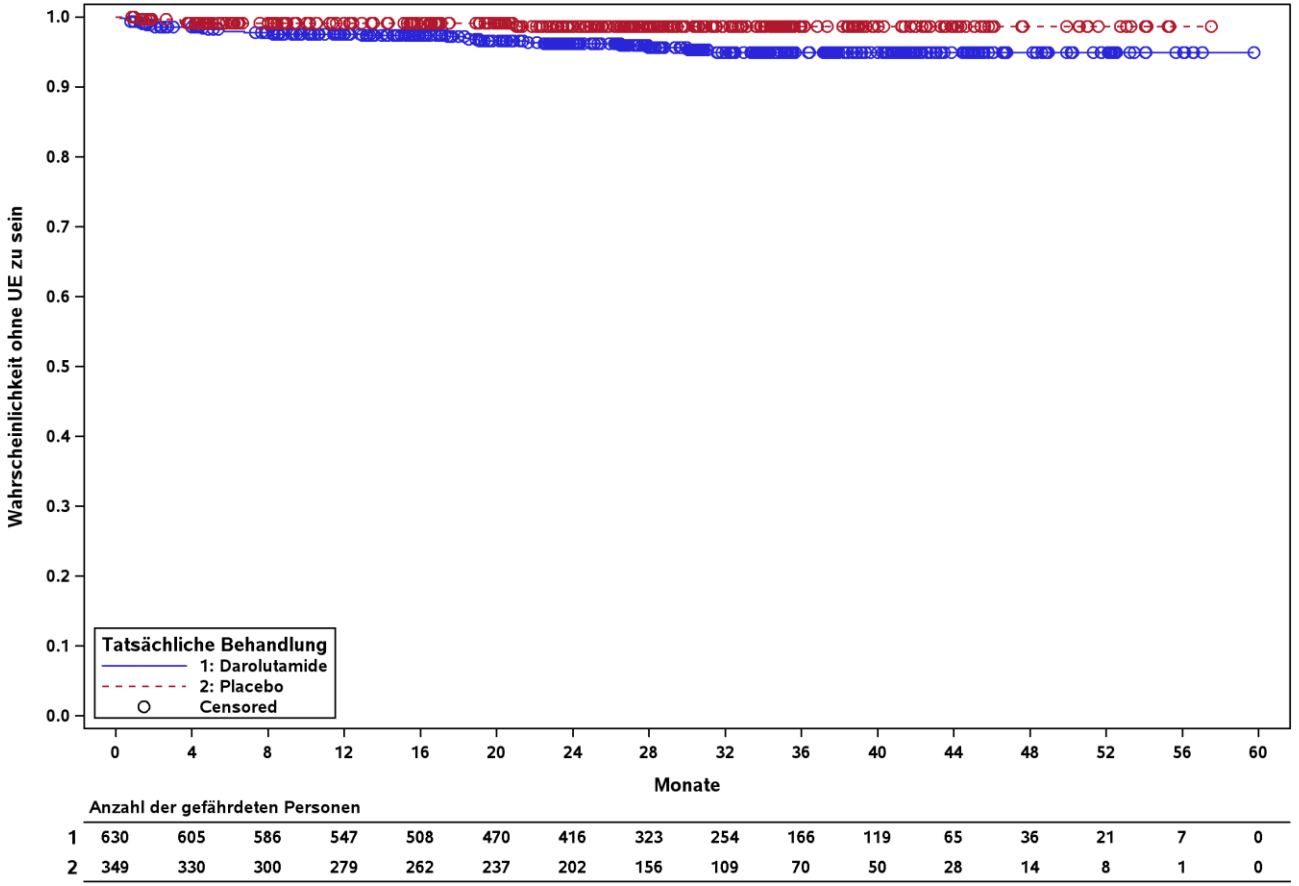
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 390: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



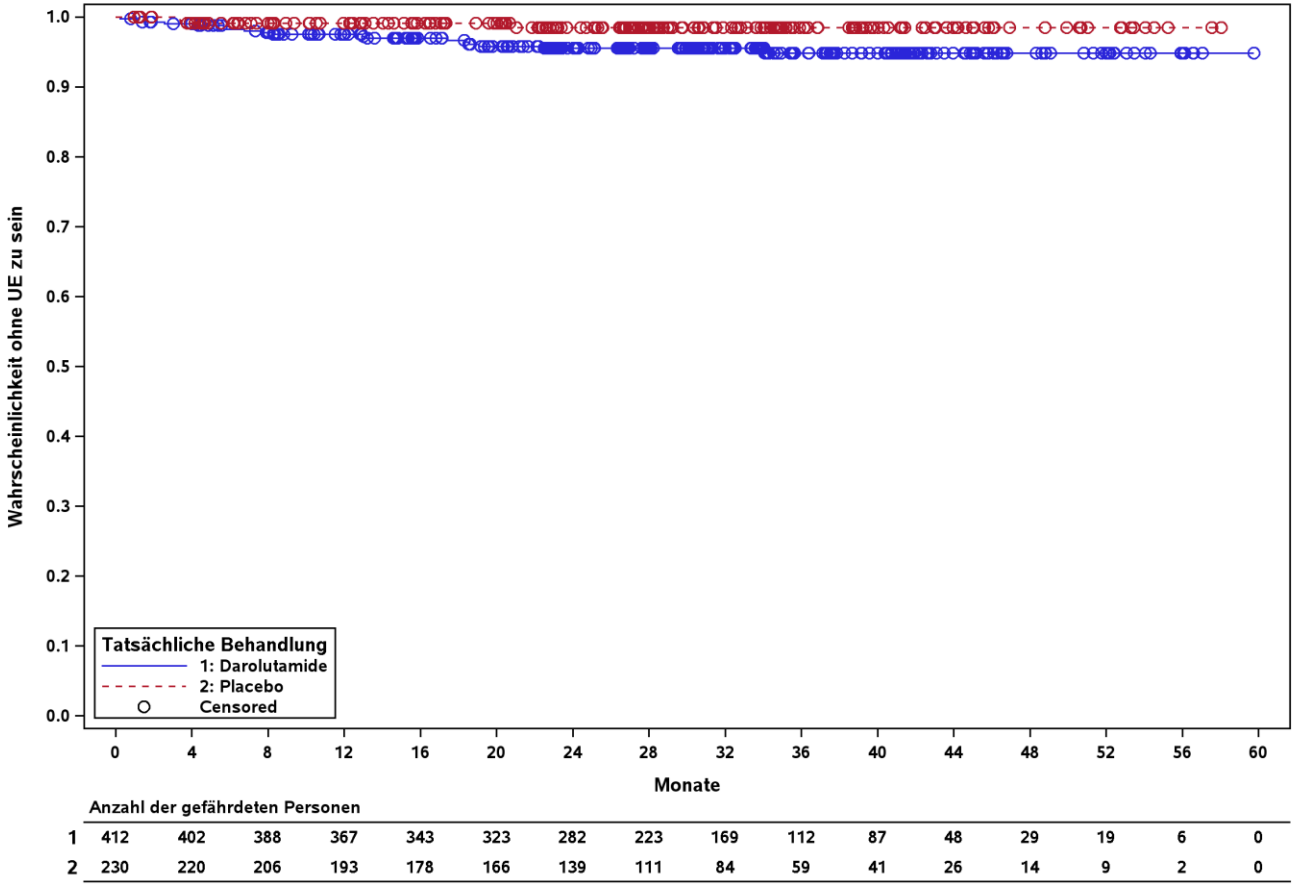
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 391: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



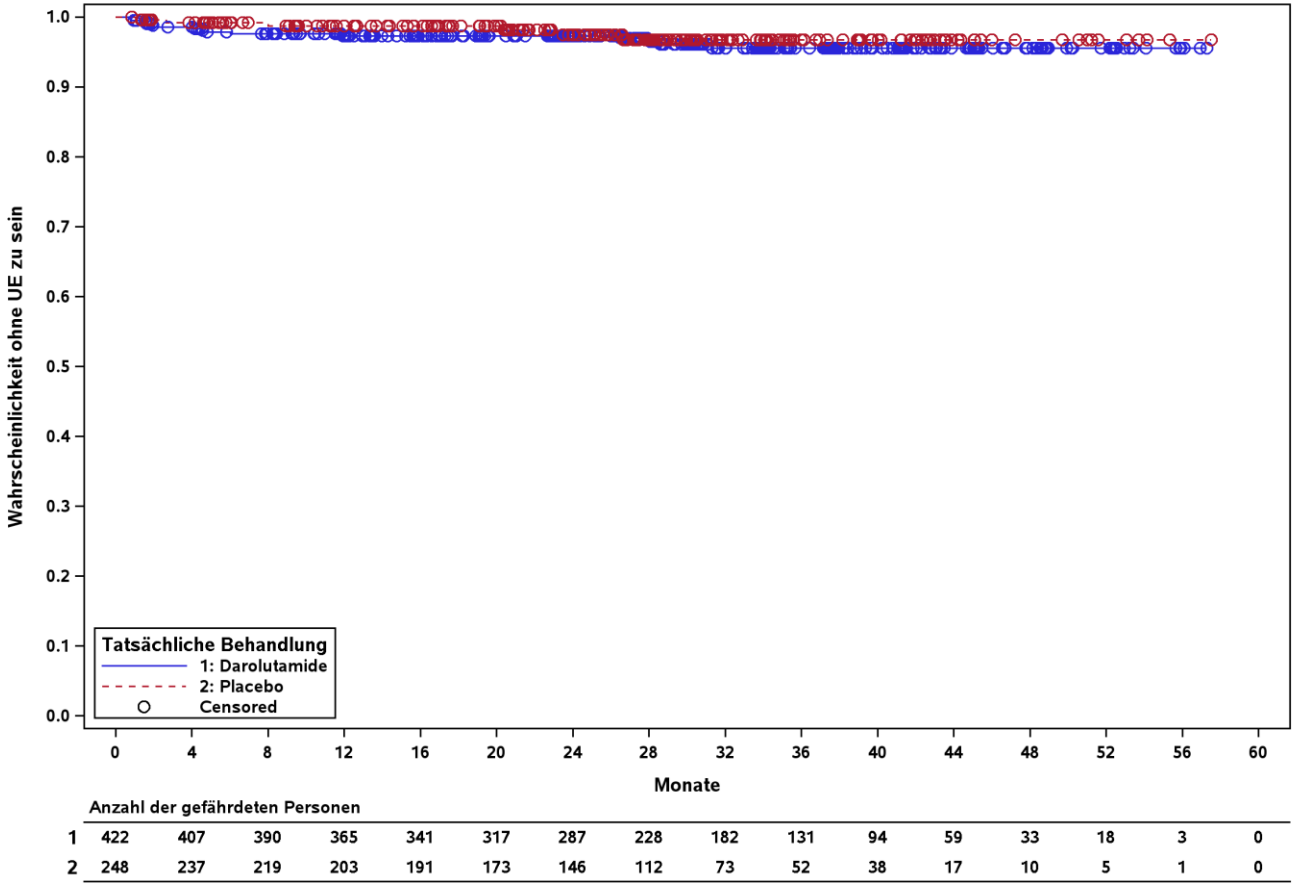
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 392: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



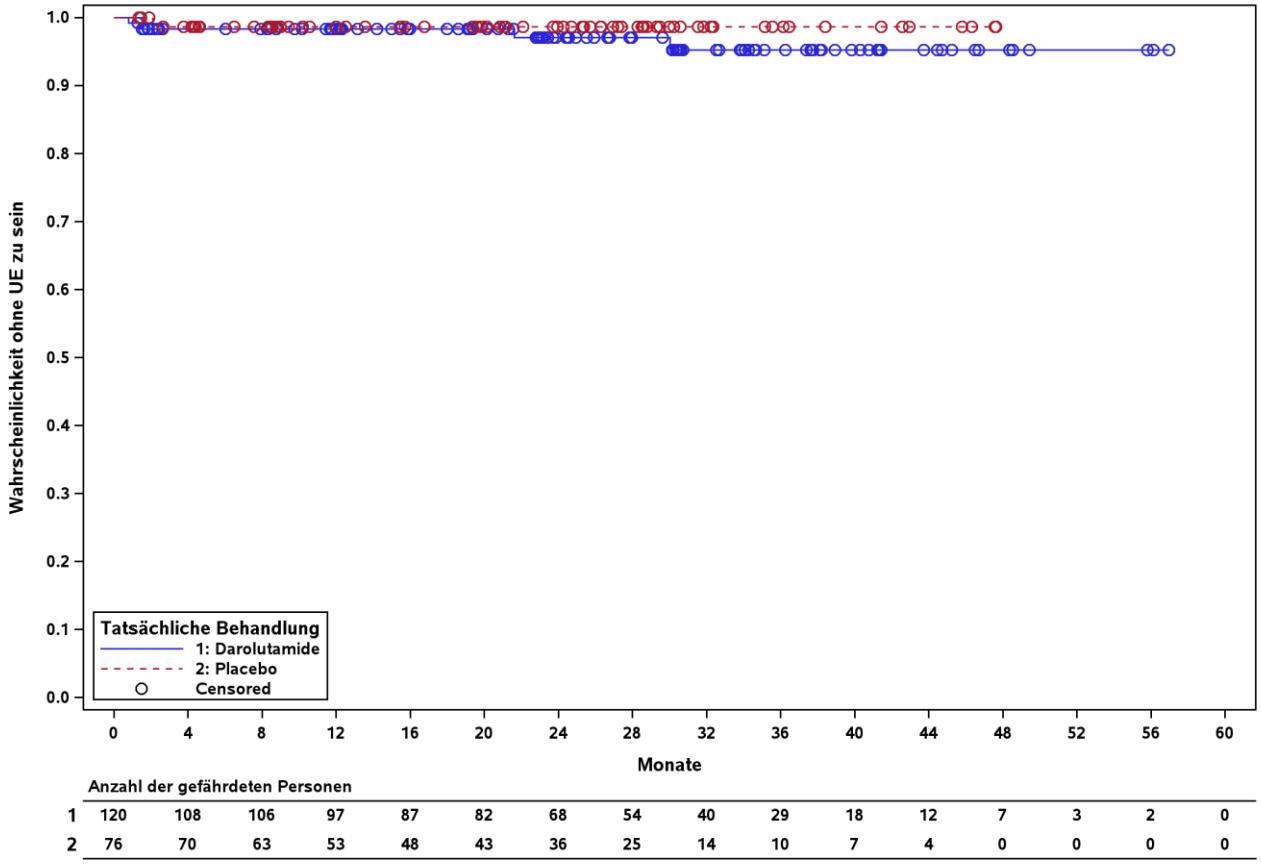
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 393: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



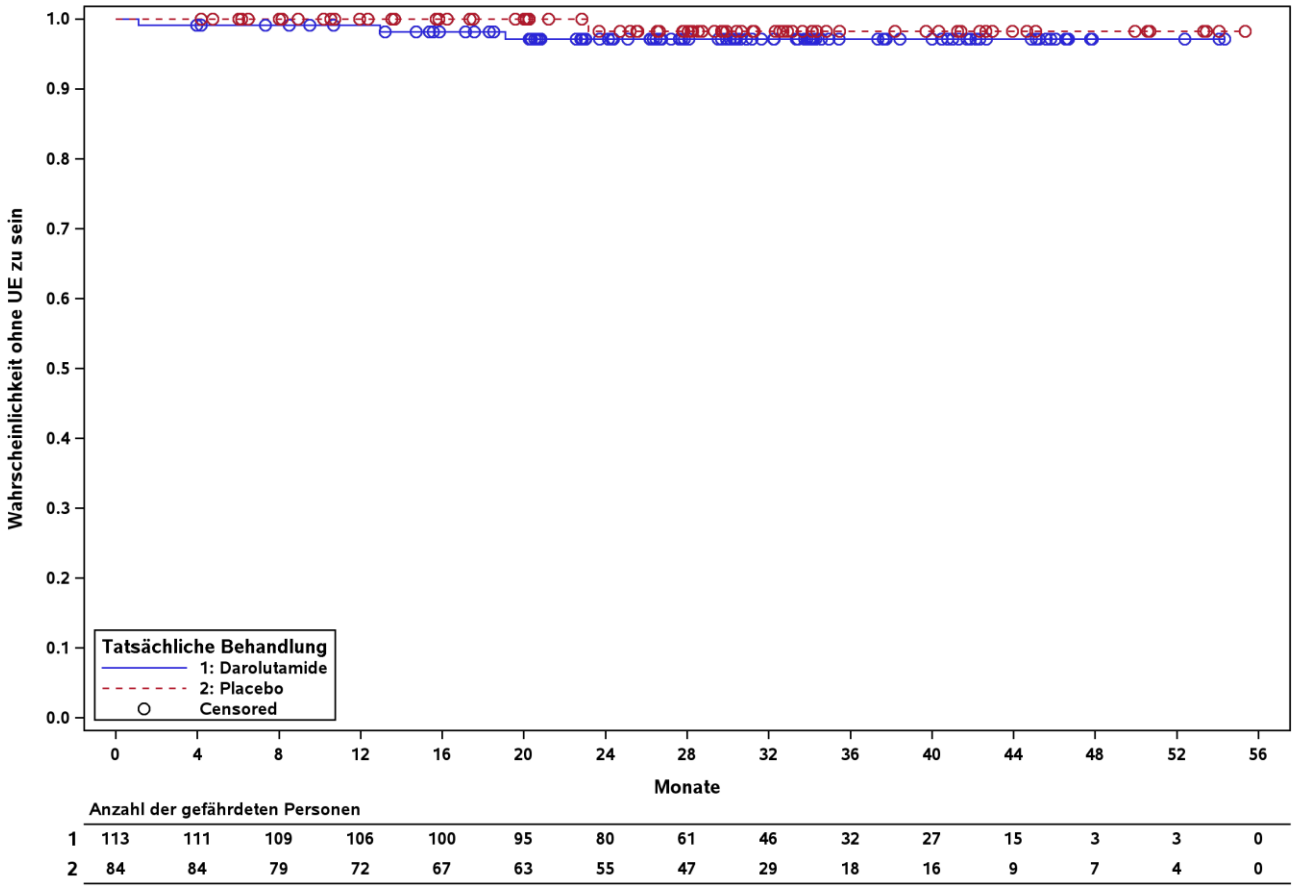
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 394: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



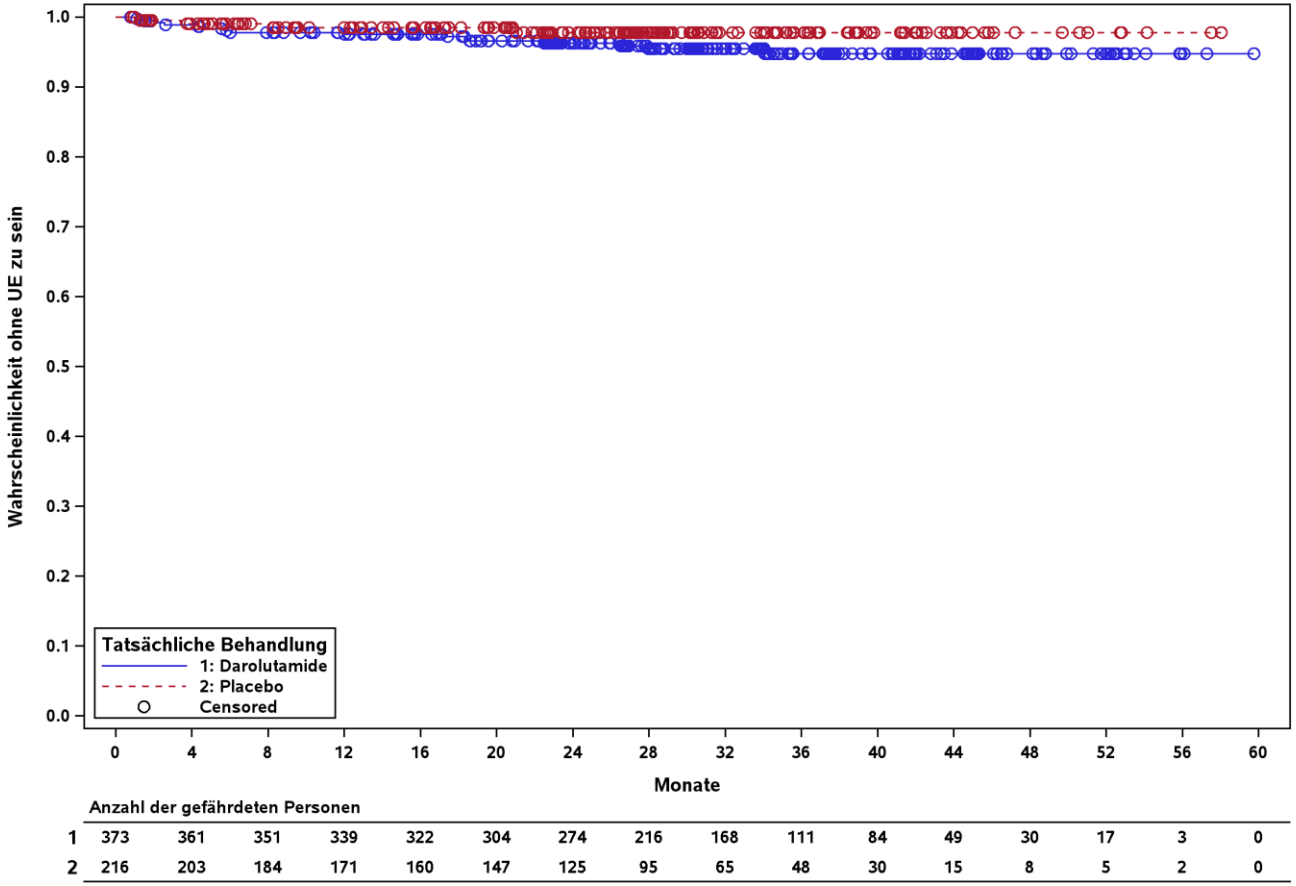
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 395: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



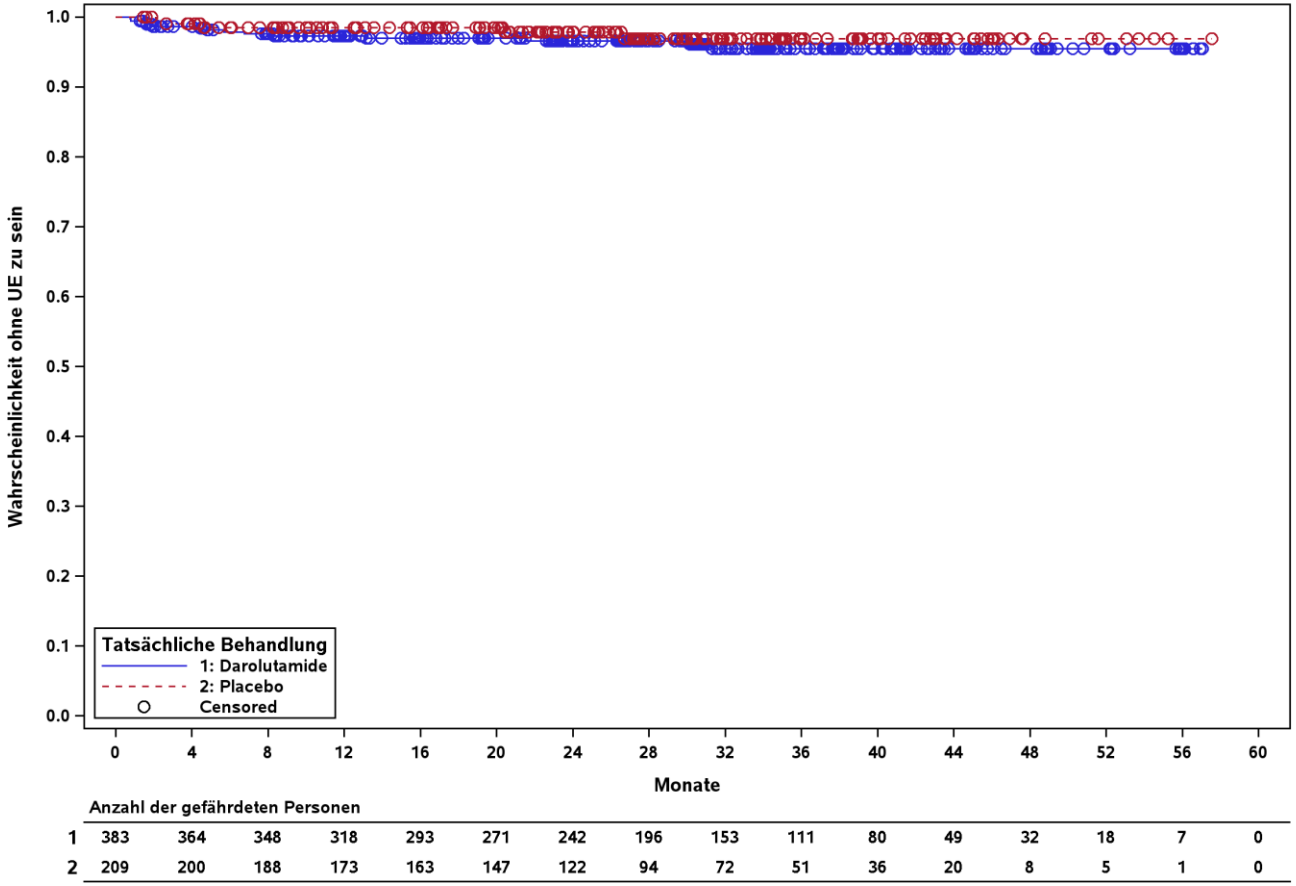
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 396: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



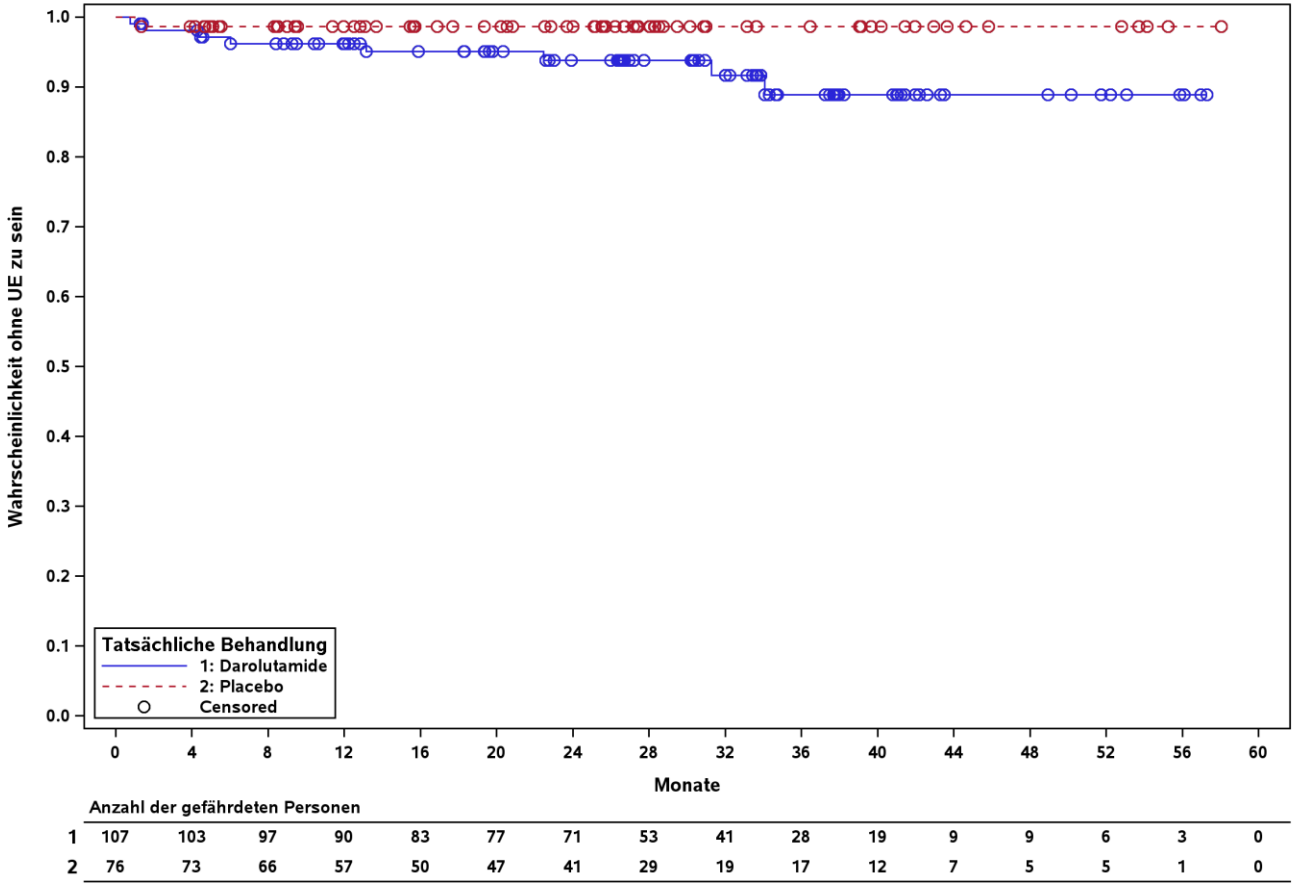
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 397: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



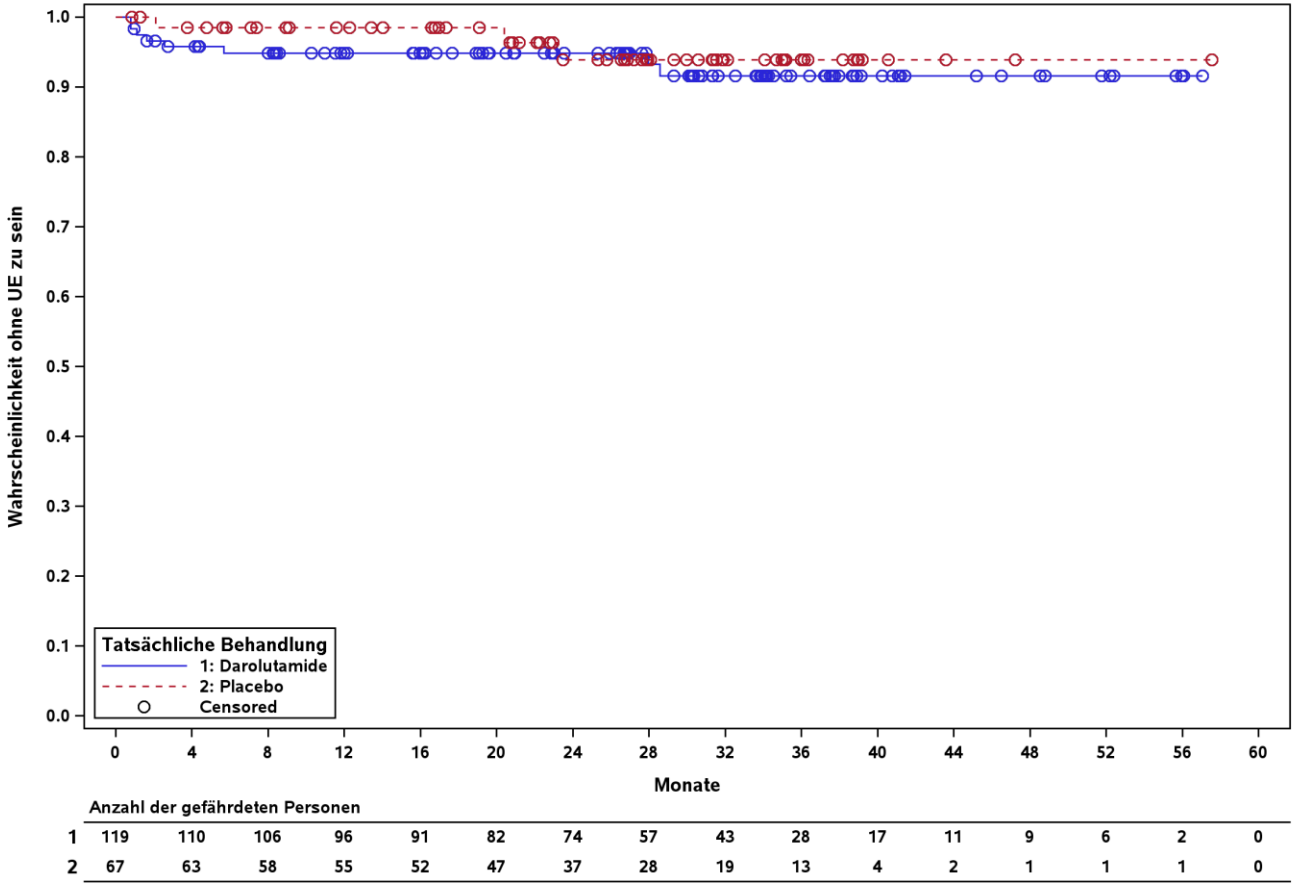
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 398: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



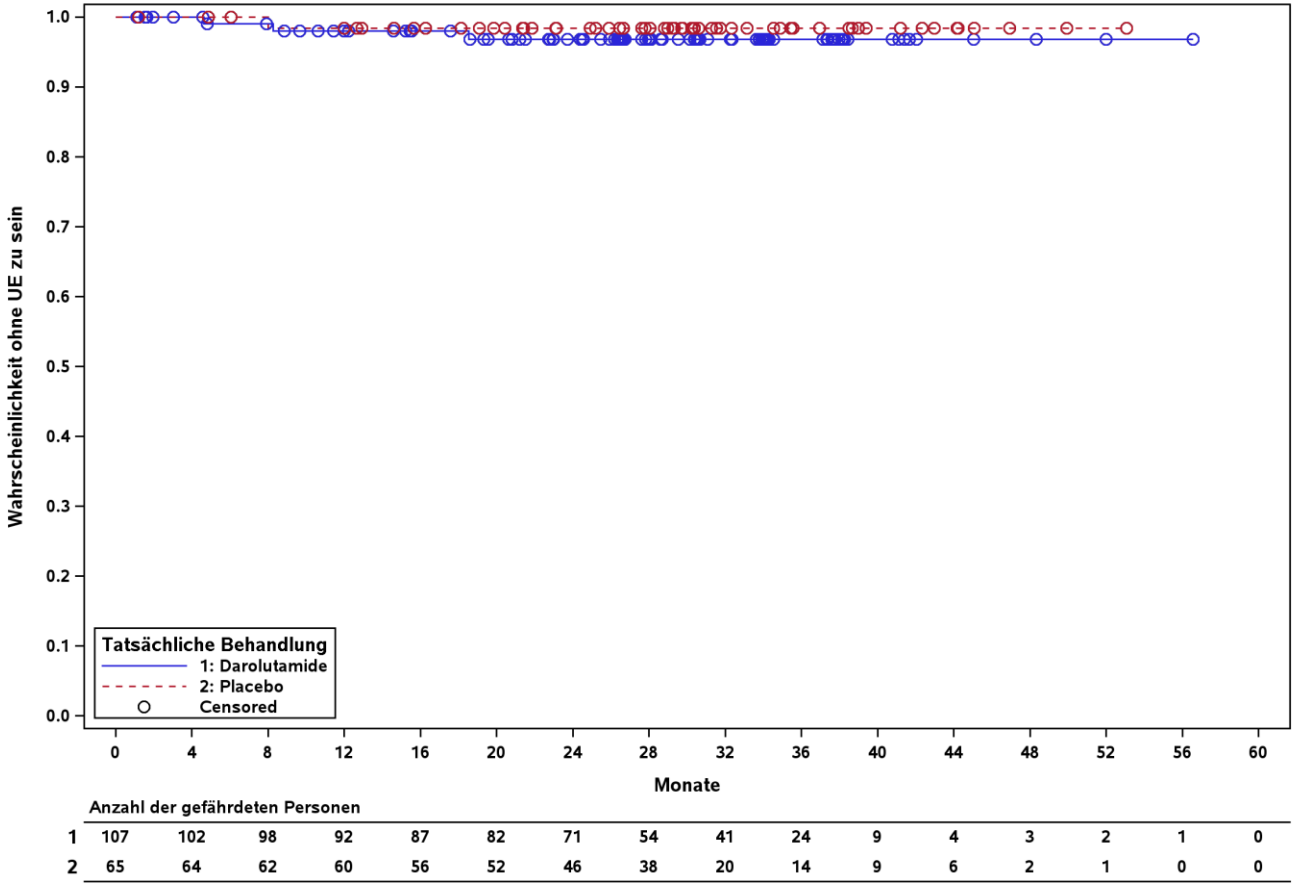
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 399: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



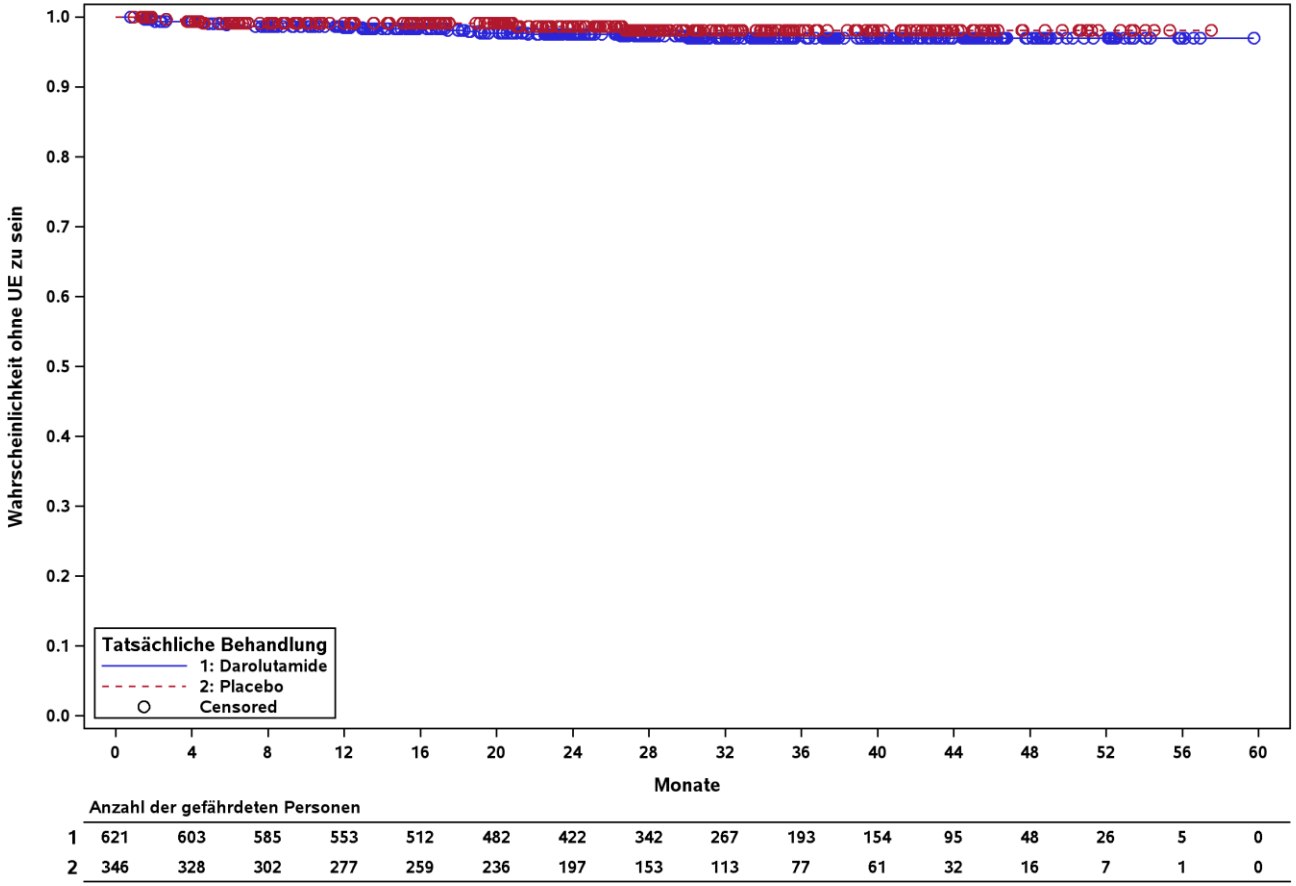
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 400: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



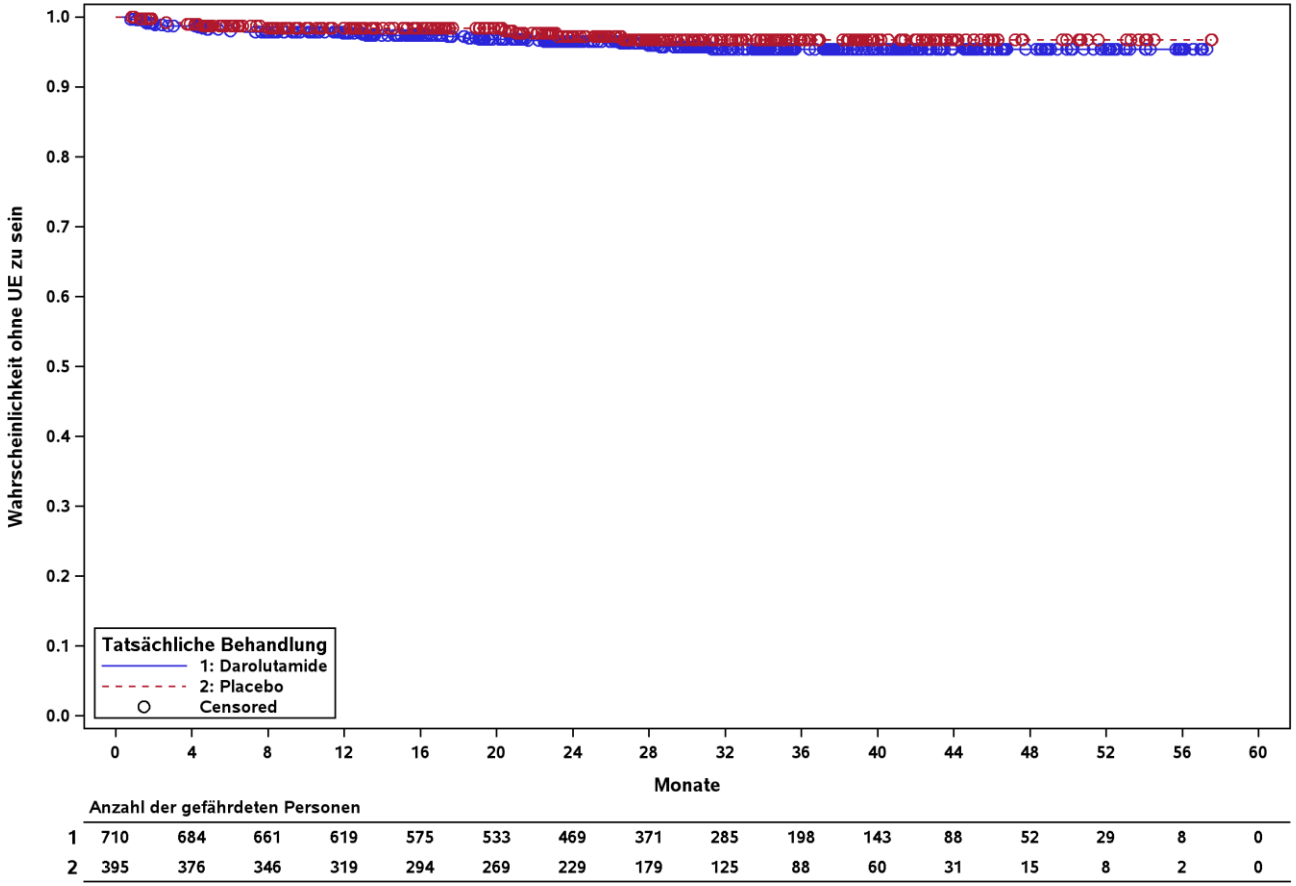
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 401: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



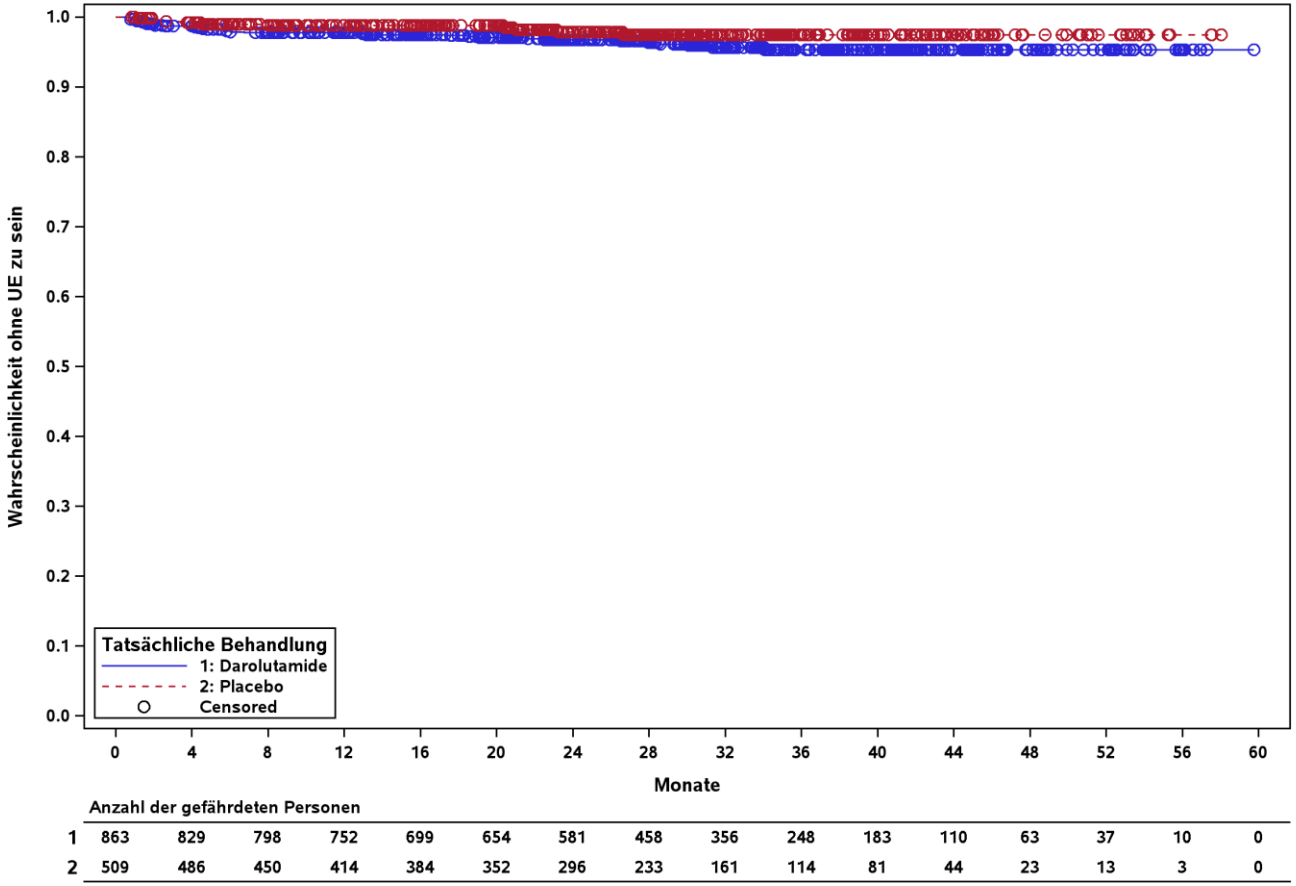
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 402: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



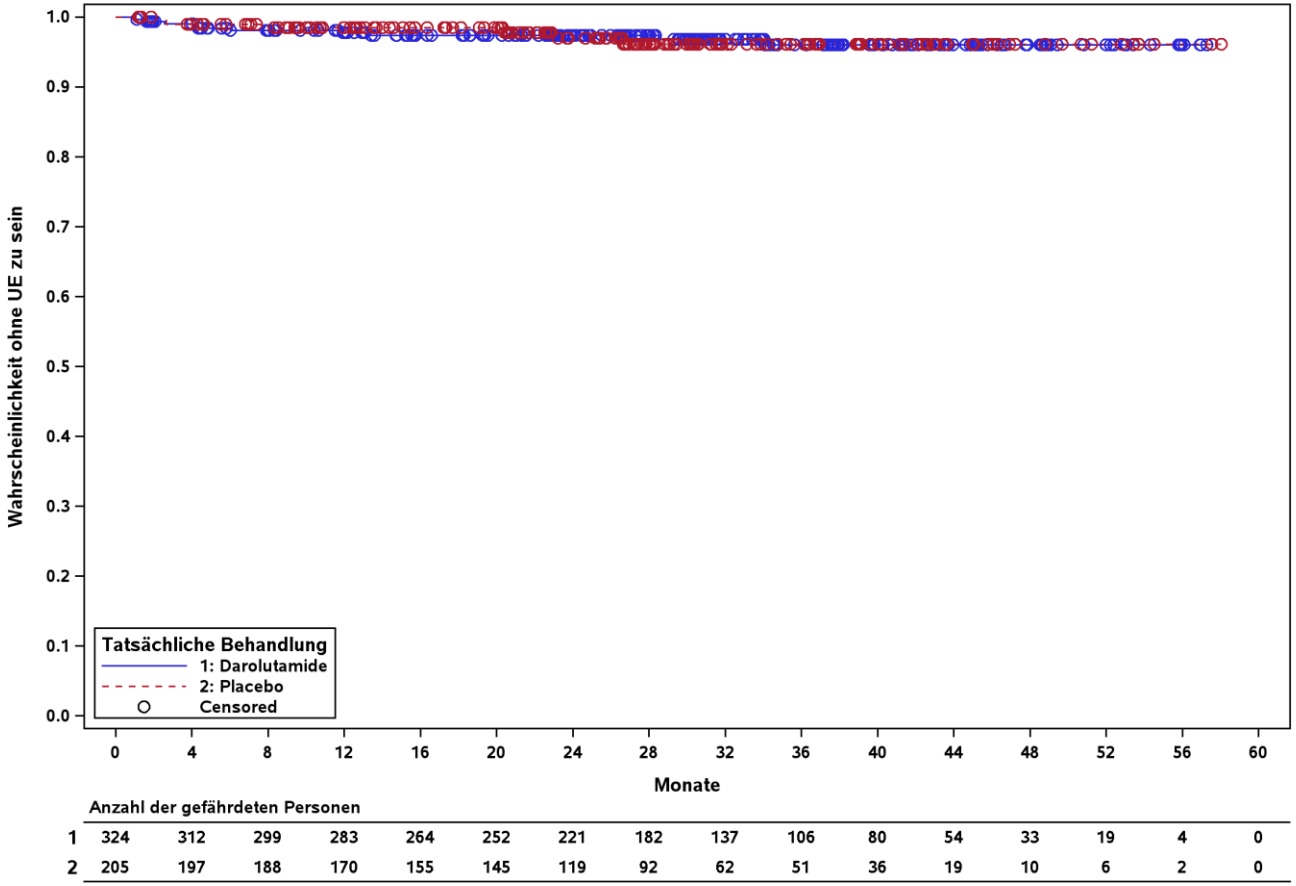
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 403: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



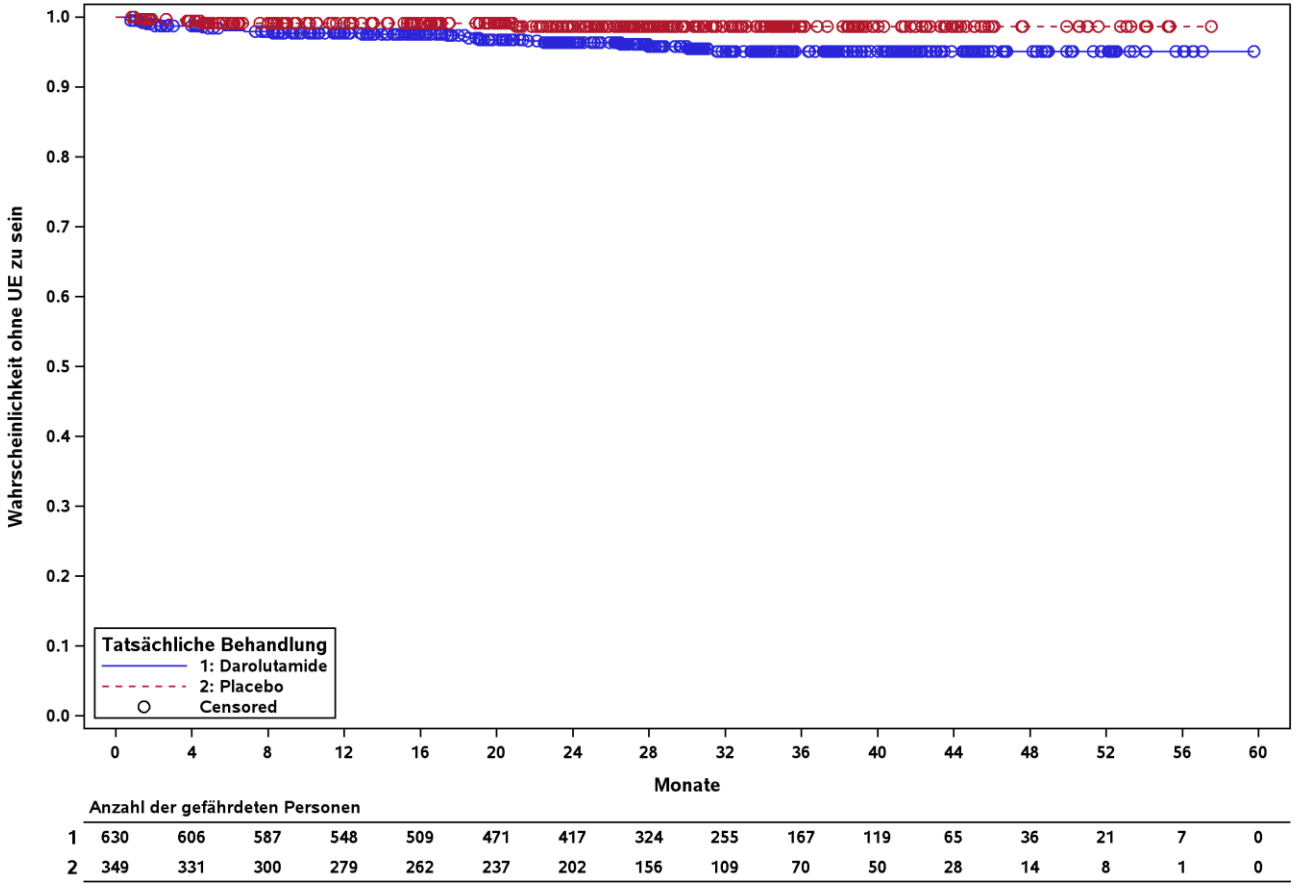
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 404: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



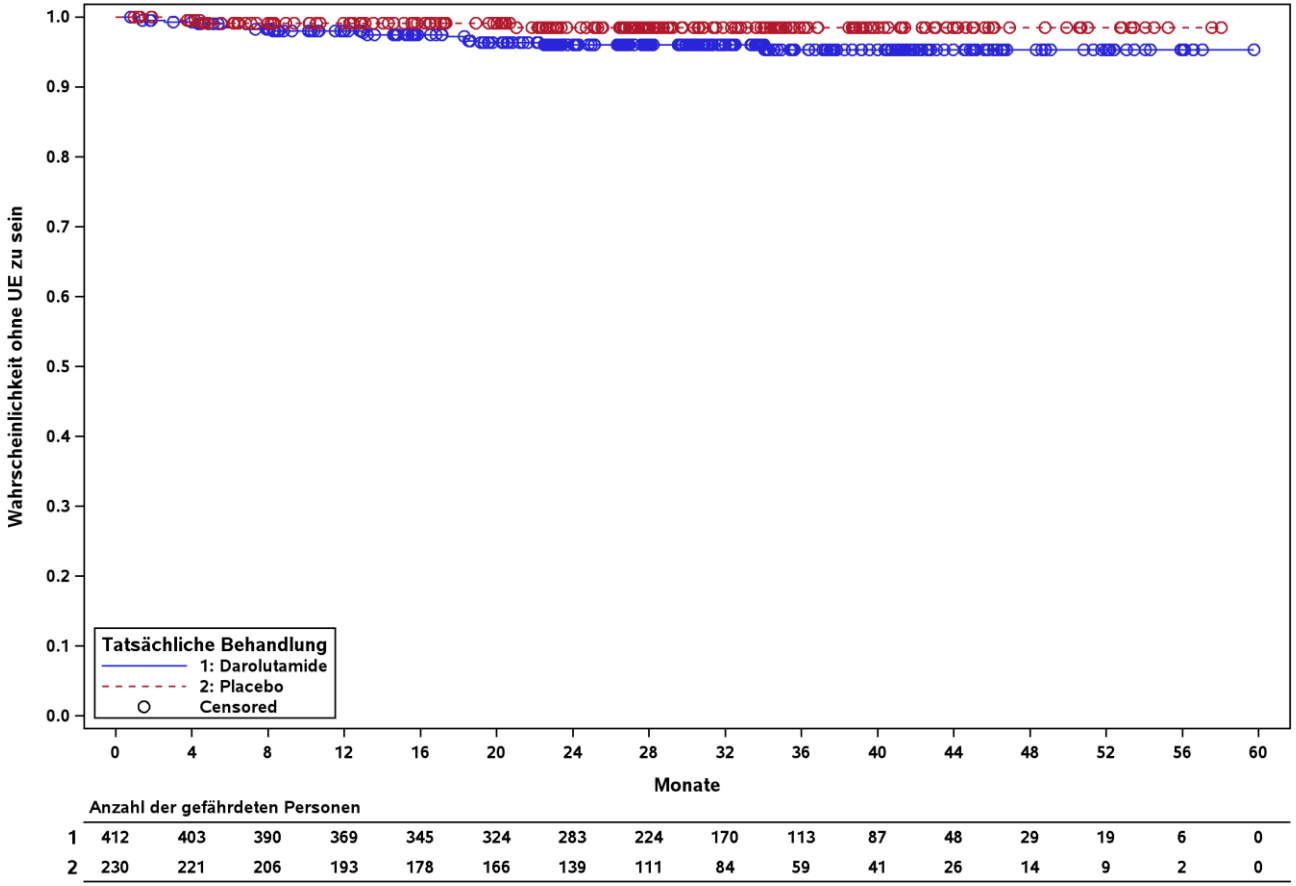
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 405: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



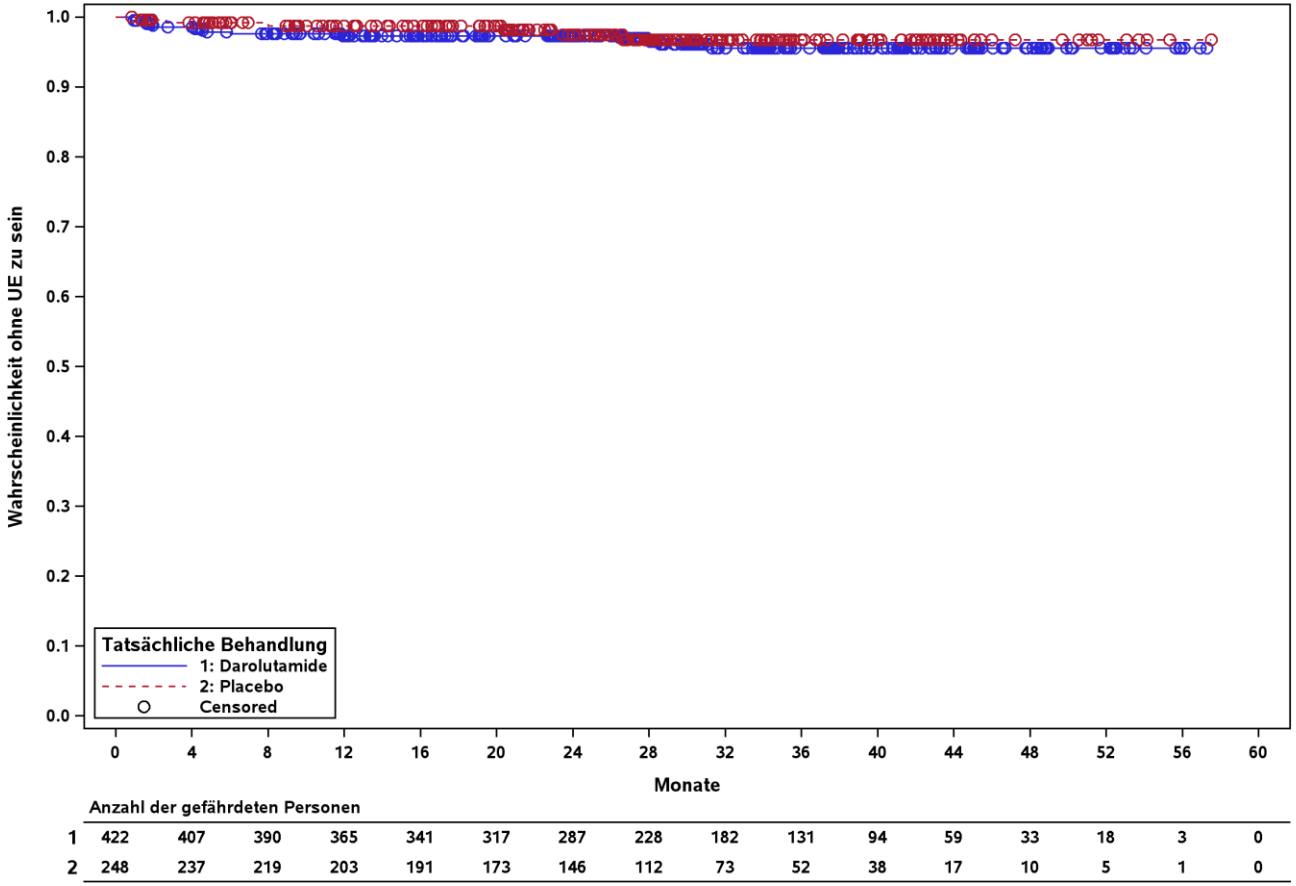
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 406: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



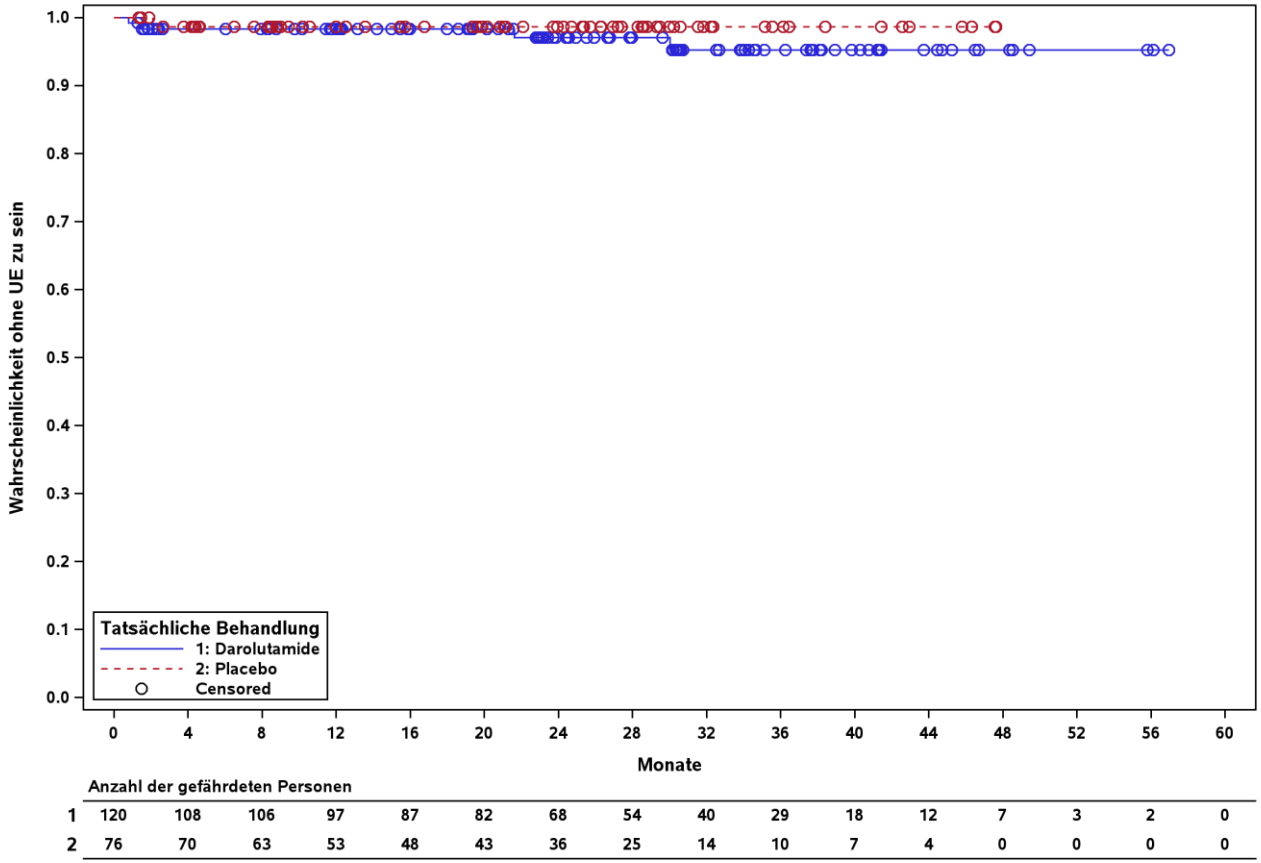
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 407: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



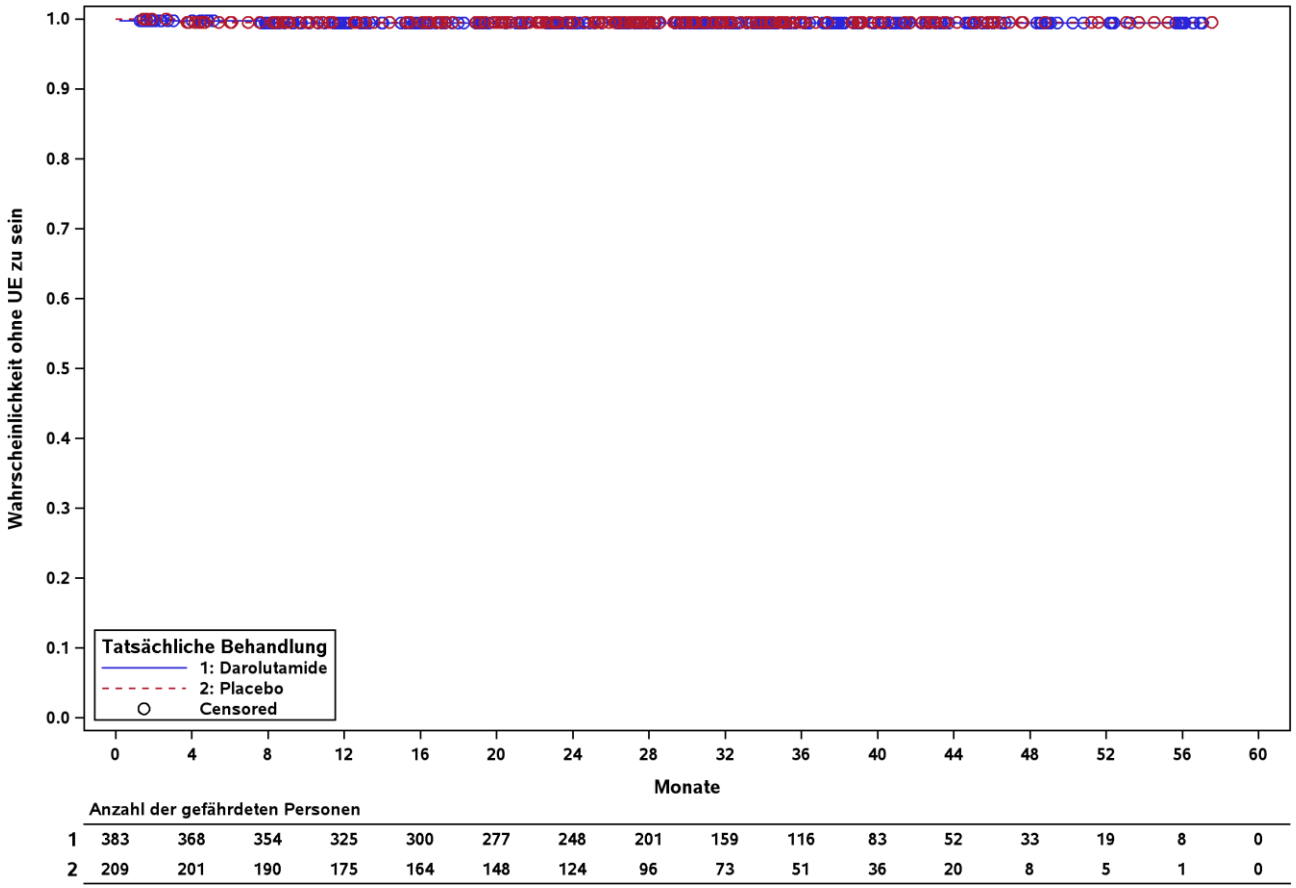
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 408: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



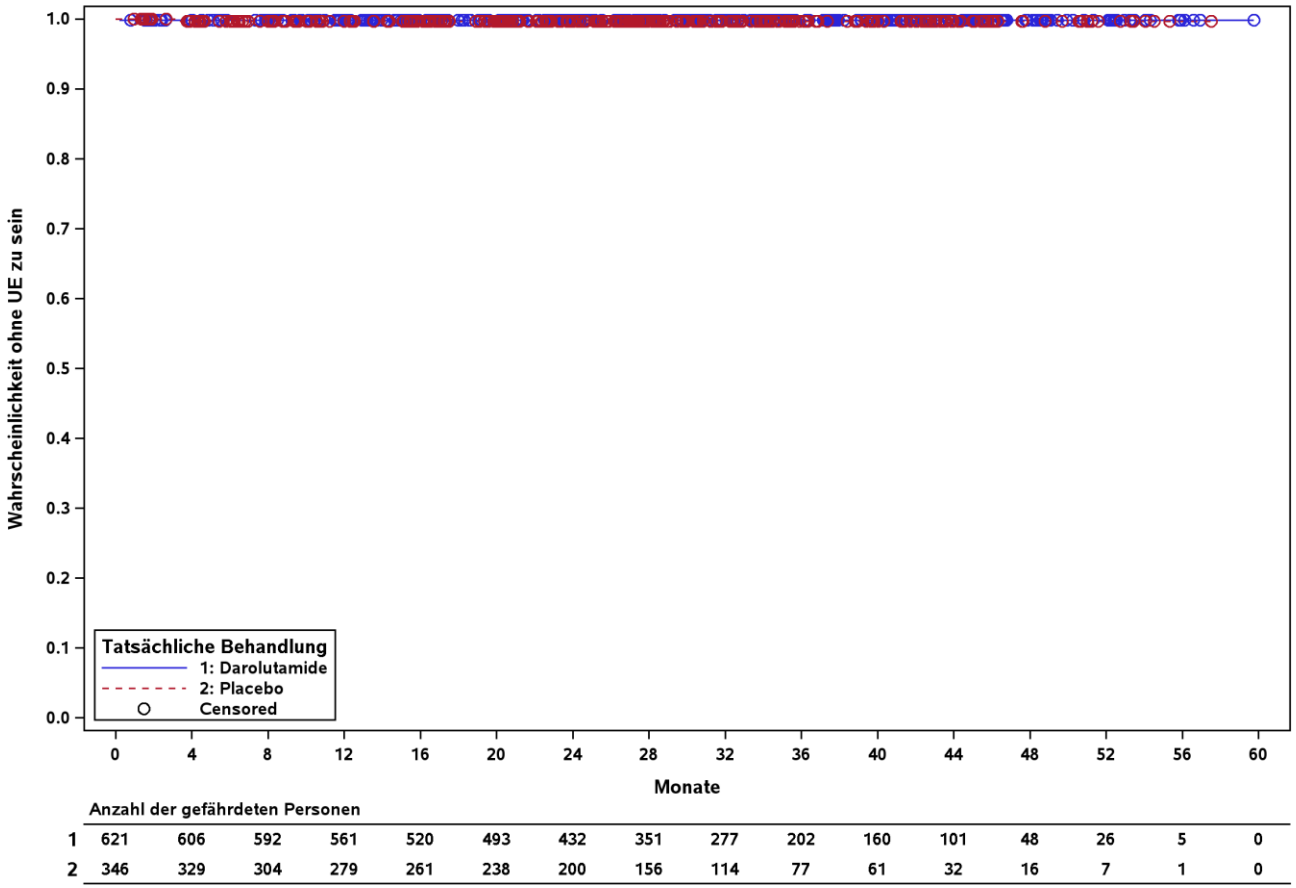
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 409: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



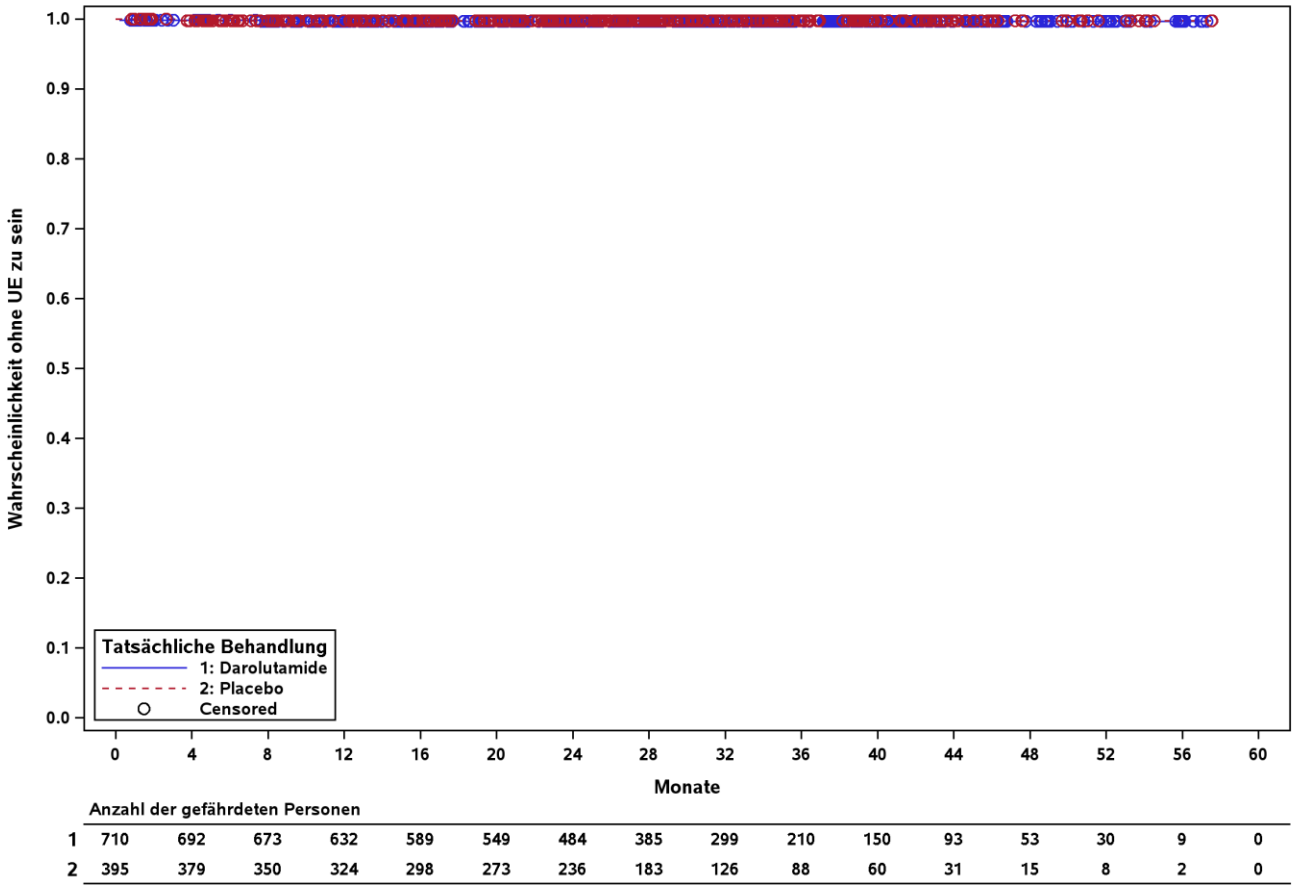
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 410: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



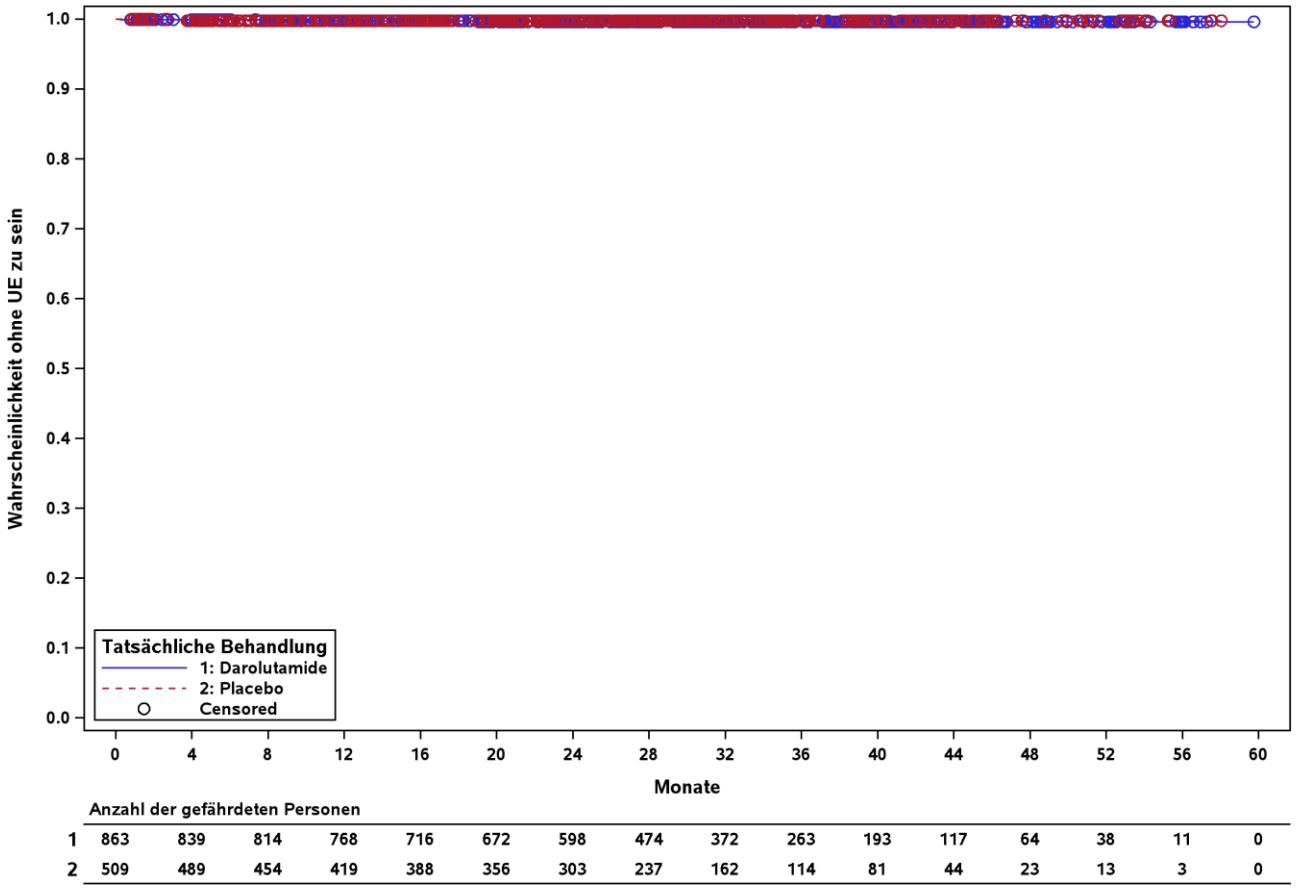
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 411: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



