

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Filgotinib (Jyseleca®)

Galapagos Biopharma Germany GmbH

Modul 4 A

*Zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver
Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine
konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum
unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf
ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine
entsprechende Behandlung gezeigt haben*

Medizinischer Nutzen und medizinischer
Zusatznutzen, Patientengruppen mit
therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis.....	1
Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4.....	12
4.2 Methodik.....	24
4.2.1 Fragestellung.....	24
4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.....	26
4.2.3 Informationsbeschaffung.....	29
4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	29
4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche.....	29
4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....	31
4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA.....	32
4.2.3.5 Selektion relevanter Studien.....	33
4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise.....	33
4.2.5 Informationssynthese und -analyse.....	35
4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien.....	35
4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....	36
4.2.5.3 Meta-Analysen.....	44
4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen.....	46
4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	46
4.2.5.6 Indirekte Vergleiche.....	47
4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen.....	50
4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	50
4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	50
4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers.....	50
4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche.....	52
4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken.....	54
4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA.....	55
4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	56
4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	57
4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen.....	57
4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	72
4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien.....	74
4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT.....	74
4.3.1.3.1.1 Morbidität – Klinische Remission.....	77
4.3.1.3.1.2 Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik.....	80
4.3.1.3.1.3 Unerwünschte Ereignisse.....	84
4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT.....	92

4.3.1.4	Liste der eingeschlossenen Studien – RCT.....	95
4.3.2	Weitere Unterlagen.....	95
4.3.2.1	Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien	95
4.3.2.1.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche	95
4.3.2.1.1.1	Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche	96
4.3.2.1.1.2	Studien aus der Studienregistersuche	98
4.3.2.1.1.3	Resultierender Studienpool: RCT mit den zweckmäßigen Vergleichstherapien	101
4.3.2.1.2	Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche.....	109
4.3.2.1.3	Ergebnisse aus indirekten Vergleichen	110
4.3.2.1.3.1	<Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT	110
4.3.2.1.3.2	Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT	112
4.3.2.1.4	Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT... ..	113
4.3.2.2	Nicht randomisierte vergleichende Studien	113
4.3.2.2.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien	113
4.3.2.2.2	Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien.....	113
4.3.2.2.3	Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien	114
4.3.2.2.3.1	<Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien....	114
4.3.2.2.3.2	Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien	116
4.3.2.2.4	Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien	116
4.3.2.3	Weitere Untersuchungen.....	116
4.3.2.3.1	Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen	116
4.3.2.3.2	Charakteristika der weiteren Untersuchungen	117
4.3.2.3.3	Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen	117
4.3.2.3.3.1	<Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen	117
4.3.2.3.3.2	Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen	118
4.3.2.3.4	Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen.....	118
4.4	Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens.....	118
4.4.1	Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise	118
4.4.2	Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß.....	122
4.4.3	Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht	123
4.5	Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte	123
4.5.1	Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche.....	123
4.5.2	Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen.....	123
4.5.3	Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen	124
4.5.4	Verwendung von Surrogatendpunkten	124
4.6	Referenzliste.....	126
Anhang 4-A : Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche		135
Anhang 4-B : Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken.....		160

Anhang 4-C : Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche).....	169
Anhang 4-D : Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken).....	172
Anhang 4-E : Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT	372
Anhang 4-F : Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten	397
Anhang 4-G : Unerwünschte Ereignisse	411

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 4-1: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion relevanter klinischer Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	14
Tabelle 4-2: Ergebnisse für klinische Remission aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Full Analysis Set).....	15
Tabelle 4-3: Ergebnisse für die EQ-5D VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Full Analysis Set).....	17
Tabelle 4-4: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionsstudie; Safety Analysis Set).....	18
Tabelle 4-5: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set).....	20
Tabelle 4-6: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion relevanter klinischer Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	26
Tabelle 4-7: Teilelemente des Mayo Clinic Score	40
Tabelle 4-8: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	51
Tabelle 4-9: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	52
Tabelle 4-10: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	54
Tabelle 4-11: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	55
Tabelle 4-12: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	56
Tabelle 4-13: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	58
Tabelle 4-14: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	60
Tabelle 4-15: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION, Induktionsstudie: Kohorte A; Safety Analysis Set).....	60
Tabelle 4-16: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION, Induktionsstudie: Kohorte B; Safety Analysis Set)	62
Tabelle 4-17: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION, Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set).....	66
Tabelle 4-18: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	73
Tabelle 4-19: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	74
Tabelle 4-20: Operationalisierung von klinische Remission	77

Tabelle 4-21: Bewertung des Verzerrungspotenzials für klinische Remission in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel.....	77
Tabelle 4-22: Ergebnisse für klinische Remission zu Woche 10 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionsstudie; Full Analysis Set)	78
Tabelle 4-23: Ergebnisse für klinische Remission zu Woche 58 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Full Analysis Set)	79
Tabelle 4-24: Operationalisierung von patientenberichtete Symptomatik.....	80
Tabelle 4-25: Bewertung des Verzerrungspotenzials für patientenberichtete Symptomatik mittels EQ-5D VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	81
Tabelle 4-26: Ergebnisse für die EQ-5D VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionsstudie; Full Analysis Set).....	81
Tabelle 4-27: Ergebnisse für die EQ-5D VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Full Analysis Set).....	82
Tabelle 4-28: Operationalisierung von unerwünschte Ereignisse	84
Tabelle 4-29: Bewertung des Verzerrungspotenzials für unerwünschte Ereignisse in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	85
Tabelle 4-30: Ergebnisse für Gesamtraten unerwünschter Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionsstudie; Safety Analysis Set).....	86
Tabelle 4-31: Ergebnisse für Gesamtraten unerwünschter Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set)	87
Tabelle 4-32: Ergebnisse für Todesfälle aufgrund von unerwünschten Ereignissen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set)	88
Tabelle 4-33: Ergebnisse für UESI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionsstudie; Safety Analysis Set)	89
Tabelle 4-34: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set)	91
Tabelle 4-35 Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen	94
Tabelle 4-36: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt für <Studie> und <Effektmodifikator>	94
Tabelle 4-37: Studienübersicht der zVT-Recherche	99
Tabelle 4-38: Studien der zVT	102
Tabelle 4-39: Begründung des Ausschlusses der Studien der zVT	106
Tabelle 4-40: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche	110
Tabelle 4-41: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden.....	110
Tabelle 4-42: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>.....	111

Tabelle 4-43: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche	111
Tabelle 4-44: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche.....	112
Tabelle 4-45: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien	114
Tabelle 4-46: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien	114
Tabelle 4-47: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>	115
Tabelle 4-48: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien	115
Tabelle 4-49: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen	117
Tabelle 4-50: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen.....	117
Tabelle 4-51: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens.....	123
Tabelle 4-52 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie SELECTION	373
Tabelle 4-53 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie SELECTION	397

Abbildungsverzeichnis**Seite**

Abbildung 1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel	53
Abbildung 2: Patientenfluss der Studie SELECTION	396

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
5-ASA	5-Aminosalicylsäure
6-MP	6-Mercaptopurine
ALT	Alanin-Aminotransferase
AM	Arzneimittel
AMIce	Arzneimittel-Informationssystem
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
ANC	Absolute Neutrophilenzahl (Absolute Neutrophil Count)
AST	Aspartat-Aminotransferase
BMI	Body Mass Index
CMH	Cochran-Mantel-Haenszel
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CrCl	Kreatinin-Clearance (Creatinine-Clearance)
CRP	C-Reaktives Protein
CTCAE	Allgemeine Terminologiekriterien von unerwünschten Ereignissen (Common Terminology Criteria for Adverse Events)
CU	Colitis ulcerosa
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation
DMC	Data Monitoring Committee
EBM	Evidenzbasierte Medizin (Datenbank)
EBS	Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit
eCRF	Elektronischer Prüfbogen (electronic Case Report Form)
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency)
EMBASE	Excerpta Medica Database
EQ-5D	Fragebogen der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen (European Quality of Life 5 Dimensions)
EU-CTR	European Union Clinical Trials Register
FAS	Full Analysis Set
FDA	Food and Drug Association
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
hs-CRP	Hochsensibles C-Reaktives Protein

Abkürzung	Bedeutung
IBDQ	Inflammatory Bowel Disease Questionnaire
ICH	International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform (Suchportal der World Health Organisation [WHO])
i.m.	Intramuskulär
INR	International Normalized Ratio
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
i.v.	Intravenös
IWRS	Interactive Web Response System
JAK	Januskinase
k. A.	Keine Angabe
KI	Konfidenzintervall
LOCF	Last Observation Carried Forward
LS	Least Square
LSMD	Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate (Least Square Mean Difference)
MCS	Mayo Clinic Score
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MTX	Methotrexat
MW	Mittelwert
N	Anzahl der Patienten in der Analyse
n	Anzahl der Patienten in der Kategorie/mit Ereignis
n. a.	Nicht angegeben
NCT	National Clinical Trial
NMSC	Nicht-melanozytärer Hautkrebs
PK	Pharmakokinetisch (Pharmacokinetic)
PT	Preferred Terms nach MedDRA
PTM	Placebo-Version (Placebo to match)
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
RD	Risikodifferenz

Abkürzung	Bedeutung
SAP	Statistischer Analyseplan (Statistical Analysis Plan)
s.c.	Subkutan
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)
SGB	Sozialgesetzbuch
SMQs	Standardised MedDRA Queries
SOC	Systemorganklasse (System Organ Class) nach MedDRA
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SUE	Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse
TNF- α	Tumornekrosefaktor-alpha
TREND	Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Design
UE	Unerwünschte Ereignisse
UESI	Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse
ULN	Obere Normgrenze (Upper Limit of Normal)
USA	Vereinigte Staaten von Amerika (United States of America)
VAS	Visuelle Analogskala (Visual Analogue Scale)
vs.	Versus
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
zbAM	Zu bewertendes Arzneimittel
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

4 Modul 4 – allgemeine Informationen

Modul 4 enthält folgende Angaben:

- Zusammenfassung (Abschnitt 4.1)
- Angaben zur Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens (Abschnitt 4.2)
- Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen (Abschnitt 4.3)
- eine abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens, einschließlich der Angabe von Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht (Abschnitt 4.4)
- ergänzende Informationen zur Begründung der vorgelegten Unterlagen (Abschnitt 4.5)

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die Module 3, 4 und 5 zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Tabellen und Abbildungen verwenden, sind diese im Tabellen- bzw. Abbildungsverzeichnis aufzuführen.

4.1 Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4

Stellen Sie eine strukturierte Zusammenfassung der Inhalte von Modul 4 zur Verfügung.

Fragestellung

Ziel des vorliegenden Dossiers ist die Bewertung des Zusatznutzens des Januskinase (JAK)-Inhibitors Filgotinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Gemäß Fachinformation ist Filgotinib (Jyseleca®) angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben. Die zu bewertende **Intervention** ist die Monotherapie mit Filgotinib, einem oralen JAK-Inhibitor, der bevorzugt die Aktivität von JAK1 hemmt. Die empfohlene Dosis von Filgotinib für erwachsene Patienten beträgt gemäß Fachinformation 200 mg und wird einmal täglich eingenommen.

Für die nutzenbewertungsrelevante **Patientenpopulation** wurden gemäß Beratungsgespräch (Beratungsanforderung 2020-B-222) vom 08. Oktober 2020 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die Teilpopulationen a) und b) jeweils folgende Therapien als zVT festgelegt: Adalimumab oder Golimumab oder Infliximab oder Vedolizumab oder Tofacitinib. Sowohl für die Teilpopulation a) als auch für die Teilpopulation b) wurde der monoklonale Antikörper Ustekinumab gemäß einer Änderung der zVT durch den G-BA ergänzt.

Die Nutzenbewertung erfolgt anhand patientenrelevanter **Endpunkte** auf der Basis von randomisierten kontrollierten Studien (RCT). Folgende Endpunkte werden als patientenrelevant eingestuft und in der vorliegenden Nutzenbewertung berücksichtigt:

- Morbidität
 - Klinische Remission
 - Patientenberichtete Symptomatik
- Unerwünschte Ereignisse (UE)
 - UE
 - Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)
 - UE nach den Allgemeinen Terminologiekriterien von unerwünschten Ereignissen (Common Terminology Criteria for Adverse Events, [CTCAE])-Grad ≥ 3
 - Therapieabbruch aufgrund UE
 - Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse (UESI)
 - Todesfälle
 - UE nach Systemorganklasse (SOC) und Preferred Terms nach MedDRA (PT)

Datenquellen

Die Identifizierung der für die Nutzenbewertung geeigneten Studien erfolgte über firmeninterne Informationsquellen der Galapagos Biopharma Germany GmbH, eine systematische bibliografische Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und Cochrane Central Register of Controlled Trials sowie eine Studienregisterrecherche in den Portalen clinicaltrials.gov, European Union Clinical Trials Register (EU-CTR), und über das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der Weltgesundheitsorganisation [WHO]). Zudem wurde im Arzneimittel-Informationssystem (AMIce), bei Clinical Data (Suchportal der Europäischen Arzneimittel-Agentur [EMA]) und auf der Internetseite des G-BA nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z. B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden, gesucht.