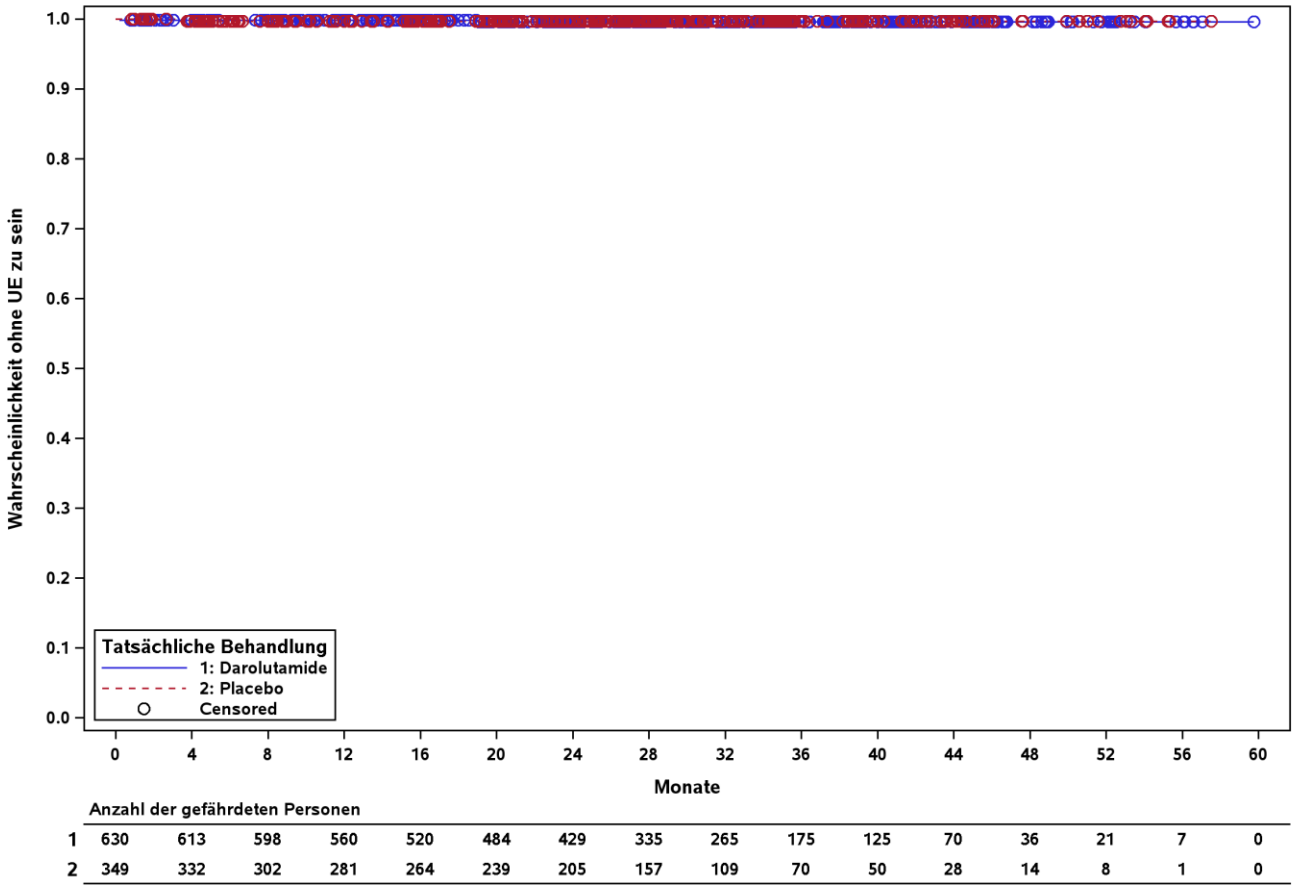
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 412: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



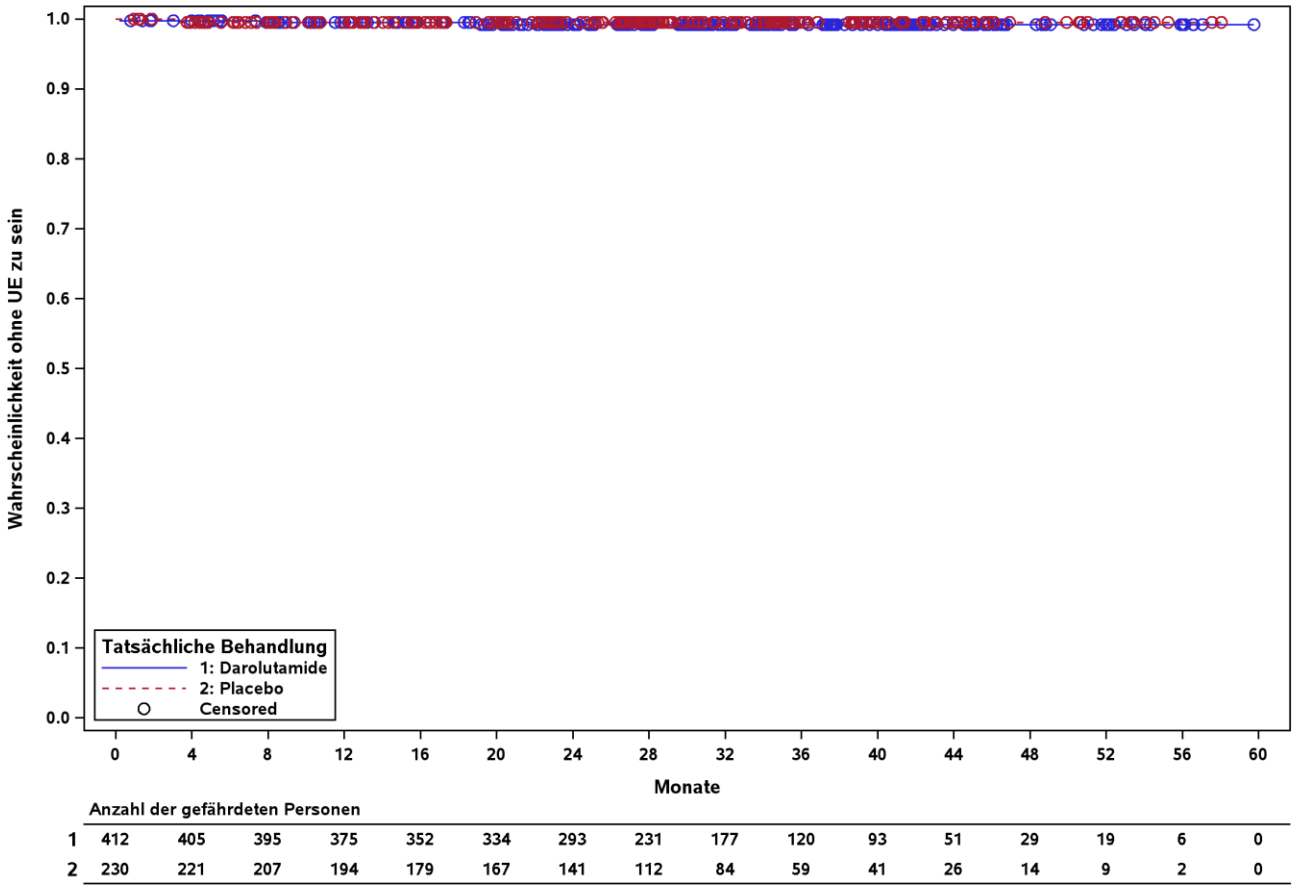
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 413: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



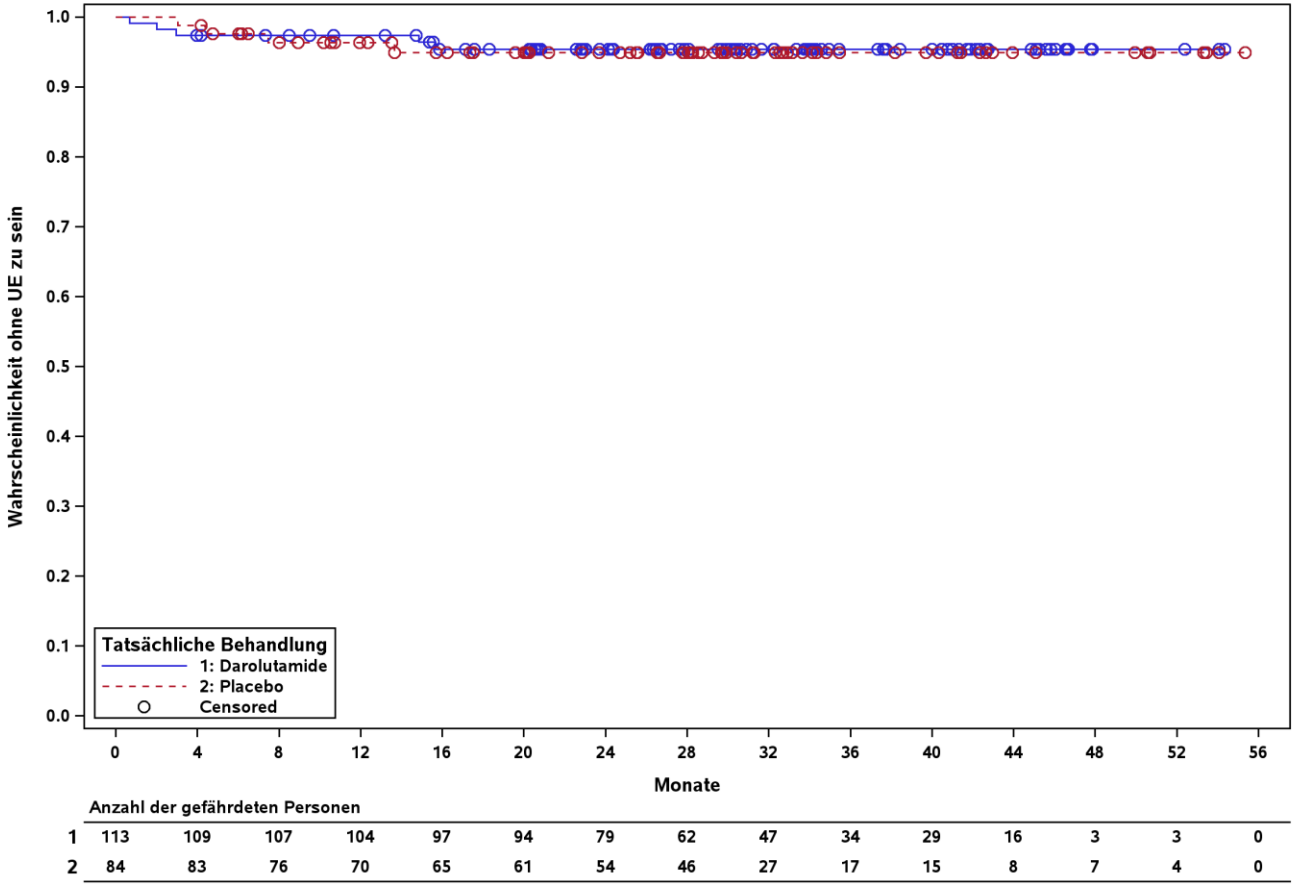
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 414: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Rash - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



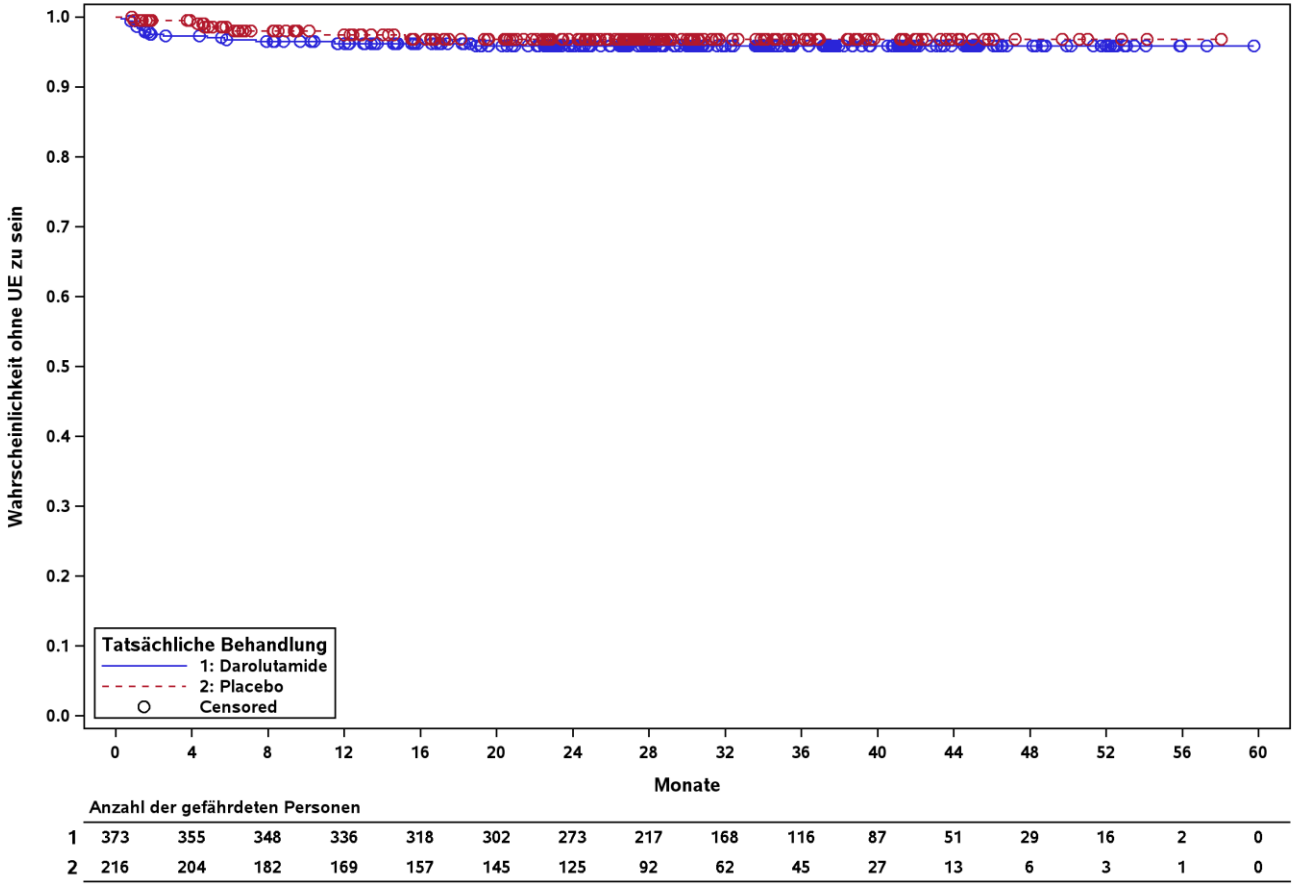
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 415: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



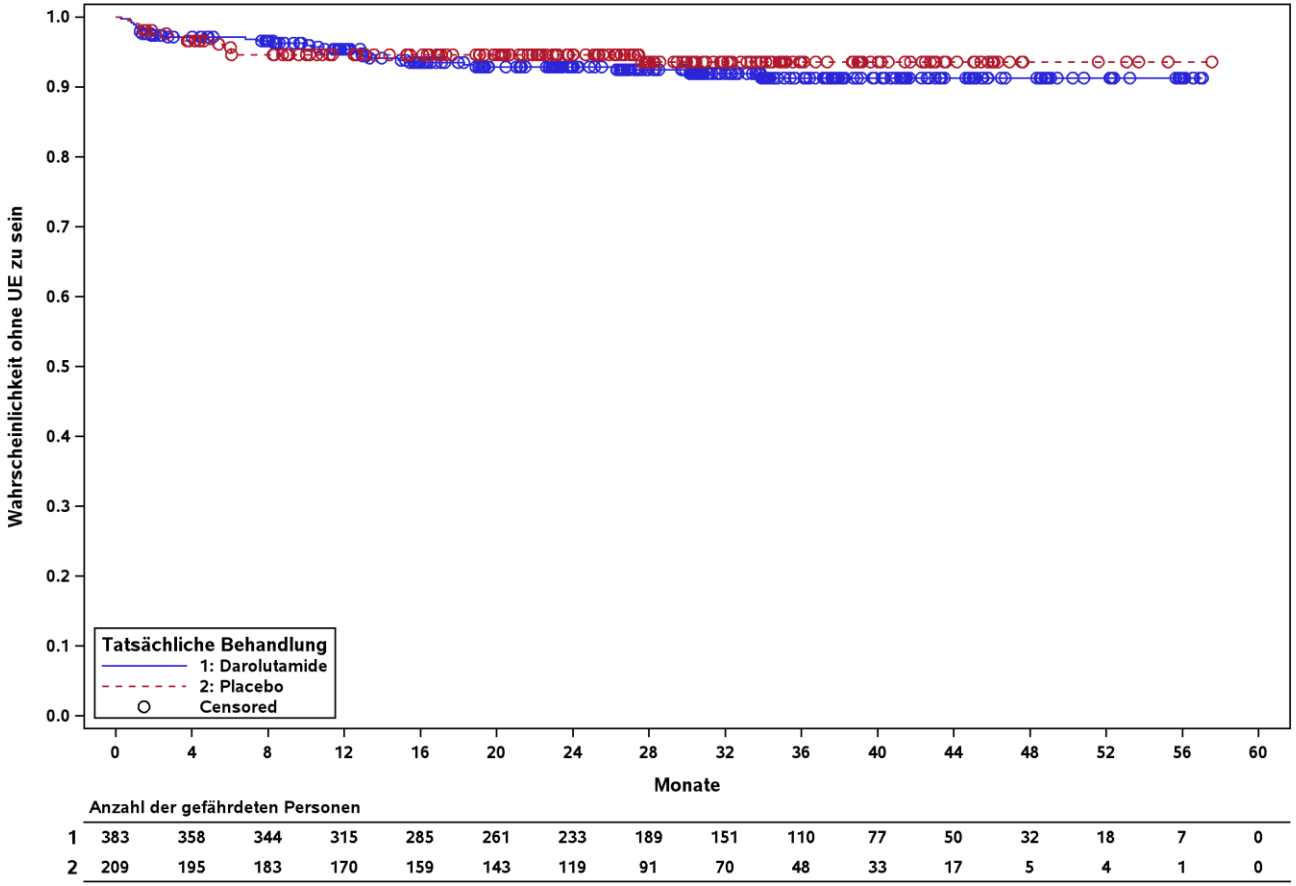
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 416: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



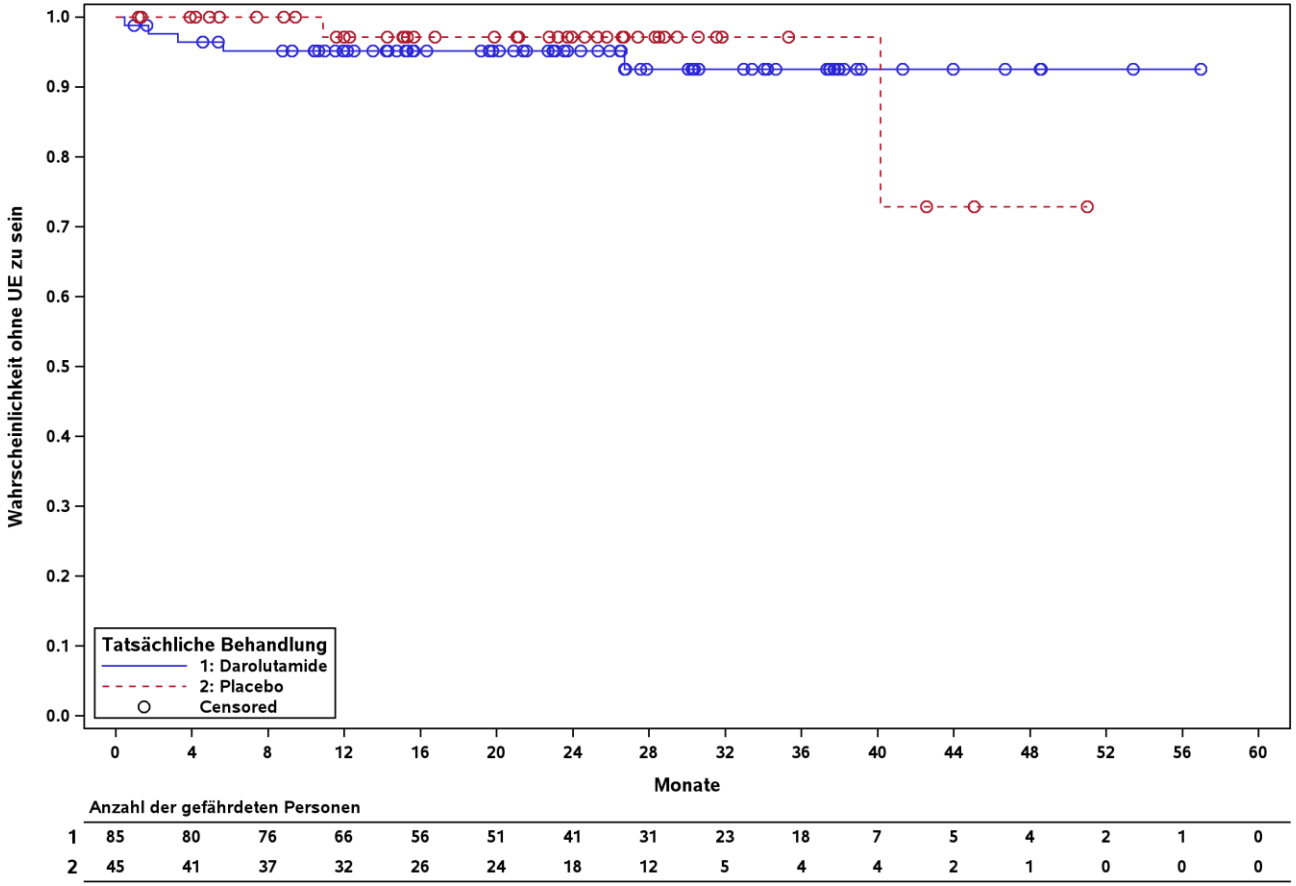
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 417: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



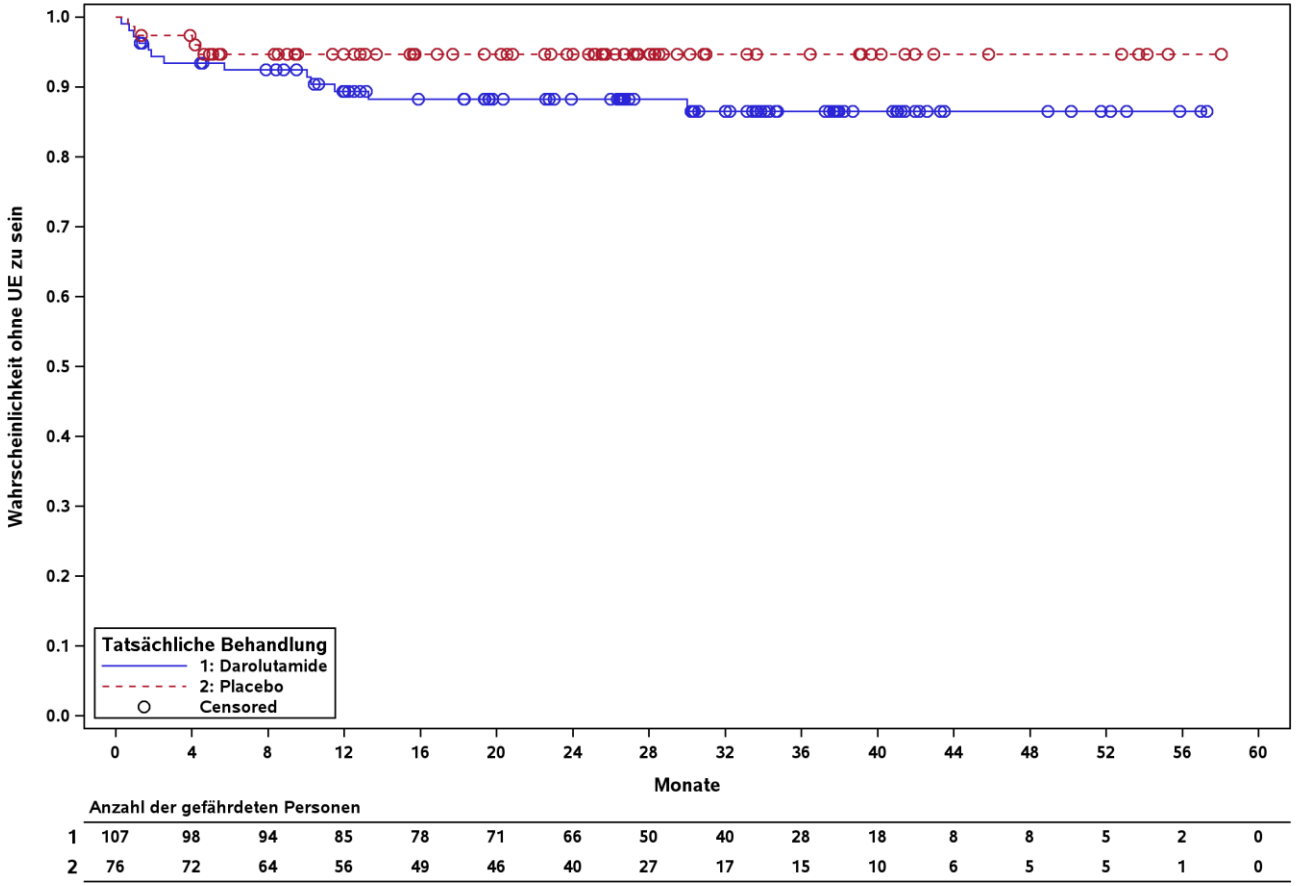
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 418: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



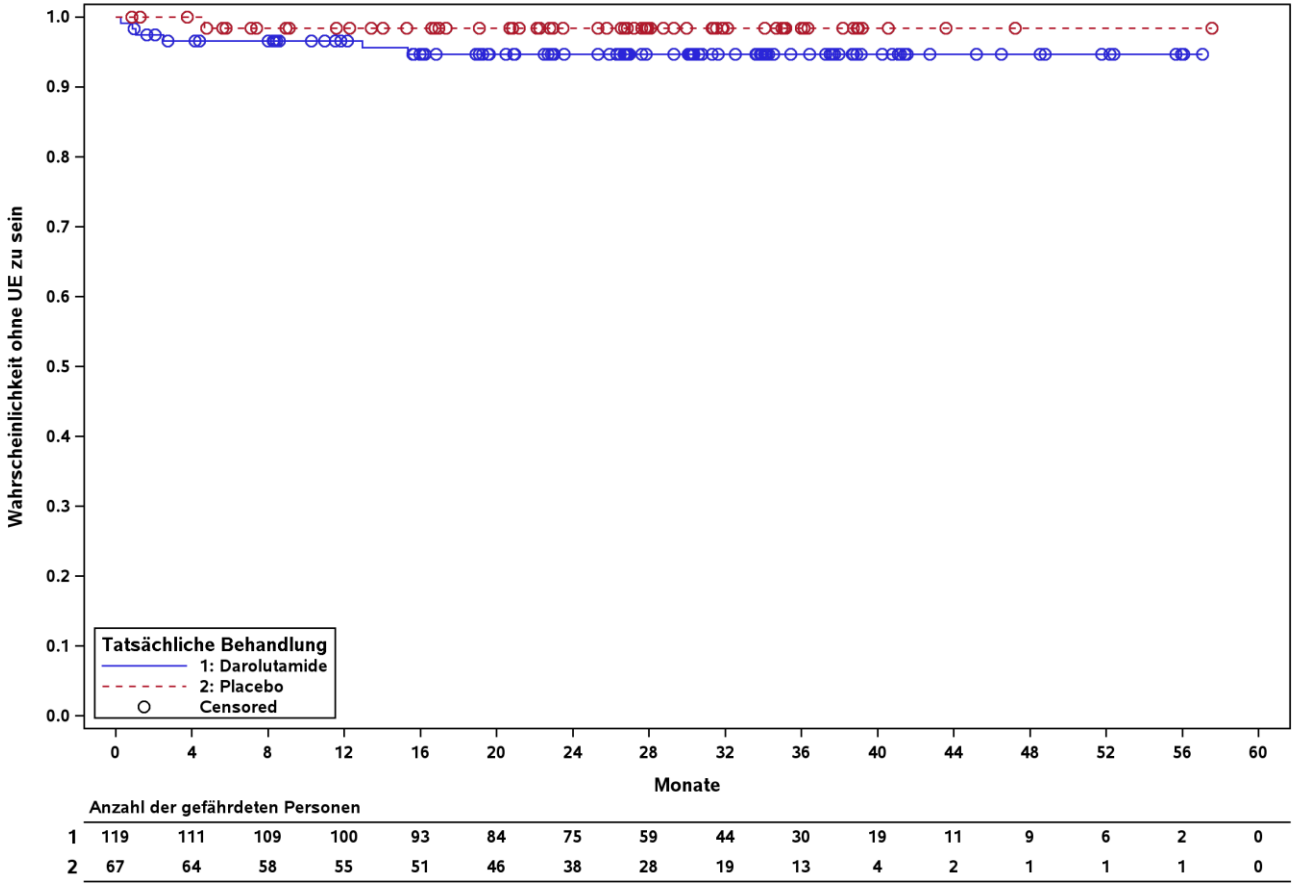
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 419: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



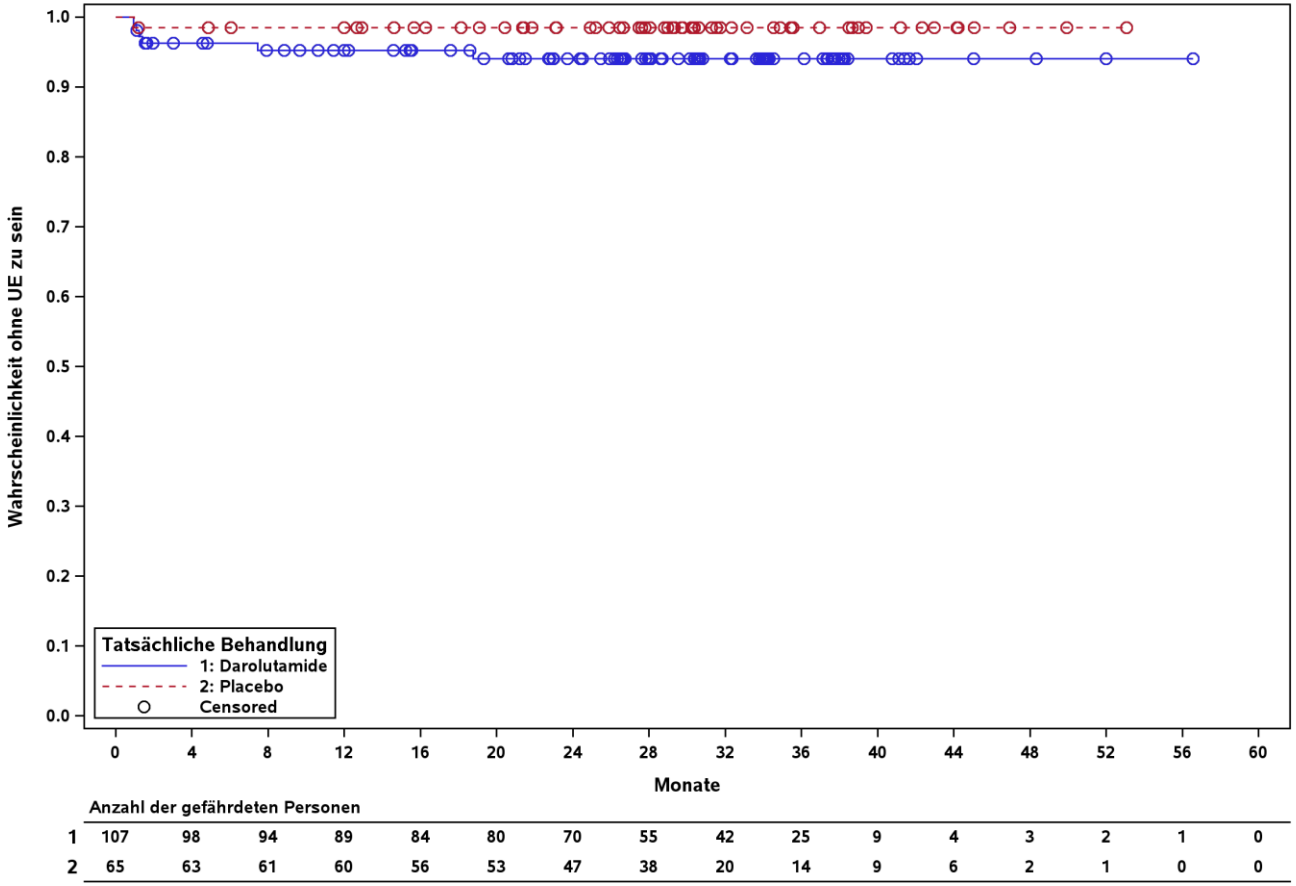
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 420: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



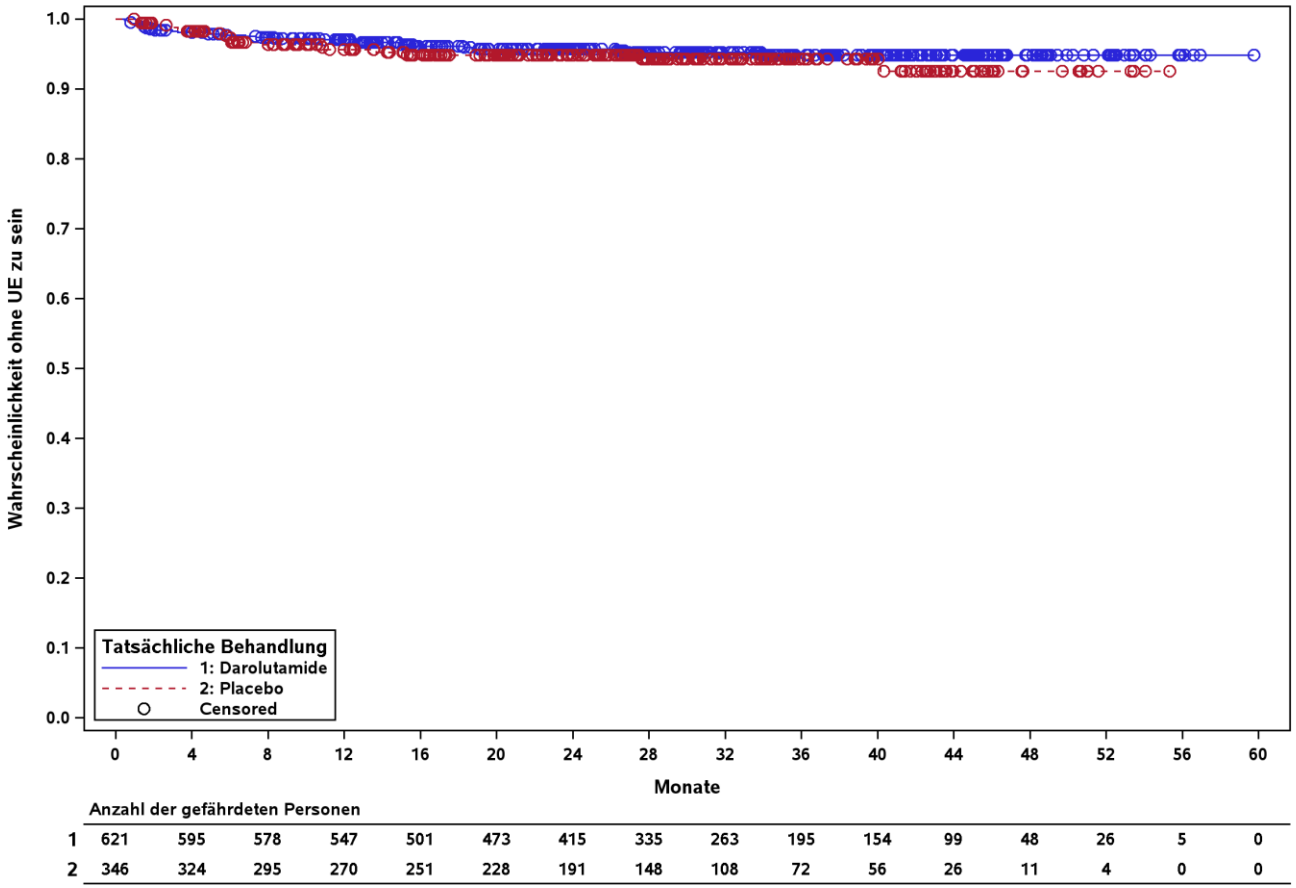
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 421: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



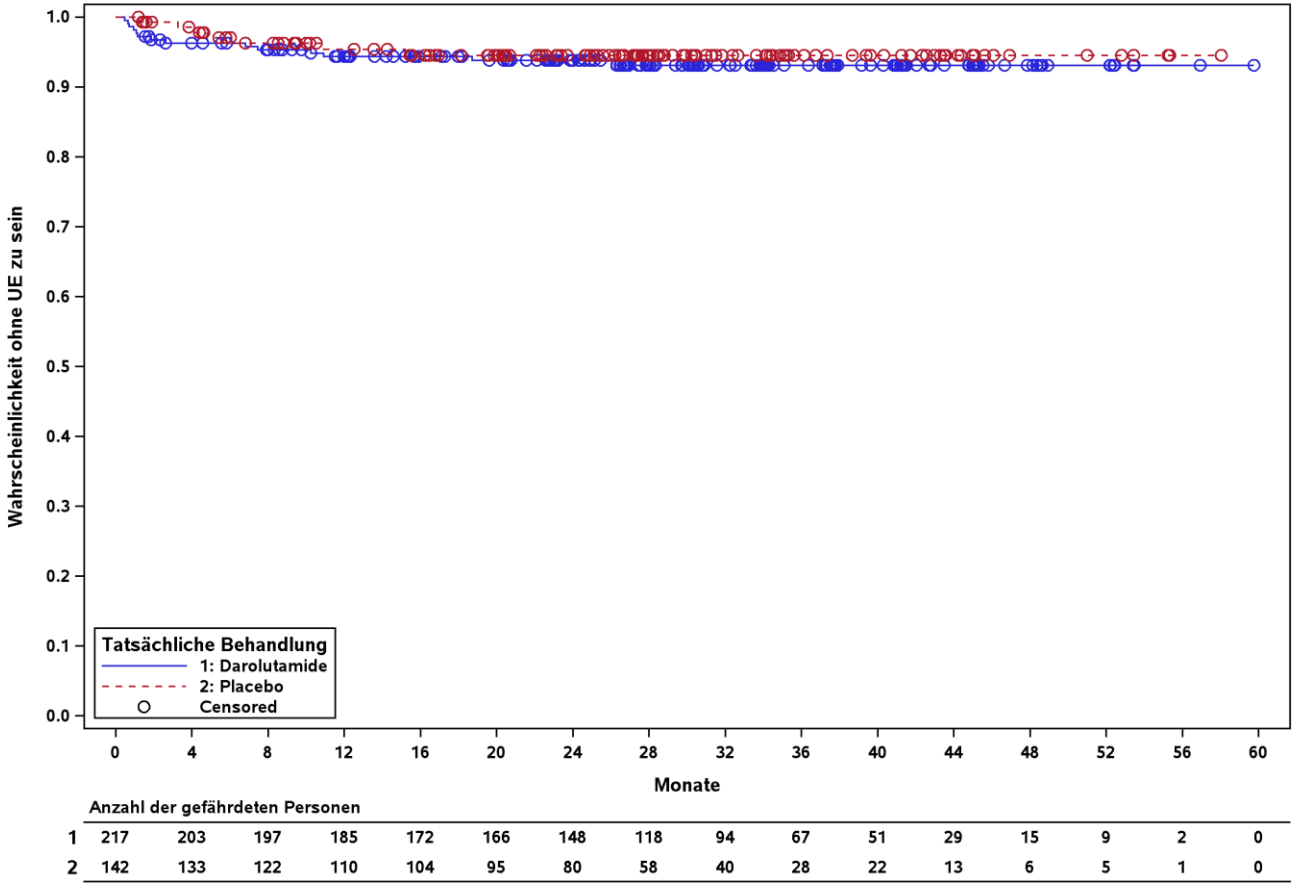
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 422: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



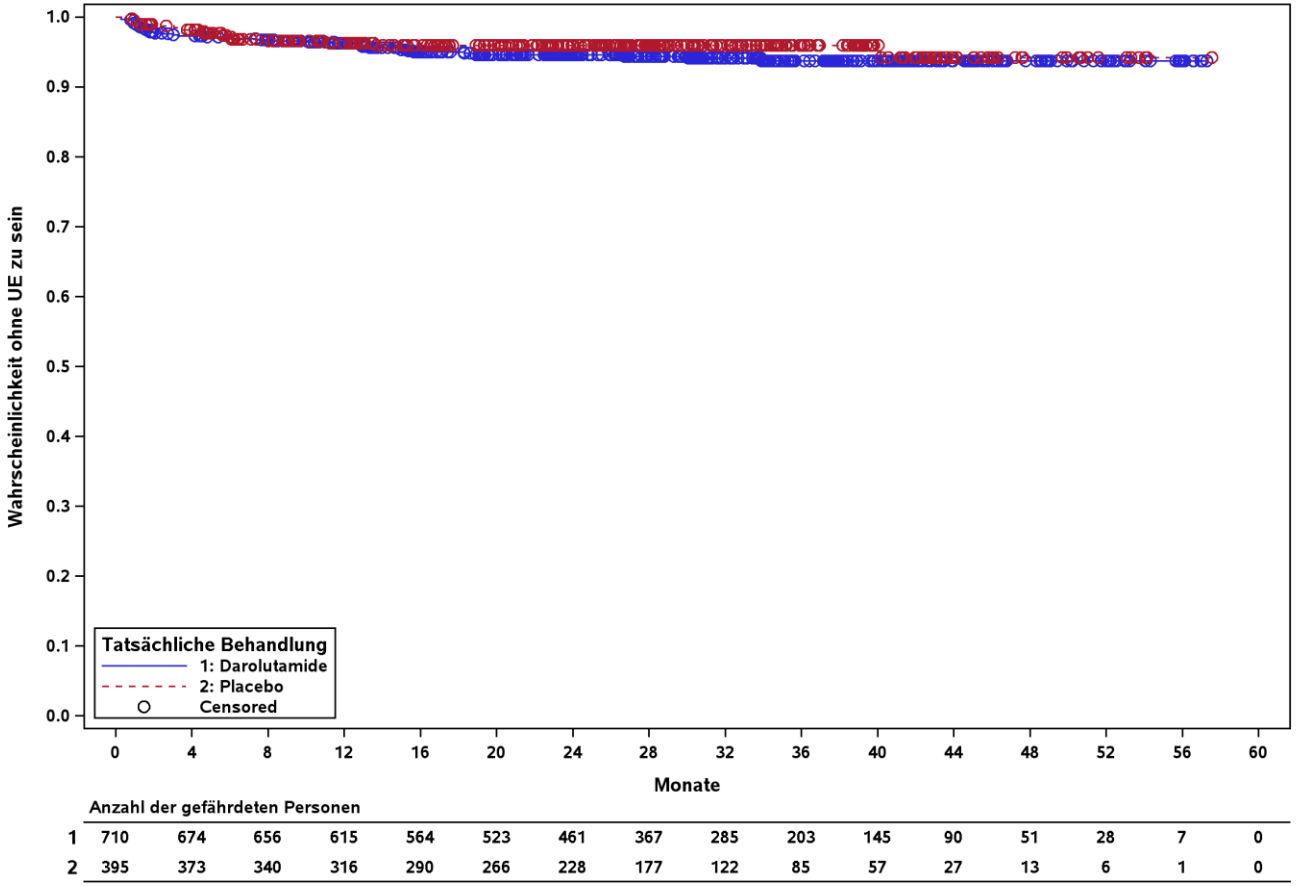
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 423: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



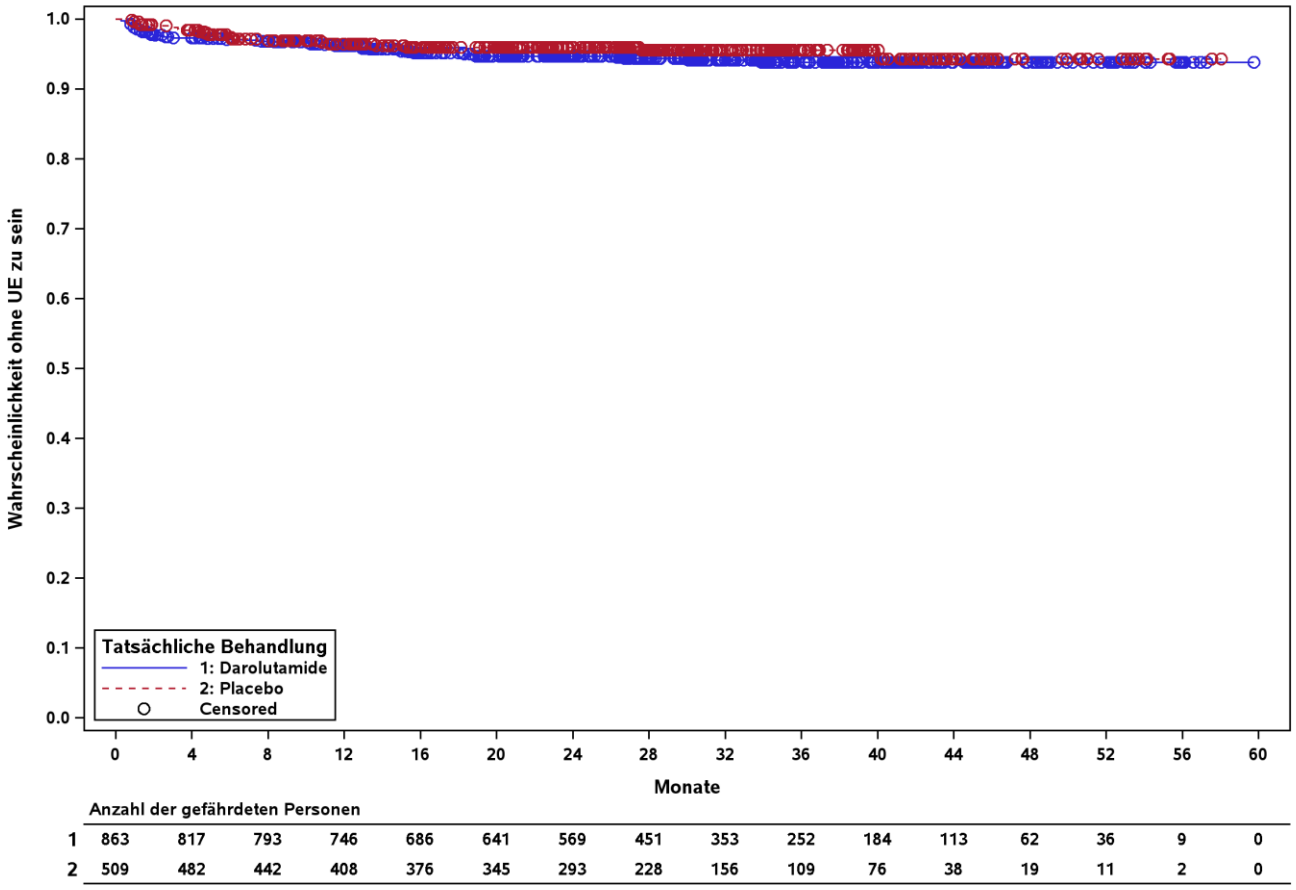
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 424: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



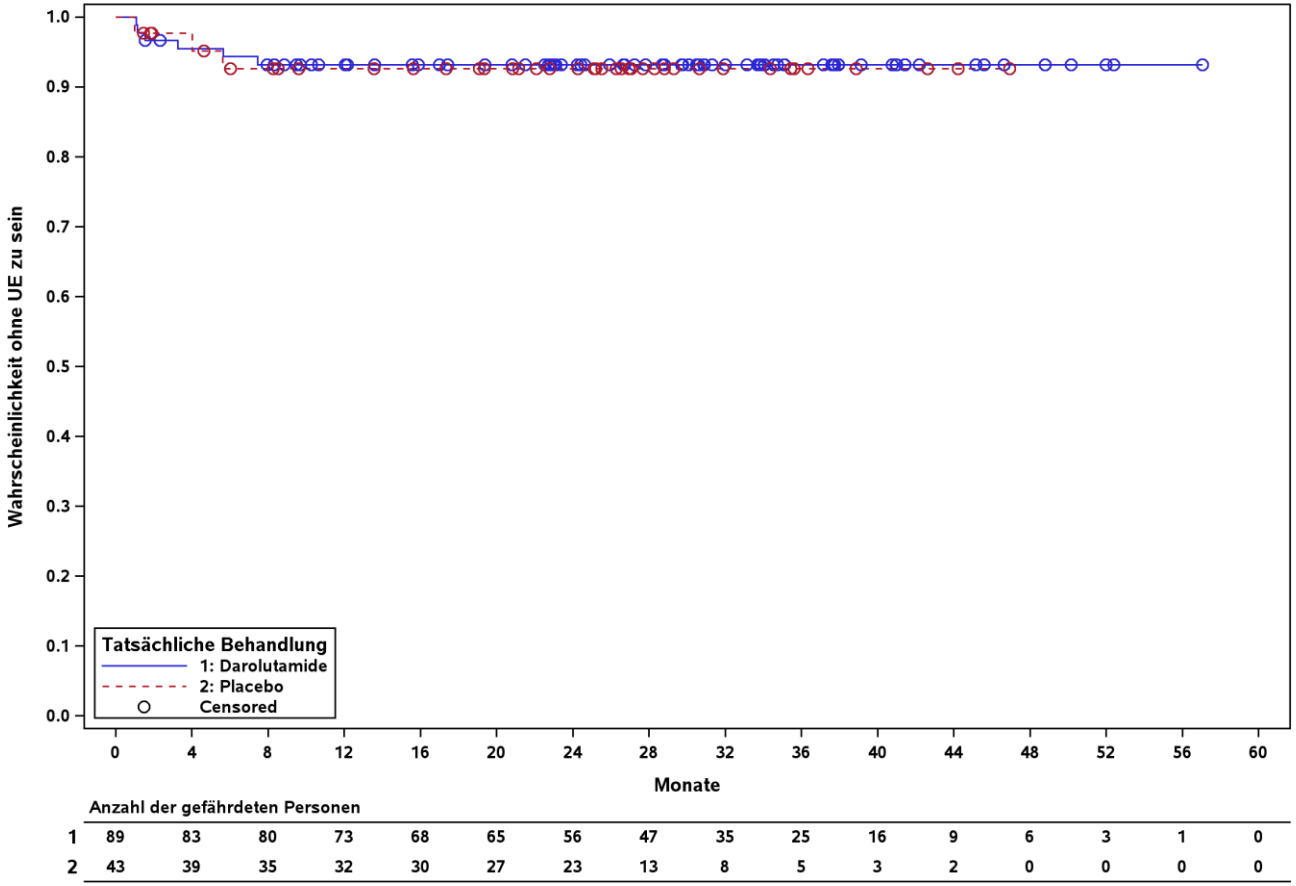
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 425: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



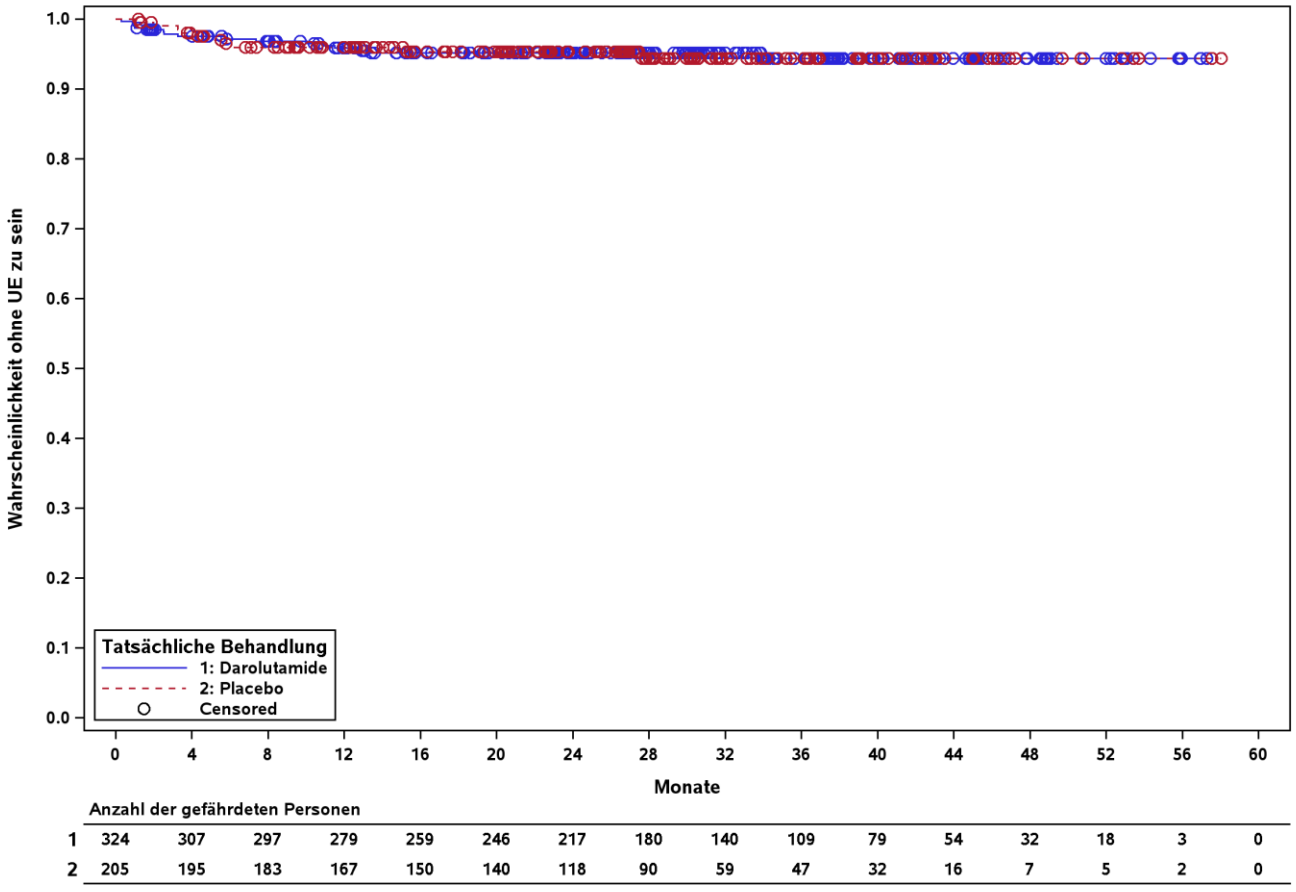
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 426: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



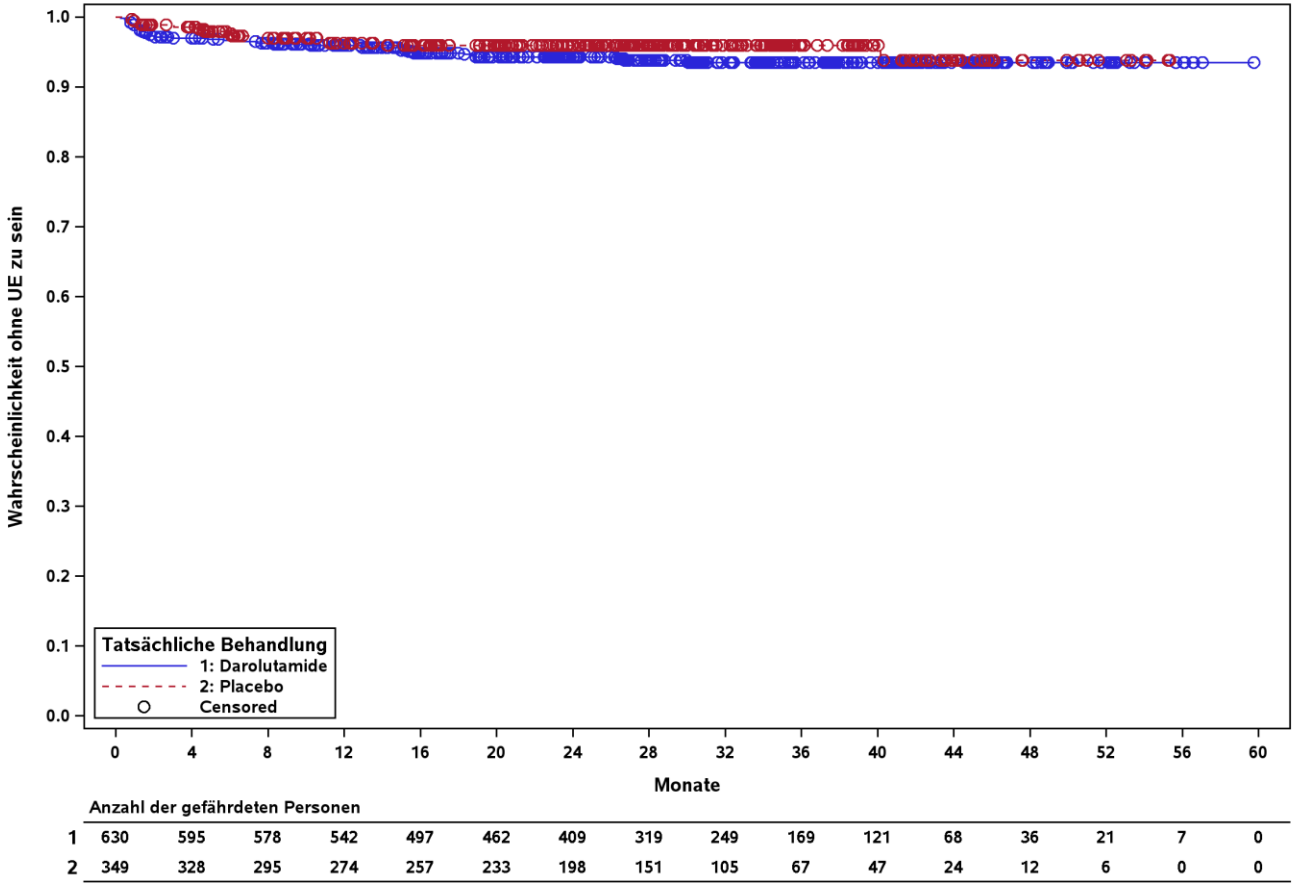
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 427: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



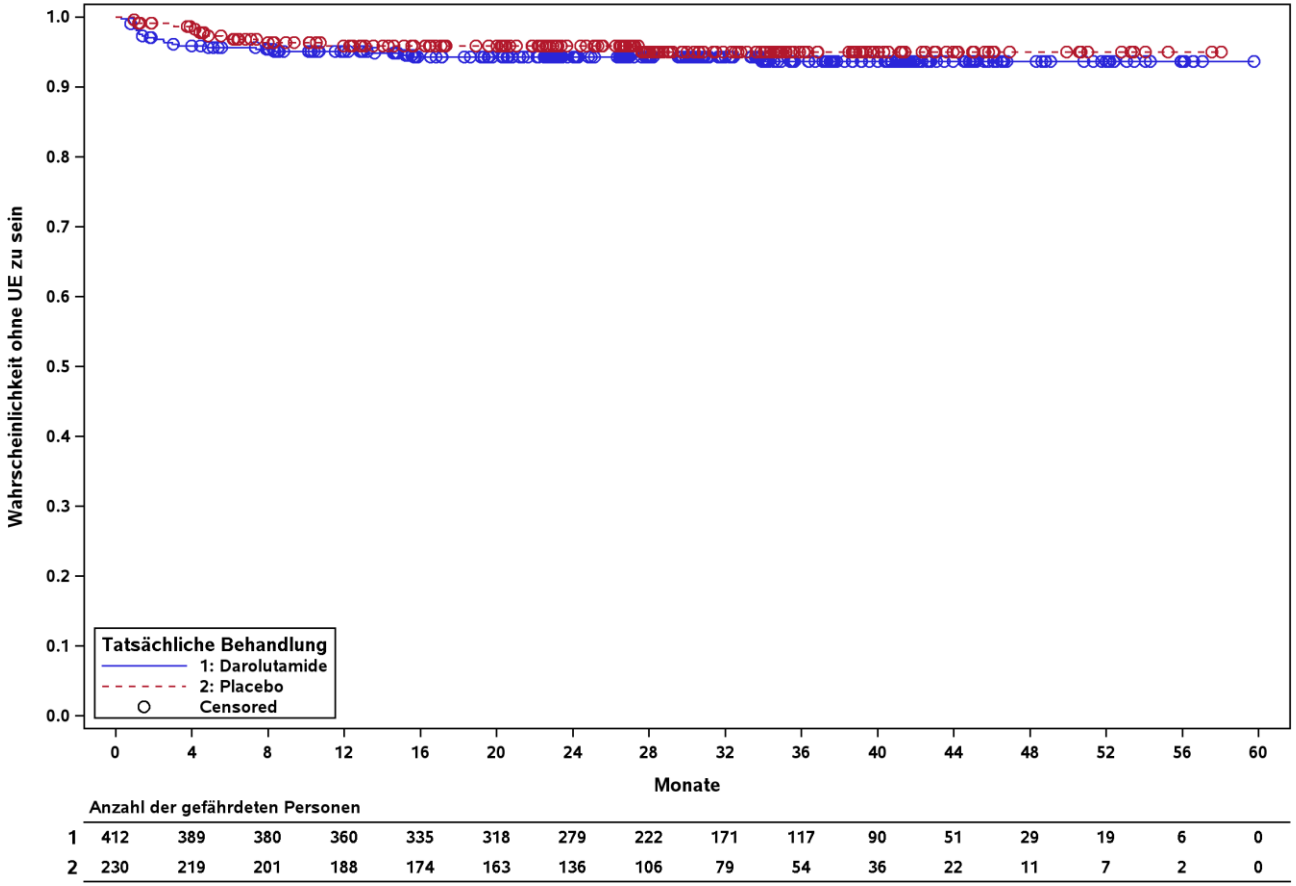
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 428: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



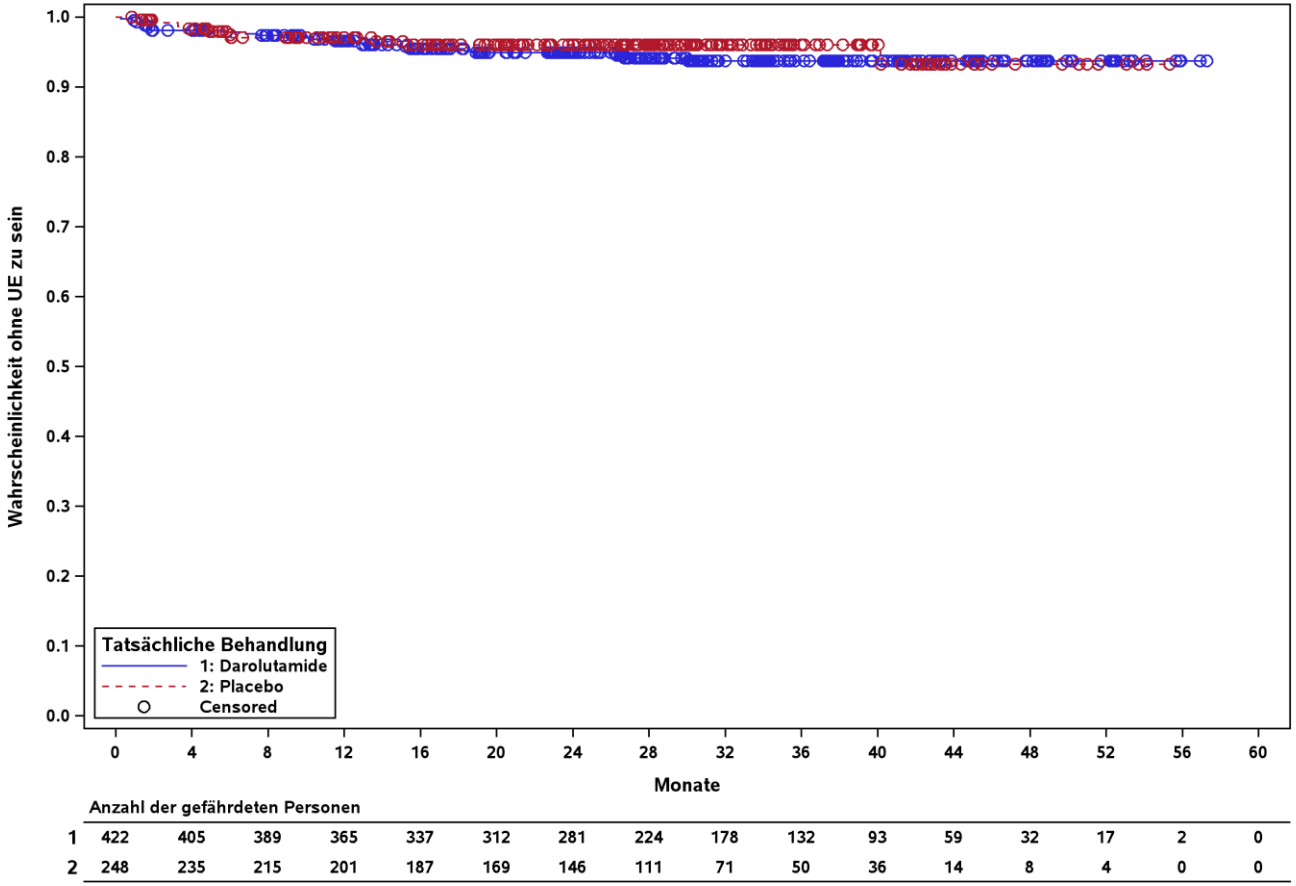
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 429: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



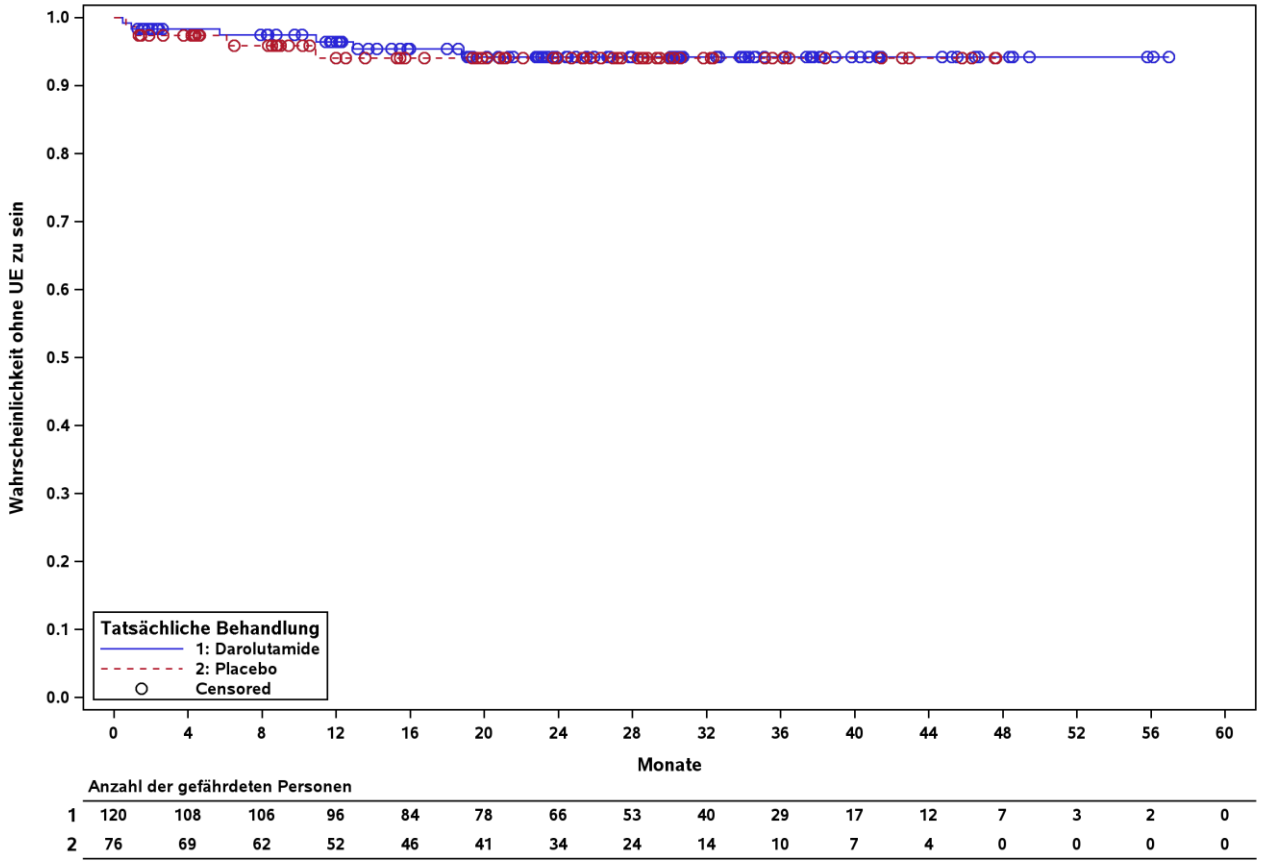
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 430: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



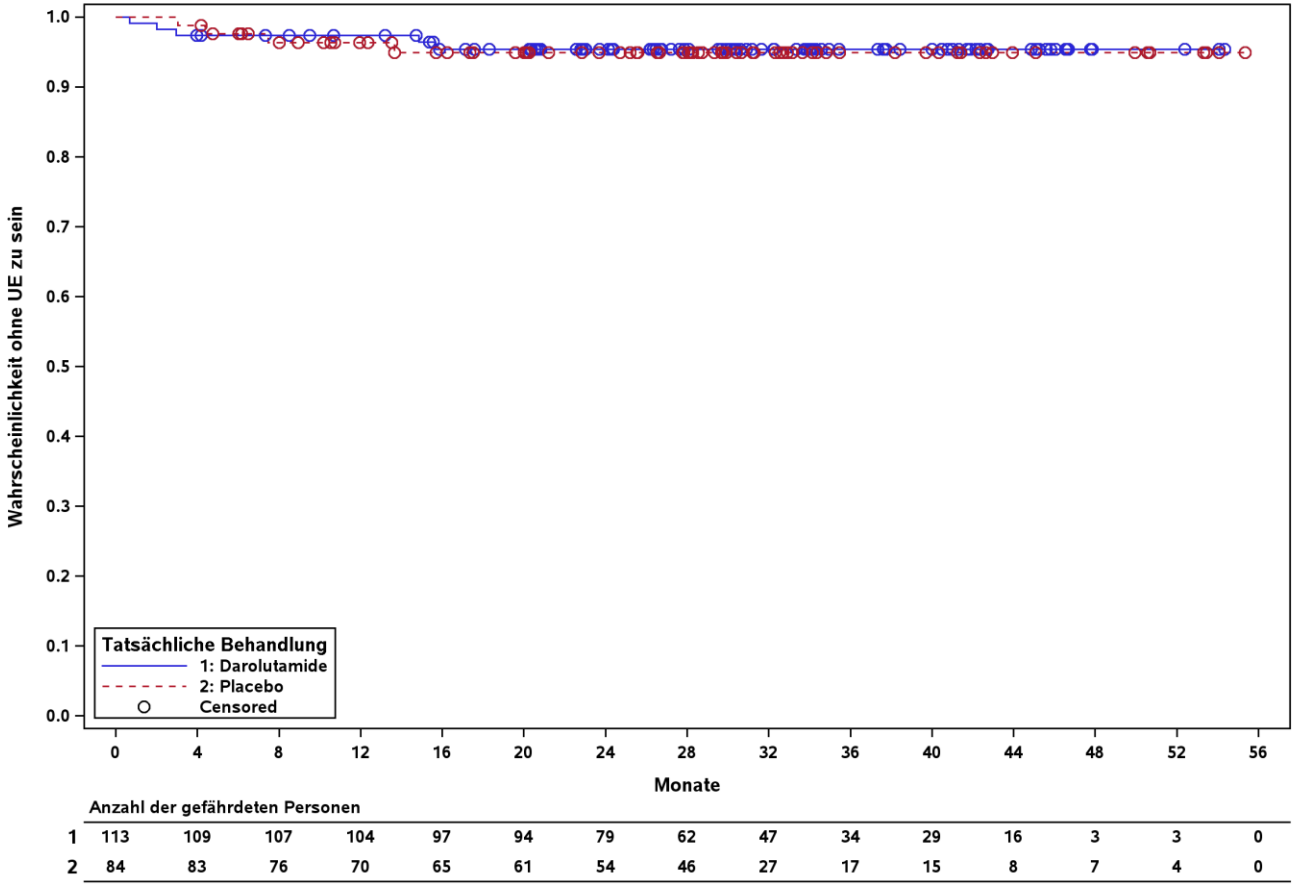
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 431: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



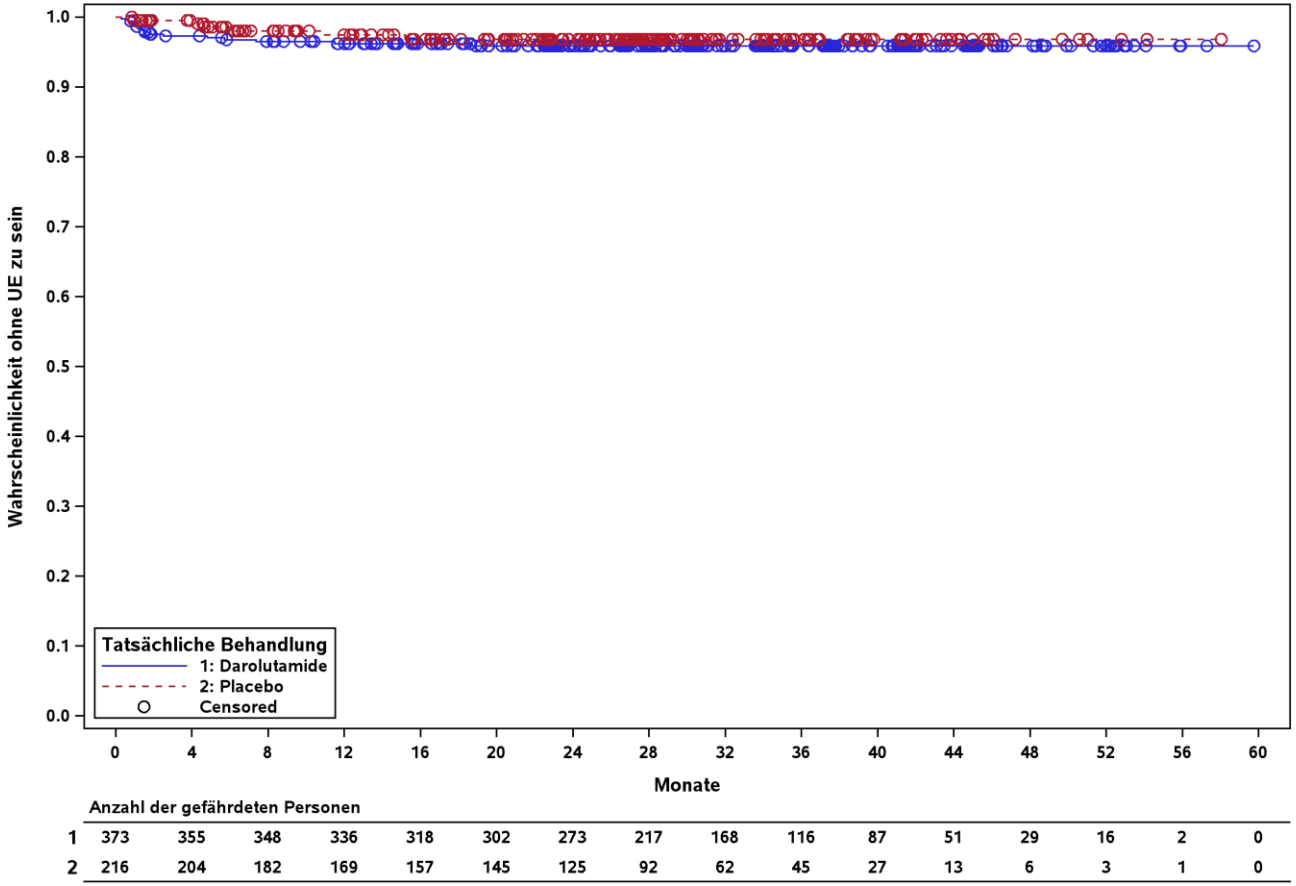
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 432: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



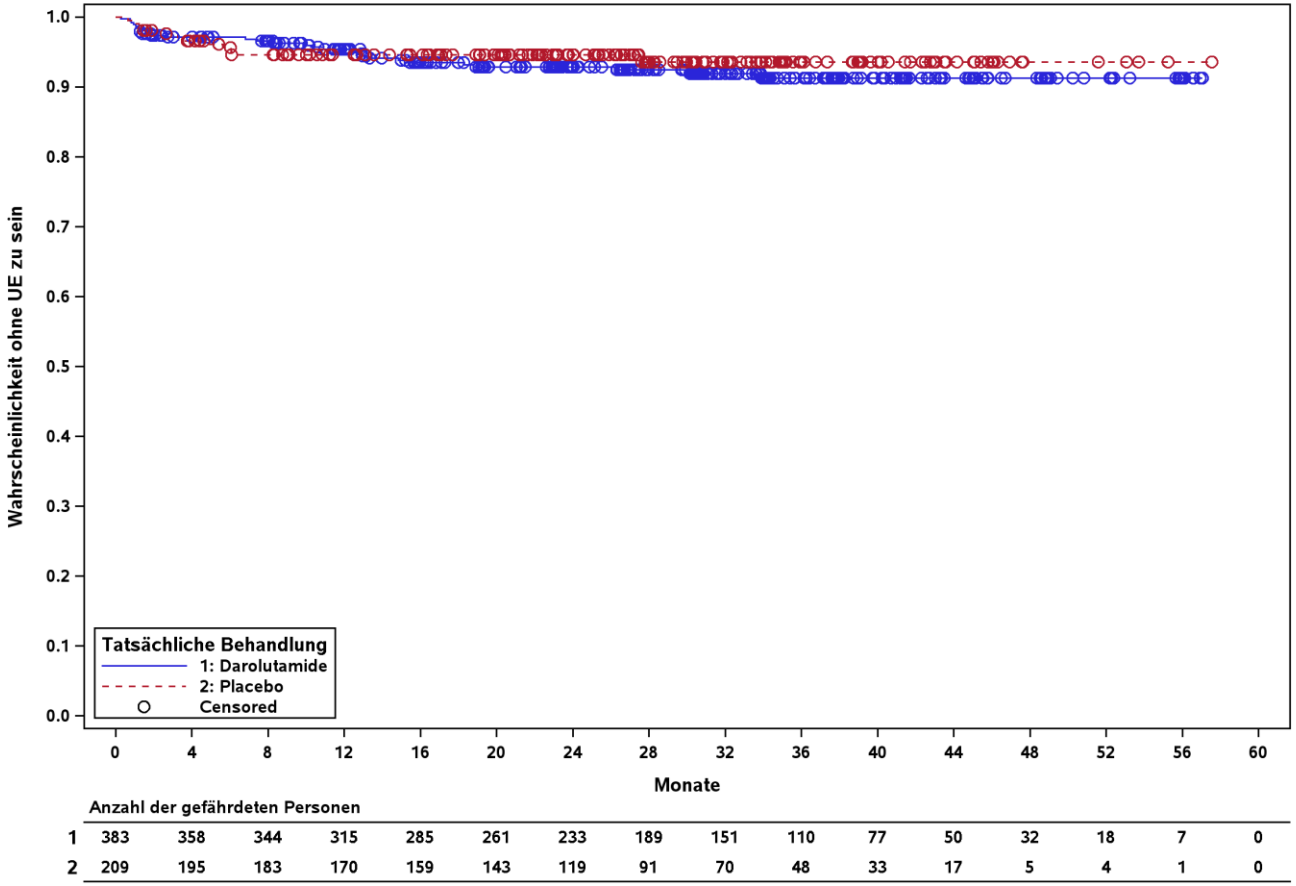
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 433: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



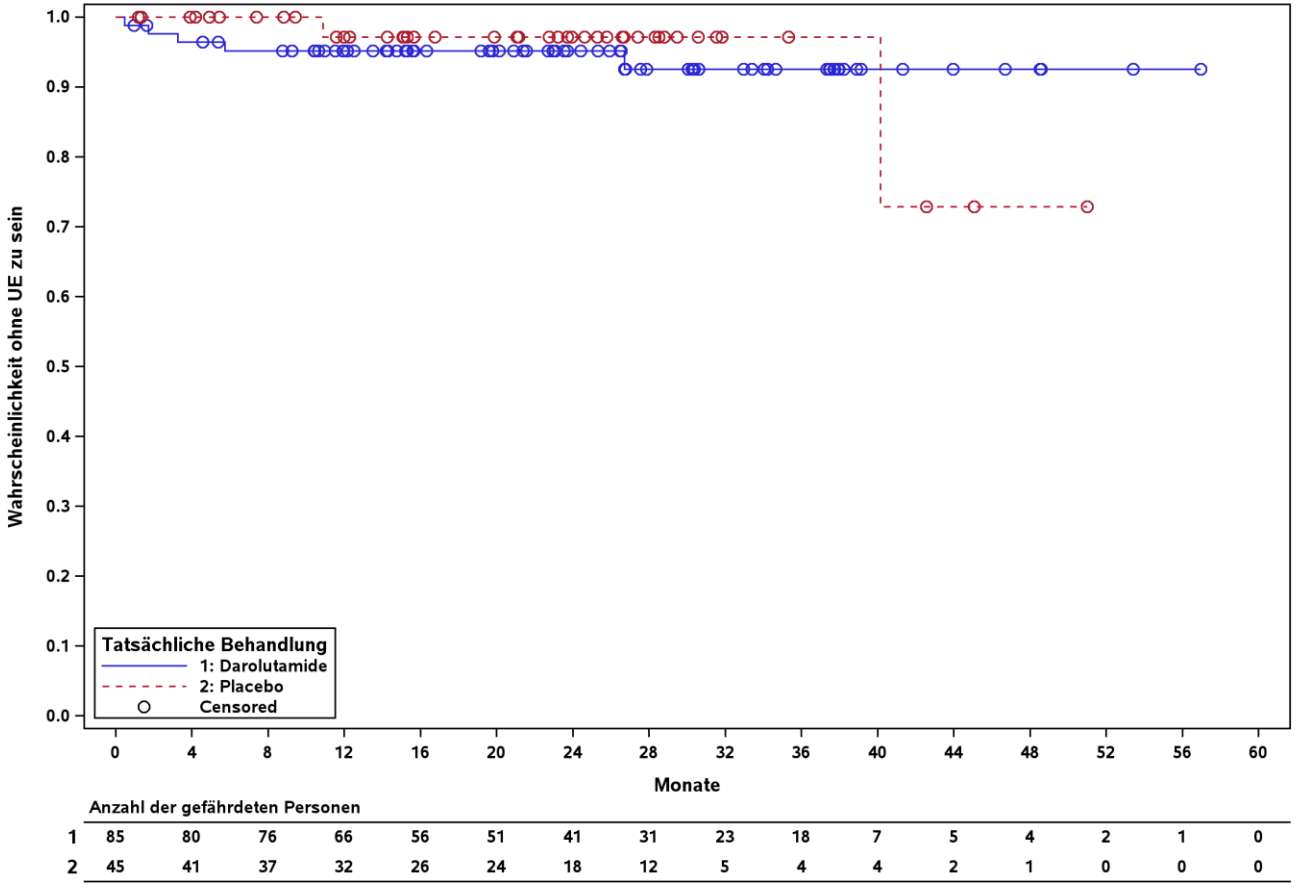
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 434: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