Als Datenquellen dienen, sofern verfügbar, Studienberichte inklusive Appendizes und zusätzlich post hoc durchgeführte Subgruppenanalysen der relevanten Studien. Datenquellen für Studien, die ausschließlich über die bibliografische Literaturrecherche oder die systematische Studienregistersuche identifiziert werden, sind Publikationen und Registereinträge.

Ein-/Ausschlusskriterien für Studien

Zur Bewertung des Zusatznutzens von Filgotinib in den entsprechenden Teilpopulationen wurde nach klinischen Studien gesucht, die die folgenden Kriterien erfüllen und damit grundsätzlich zur Beantwortung der Fragestellung geeignet sind.

Tabelle 4-1: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion relevanter klinischer Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Patientenpopulation	Therapie erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU, die auf eine konventionelle Therapie (Teilpopulation a) oder auf ein Biologikum (Teilpopulation b) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben	• Patienten ohne mittelschwere bis schwere aktive CU, oder Patienten, die nicht in einer der Teilpopulationen enthalten sind. • Kinder und jugendliche Patienten • Patienten ausschließlich aus dem asiatischen Raum (nicht auf deutschen Versorgungskontext übertragbar)
Intervention^a	Filgotinib Monotherapie; 100 mg oder 200 mg einmal täglich	Andere Interventionen oder abweichende Dosierungen
Vergleichstherapie^a	TNF- α -Inhibitoren (Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) oder Vedolizumab oder Tofacitinib oder Ustekinumab für indirekte Vergleiche: keine Einschränkungen	Abweichende Interventionen bzw. n. a.
Endpunkte	Darstellung patientenrelevanter Endpunkte der Kategorien: Mortalität Morbidität Gesundheitsbezogene Lebensqualität Unerwünschte Ereignisse	Keine Darstellung patientenrelevanter Endpunkte der genannten Kategorien
Studientyp	RCT	Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien
Studiendauer	Studien mit einer Dauer von ≥ 52 Wochen	Studien mit einer Dauer von < 52 Wochen
Publikationstyp	Vollpublikation, Ergebnisse aus Studienregistern oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des CONSORT-Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht	Keine Vollpublikation (z. B. Notes, News, Short Surveys, Conference Abstracts) Studienregistereintrag ohne verfügbare Ergebnisse Jeglicher Publikationstyp, in welchem keine (zu schon identifizierten Informationsquellen) zusätzlichen Informationen dargestellt werden ^b Registereinträge ohne berichtete Ergebnisse
a: Die Wirkstoffe von Intervention und Vergleichstherapie müssen gemäß der jeweiligen deutschen Fachinformation verabreicht werden. b: Dies gilt auch für in der bibliografischen Literaturrecherche identifizierte Studienregistereinträge, welche ebenfalls in der Studienregistersuche identifiziert werden. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; CU: Colitis ulcerosa; mg: Milligramm; n. a.: nicht angegeben; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; TNF-α: Tumornekrosefaktor-alpha		

Methoden zur Bewertung der Aussagekraft der Nachweise und zur Synthese von Ergebnissen

Zur Bewertung der Aussagekraft wurden Verzerrungsaspekte zunächst auf Studienebene und anschließend getrennt für jeden Endpunkt untersucht.

Auf Studienebene werden entsprechend der Dossievorlage die folgenden relevanten Informationen extrahiert und bewertet: Erzeugung der Randomisierungssequenz, Verdeckung der Gruppeneinteilung, Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Person sowie sonstige Aspekte.

Auf Endpunktebene werden die folgenden Aspekte entsprechend den Vorgaben der Dossievorlage geprüft: Verblindung der Endpunkterheber, Umsetzung des Intention to treat (ITT)-Prinzips, ergebnisgesteuerte Berichterstattung, sonstige Aspekte.

Grundlage für die Extraktion der Informationen zur Beurteilung der Verzerrungsaspekte ist im Falle der Studien des Pharmazeutischen Unternehmers (pU) der Studienbericht.

Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen

Ergebnisse zur Morbidität – Klinische Remission

Tabelle 4-2: Ergebnisse für klinische Remission aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Full Analysis Set)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Placebo ^a n/N (%)	Behandlungseffekt RD [95%-KI], p-Wert	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Placebo ^a n/N (%)	Behandlungseffekt RD [95%-KI], p-Wert
Induktionsstudie: Kohorte A (in Woche 10)						
MCS Remission	60/245 (24,5)	17/137 (12,4)	12,1% [3,8%; 20,4%], 0,0053	47/277 (17,0)	17/137 (12,4)	4,6% [-3,1%; 12,2%], 0,2295
EBS Remission	64/245 (26,1)	21/137 (15,3)	10,8% [2,1%; 19,5%], 0,0157	53/277 (19,1)	21/137 (15,3)	3,8% [-4,3%; 12,0%], 0,3379
Induktionsstudie: Kohorte B (in Woche 10)						
MCS Remission	25/262 (9,5)	6/142 (4,2)	5,3% [-0,1%; 10,7%], 0,0393	17/285 (6,0)	6/142 (4,2)	1,7% [-3,1%; 6,6%], 0,5308
EBS Remission	30/262 (11,5)	6/142 (4,2)	7,2% [1,6%; 12,8%], 0,0103	27/285 (9,5)	6/142 (4,2)	5,2% [-0,0%; 10,5%], 0,0645
Erhaltungsstudie (in Woche 58)						
MCS Remission	69/199 (34,7)	9/98 (9,2)	25,5% [16,0%; 35,0%], <0,0001	39/172 (22,7)	12/89 (13,5)	9,2% [-1,1%; 19,5%], 0,0658

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Placebo ^a n/N (%)	Behandlungseffekt RD [95%-KI], p-Wert	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Placebo ^a n/N (%)	Behandlungseffekt RD [95%-KI], p-Wert
EBS Remission	74/199 (37,2)	11/98 (11,2)	26,0% [16,0%; 35,9%], <0,0001	41/172 (23,8)	12/89 (13,5)	10,4% [-0,0%; 20,7%], 0,0420
6-Monate kortiko- steroid- freie EBS Remission	25/92 (27,2)	3/47 (6,4)	20,8% [7,7%; 33,9%], 0,0055	11/81 (13,6)	2/37 (5,4)	8,2% [-4,2%; 20,6%], 0,1265
a: Für die Erhaltungsstudie ist der jeweilige Placebo-Arm von Patienten gemeint, die in der Induktionsphase die entsprechende Dosierung von Filgotinib erhielten. Das 95%-KI wurde mittels Normalverteilung mit einer Stetigkeitskorrektur approximiert; p-Werte wurden mittels stratifizierten CMH-Tests gerechnet (Stratifizierung in Kohorte A nach begleitendem Gebrauch von systemischen Kortikosteroiden [ja/nein] und Immunmodulatoren [ja/nein] an Tag 1; Stratifizierung in Kohorte B wie in Kohorte A und zusätzlich nach der Zahl der vorangegangenen Biologika [≤ 1, >1]; Stratifizierung der Erhaltungsstudie nach begleitendem Gebrauch von oralen, systemischen Kortikosteroiden [ja/nein] und Immunmodulatoren [ja/nein] zu Baseline der Erhaltungsstudie und der Teilnahme an Kohorte A oder B der Induktionsstudie). CMH: Cochran-Mantel-Haenszel; EBS: Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit; KI: Konfidenzintervall; MCS: Mayo Clinic Score; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RD: Risikodifferenz; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

In der Studie SELECTION zeigten sich bereits zu Woche 10 für die beiden Endpunkte Mayo Clinic Score (MCS) Remission und Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit (EBS) Remission sowohl in Kohorte A als auch in Kohorte B statistisch signifikante Effekte von Filgotinib 200 mg gegenüber Placebo. Der Vorteil im Behandlungsarm mit Filgotinib 100 mg gegenüber Placebo zeigte sich bis zur Woche 10 lediglich numerisch.

In der Erhaltungsstudie zeigte sich für beide Dosierungen von Filgotinib eine deutlich erhöhte Responderrate gegenüber dem jeweiligen Placebo-Arm.

Für Filgotinib 200 mg waren die Raten für alle drei Endpunkte MCS Remission, EBS Remission sowie 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission statistisch signifikant höher als die des vergleichenden Placebo-Arms.

Der Behandlungseffekt von Filgotinib 100 mg war für die Endpunkte MCS Remission und 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission im Vergleich zu Placebo nicht signifikant, jedoch zeigten sich numerische Unterschiede. Unter Filgotinib 100 mg erreichten statistisch signifikant mehr Patienten den Endpunkt EBS Remission.

Ergebnisse zur Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

Tabelle 4-3: Ergebnisse für die EQ-5D VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Full Analysis Set)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N MW (SD)	Placebo ^a n/N MW (SD)	Behandlungs- effekt LSMD [95%-KI], p-Wert	Filgotinib 100 mg n/N MW (SD)	Placebo ^a n/N MW (SD)	Behandlungs- effekt LSMD [95%-KI], p-Wert
Induktionsstudie: Kohorte A						
Baseline	239/245 54 (18,9)	135/137 52 (19,1)	-	270/277 54 (19,3)	135/137 52 (19,1)	-
Veränderung zu Woche 10	229/245 17 (21,5)	124/137 9 (21,3)	9 [6; 13], <0,0001	252/277 16 (21,4)	124/137 9 (21,3)	8 [5; 12], <0,0001
Induktionsstudie: Kohorte B						
Baseline	253/262 48 (20,5)	135/142 49 (18,9)	-	279/285 51 (19,8)	135/142 49 (18,9)	-
Veränderung zu Woche 10	229/262 19 (22,2)	118/142 6 (20,2)	12 [8; 15], <0,0001	254/285 10 (21,2)	118/142 6 (20,2)	5 [2; 9], 0,0051
Erhaltungsstudie						
Erhal- tungsstudie Baseline	199/199 73 (17,8)	98/98 75 (13,2)	-	172/172 74 (15,1)	89/89 73 (15,3)	-
Veränderung zu Woche 26	172/199 3 (17,9)	71/98 -5 (18,1)	5 [2; 9], 0,0026	131/172 1 (17,1)	57/89 -4 (22,3)	3 [-1; 7], 0,0944
Veränderung zu Woche 58	149/199 5 (17,0)	40/98 1 (12,5)	5 [2; 9], 0,0030	100/172 2 (15,9)	40/89 4 (14,6)	1 [-2; 5], 0,4235
a: Für die Erhaltungsstudie ist der jeweilige Placebo-Arm von Patienten gemeint, die in der Induktionsphase die entsprechende Dosierung von Filgotinib erhielten. ANCOVA-Modell beinhaltet für die Induktionsstudie Behandlung, Gebrauch von oralen, systemischen Kortikosteroiden (ja/nein) und Immunmodulatoren (ja/nein) an Tag 1 und Baselinewerte als Kovariablen. Kohorte B beinhaltet zusätzlich die Anzahl der Vorbehandlungen mit Biologika (≤ 1; > 1) als Kovariable. ANCOVA-Modell beinhaltet für die Erhaltungsstudie Behandlung, Teilnahme in Kohorte A oder B, Gebrauch von oralen, systemischen Kortikosteroiden (ja/nein) und Immunmodulatoren (ja/nein) zu Baseline der Erhaltungsstudie und Baselinewerte der Erhaltungsstudie als Kovariablen ANCOVA: Kovarianzanalyse; EQ-5D: Fragebogen der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen; KI: Konfidenzintervall; LSMD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; MW: Mittelwert; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit ausgefülltem Fragebogen zu Baseline und zu Woche 10; SD: Standardabweichung; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; VAS: Visuelle Analogskala						

Die Ergebnisse der Symptomatik, die anhand der Visuellen Analogskala (VAS) des Fragebogens der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen (EQ-5D) gemessen wurden, zeigten zu Woche 10 in beiden Kohorten sowohl für Filgotinib 200 mg als auch für Filgotinib 100 mg einen statistisch signifikanten Vorteil gegenüber Placebo.

In der Erhaltungsstudie konnten für den Endpunkt patientenberichtete Symptomatik anhand der EQ-5D VAS unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg statistisch signifikante Vorteile gegenüber Placebo sowohl zu Woche 26 als auch zu Woche 58 gezeigt werden. Unter

Behandlung mit Filgotinib 100 mg zeigten sich zu Woche 26 und zu Woche 58 numerische Vorteile gegenüber Placebo, die aber nicht statistisch signifikant waren.

Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen

Tabelle 4-4: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionstudie; Safety Analysis Set)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Placebo n/N (%)
Gesamtraten			
Kohorte A			
UE	103/245 (42,0)	122/277 (44,0)	57/137 (41,6)
SUE	3/245 (1,2)	13/277 (4,7)	4/137 (2,9)
UE von CTCAE-Grad ≥ 3	5/245 (2,0)	22/277 (7,9)	11/137 (8,0)
Therapieabbruch aufgrund von UE	5/245 (2,0)	6/277 (2,2)	4/137 (2,9)
Todesfälle aufgrund von UE	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Kohorte B			
UE	169/262 (64,5)	161/285 (56,5)	100/142 (70,4)
SUE	19/262 (7,3)	15/285 (5,3)	9/142 (6,3)
UE von CTCAE-Grad ≥ 3	30/262 (11,5)	26/285 (9,1)	20/142 (14,1)
Therapieabbruch aufgrund von UE	18/262 (6,9)	14/285 (4,9)	10/142 (7,0)
Todesfälle aufgrund von UE	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT			
Die unerwünschten Ereignisse nach SOC und PT finden sich in Anhang 4-G.			
Todesfälle aufgrund von unerwünschten Ereignissen			
Kohorte A			
Es traten keine Todesfälle aufgrund von UE in der Kohorte A auf.			
Kohorte B			
Es traten keine Todesfälle aufgrund von UE in der Kohorte B auf.			
Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse			
Kohorte A			

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Placebo n/N (%)
Infektionen	27/245 (11,0)	27/277 (9,7)	8/137 (5,8)
Herpes Zoster (UESI)	2/245 (0,8)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Opportunistische Infektionen (UESI)	1/245 (0,4)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Candidose des Oesophagus	1/245 (0,4)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Schwerwiegende Infektionen	1/245 (0,4)	2/277 (0,7)	1/137 (0,7)
Maligne Erkrankungen (ohne NMSC)	0/245 (0,0)	1/277 (0,4)	0/137 (0,0)
Kolonkarzinom	0/245 (0,0)	1/277 (0,4)	0/137 (0,0)
Nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC)	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	1/137 (0,7)
Basalzellkarzinom	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	1/137 (0,7)
Gastrointestinale Perforation	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	1/137 (0,7)
Eingriffsbedingte Darmperforation	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	1/137 (0,7)
Thromboembolische Ereignisse	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Kohorte B			
Infektionen	65/262 (24,8)	55/285 (19,3)	31/142 (21,8)
Herpes Zoster (UESI)	1/262 (0,4)	1/285 (0,4)	0/142 (0,0)
Opportunistische Infektionen (UESI)	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Schwerwiegende Infektionen	2/262 (0,8)	4/285 (1,4)	2/142 (1,4)
Maligne Erkrankungen (ohne NMSC)	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Brustkrebs	1/245 (0,4)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC)	2/262 (0,8)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Basalzellkarzinom	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Placebo n/N (%)
Morbus Bowen	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Gastrointestinale Perforation	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Thromboembolische Ereignisse	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	1/142 (0,7)
Lungenembolie (UESI)	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Zerebrovaskuläre Ereignisse (UESI)	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	1/142 (0,7)

CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; NMSC: Nicht-melanozytärer Hautkrebs; PT: Preferred Terms nach MedDRA; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SOC: Systemorganklasse nach MedDRA; SUE: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse; UE: Unerwünschte Ereignisse; UESI: Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse

Tabelle 4-5: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set)

Endpunkt	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo Erhaltung Placebo n/N (%)
	Erhaltung Filgotinib 200 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Erhaltung Filgotinib 100 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	
Gesamtraten					
UE	135/202 (66,8)	59/99 (59,6)	108/179 (60,3)	60/91 (65,9)	57/93 (61,3)
SUE	9/202 (4,5)	0/99 (0,0)	8/179 (4,5)	7/91 (7,7)	4/93 (4,3)
UE von CTCAE-Grad ≥ 3	16/202 (7,9)	7/99 (7,1)	11/179 (6,1)	10/91 (11,0)	9/93 (9,7)
Therapieabbruch aufgrund von UE	7/202 (3,5)	2/99 (2,0)	10/179 (5,6)	4/91 (4,4)	3/93 (3,2)
Todesfälle aufgrund von UE	2/202 (1,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT					
Die unerwünschten Ereignisse nach SOC und PT finden sich in Anhang 4-G.					
Todesfälle aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Linksherzinsuffizienz	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Asthma	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)

Endpunkt	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo Erhaltung Placebo n/N (%)
	Erhaltung Filgotinib 200 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Erhaltung Filgotinib 100 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	
Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse					
Infektionen	71/202 (35,1)	25/99 (25,3)	46/179 (25,7)	27/91 (29,7)	21/93 (22,6)
Herpes Zoster (UESI)	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	1/91 (1,1)	0/93 (0,0)
Opportunistische Infektionen (UESI)	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Schwerwiegende Infektionen	2/202 (1,0)	0/99 (0,0)	3/179 (1,7)	2/91 (2,2)	1/93 (1,1)
Maligne Erkrankungen (ohne NMSC)	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Kolonkarzinom	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Bösartiges Melanom	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC)	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Basalzellkarzinom	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Gastrointestinale Perforation	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Thromboembolische Ereignisse ^a	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	2/93 (2,2)
Venenthrombose (UESI)	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	2/93 (2,2)
Arterienthrombose (UESI)	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Zerebrovaskuläre Ereignisse (UESI)	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
a: Ein Patient im 100 mg-Filgotinib-Arm der Erhaltungsstudie hatte eine Grad 2 transitorische ischaemische Attacke, welche den beiden Kategorien Arterienthrombose und zerebrovaskuläre Ereignisse zugeordnet wurde. CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; NMSC: Nicht-melanozytärer Hautkrebs; PT: Preferred Terms nach MedDRA; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SOC: Systemorganklasse nach MedDRA; SUE: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse; UE: Unerwünschte Ereignisse; UESI: Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse					

Gesamtraten

In der Induktionsstudie traten Unterschiede der Gesamtraten der UE zwischen den Behandlungen mit Filgotinib 200 mg, Filgotinib 100 mg und Placebo auf. Da sich über die

Kategorien (UE, SUE, UE von CTCAE-Grad ≥ 3 , Therapieabbruch aufgrund von UE, Todesfälle aufgrund von UE) hinweg keine einheitliche Effektrichtung erkennen lässt und die Größenordnung der Effekte zu gering ist, werden diese Unterschiede als zufällig und nicht fazitrelevant gesehen.

Bei den Gesamtraten der UE in der Erhaltungsstudie zeigten sich ebenfalls keine fazitrelevanten Behandlungsunterschiede zwischen den verschiedenen Behandlungsarmen. Die Raten im Filgotinib 200 mg-Behandlungsarm sind zwar etwas höher als im entsprechenden Placebo-Arm, aber verglichen mit dem dritten Placebo-Arm (Patienten, die auch in der Induktionsphase Placebo erhielten) zeigten sich kaum Unterschiede. In der Gesamtbetrachtung wird davon ausgegangen, dass das Auftreten der UE unabhängig von der Behandlung mit Filgotinib erfolgt.

Todesfälle aufgrund von unerwünschten Ereignissen

Es traten während der gesamten Studiendauer 2 Todesfälle aufgrund von UE auf. Beide ereigneten sich in der Erhaltungsstudie im Filgotinib 200 mg-Behandlungsarm statt, wobei der Prüfarzt jeweils keinen Zusammenhang mit der Studienmedikation sah.

Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse

In beiden Kohorten der Induktionsstudie und in der Erhaltungsstudie der SELECTION waren die Raten der aufgetretenen unerwünschten Ereignisse von speziellen Interesse niedrig. Es zeigten sich, abgesehen von den leicht erhöhten Infektionsraten, keine relevanten Unterschiede. Für die Gesamtraten der Infektionen traten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen auf, die aber aufgrund der Größenordnung nicht fazitrelevant sind.

Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen und zum therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Filgotinib wurden für keine der beiden Teilpopulationen a) und b) relevante direkt vergleichende Studien identifiziert. Die Durchführung eines indirekten Vergleichs gegenüber einer der benannten zVT (Adalimumab, Infliximab, Golimumab, Vedolizumab oder Tofacitinib oder Ustekinumab) war aufgrund der unterschiedlichen Studiendauer, der Patientenpopulation und/oder des unterschiedlichen Rerandomisierungsschemas nicht möglich.

In der Studie SELECTION ist Placebo der einzige Vergleichsarm für das zu bewertende Arzneimittel (zbAM) Filgotinib. Entsprechend der Verfahrensordnung eignet sich demnach Placebo als adäquater Brückenkomparator für die Durchführung eines indirekten Vergleichs. Zu jeder der vom G-BA festgelegten zVT wurde sowohl eine bibliografische systematische Literaturrecherche als auch eine systematische Studienregistersuche nach RCT durchgeführt, welche in mindestens einem Vergleichsarm den gemeinsamen Brückenkomparator Placebo gegen das jeweilige Arzneimittel (AM) darstellt.

Um einen indirekten Vergleich durchführen zu können, ist es notwendig, dass die Studiencharakteristika der Studien vergleichbar sind. Es wurden dafür folgende Parameter herangezogen und betrachtet:

- Studiendesign (inklusive Rerandomisierungsschema)
- Eingeschlossene Patientenpopulation (Vergleichbarkeit der Ein- und Ausschlusskriterien)
- Intervention laut Zulassung
- Studiendauer/Datenschnitt
- Ort und Zeitraum der Durchführung

Nach Prüfung aller relevanten Kriterien wurde festgestellt, dass die bei den bibliografischen systematischen Literaturrecherchen und den systematischen Studienregistersuchen identifizierten Studien, welche möglicherweise für einen indirekten Vergleich herangezogen werden könnten (vgl. Tabelle 4-39 in Abschnitt 4.3.2.1.1.3 und 4.3.2.1.1), im **Studiendesign**, in der **Studiendauer (Induktionsphasen)** oder der **Studienpopulation** abweichen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Filgotinib wurden für keine der beiden Teilpopulationen a) und b) relevante direkt vergleichende Studien identifiziert. Die Durchführung eines indirekten Vergleichs gegenüber einer der benannten zVT (Adalimumab, Infliximab, Golimumab, Vedolizumab oder Tofacitinib oder Ustekinumab) war aufgrund der unterschiedlichen Studiendauer, der Patientenpopulation und/oder des unterschiedlichen Rerandomisierungsschemas nicht möglich. Insbesondere aufgrund des Rerandomisierungsschemas, nach dem Woche 10-Responder in die Erhaltungsstudie randomisiert wurden, ist keine der zVT-Studien für einen indirekten Vergleich gegen die SELECTION-Studie geeignet.

Daher wird für die Teilpopulationen a) und b) kein Zusatznutzen beansprucht. Insgesamt konnte anhand der SELECTION-Studie kein belegbarer Zusatznutzen für Filgotinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden.

In der Indikation mittelschwerer bis schwerer aktiver CU besteht in der klinischen Praxis aufgrund der hohen Rate an unzureichendem oder fehlendem Ansprechen auf CU-Medikamente ein hoher medizinischer Bedarf. Filgotinib, als präferenzzieller JAK1-Inhibitor, erweitert die Substanzklasse der JAK-Inhibitoren um eine solche Option zum Erreichen einer steroidfreien Remission. Die Ergebnisse zur Sicherheit deuten auf eine gute Verträglichkeit hin und lassen, zusammen mit der unkomplizierten oralen Einnahmeform, die gegenüber den subkutan oder als intravenöse Infusion verabreichten Therapeutika einen weiteren großen Vorteil darstellt, eine hohe Akzeptanz bei den Patienten erwarten.

4.2 Methodik

Abschnitt 4.2 soll die Methodik der im Dossier präsentierten Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens beschreiben. Der Abschnitt enthält Hilfestellungen für die Darstellung der Methodik sowie einige Vorgaben, die aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin abgeleitet sind. Eine Abweichung von diesen methodischen Vorgaben ist möglich, bedarf aber einer Begründung.

4.2.1 Fragestellung

Nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin soll eine Bewertung unter einer definierten Fragestellung vorgenommen werden, die mindestens folgende Komponenten enthält:

- Patientenpopulation
- Intervention
- Vergleichstherapie
- Endpunkte
- Studientypen

Unter Endpunkte sind dabei alle für die frühe Nutzenbewertung relevanten Endpunkte anzugeben (d. h. nicht nur solche, die ggf. in den relevanten Studien untersucht wurden).

Die Benennung der Vergleichstherapie in Modul 4 muss zur Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zugehörigen Modul 3 konsistent sein.