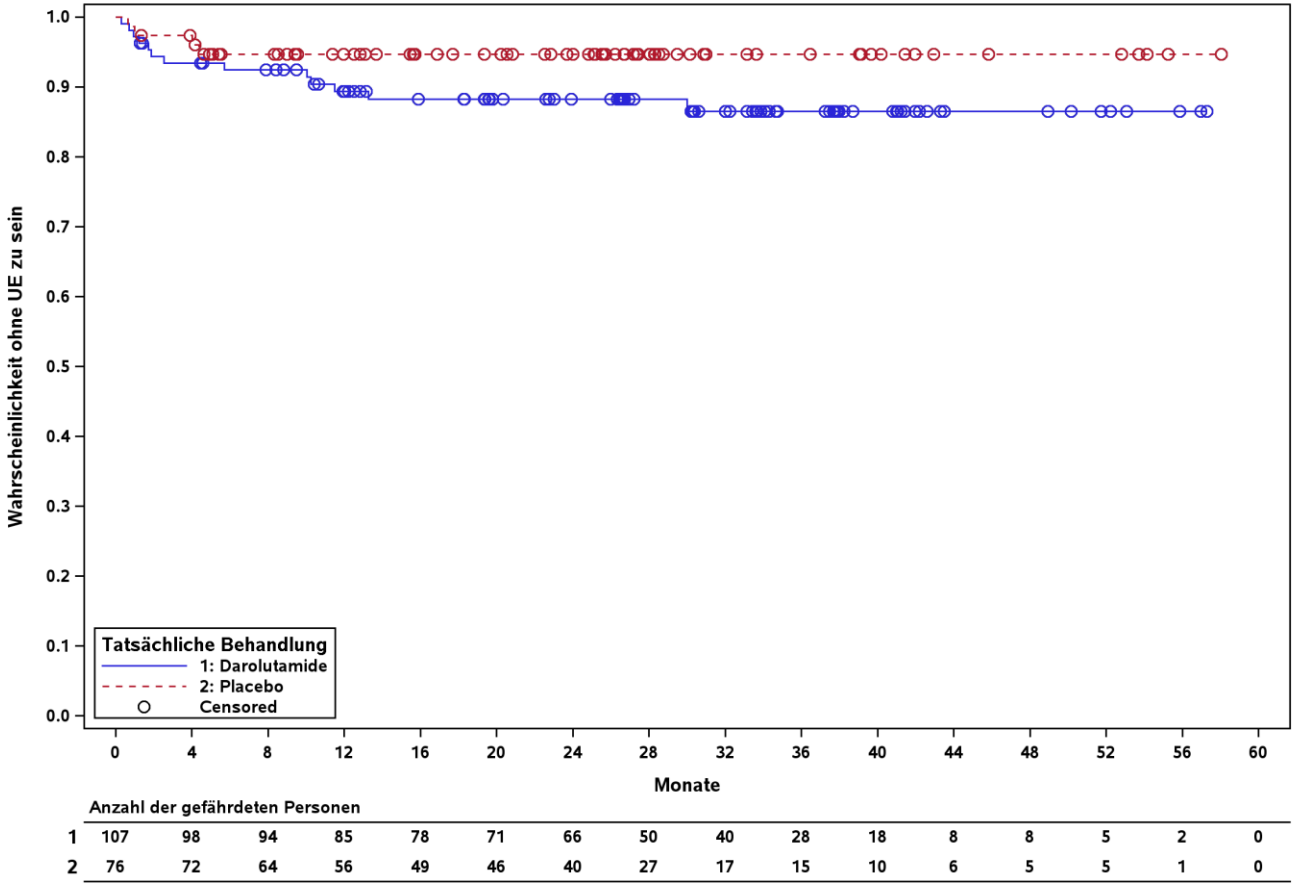
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 435: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



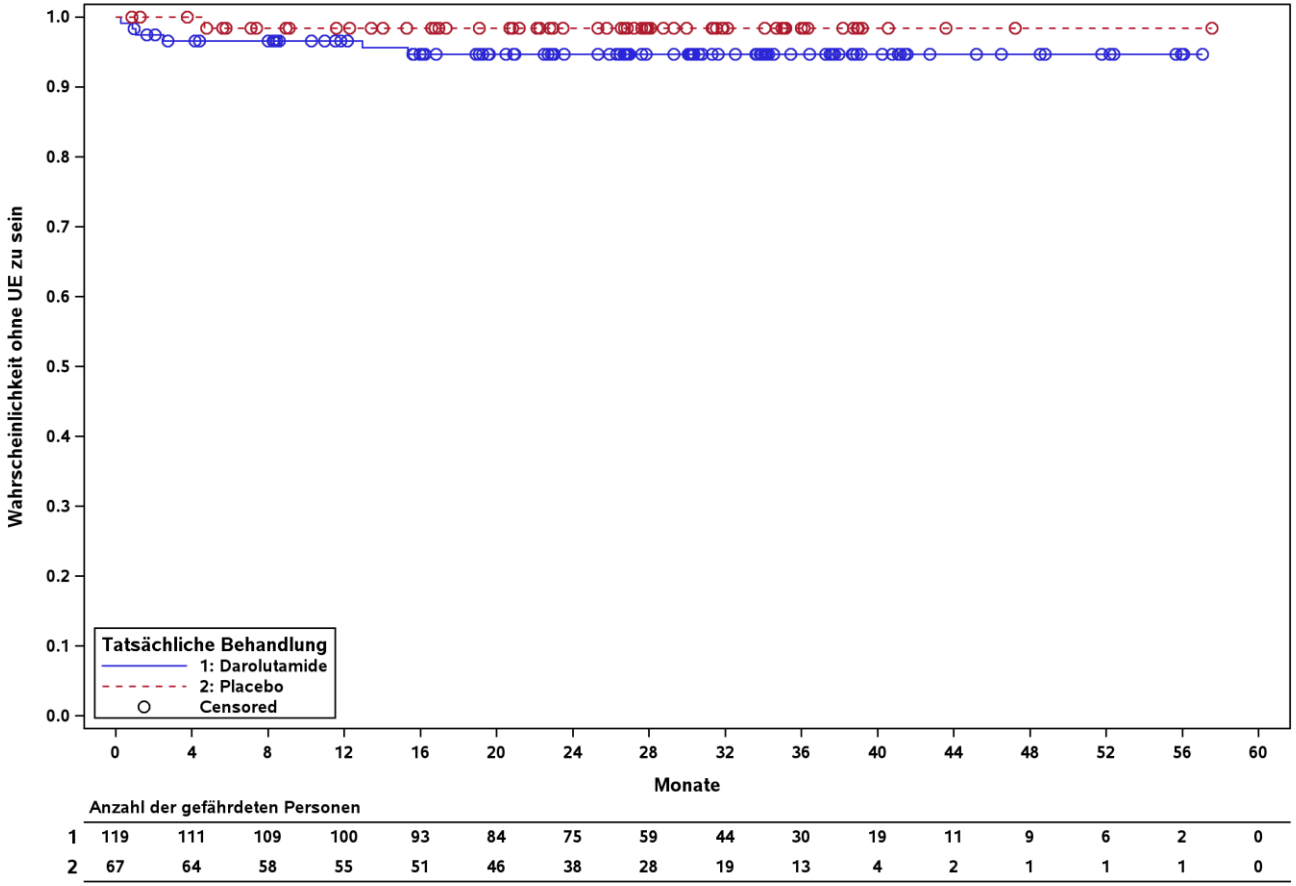
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 436: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



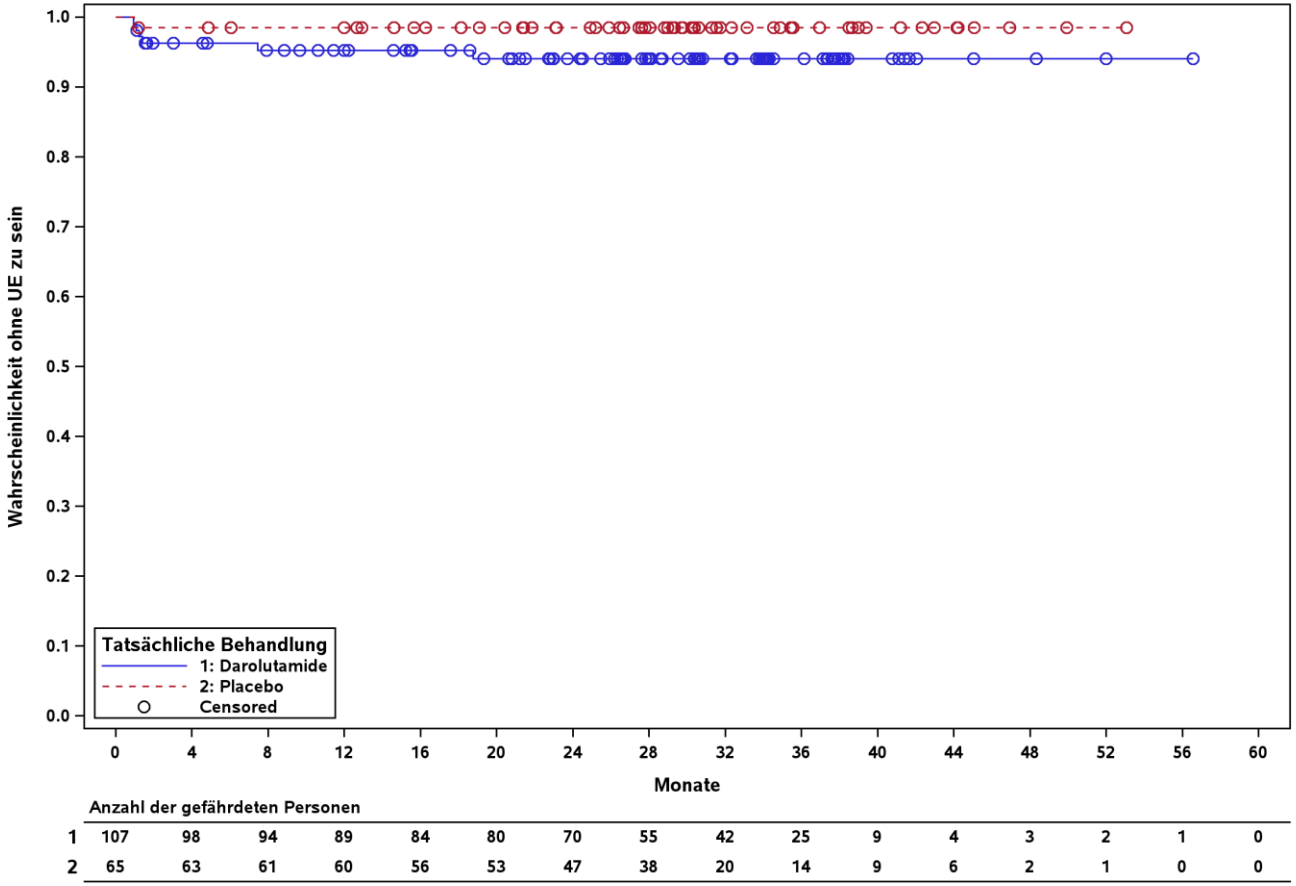
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 437: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



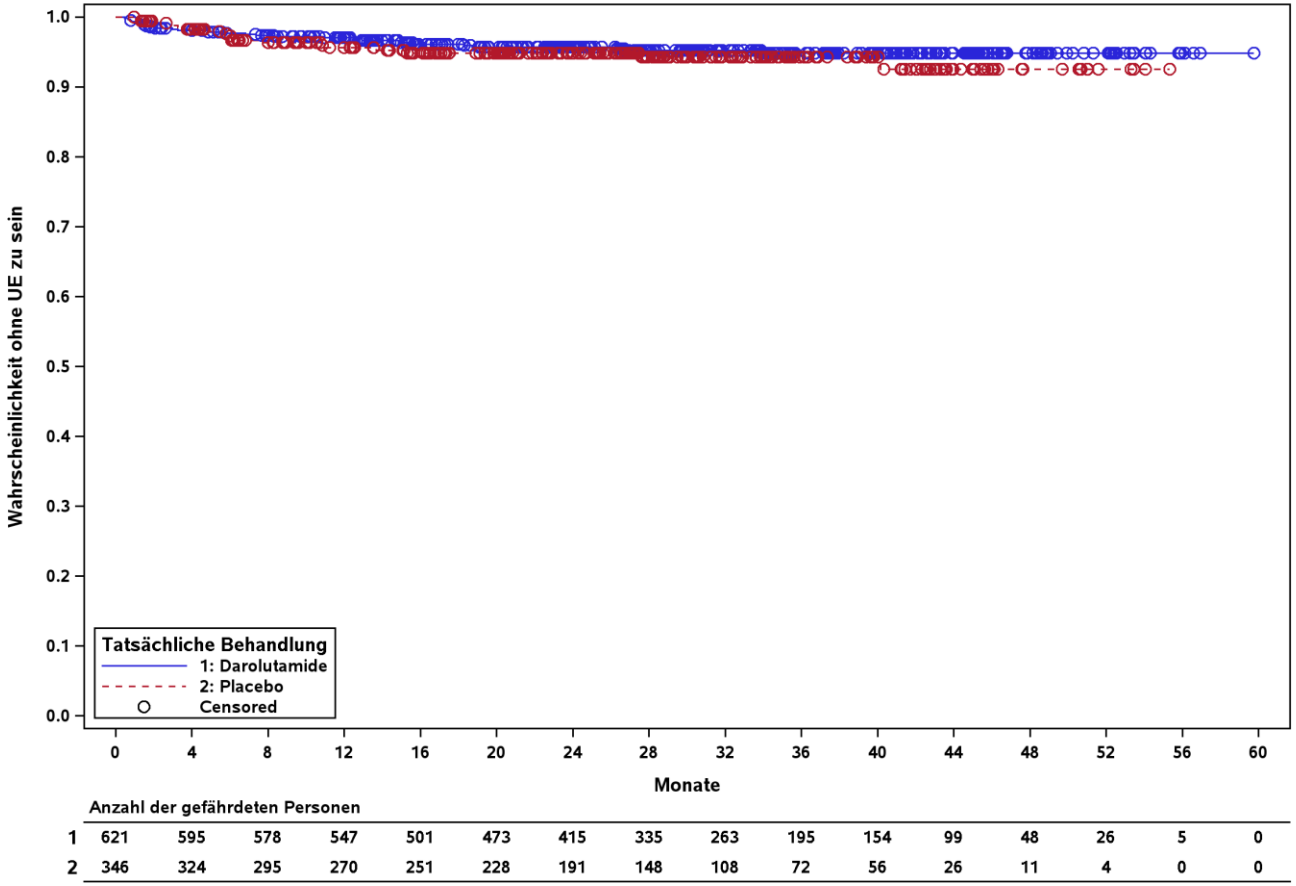
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 438: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



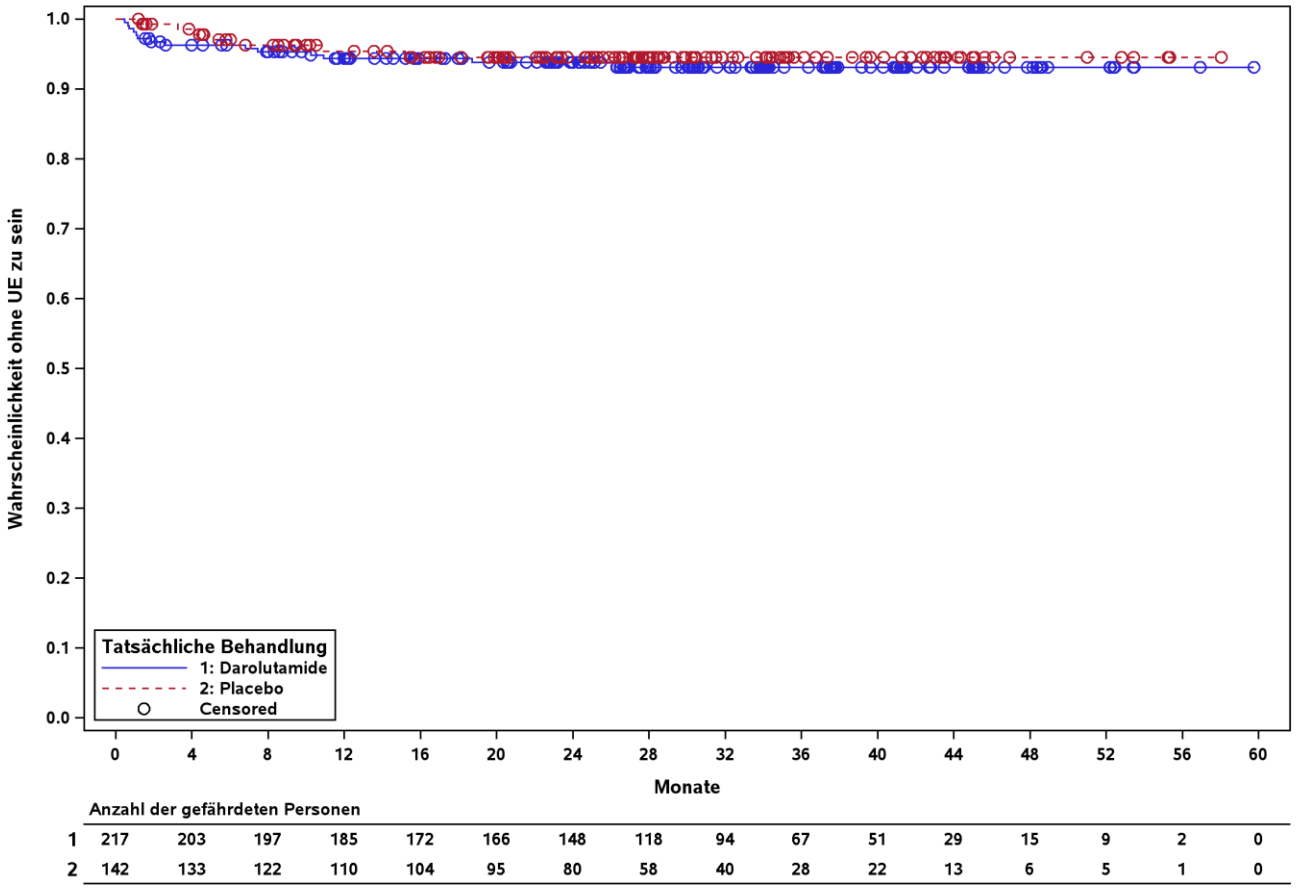
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 439: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



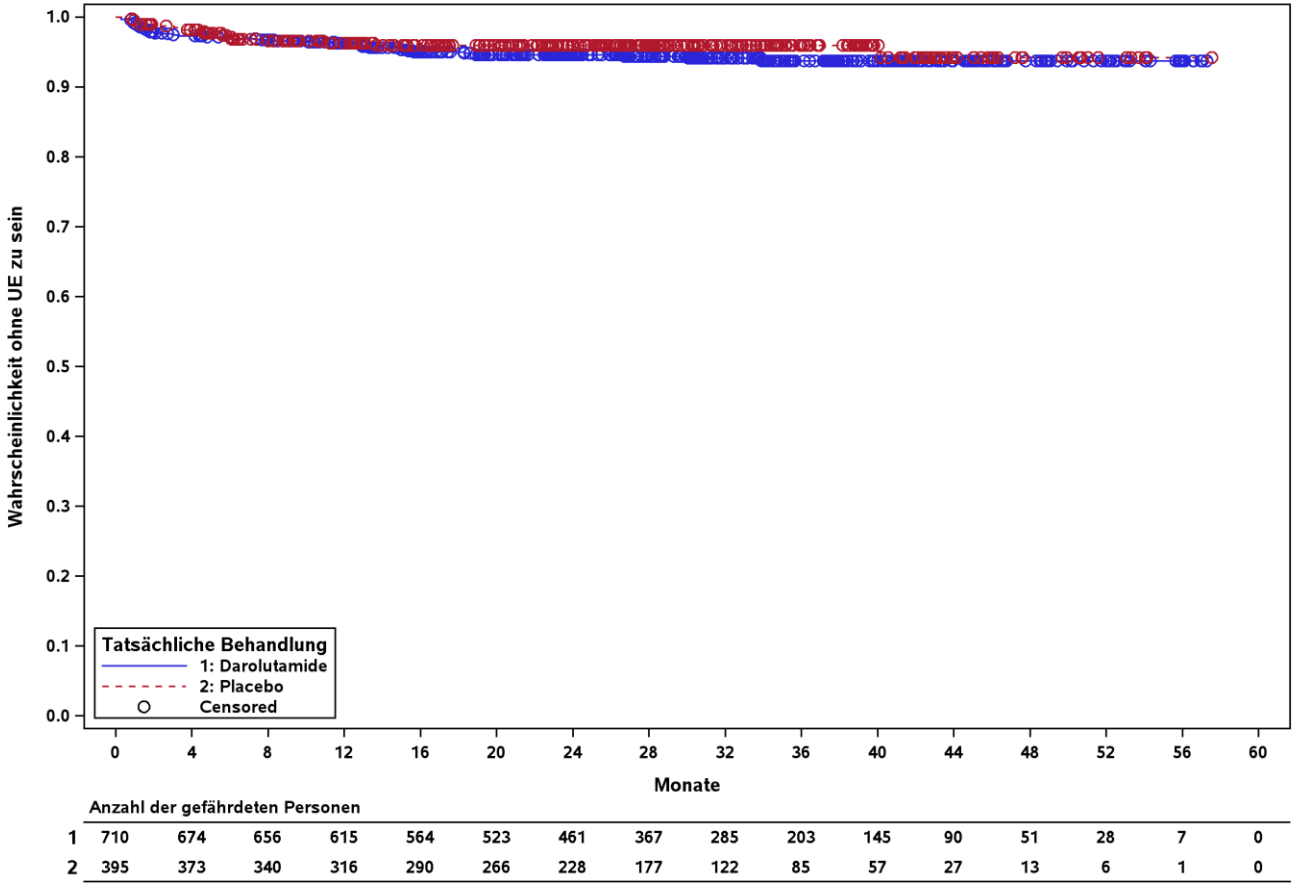
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 440: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



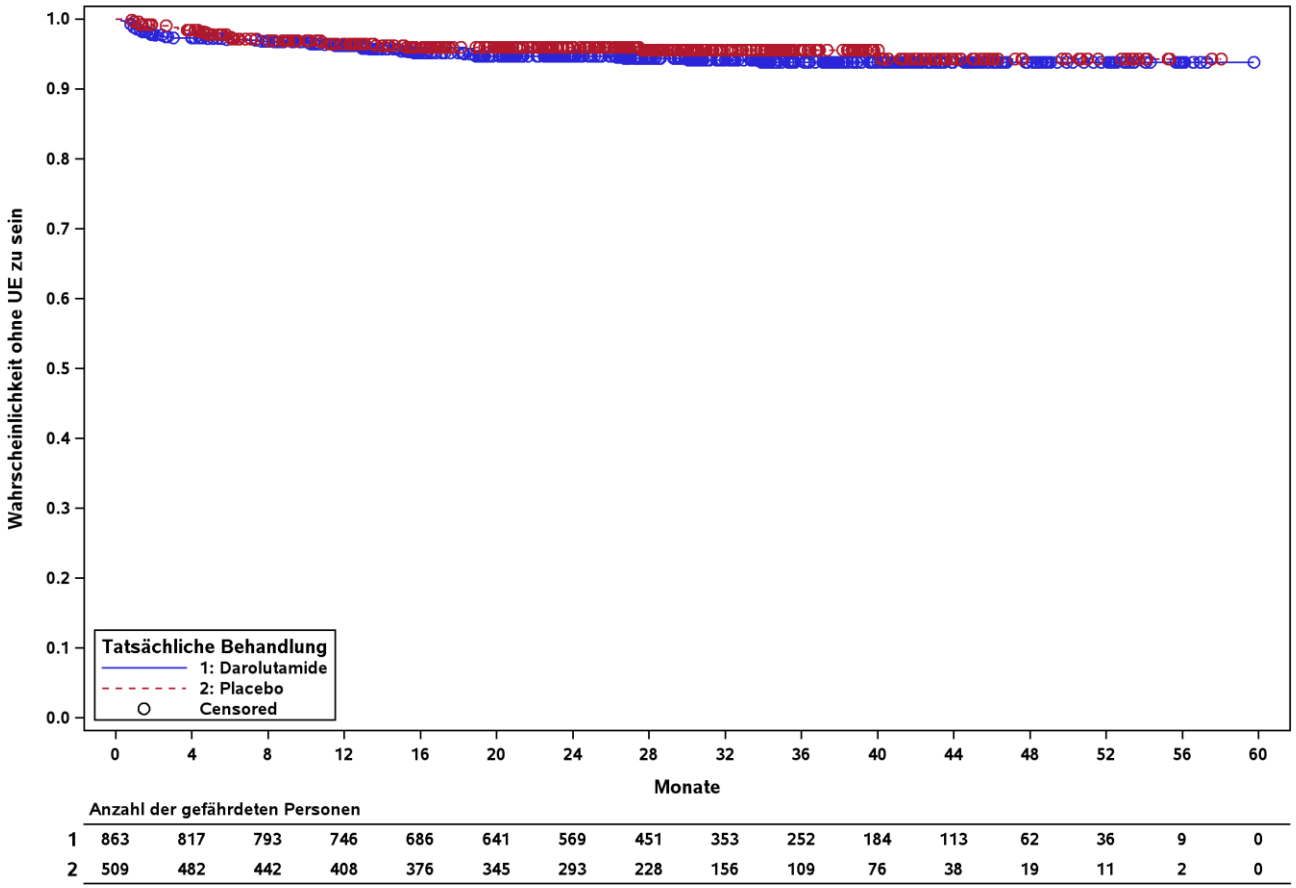
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 441: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



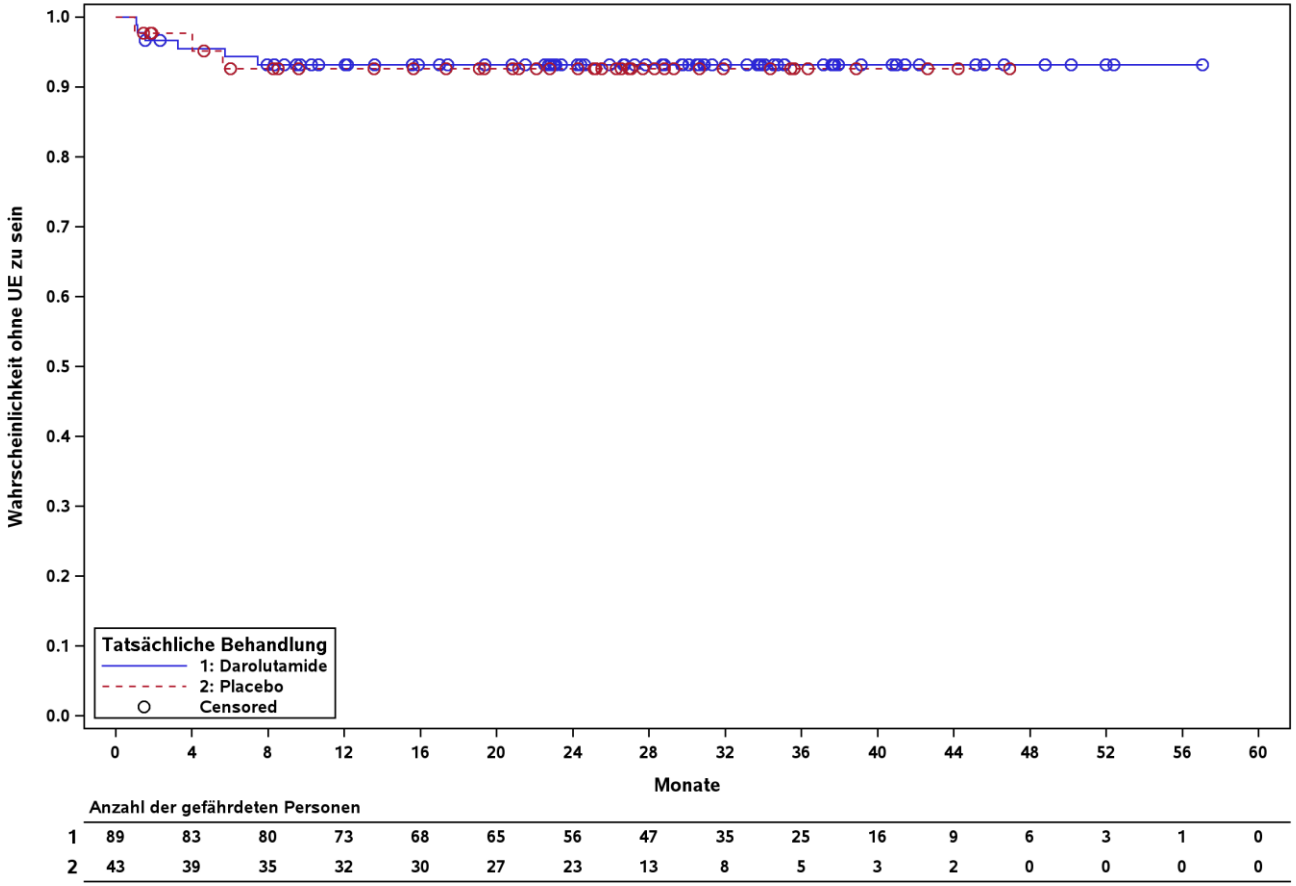
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 442: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



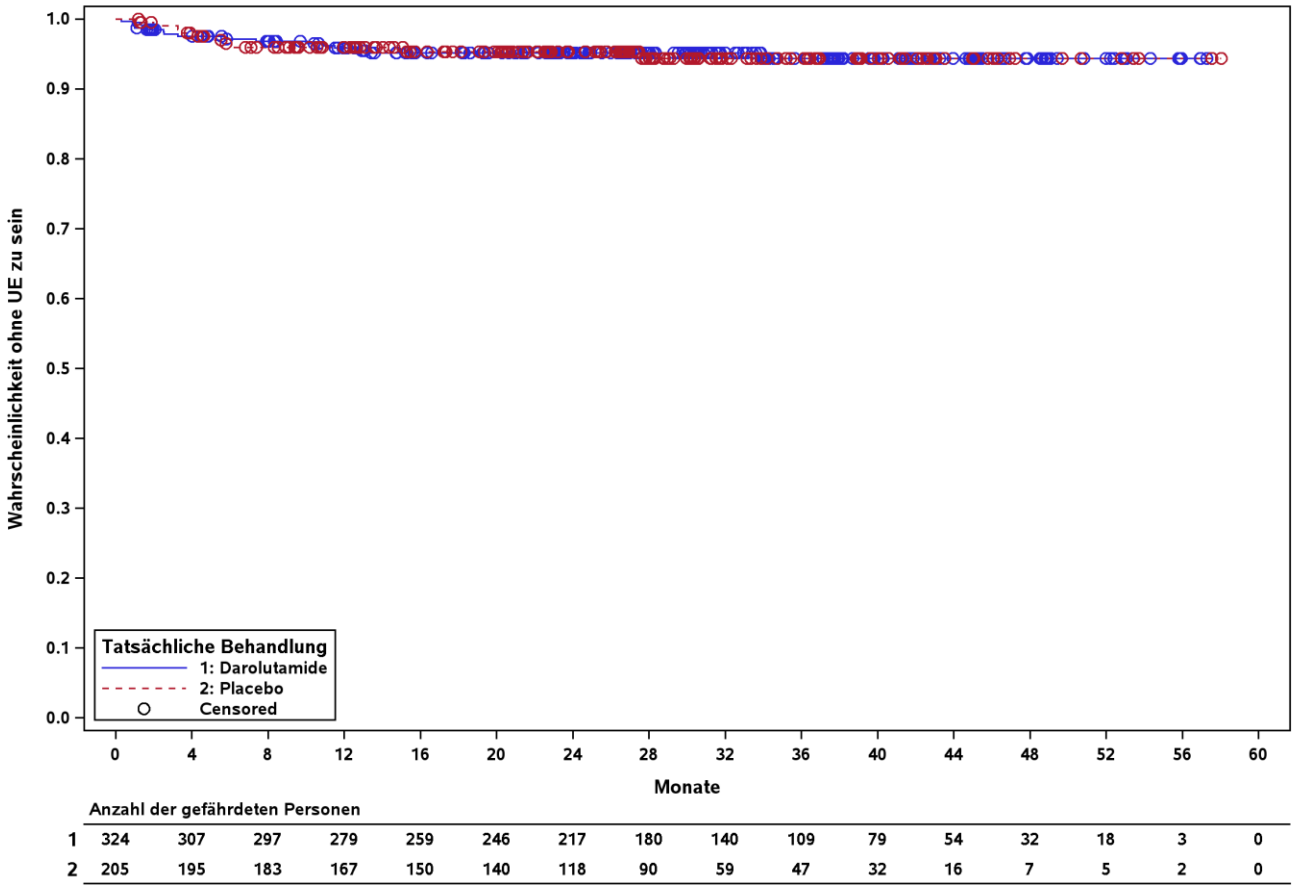
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 443: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



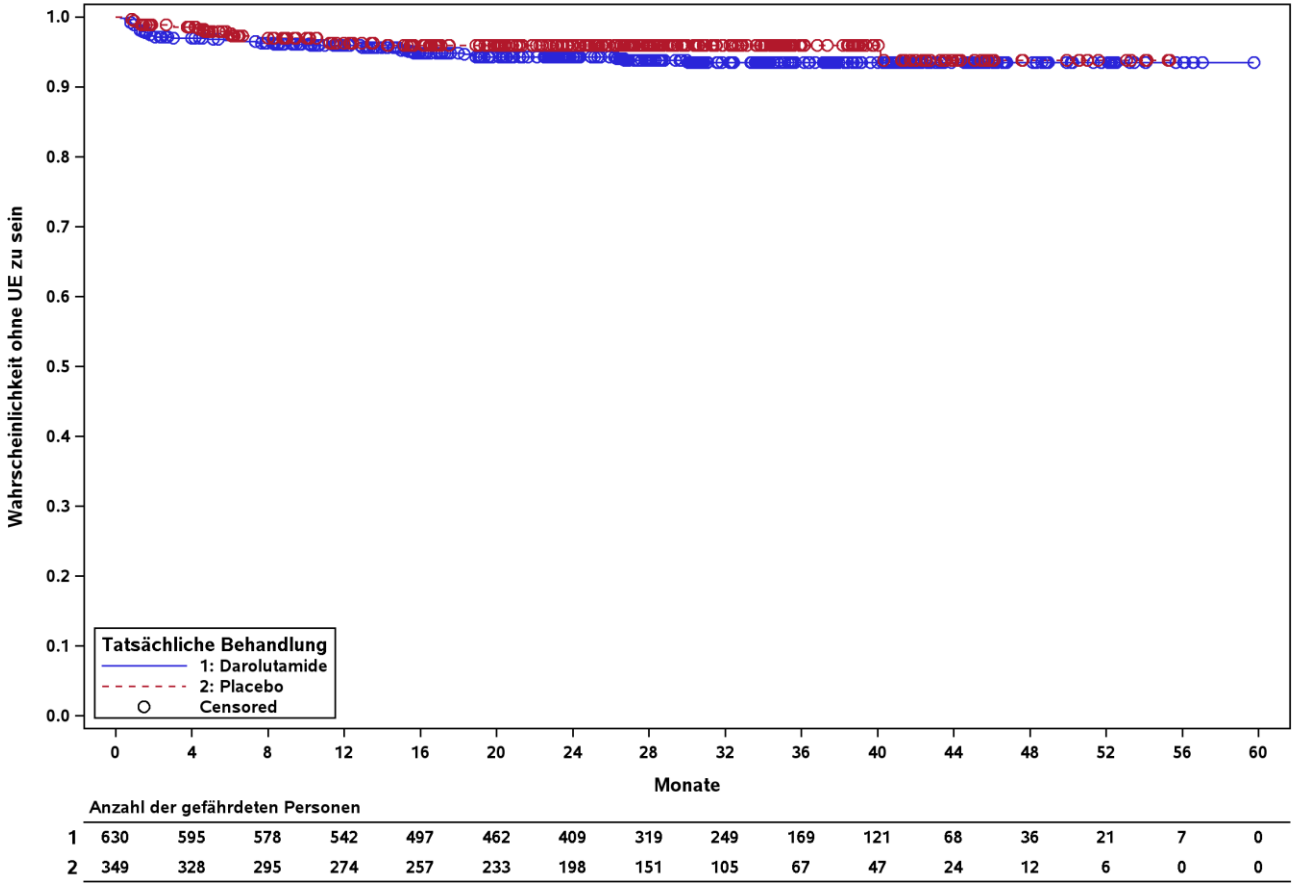
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 444: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



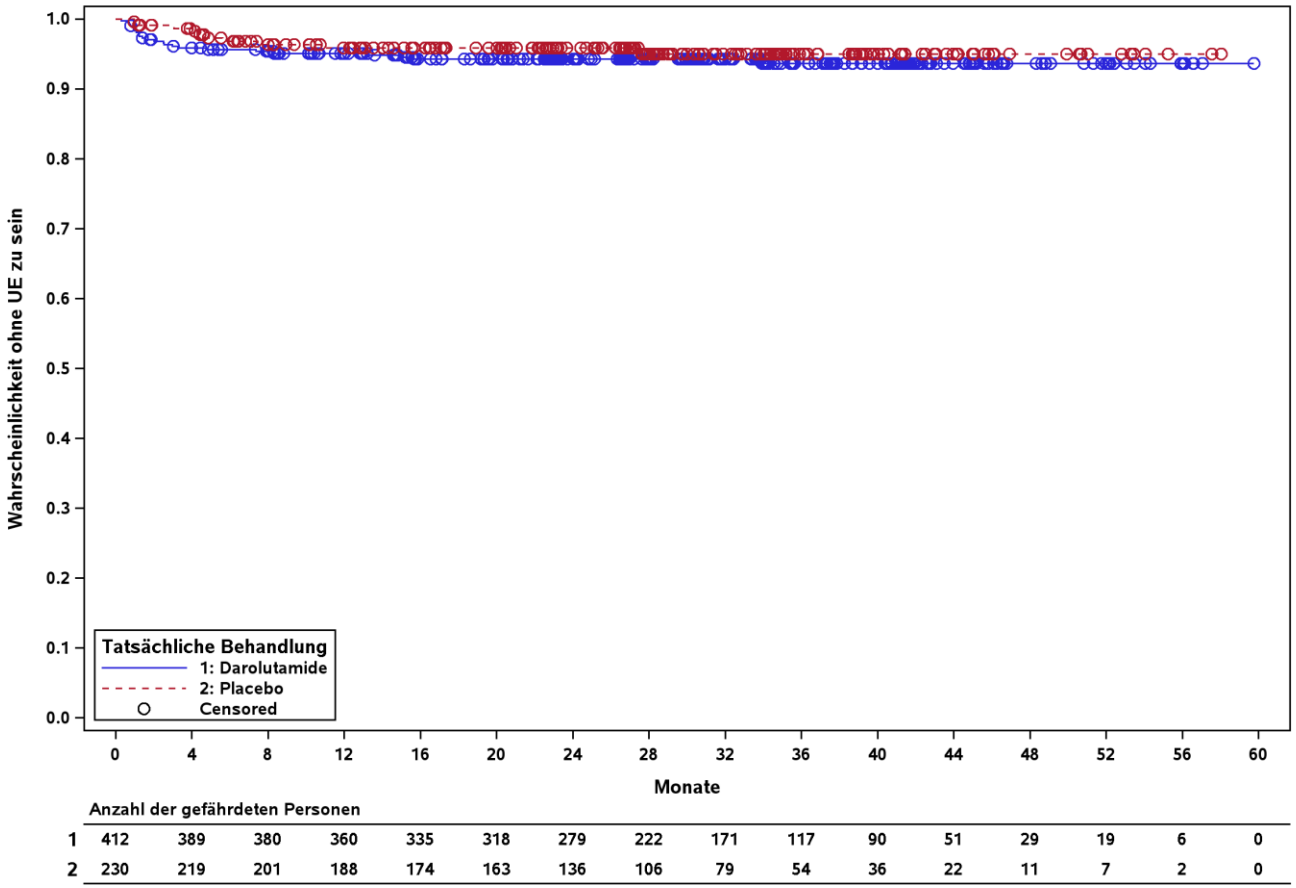
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 445: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



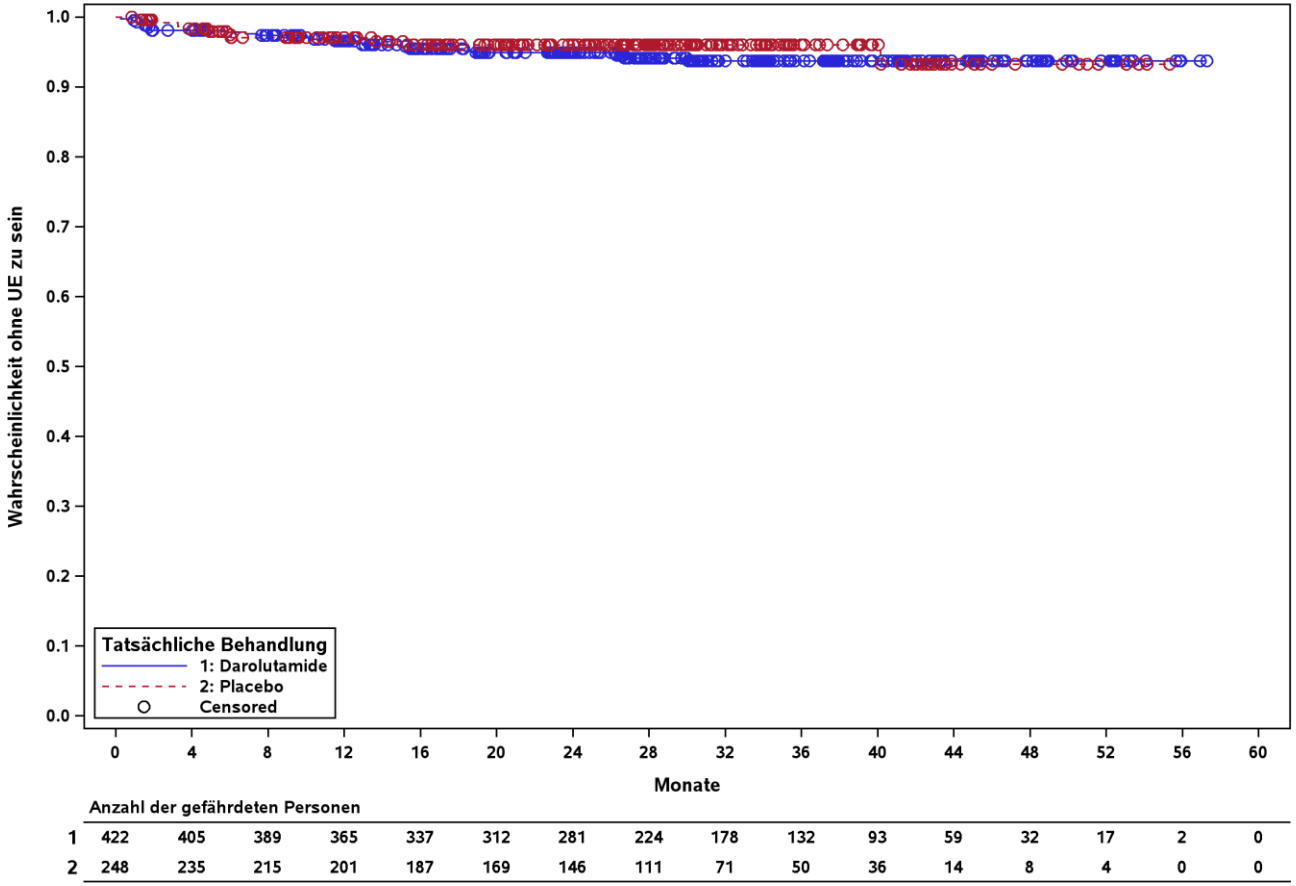
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 446: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



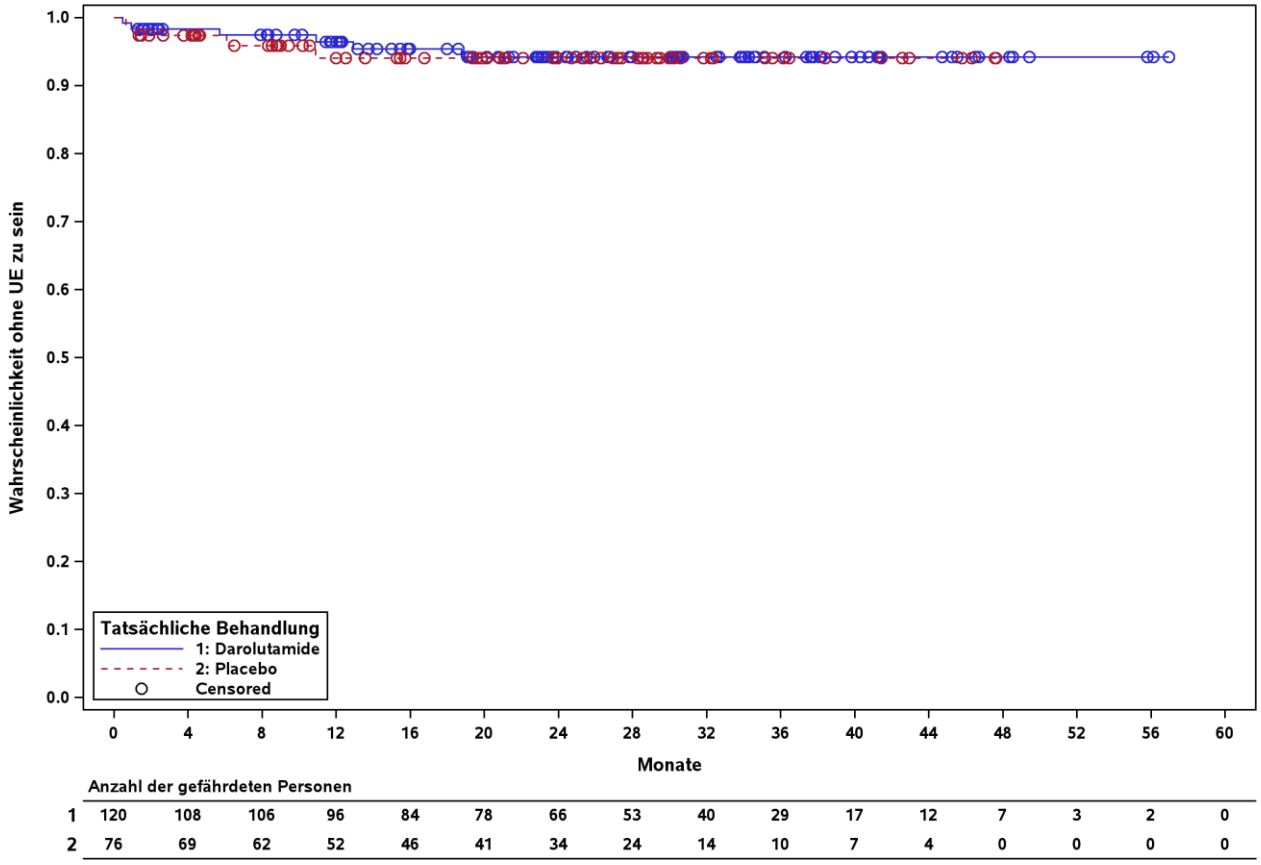
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 447: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



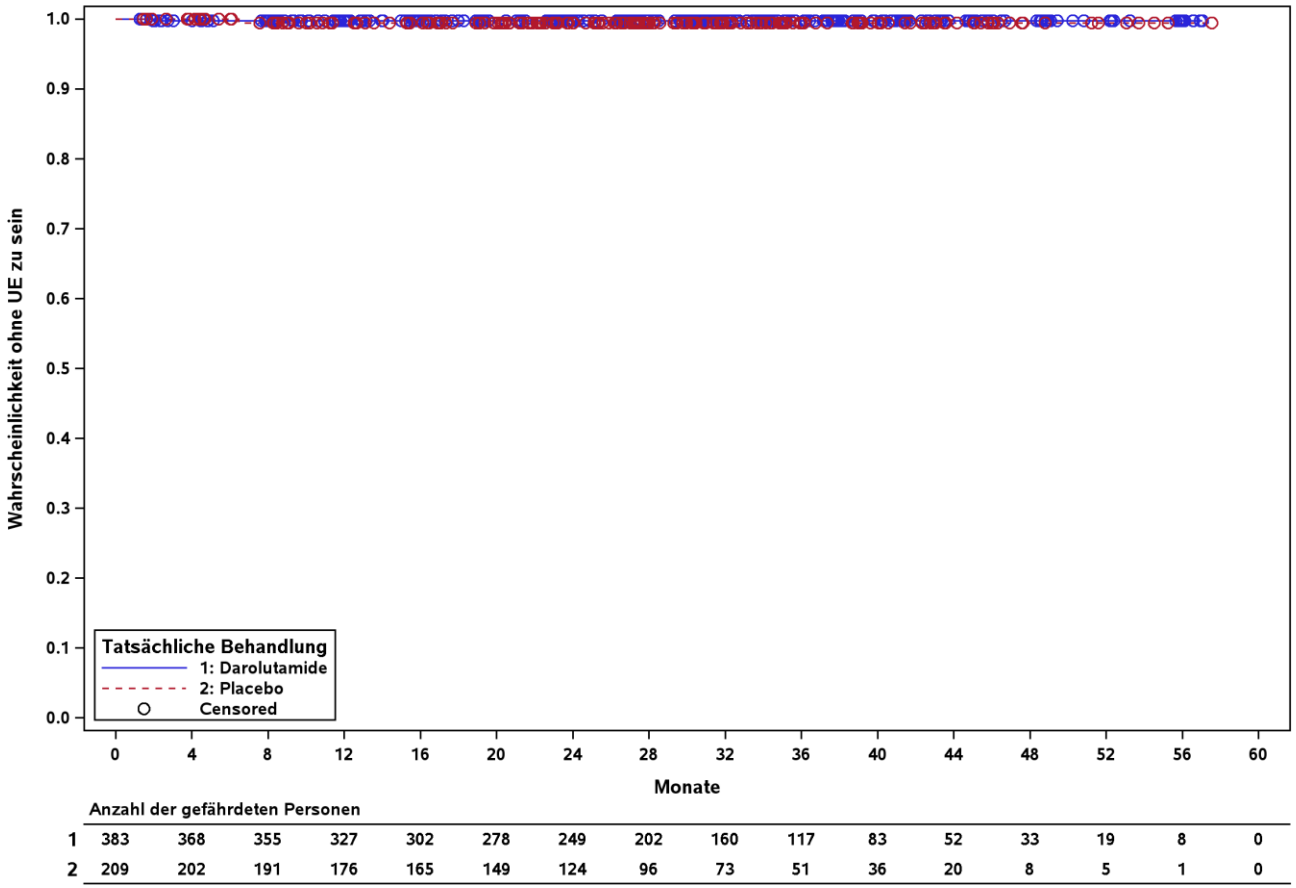
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 448: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



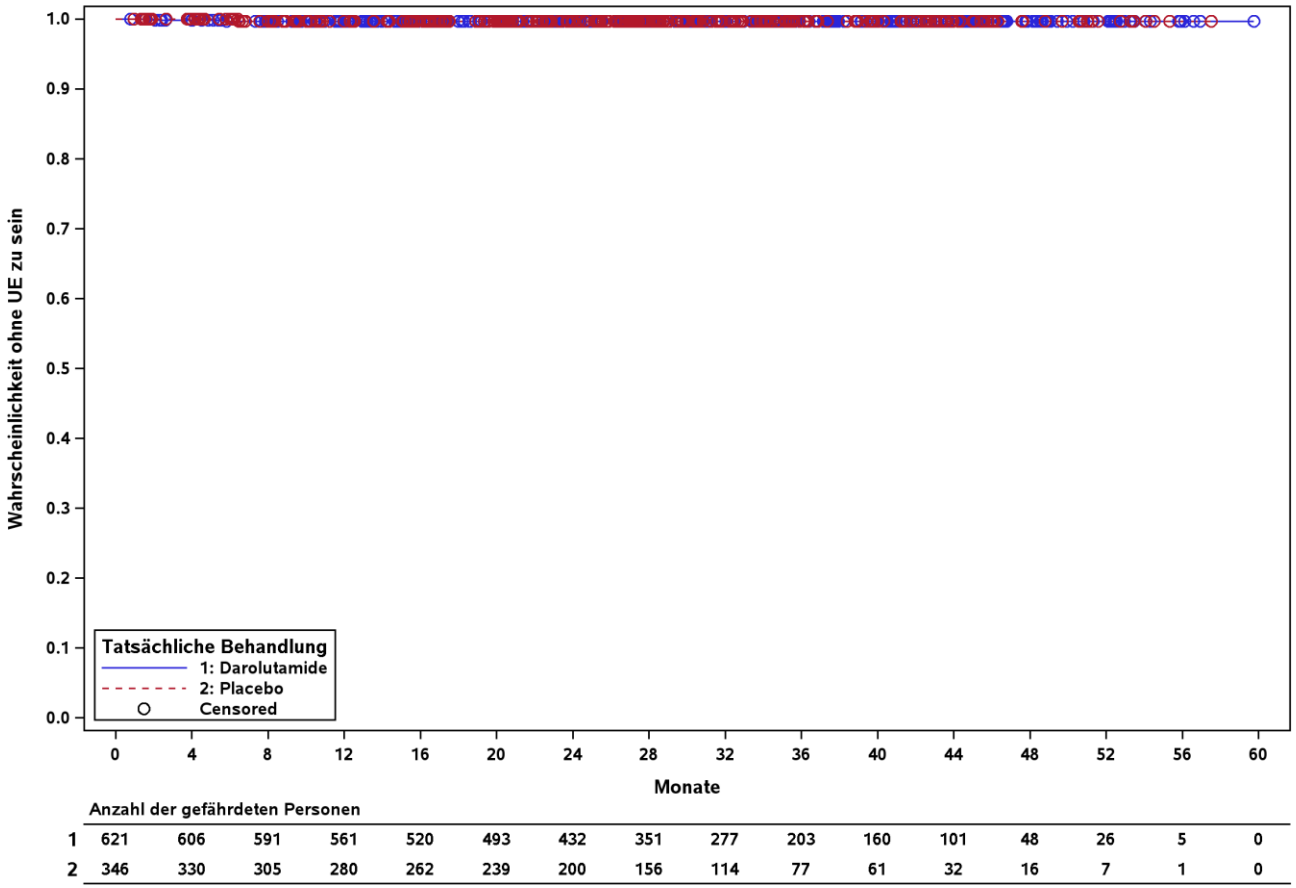
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 449: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



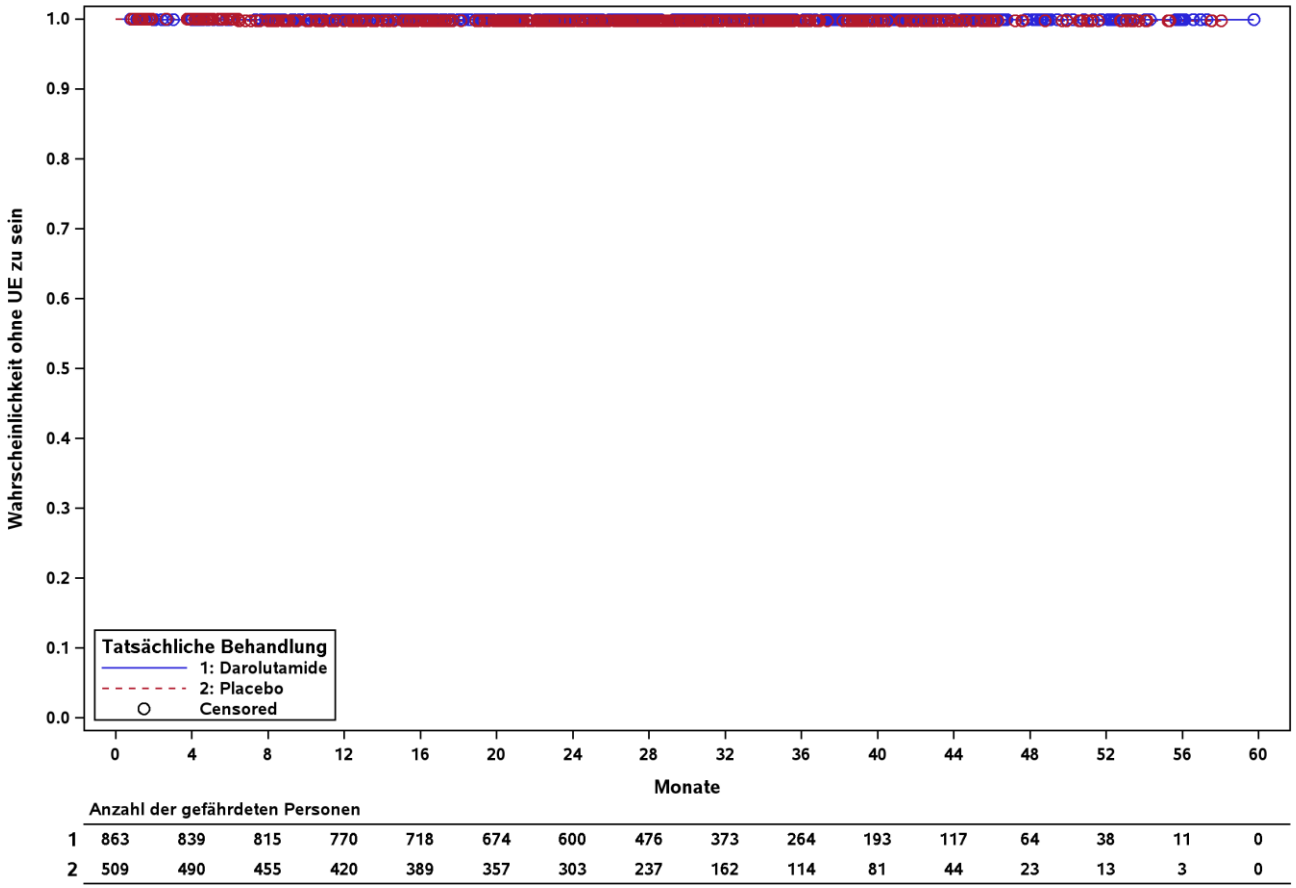
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 450: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



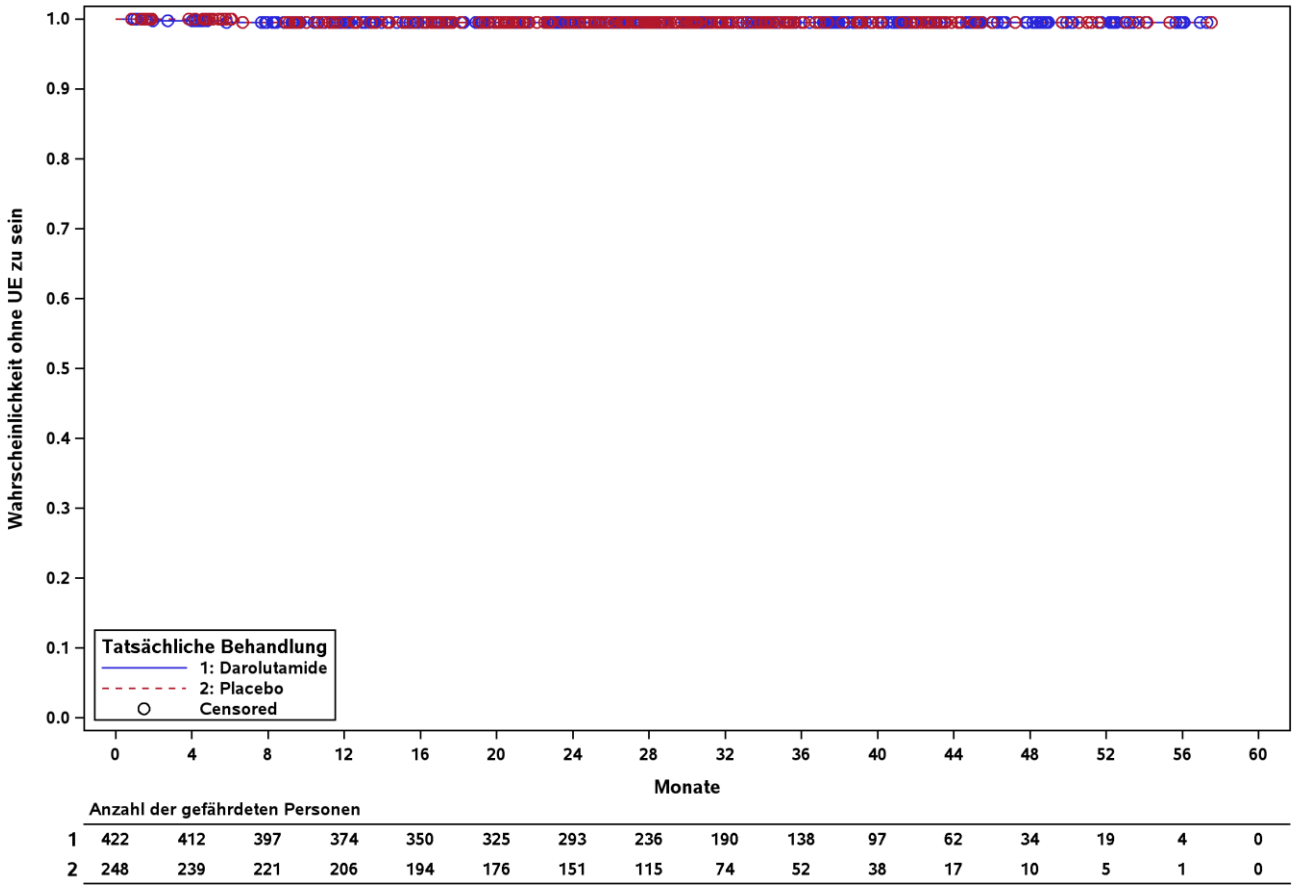
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 451: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



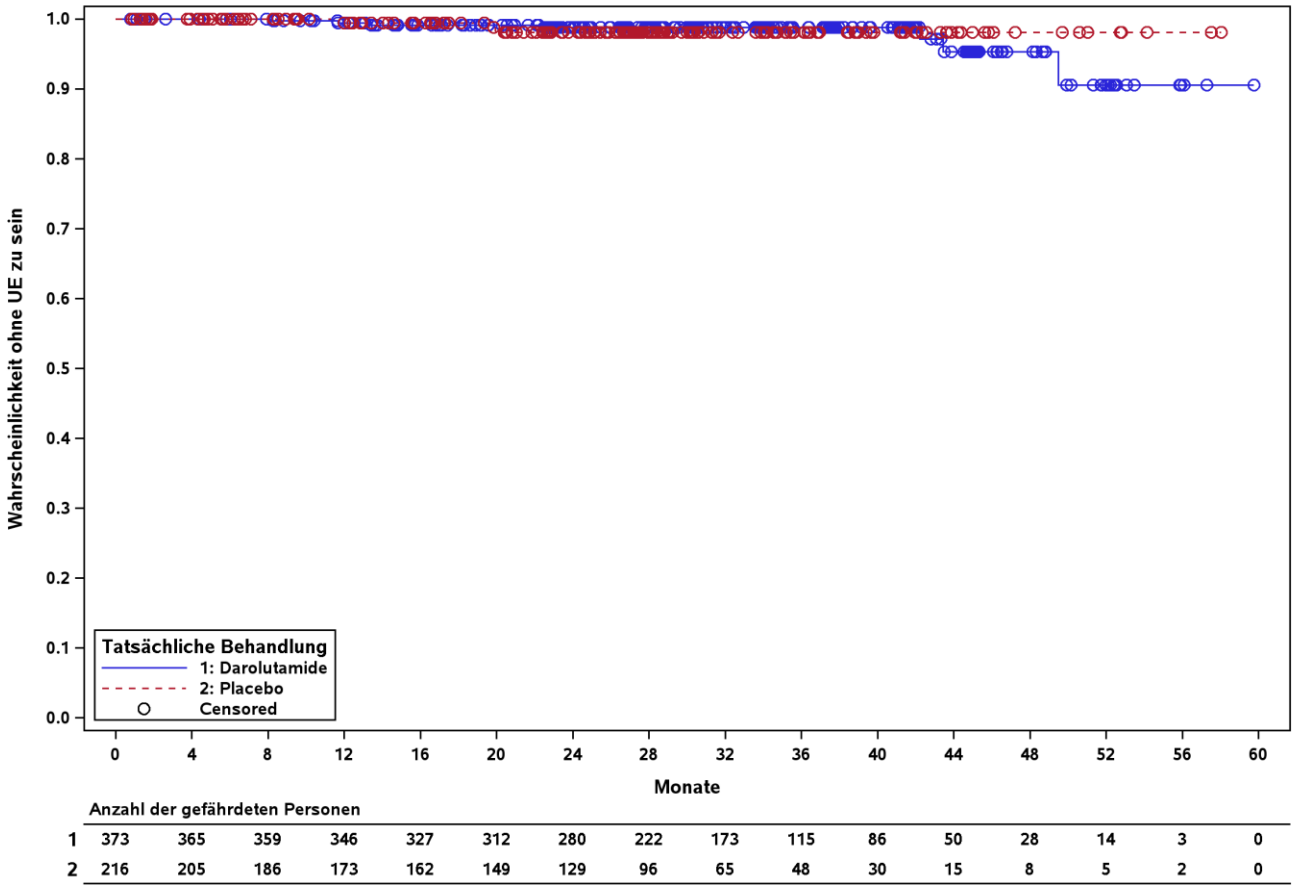
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 452: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Dizziness - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



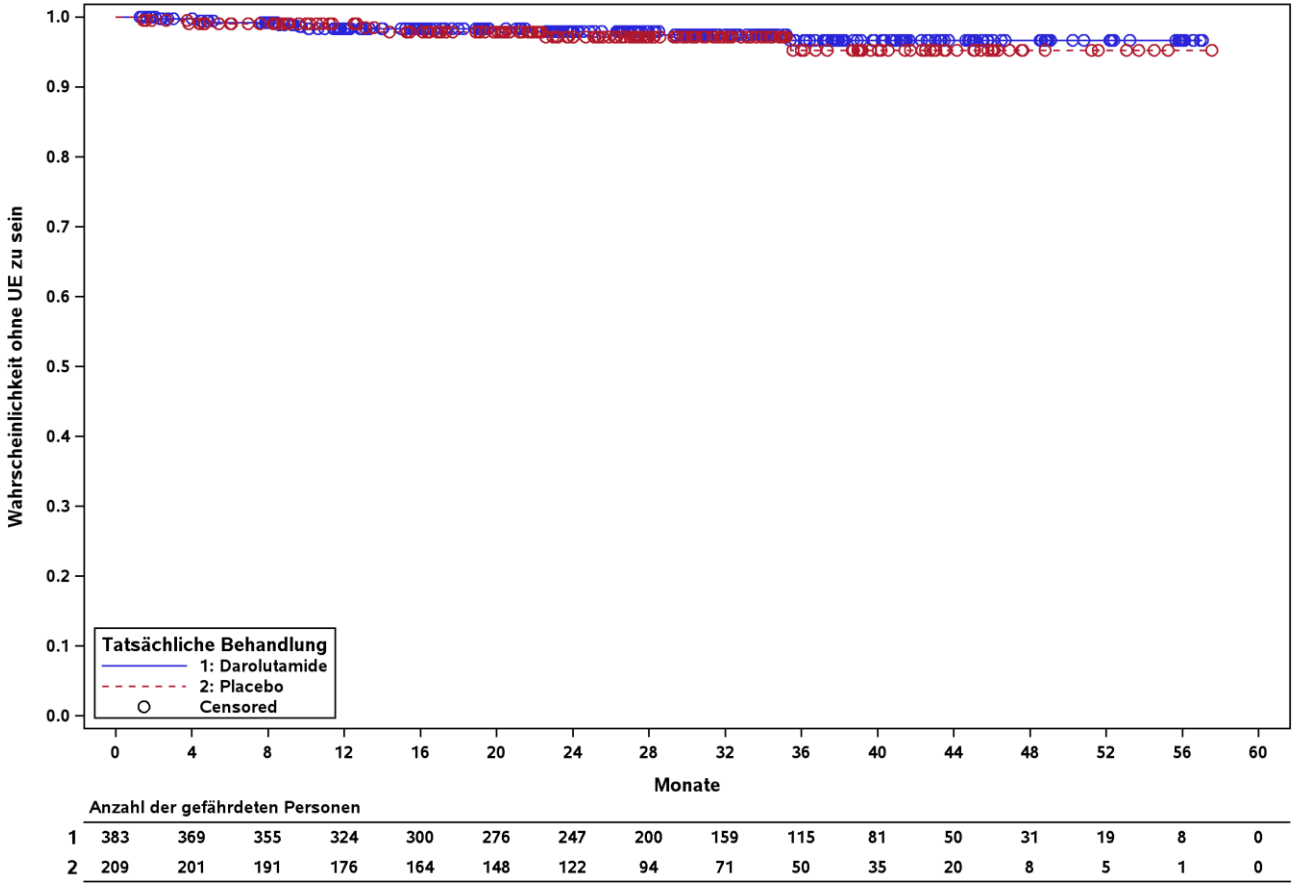
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 453: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



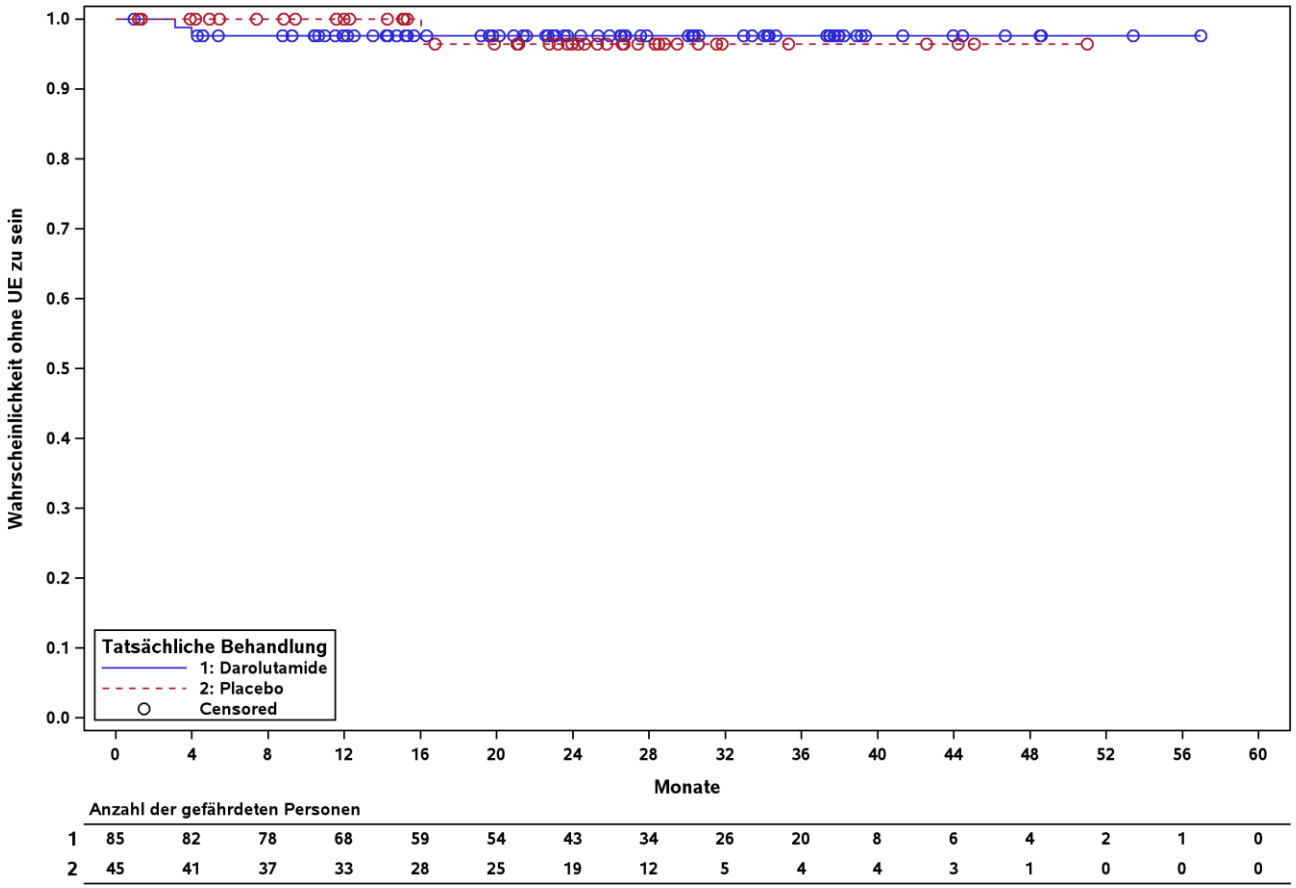
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 454: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



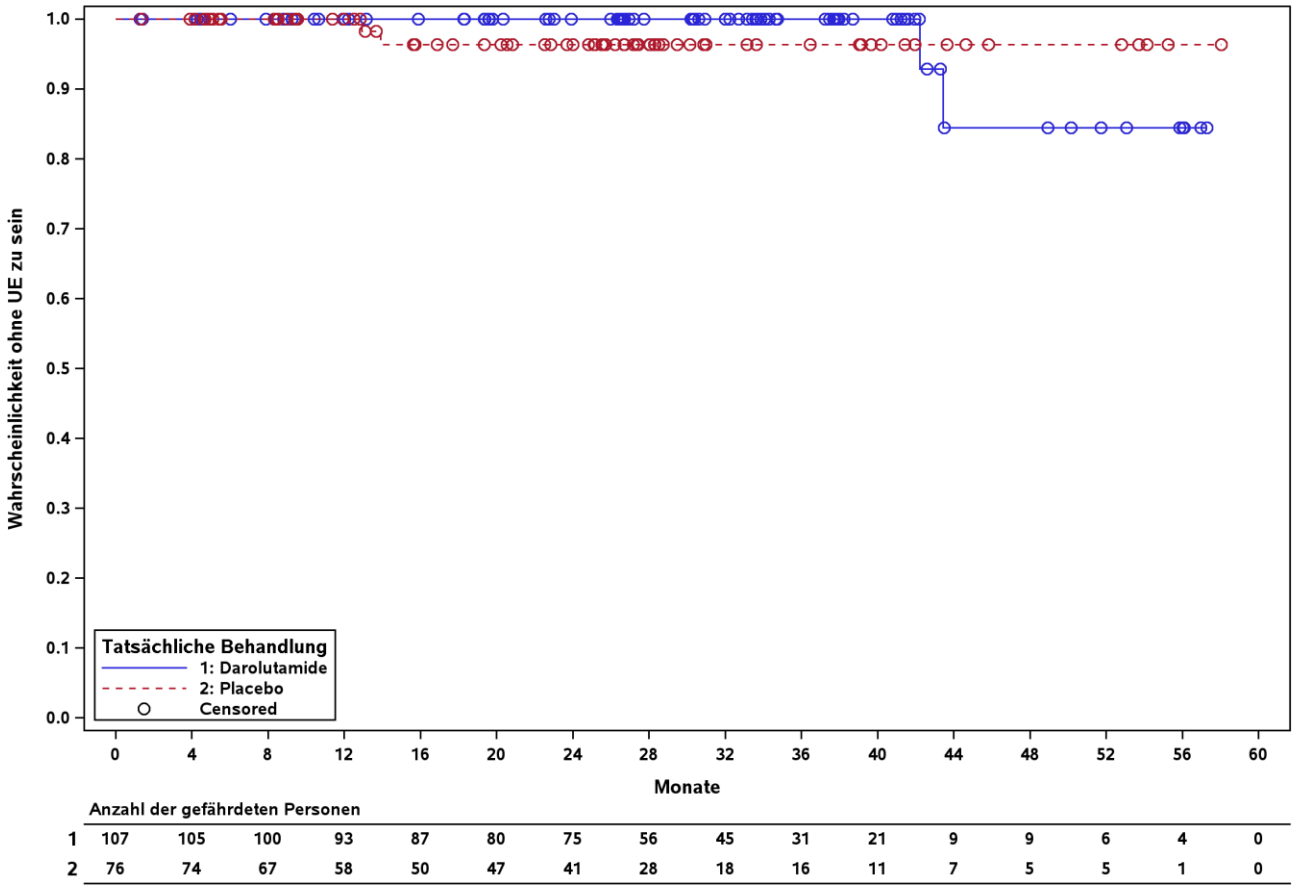
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 455: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



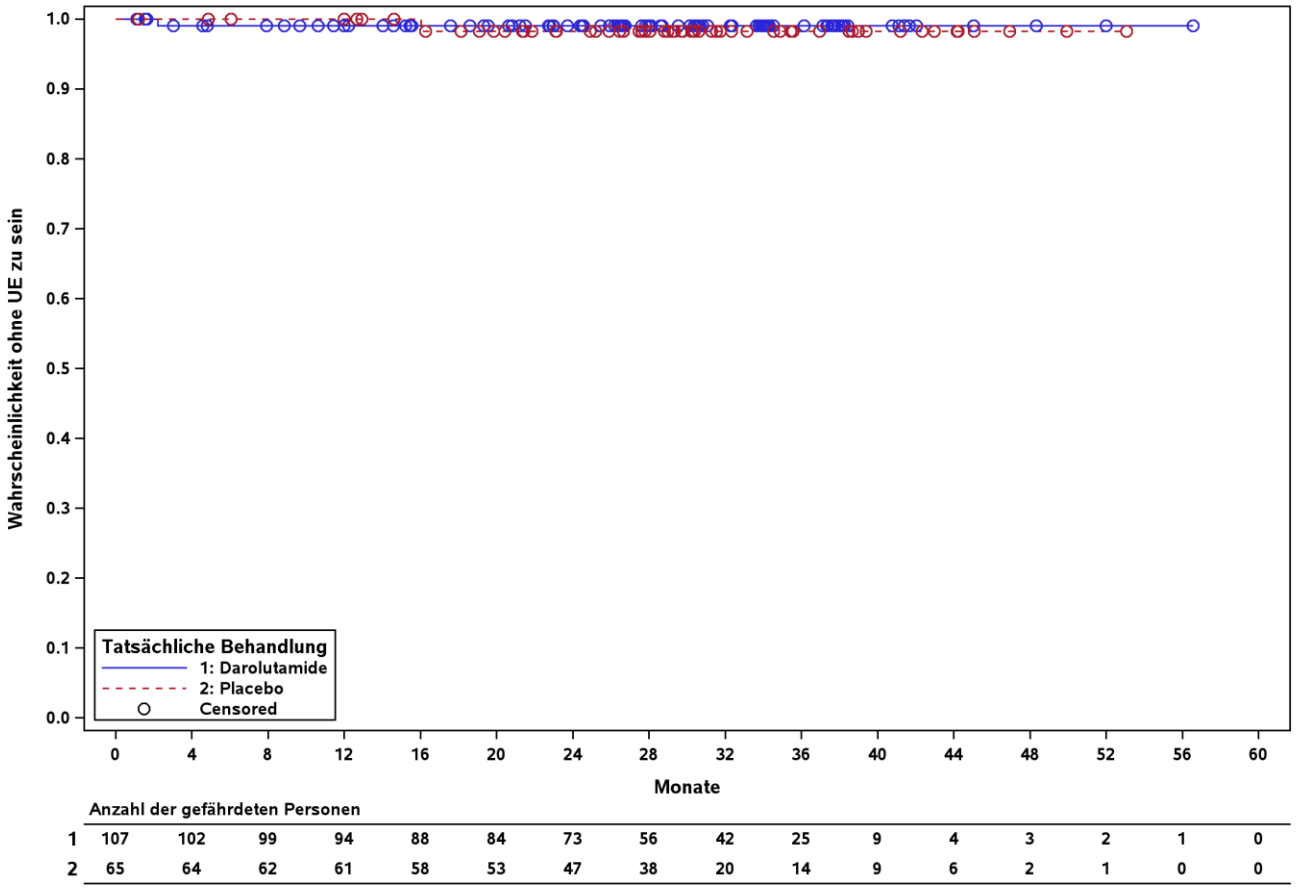
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 456: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



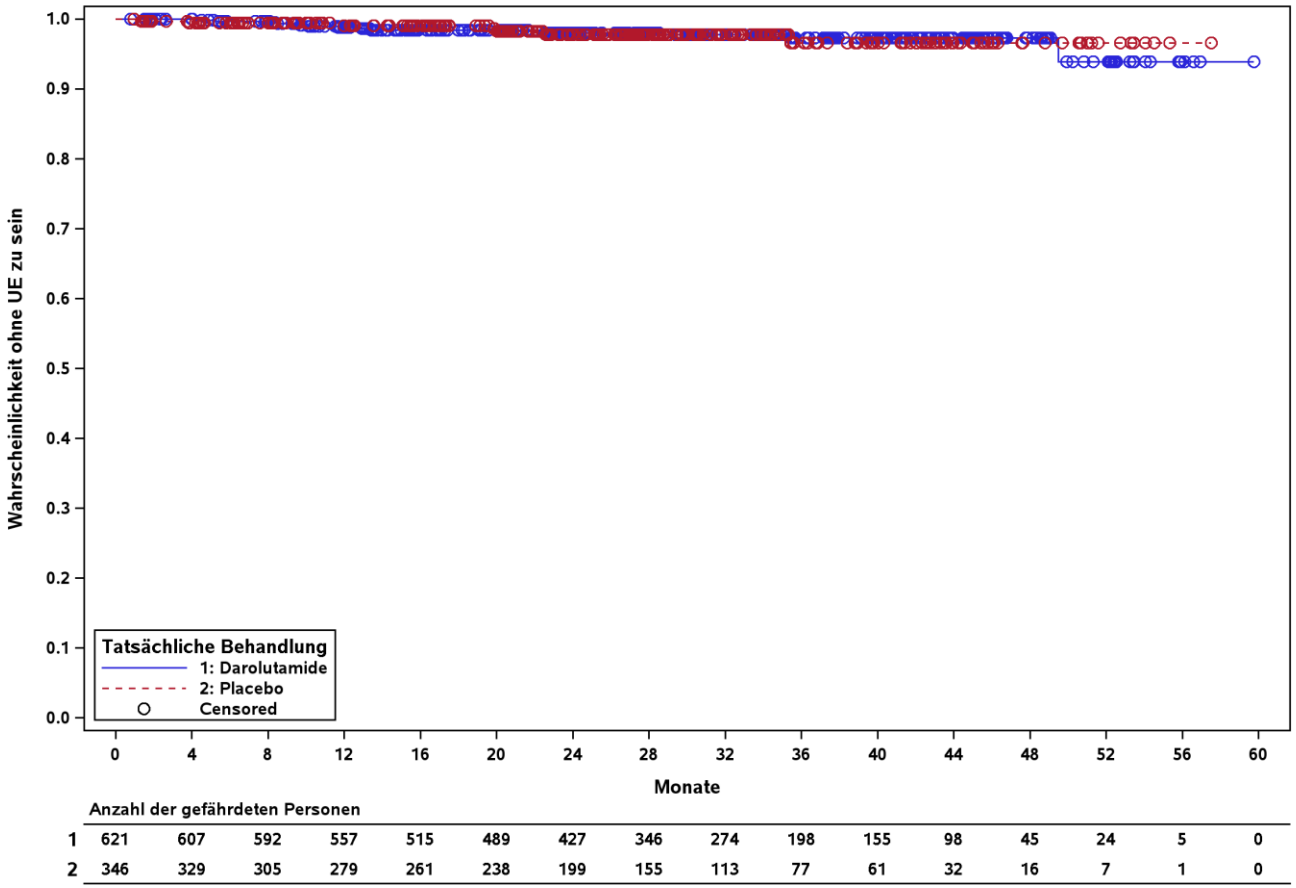
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 457: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



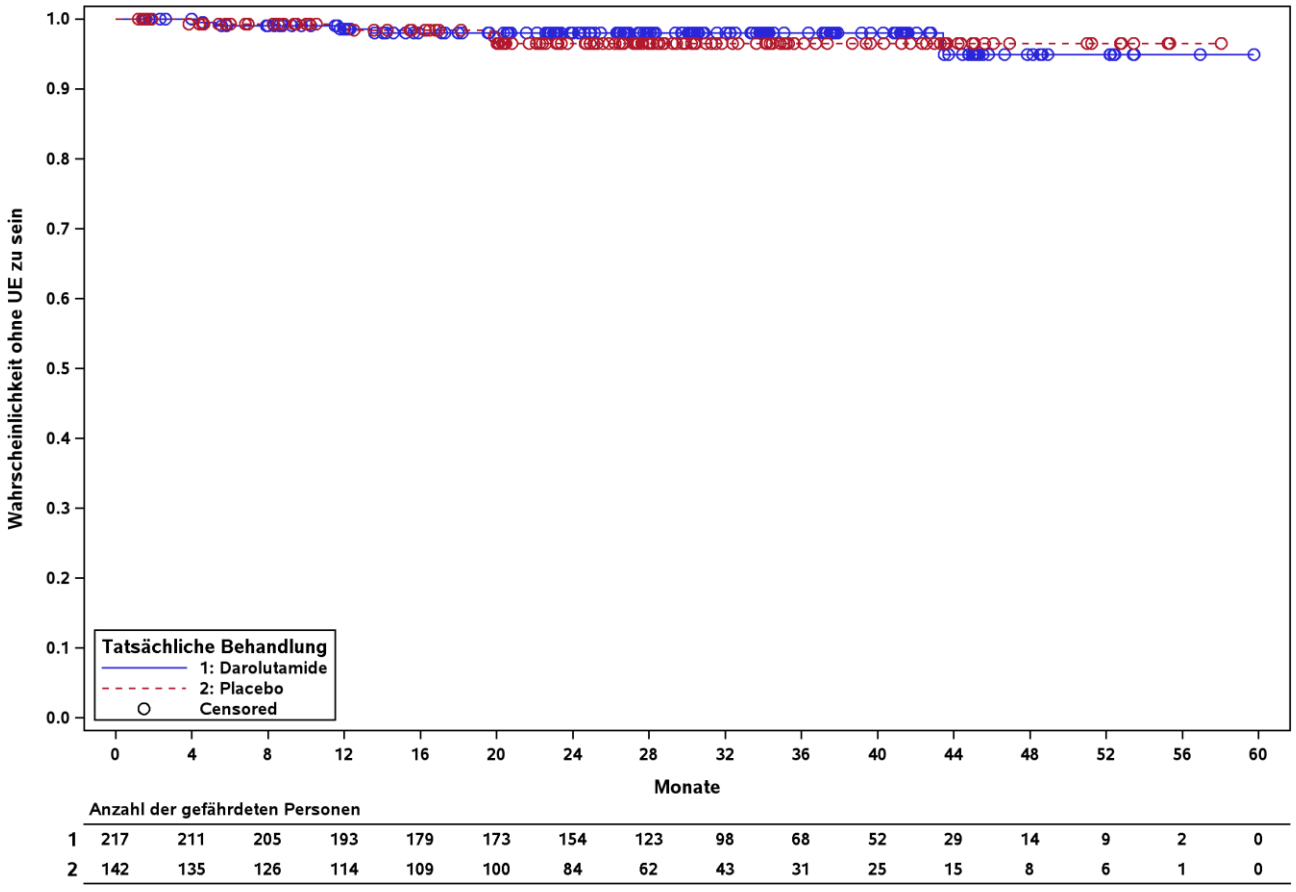
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 458: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



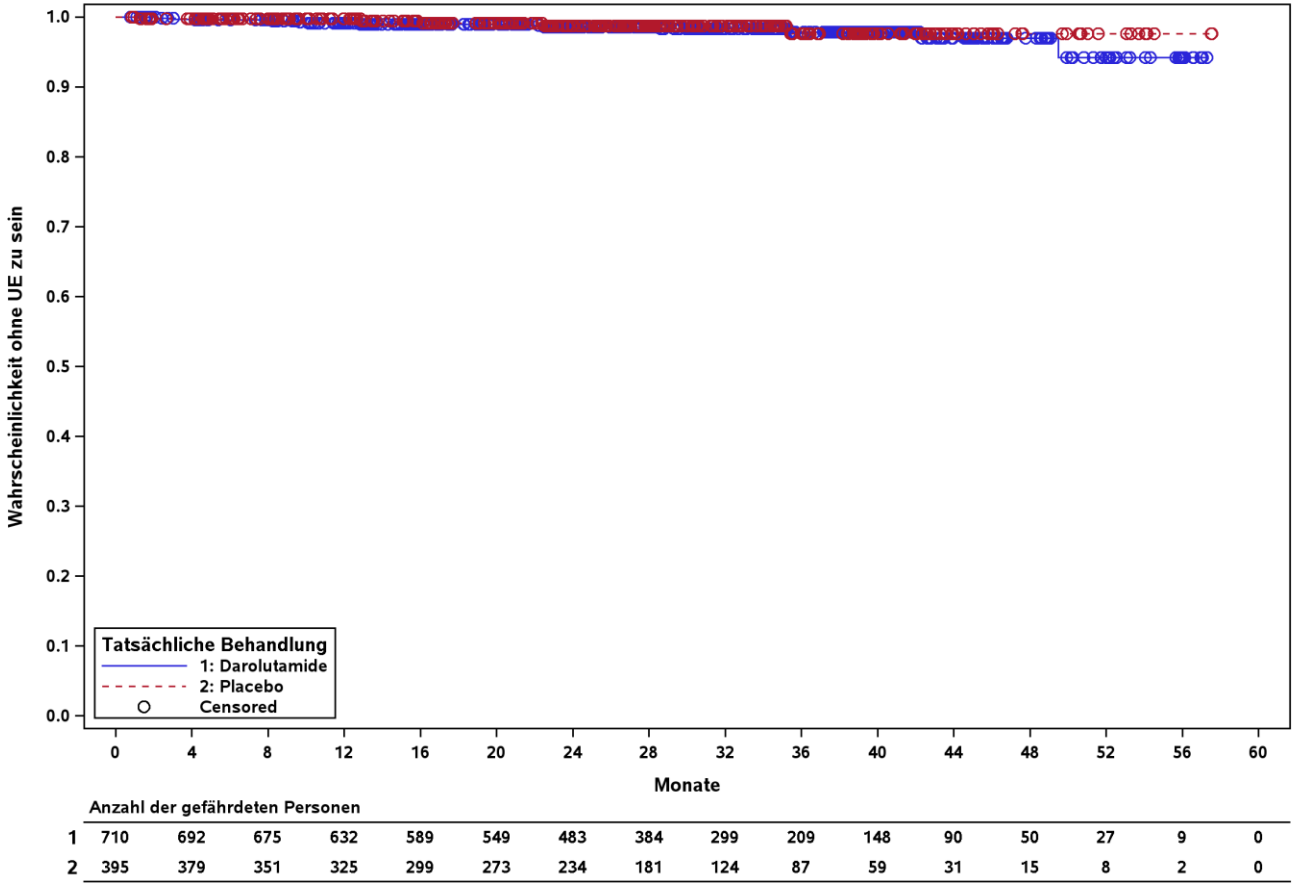
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 459: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



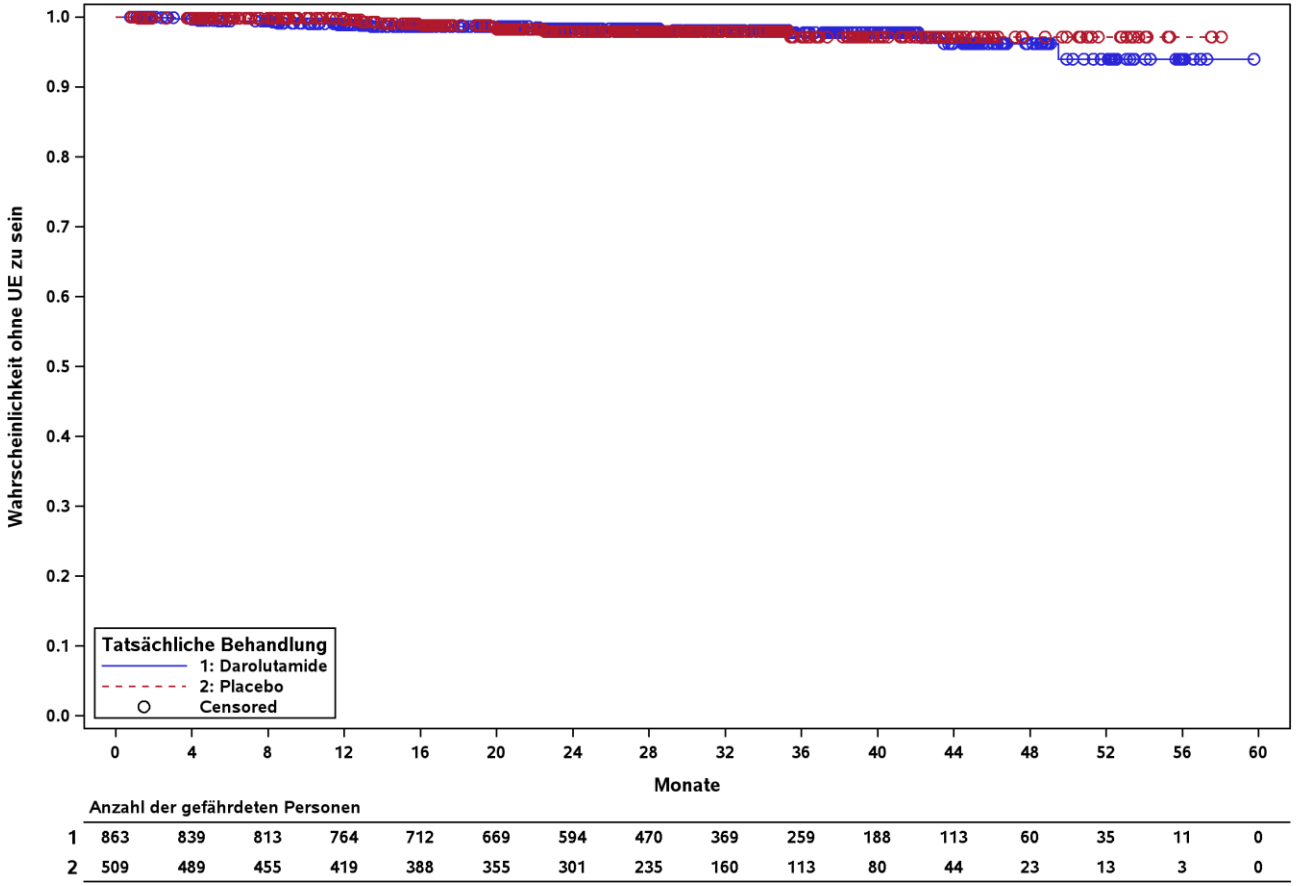
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 460: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



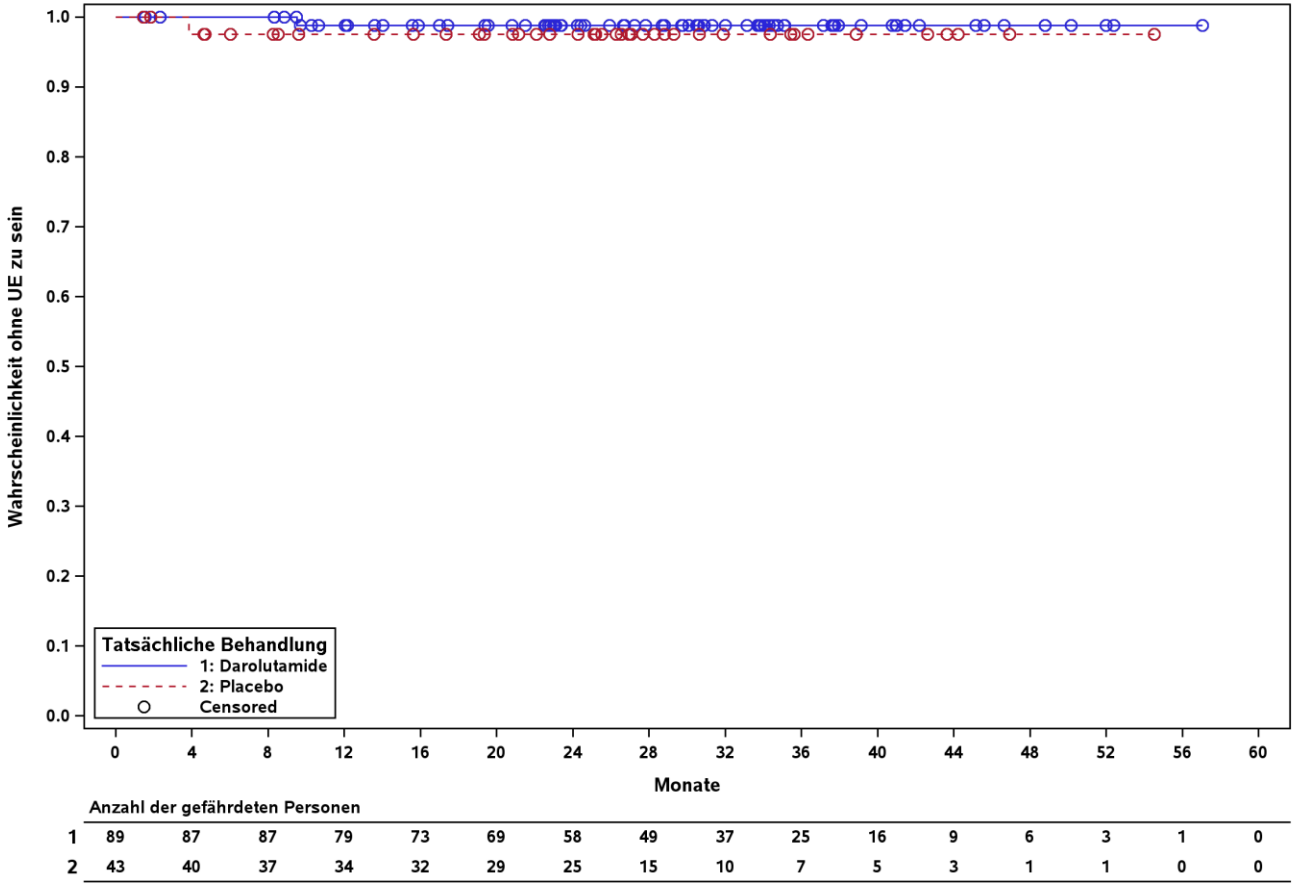
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 461: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



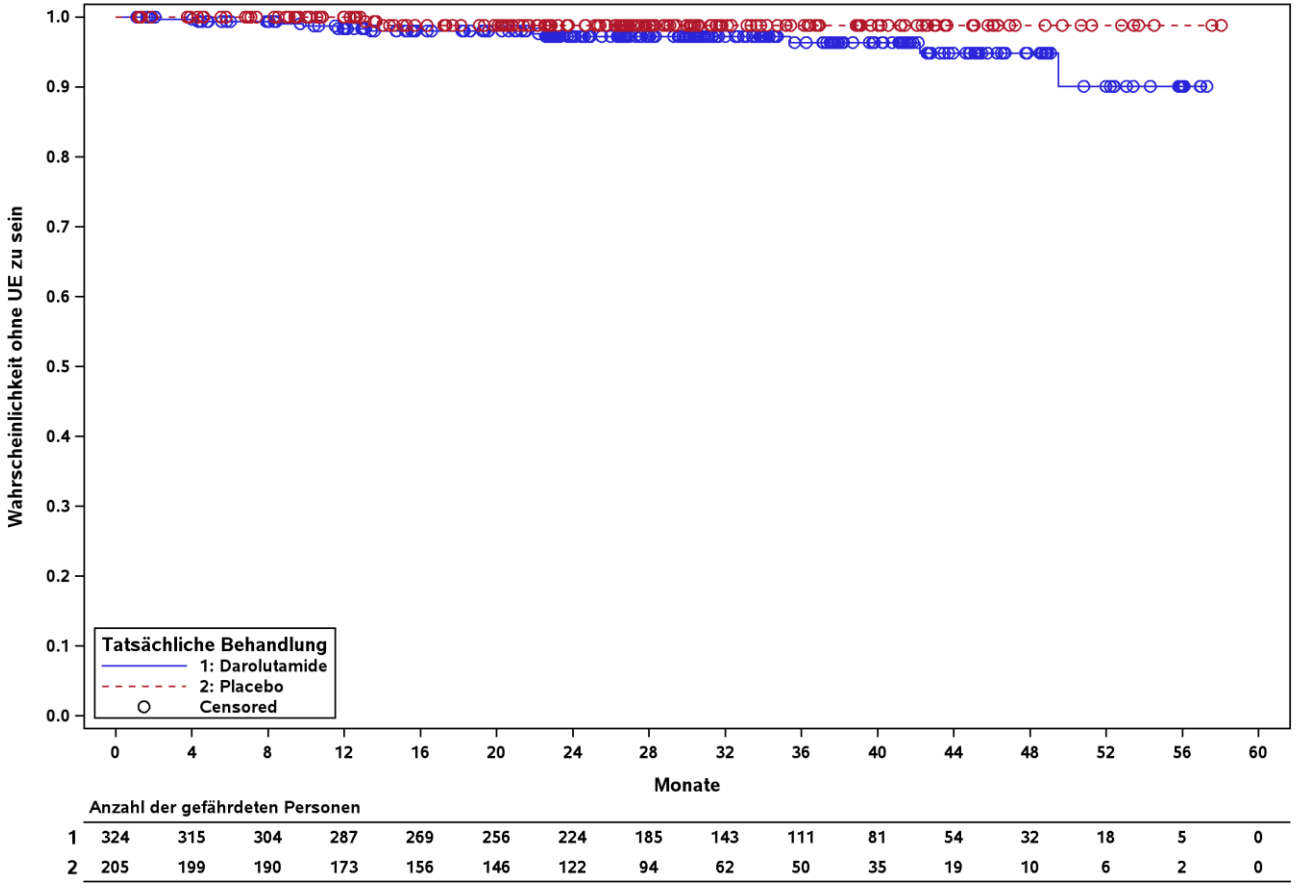
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 462: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



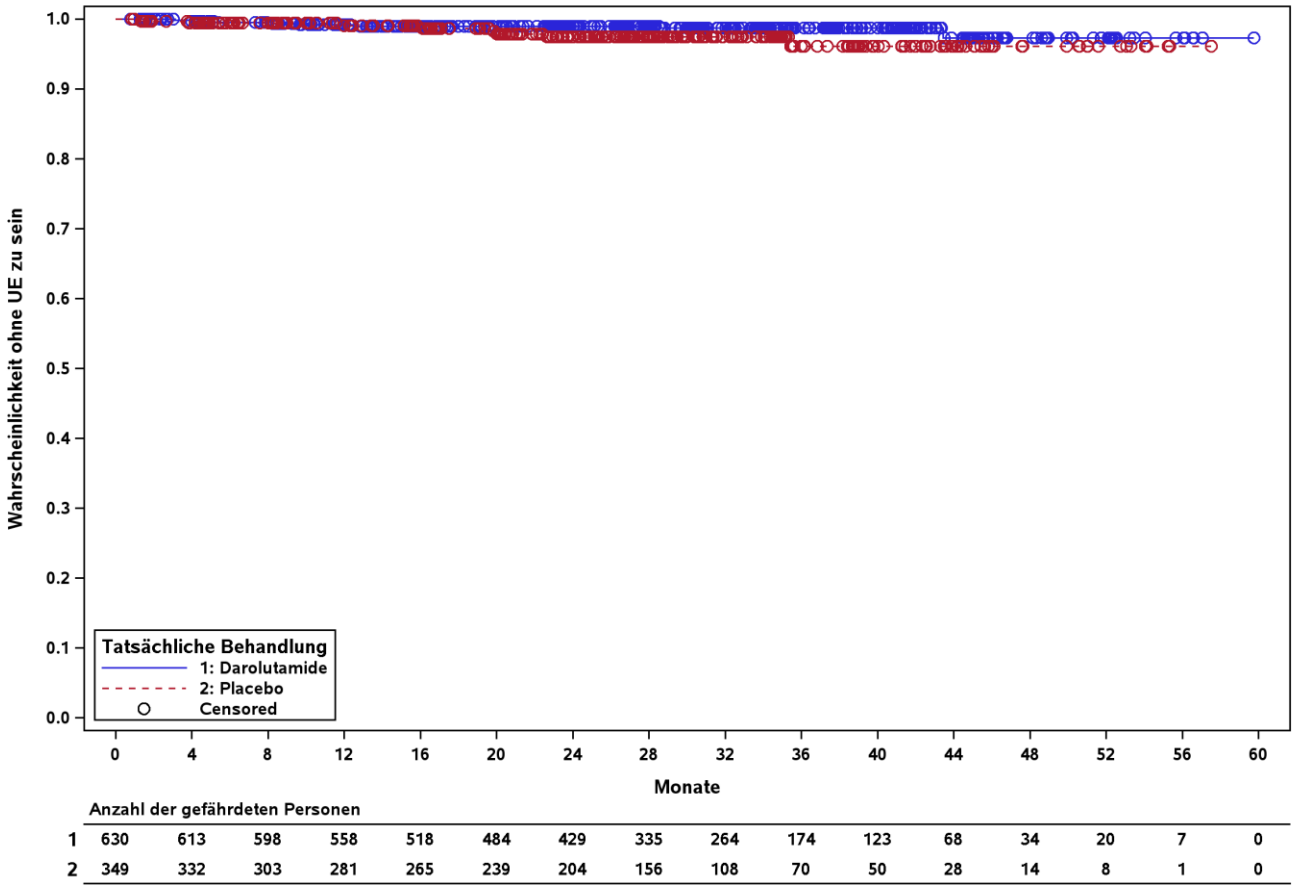
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 463: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



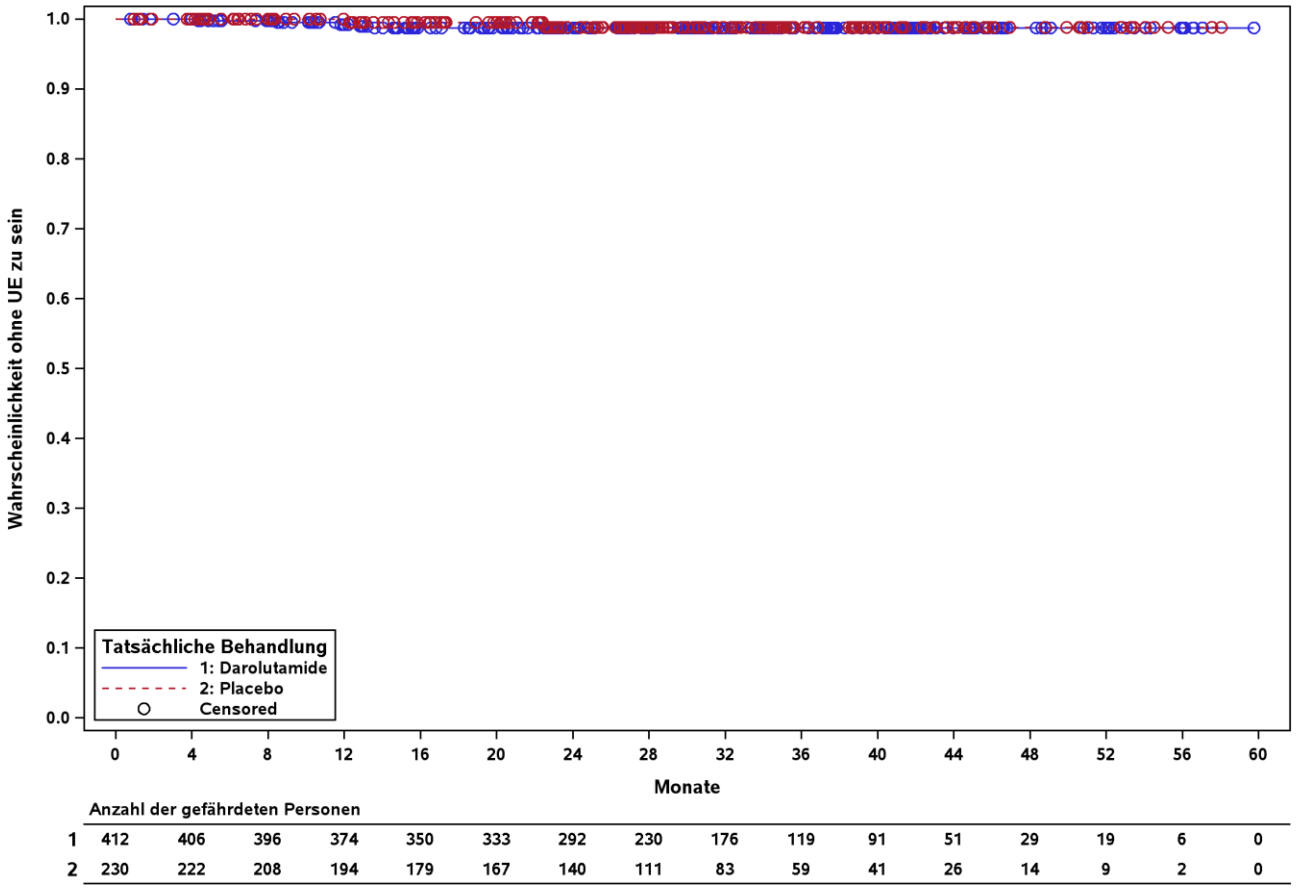
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 464: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



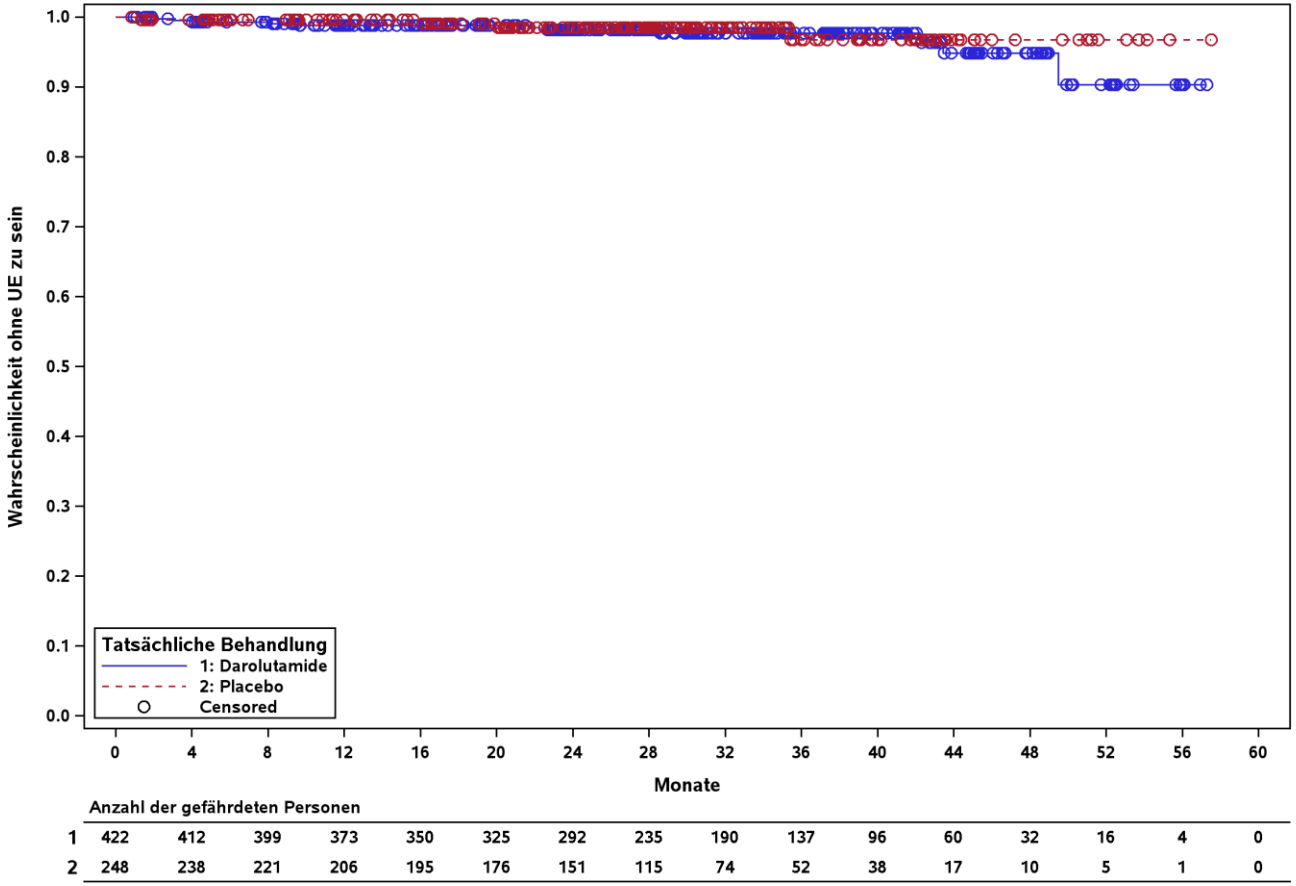
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 465: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



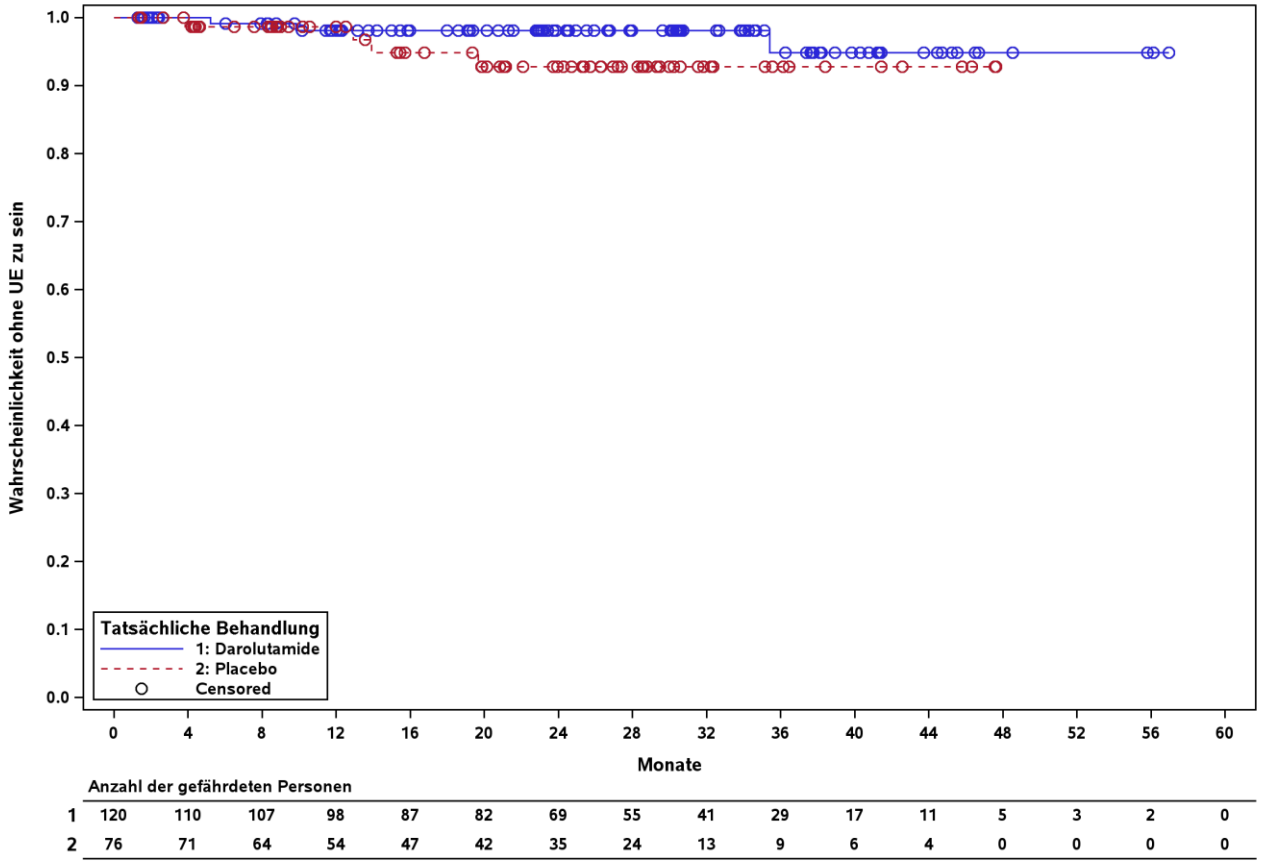
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 466: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



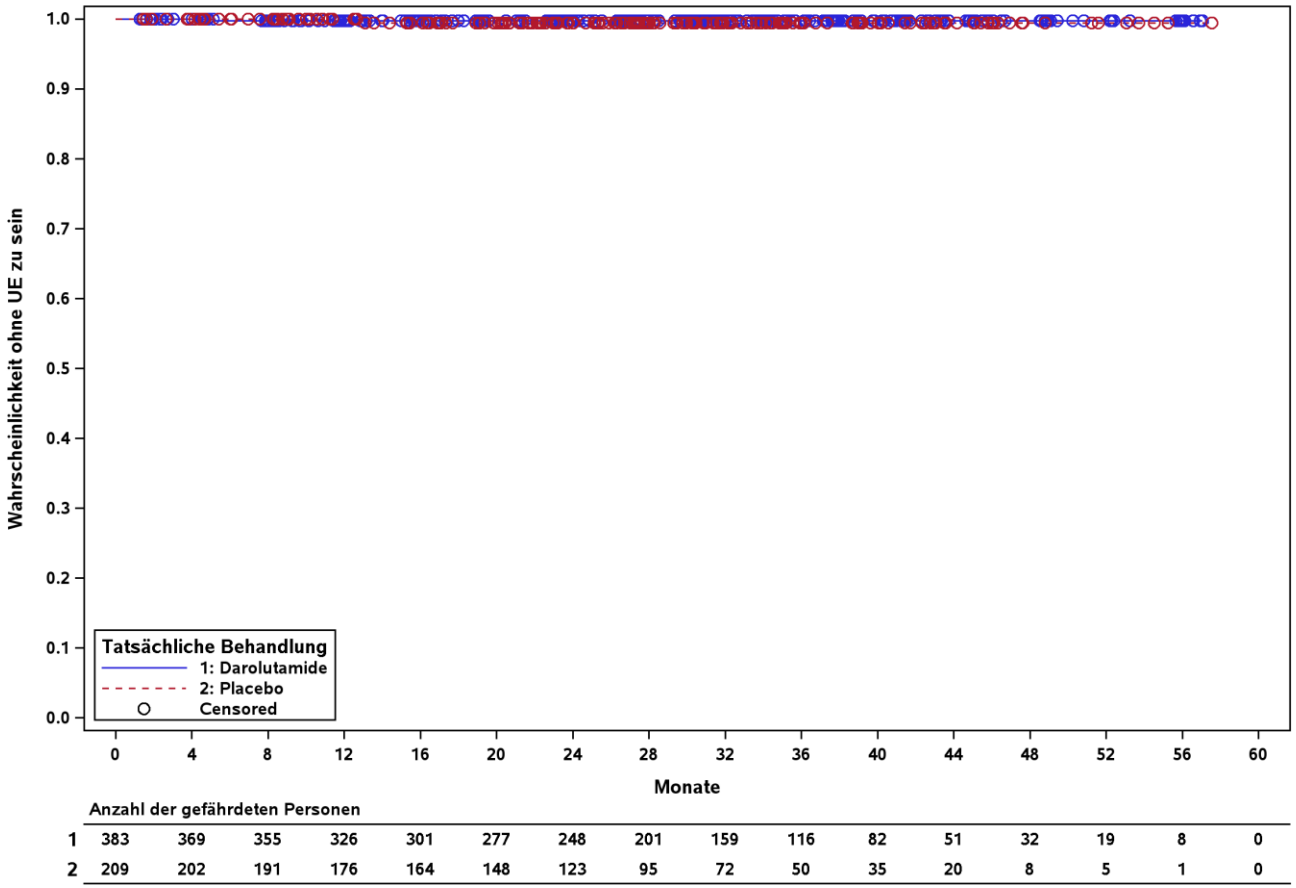
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 467: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



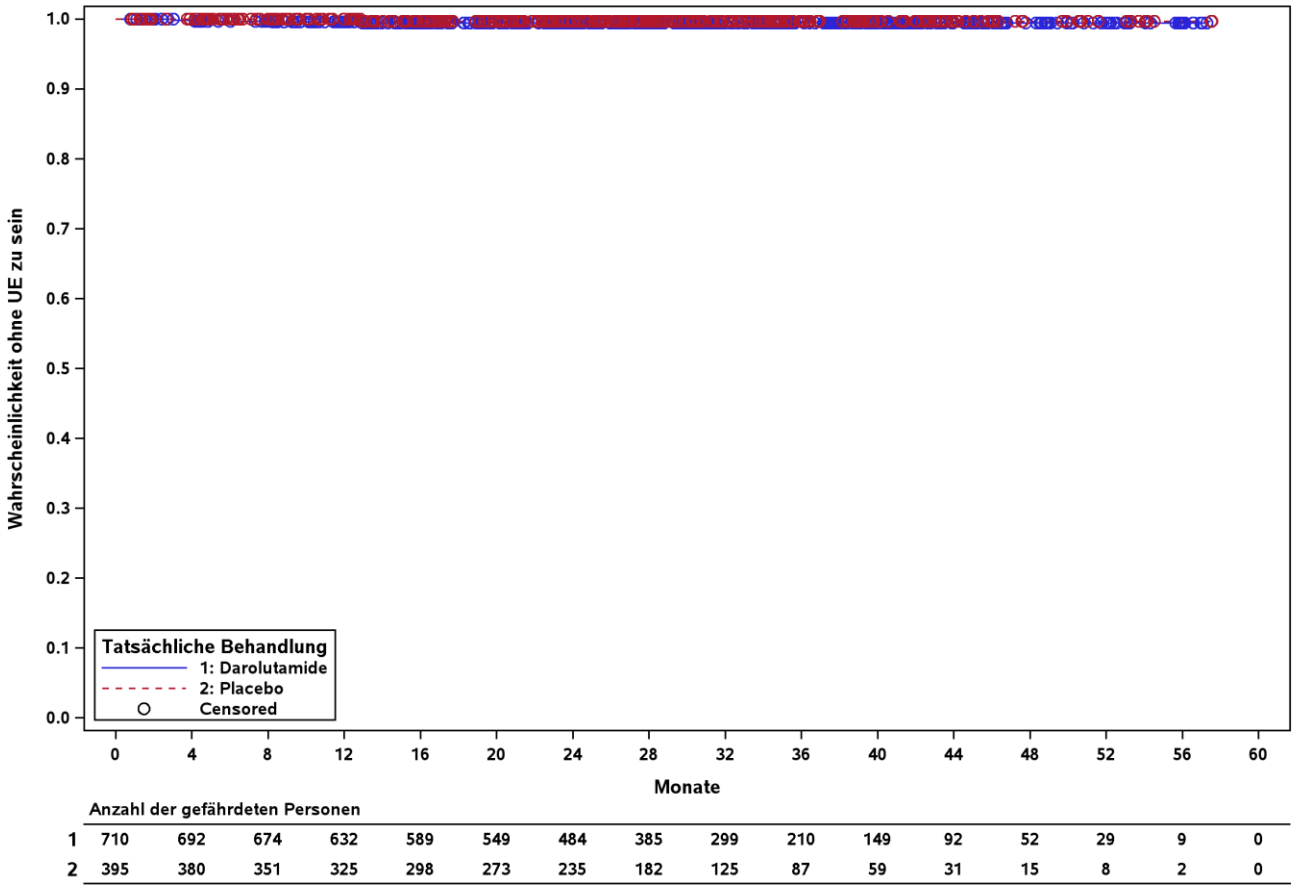
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 468: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



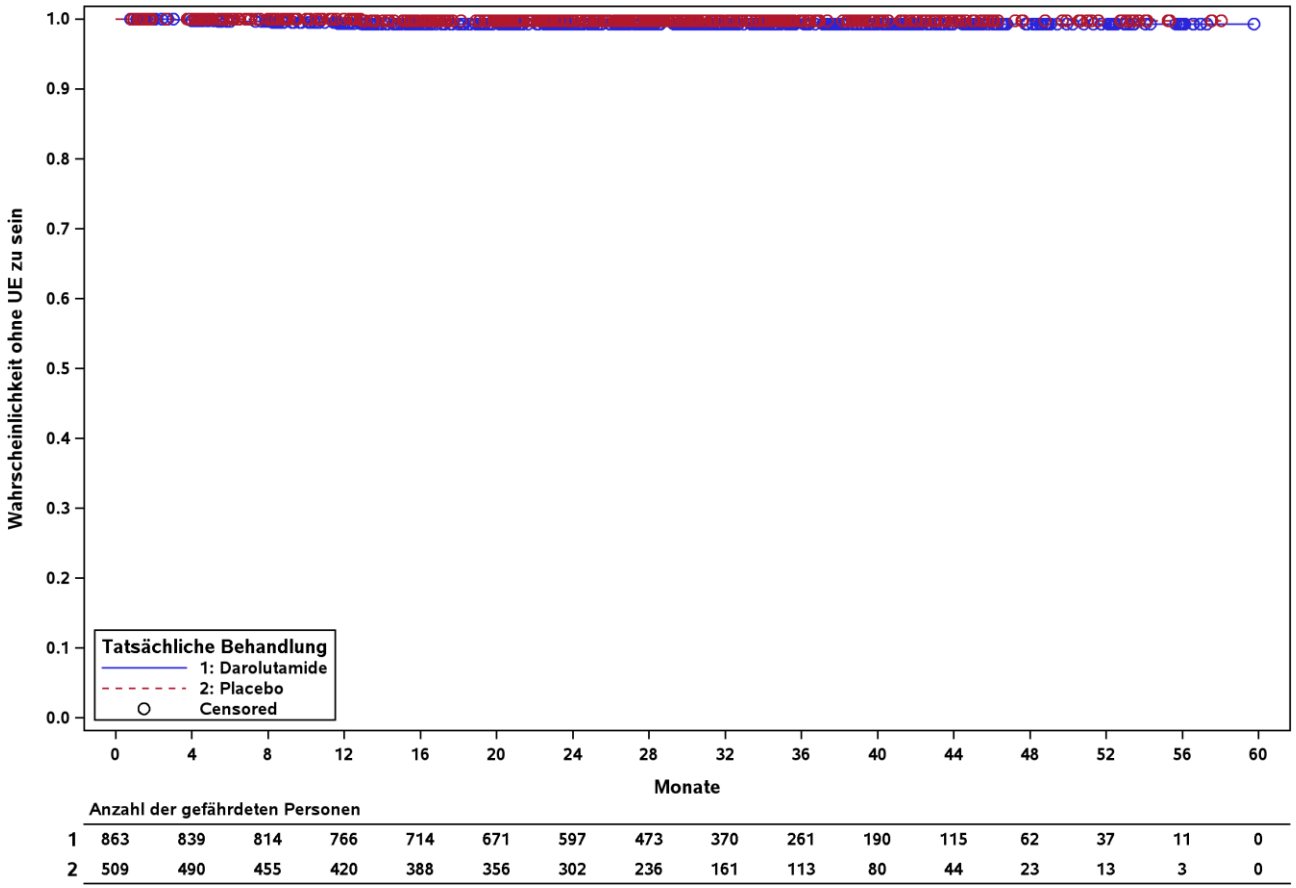
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 469: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



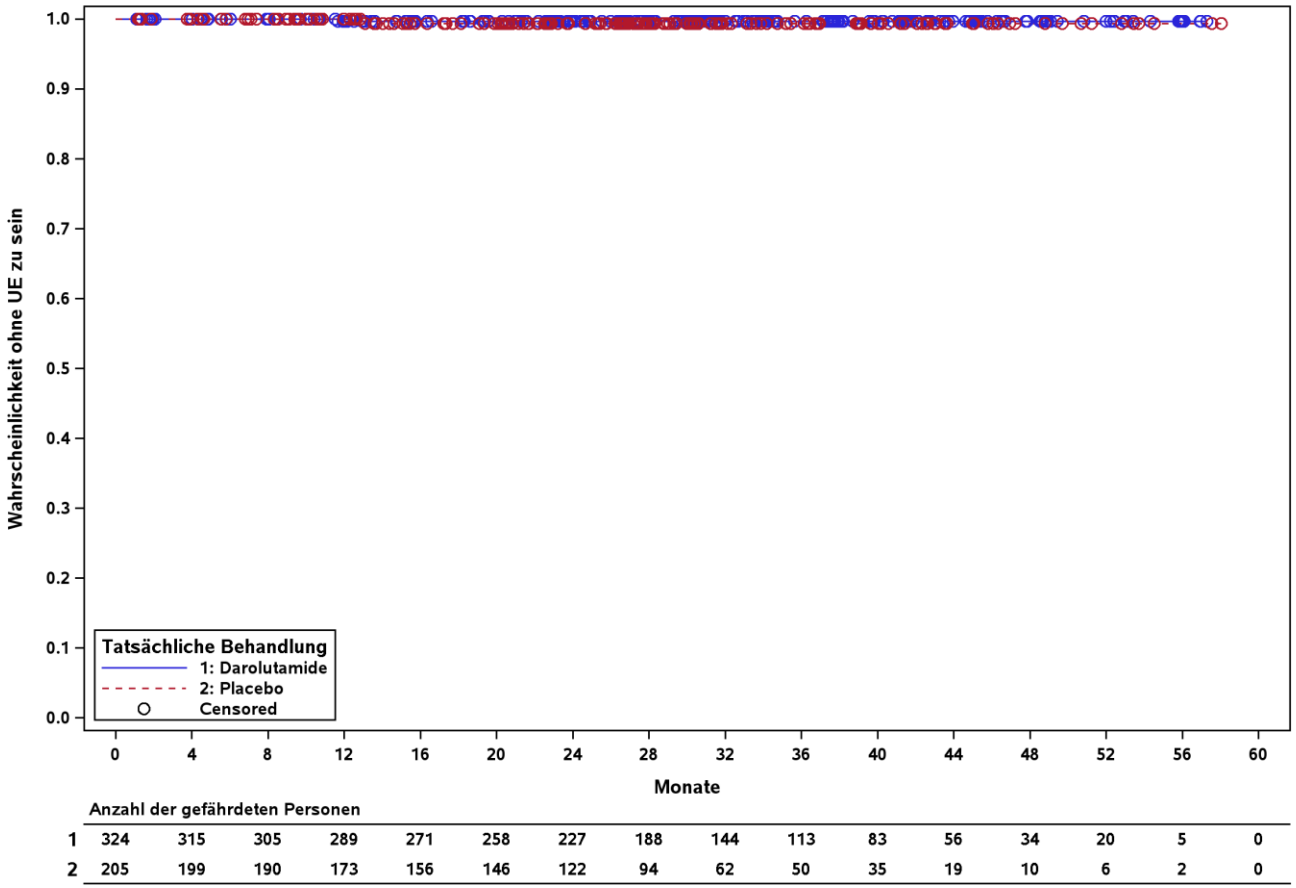
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 470: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



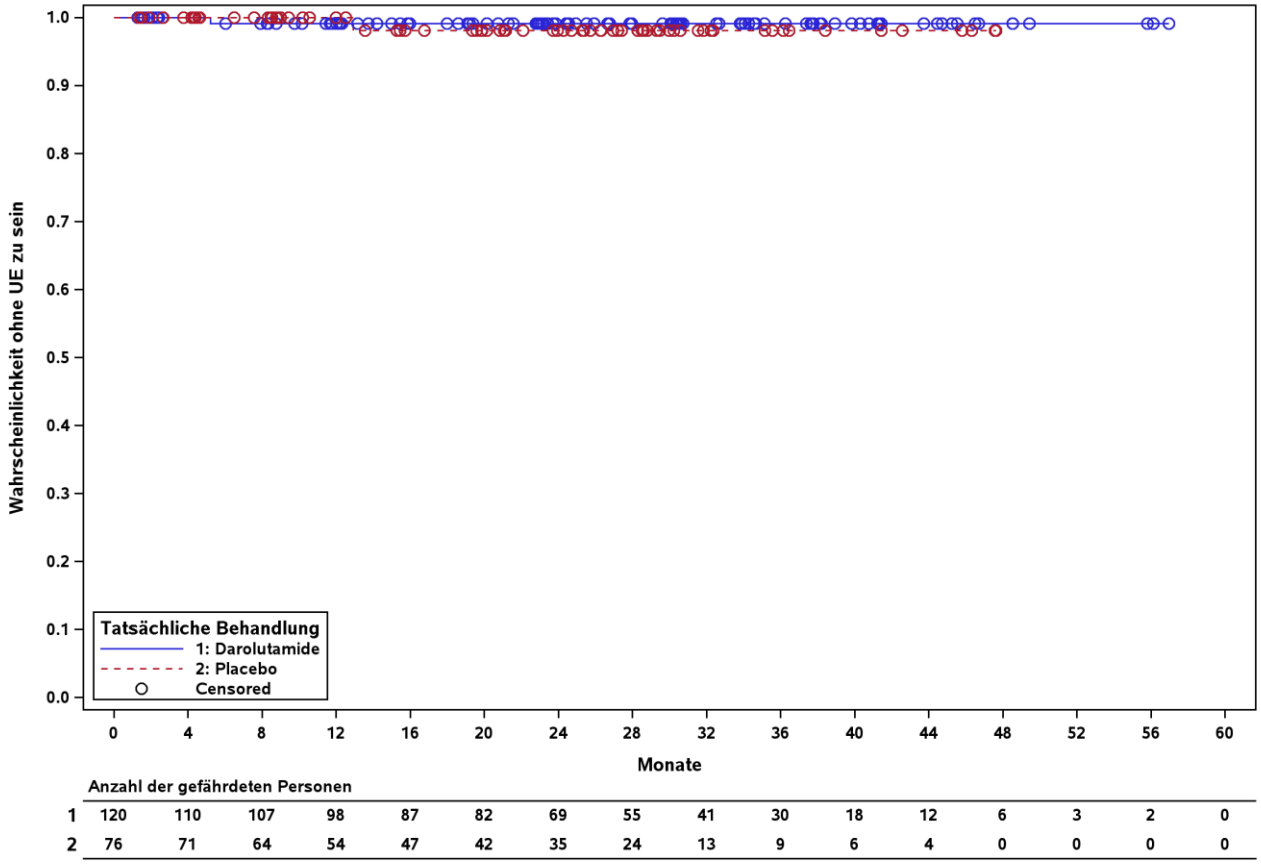
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 471: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



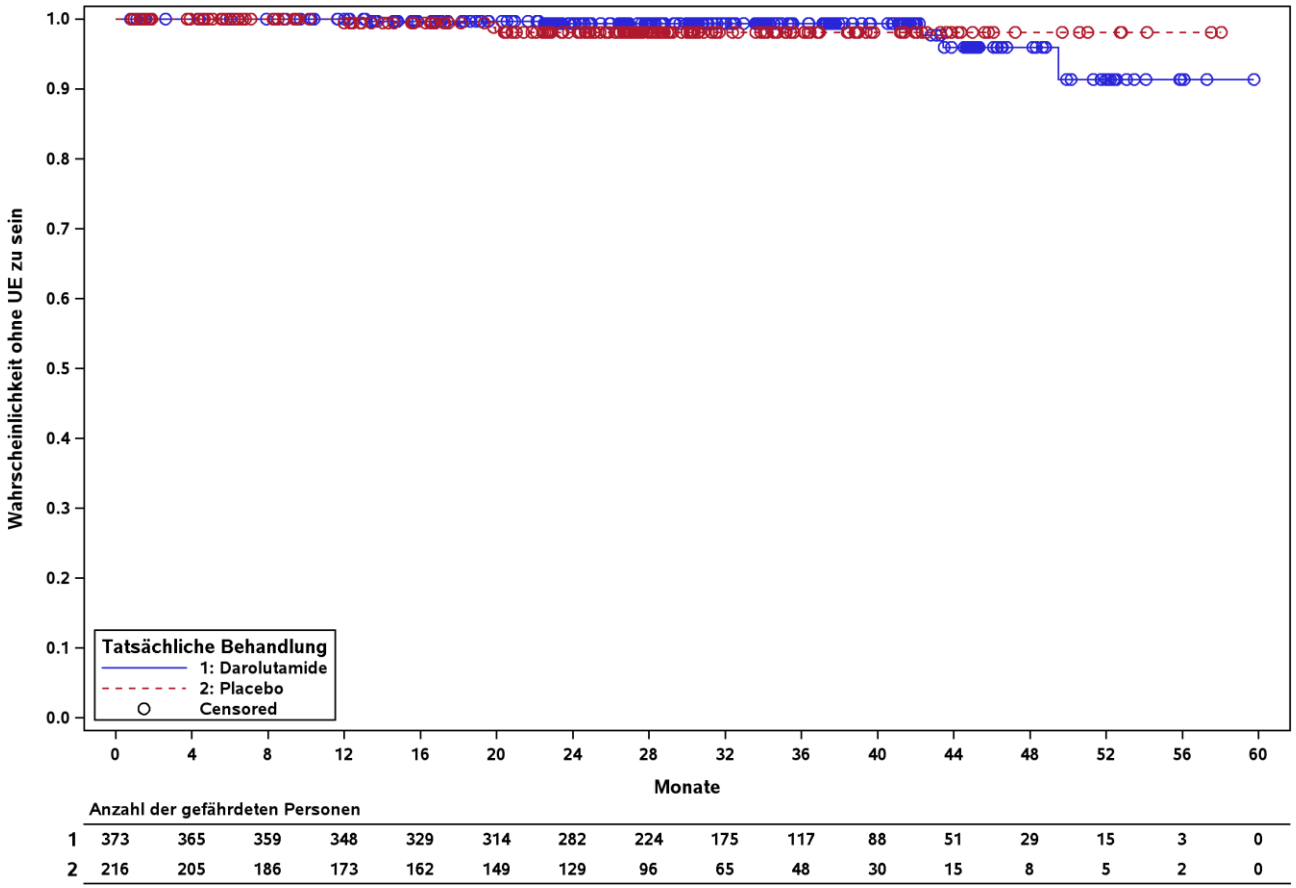
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 472: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad <3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



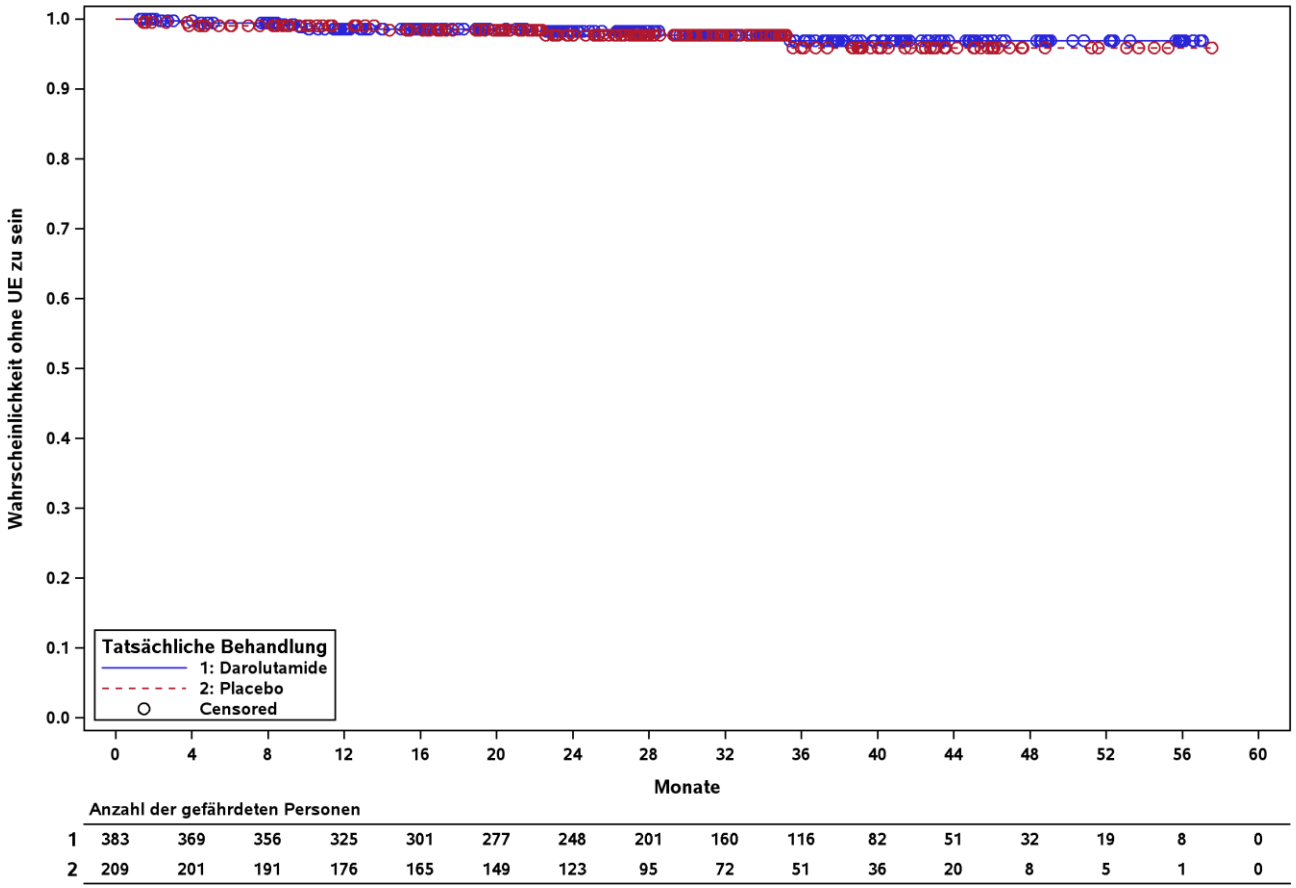
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 473: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



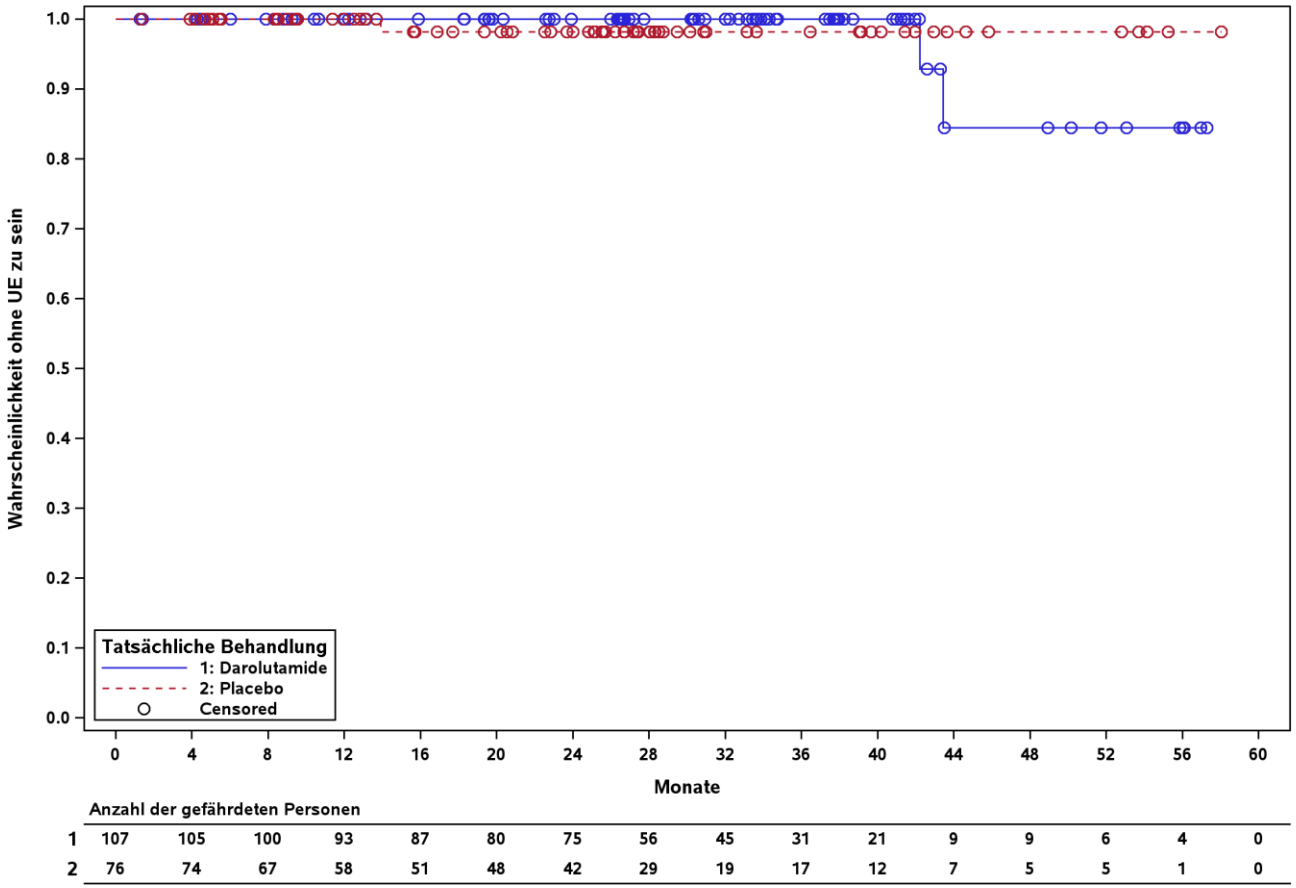
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 474: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



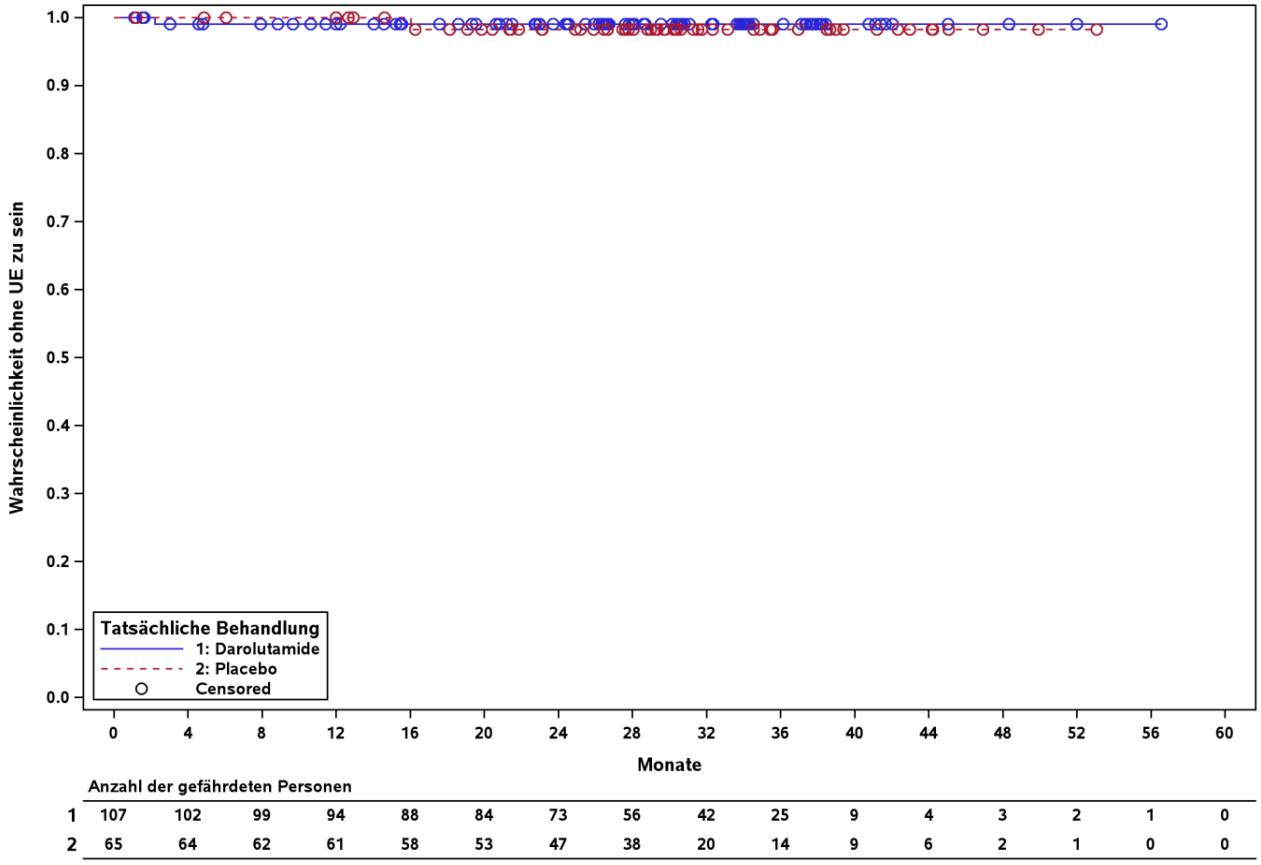
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 475: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



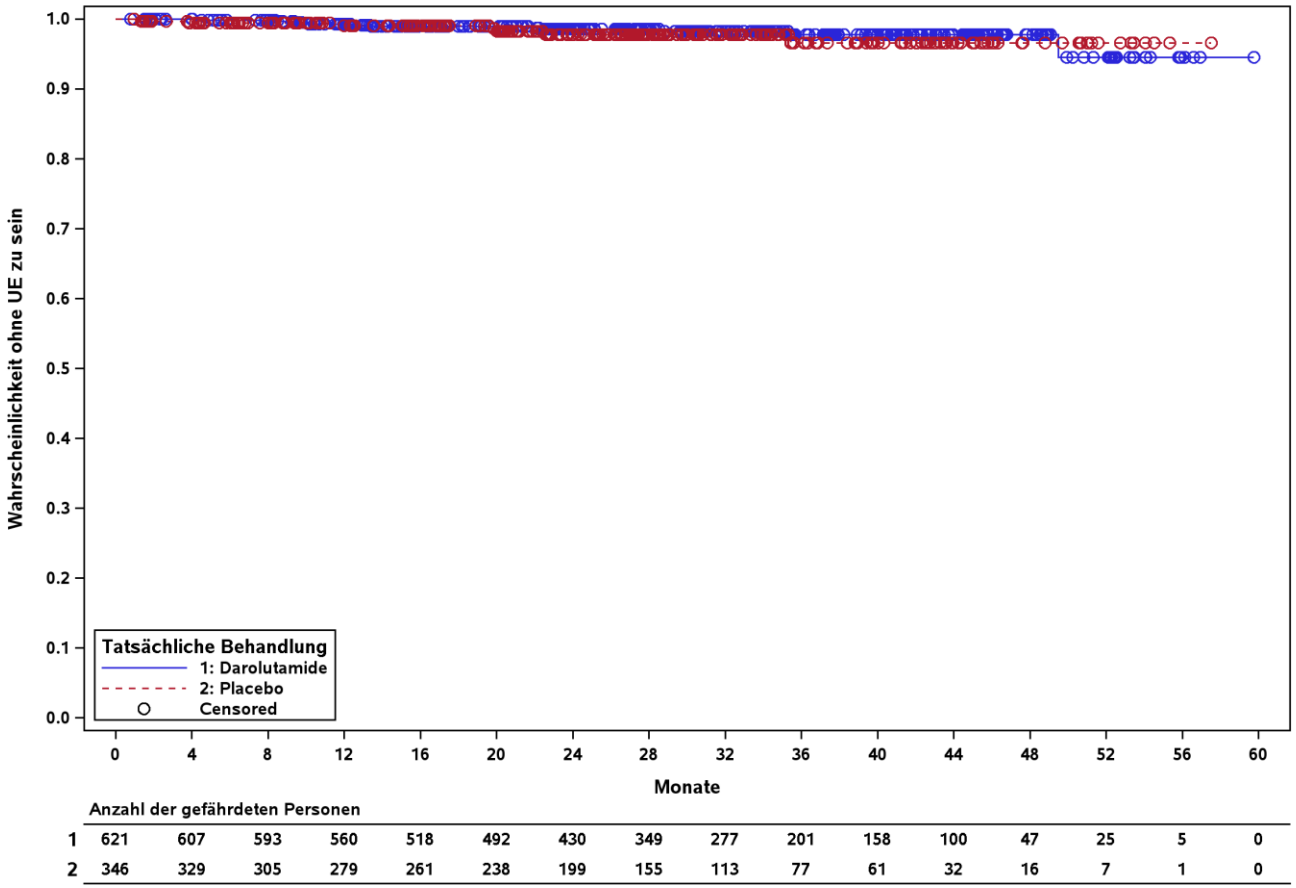
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 476: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



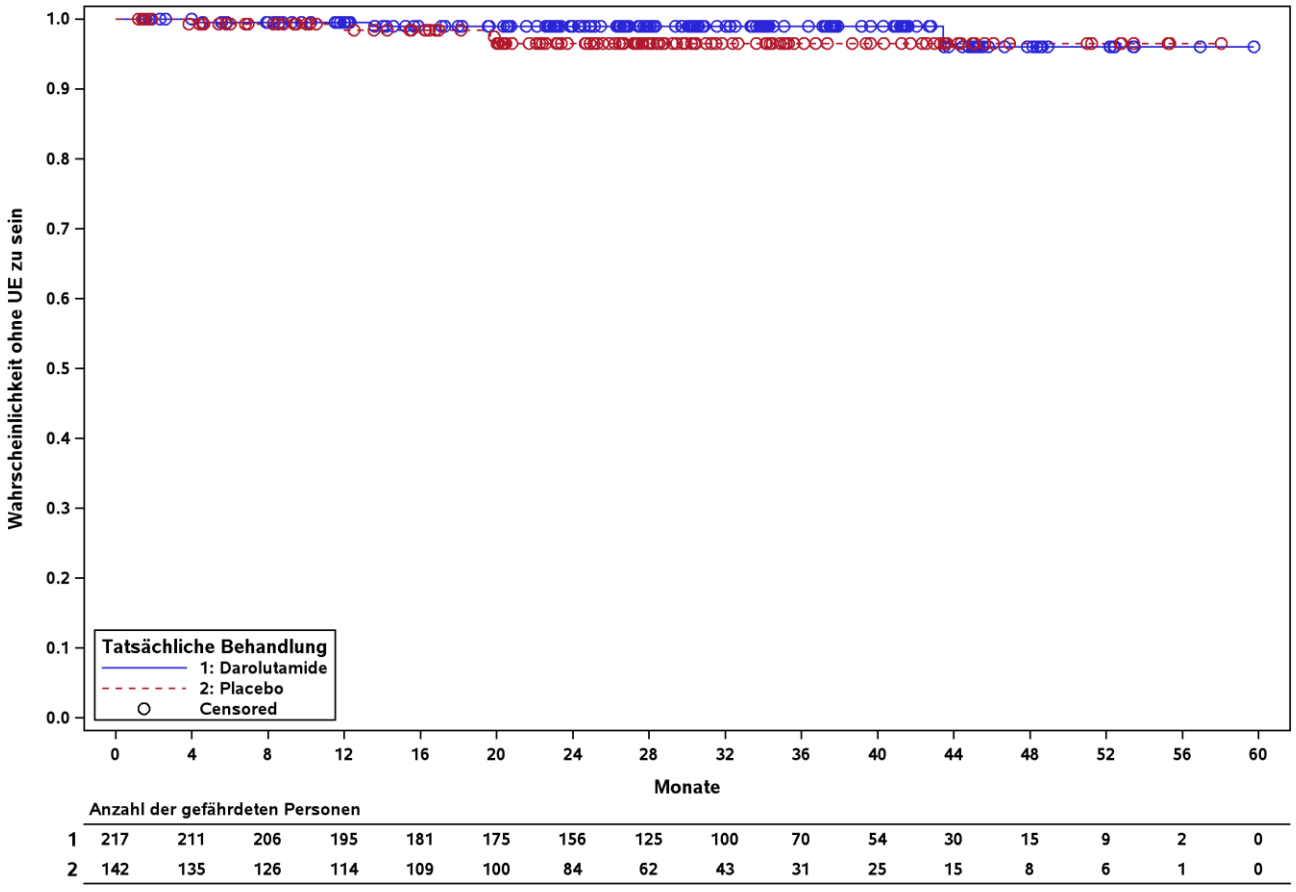
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 477: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



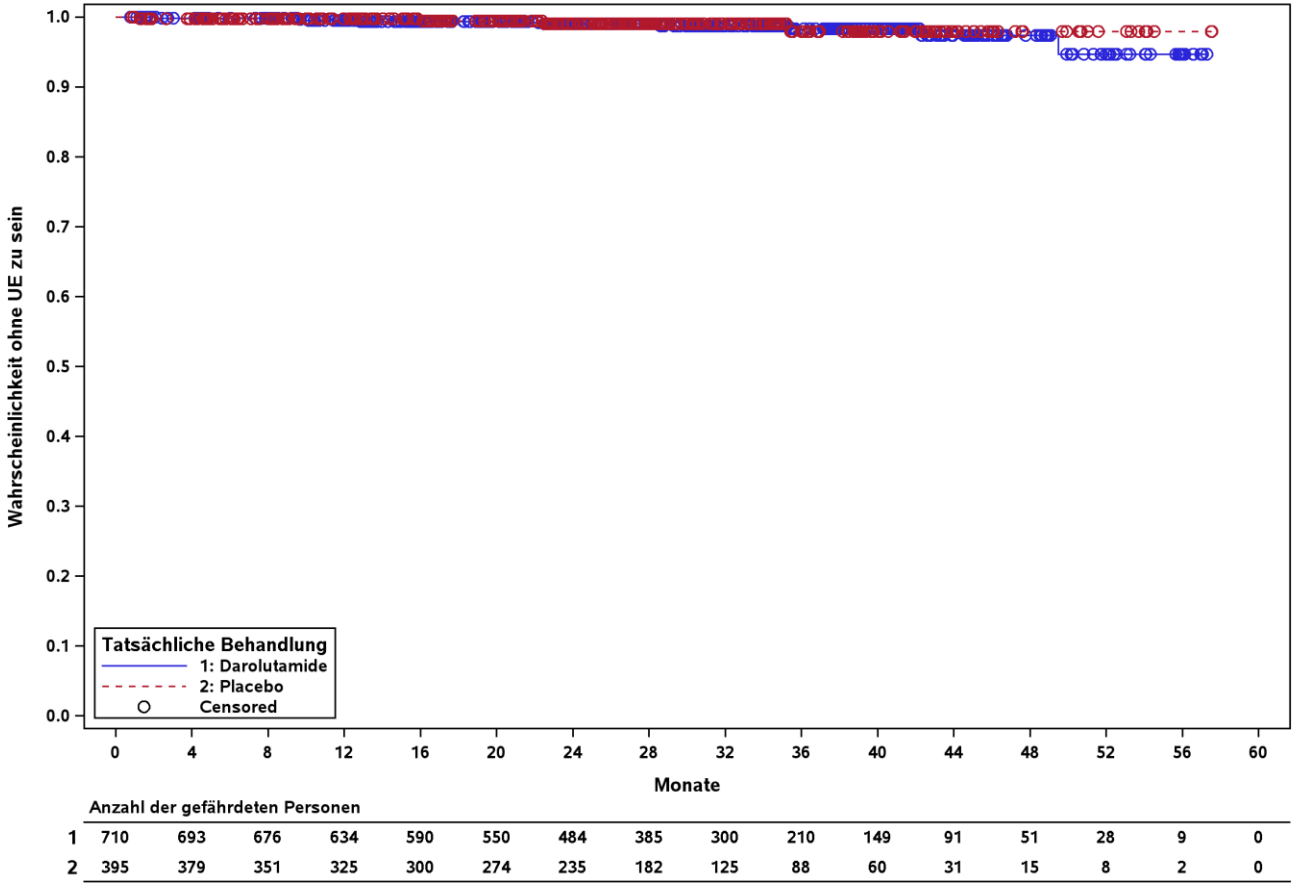
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 478: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: <7 (full analysis set)



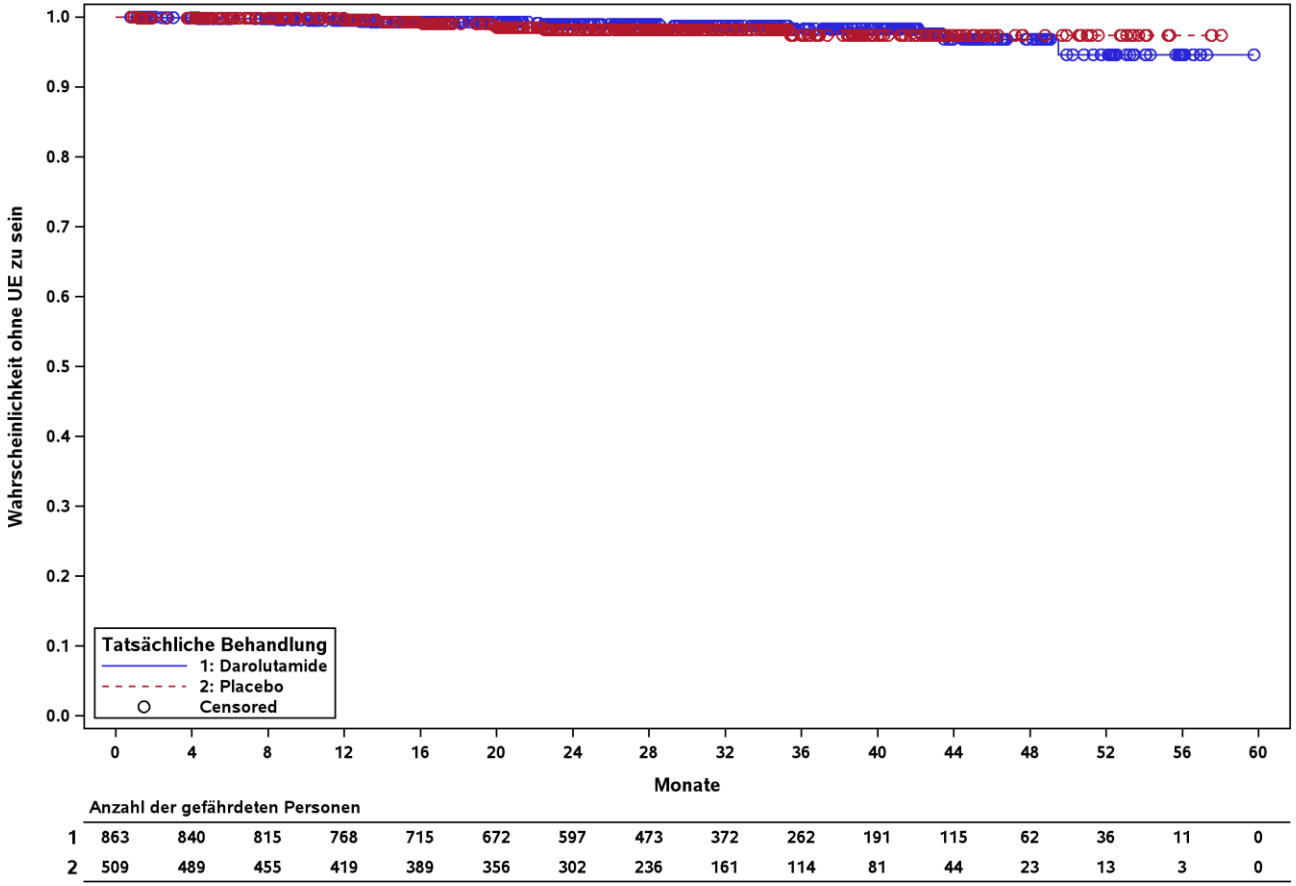
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 479: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