Geben Sie die Fragestellung der vorliegenden Aufarbeitung von Unterlagen zur Untersuchung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens des zu bewertenden Arzneimittels an. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die Fragestellung der vorliegenden Untersuchung ist die Bewertung des Zusatznutzens des JAK1-Inhibitors Filgotinib im Vergleich zur zVT. Gemäß Fachinformation ist Filgotinib (Jyseleca®) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU) bei erwachsenen Patienten angezeigt, die auf eine konventionelle Therapie (Teilpopulation a) oder auf ein Biologikum (Teilpopulation b) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben (1).

Patientenpopulation

Filgotinib ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver CU bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben. Aus der Gesamtpopulation des Anwendungsgebietes ergeben sich gemäß Beratungsgespräch mit dem G-BA vom 08. Oktober 2020 zwei Teilpopulationen.

Patienten, die auf eine konventionelle Therapie (Teilpopulation a) oder auf ein Biologikum (Teilpopulation b) unzureichend angesprochen haben oder nicht mehr ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben. (2).

Intervention

Die zu bewertende Intervention ist die Monotherapie mit Filgotinib, einem oralen JAK-Inhibitor, der bevorzugt die Aktivität von JAK1 hemmt. Die empfohlene Dosis von Filgotinib für erwachsene Patienten beträgt 200 mg einmal täglich (1).

Vergleichstherapie

Gemäß Beratungsgespräch (Beratungsanforderung 2020-B-222) vom 08. Oktober 2020 wurden vom G-BA für die Teilpopulationen a) und b) jeweils folgende Therapien als zVT festgelegt: Adalimumab, oder Golimumab oder Infliximab oder Ustekinumab oder Vedolizumab oder Tofacitinib (2). Ustekinumab wird vom G-BA zum Zeitpunkt des Beratungsgesprächs aufgrund begrenzter Erfahrung mit dem Wirkstoff in der Versorgung nicht als zVT bestimmt. In einem Schreiben des G-BA vom 17. Juni 2021 wurde sowohl für die Teilpopulation a) als auch für die Teilpopulation b) der monoklonale Antikörper Ustekinumab als zVT ergänzt (3). Dies entspricht auch den aktuellen Leitlinien, da der Interleukin 12/23-Inhibitor bereits in die aktualisierte S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten aufgenommen wurde (4).

Der pU schließt sich den Ausführungen des G-BA an, mit denen die Bestimmung der zVT anhand der vier Kriterien gemäß des 5. Kapitel, § 6 Absatz 3 der Verfahrensordnung des G-BA, ausgehend vom geplanten Anwendungsgebiet von Filgotinib, vom G-BA begründet wurde.

Endpunkte

Folgende Endpunkte werden aus Sicht des pU als patientenrelevant eingestuft und in der vorliegenden Nutzenbewertung berücksichtigt:

- Morbidität
 - Klinische Remission
 - Patientenberichtete Symptomatik
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Unerwünschte Ereignisse
 - UE
 - Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)
 - UE von CTCAE-Grad ≥ 3
 - Therapieabbruch aufgrund UE
 - Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse (UESI)
 - Todesfälle

- UE nach SOC und PT

Eine detaillierte Auflistung und Beschreibung der betrachteten patientenrelevanten Endpunkte finden sich im Abschnitt 4.2.5.2.

Studientyp

Da RCT mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind, liefern sie, sofern methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt, die für die Nutzenbewertung einer medizinischen Intervention zuverlässigen Ergebnisse. Dementsprechend werden der Zusatznutzenbewertung RCT zugrunde gelegt.

4.2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung

Die Untersuchung der in Abschnitt 4.2.1 benannten Fragestellung soll auf Basis von klinischen Studien vorgenommen werden. Für die systematische Auswahl von Studien für diese Untersuchung sollen Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien definiert werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Studie nicht allein deshalb ausgeschlossen werden soll, weil keine in einer Fachzeitschrift veröffentlichte Vollpublikation vorliegt. Eine Bewertung der Studie kann beispielsweise auch auf Basis eines ausführlichen Ergebnisberichts aus einem Studienregister/ einer Studienergebnisdatenbank erfolgen, während ein Kongressabstrakt allein in der Regel nicht für eine Studienbewertung ausreicht.

Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen. Machen Sie dabei mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichstherapie, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer und begründen Sie diese. Stellen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht dar. Erstellen Sie dabei für unterschiedliche Themen der Recherche (z. B. unterschiedliche Fragestellungen) jeweils eine separate Übersicht.

Gemäß den im vorherigen Abschnitt 4.2.1 definierten Komponenten der Fragestellung zur Bewertung des Zusatznutzens von Filgotinib in den entsprechenden Teilpopulationen wird nach klinischen Studien gesucht, die die folgenden Kriterien erfüllen.

Tabelle 4-6: Ein- und Ausschlusskriterien zur Selektion relevanter klinischer Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

	Einschlusskriterien	E ^a	Ausschlusskriterien	A ^a
Patientenpopulation	Therapie erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU, die auf eine konventionelle Therapie (Teilpopulation a) oder auf ein Biologikum (Teilpopulation b) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine	1	• Patienten ohne mittelschwere bis schwere aktive CU oder Patienten, die nicht in einer der Teilpopulationen enthalten sind. • Kinder und jugendliche Patienten • Patienten ausschließlich aus dem asiatischen Raum (nicht auf deutschen Versorgungskontext übertragbar)	1

	Einschlusskriterien	E^a	Ausschlusskriterien	A^a
	entsprechende Behandlung gezeigt haben			
Intervention^b	Filgotinib Monotherapie; 100 mg oder 200 mg einmal täglich	2	Andere Interventionen oder abweichende Dosierungen	2
Vergleichstherapie^b	TNF- α -Inhibitoren (Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) oder Vedolizumab oder Tofacitinib oder Ustekinumab für indirekte Vergleiche: keine Einschränkungen	3	Abweichende Interventionen bzw. n. a.	3
Endpunkte	Darstellung patientenrelevanter Endpunkte der Kategorien: Mortalität Morbidität Gesundheitsbezogene Lebensqualität Unerwünschte Ereignisse	4	Keine Darstellung patientenrelevanter Endpunkte der genannten Kategorien	4
Studientyp	RCT	5	Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien	5
Studiendauer	Studien mit einer Dauer von ≥ 52 Wochen	6	Studien mit einer Dauer von < 52 Wochen	6
Publikationstyp	Vollpublikation, Ergebnisse aus Studienregistern oder Studienbericht verfügbar, der den Kriterien des CONSORT-Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht.	7	Keine Vollpublikation (z. B. Notes, News, Short Surveys, Conference Abstracts) Studienregistereintrag ohne verfügbare Ergebnisse Jeglicher Publikationstyp, in welchem keine (zu schon identifizierten Informationsquellen) zusätzlichen Informationen dargestellt werden ^c . Registereinträge ohne berichtete Ergebnisse	7
a: Die Nichterfüllung von mindestens einem Einschlusskriterium führt zum Ausschluss, z. B.: nicht E1 $\rightarrow$ A1 b: Die Wirkstoffe von Intervention und Vergleichstherapie müssen gemäß der jeweiligen deutschen Fachinformation verabreicht werden. c: Dies gilt auch für in der bibliografischen Literaturrecherche identifizierte Studienregistereinträge, welche ebenfalls in der Studienregistersuche identifiziert werden. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; CU: Colitis ulcerosa; mg: Milligramm; n. a.: nicht angegeben; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; TNF-α: Tumornekrosefaktor-alpha				

Begründung der Wahl der Einschlusskriterien für Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel***Population***

Die, gemäß Indikation, zugelassene Patientenpopulation ergibt sich aus dem Wortlaut der Zulassung für Filgotinib. Gemäß Fachinformation wird Filgotinib zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU eingesetzt (1).

Gemäß Beratungsgespräch mit dem G-BA vom 08. Oktober 2020 (Beratungsanforderung 2020-B-222) ergeben sich aus der Gesamtpopulation, je nach Prognosefaktoren und Vorbehandlung, die in Tabelle 4-6 gelisteten Teilpopulationen (2).

Intervention

Es werden nur Studien berücksichtigt, die als Intervention die Anwendung des zbAM Filgotinib in der empfohlenen Dosierung gemäß Fachinformation untersuchen (1). Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 200 mg und wird oral verabreicht. Für Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance [CrCl] 15 ml/min bis <60 ml/min) beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 100 mg. Bei Patienten ab einem Alter von 75 Jahren wird Filgotinib nicht empfohlen, da keine Daten zu dieser Altersgruppe vorliegen (1).

Vergleichstherapie

Die in Tabelle 4-6 gelisteten zVT entsprechen der Niederschrift zum Beratungsgespräch mit dem G-BA vom 20. November 2020 sowie der Änderung der zVT durch den G-BA vom 17. Juni 2021 und sind für beide Teilpopulationen identisch (2, 3).

Endpunkte

Es werden Studien eingeschlossen, für die mindestens zu einem der patientenrelevanten Endpunkte Ergebnisse vorliegen:

- Mortalität
- Morbidität
 - Klinische Remission
 - Patientenberichtete Symptomatik
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Unerwünschte Ereignisse

Eine detaillierte Beschreibung der betrachteten patientenrelevanten Endpunkte findet sich in Abschnitt 4.2.5.2.Studientyp

RCT sind, insofern der jeweiligen Fragestellung entsprechend und methodisch adäquat durchgeführt, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Es wird folglich ausschließlich nach RCT gesucht.

Studiendauer

Bei der vorliegenden Indikation handelt es sich um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf. Somit wird bei der CU von einer Dauertherapie ausgegangen. Es wird gemäß den Empfehlungen der europäischen Zulassungsbehörde zur Entwicklung neuer Arzneimittel für die Behandlung von CU, für die in der Indikation eingesetzten Arzneimittel für die Induktionsphase eine Studiendauer von mindestens 8 Wochen (bzw. abhängig von den pharmakodynamischen Eigenschaften) und für die Erhaltungsphase eine Studiendauer von mindestens 12 Monaten empfohlen (5, 6).

Aufgrund dessen wird für die vorliegende Nutzenbewertung eine Mindeststudiendauer von insgesamt einem Jahr als sinnvoll erachtet und eine Studiendauer von weniger als 52 Wochen als unzureichend angesehen.

Publikationstyp

Es werden lediglich Studien berücksichtigt, für die eine Vollpublikation oder ein Studienbericht vorliegt, der den Kriterien des Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)-Statements genügt und so eine Einschätzung der Studienergebnisse ermöglicht.

4.2.3 Informationsbeschaffung

In den nachfolgenden Abschnitten ist zu beschreiben, nach welcher Methodik Studien identifiziert wurden, die für die Bewertung des medizinischen Nutzens und des medizinischen Zusatznutzens in dem in diesem Dokument bewerteten Anwendungsgebiet herangezogen werden. Dies bezieht sich sowohl auf publizierte als auch auf unpublizierte Studien. Die Methodik muss dazu geeignet sein, die relevanten Studien (gemäß den in Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien) systematisch zu identifizieren (systematische Literaturrecherche).

4.2.3.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Für die Identifikation der Studien des pharmazeutischen Unternehmers ist keine gesonderte Beschreibung der Methodik der Informationsbeschaffung erforderlich. Die vollständige Auflistung aller Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie aller Studien, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, erfolgt in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils im Unterabschnitt „Studien des pharmazeutischen Unternehmers“. Die Darstellung soll auf Studien mit Patienten in dem Anwendungsgebiet, für das das vorliegende Dokument erstellt wird, beschränkt werden.

4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool in die Bewertung einfließt.

Eine bibliografische Literaturrecherche muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine bibliografische Literaturrecherche immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die bibliografische Literaturrecherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE (inklusive „in-process & other non-indexed citations“) und EMBASE sowie in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO etc.) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jeder Datenbank einzeln und mit einer für die jeweilige Datenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suchstrategien sollen jeweils in Blöcken, insbesondere getrennt nach Indikation, Intervention und ggf. Studientypen, aufgebaut werden. Wird eine Einschränkung der Strategien auf bestimmte Studientypen vorgenommen (z. B. randomisierte kontrollierte Studien), sollen aktuelle validierte Filter hierfür verwendet werden. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-A zu dokumentieren.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Datenbanken eine bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die bibliografische Literaturrecherche wird in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt, wobei für jede Datenbank eine sequenzielle, individuell adaptierte Suchstrategie entwickelt und separat angewandt wird. Mithilfe von aktuell validierten Filtern wird eine Einschränkung auf RCT vorgenommen. Für die Suche wird die Plattform OVID genutzt.

Die Ergebnisse der systematischen bibliografischen Literaturrecherche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Filgotinib, die einen direkten Vergleich mit der jeweiligen zVT erlauben, sind in Abschnitt 4.3.1.1.2 dargestellt.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-B beschrieben. Die im Volltext ausgeschlossenen Publikationen sind im Anhang 4-C aufgeführt.

4.2.3.3 Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien auch von Dritten vollständig identifiziert werden und in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken vorliegende Informationen zu Studienmethodik und –ergebnissen in die Bewertung einfließen.

Eine Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche in Studienregistern sowie Studienergebnisdatenbanken immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU Clinical Trials Register (EU-CTR, www.clinicaltrialsregister.eu), International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal), Suchportal der WHO, Clinical Data Suchportal der European Medicines Agency (<https://clinicaldata.ema.europa.eu>) sowie dem Arzneimittel-Informationssystem (AMIS, <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html>) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken (z. B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken anderer pharmazeutischer Unternehmer ist insbesondere bei indirekten Vergleichen sinnvoll, wenn Studien zu anderen Arzneimitteln identifiziert werden müssen.

Die Suche soll in jedem Studienregister/ Studienergebnisdatenbank einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister/ Studienergebnisdatenbank adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Alle Suchstrategien sind in Anhang 4-B zu dokumentieren.

Für Clinical Data (Suchportal der European Medicines Agency) und das Arzneimittel-Informationssystem (AMIS) genügt hingegen die Suche nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Beschreiben Sie nachfolgend für alle durchgeführten Recherchen, in welchen Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken die Suche durchgeführt wurde. Begründen Sie dabei Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben. Geben Sie auch an, wenn bei der

Recherche generelle Einschränkungen vorgenommen wurden (z. B. Jahreseinschränkungen), und begründen Sie diese.

Die Studienregistersuche wird in den Portalen [clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (www.clinicaltrials.gov), EU-CTR (www.clinicaltrialsregister.eu) und ICTRP Search Portal (apps.who.int/trialsearch)¹ durchgeführt. Es wird nach abgeschlossenen, laufenden und abgebrochenen Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel Filgotinib im Vergleich zu den jeweiligen zVT gesucht.

Anschließend wird im AMIce und bei Clinical Data (Suchportal der EMA) nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z. B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden, gesucht.

Die Ergebnisse der Studienregistersuche nach RCT, die einen direkten Vergleich mit der jeweiligen zVT erlauben, sind in Abschnitt 4.3.1.1.3 beschrieben.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-B im Unterabschnitt Anhang 4-B1 beschrieben. Die Dokumentation der Suchstrategie für das AMIce und für Clinical Data (Suchportal der EMA) ist nicht erforderlich. Die ausgeschlossenen Studien sind im Anhang 4-C aufgelistet.

4.2.3.4 Suche auf der Internetseite des G-BA

Die Internetseite des G-BA ist grundsätzlich zu durchsuchen, um sicherzustellen, dass alle vorliegenden Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen von relevanten Studien in die Bewertung einfließen.

Auf der Internetseite des G-BA werden Dokumente zur frühen Nutzenbewertung nach §35a SGB V veröffentlicht. Diese enthalten teilweise anderweitig nicht veröffentlichte Daten zu Studienmethodik und –ergebnissen². Solche Daten sind dabei insbesondere in den Modulen 4 der Dossiers pharmazeutischer Unternehmer, in IQWiG-Nutzenbewertungen sowie dem Beschluss des G-BA einschließlich der Tragenden Gründe und der Zusammenfassenden Dokumentation zu erwarten.

Die Suche auf der Internetseite des G-BA muss für RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (Abschnitt 4.3.1) immer durchgeführt werden. Für indirekte Vergleiche auf Basis von RCT (Abschnitt 4.3.2.1), nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) sowie weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) muss eine Suche auf der G-BA Internetseite immer dann durchgeführt werden, wenn auf Basis solcher Studien der medizinische Zusatznutzen bewertet wird. Die Suche ist dann sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die

¹ Um die Vollständigkeit der Recherche im ICTRP Suchportal zu gewährleisten, erfolgte diese sowohl in der Basic-Search als auch in der Advanced-Search-Funktion.

² Köhler M, Haag S, Biester K, Brockhaus AC, McGauran N, Grouven U, Kölsch H, Seay U, Hörn H, Moritz G, Staack K, Wieseler B. Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports, journal publications, and registry reports. *BMJ* 2015;350:h796

zweckmäßige Vergleichstherapie durchzuführen. Es genügt die Suche nach Einträgen zu Studien, die bereits anderweitig (z.B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden. Eine Dokumentation der zugehörigen Suchstrategie ist nicht erforderlich.

Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Beschreiben Sie nachfolgend das Vorgehen für die Suche. Benennen Sie die Wirkstoffe und die auf der Internetseite des G-BA genannten zugehörigen Vorgangsnummern, zu denen Sie eine Suche durchgeführt haben.

Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Es wird eine Suche auf der Internetseite des G-BA nach RCT mit dem zbAM Filgotinib durchgeführt. Dabei wird nach Einträgen mit Ergebnisberichten zu Studien, die bereits anderweitig (z. B. über die bibliografische Literaturrecherche und Studienregistersuche) identifiziert wurden, gesucht. Die Dokumentation der Suchstrategie ist nicht erforderlich.

4.2.3.5 Selektion relevanter Studien

Beschreiben Sie das Vorgehen bei der Selektion relevanter Studien aus dem Ergebnis der in den Abschnitten 0, 4.2.3.3 und 4.2.3.4 beschriebenen Rechenschritte. Begründen Sie das Vorgehen, falls die Selektion nicht von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt wurde.

Die Auswertung der Ergebnisse aus der Studienregistersuche wird von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Dabei werden die Studien anhand der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien auf ihre Relevanz geprüft. Im Falle von Diskrepanzen hinsichtlich der Bewertung der Relevanz, findet eine Diskussion zur Klärung des Ein- oder Ausschlusses statt.

4.2.4 Bewertung der Aussagekraft der Nachweise

Zur Bewertung der Aussagekraft der im Dossier vorgelegten Nachweise sollen Verzerrungsaspekte der Ergebnisse für jede eingeschlossene Studie beschrieben werden, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu sollen insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte systematisch extrahiert werden (zur weiteren Erläuterung der einzelnen Aspekte siehe Bewertungsbogen in Anhang 4-F):

A: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (*bei randomisierten Studien*)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (*bei randomisierten Studien*)
- zeitliche Parallelität der Gruppen (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (*bei nicht randomisierten vergleichenden Studien*)
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Personen
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

B: Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des ITT-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- sonstige Aspekte

Für randomisierte Studien soll darüber hinaus das Verzerrungspotenzial bewertet und als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll nicht für nicht randomisierte Studien erfolgen.

Für die Bewertung eines Endpunkts soll für randomisierte Studien zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter A aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft werden. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, soll das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet werden, Abweichungen hiervon sind zu begründen. Ansonsten sollen die unter B genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung finden.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ soll nicht zum Ausschluss der Daten führen. Die Klassifizierung soll vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und der Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise dienen. Für nicht randomisierte Studien können für solche Diskussionen einzelne Verzerrungsaspekte herangezogen werden.

Beschreiben Sie die für die Bewertung der Verzerrungsaspekte und des Verzerrungspotenzials eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Die Bewertung der Verzerrungsaspekte erfolgt zunächst auf Studienebene und anschließend getrennt für jeden Endpunkt.

Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Studienebene:

Auf Studienebene werden entsprechend der Dossiervorlage (insbesondere Anhang 4-F) die folgenden relevanten Informationen extrahiert und bewertet:

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (bei randomisierten Studien)
- Verdeckung der Gruppenzuteilung (bei randomisierten Studien)
- Verblindung der Patienten sowie der behandelnden Personen
- Ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- Sonstige Aspekte

Verzerrungsaspekte der Ergebnisse auf Endpunktebene:

Für die Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene werden die folgenden Aspekte entsprechend den Vorgaben der Dossiervorlage (insbesondere Anhang 4-F) geprüft:

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des ITT-Prinzips
- Ergebnisgesteuerte Berichterstattung
- Sonstige Aspekte

Die Grundlage für die Extraktion der Informationen zur Beurteilung der Verzerrungsaspekte ist im Falle der Studien des pU der Studienbericht.

4.2.5 Informationssynthese und -analyse**4.2.5.1 Beschreibung des Designs und der Methodik der eingeschlossenen Studien**

Das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien soll in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2, jeweils in den Unterabschnitten „Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien“ und den dazugehörigen Anhängen, dargestellt werden. Die Darstellung der Studien soll für randomisierte kontrollierte Studien mindestens die Anforderungen des CONSORT-Statements erfüllen (Items 2b bis 14, Informationen aus dem CONSORT-Flow-Chart)³. Die Darstellung nicht randomisierter Interventionsstudien und epidemiologischer Beobachtungsstudien soll mindestens den Anforderungen des TREND-⁴ bzw. STROBE-

³ Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.

⁴ Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Publ Health 2004; 94(3): 361-366.

Statements⁵ folgen. Design und Methodik weiterer Untersuchungen sollen gemäß den verfügbaren Standards dargestellt werden.

Beschreiben Sie, nach welchen Standards und mit welchen Informationen (Items) Sie das Design und die Methodik der eingeschlossenen Studien in Modul 4 dargestellt haben. Begründen Sie Abweichungen von den oben beschriebenen Vorgaben.

Die zusammenfassende Beschreibung von Design und Methodik der eingeschlossenen Studien erfolgt anhand des CONSORT-Statements. Für alle Studien werden gemäß Dossiervorlage die CONSORT-Statements in Anhang 4-E ausgefüllt und Flow-Charts erstellt.

4.2.5.2 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse der einzelnen Studien sollen in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 in den entsprechenden Unterabschnitten zunächst für jede eingeschlossene Studie separat dargestellt werden. Die Darstellung soll die Charakteristika der Studienpopulationen sowie die Ergebnisse zu allen in den eingeschlossenen Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten (Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität) umfassen. Anforderungen an die Darstellung werden in den Unterabschnitten beschrieben.

Benennen Sie die Patientencharakteristika und patientenrelevanten Endpunkte, die in den relevanten Studien erhoben wurden. Begründen Sie, wenn Sie von den oben benannten Vorgaben abgewichen sind. Beschreiben Sie für jeden Endpunkt, warum Sie ihn als patientenrelevant einstufen, und machen Sie Angaben zur Validität des Endpunkts (z. B. zur Validierung der eingesetzten Fragebögen). Geben Sie für den jeweiligen Endpunkt an, ob unterschiedliche Operationalisierungen innerhalb der Studien und zwischen den Studien verwendet wurden. Benennen Sie die für die Bewertung herangezogene(n) Operationalisierung(en) und begründen Sie die Auswahl. Beachten Sie bei der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten Abschnitt 4.5.4.

Sofern zur Berechnung von Ergebnissen von Standardverfahren und –software abgewichen wird (insbesondere beim Einsatz spezieller Software oder individueller Programmierung), sind die Berechnungsschritte und ggf. verwendete Software explizit abzubilden. Insbesondere der Programmcode ist in lesbarer Form anzugeben.

Patientencharakteristika

In den relevanten Studien werden Patienten mit den folgenden Patientencharakteristika beschrieben:

⁵ Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtsche PC, Vandenbroucke JP. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.

- Alter (Mittelwert [MW], Standardabweichung [SD] sowie <65 , ≥ 65 Jahre)
- Geschlecht (männlich, weiblich)
- Abstammung (Ureinwohner Amerikas oder Alaskas, asiatisch, schwarz oder afroamerikanisch, weiß, andere)
- Ethnie (nicht-hispanisch oder Latino, hispanisch oder Latino, unbekannt)
- Region (Vereinigte Staaten von Amerika [USA], Rest der Welt)
- Körpergewicht (MW [SD])
- Körpergröße (MW [SD])
- Body Mass Index (BMI) (MW [SD])
- Raucherstatus (Nichtraucher, ehemaliger Raucher, aktueller Raucher)

Ergänzend zu den Patientencharakteristika werden folgende krankheitsspezifische Charakteristika der Studienpopulation zu Baseline beschrieben:

- Dauer der CU (MW [SD])
- Mayo Clinic Score (MW [SD] sowie ≤ 8 , ≥ 9)
- Partieller Mayo Clinic Score (MW [SD])
- Endoskopischer Teilscore von 3 (ja, nein)
- Fäkales Calprotektin (MW [SD] sowie ≤ 250 µg/g, >250 µg/g)
- C-Reaktives Protein (CRP), hochsensibles C-Reaktives Protein (hs-CRP) (MW [SD] sowie ≤ 3 mg/l, >3 mg/l)
- Behandlung mit Kortikosteroiden und Immunmodulatoren zu Baseline der Induktionsstudie
- Ggf. vorangegangene Behandlungen mit Biologika

Patientenrelevante Endpunkte

Gemäß Verfahrensordnung des G-BA sollen folgende Nutzenaspekte angemessen berücksichtigt werden: Verbesserung des Gesundheitszustands, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung von Nebenwirkungen oder Verbesserung der Lebensqualität (7).