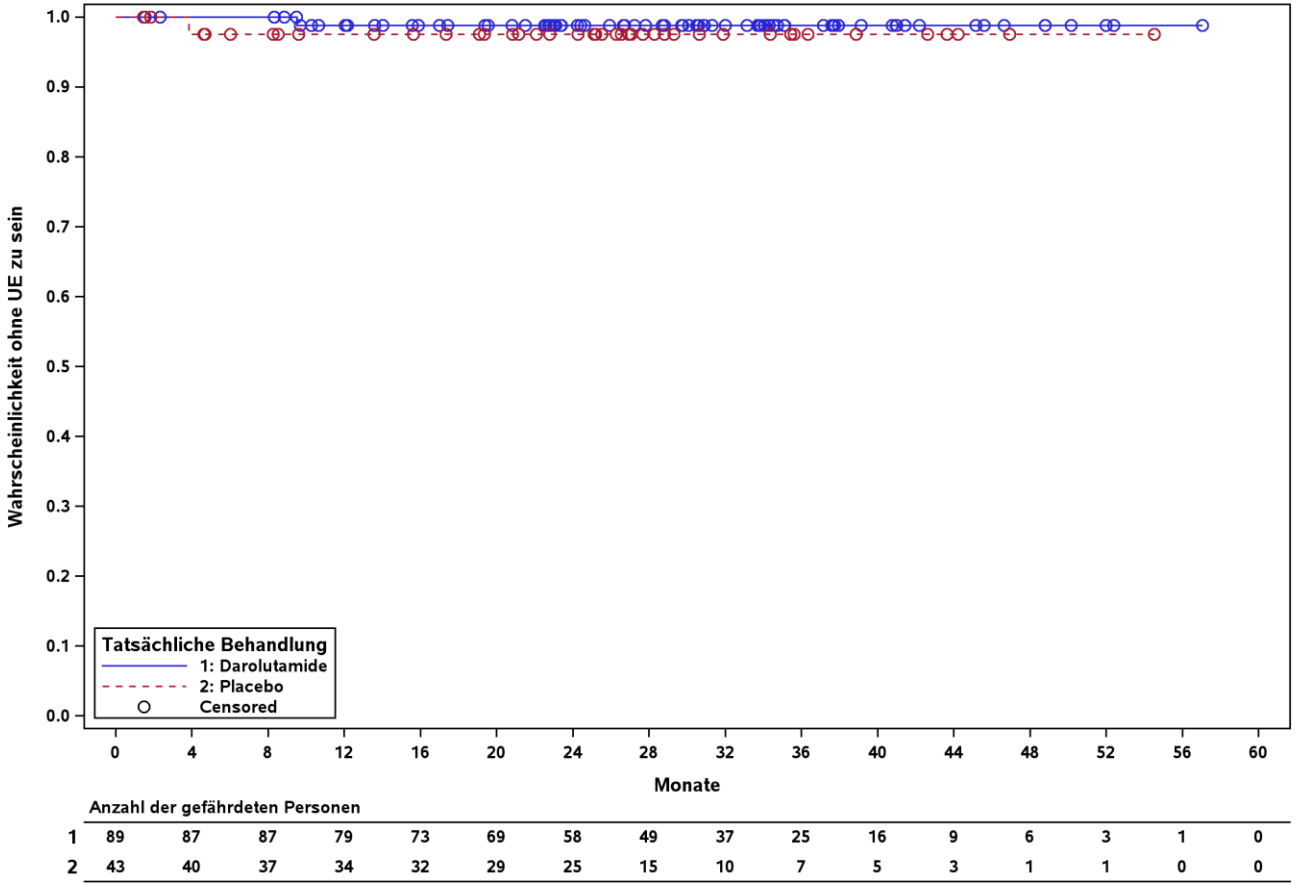
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 480: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



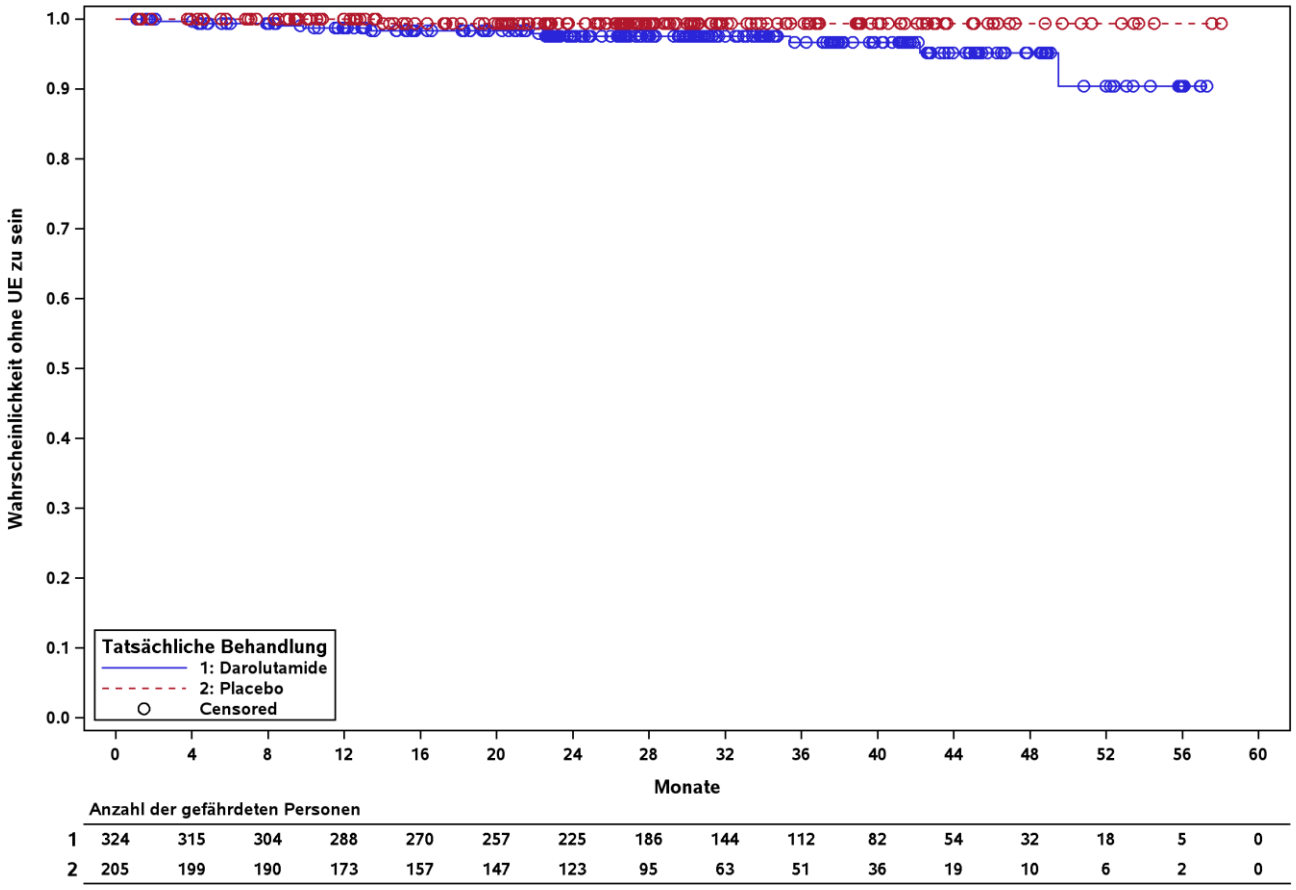
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 481: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



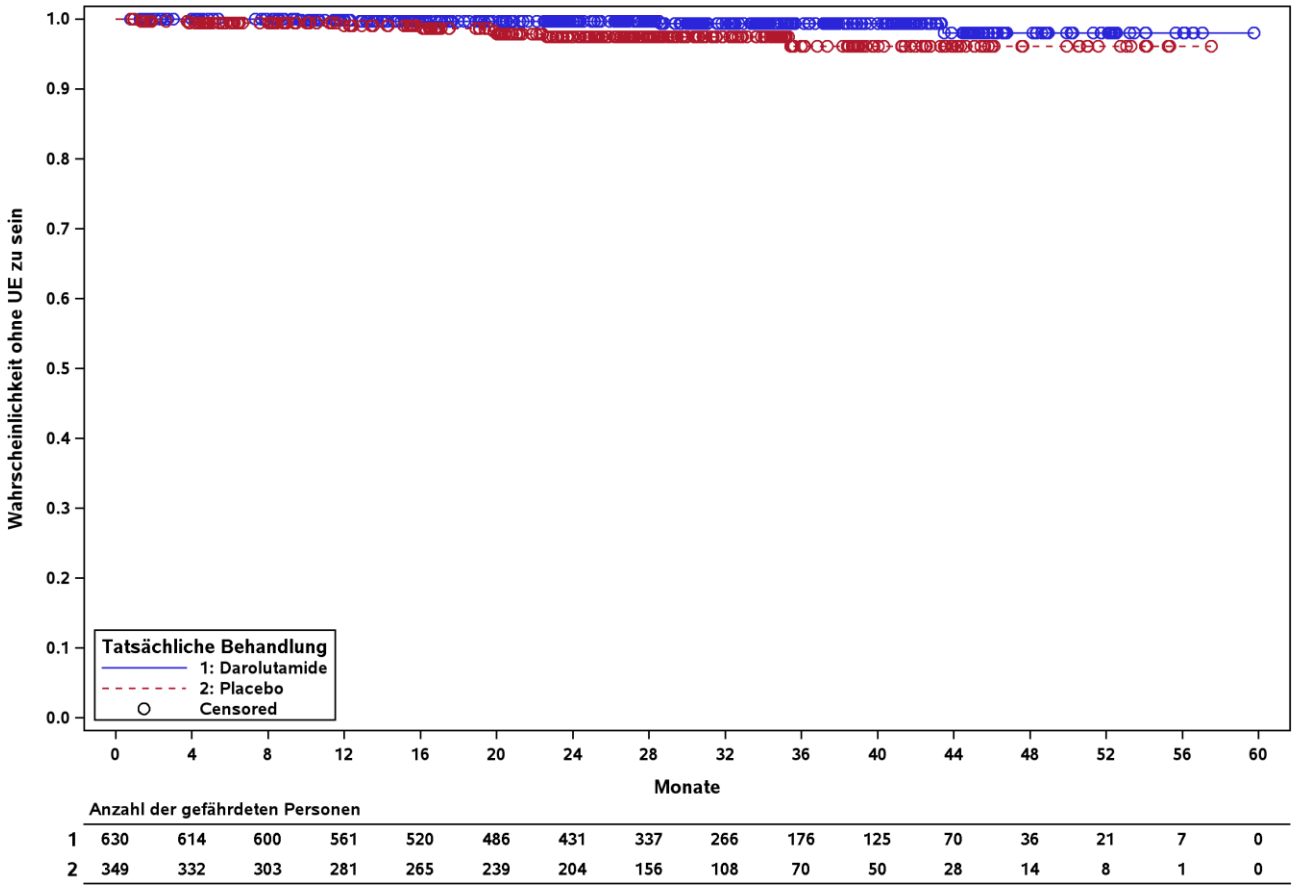
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 482: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



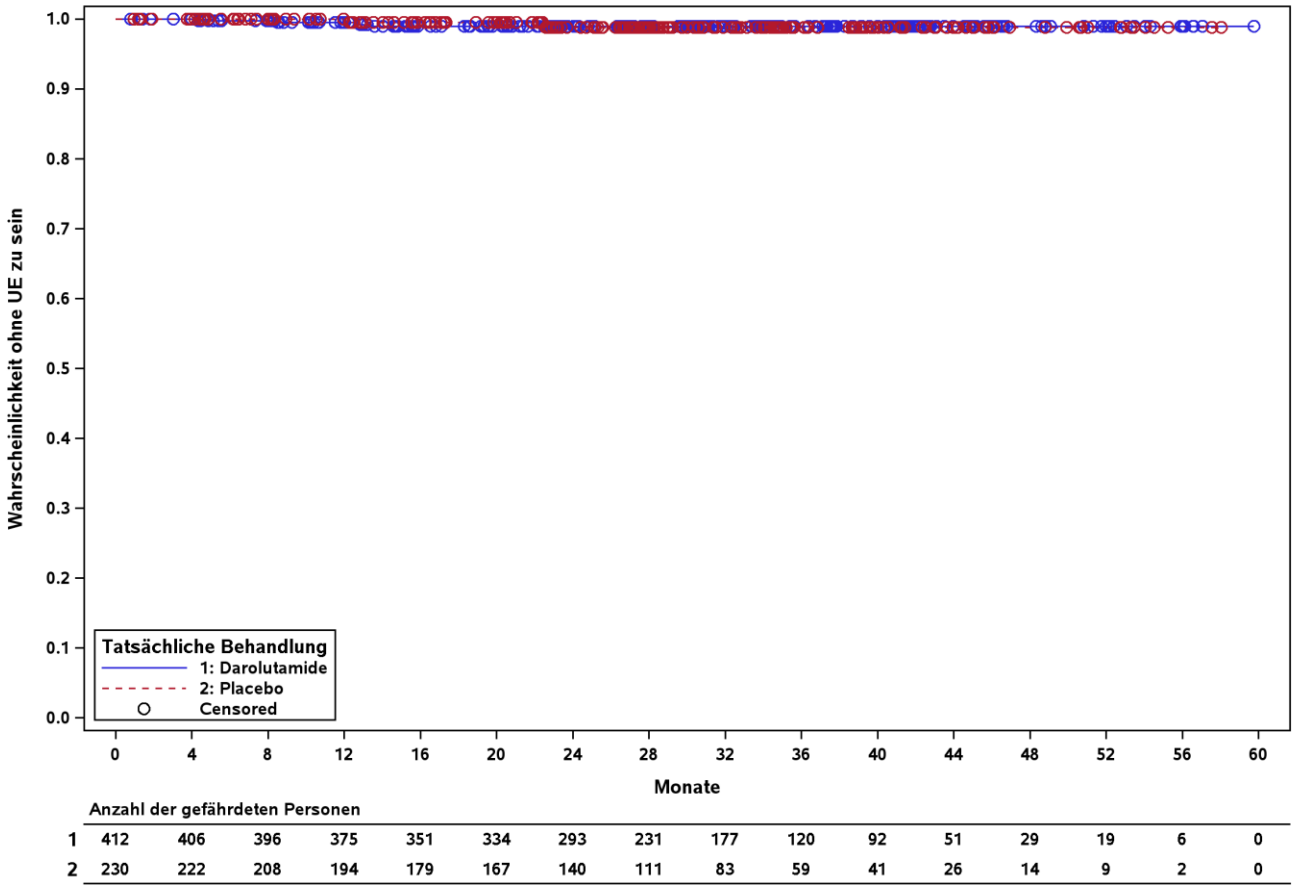
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 483: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



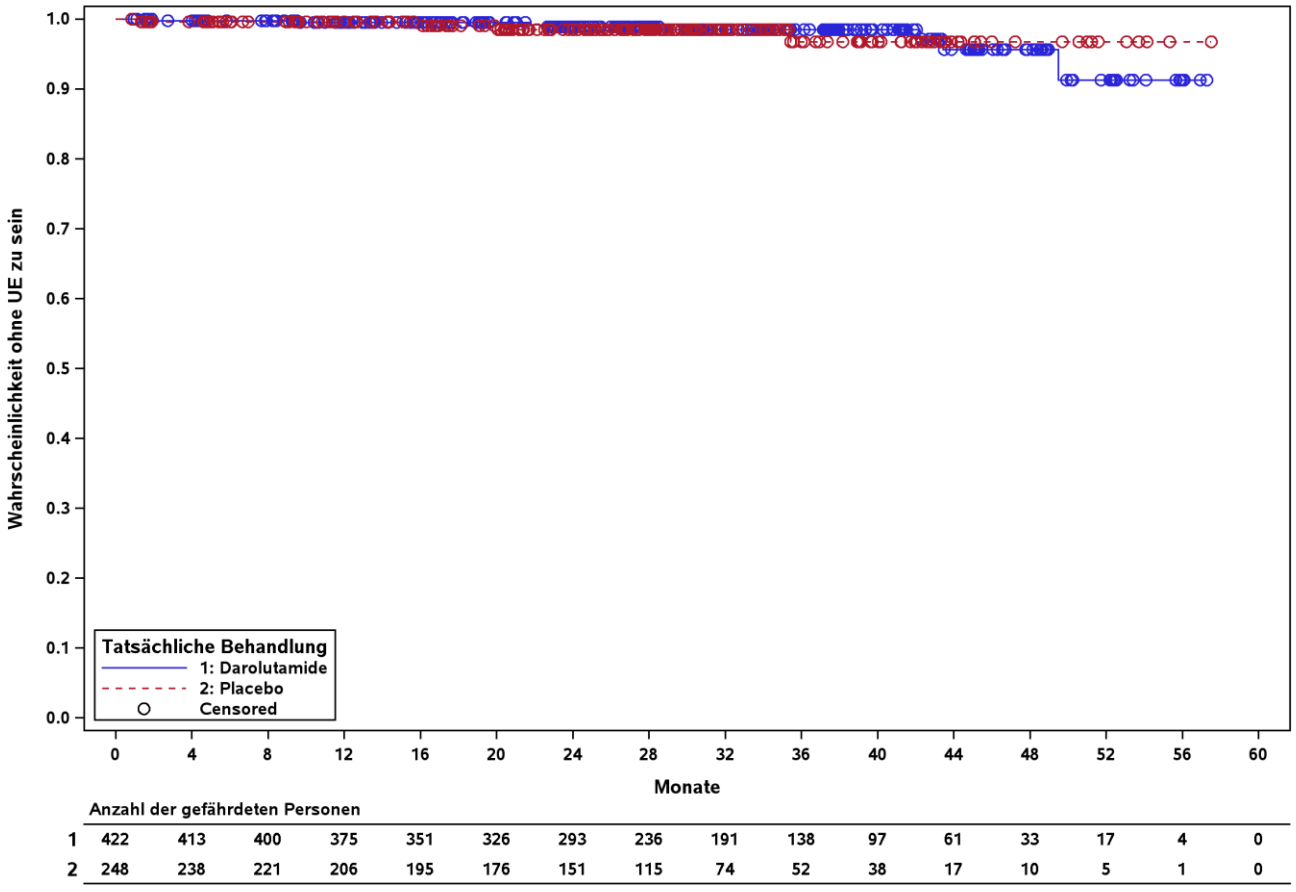
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 484: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



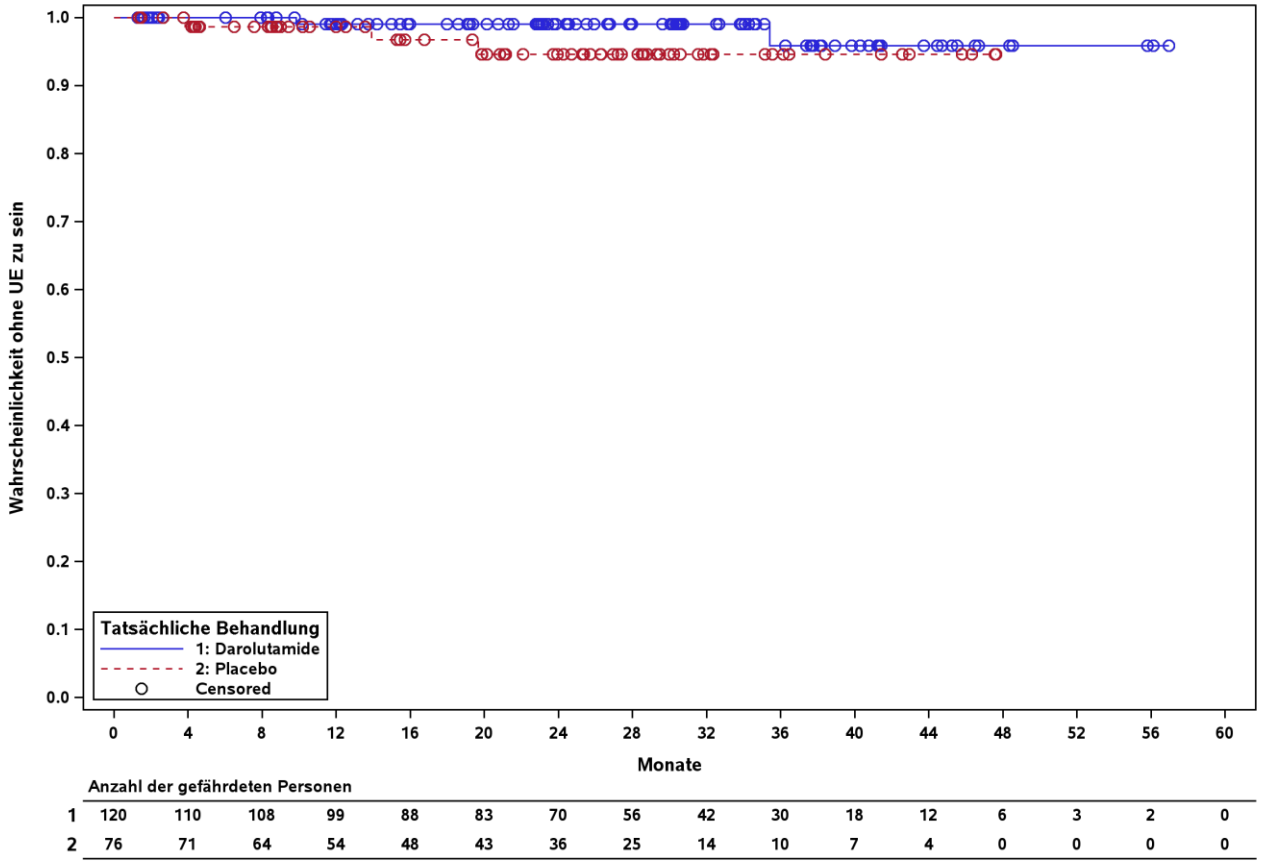
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 485: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



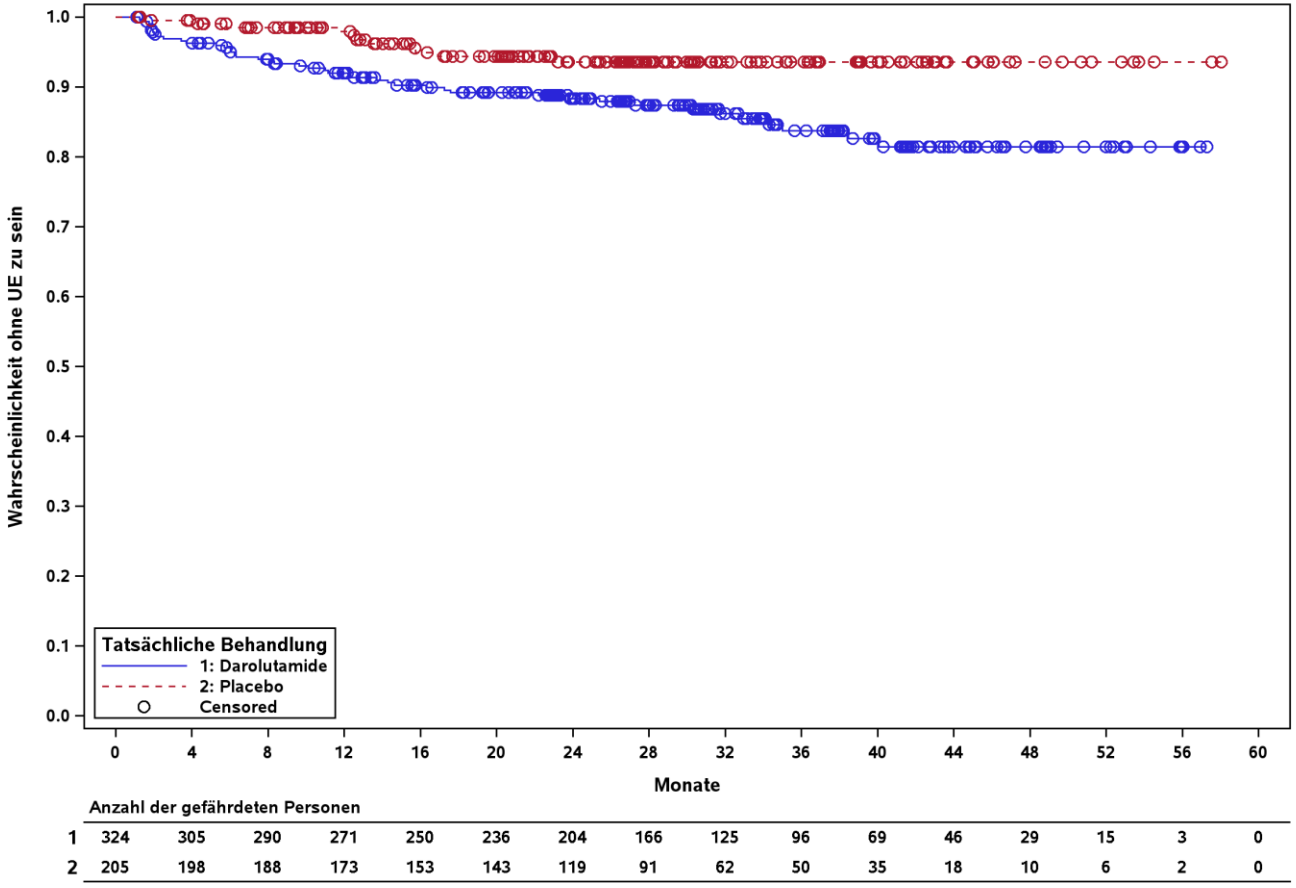
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 486: Kaplan-Meier-Plot der 'Unerwünschte Ereignis von besonderem Interesse' Time-to-Event-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE von besonderem Interesse mit CTCAE Grad >=3: Cerebral ischaemia - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



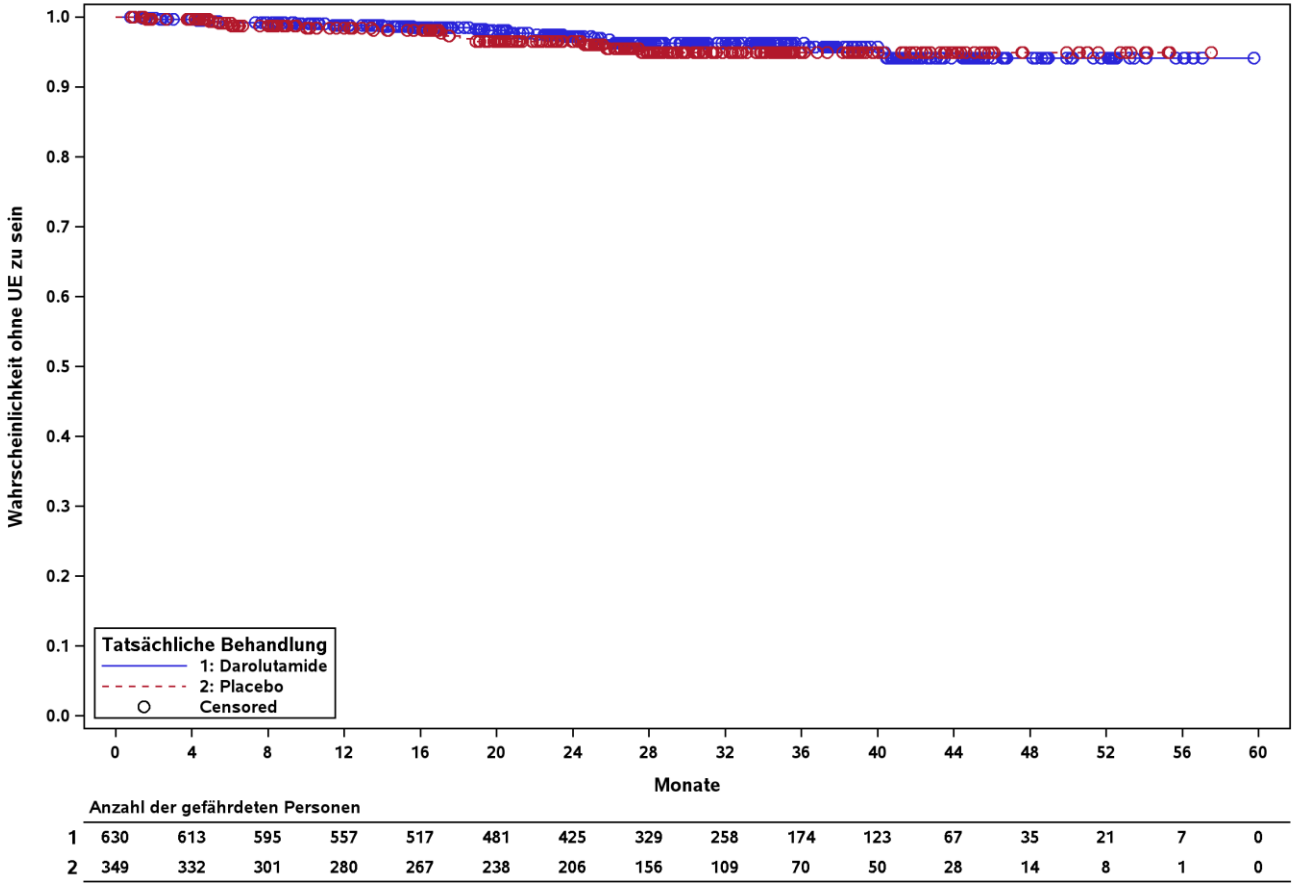
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aesi_sub.sas 24APR2020 14:12

Figure 4.3.4 / 487: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



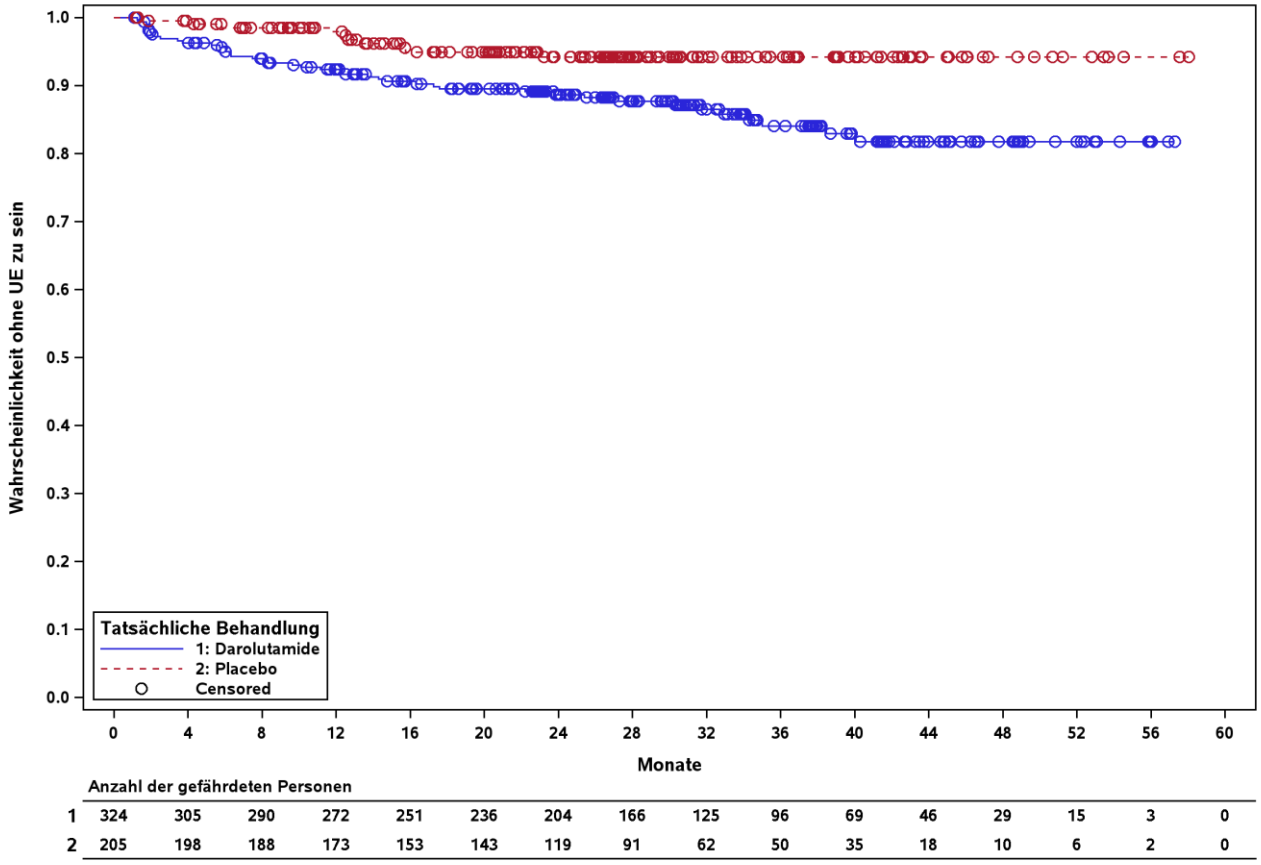
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 488: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten SUE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



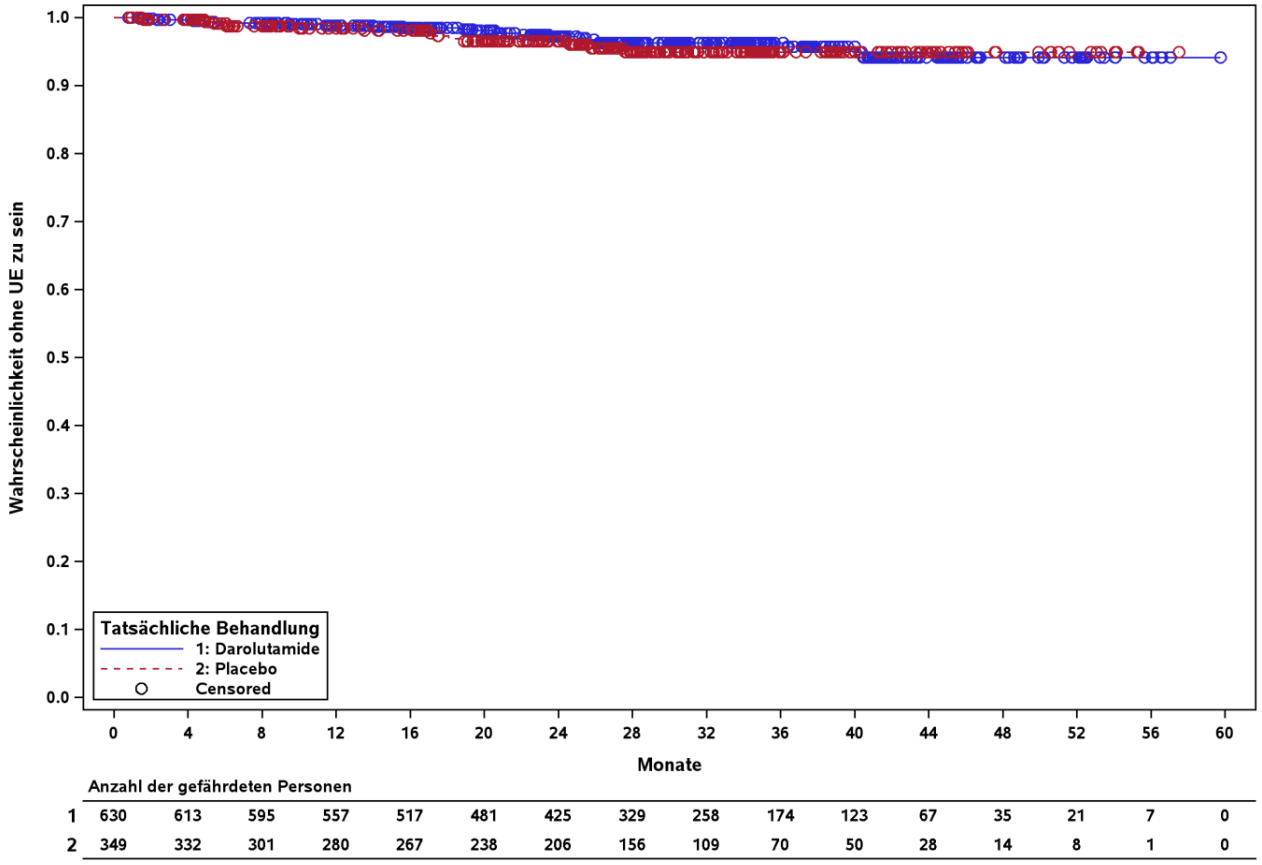
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 489: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



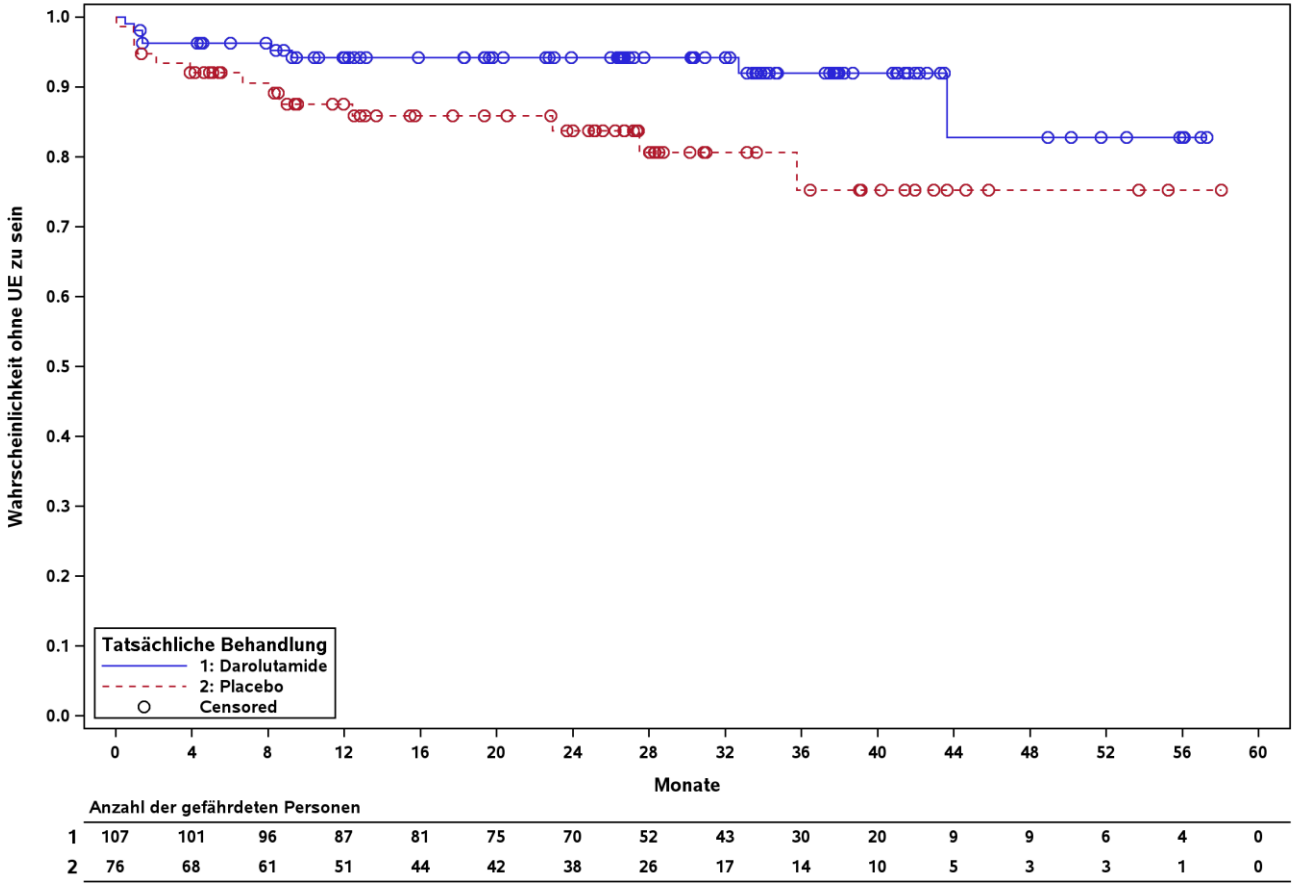
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 490: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen SUE (TESAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Cardiac disorders (10007541) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



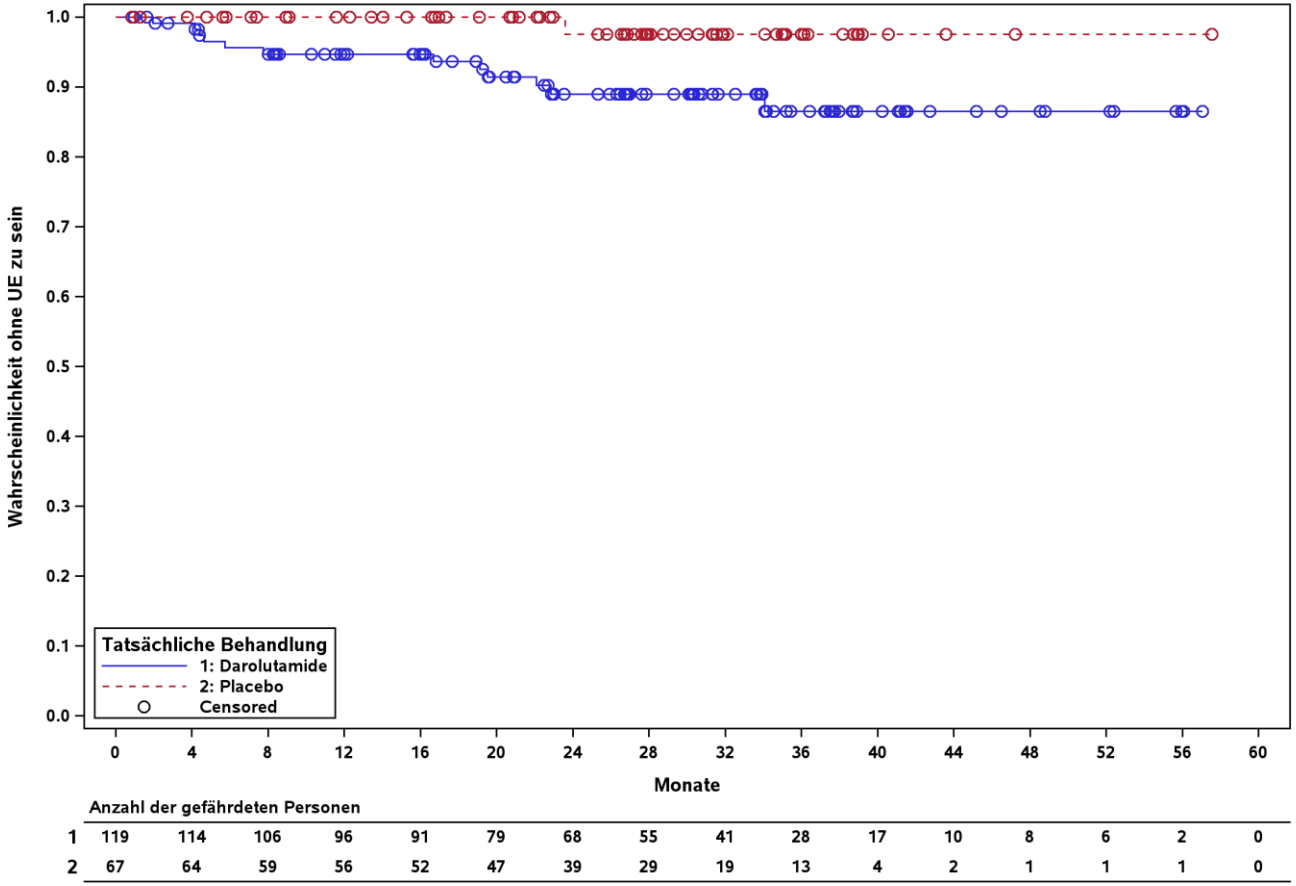
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 491: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



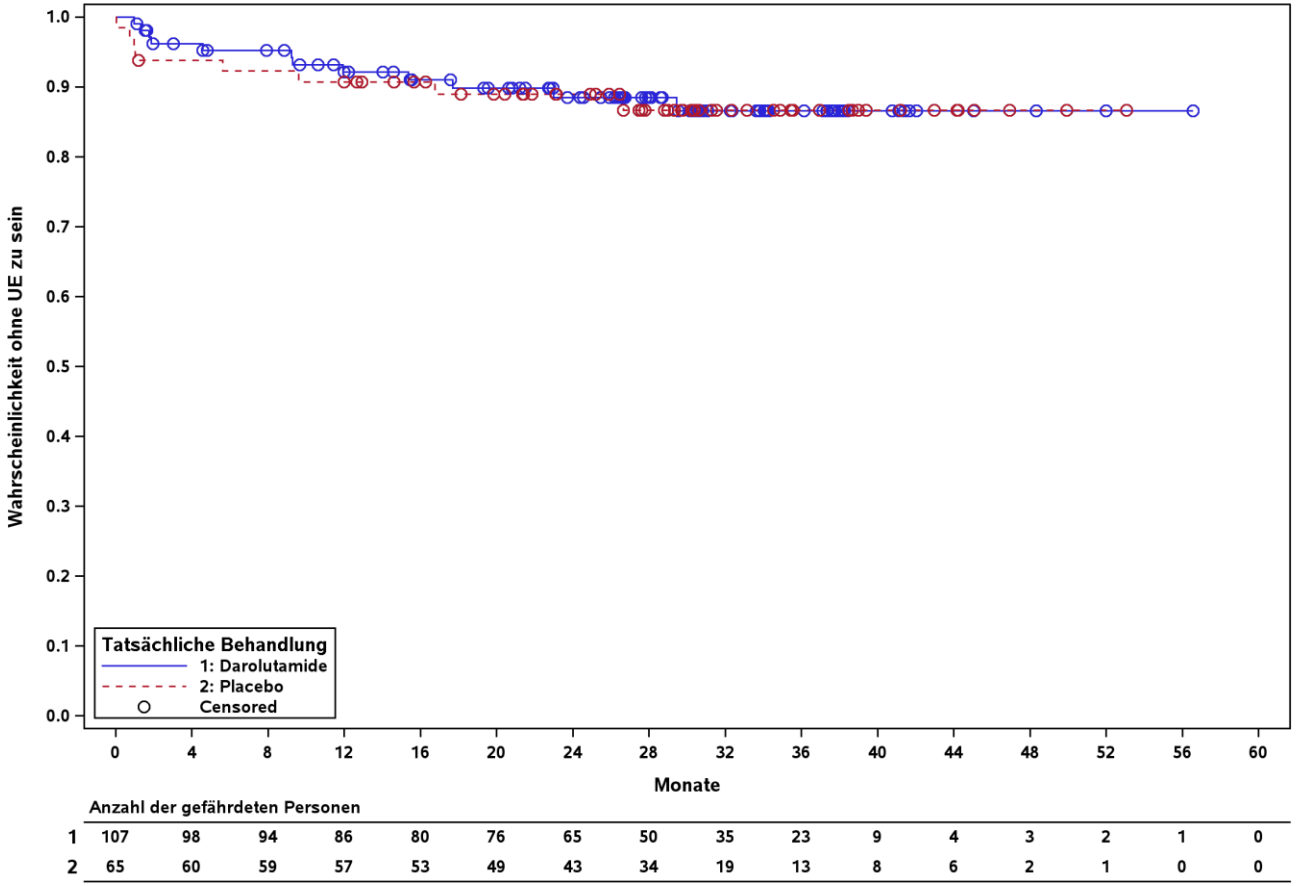
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 492: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



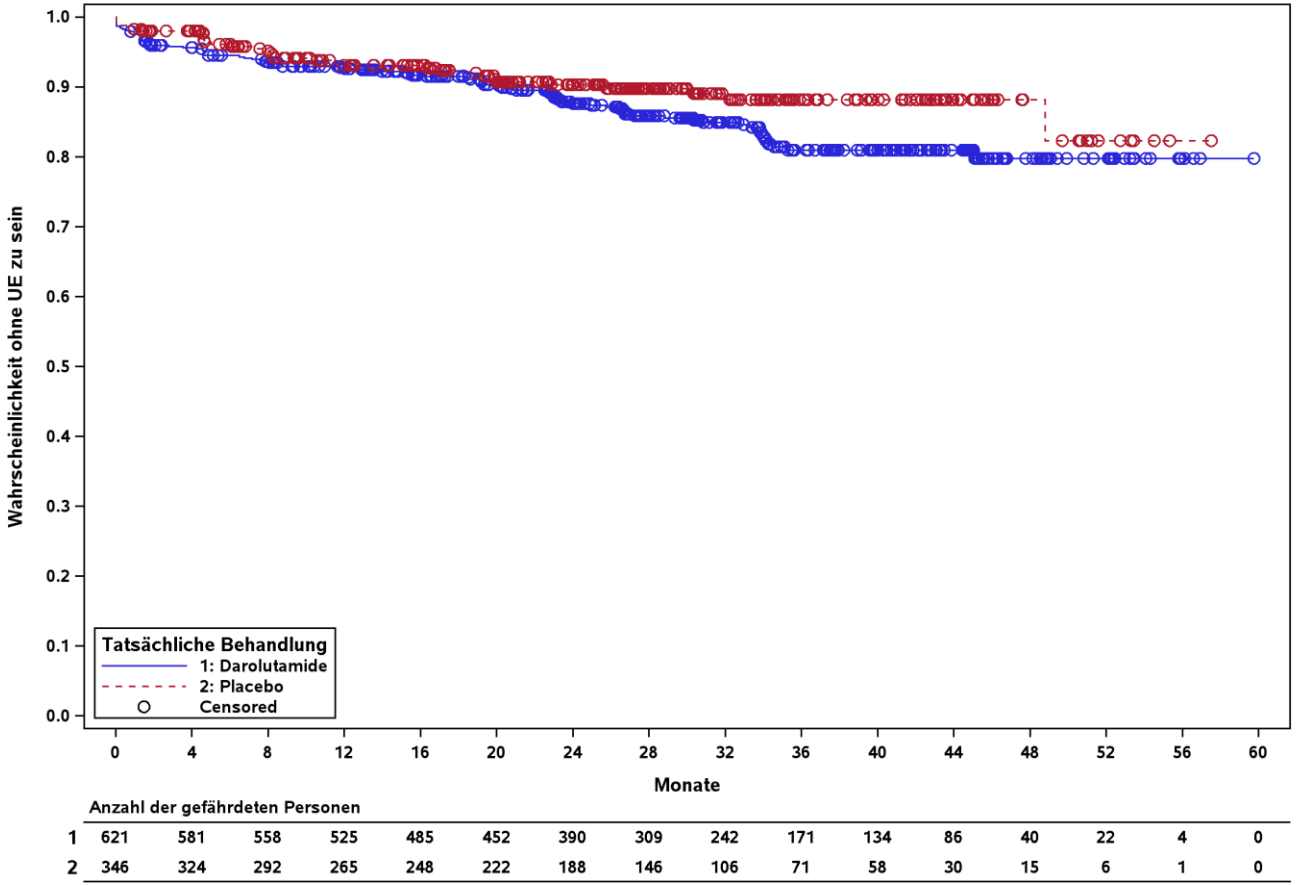
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 493: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



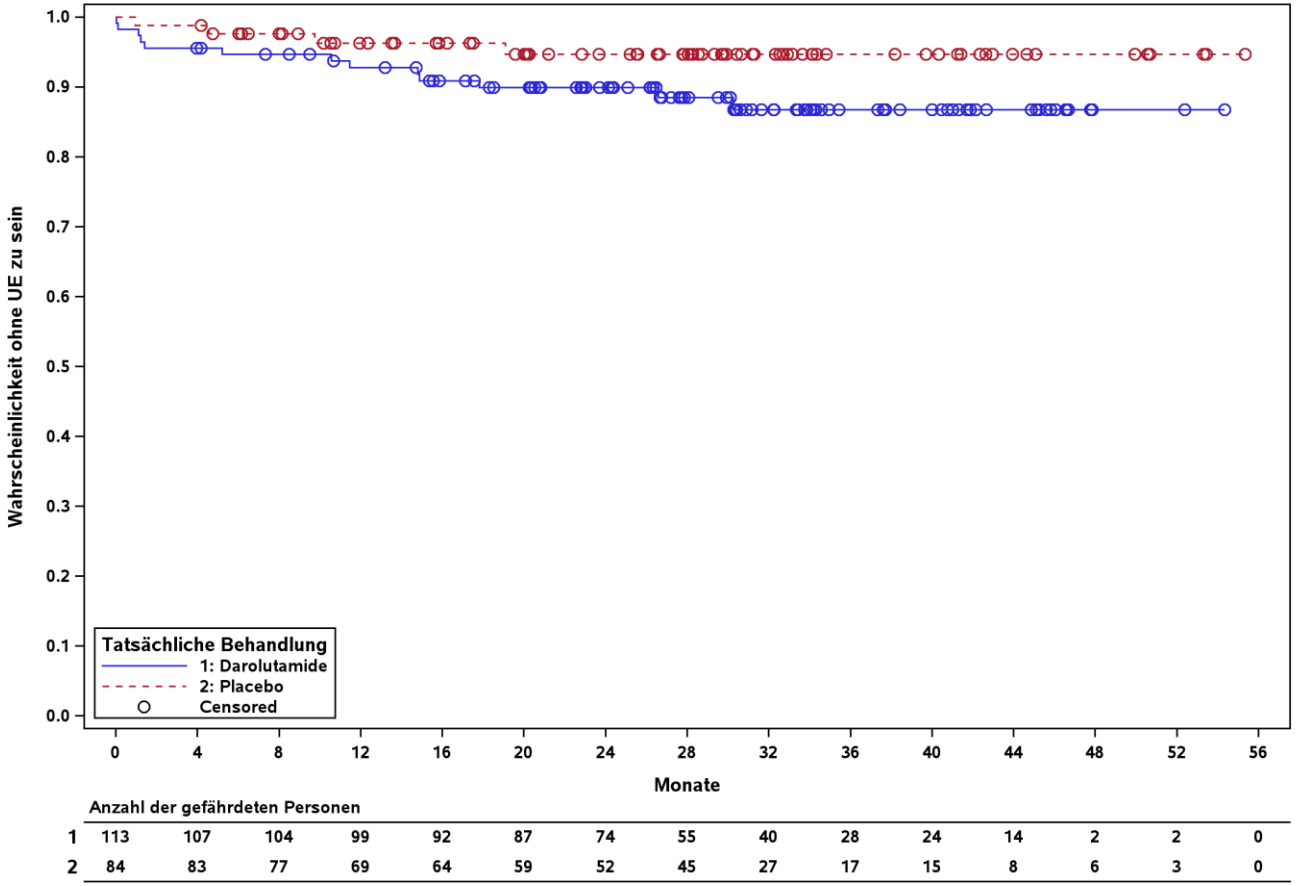
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 494: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



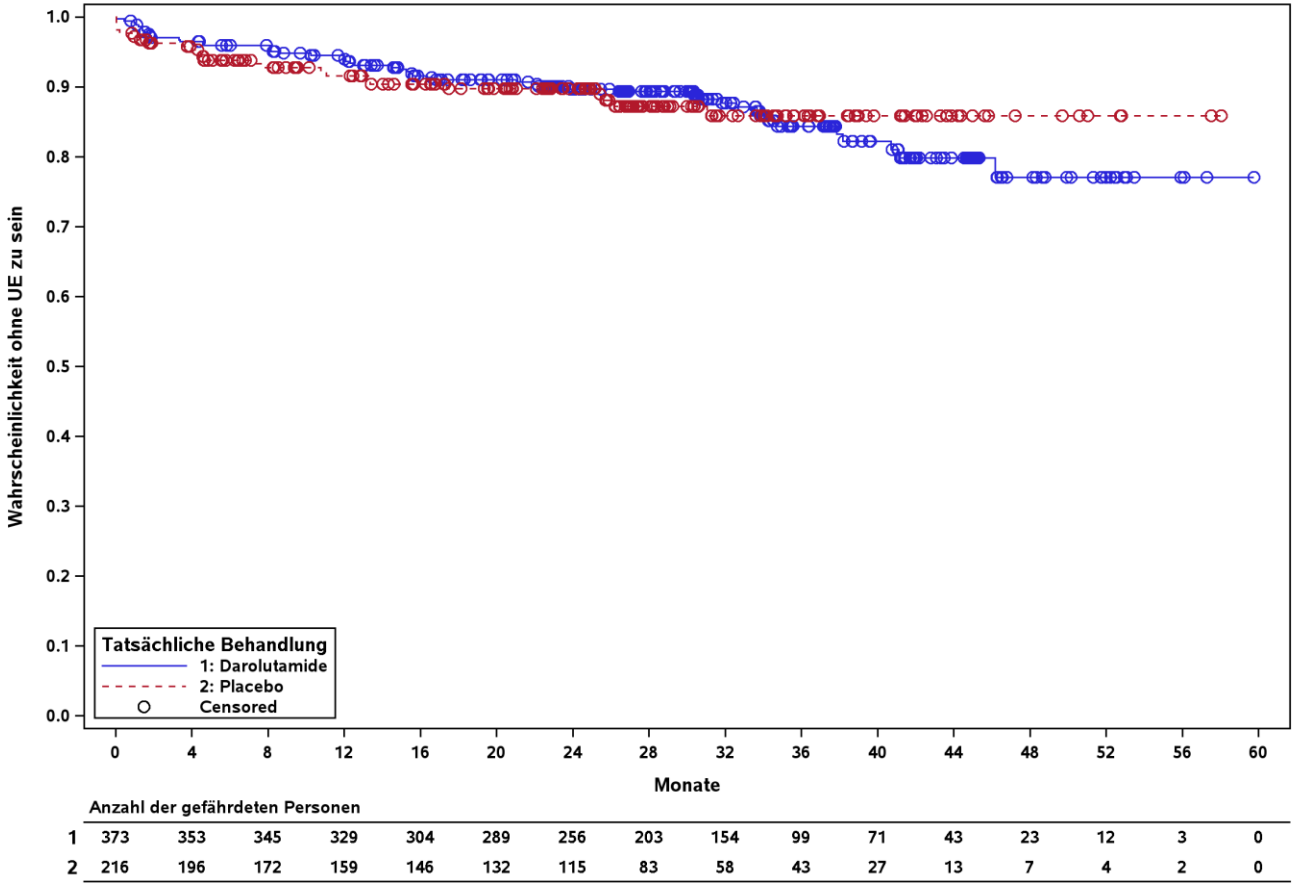
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 495: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



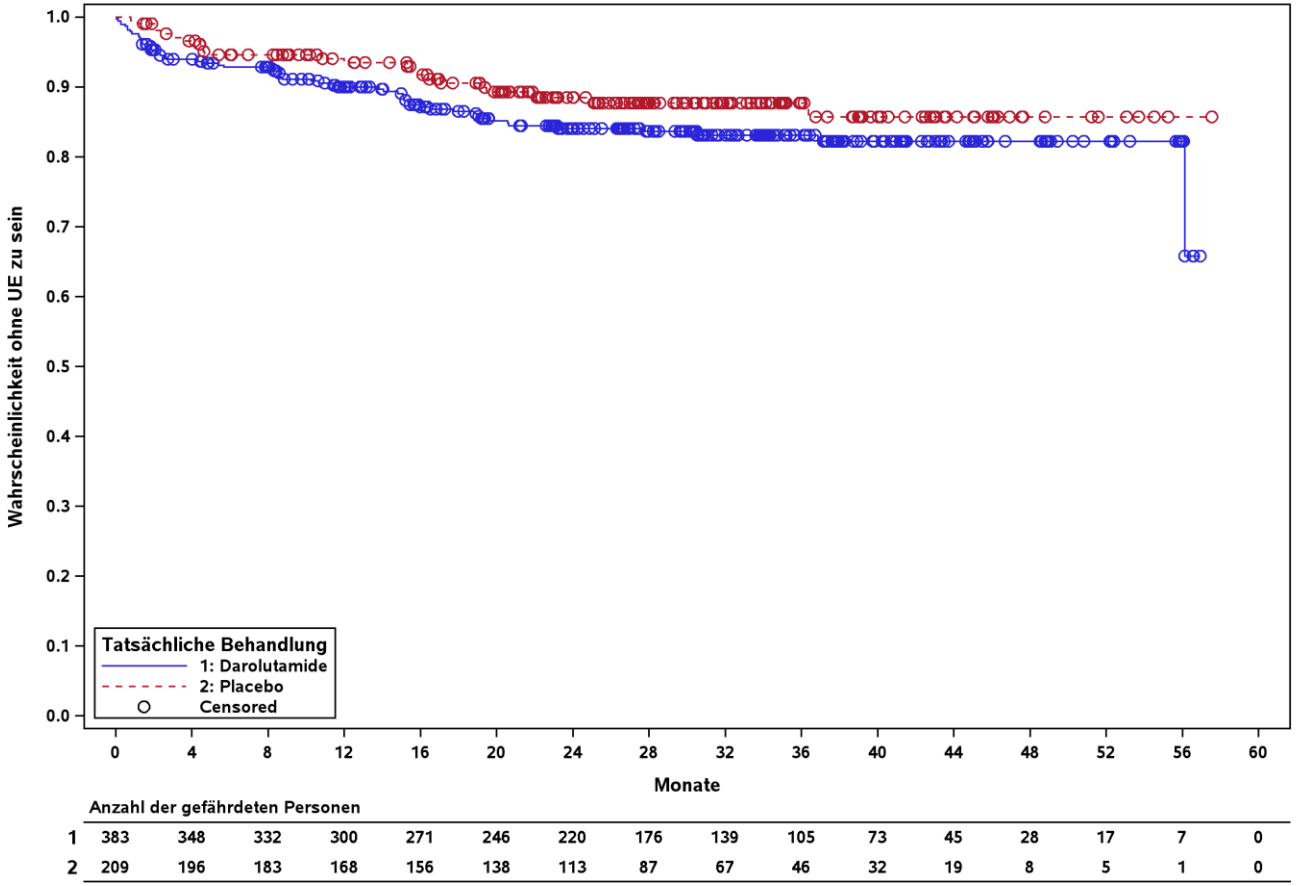
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 496: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



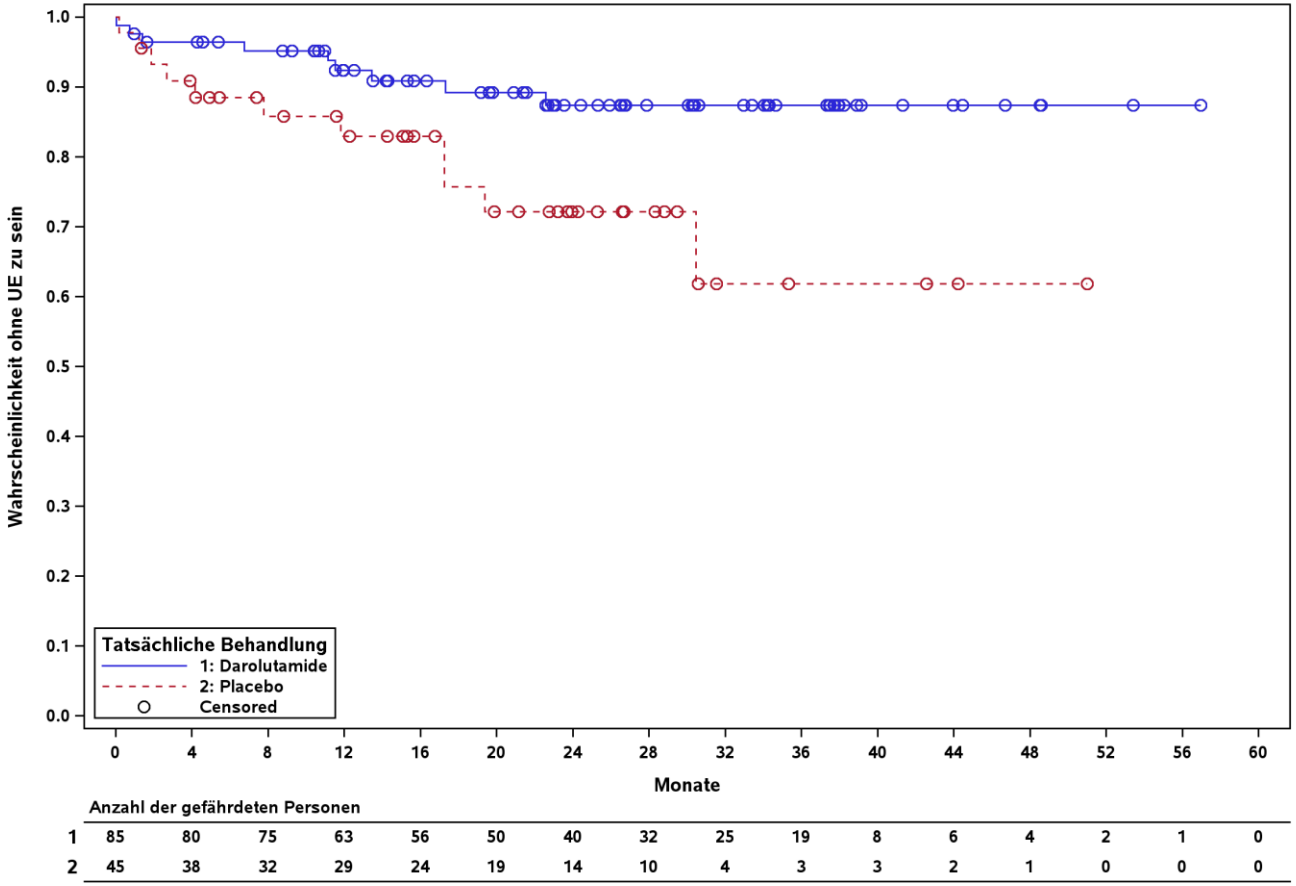
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 497: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



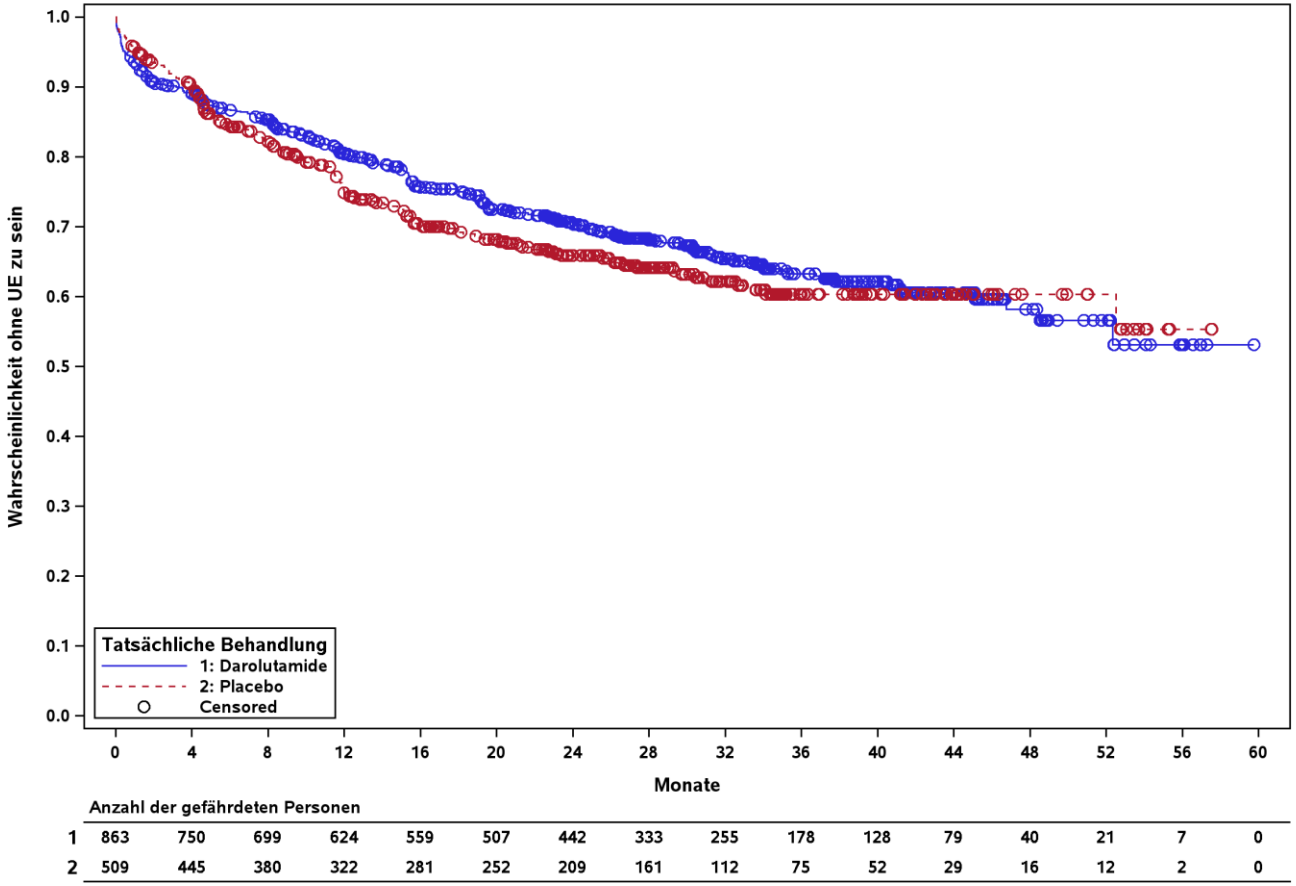
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 498: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



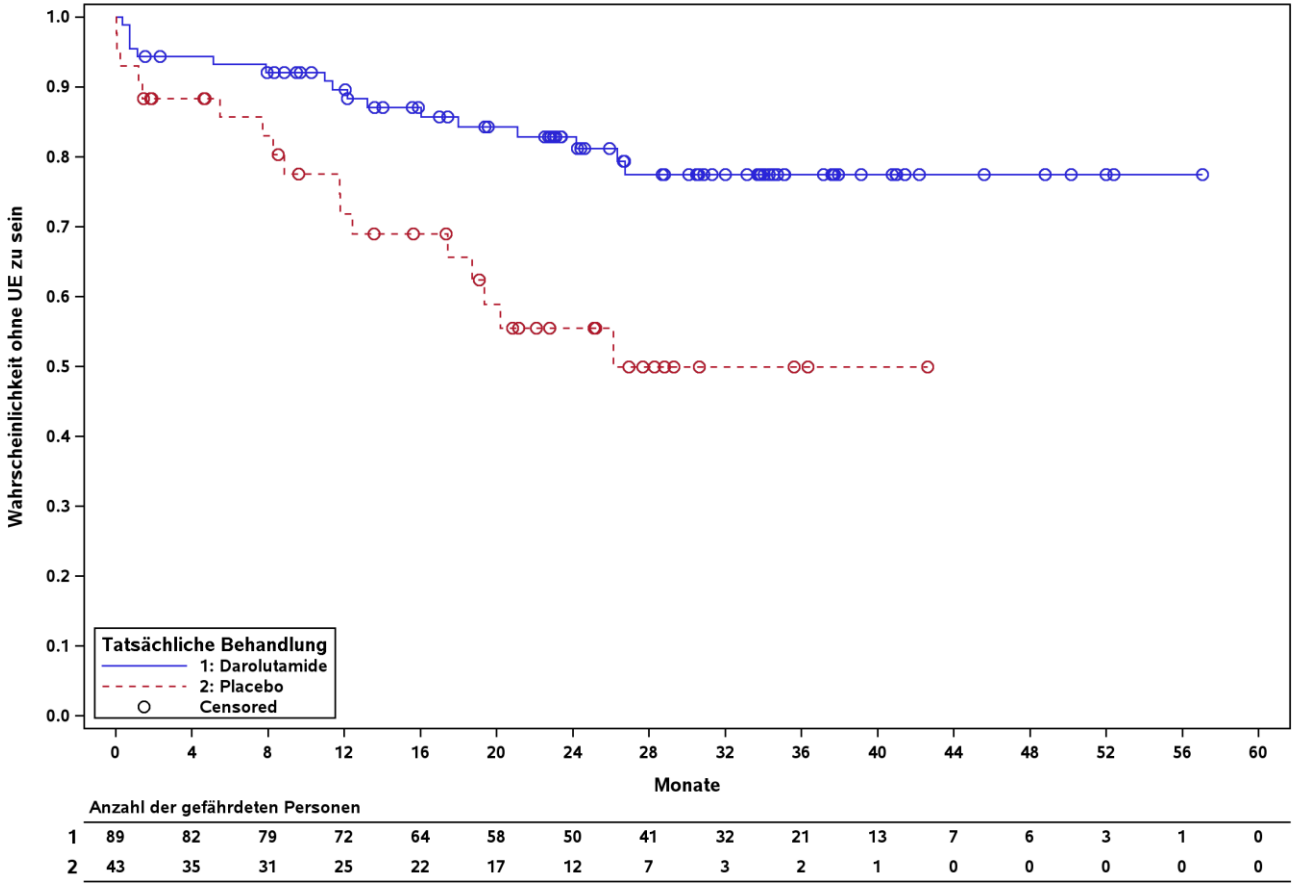
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 499: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



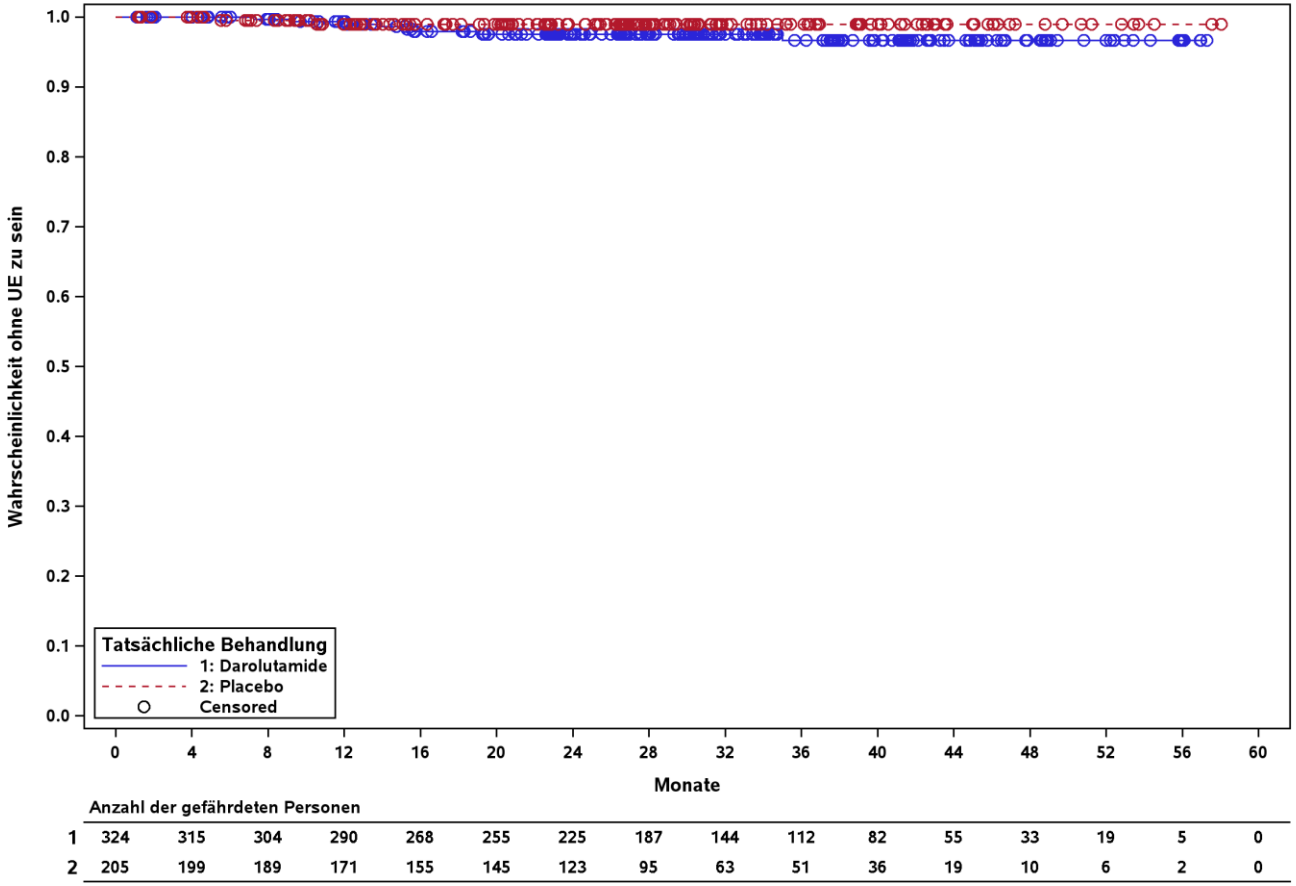
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 500: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Renal and urinary disorders (10038359) - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: mild (full analysis set)



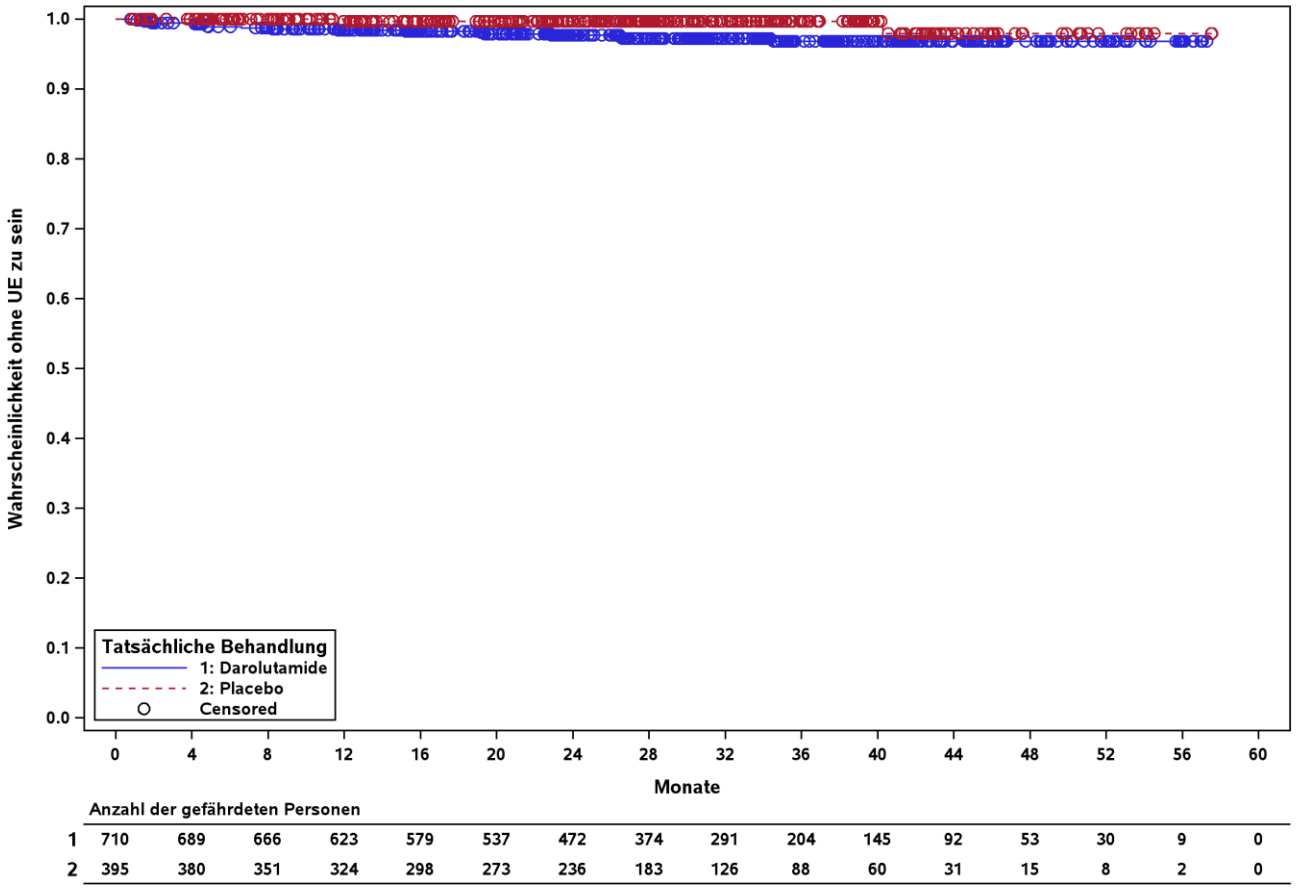
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 501: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Acute kidney injury (10069339) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