Die Darstellung des Zusatznutzens entfällt aufgrund der fehlenden Vergleichsstudie. Aufgrund der Relevanz werden die folgenden patientenrelevanten Endpunkte berücksichtigt:

- Mortalität (Erfassung und Darstellung im Rahmen der UE)

- Morbidität
 - Klinische Remission
 - Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit (EBS) Remission (klinische Remission nach EBS Score)
 - Mayo Clinic Score (MCS) Remission (klinische Remission nach Mayo Clinic Score)
 - 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission (6-Monate kortikosteroidfreie Remission nach EBS Score)
 - Patientenberichtete Symptomatik
EQ-5D VAS
- Unerwünschte Ereignisse
 - UE
 - SUE
 - UE von CTCAE-Grad ≥ 3
 - Therapieabbrüche aufgrund UE
 - Todesfälle
 - UESI
 - UE nach SOC und PT

Definition/Erläuterung der patientenrelevanten Endpunkte

Mortalität

Bei der CU handelt es sich um eine chronisch entzündliche Erkrankung, die gewöhnlich nicht lebensbedrohlich ist. Die schwere CU stellt für die Patienten zwar nach wie vor ein bedrohliches Krankheitsbild dar, doch die Mortalitätsrate liegt bei <1% (4, 8). Aus diesem Grund ist es nicht üblich, die Mortalität als prädefinierten Endpunkt im Einzelnen zu betrachten. Patienten mit CU haben jedoch ein erhöhtes Risiko ein Kolorektalkarzinom oder ein Kolonkarzinom zu entwickeln (4). Die Mortalität wird im Rahmen der UE erfasst. Es werden alle auftretenden Todesfälle berichtet – ungeachtet dessen, ob sie innerhalb der Behandlungs- und Nachbeobachtungszeit für UE oder außerhalb dieser Zeitspanne aufgetreten sind. Zusätzlich erfolgt eine narrative Beschreibung der Todesfälle.

Morbidität – Klinische Remission

Das primäre Therapieziel bei der Behandlung der CU ist das rasche Erreichen einer klinischen Remission und die Erhaltung einer langfristigen steroidfreien klinischen und endoskopischen Remission (4).

Demnach sind sowohl die klinische Remission und deren Erhaltung als auch die steroidfreie Remission für die akute Situation der Patienten hinsichtlich der individuellen Beschwerden sowie die langfristige Entwicklung von typischen Spätschäden der CU relevant, zu denen unter anderem die Entwicklung eines Kolorektalkarzinoms zählt.

Die klinische Remission ist definiert als „weitestgehende Beschwerdefreiheit“ der Patienten (9). Dies entspricht einer Symptommfreiheit von den typischen Krankheitsmerkmalen (blutige Diarrhöen, Tenesmen, imperativer Stuhldrang) (4). Neben der klinischen Remission steht die Remission ohne anhaltende Steroidtherapie ebenfalls im Vordergrund der CU-Therapie. Gemäß der aktuellen S3-Leitlinie für die Behandlung der CU sollten Kortikosteroide nicht zur Remissionserhaltung eingesetzt werden, da für ihre Wirksamkeit in der Remissionserhaltungstherapie keine Evidenz vorliegt (4). Steroide haben einen hormonellen Charakter und daher treten während der Langzeittherapie regelmäßig schwere unerwünschte Ereignisse auf. Dazu gehören unter anderem Osteoporose und Katarakt (Grauer Star). Vor allem bei einer Kombinationstherapie, aber auch in der Monotherapie mit Kortikosteroiden besteht das Risiko für schwere infektiöse Komplikationen (4).

Die Schübe der schweren CU sind nach Truelove und Witts nach folgenden Kriterien definiert (4, 10):

- Schwere Diarrhöen mit ≥ 6 makroskopisch blutigen Stühlen pro Tag
- Fieber mit einer Körpertemperatur $\geq 37,8^\circ\text{C}$ an mindestens zwei von vier Tagen
- Tachykardie mit einem Puls von $>90/\text{min}$
- Anämie mit einem Hämoglobinwert $<75\%$ des Normalwertes (Normalwert Frauen: 12-16 mg/dl; Normalwert Männer: 14-18 mg/dl) (11)
- Blutsenkungsgeschwindigkeit >30 mm/h (Normalwert Frauen: 6-20 mm/h; Normalwert Männer: 3-15 mm/h) (11)

Die im Zusammenhang eines Schubes auftretenden Symptome sind für den Patienten sehr belastend und können aufgrund der Schwere als Einschränkung der Lebensqualität eingestuft werden.

Gemessen wird die klinische Remission anhand üblicher Scores. Für die Nutzenbewertung werden analog zu vorherigen Verfahren und den Empfehlungen der Leitlinien folgende Scores betrachtet (12):

- EBS Remission
- MCS Remission
- 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission

Mayo Clinic Score

Der Mayo Clinic Score kann Werte zwischen 0 und 12 erreichen und ist durch die Summe der Teilelemente zu Stuhlfrequenz, rektalem Blutabgang, endoskopischem Befund sowie der globalen Beurteilung durch den Arzt definiert (12):

Tabelle 4-7: Teilelemente des Mayo Clinic Score

Stuhlfrequenz pro Tag	Rektaler Blutabgang	Endoskopischer Befund	Globale Beurteilung des Arztes
normal: 0 Punkte	kein Blut: 0 Punkte	normaler Befund/ inaktive Erkrankung: 0 Punkte	normal: 0 Punkte
1-2 Stühle mehr als normal: 1 Punkt	Blutstreifen bei <50% der Stühle: 1 Punkt	leicht spröde Schleimhaut/milde Colitis: 1 Punkt	milde Erkrankung: 1 Punkt
3-4 Stühle mehr als normal: 2 Punkte	Meistens deutliche Blutbeimengung: 2 Punkte	spröde Schleimhaut/ moderate Colitis: 2 Punkte	moderate Erkrankung: 2 Punkte
>5 Stühle mehr als normal: 3 Punkte	Hauptsächlich/ ausschließlich Blut: 3 Punkte	spontane Blutungen/ schwere Colitis: 3 Punkte	schwere Erkrankung: 3 Punkte

Damit werden die Endpunkte der klinischen Remission folgendermaßen definiert:

EBS Remission

Ein Patient hat die EBS Remission erreicht, wenn folgende 3 Teilelemente des Mayo Clinic Scores wie folgt erreicht wurden: endoskopischer Befund von 0 oder 1, rektaler Blutabgang von 0 sowie Verbesserung der Stuhlfrequenz um mindestens 1 zu einem Ergebnis von 0 oder 1.

EBS Remission war primärer Endpunkt der Studie SELECTION und ist durch eine vom Patienten spürbare Erleichterung der Symptomatik sowie dem Ergebnis der endoskopischen Untersuchung definiert.

MCS Remission

Ein Patient befindet sich in MCS Remission, wenn dessen MCS kleiner oder gleich 2 ist sowie in keinem der Teilelemente ein Wert über 1 gemessen wurde.

MCS Remission entspricht der Definition der klinischen Remission (nach Mayokriterium⁶) in der Tofacitinib-Studie (OCTAVE SUSTAIN) (13) sowie den Aussagen in dem Nutzendossier zu Vedolizumab (14). Im Sinne der Vergleichbarkeit ist der Endpunkt MCS Remission relevant.

6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission

Ein Patient befindet sich in 6-Monate kortikosteroidfreier EBS Remission, wenn er eine EBS Remission zu Woche 58 erlangte und zusätzlich mindestens 6 Monate vor Woche 58 ohne Behandlung mit (für CU indizierten) Kortikosteroiden war.

Die Bewahrung einer langfristigen steroidfreien klinischen Remission gehört gemäß der deutschen S3-Leitlinie zu den primären Therapiezielen der CU (4).

Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

Die patientenberichtete Symptomatik wird vom Patienten direkt erfahren und mittels validierter Messinstrumente beurteilt, daher ist sie unmittelbar patientenrelevant.

Folgender patientenberichteter Endpunkt zur Symptomatik wird für die Nutzenbewertung herangezogen:

- EQ-5D (0-100 mm VAS, Selbstbeurteilung des Patienten) – mittlere Veränderung

Die EQ-5D VAS nimmt mit einer stärkeren Symptomatik niedrigere Werte an.

EQ-5D VAS

Der EQ-5D ist ein krankheitsübergreifendes, standardisiertes Instrument zur Erhebung des allgemeinen Gesundheitszustands, welches von der internationalen Forschungsgruppe EuroQol entwickelt wurde (15). Die Patienten beschreiben in einem Gesundheitsprofil ihren aktuellen Gesundheitszustand in den fünf Dimensionen: Lebensqualität, Mobilität, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeit, Schmerz bzw. körperliche Beschwerden und Angst bzw. Niedergeschlagenheit. Der EQ-5D ist zweigeteilt in einen Fragebogen und eine (0-100 mm) VAS, die der Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands des Patienten dient (16).

Der EQ-5D wurde als patientenberichteter Endpunkt in der Indikation CU bereits für die Nutzenbewertung verwendet (14). Für diese Indikation gilt er als verlässlich und valide (17). Im Sinne der Vergleichbarkeit wird daher die EQ-5D VAS berichtet.

Unerwünschte Ereignisse

Unerwünschte Ereignisse können neben den erwünschten Wirkungen des Arzneimittels ebenfalls auftreten. Diese können abhängig von ihrer Schwere, Häufigkeit, Behandelbarkeit bzw. Reversibilität eine physische und psychische Belastung für den Patienten darstellen. Die Erhebung der UE ist ein wesentlicher Bestandteil zur Beurteilung des Verträglichkeitsprofils

⁶ In der Studie OCTAVE SUSTAIN war für die dortige Definition von Mayo-Remission zusätzlich ein rektaler Blutabgang von 0 gefordert.

eines Arzneimittels. Auch wenn nicht alle untersuchten UE direkt für den Patienten spürbar sind, da es sich beispielsweise um Laborparameter handelt, ist die Erfassung des Sicherheitsprofils dennoch patientenrelevant, da UE auch zur Behandlungsanpassung bzw. längerfristigen Symptomen führen können.

Die Erhebung der UE erfolgt standardisiert mittels Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) Version 22.1 und nach den Regeln des International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Good Clinical Practice. Multiple Ereignisse pro Patient in den jeweiligen Kategorien der UE wurden nur einmal gezählt, um Doppelungen zu vermeiden.

Gemäß den Anforderungen an die Darstellung der UE im Rahmen der Nutzenbewertung werden folgende Gesamtraten vorgelegt:

- UE
- SUE
- Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)
- Therapieabbrüche aufgrund UE
- Todesfälle

Für die oben genannten UE werden Auswertungen der häufig aufgetretenen Ereignisse gemäß den in Abschnitt 4.3.1.3.1.3 genannten Anforderungen getrennt nach SOC und PT in Anhang 4-G vorgelegt.

Des Weiteren werden Auswertungen zu UESI vorgelegt. Folgende wurden als UESI identifiziert:

- Infektionen (SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen)
- Schwerwiegende Infektionen (SUE aus der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen)
- Infektionen von besonderem Interesse:
 - Herpes Zoster
 - Opportunistische Infektionen
- Maligne Erkrankungen (ohne nicht-melanozytärer Hautkrebs [NMSC])
- NMSC
- Gastrointestinale Perforation
- Thromboembolische Ereignisse (Venenthrombose, Lungenembolie, Arterienthrombose und Zerebrovaskuläre Ereignisse)

Analysepopulationen

Gemäß der Präspezifizierung im Statistischen Analyseplan (SAP) wird das Full Analysis Set (FAS) für sämtliche Wirksamkeitsendpunkte dieses Nutzendossiers verwendet.

In der Induktionsstudie umfasst das FAS alle Patienten, die nach Randomisierung mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. In der Erhaltungsstudie umfasst das FAS alle Patienten, welche aus der Induktionsstudie von der Behandlung mit Filgotinib 200 mg bzw. 100 mg in die Erhaltungsstudie rerandomisiert wurden, nachdem sie zu Woche 10 eine EBS Remission bzw. ein MCS Ansprechen⁷ erreichten. Zusätzlich mussten sie in der Erhaltungsstudie mindestens eine Studienmedikation erhalten haben. Die Zuordnung in den Studienarm erfolgte gemäß der Randomisierung.

Gemäß der Präspezifizierung im SAP wird das Safety Analysis Set für die Auswertung der Endpunkte zur Sicherheit herangezogen. Das Safety Analysis Set umfasst in der Induktionsstudie alle Patienten, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. In der Erhaltungsstudie umfasst das Safety Analysis Set alle Patienten, welche in der Erhaltungsstudie mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten. Das gesamte Safety Analysis Set umfasst alle Patienten, welche in Induktions- oder Erhaltungsstudie mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhielten.

Analysezeitpunkte

Bei der CU handelt es sich um eine chronische Erkrankung, die eine Langzeittherapie erfordert, daher wird für die Nutzenbewertung ein möglichst später Datenschnitt herangezogen. Die Studiendauer sollte bei chronischen Erkrankungen mindestens 52 Wochen betragen, dies ist konform mit früheren Verfahren der Nutzenbewertung in der CU (5, 6, 18, 19).

Analysemethoden

Für dichotome Endpunkte werden absolute und relative Häufigkeiten berichtet. Zusätzlich wird für die Endpunkte der klinischen Remission der Vergleich zwischen den Behandlungsarmen mittels Risikodifferenz geschätzt. Für die beiden Induktionsstudien werden mittels Cochran-Mantel-Haenszel-(CMH)-Test jeweils der Behandlungsunterschied zwischen Filgotinib 200 mg und Placebo sowie zwischen Filgotinib 100 mg und Placebo ermittelt. Stratifiziert wird dabei in Kohorte A nach den Faktoren Begleitmedikation durch orale, systemisch absorbierte Kortikosteroide an Tag 1 und Begleitmedikation durch Immunmodulatoren an Tag 1 und zusätzlich in Kohorte B nach der Anzahl der Vorbehandlungen mit Biologika.

⁷ MCS Ansprechen ist definiert als eine Verbesserung des MCS von mindestens 3 Punkten und $\geq 30\%$ gegenüber dem Wert zu Baseline. Zudem musste der rektale Blutabgang um ≥ 1 Punkt reduziert werden oder einen Wert von ≤ 1 betragen.

Im Rahmen der Erhaltungsstudie werden CMH-Tests durchgeführt, um jeweils den Behandlungsunterschied zu ermitteln zwischen Filgotinib 200 mg und dem entsprechenden Placebo-Arm von Patienten, die in der Induktionsstudie Filgotinib 200 mg erhielten, bzw. zwischen Filgotinib 100 mg und dem entsprechenden Placebo-Arm von Patienten, die in der Induktionsstudie Filgotinib 100 mg erhielten. Stratifiziert wurde nach den Faktoren Begleitmedikation durch orale, systemisch absorbierte Kortikosteroide sowie Begleitmedikation durch Immunmodulatoren zu Baseline der Erhaltungsstudie und zudem nach der Teilnahme an Kohorte A oder Kohorte B der Induktionsstudie. Unter Baseline der Erhaltungsstudie ist im Allgemeinen der letzte verfügbare Wert vor bzw. zum Zeitpunkt der ersten Studienmedikation in der Erhaltungsstudie gemeint.

Für alle oben genannten Vergleiche wird die Risikodifferenz, ein CMH χ^2 p-Wert und ein zweiseitiges 95%-Konfidenzintervall basierend auf Normalverteilung (Wald-Methode) mit Stetigkeitskorrektur mit angegeben. Fehlende Werte und Werte nach Abbruch der Studienmedikation werden bei dichotomen Endpunkten mittels Non-Responder Imputation ersetzt.

Für den stetigen Endpunkt EQ-5D VAS werden zu den Zeitpunkten Baseline, Woche 10, Woche 26 sowie Woche 58 deskriptive Analysen des Mittelwertes sowie der Standardabweichung dargestellt. Zu Woche 10 wird die Veränderung zu Baseline in beiden Induktionsstudien dargestellt, in der Erhaltungsstudie werden jeweils die Veränderungen zu Baseline der Erhaltungsstudie in der Woche 26 bzw. Woche 58 gezeigt. Ein Vergleich der Veränderungen zwischen den Behandlungsarmen wurde zudem mittels ANCOVA-Modell (Kovarianzanalyse) mit Behandlung, Stratifikationsfaktoren und Baseline- bzw. Erhaltungs-baselinewerten als Kovariablen geschätzt. Fehlende Werte wurden dabei mit der Last Observation Carried Forward (LOCF)-Methode imputiert. Die geschätzte Mittelwertdifferenz nach der Methode der Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate (LSMD) zum Behandlungsunterschied wird mit dem entsprechenden 95%-Konfidenzintervall sowie dem p-Wert angegeben.

UE werden deskriptiv dargestellt.

4.2.5.3 Meta-Analysen

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse quantitativ zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z.B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Für Meta-Analysen soll die im Folgenden beschriebene Methodik eingesetzt werden.

Für die statistische Auswertung sollen primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet werden. Die Meta-

Analysen sollen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten nach der Knapp-Hartung-Methode mit der Paule-Mandel-Methode zur Heterogenitätsschätzung⁸ erfolgen. Im Fall von sehr wenigen Studien ist die Heterogenität nicht verlässlich schätzbar. Liegen daher weniger als 5 Studien vor, ist auch die Anwendung eines Modells mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung in Betracht zu ziehen. Kontextabhängig können auch alternative Verfahren wie z. B. Bayes'sche Verfahren oder Methoden aus dem Bereich der generalisierten linearen Modelle in Erwägung gezogen werden. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, sollen diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt werden.

Für kontinuierliche Variablen soll die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g, als Effektmaß eingesetzt werden. Bei binären Variablen sollen Meta-Analysen primär sowohl anhand des Odds Ratios als auch des Relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen können auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen soll ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet⁹ werden.

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien sollen mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt werden. Anschließend soll die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand geeigneter statistische Maße auf Vorliegen von Heterogenität^{10, 8} erfolgen. Die Heterogenitätsmaße sind unabhängig von dem Ergebnis der Untersuchung auf Heterogenität immer anzugeben. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam (z. B. p-Wert für Heterogenitätsstatistik $\geq 0,05$), soll der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollen die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem soll untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.2.5.5).

Beschreiben Sie die für Meta-Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Es werden keine Meta-Analysen durchgeführt.

⁸ Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015: 25-27.

⁹ Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.

¹⁰ Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327(7414):557-560.

4.2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sollen Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren durchgeführt werden. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ soll für Sensitivitätsanalysen verwendet werden.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Einschätzung der Aussagekraft der Nachweise beeinflussen.

Begründen Sie die durchgeführten Sensitivitätsanalysen oder den Verzicht auf Sensitivitätsanalysen. Beschreiben Sie die für Sensitivitätsanalysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Da im Rahmen dieses Nutzendossiers eine Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zVT nicht möglich ist, wird auf die Darstellung von Sensitivitätsanalysen verzichtet.

4.2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse sollen hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht werden. Dies können beispielsweise direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen (z. B. die Dosis) sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Eine potenzielle Effektmodifikation soll anhand von Homogenitäts- bzw. Interaktionstests oder von Interaktionstermen aus Regressionsanalysen (mit Angabe von entsprechenden Standardfehlern) untersucht werden. Subgruppenanalysen auf der Basis individueller Patientendaten haben in der Regel eine größere Ergebnissicherheit als solche auf Basis von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren, sie sind deshalb zu bevorzugen. Es sollen, soweit sinnvoll, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation berücksichtigt werden:

- Geschlecht
- Alter
- Krankheitsschwere bzw. –stadium
- Zentrums- und Ländereffekte

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen Anzeichen für weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden. Die Ergebnisse von in Studien a priori geplanten und im Studienprotokoll festgelegten Subgruppenanalysen für patientenrelevante Endpunkte sind immer darzustellen (zu ergänzenden Kriterien zur Darstellung siehe Abschnitt 4.3.1.3.2).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren kann gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den für die Gesamtgruppe beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgen. Ergebnisse von Subgruppenanalysen können die Identifizierung von Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen unterstützen.

Benennen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen. Begründen Sie die Wahl von Trennpunkten, wenn quantitative Merkmale kategorisiert werden. Verwenden Sie dabei nach Möglichkeit die in dem jeweiligen Gebiet gebräuchlichen Einteilungen und begründen Sie etwaige Abweichungen. Begründen Sie die durchgeführten Subgruppenanalysen bzw. die Untersuchung von Effektmodifikatoren oder den Verzicht auf solche Analysen. Beschreiben Sie die für diese Analysen eingesetzte Methodik. Begründen Sie, wenn Sie von der oben beschriebenen Methodik abweichen.

Da kein direkter Vergleich mit der zVT möglich ist (vgl. Abschnitt 4.3.2.1.1), werden die Endpunkte in diesem Nutzendossier aufgrund der klinischen Relevanz ergänzend dargestellt. Die Beurteilung eines Behandlungseffektes im Vergleich zur zVT entfällt daher und die Untersuchung weiterer potenzieller Effektmodifikatoren im Rahmen einer Subgruppenanalyse wird als nicht notwendig erachtet.

Die Patientencharakteristika der Studienpopulation werden lediglich deskriptiv in Abschnitt 4.3.1.2.1 dargestellt.

4.2.5.6 Indirekte Vergleiche

Zurzeit sind international Methoden in der Entwicklung, um indirekte Vergleiche zu ermöglichen. Es besteht dabei internationaler Konsens, dass Vergleiche einzelner Behandlungsgruppen aus verschiedenen Studien ohne Bezug zu einem gemeinsamen Komparator (häufig als nicht adjustierte indirekte Vergleiche bezeichnet) regelhaft keine valide Analysemethoden darstellen¹¹. Eine Ausnahme kann das Vorliegen von dramatischen Effekten sein. An Stelle von nicht adjustierten indirekten Vergleichen sollen je nach Datenlage einfache adjustierte indirekte Vergleiche¹² oder komplexere Netzwerk-Meta-Analysen (auch als „Mixed Treatment Comparison [MTC] Meta-Analysen“ oder „Multiple Treatment Meta-Analysen“ bezeichnet) für den simultanen Vergleich von mehr als zwei Therapien unter Berücksichtigung

¹¹ Bender R, Schwenke C, Schmoor C, Hauschke D. Stellenwert von Ergebnissen aus indirekten Vergleichen - Gemeinsame Stellungnahme von IQWiG, GMDS und IBS-DR [online]. [Zugriff: 31.10.2016]. URL: http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/120202_IQWIG_GMDS_IBS_DR.pdf.

¹² Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Epidemiol 1997; 50(6): 683-691.

sowohl direkter als auch indirekter Vergleiche berechnet werden. Aktuelle Verfahren wurden beispielsweise von Lu und Ades (2004)¹³ und Rücker (2012)¹⁴ vorgestellt.

Alle Verfahren für indirekte Vergleiche gehen im Prinzip von den gleichen zentralen Annahmen aus. Hierbei handelt es sich um die Annahmen der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien, der Homogenität der paarweisen Vergleiche und der Konsistenz zwischen direkter und indirekter Evidenz innerhalb des zu analysierenden Netzwerkes. Als Inkonsistenz wird dabei die Diskrepanz zwischen dem Ergebnis eines direkten und eines oder mehreren indirekten Vergleichen verstanden, die nicht mehr nur durch Zufallsfehler oder Heterogenität erklärbar ist¹⁵.

Das Ergebnis eines indirekten Vergleichs kann maßgeblich von der Auswahl des Brückenkomparators bzw. der Brückenkomparatoren abhängen. Als Brückenkomparatoren sind dabei insbesondere Interventionen zu berücksichtigen, für die sowohl zum bewertenden Arzneimittel als auch zur zweckmäßigen Vergleichstherapie mindestens eine direkt vergleichende Studie vorliegt (Brückenkomparatoren ersten Grades). Insgesamt ist es notwendig, die zugrunde liegende Methodik für alle relevanten Endpunkte genau und reproduzierbar zu beschreiben und die zentralen Annahmen zu untersuchen^{16, 17, 18}

Beschreiben Sie detailliert und vollständig die zugrunde liegende Methodik des indirekten Vergleichs. Dabei sind mindestens folgende Angaben notwendig:

- *Benennung aller potentiellen Brückenkomparatoren ersten Grades und ggf. Begründung für die Auswahl.*
- *Genaue Spezifikation des statistischen Modells inklusive aller Modellannahmen. Bei Verwendung eines Bayes'schen Modells sind dabei auch die angenommenen A-priori-Verteilungen (falls informative Verteilungen verwendet werden, mit Begründung), die Anzahl der Markov-Ketten, die Art der Untersuchung der Konvergenz der Markov-Ketten und deren Startwerte und Länge zu spezifizieren.*
- *Art der Prüfung der Ähnlichkeit der eingeschlossenen Studien.*

¹³ Lu G, Ades AE. Combination of direct and indirect evidence in mixed treatment comparisons. Stat Med 2004; 23(20): 3105-3124.

¹⁴ Rücker G. Network meta-analysis, electrical networks and graph theory. Res Synth Methods 2012; 3(4): 312-324.