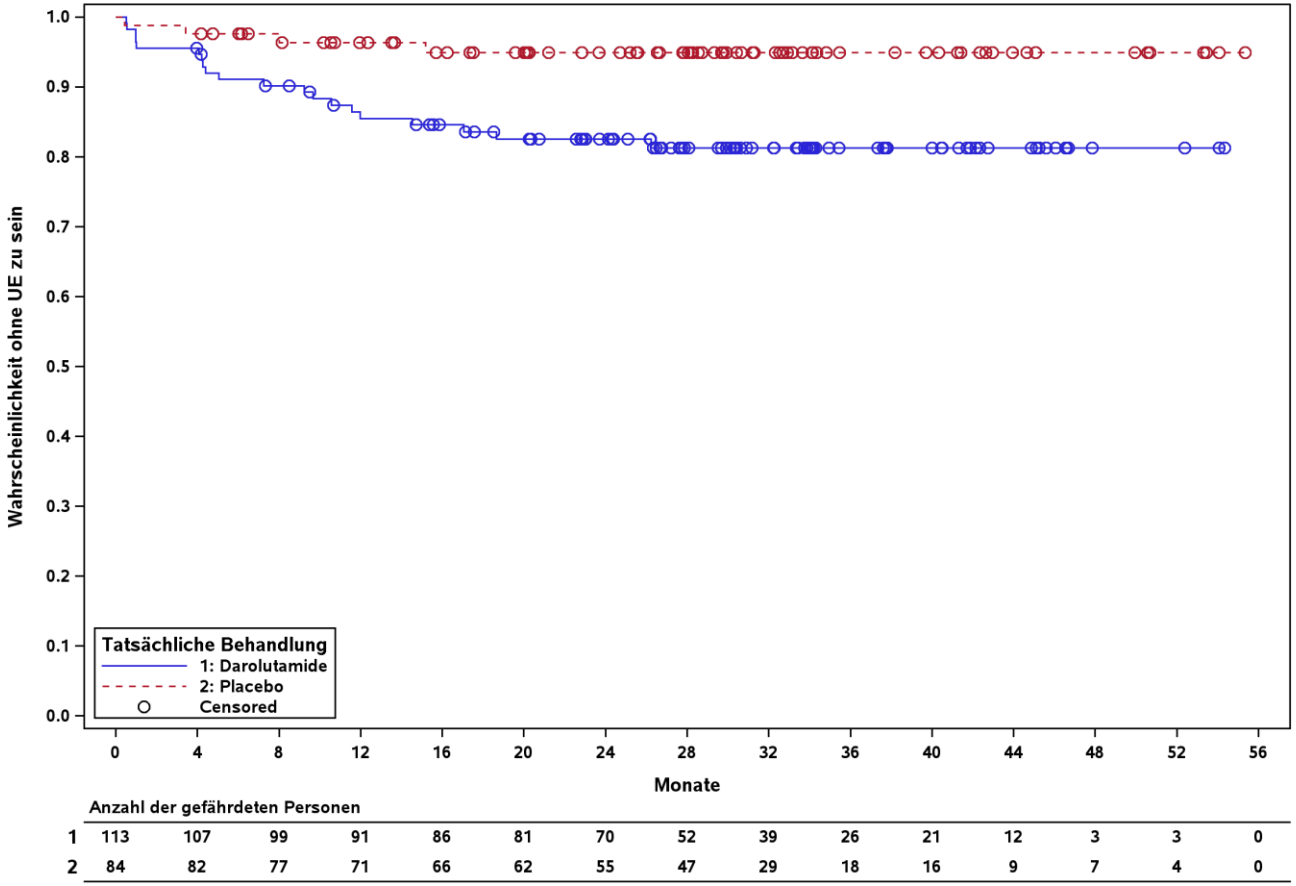
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 502: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



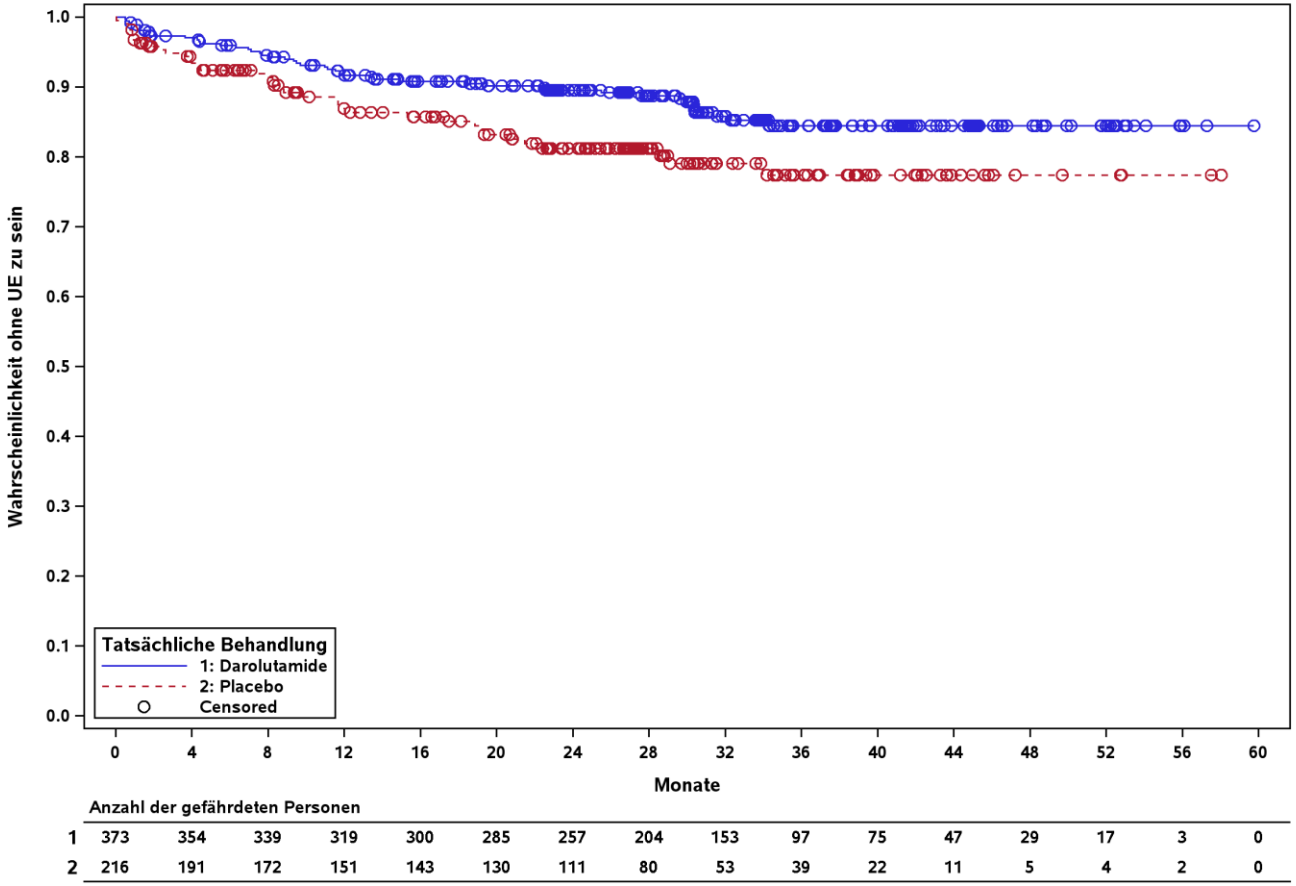
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 503: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



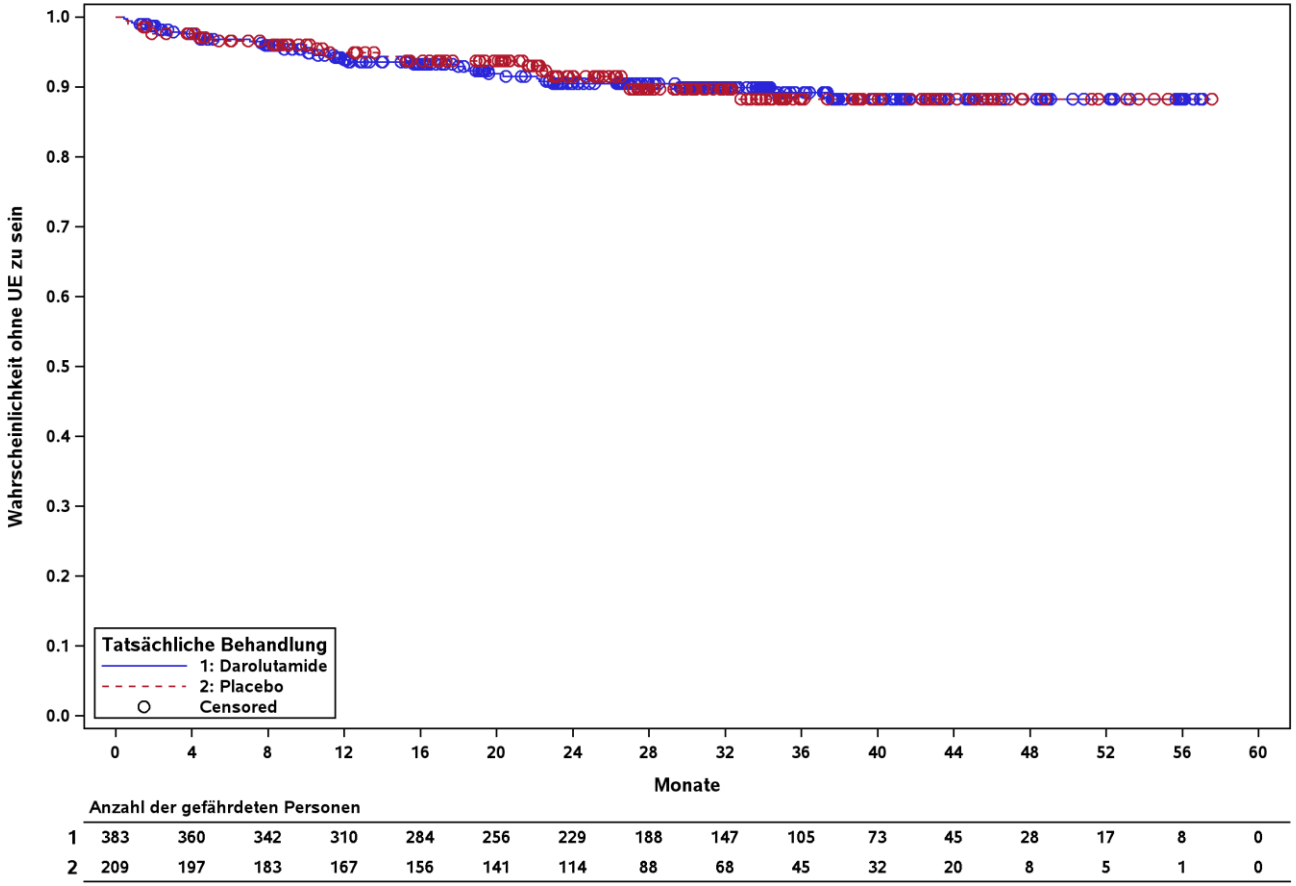
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 504: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



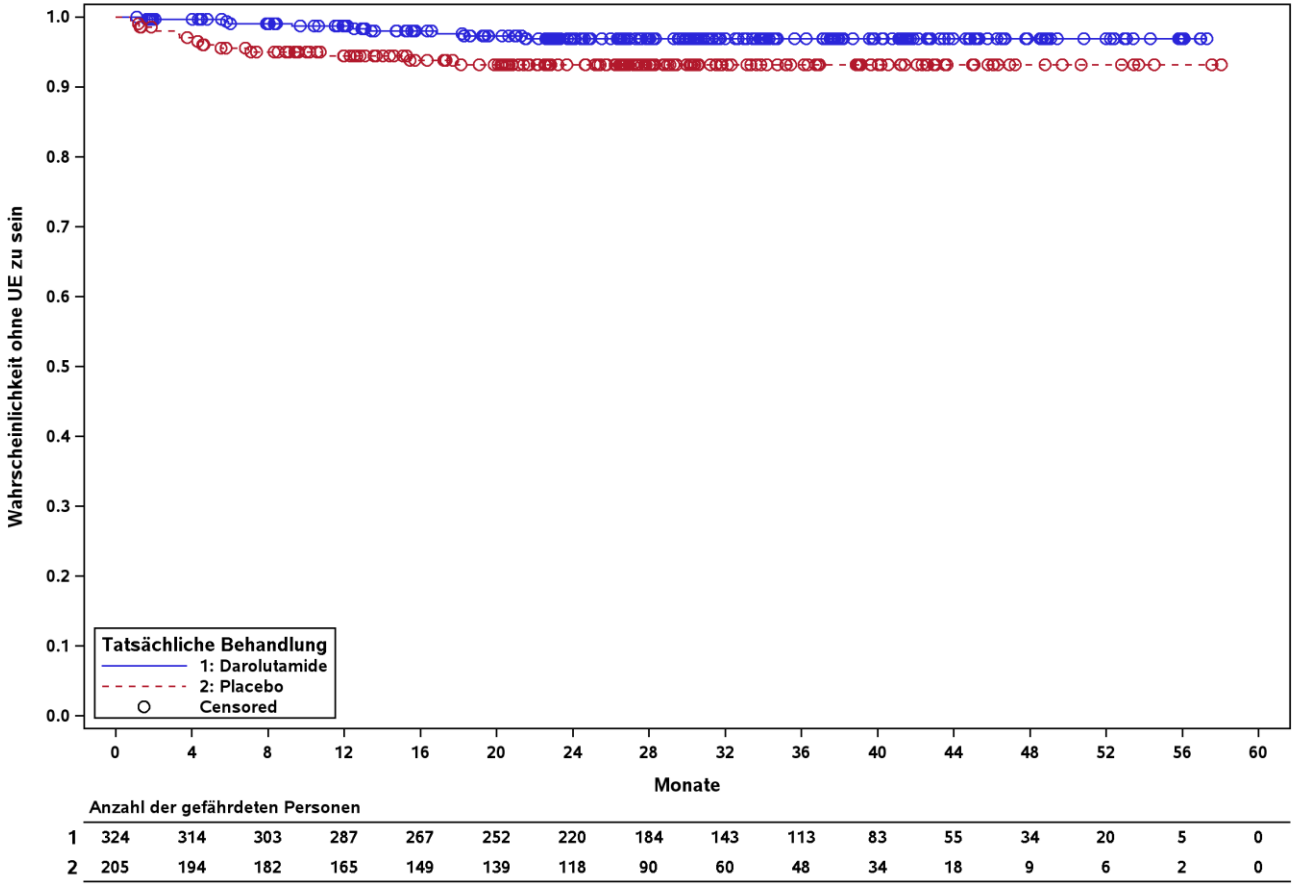
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 505: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



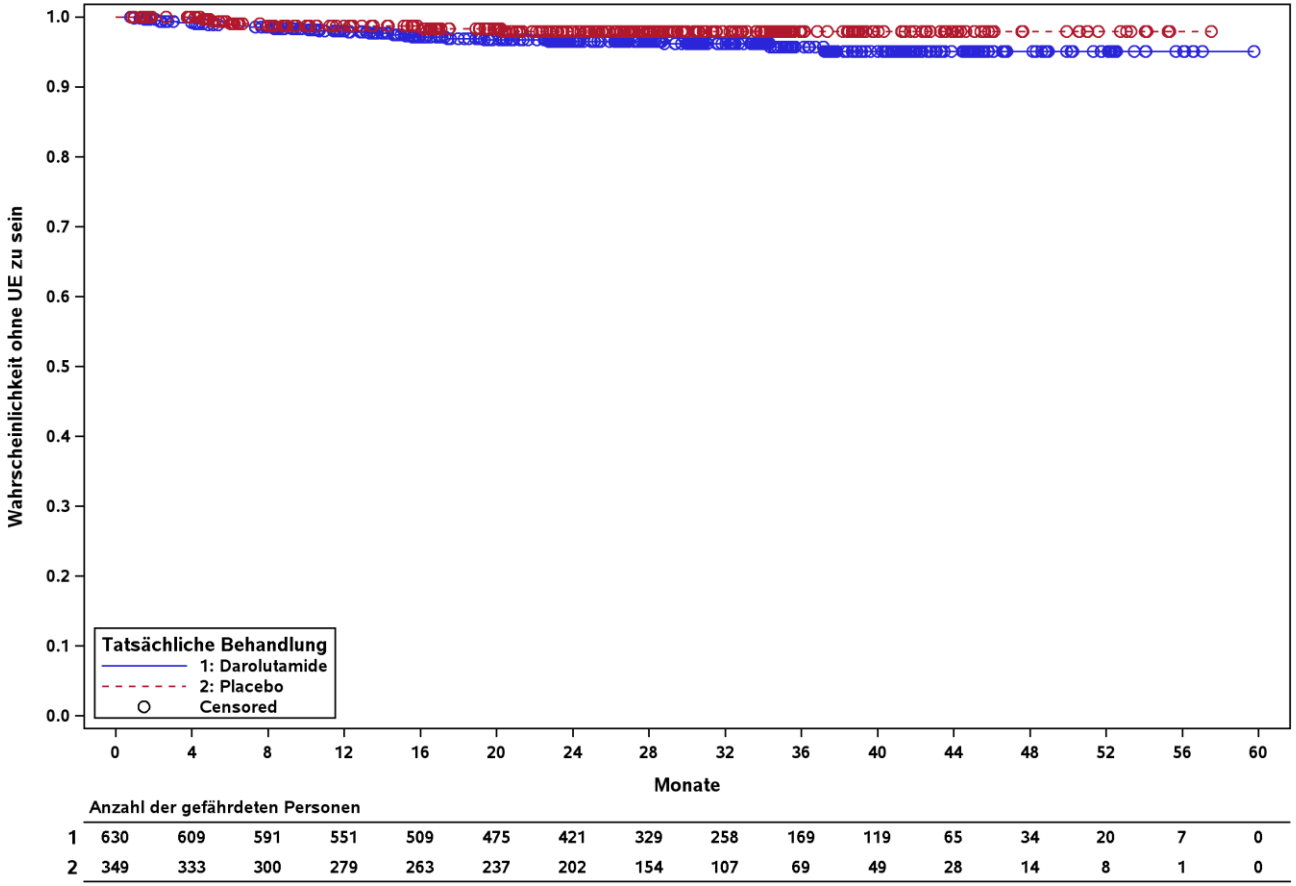
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 506: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



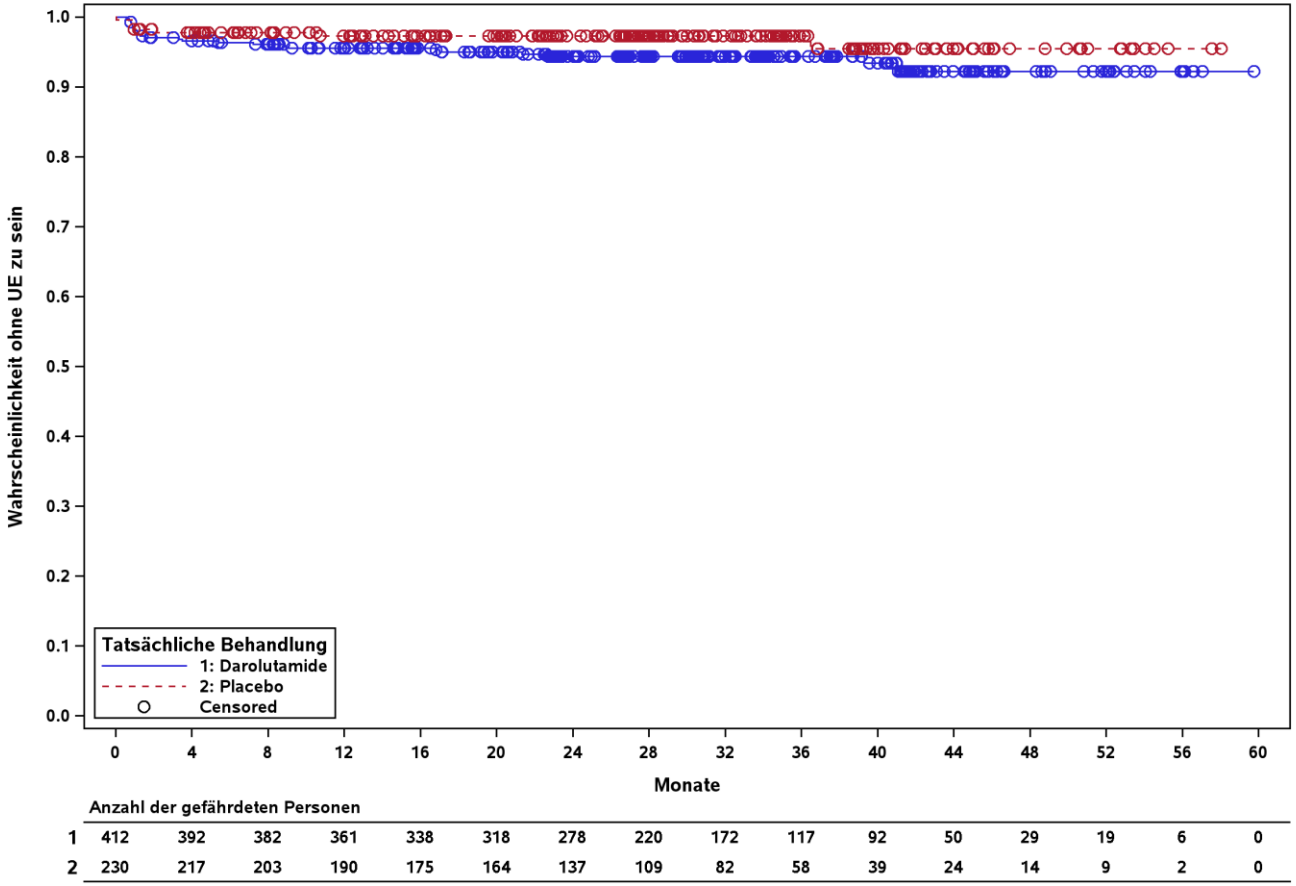
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 507: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



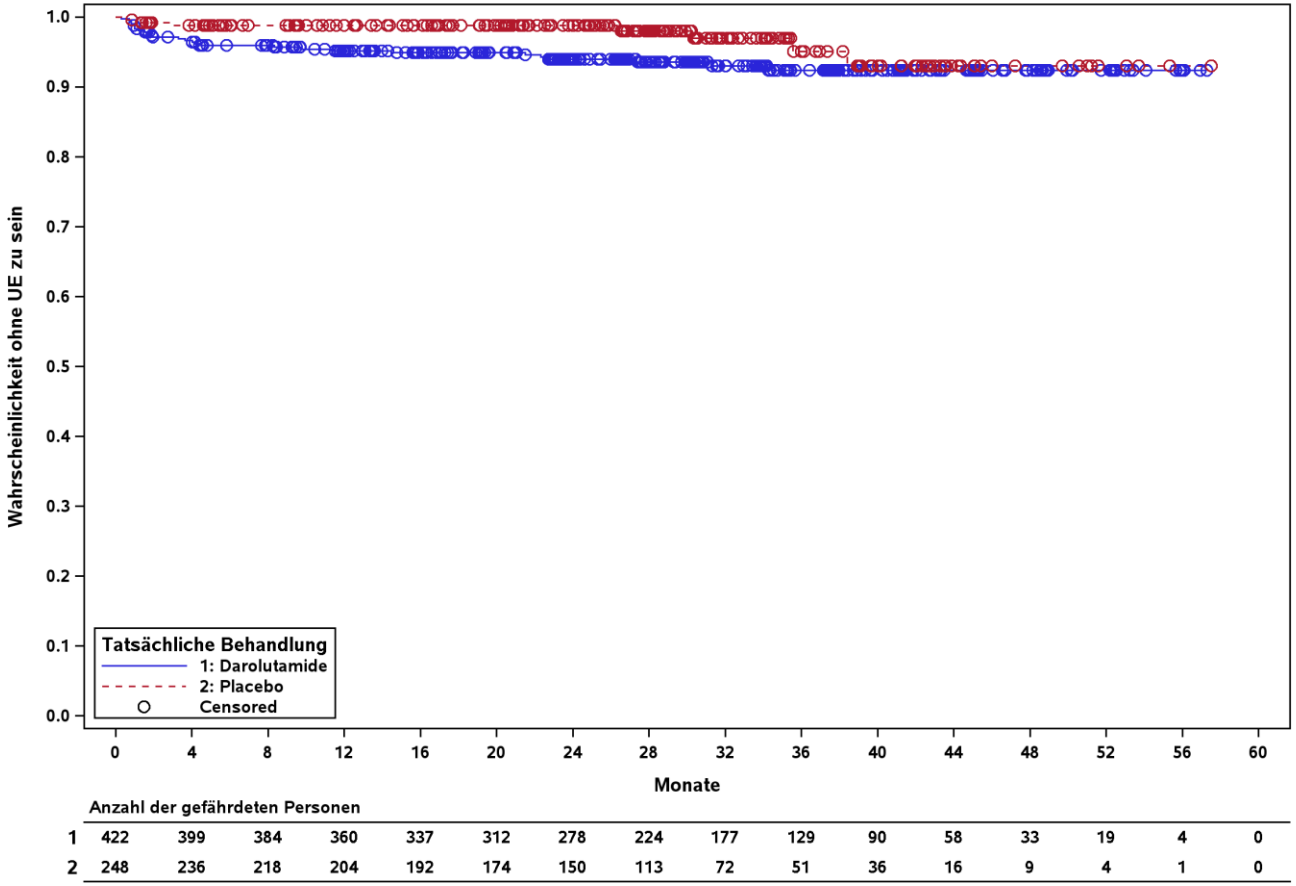
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 508: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



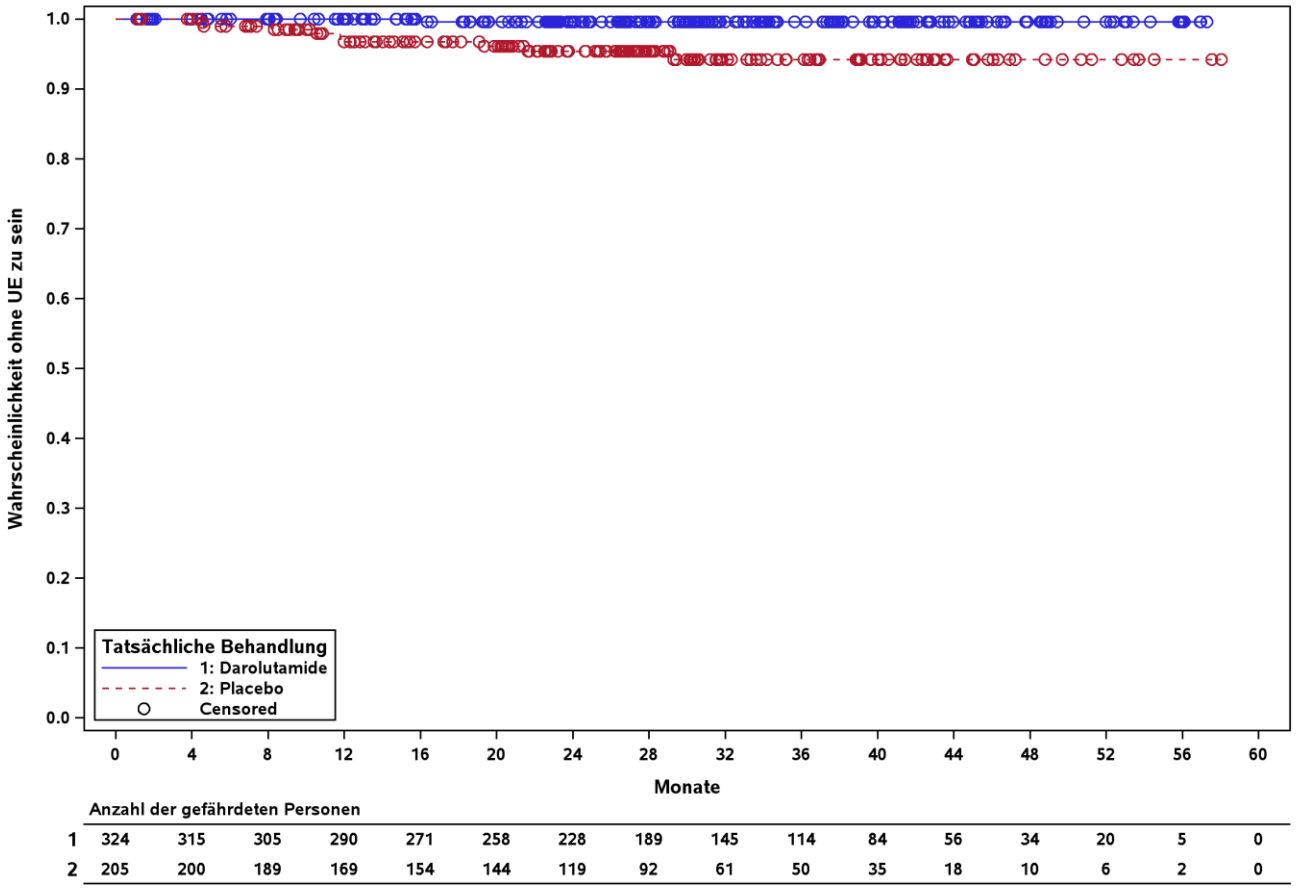
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 509: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



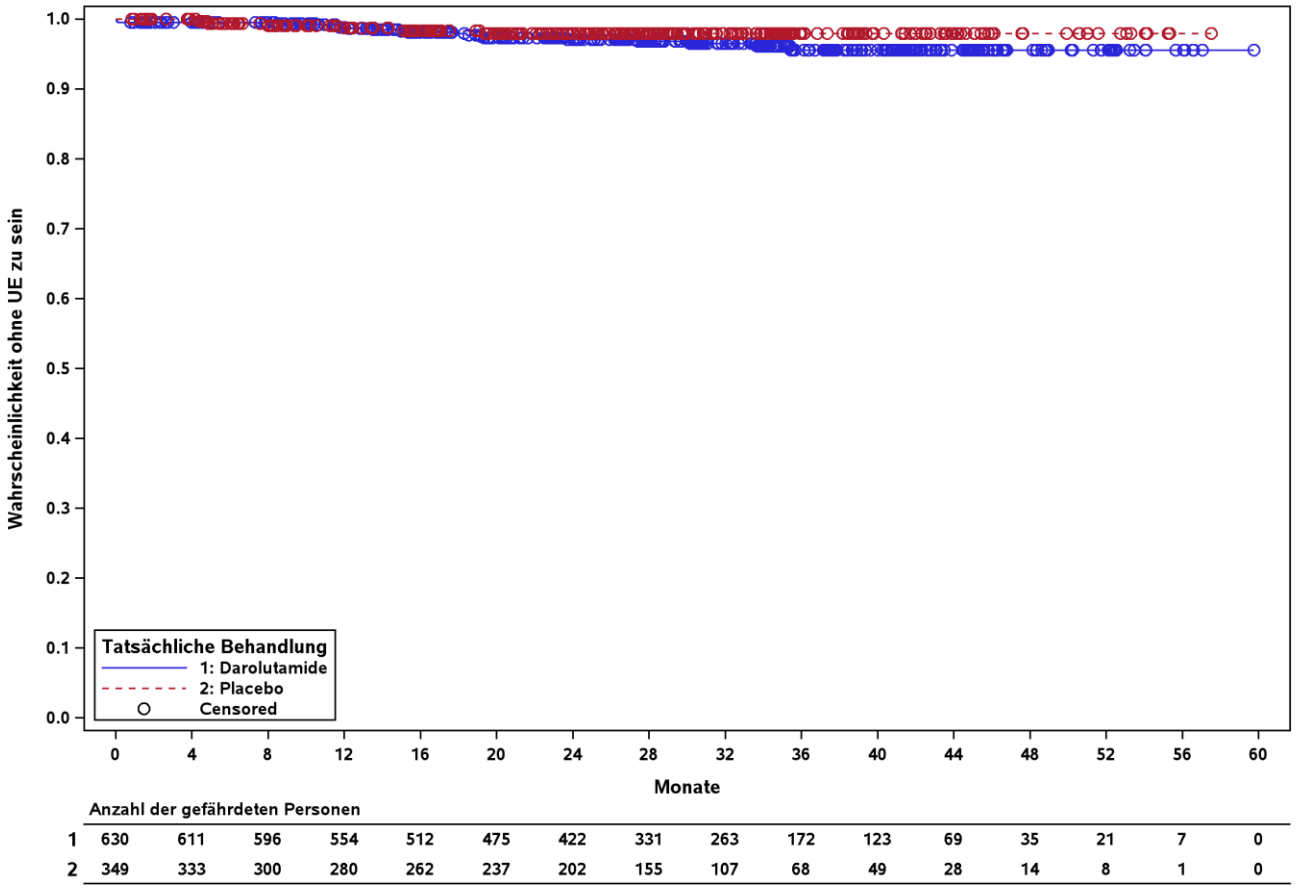
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 510: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



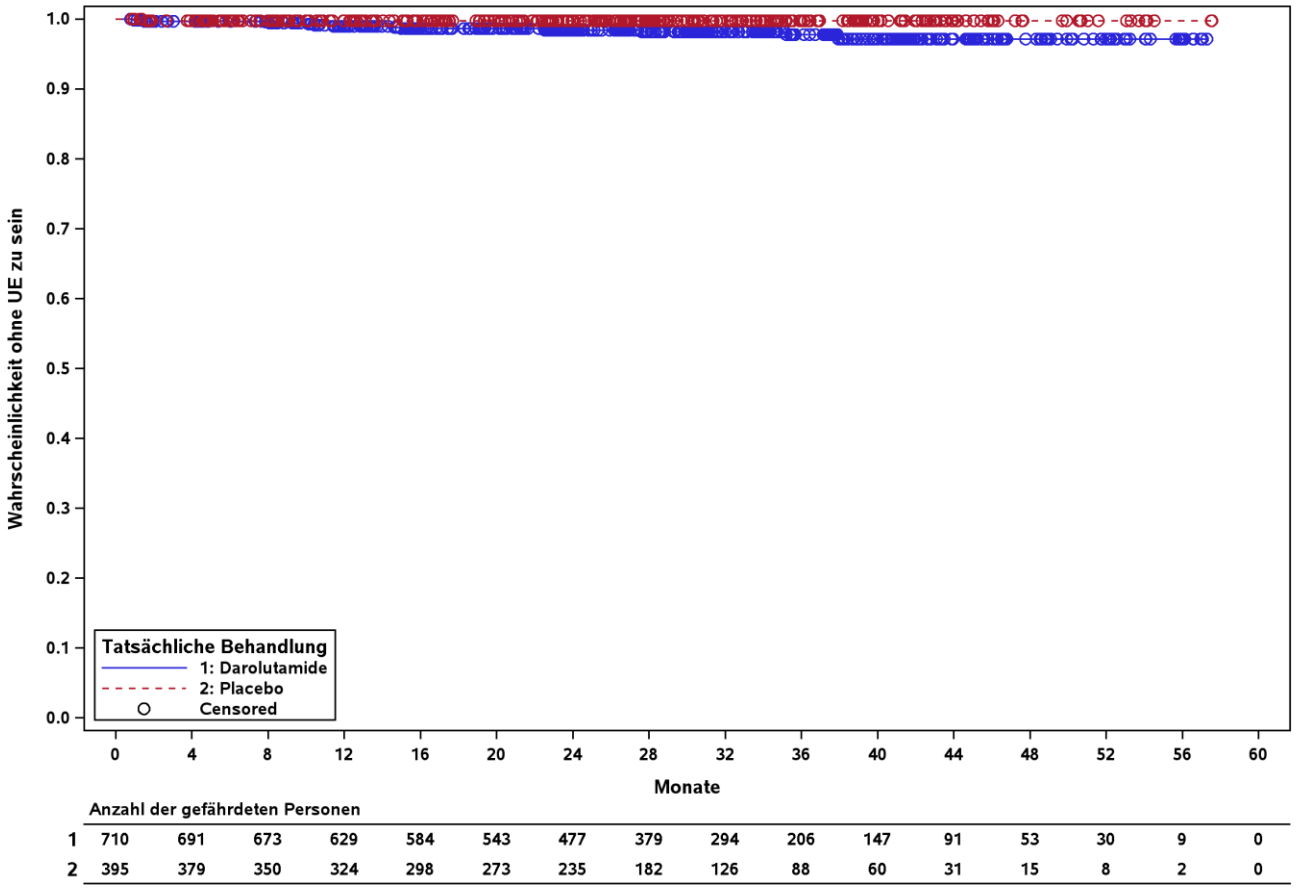
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 511: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



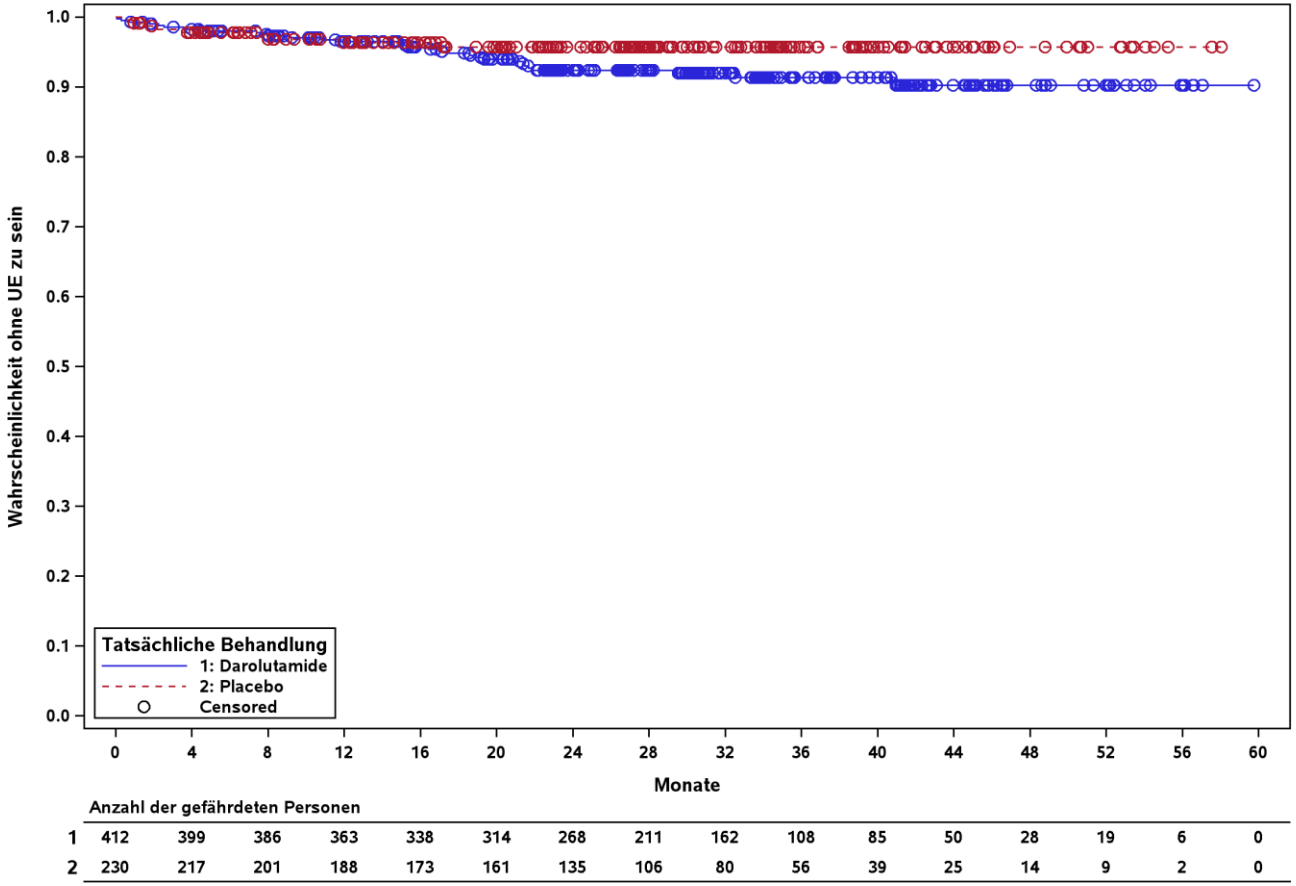
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 512: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza like illness (10022004) - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



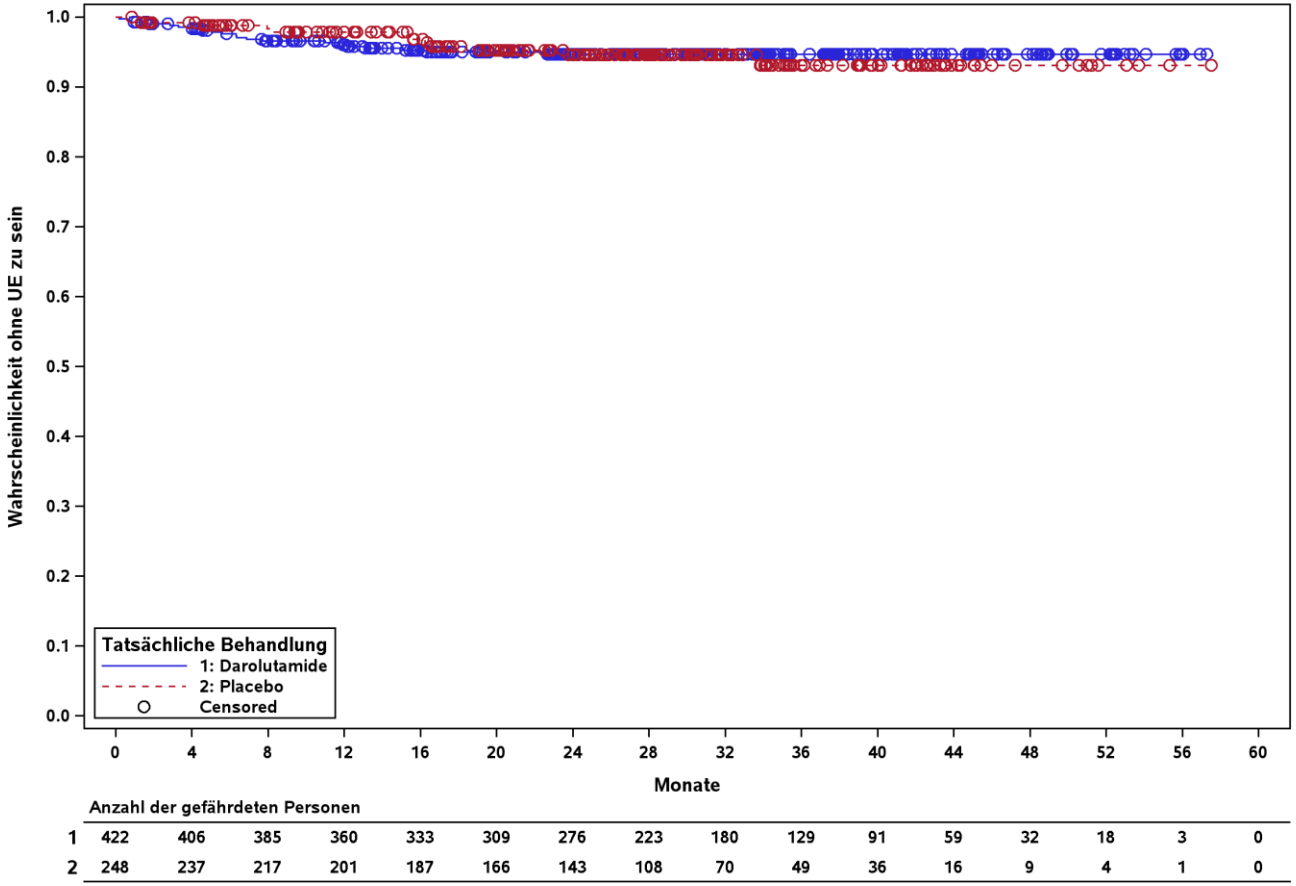
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 513: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



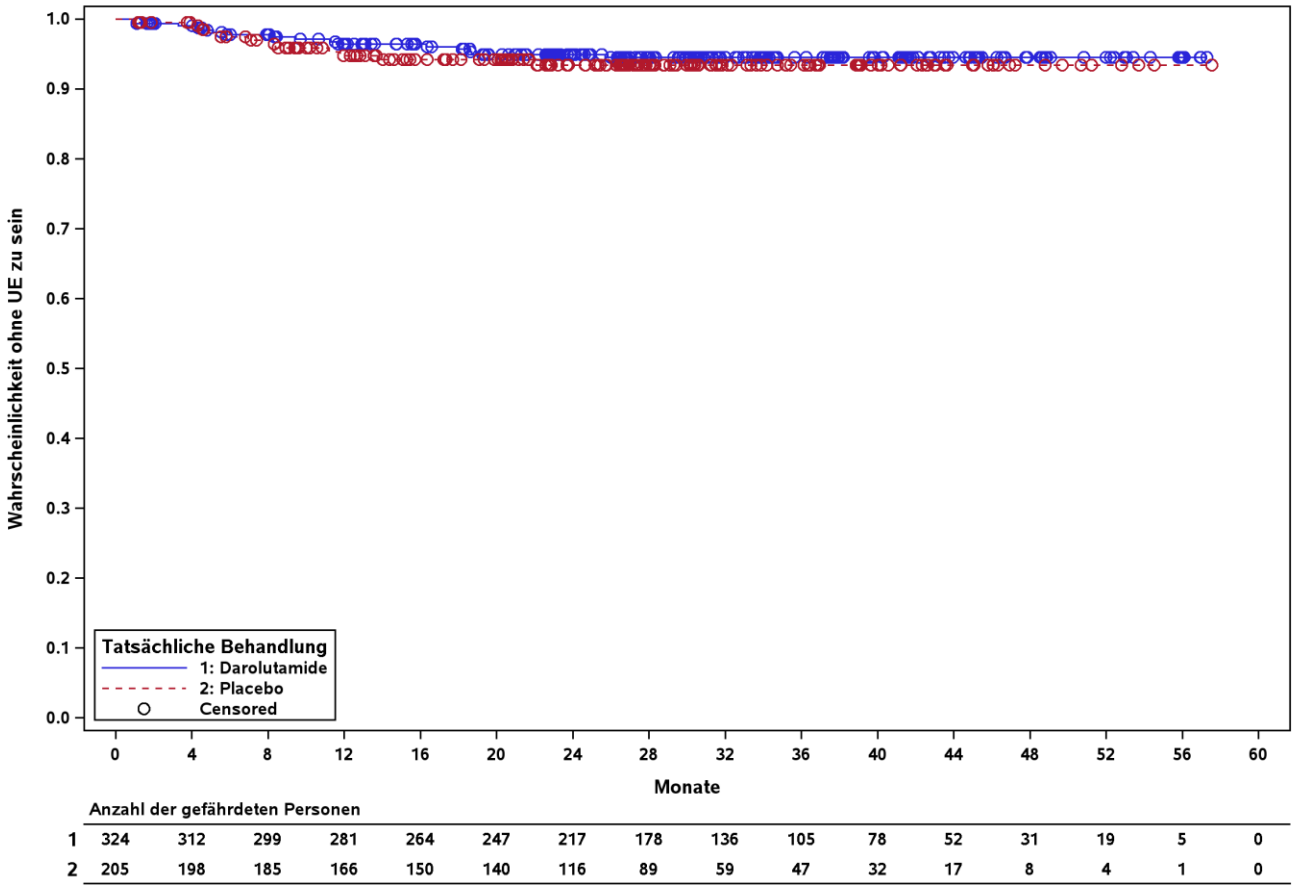
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 514: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



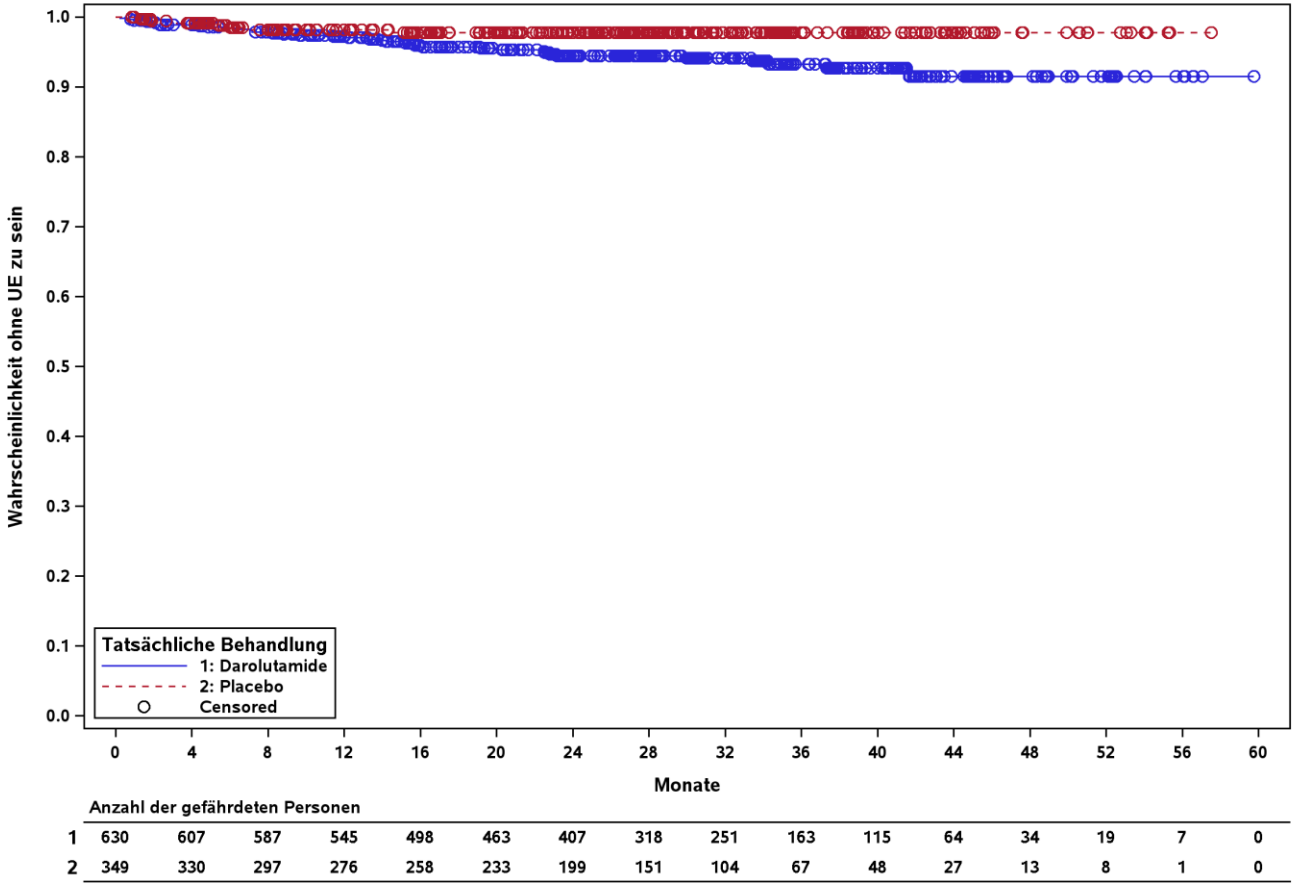
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 515: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



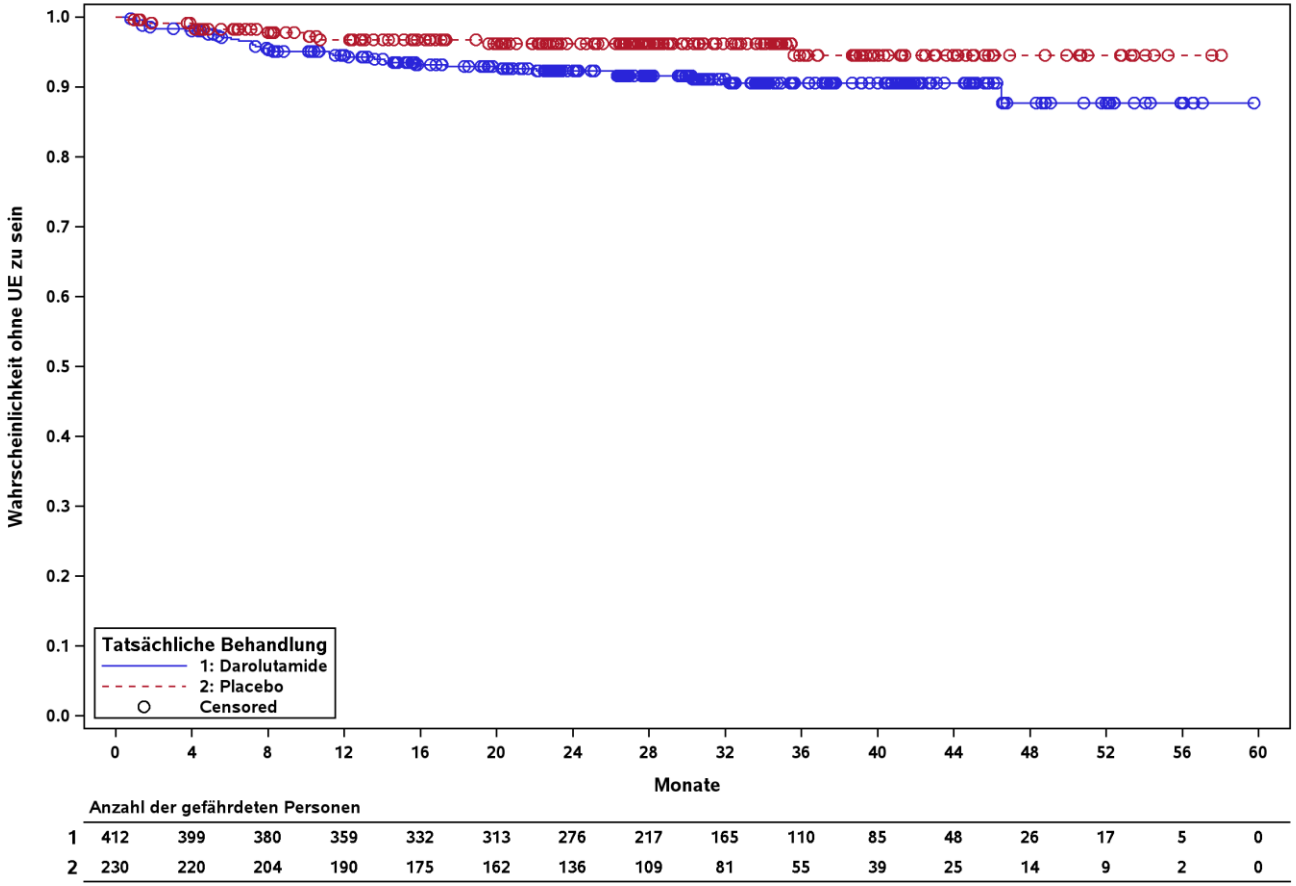
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 516: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



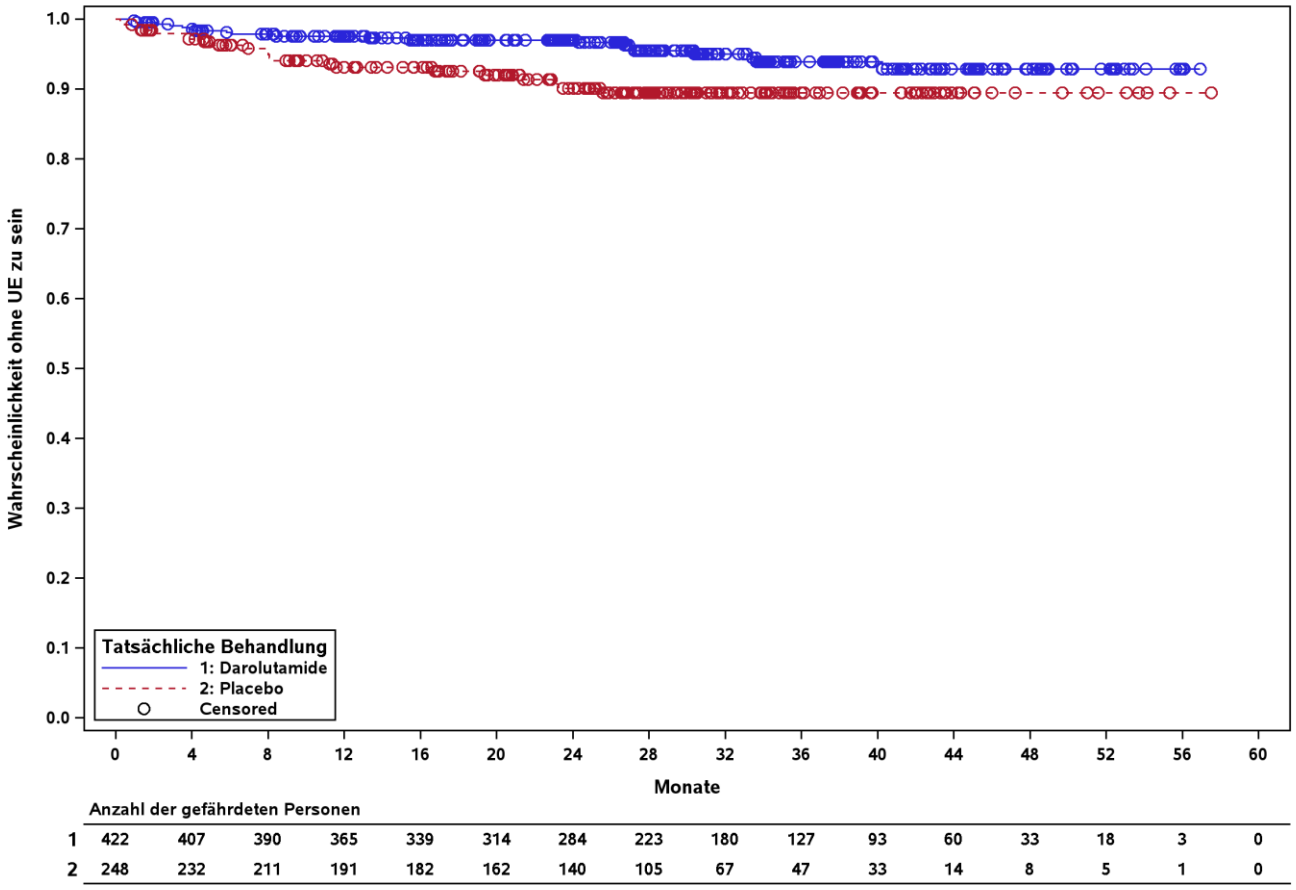
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 517: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



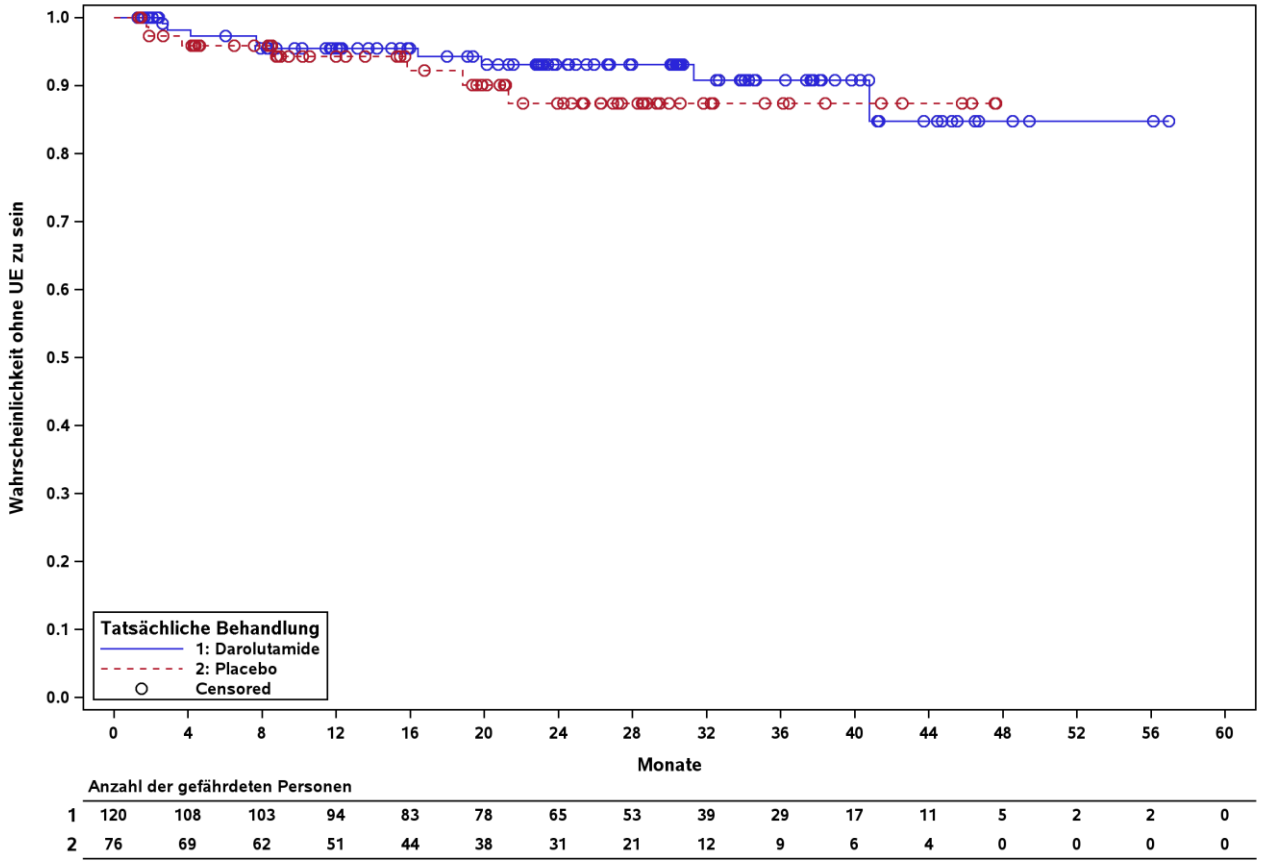
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 518: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



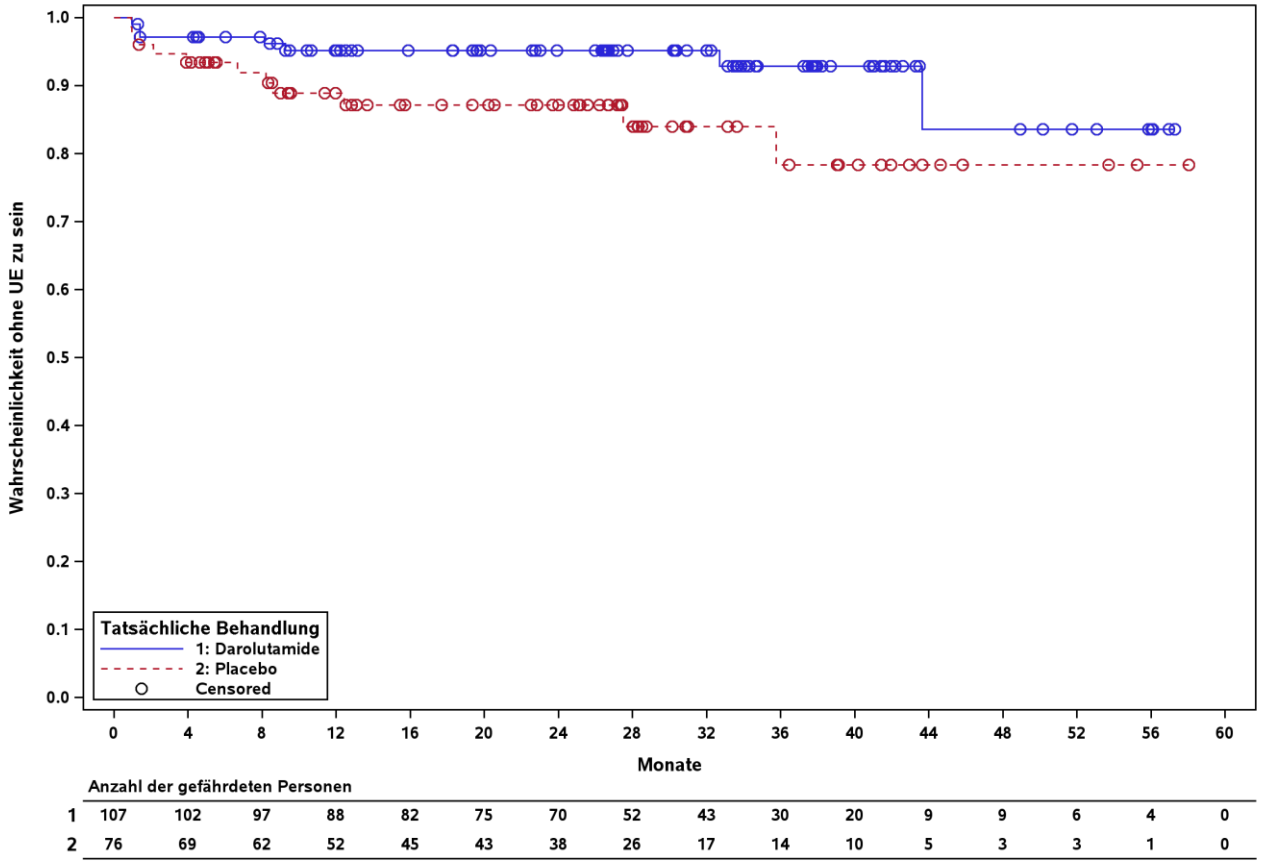
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 519: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten UE das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



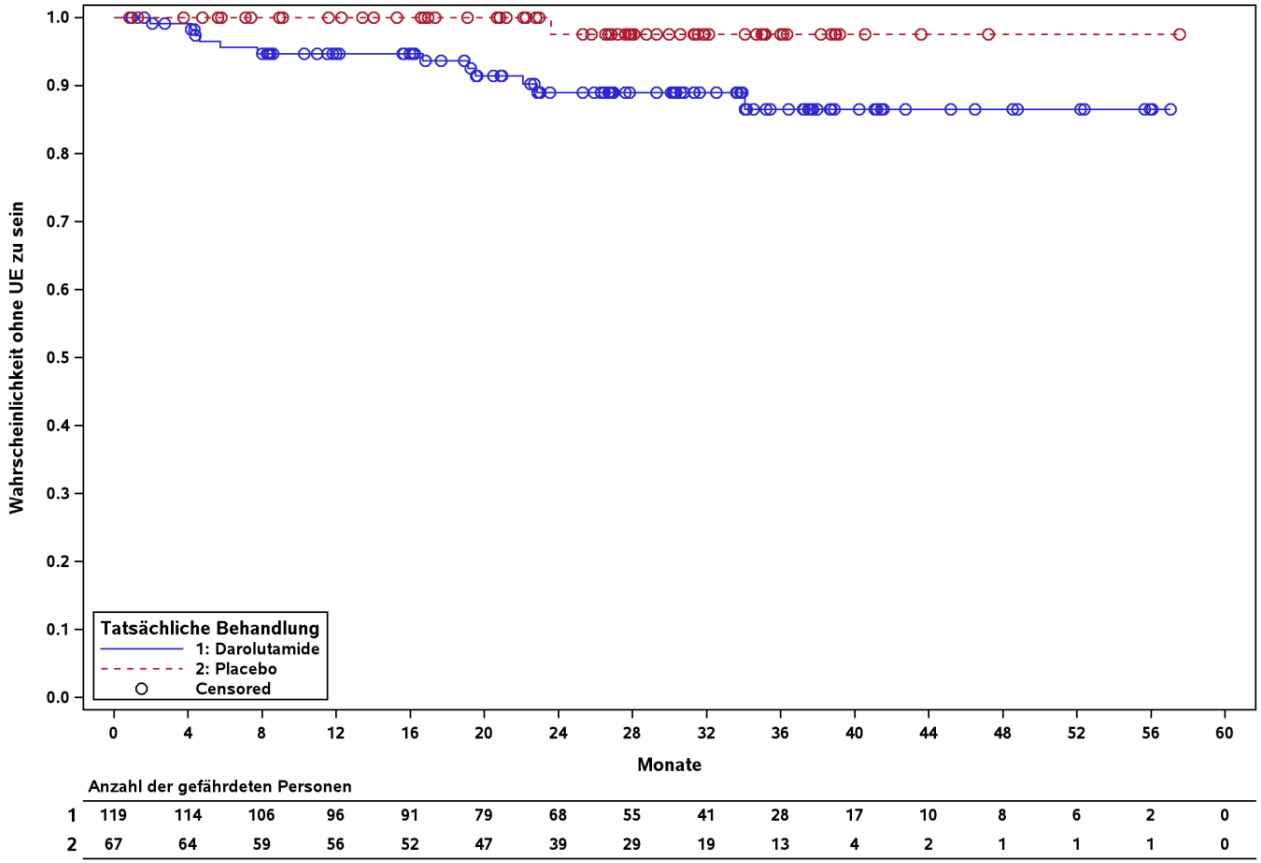
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 520: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: North America (full analysis set)



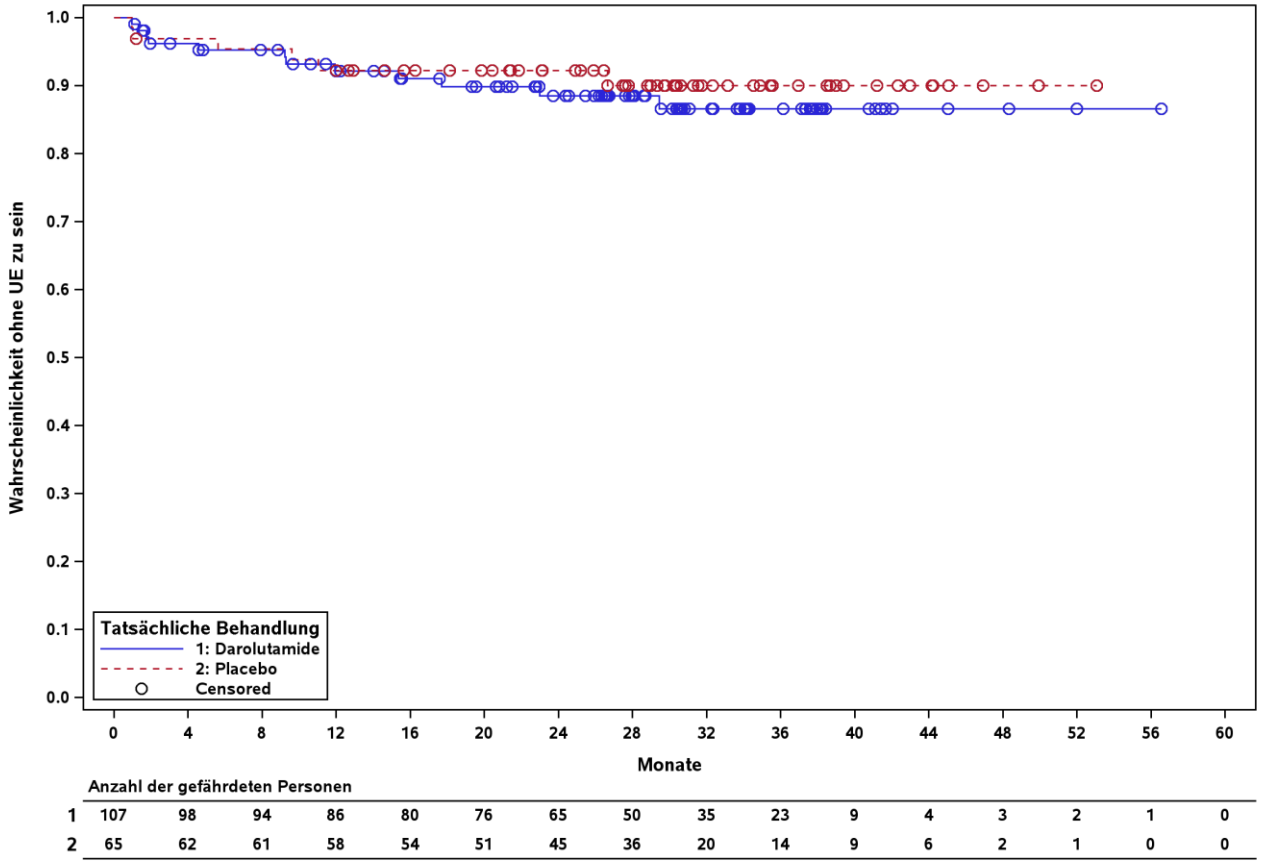
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 521: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Asia Pacific (full analysis set)



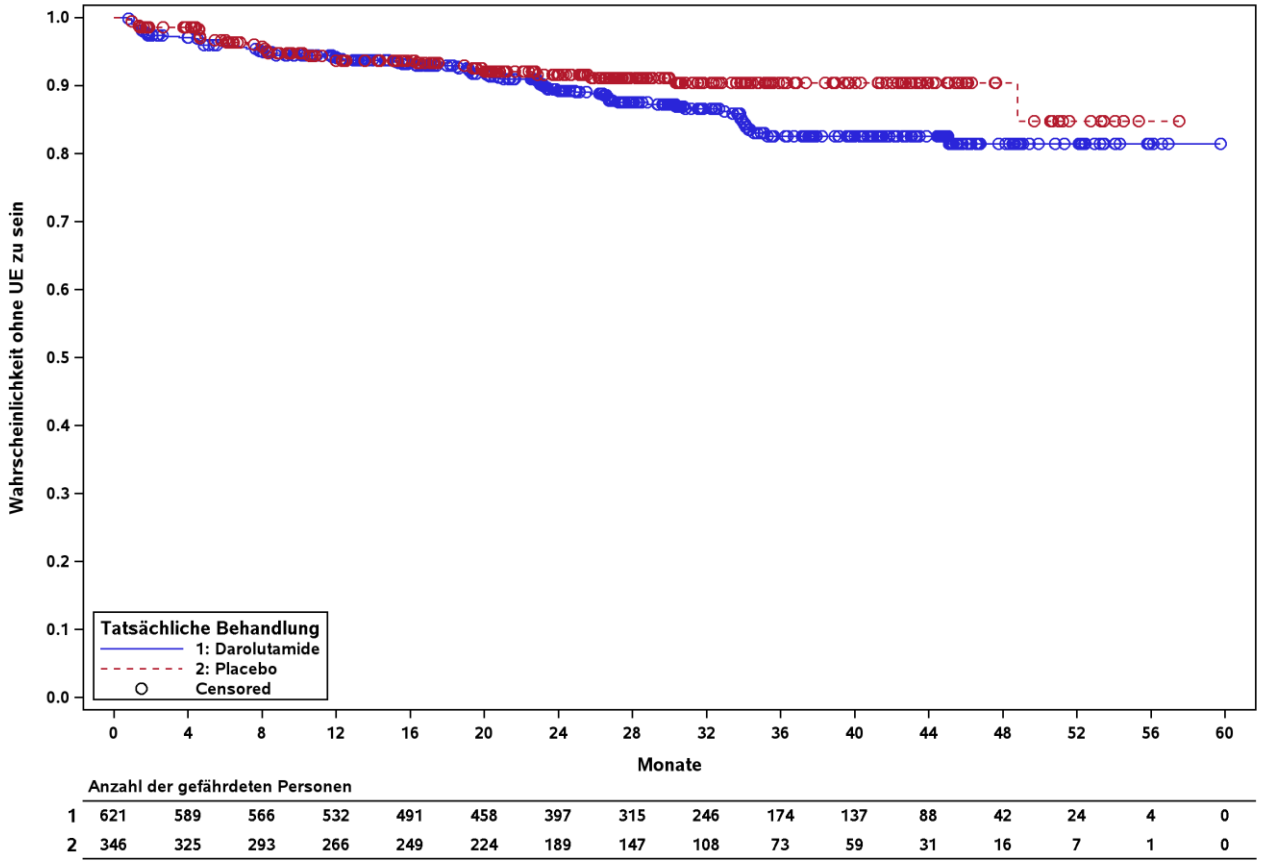
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 522: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Rest of the World (full analysis set)



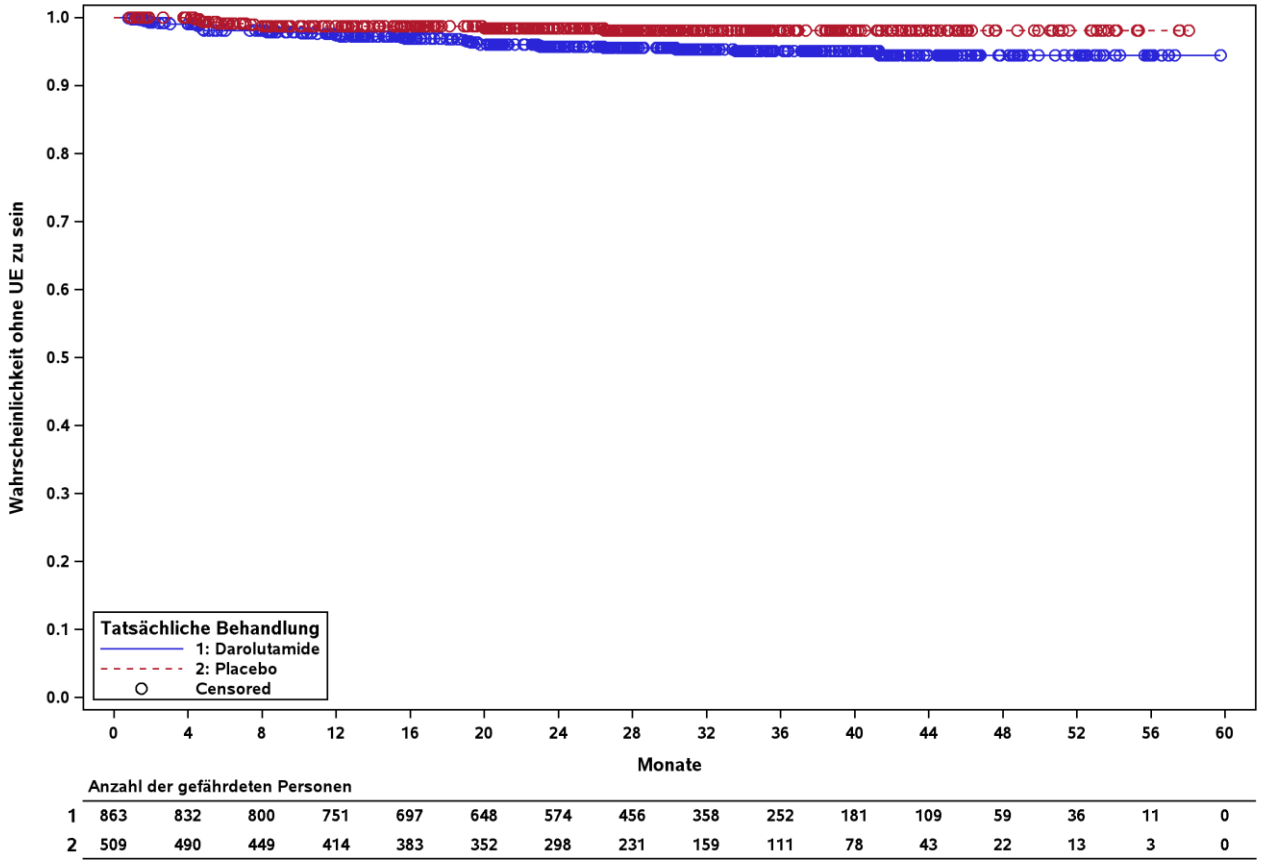
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 523: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Blood and lymphatic system disorders (10005329) - Subgruppe: Geografische Region: Europe (full analysis set)



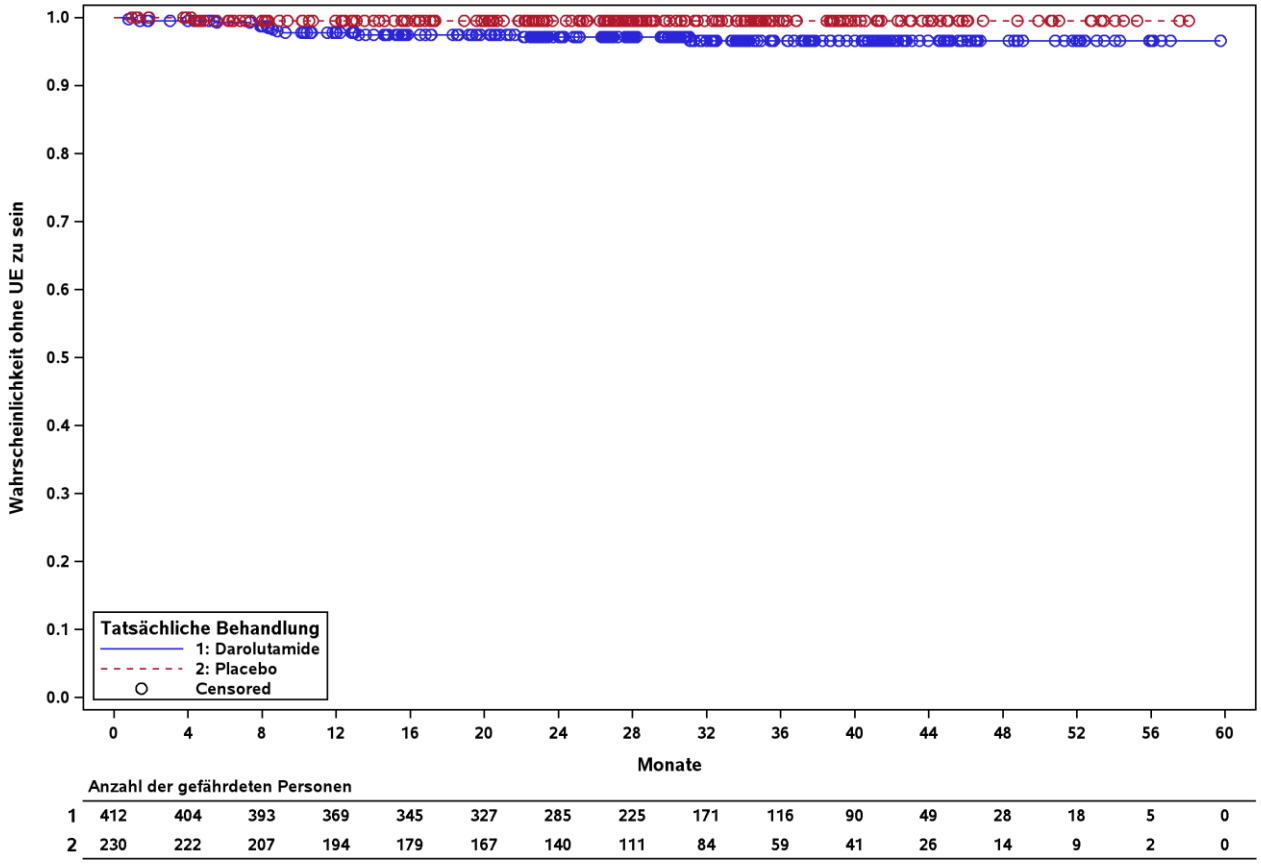
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 524: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Hepatobiliary disorders (10019805) - Subgruppe: Leberfunktionsstörung: normal (full analysis set)



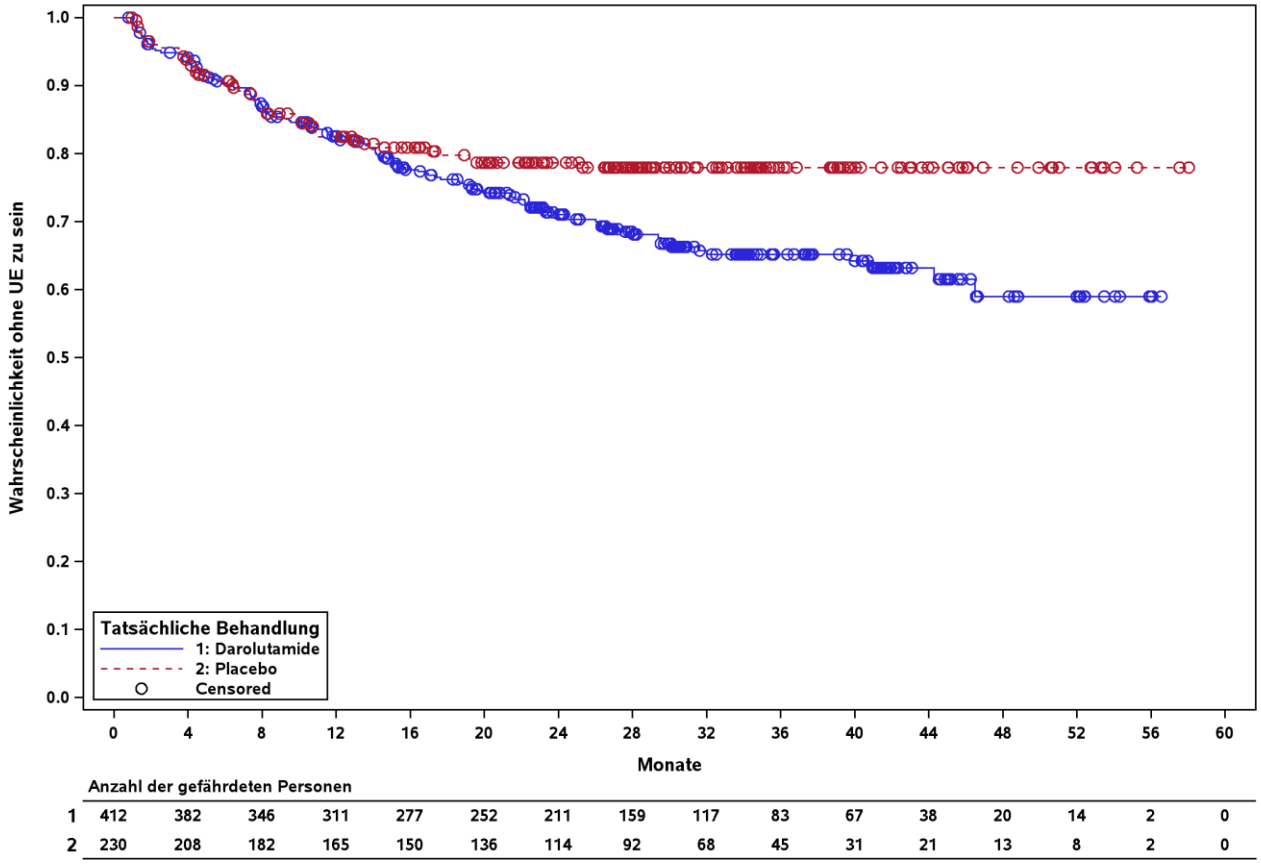
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 525: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Immune system disorders (10021428) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



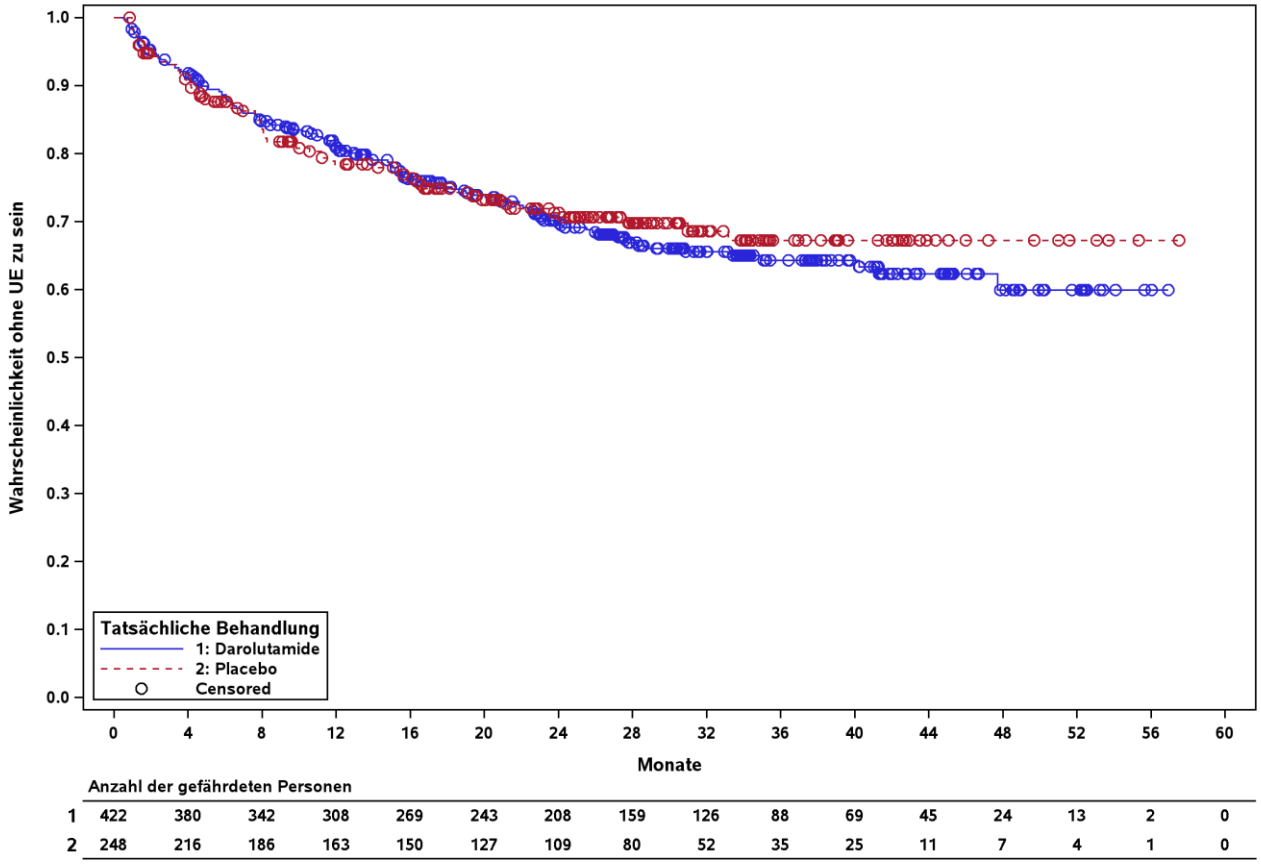
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 526: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



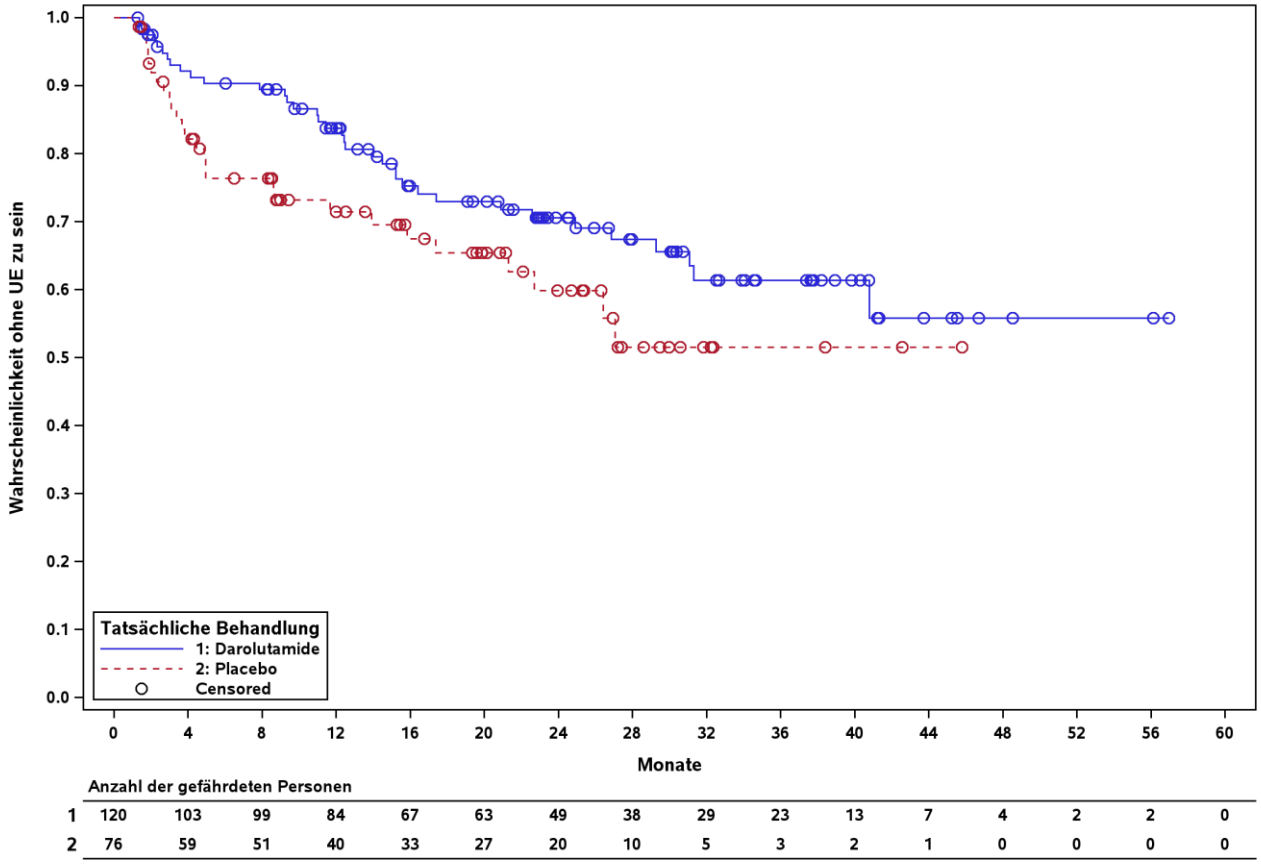
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 527: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



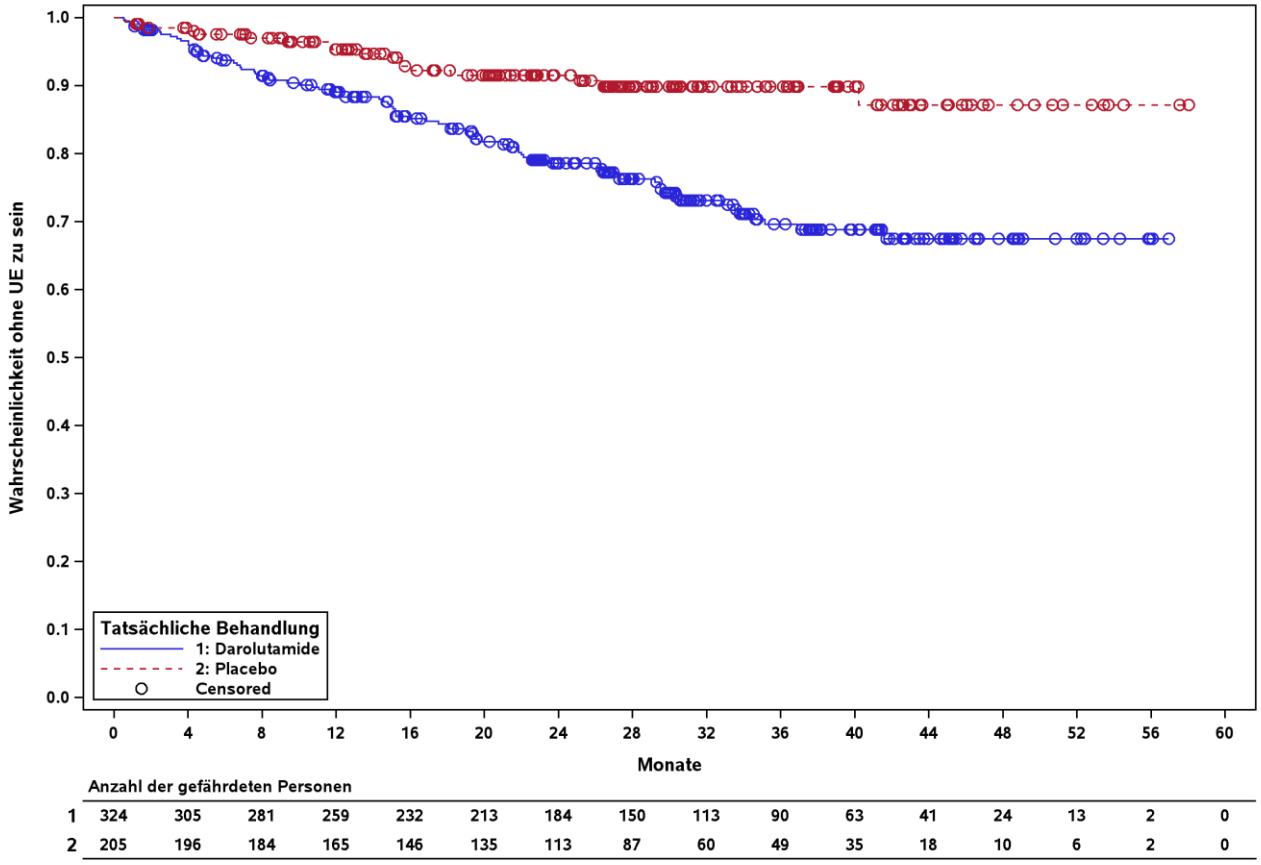
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 528: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Infections and infestations (10021881) - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



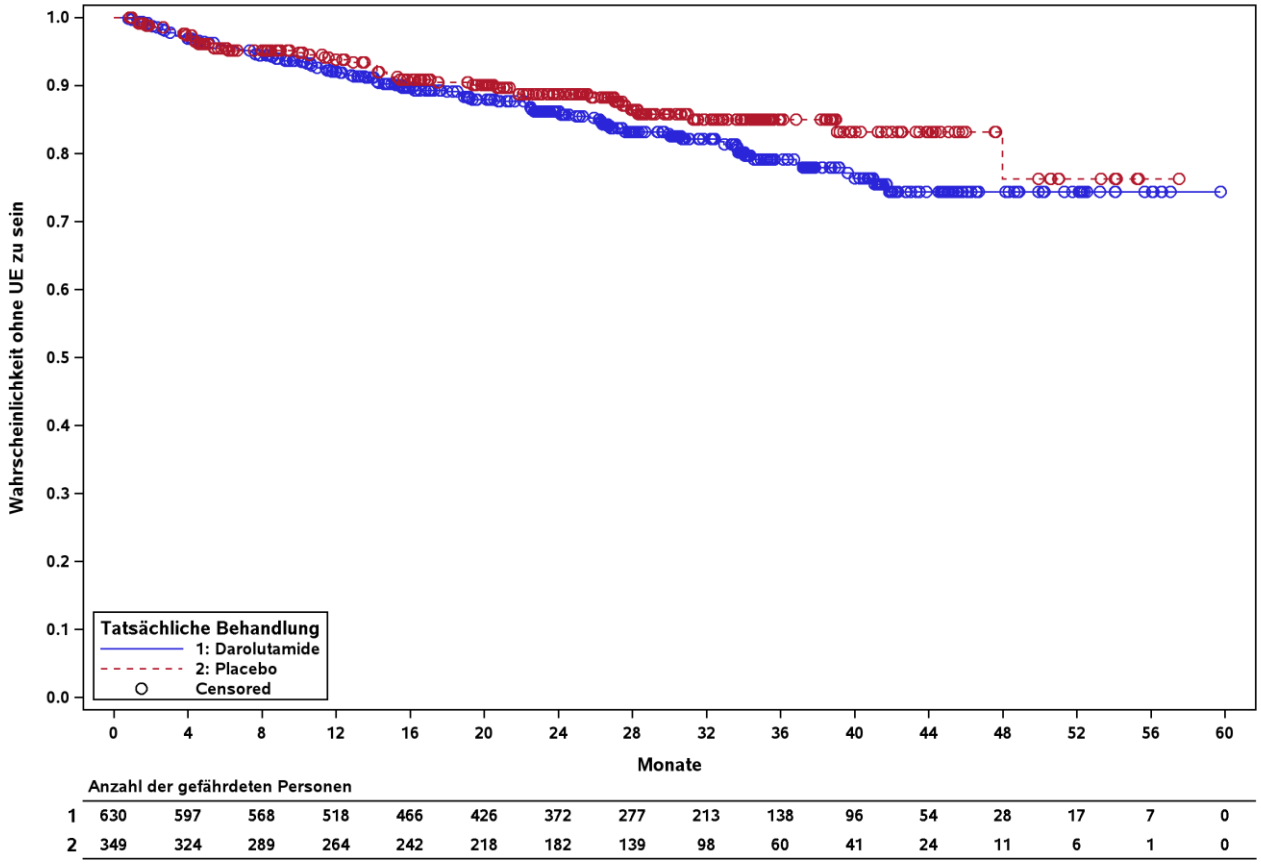
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 529: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Injury, poisoning and procedural complications (10022117) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



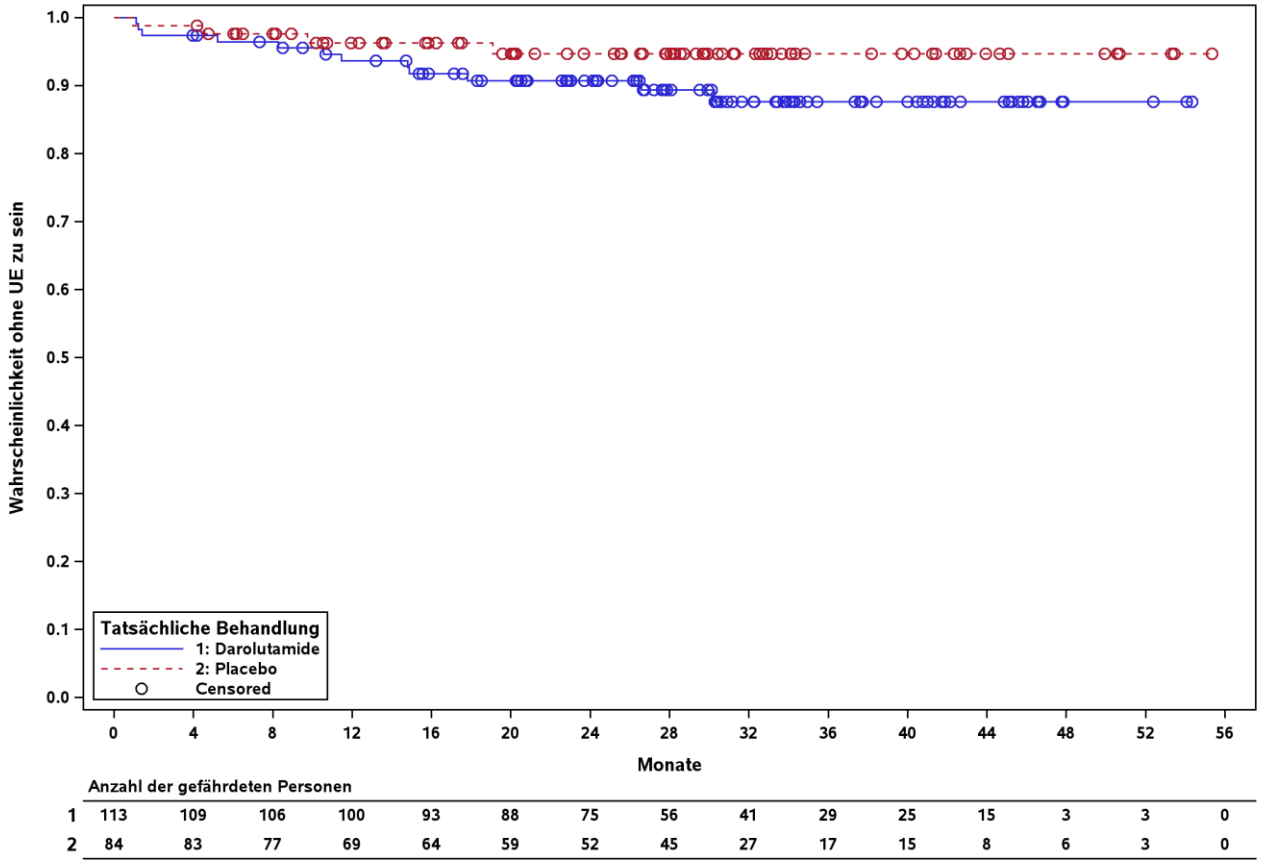
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 530: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Injury, poisoning and procedural complications (10022117) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



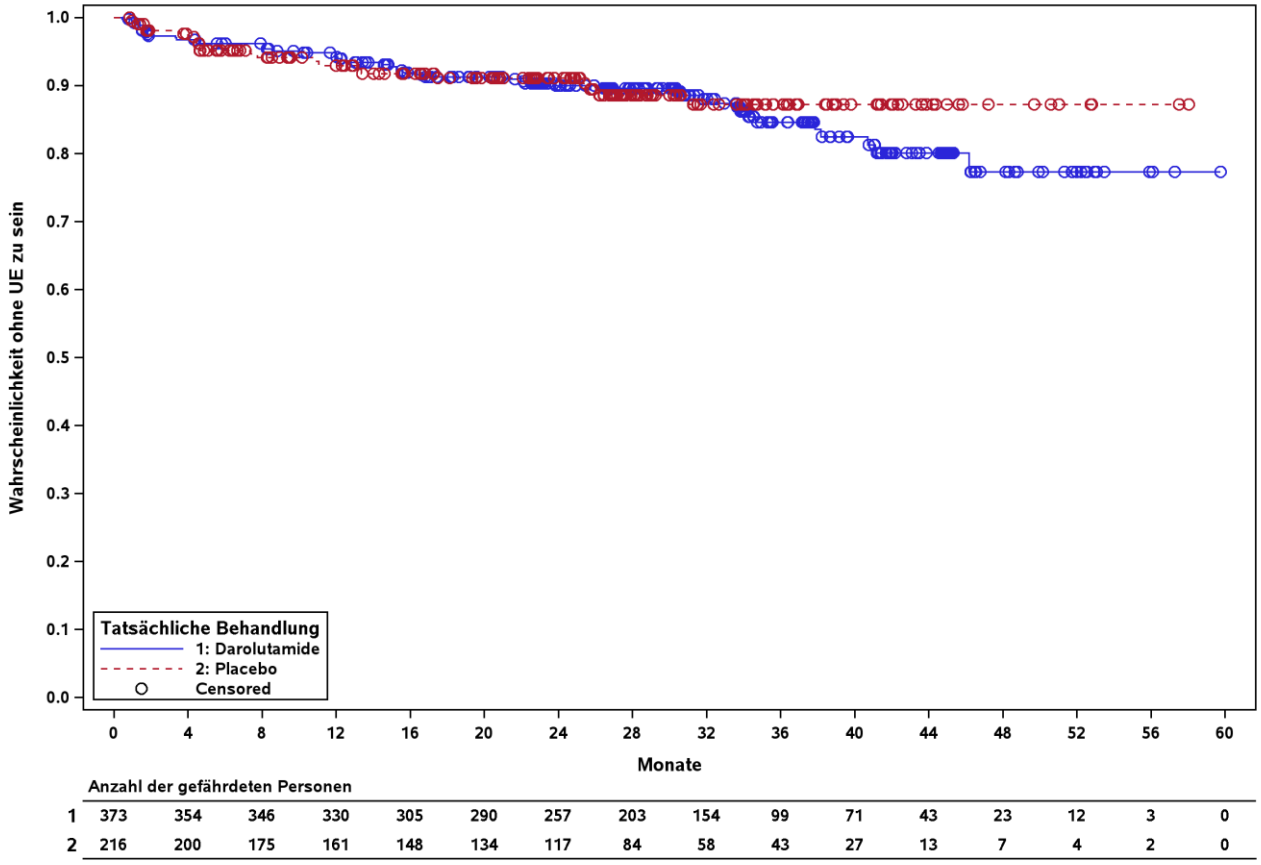
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 531: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



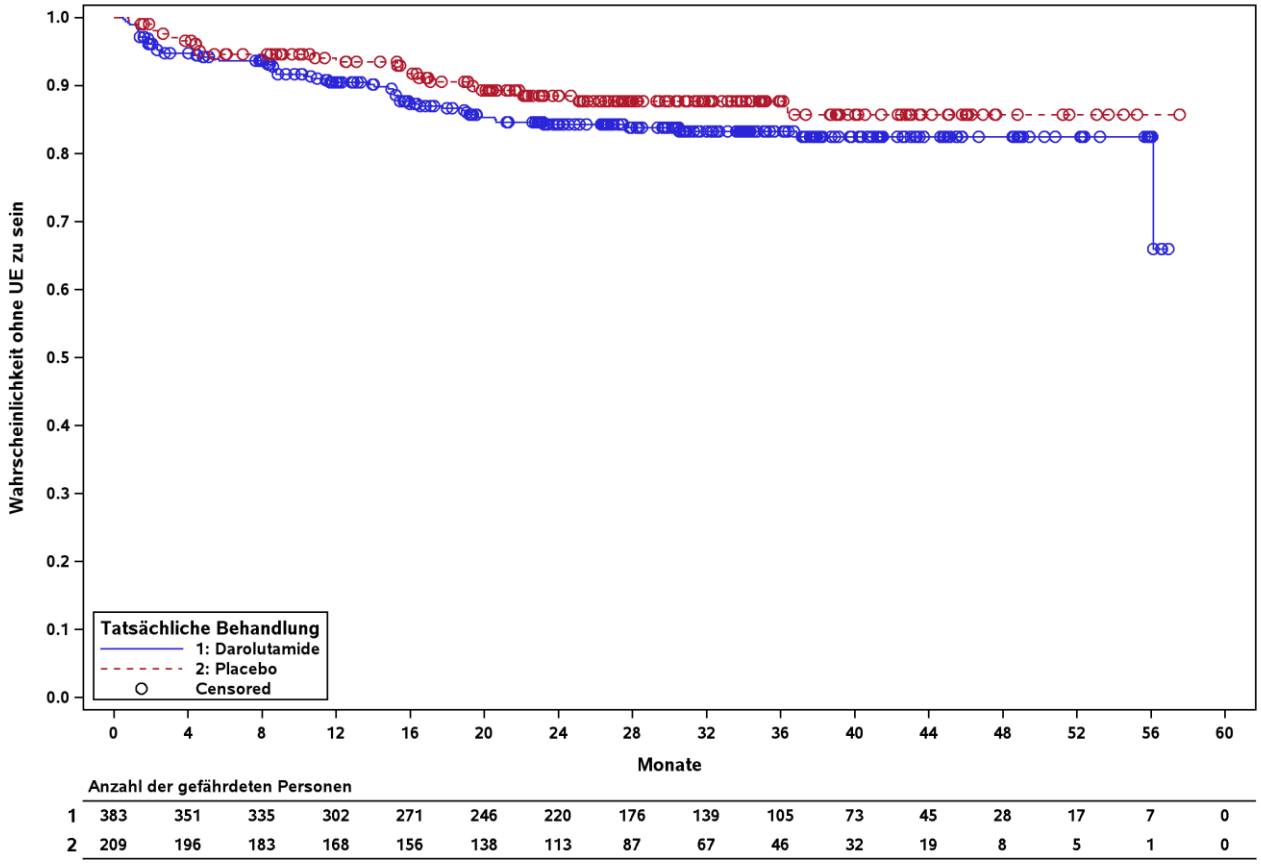
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 532: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



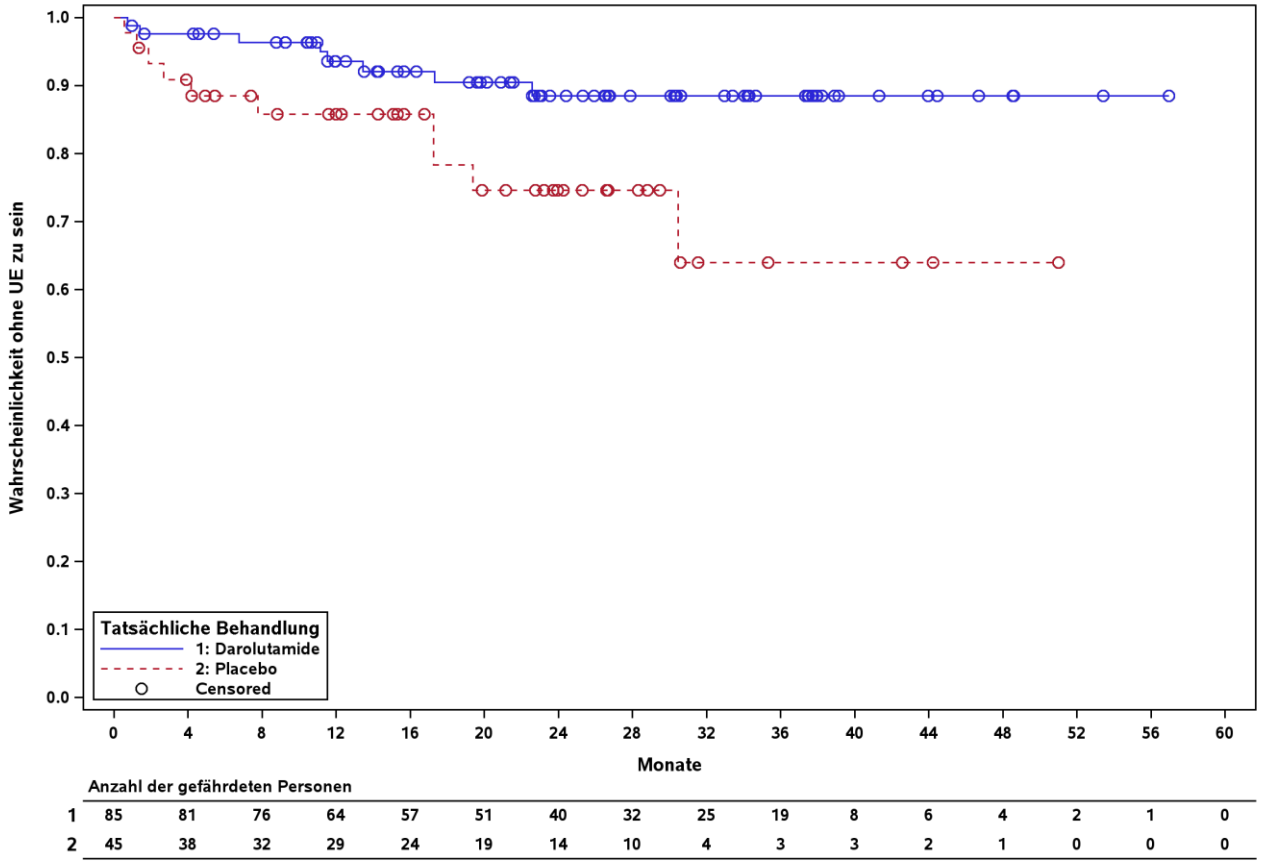
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 533: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



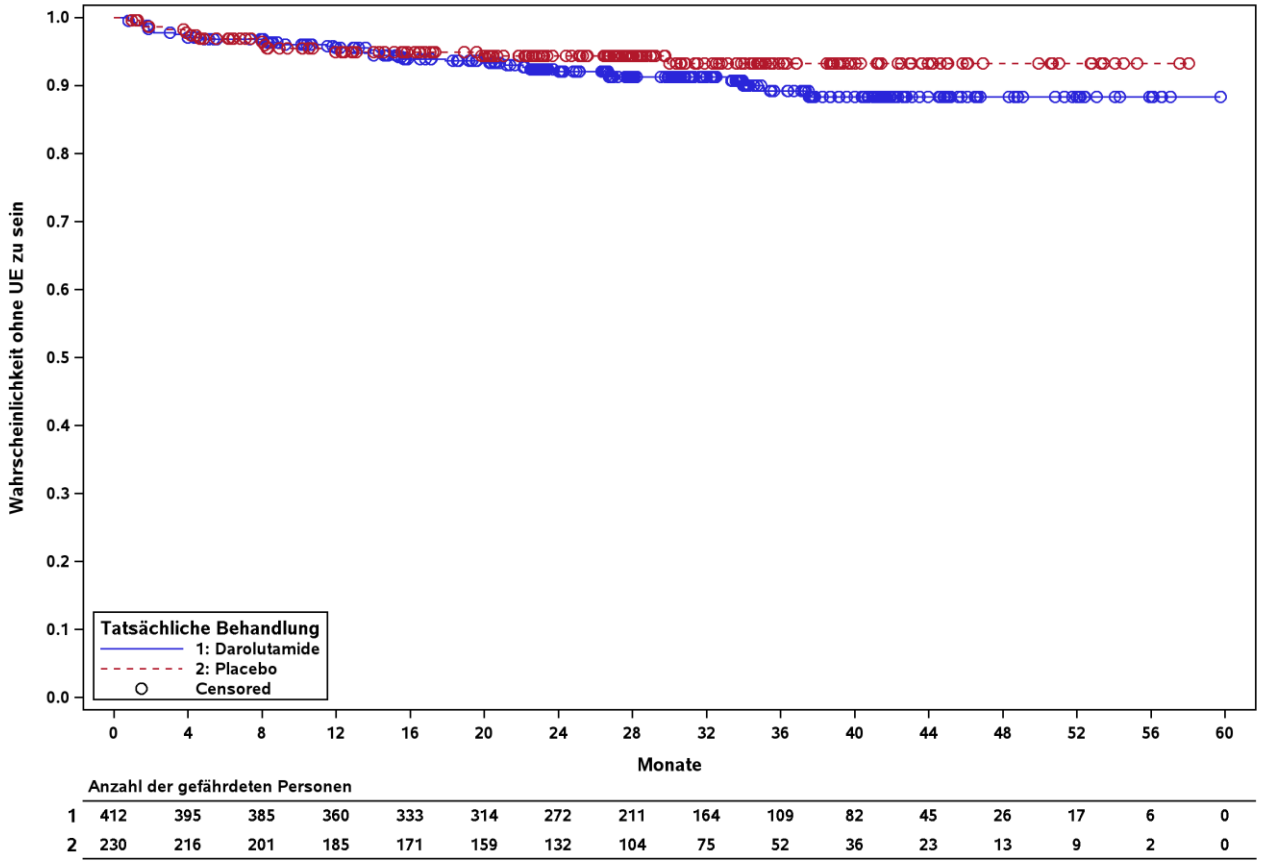
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 534: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Metabolism and nutrition disorders (10027433) - Subgruppe: Alter (Jahre): >=85 (full analysis set)



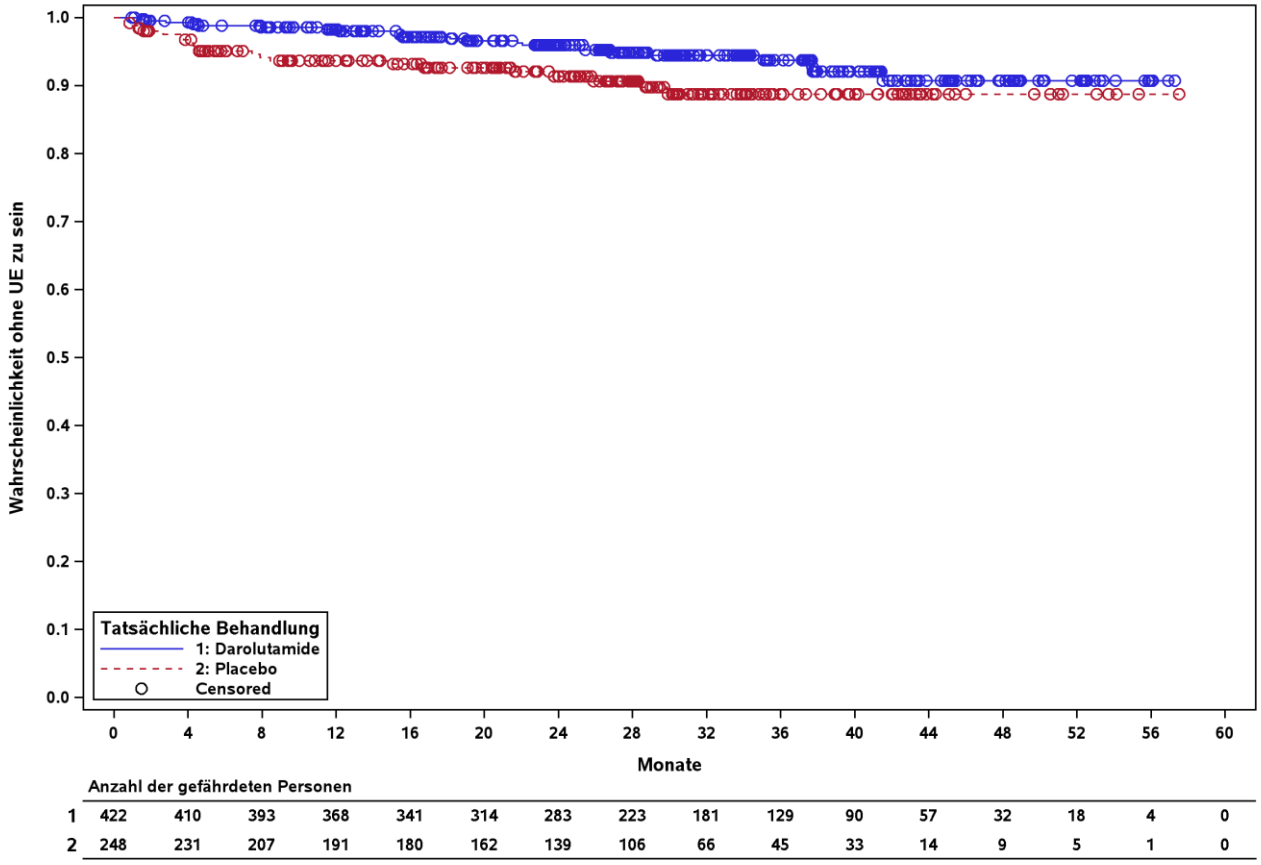
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 535: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



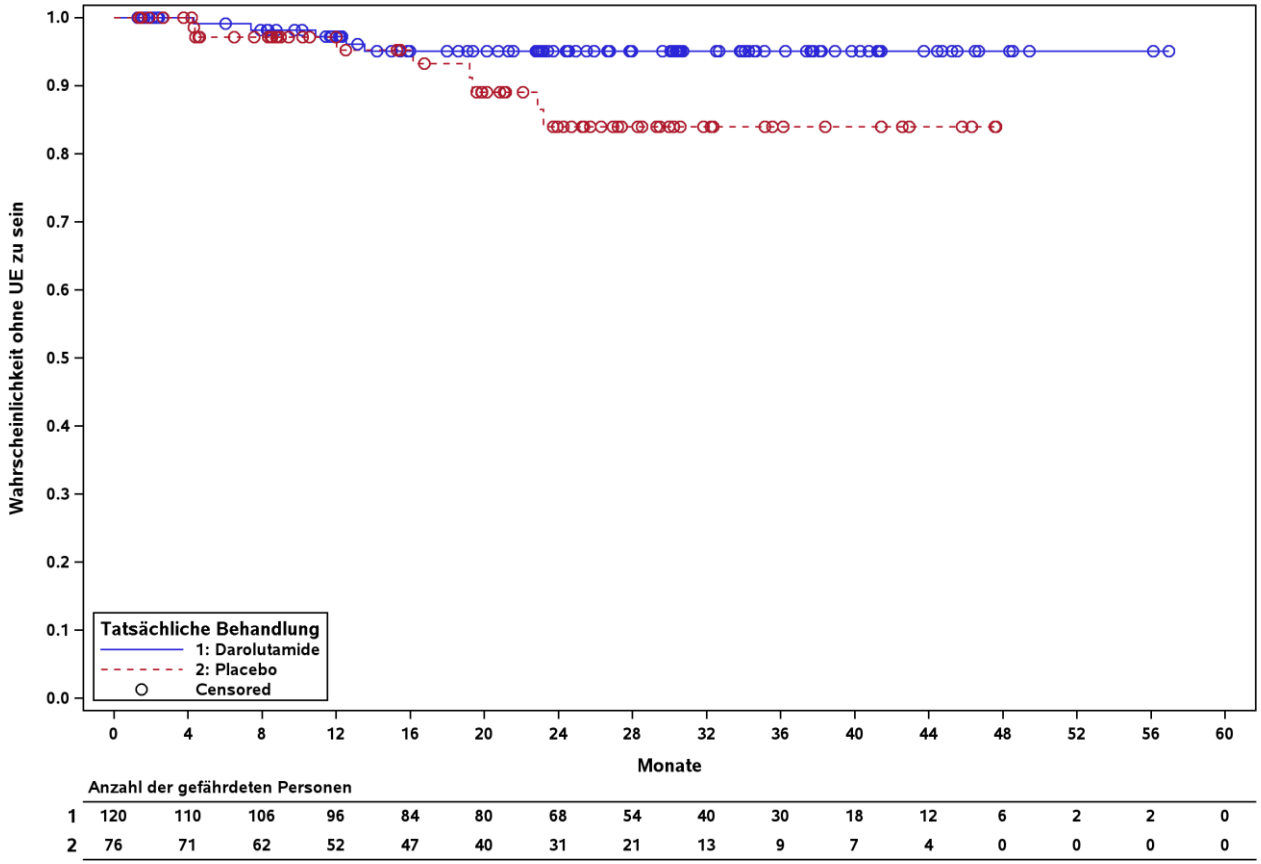
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 536: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



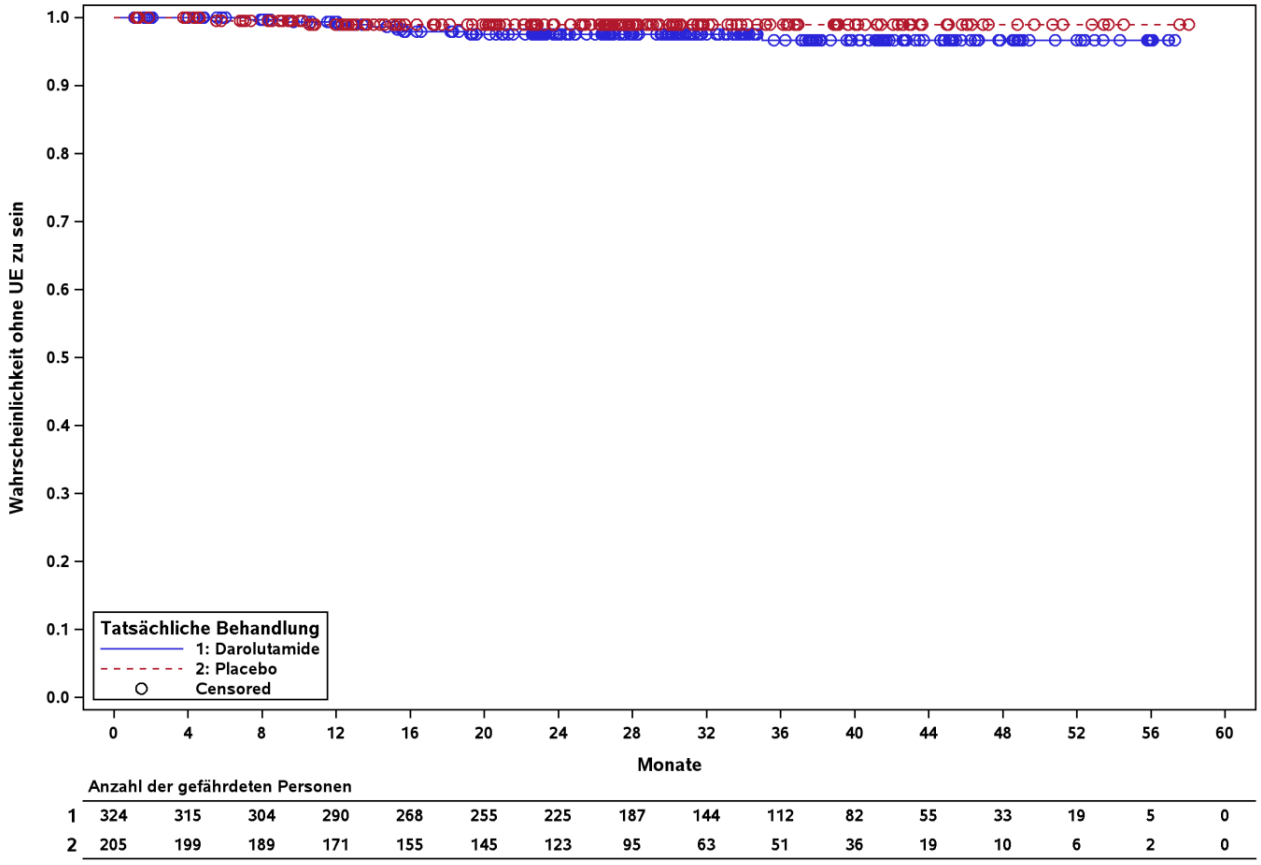
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 537: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Reproductive system and breast disorders (10038604) - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



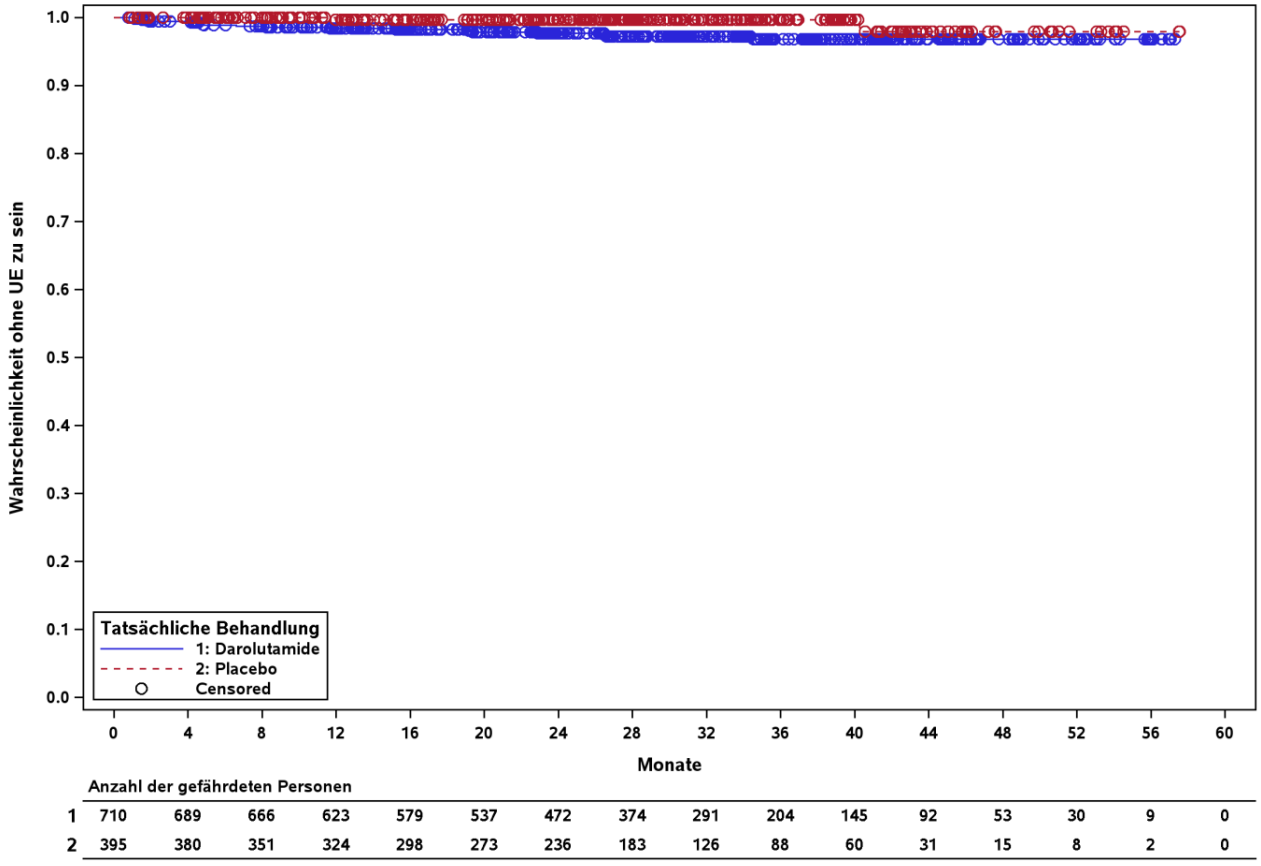
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 538: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Acute kidney injury (10069339) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



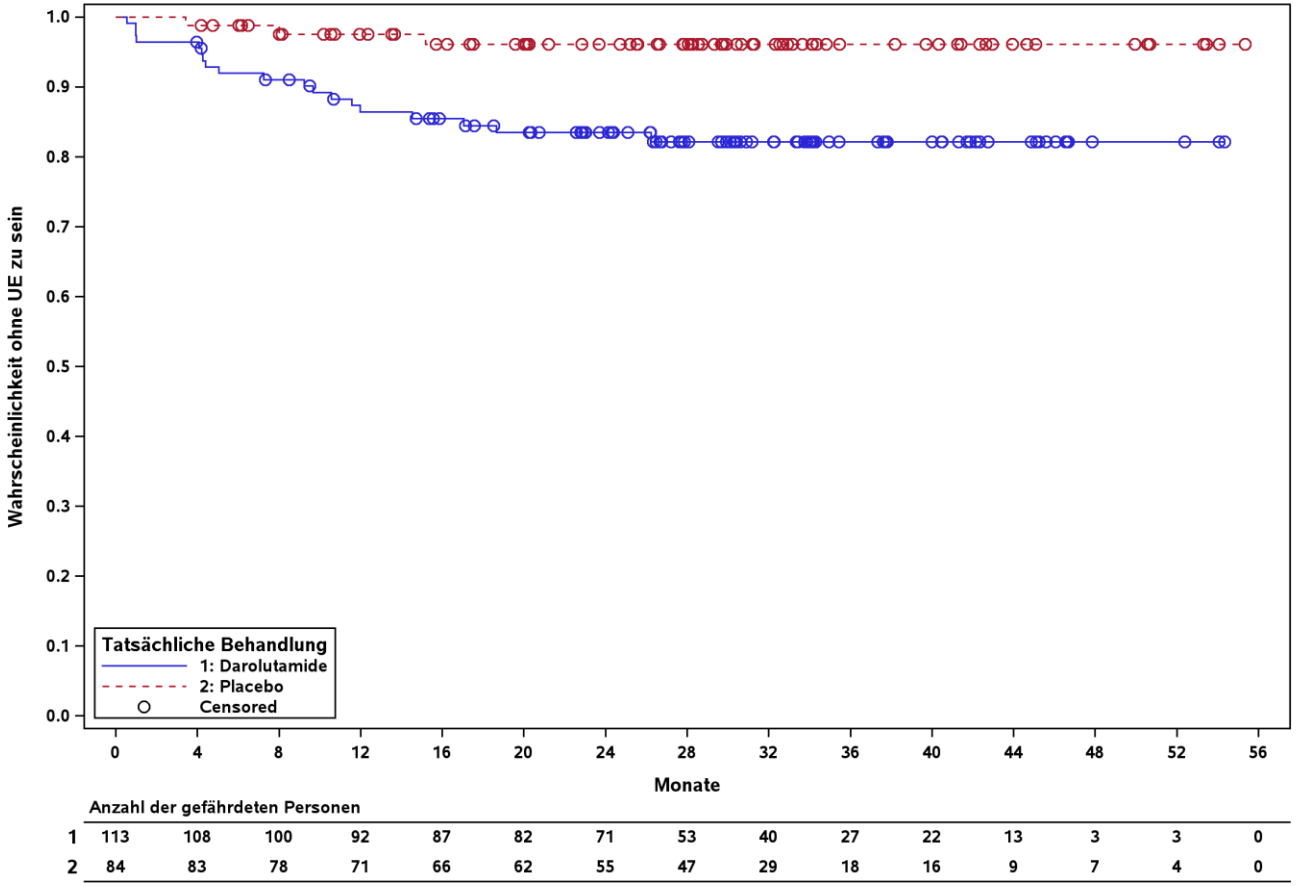
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 539: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Aspartate aminotransferase increased (10003481) - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



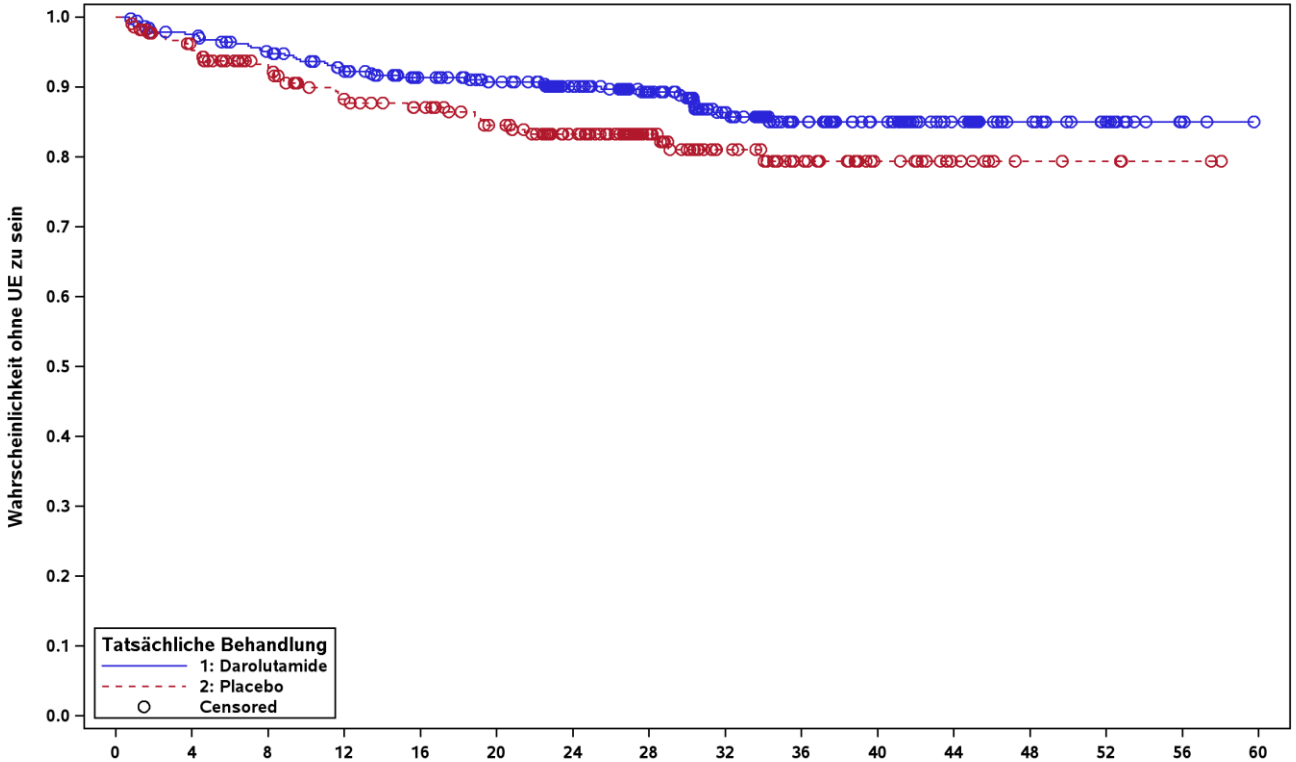
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 540: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): <65 (full analysis set)



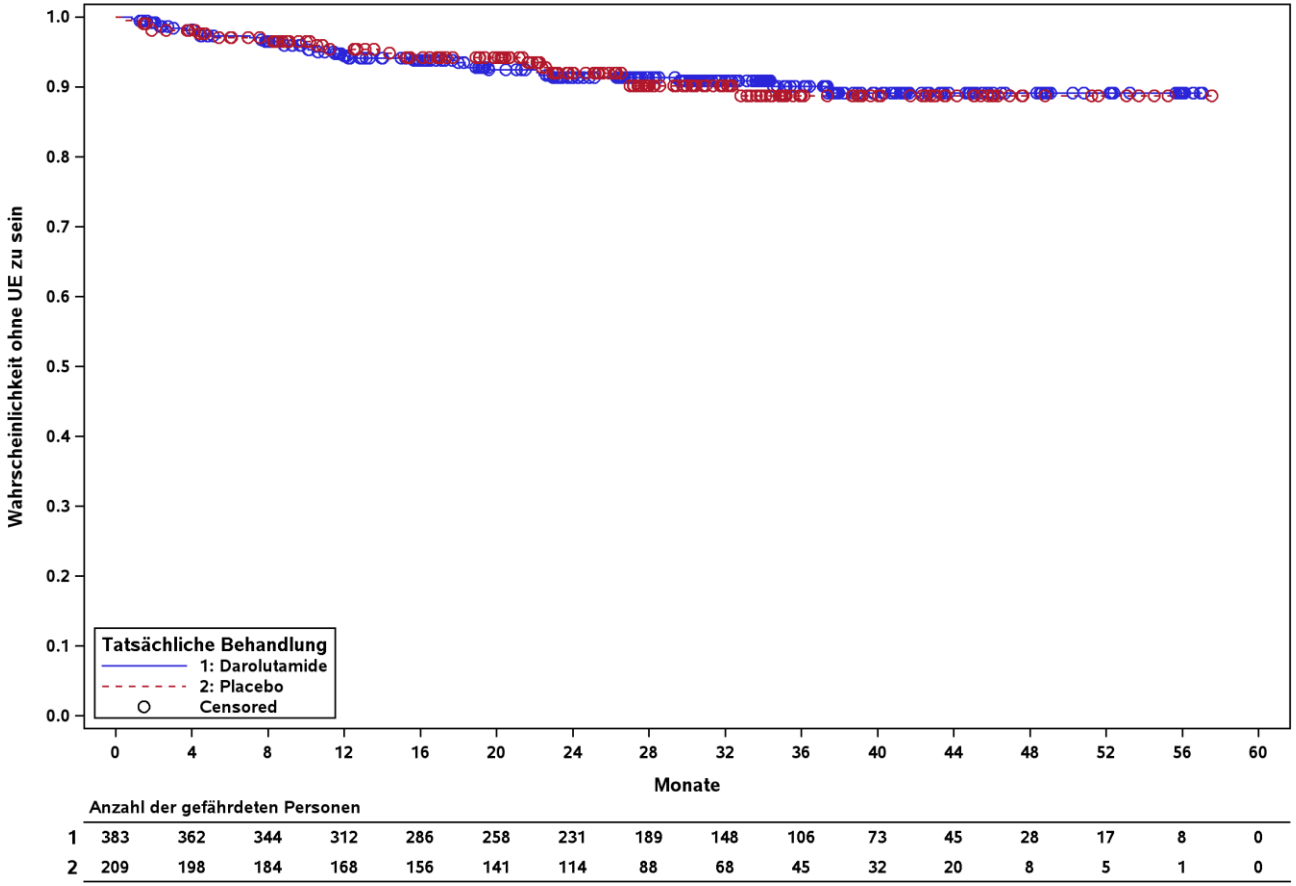
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 541: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): 65-74 (full analysis set)



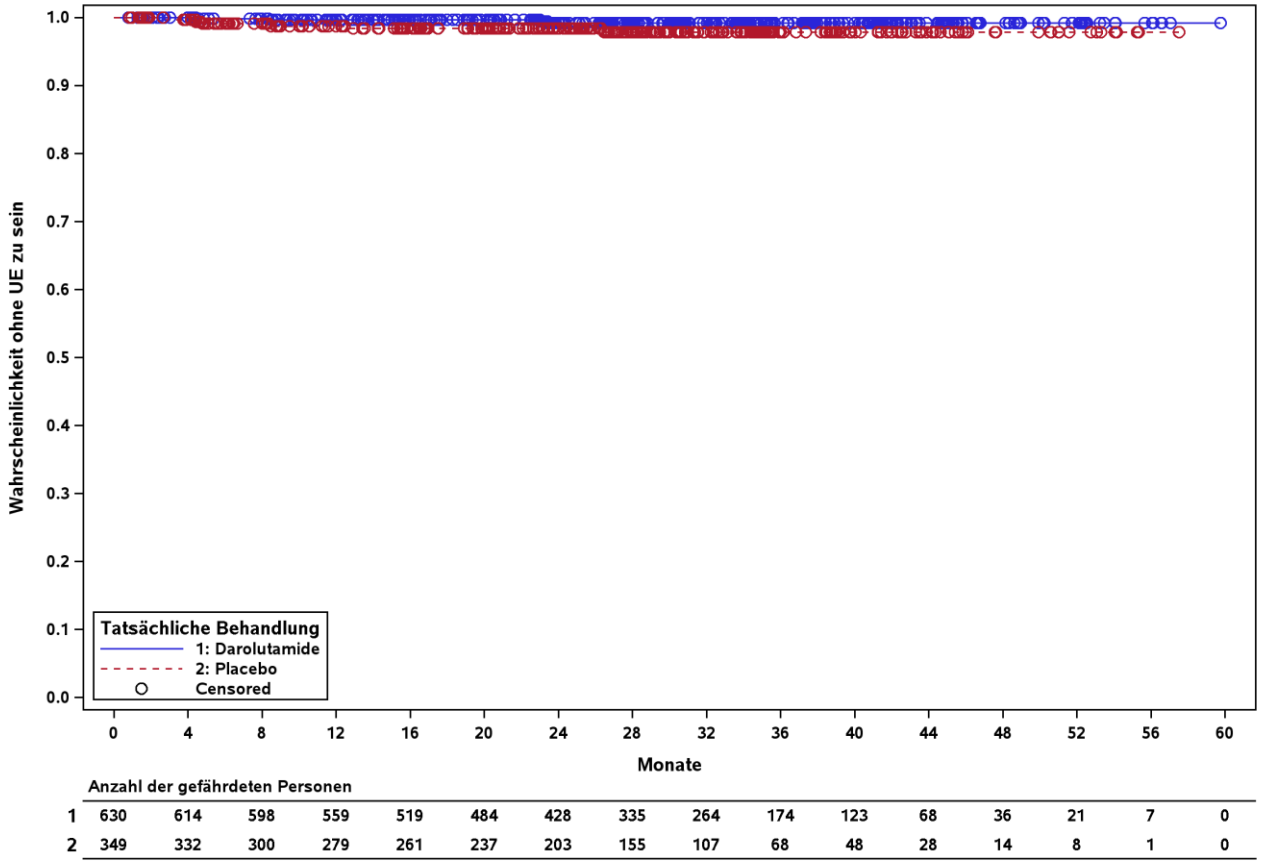
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 542: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Back pain (10003988) - Subgruppe: Alter (Jahre): 75-84 (full analysis set)



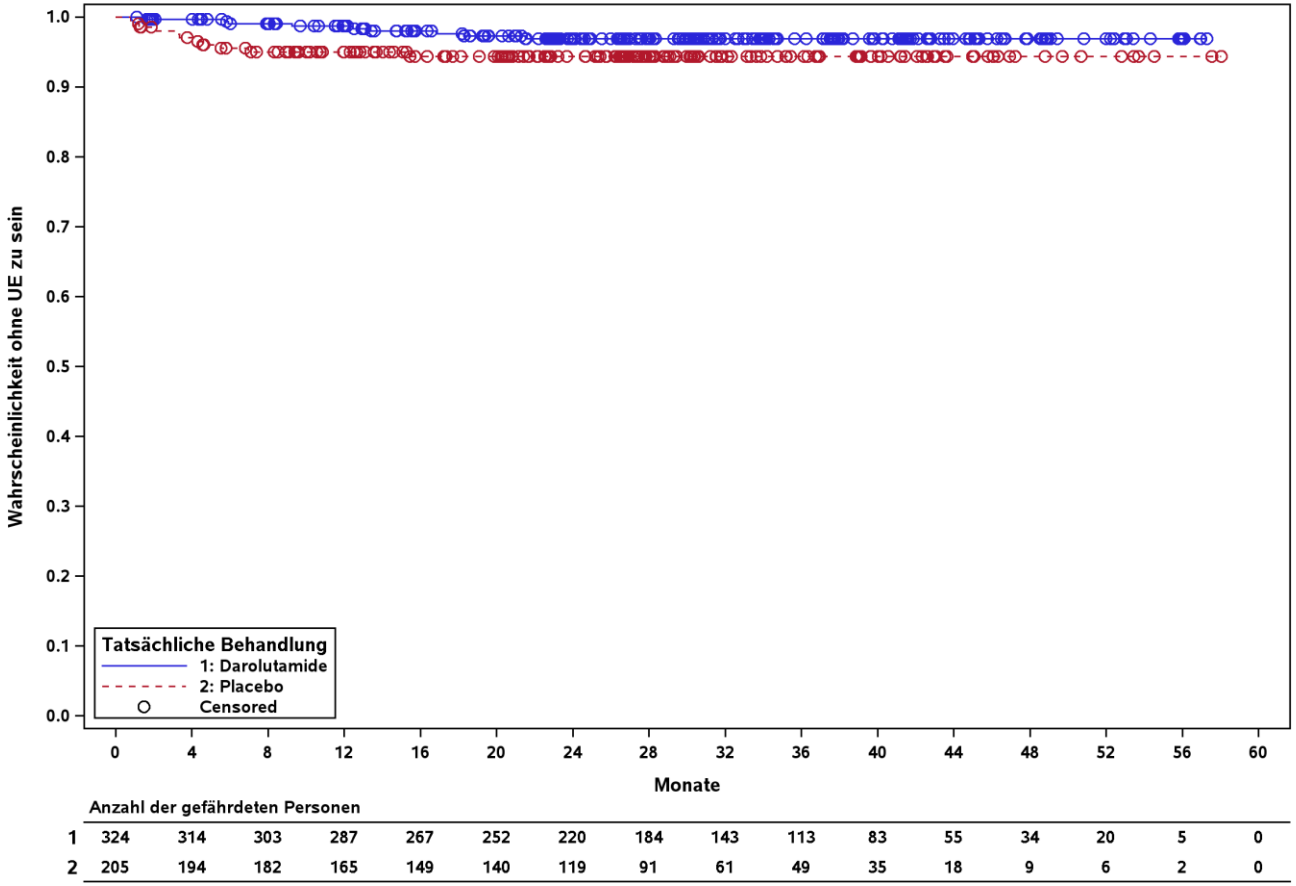
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 543: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Diverticulum intestinal (10013559) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



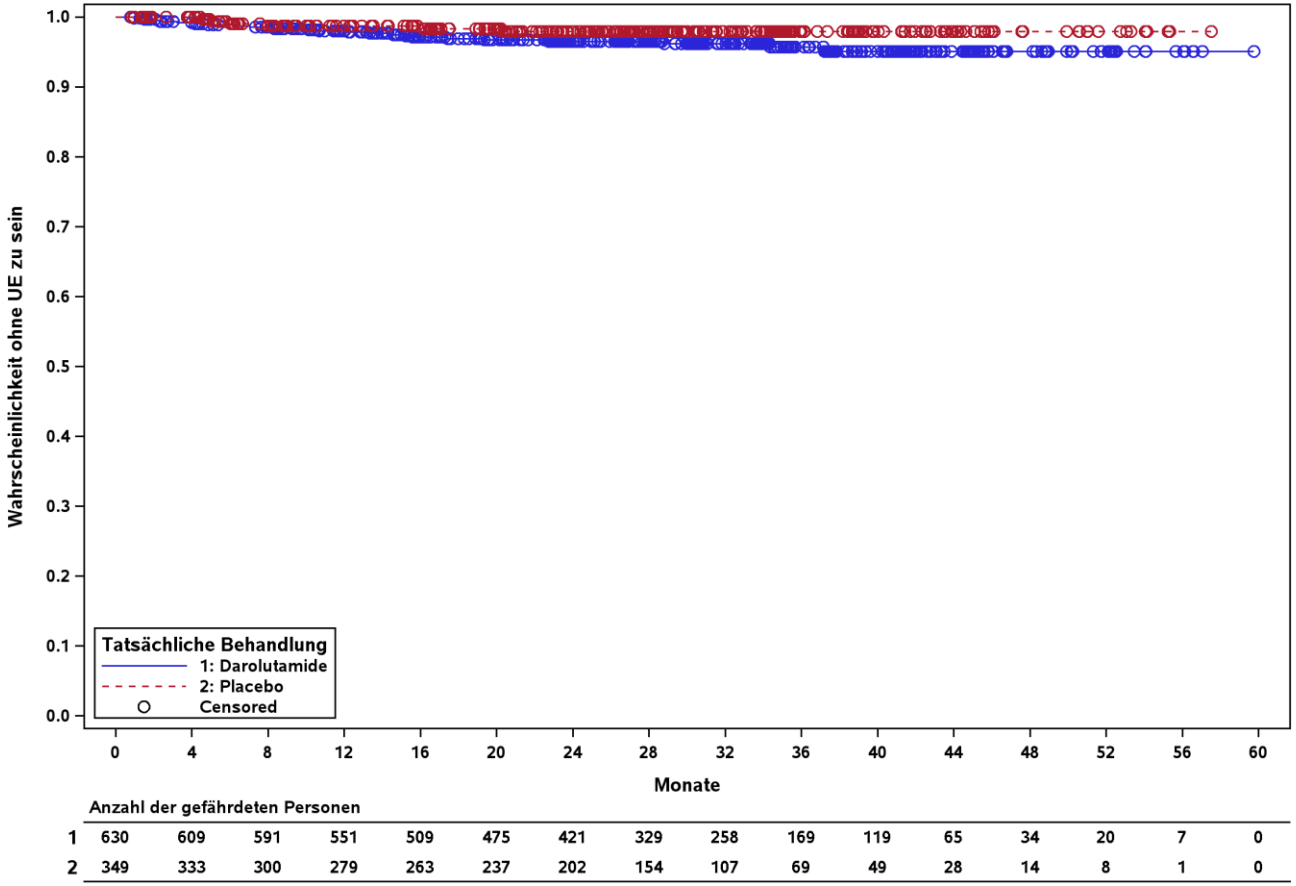
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 544: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



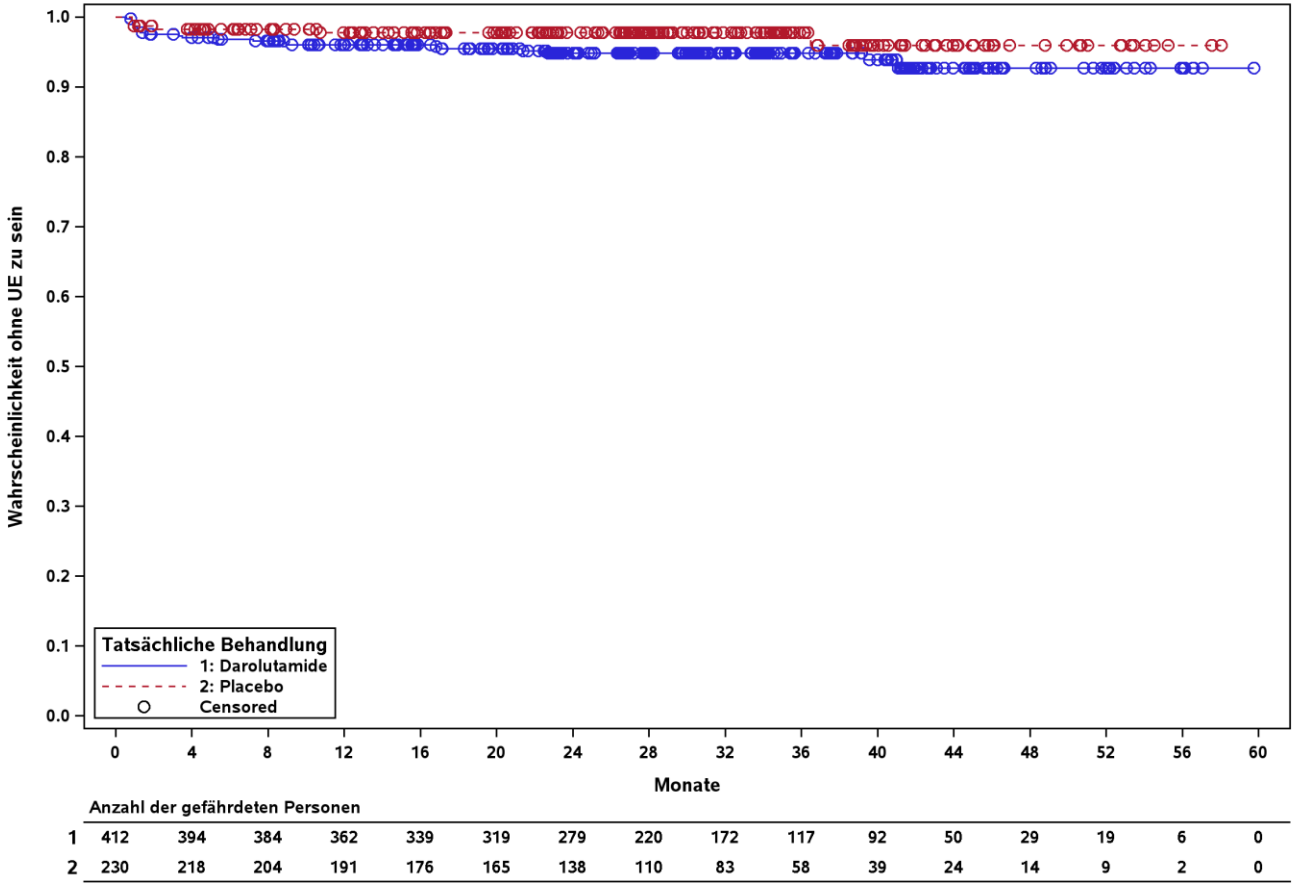
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 545: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Dyspnoea (10013968) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



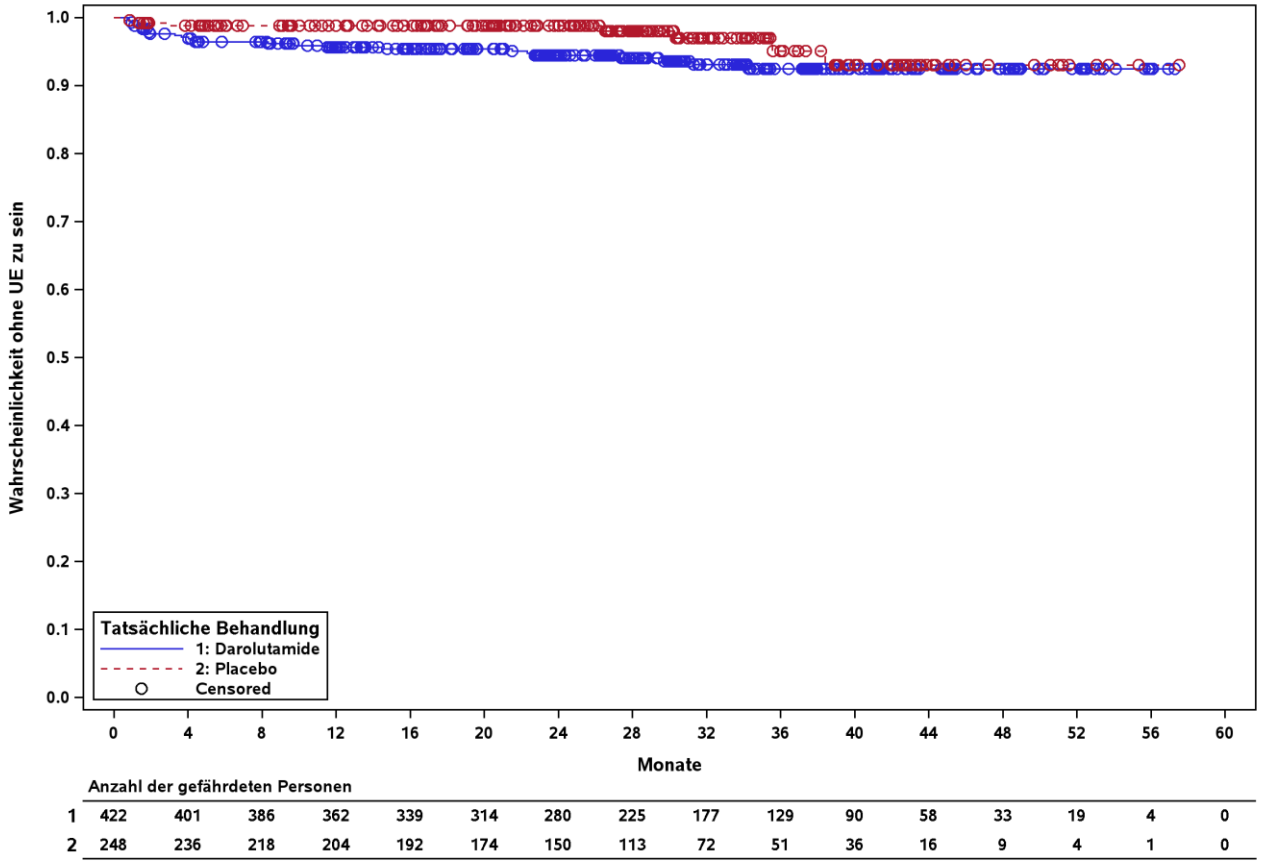
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 546: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



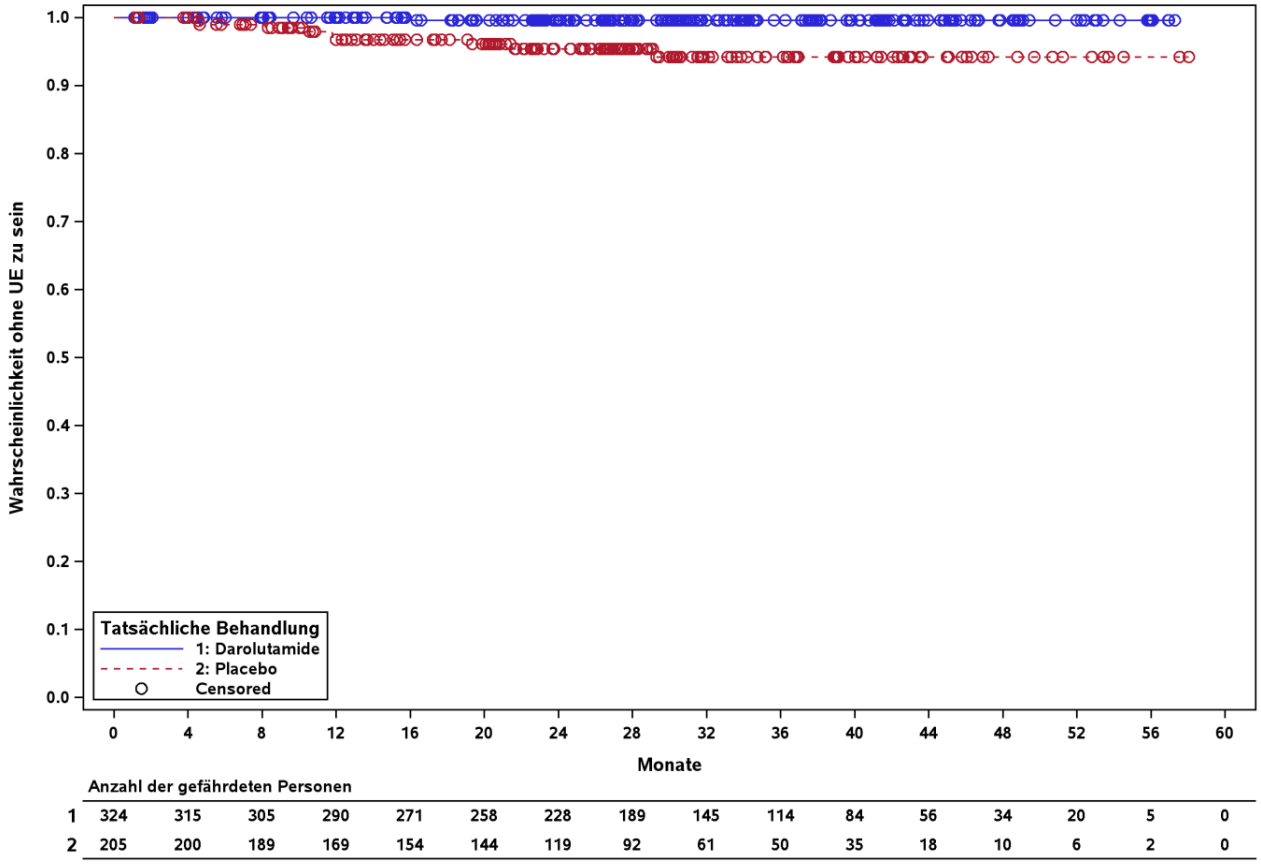
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 547: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Headache (10019211) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



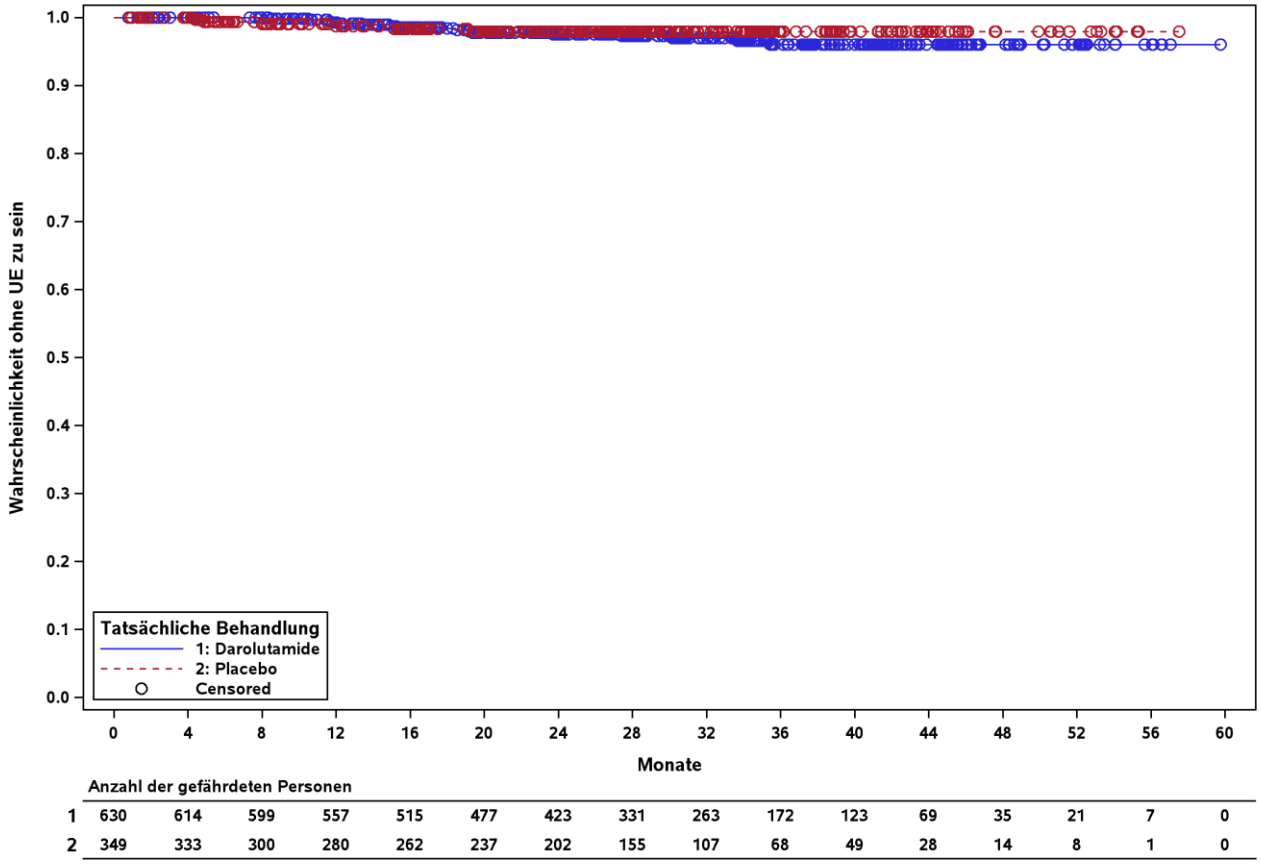
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 548: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



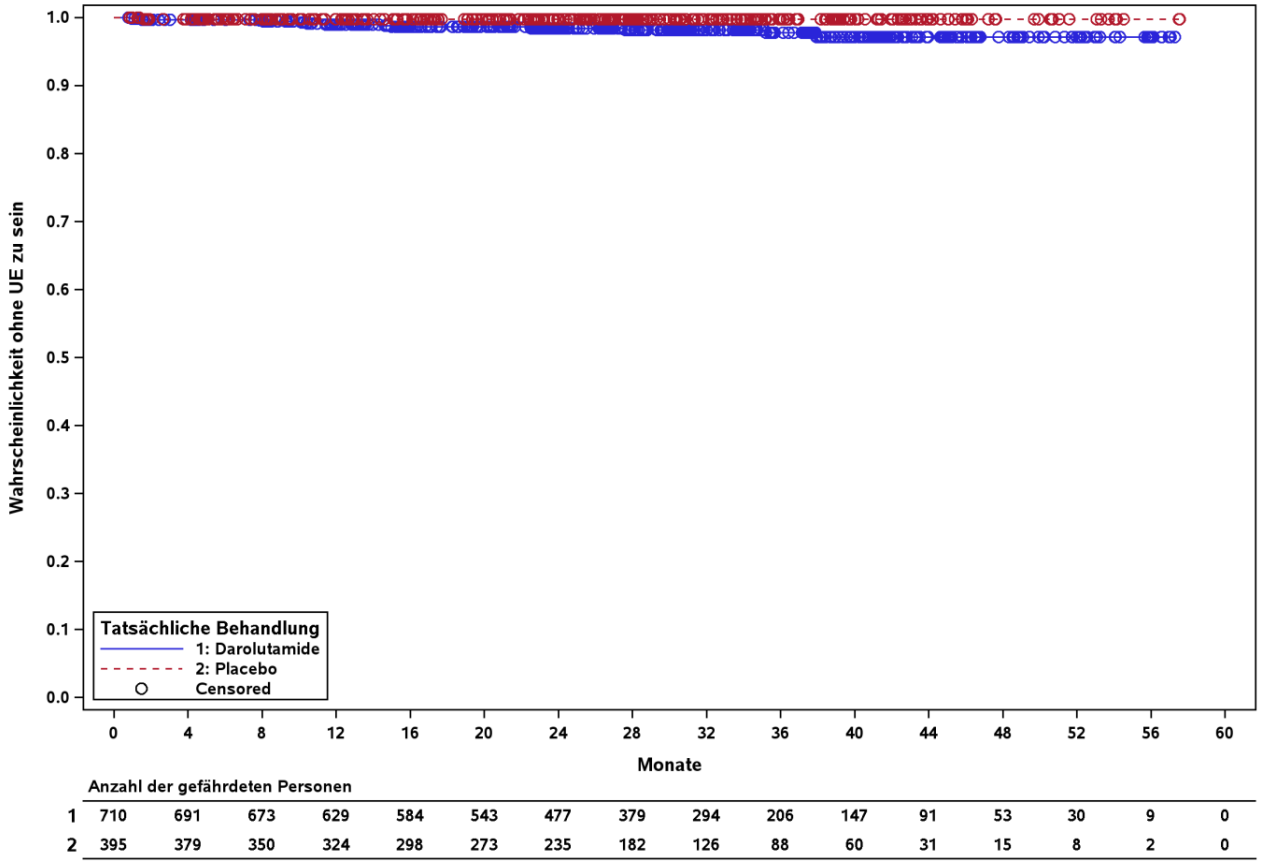
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 549: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Hydronephrosis (10020524) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



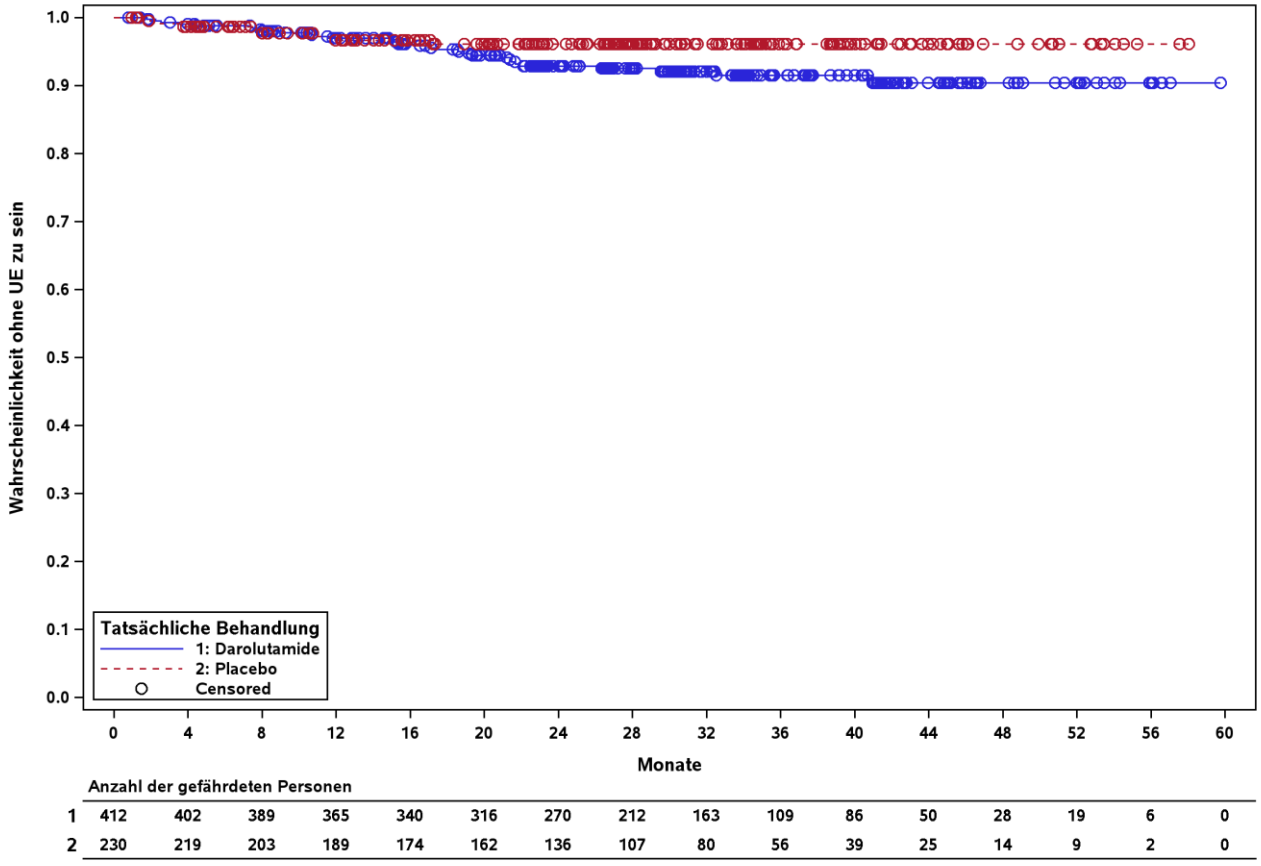
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 550: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Influenza like illness (10022004) - Subgruppe: Gleason-Score bei Diagnose: >=7 (full analysis set)



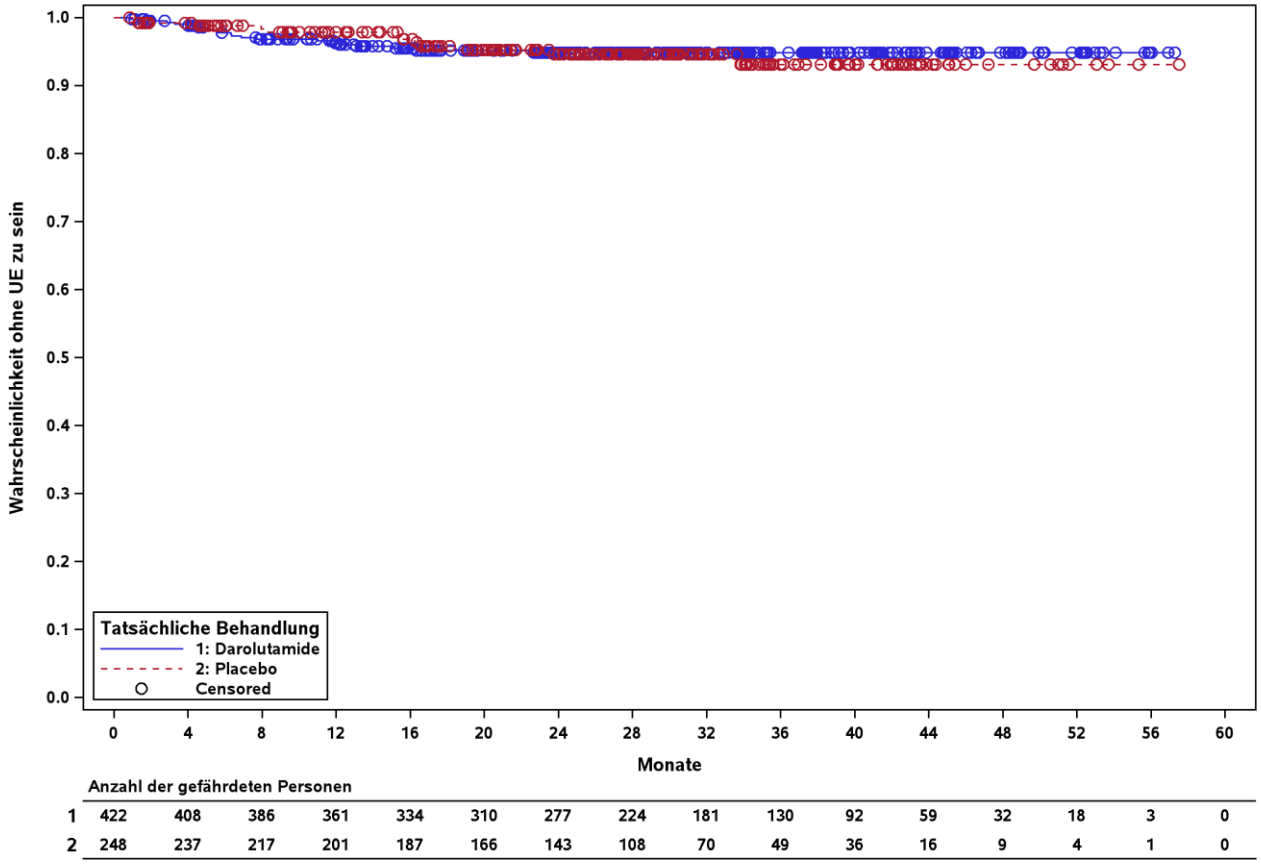
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 551: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



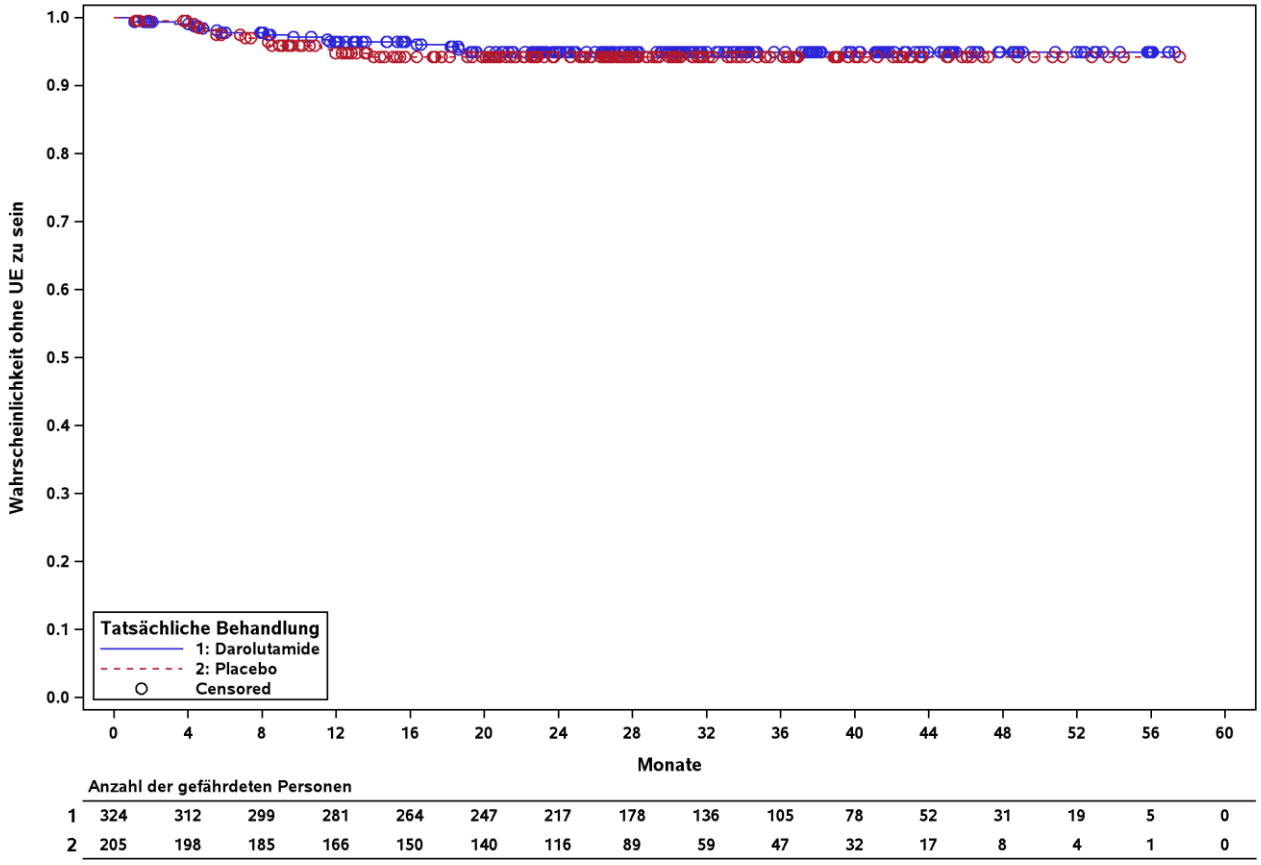
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 552: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Nasopharyngitis (10028810) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



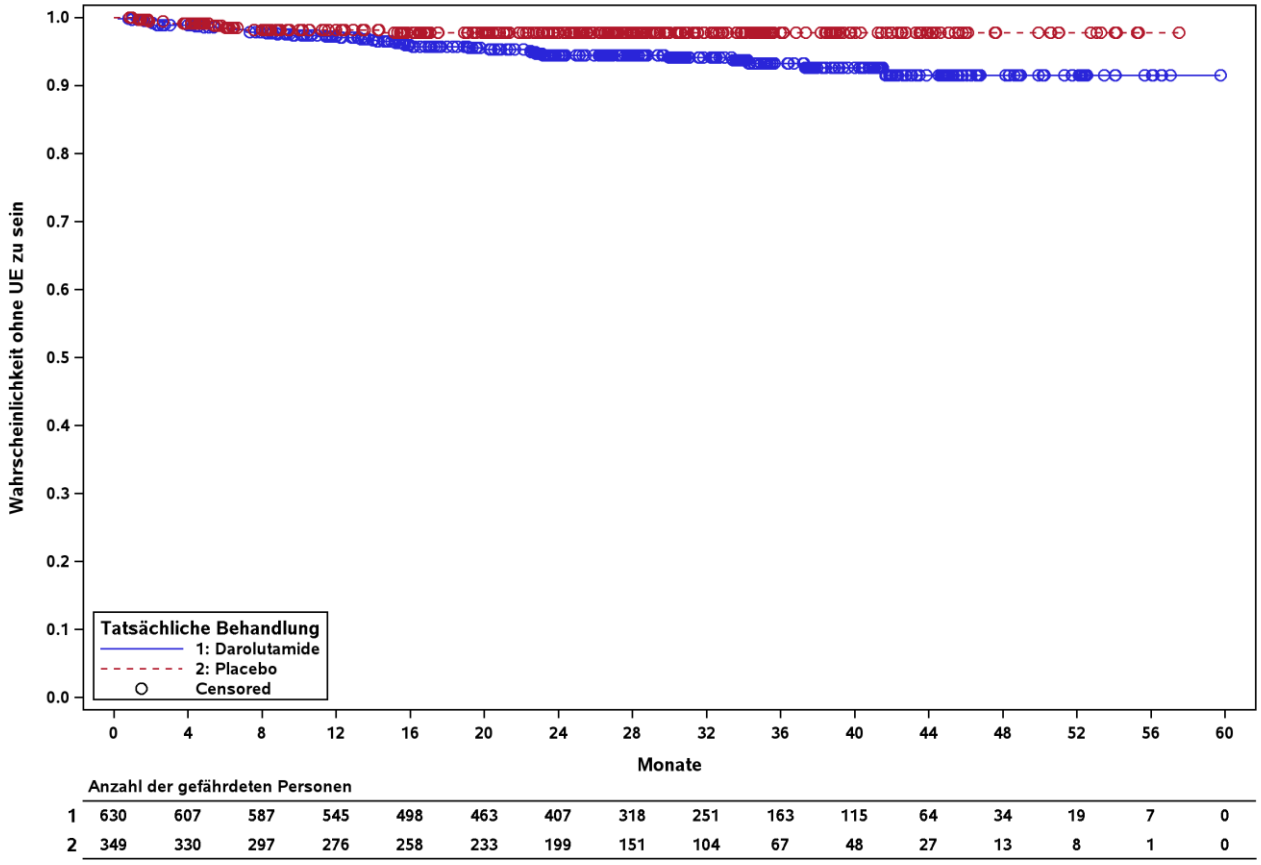
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 553: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



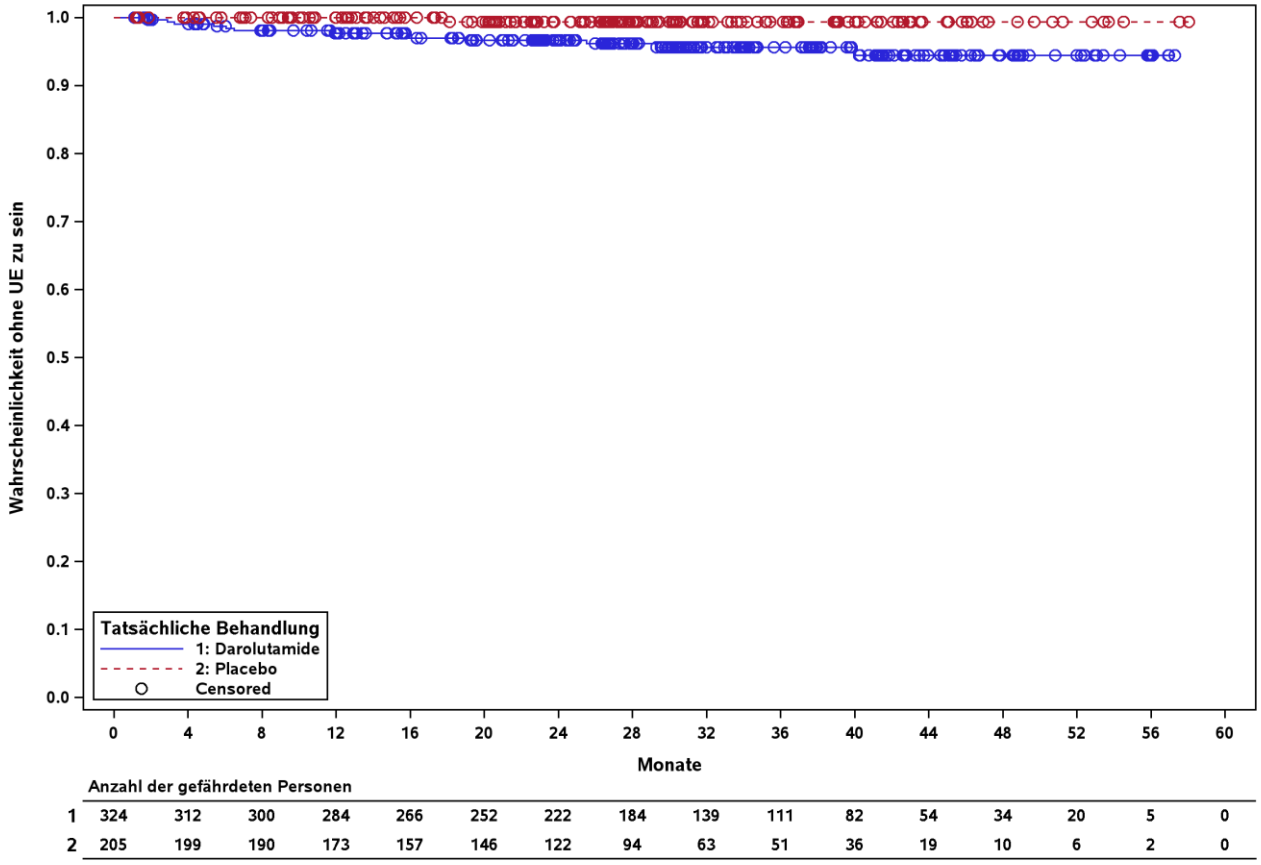
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 554: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Oedema peripheral (10030124) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



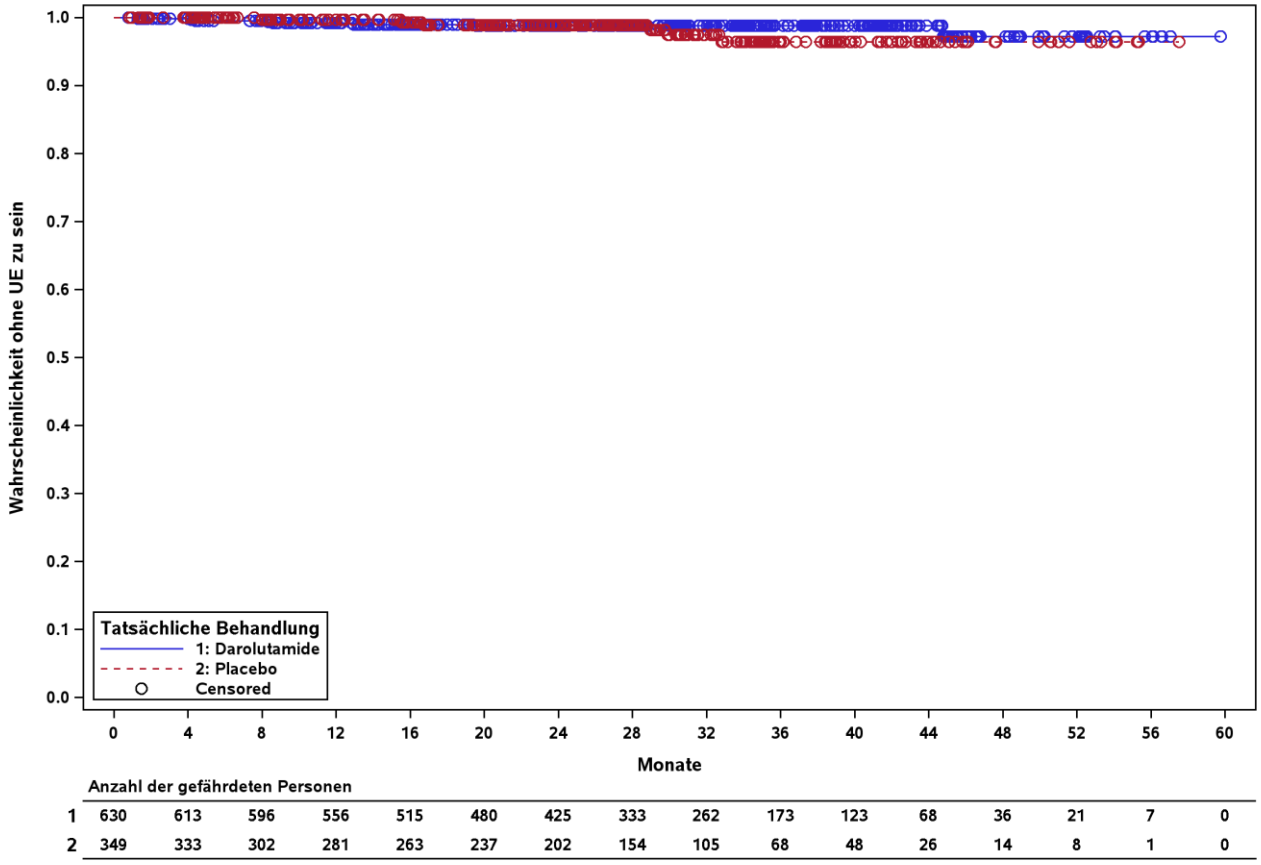
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 555: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Osteoarthritis (10031161) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Ja (full analysis set)



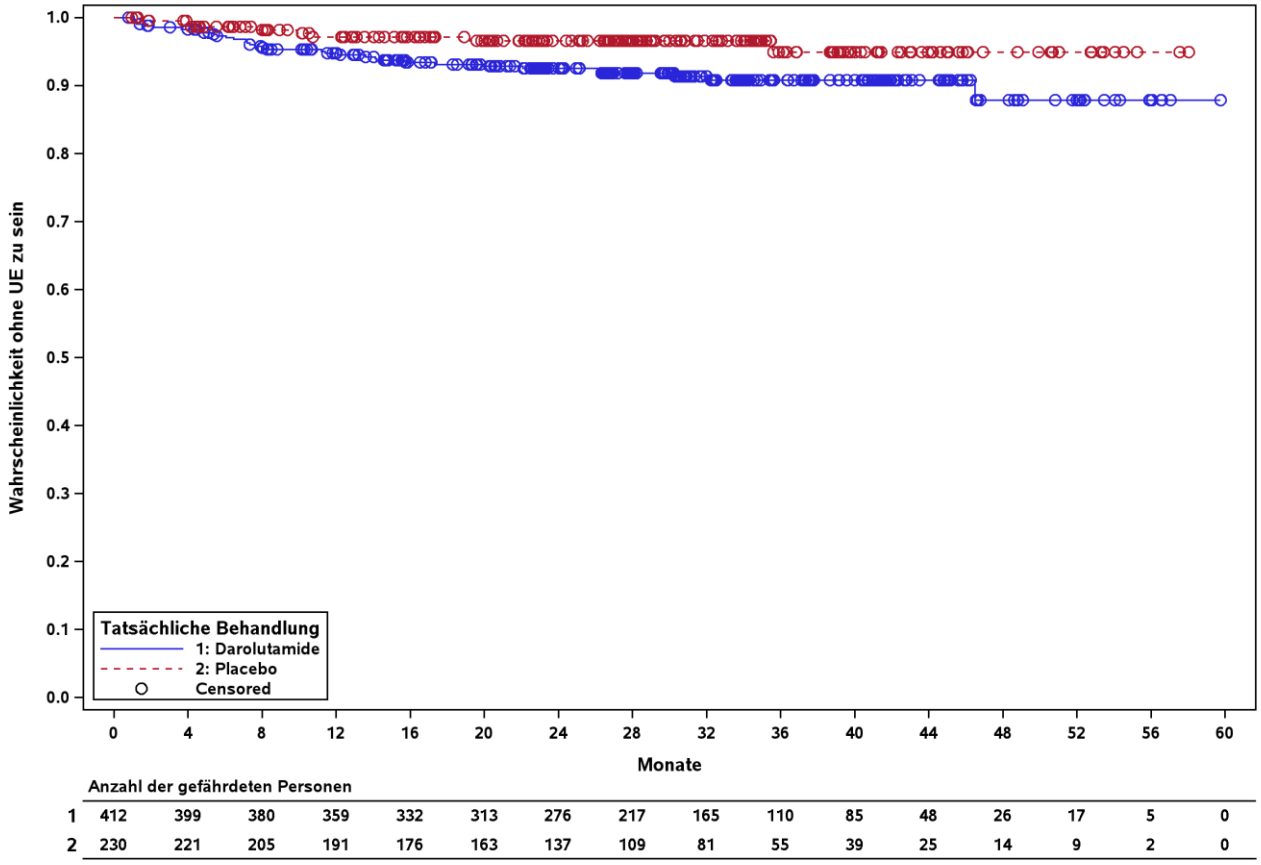
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 556: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Osteoarthritis (10031161) - Subgruppe: Nutzung von Statinen: Nein (full analysis set)



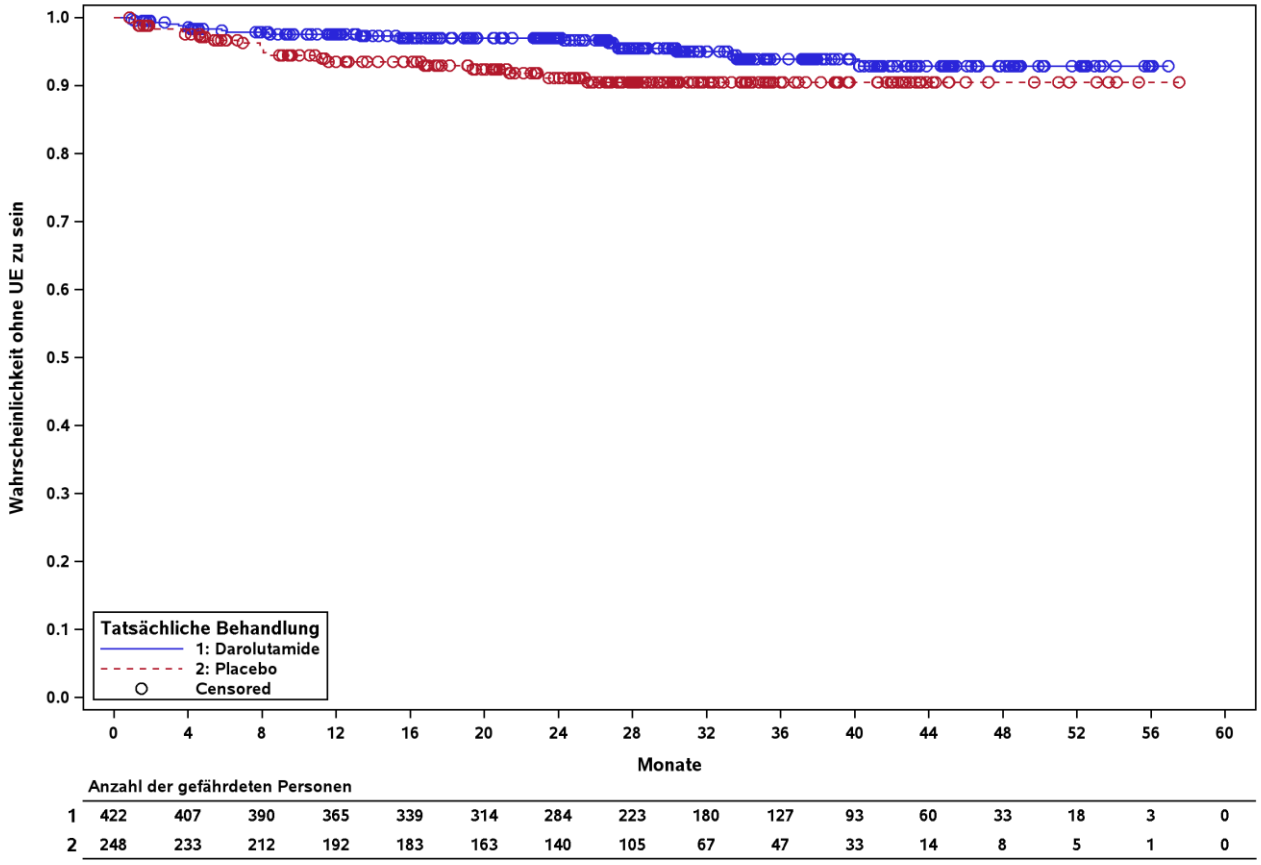
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 557: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



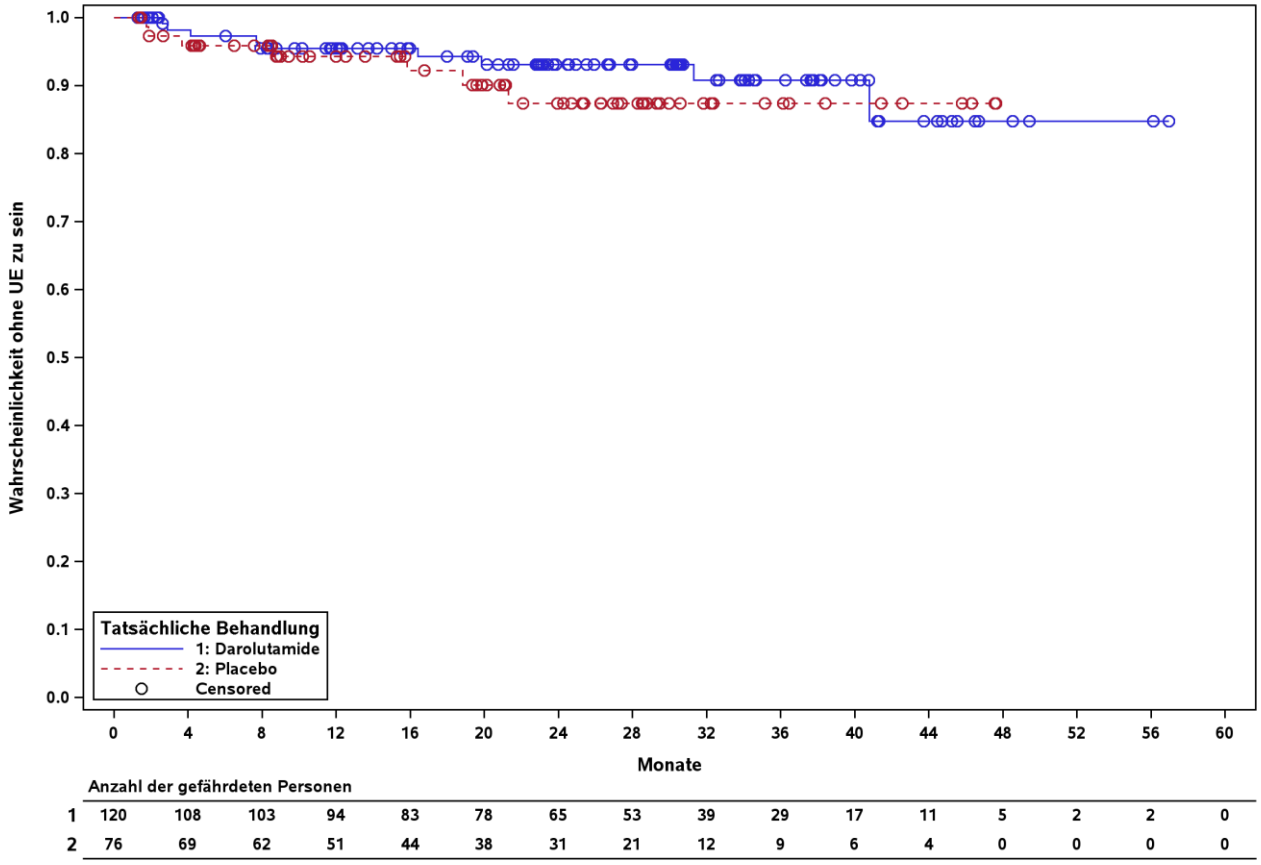
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 558: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)



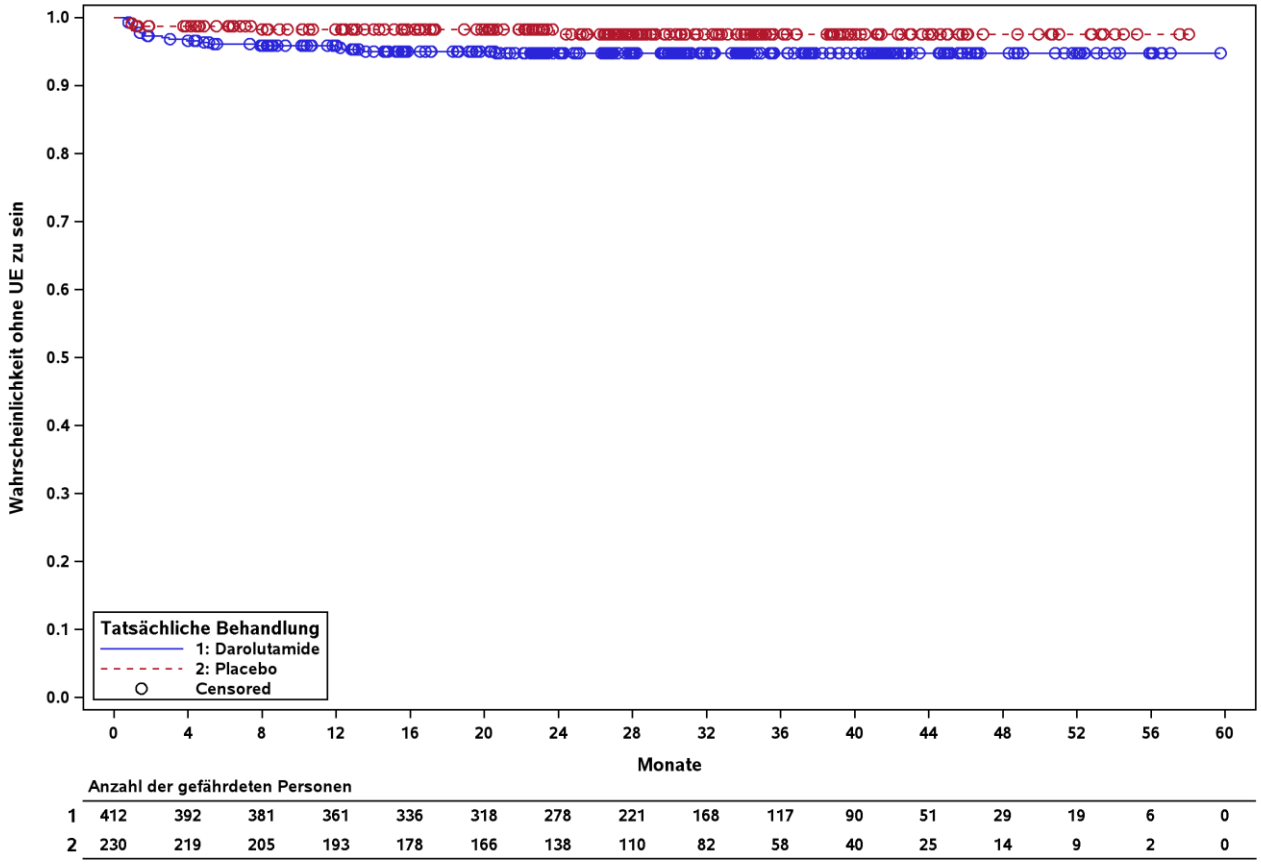
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 559: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten unter der Behandlung aufgetretenen UE (TEAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA PT Ebene erfüllt (Monate) - PT: Urinary tract infection (10046571) - Subgruppe: eGFR an Baseline: moderately impaired, severely impaired and renal end stage (full analysis set)



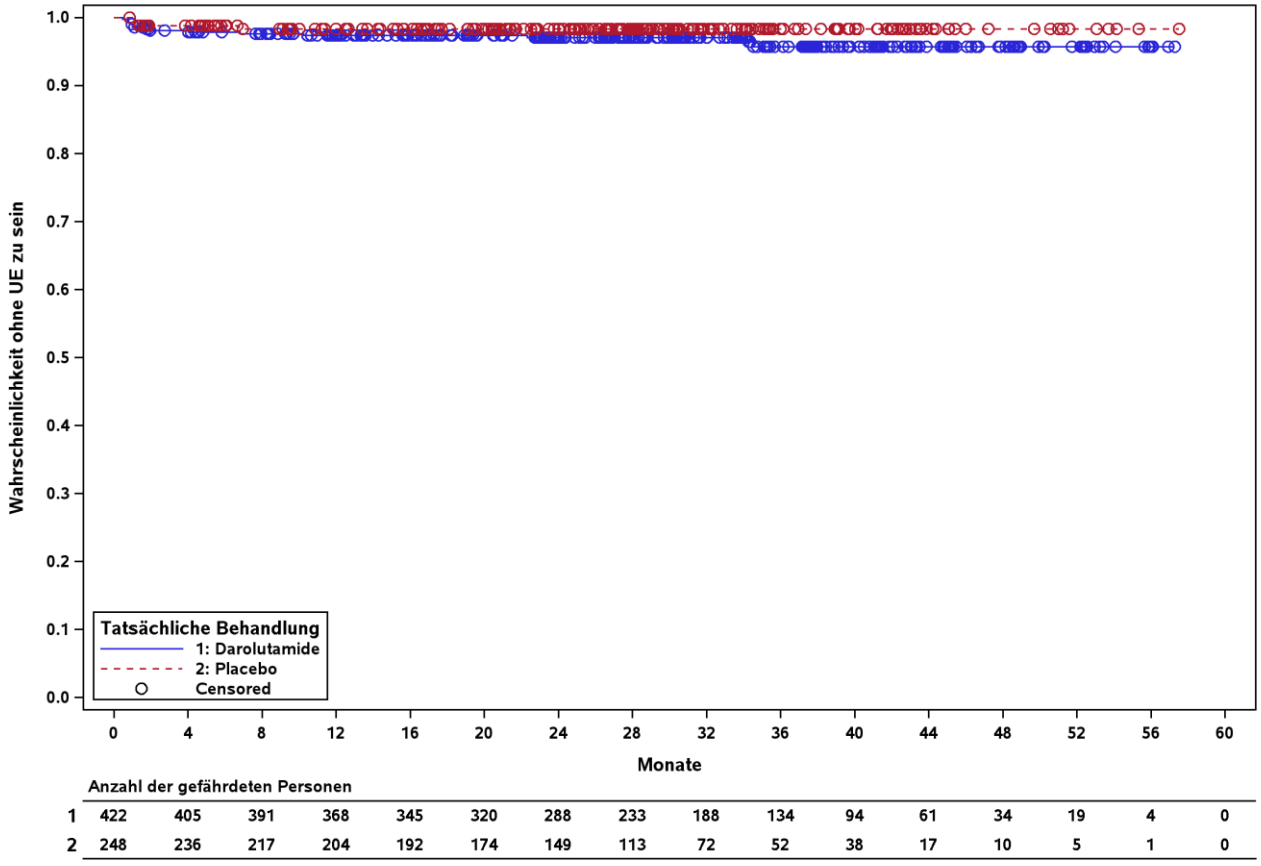
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 560: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) - Subgruppe: eGFR an Baseline: normal (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

Figure 4.3.4 / 561: Kaplan-Meier-Plot der UE TTE-Analyse nach Endpunkt und Subgruppe - Endpunkt: Zeit bis zum ersten behandlungsbedingten UE (TRAE) das die Cutoff-Kriterien auf MedDRA SOC Ebene erfüllt (Monate) - SOC: Nervous system disorders (10029205) - Subgruppe: eGFR an Baseline: mildly impaired (full analysis set)

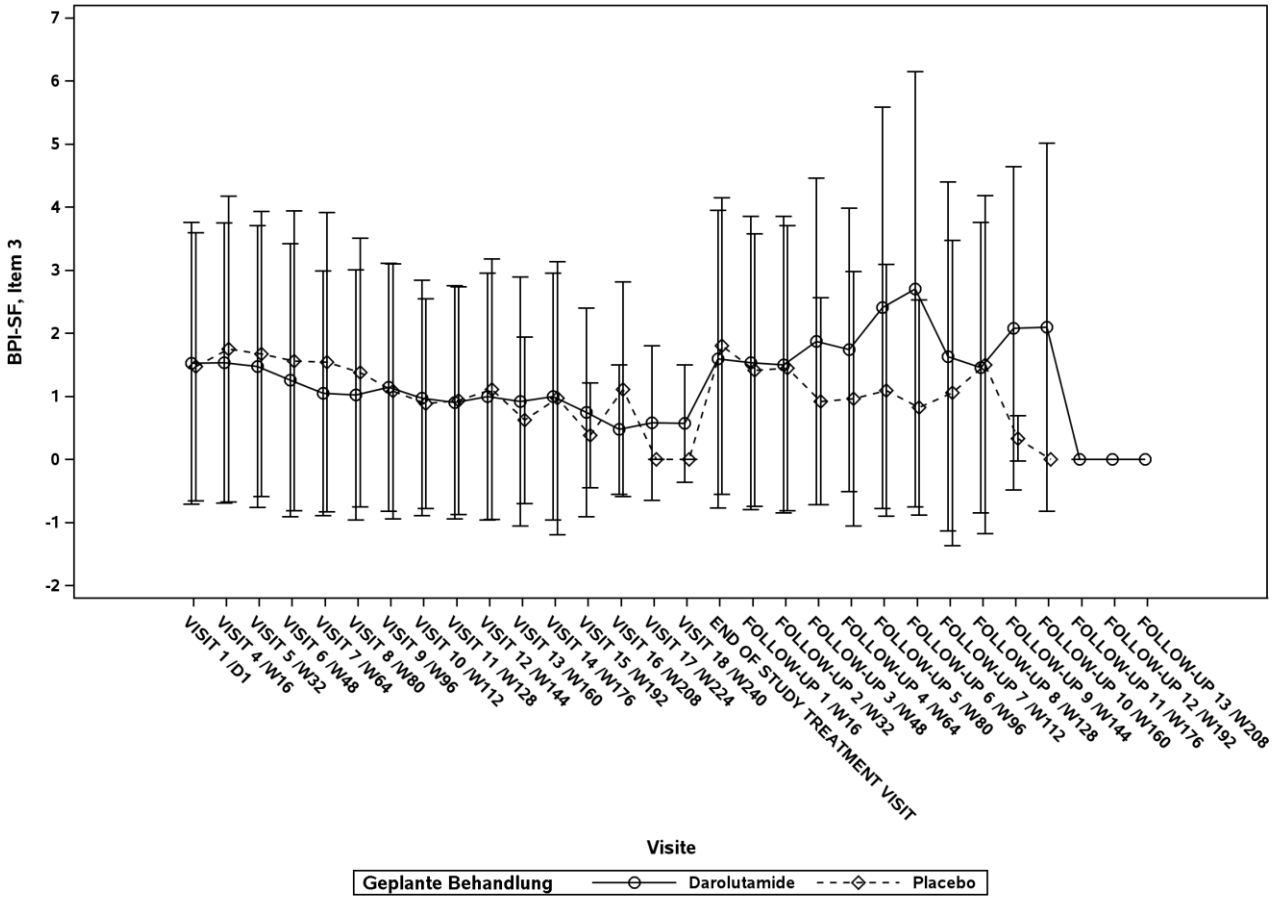


Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_aecut_sub.sas 24APR2020 17:02

4.4 Mean-Deviation Plots

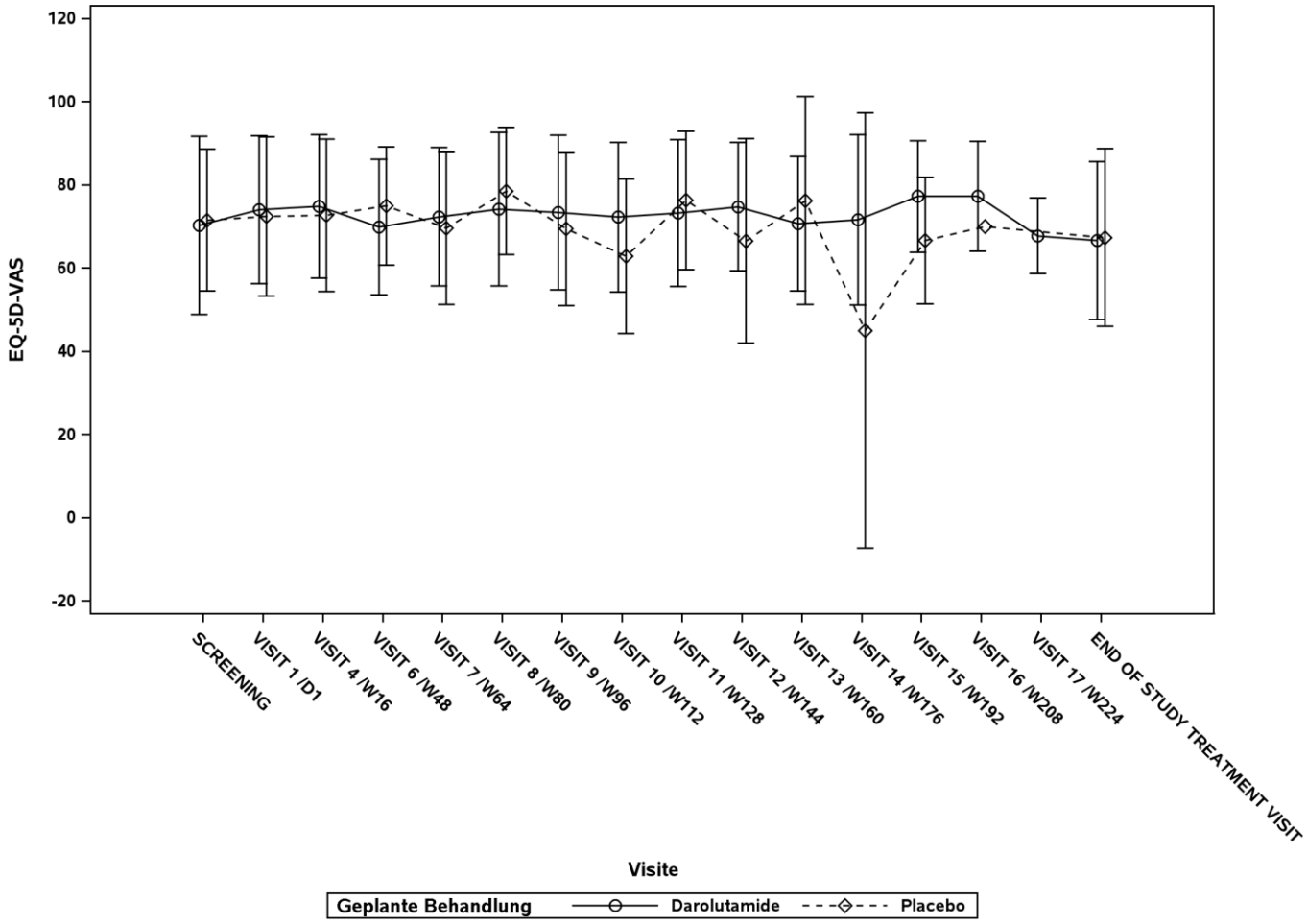
4.4.1 Morbidität

Figure 4.4.1 / 1: Mean-Deviation-Plot des BPI-SF, Item 3 (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/tf_mean_deviation_plot.sas 24APR2020 18:15

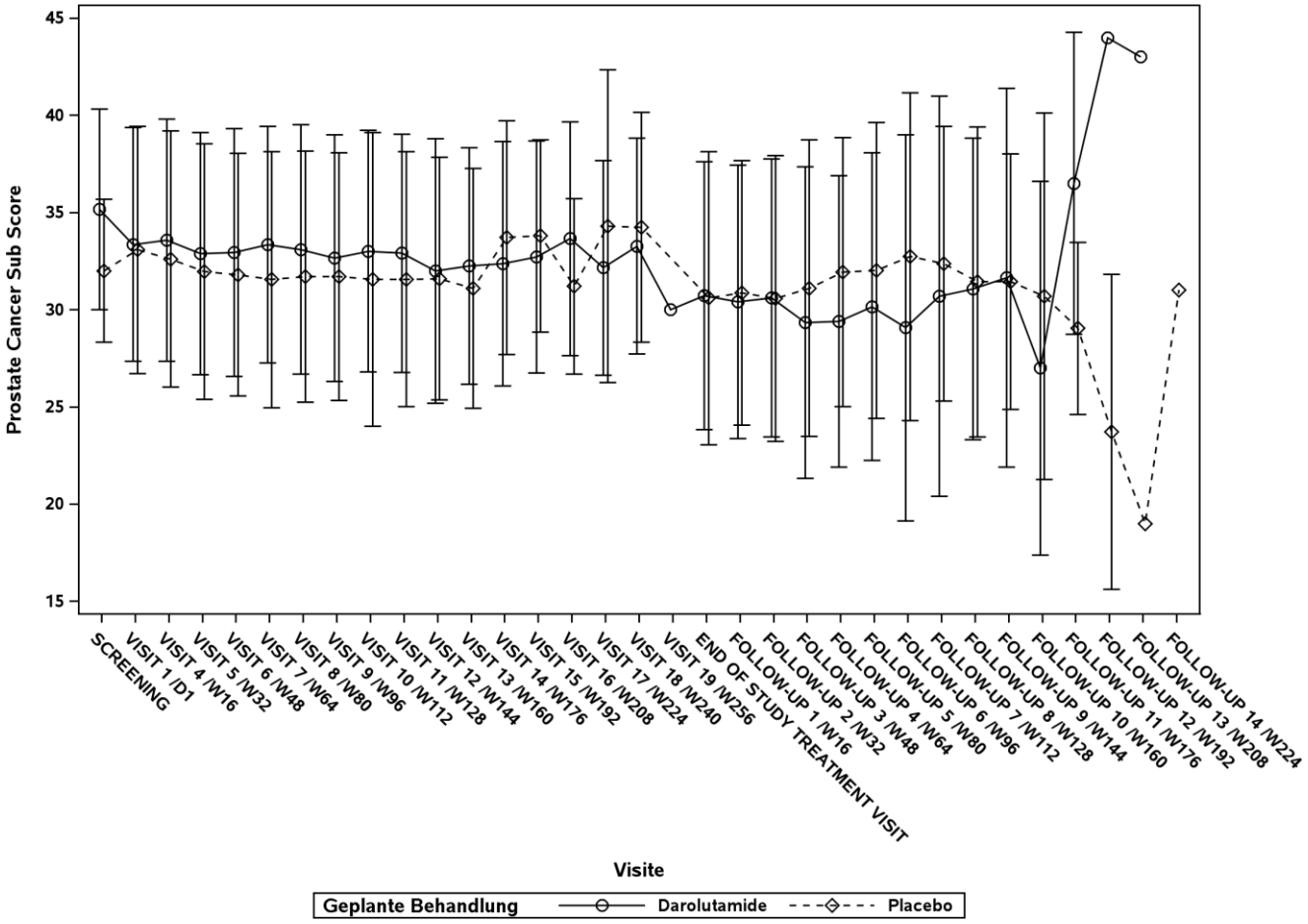
Figure 4.4.1 / 2: Mean-Deviation-Plot des EQ-5D-VAS (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/tf_mean_deviation_plot.sas 24APR2020 18:15

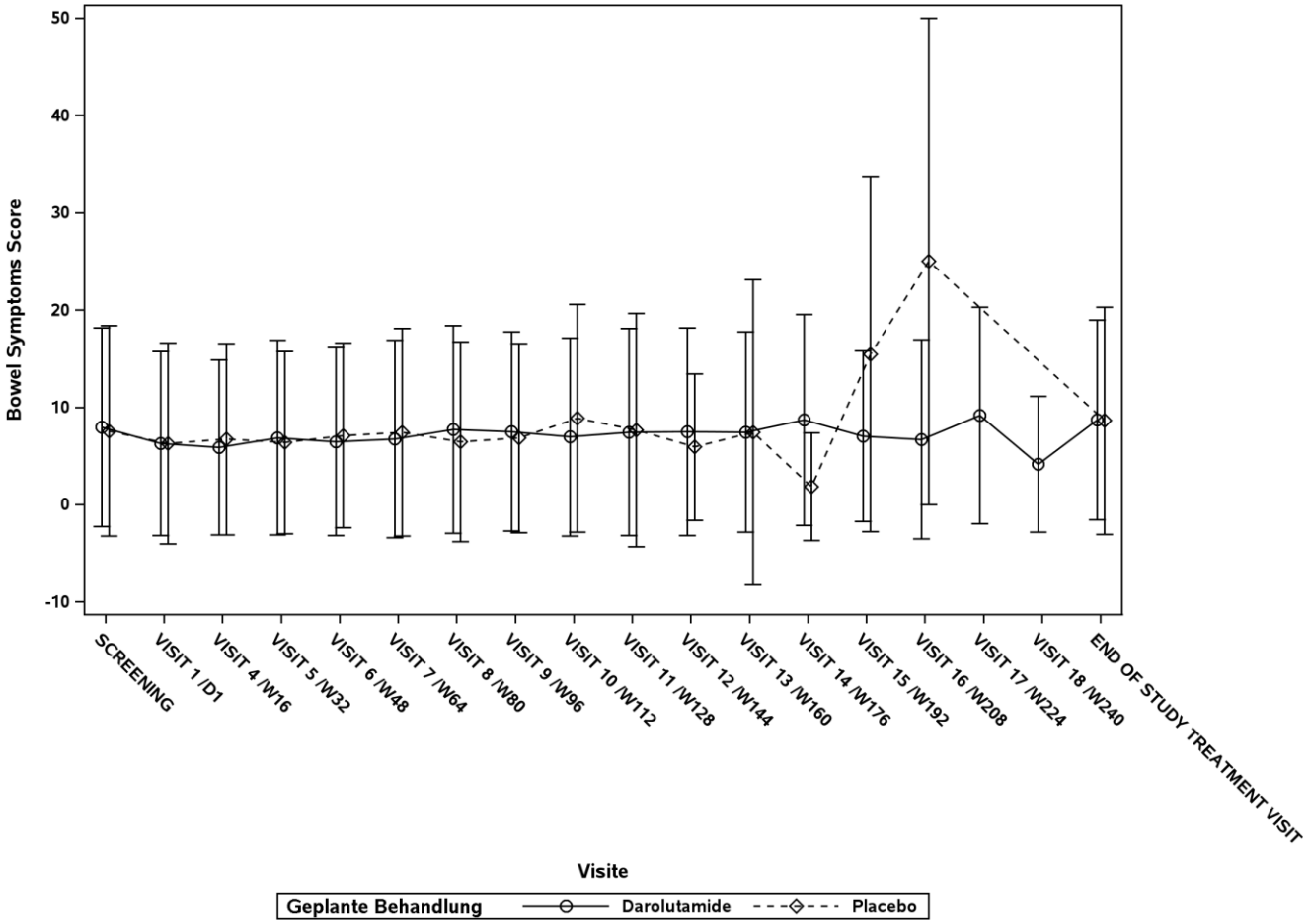
4.4.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Figure 4.4.2 / 1: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: FACT-P Prostate Cancer Sub Score (full analysis set)



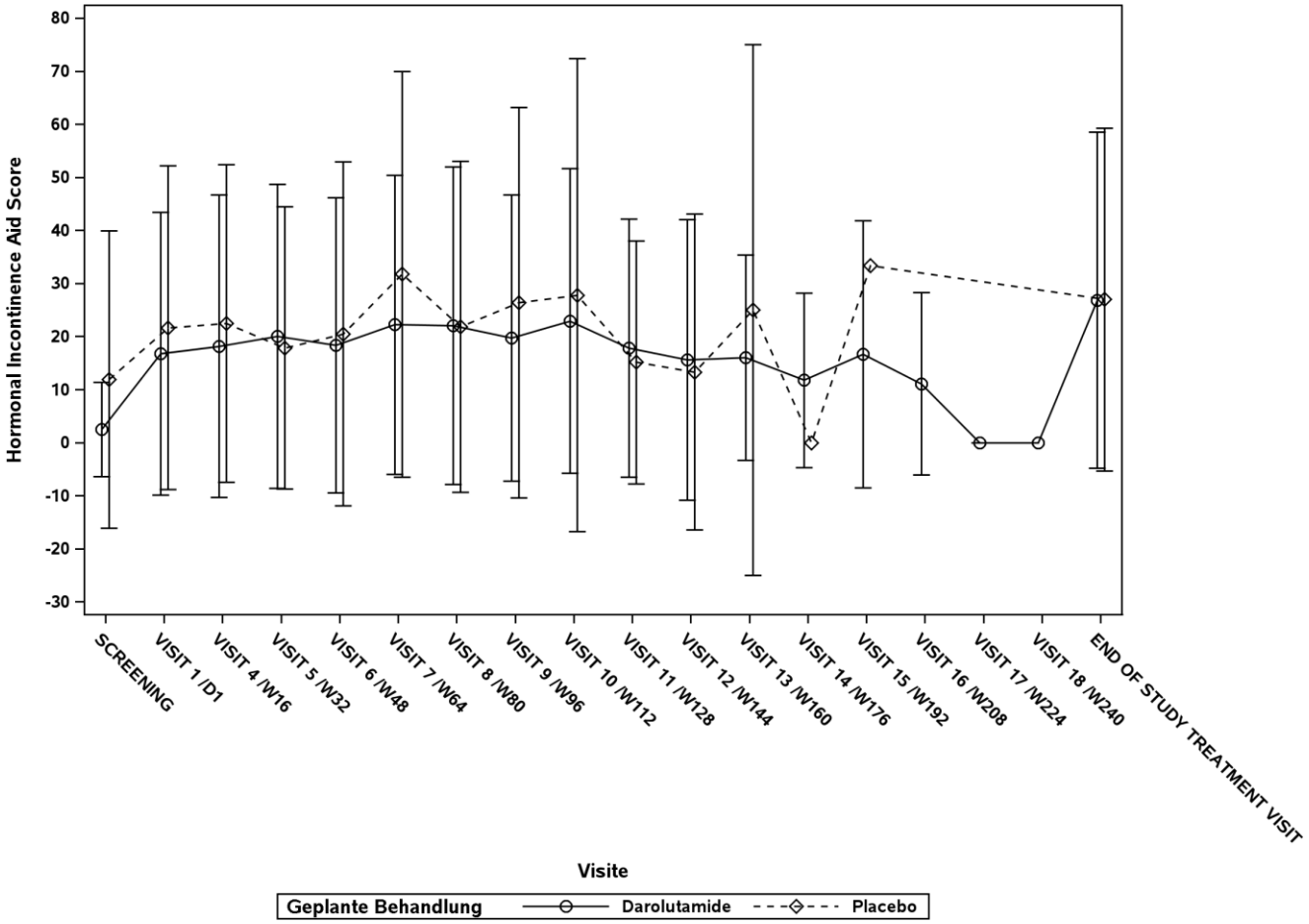
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_mixed.sas 24APR2020 18:18

Figure 4.4.2 / 2: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Bowel Symptoms Score (full analysis set)



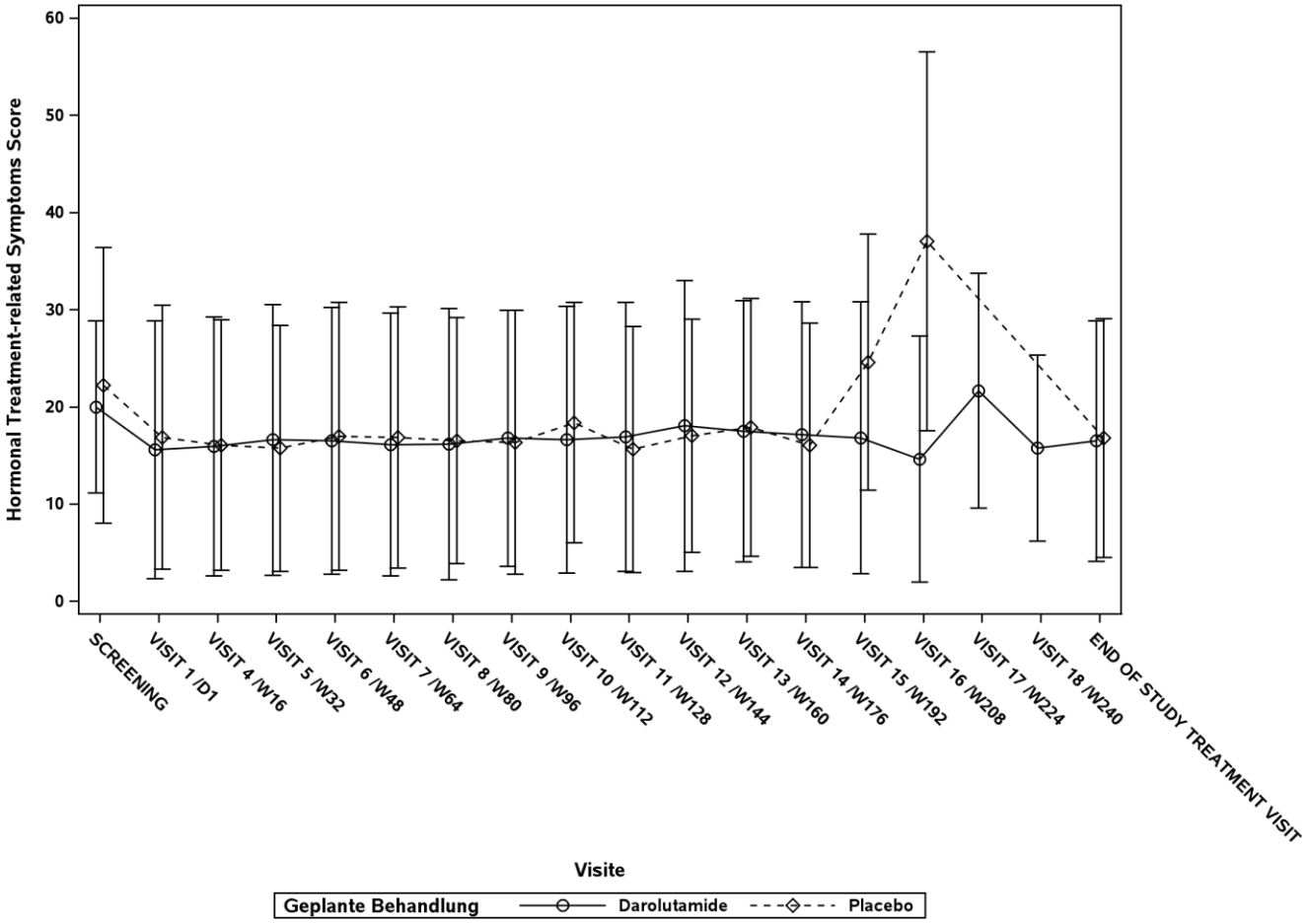
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_mixed.sas 24APR2020 18:18

Figure 4.4.2 / 3: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Incontinence Aid Score (full analysis set)



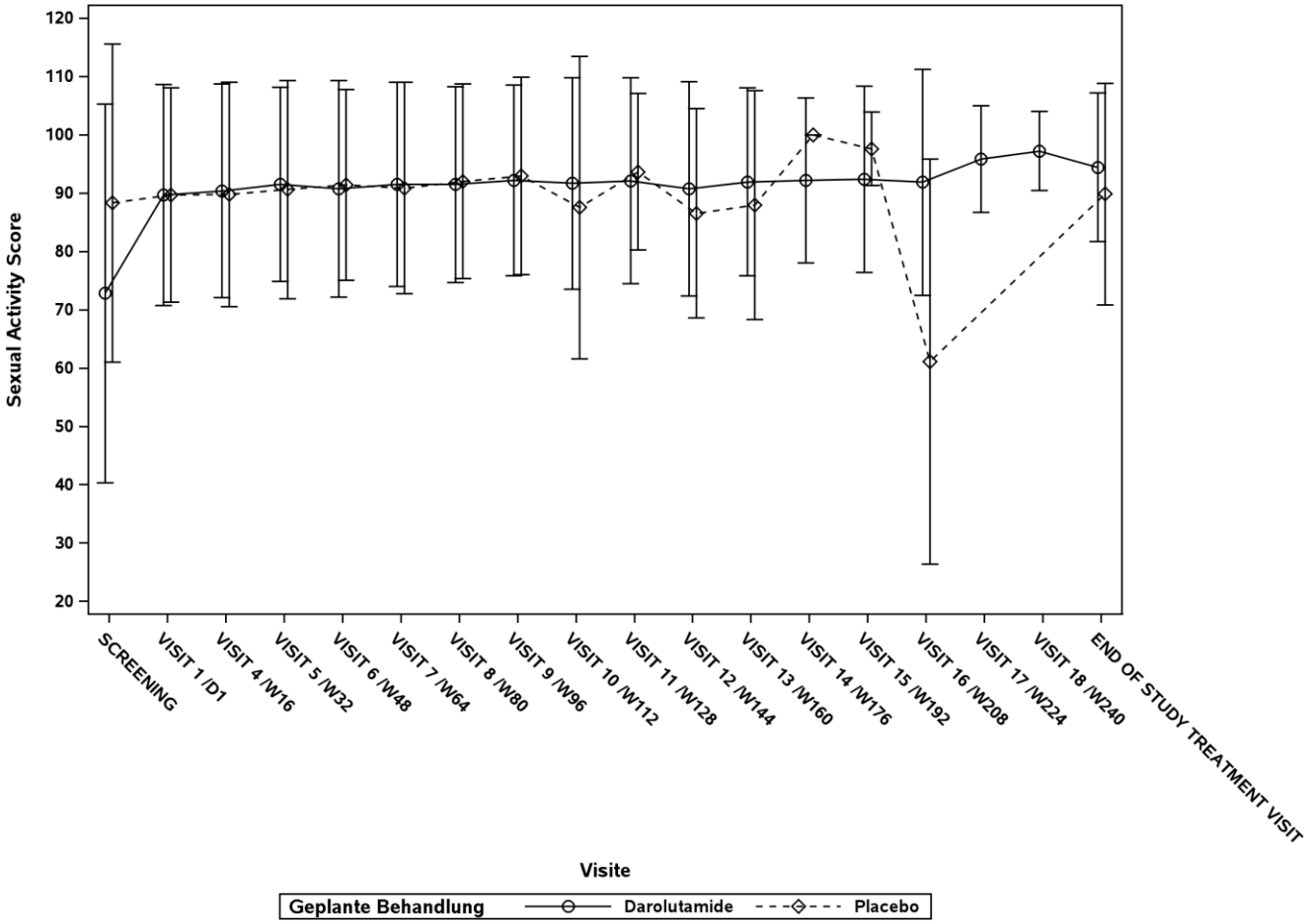
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_mixed.sas 24APR2020 18:18

Figure 4.4.2 / 4: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Hormonal Treatment-related Symptoms Score (full analysis set)



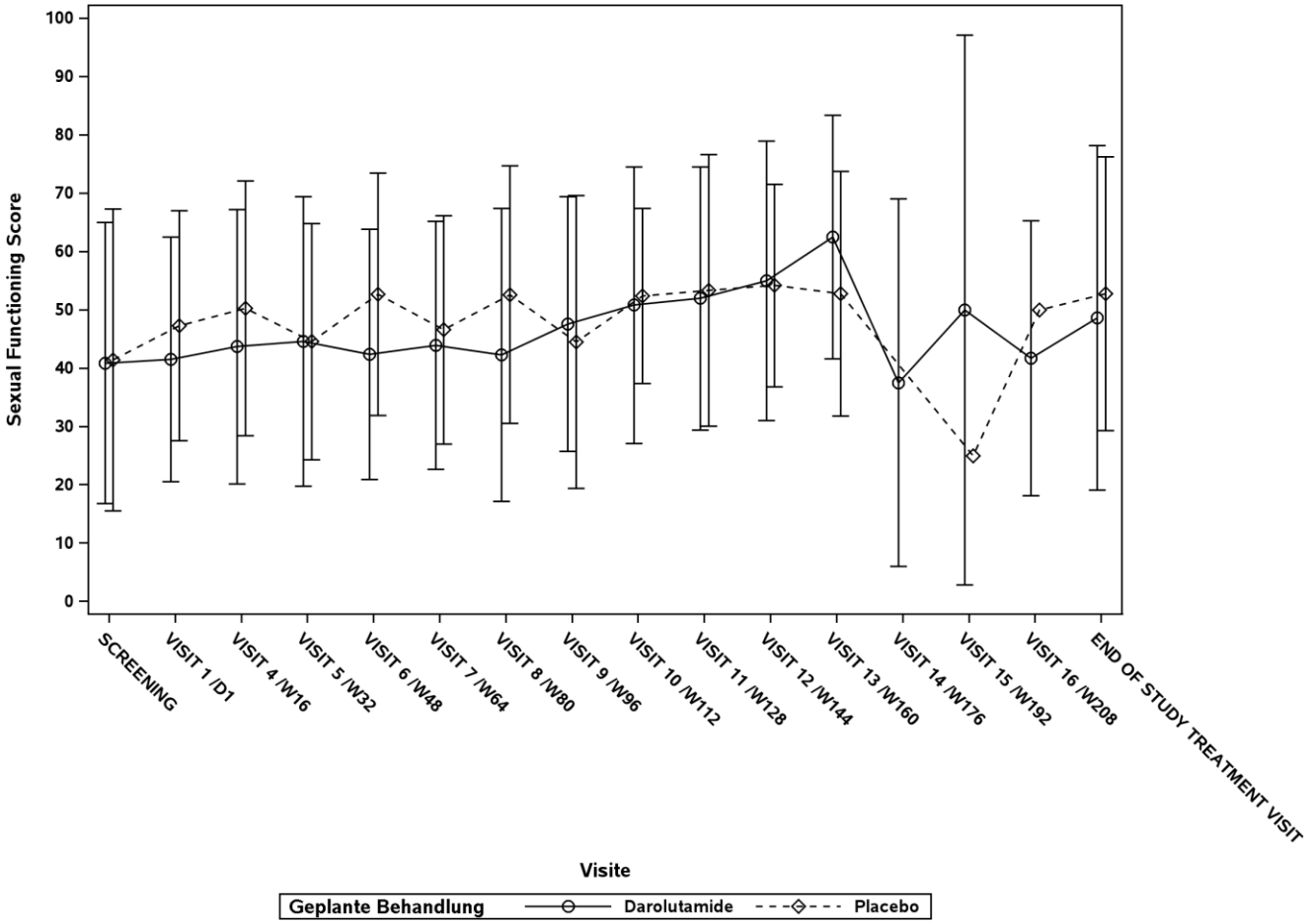
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_mixed.sas 24APR2020 18:18

Figure 4.4.2 / 5: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Sexual Activity Score (full analysis set)



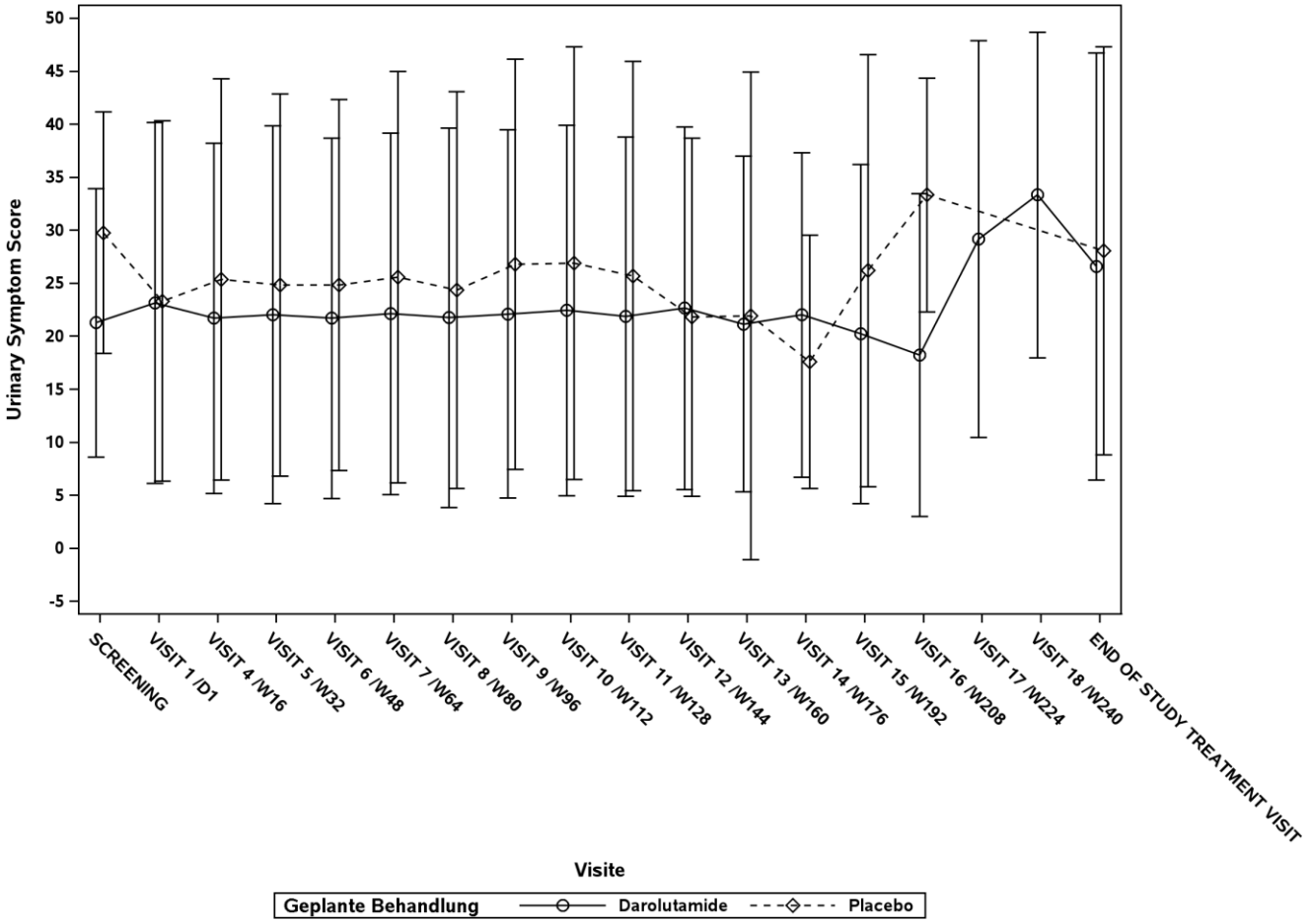
Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_mixed.sas 24APR2020 18:18

Figure 4.4.2 / 6: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Sexual Functioning Score (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_mixed.sas 24APR2020 18:18

Figure 4.4.2 / 7: Mean-Deviation-Plot der gesundheitsbezogenen Lebensqualität über Zeit nach Endpunkt - Endpunkt: EORTC-QLQ-PR25 Urinary Symptom Score (full analysis set)



Nach der Hauptauswertung wurden alle Patienten unabhängig von der vorherigen Behandlungszuordnung mit Darolutamide behandelt.
Bayer: /by-sasp/patdb/projects/1841788/17712/stat/prod_query26/pgms/t_mixed.sas 24APR2020 18:18