¹⁵ Schöttker B, Lühmann D, Boukhemair D, Raspe H. Indirekte Vergleiche von Therapieverfahren. Schriftenreihe Health Technology Assessment Band 88, DIMDI, Köln, 2009.

¹⁶ Song F, Loke YK, Walsh T, Glenny AM, Eastwood AJ, Altman DJ. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. BMJ 2009; 338: b1147.

¹⁷ Song F, Xiong T, Parekh-Bhurke S, Loke YK, Sutton AJ, Eastwood AJ et al. Inconsistency between direct and indirect comparisons of competing interventions: meta-epidemiological study BMJ 2011; 343 :d4909

¹⁸ Donegan S, Williamson P, D'Alessandro U, Tudur Smith C. Assessing key assumptions of network meta-analysis: a review of methods. Res Synth Methods 2013; 4(4): 291-323.

- *Art der Prüfung der Homogenität der Ergebnisse direkter paarweiser Vergleiche.*
 - *Art der Prüfung der Konsistenzannahme im Netzwerk.*
 - *Bilden Sie den Code des Computerprogramms inklusive der einzulesenden Daten in lesbarer Form ab und geben Sie an, welche Software Sie zur Berechnung eingesetzt haben (ggf. inklusive Spezifizierung von Modulen, Prozeduren, Packages etc.; siehe auch Modul 5 zur Ablage des Programmcodes).*
 - *Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen.*

Es wird kein indirekter Vergleich durchgeführt (vgl. Abschnitt 4.3.2.1.1).

4.3 Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zu beschreiben. Abschnitt 4.3.1 enthält dabei die Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien, die mit dem zu bewertenden Arzneimittel durchgeführt wurden (Evidenzstufen Ia/Ib).

Abschnitt 4.3.2 enthält weitere Unterlagen anderer Evidenzstufen, sofern diese aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers zum Nachweis des Zusatznutzens erforderlich sind. Diese Unterlagen teilen sich wie folgt auf:

- Randomisierte, kontrollierte Studien für einen indirekten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sofern keine direkten Vergleichsstudien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen (Abschnitt 4.3.2.1)
- Nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2)
- Weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3)

Falls für die Bewertung des Zusatznutzens mehrere Komparatoren (z.B. Wirkstoffe) herangezogen werden, sind die Aussagen zum Zusatznutzen primär gegenüber der Gesamtheit der gewählten Komparatoren durchzuführen (z. B. basierend auf Meta-Analysen unter gemeinsamer Betrachtung aller direkt vergleichender Studien). Spezifische methodische Argumente, die gegen eine gemeinsame Analyse sprechen (z. B. statistische oder inhaltliche Heterogenität), sind davon unbenommen. Eine zusammenfassende Aussage zum Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in jedem Fall erforderlich.

4.3.1 Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.1.1 Studien des pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend sollen alle Studien (RCT), die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (Zulassungsstudien), sowie alle Studien (RCT), für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, benannt werden. Beachten Sie dabei folgende Konkretisierungen:

- *Es sollen alle RCT, die der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier übermittelt wurden und deren Studienberichte im Abschnitt 5.3.5 des Zulassungsdossiers enthalten sind, aufgeführt werden. Darüber hinaus sollen alle RCT, für die der pharmazeutische Unternehmer Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war, aufgeführt werden.*

- Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle nur solche RCT, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Fügen Sie dabei für jede Studie eine neue Zeile ein.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Angabe „Zulassungsstudie ja/nein“, Angabe über die Beteiligung (Sponsor ja/nein), Studienstatus (abgeschlossen, abgebrochen, laufend), Studiendauer, Angabe zu geplanten und durchgeführten Datenschnitten und Therapiearme. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-8: Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Zulassungsstudie (ja/nein)	Sponsor (ja/nein)	Status (abgeschlossen/abgebrochen/laufend)	Studiendauer ggf. Datenschnitt	Therapiearme
SELECTION (NCT02914522)	Ja	Ja	Abgeschlossen	Induktionsphase: 10 Wochen Erhaltungsphase: 48 Wochen	Filgotinib 100 mg, Filgotinib 200 mg, Placebo
SELECTION LTE (NCT02914535)	Nein	Ja	Laufend	Bis zu 336 Wochen	Filgotinib 200 mg, Filgotinib 100 mg, Placebo
MANTA (NCT03201445)	Nein	Ja	Laufend	Bis zu 195 Wochen Woche 13 Woche 26	Filgotinib 200 mg, Placebo

mg: Milligramm; NCT: National Clinical Trial; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-8 hat, d. h. zu welchem Datum der Studienstatus abgebildet wird. Das Datum des Studienstatus soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Aufgelistet sind alle laufenden und abgeschlossenen Studien im Therapiegebiet mit finanzieller Beteiligung des pharmazeutischen Unternehmers für das zu bewertende Arzneimittel Filgotinib. Die Angaben in der Tabelle 4-8 haben den Stand vom 10. September 2021.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle an, welche der in Tabelle 4-8 genannten Studien nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden. Begründen Sie dabei jeweils die Nichtberücksichtigung. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-9: Studien des pharmazeutischen Unternehmers, die nicht für die Nutzenbewertung herangezogen wurden – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienbezeichnung	Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie
SELECTION LTE (NCT02914535)	Laufende Studie zur Langzeitsicherheit, erste Ergebnisse/Datenschnitt erwartet 2023
MANTA (NCT03201445)	Laufende Studie zur Sicherheit, erwartetes Studienende: Oktober 2024
NCT: National Clinical Trial; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie	

4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche. Illustrieren Sie den Selektionsprozess und das Ergebnis der Selektion mit einem Flussdiagramm. Geben Sie dabei an, wie viele Treffer sich insgesamt (d. h. über alle durchsuchten Datenbanken) aus der bibliografischen Literaturrecherche ergeben haben, wie viele Treffer sich nach Entfernung von Dubletten ergeben haben, wie viele Treffer nach Sichtung von Titel und, sofern vorhanden, Abstract als nicht relevant angesehen wurden, wie viele Treffer im Volltext gesichtet wurden, wie viele der im Volltext gesichteten Treffer nicht relevant waren (mit Angabe der Ausschlussgründe) und wie viele relevante Treffer verblieben. Geben Sie zu den relevanten Treffern an, wie vielen Einzelstudien diese zuzuordnen sind. Listen Sie die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Geben Sie im Flussdiagramm auch das Datum der Recherche an. Die Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Orientieren Sie sich bei der Erstellung des Flussdiagramms an dem nachfolgenden Beispiel.

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit dem zbAM Filgotinib wurde am 09. September 2021 durchgeführt und erzielte insgesamt 80 Treffer. Nach Abzug der Duplikate (n=14) verblieben 66 Publikationen, welche unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet wurden. Im Zuge des Titel- und Abstractscreenings wurden 65 Publikationen als nicht relevant eingestuft. Eine Sichtung auf Volltexte-Ebene erfolgte für eine Publikation (Abbildung 1).

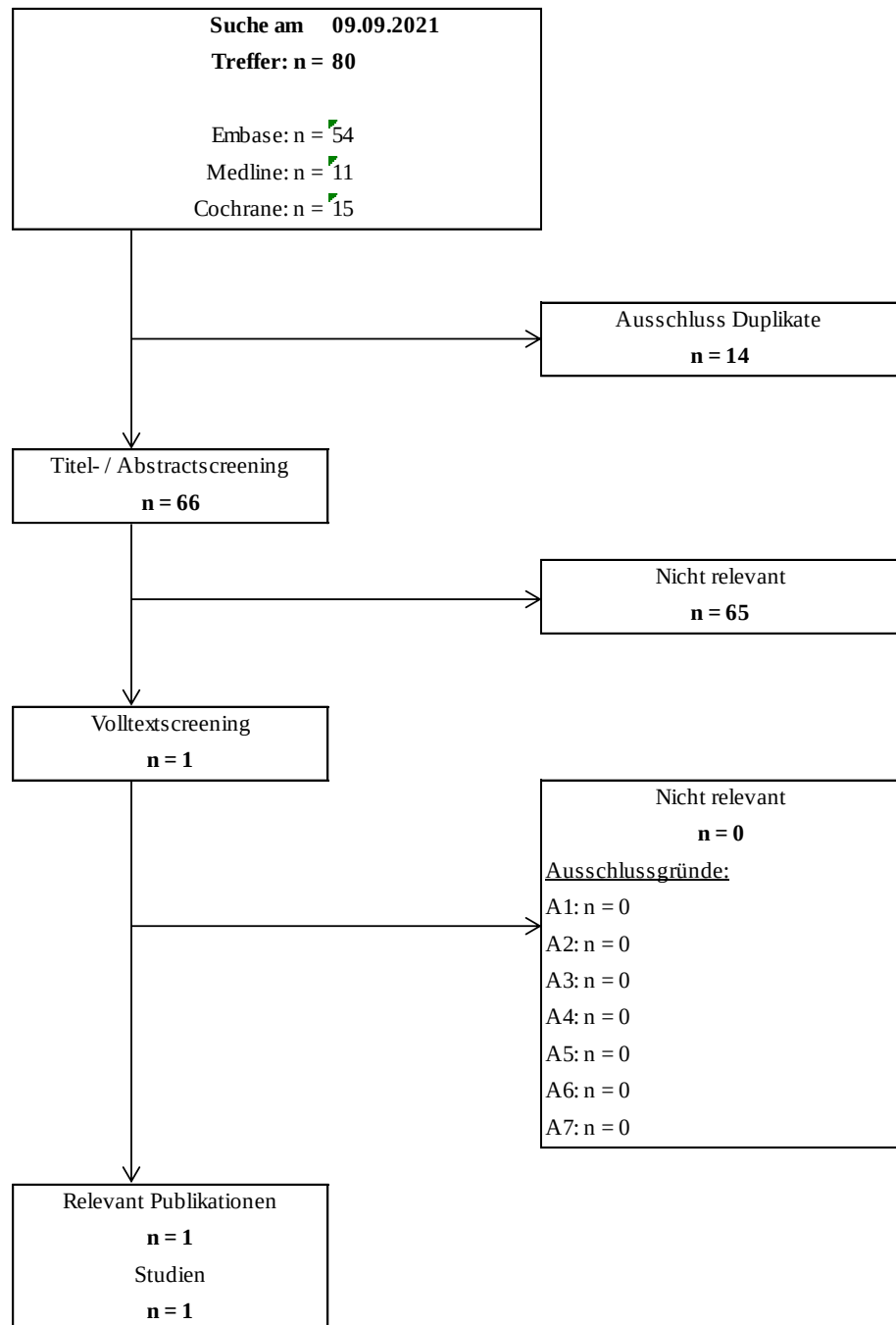


Abbildung 1: Flussdiagramm der bibliografischen Literaturrecherche – Suche nach randomisierten kontrollierten Studien mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Es konnte eine Publikation einer RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel Filgotinib identifiziert werden, die für einen direkten Vergleich für die Nutzenbewertung herangezogen werden könnte.

4.3.1.1.3 Studien aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, in welchem Studienregister / Studienergebnisdatenbank die Studie identifiziert wurde und welche Dokumente dort zur Studie jeweils hinterlegt sind (z. B. Studienregistereintrag, Bericht über Studienergebnisse etc.). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-8) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Listen Sie die ausgeschlossenen Studien unter Nennung des Ausschlussgrunds in Anhang 4-C.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Die Suche erfolgte am 10. und 13. September 2021 in den unter Abschnitt 4.2.3.3 genannten, öffentlich zugänglichen Studienregistern/Studienregisterdatenbanken. Die identifizierten Studien wurden von zwei Personen unabhängig voneinander gemäß den definierten Einschlusskriterien in Abschnitt 4.2.2 (Tabelle 4-6) hinsichtlich ihrer Relevanz eingestuft. Es wurde eine relevante Studie identifiziert (siehe Tabelle 4-10). Über das Suchportal der EMA sowie die AMIce-Datenbank konnten bei der Suche am 21. September 2021 keine zusätzlichen bewertungsrelevanten Dokumente zu den bereits vorliegenden Registereinträge oder dem Studienbericht identifiziert werden.

Tabelle 4-10: Relevante Studien (auch laufende Studien) aus der Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Identifikationsorte (Name des Studienregisters/der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate ^a)	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Status (abgeschlossen/ abgebrochen/ laufend)
SELECTION	ClinicalTrials.gov NCT02914522 (20) EU-CTR 2016-001392-78 (21) ICTRP (22-24)	Ja	Nein	Abgeschlossen
a: Zitat des Studienregistereintrags, die Studienregisternummer (NCT-Nummer, EUCT-Nummer) sowie, falls vorhanden, der im Studienregister/in der Studienergebnisdatenbank aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse. EU-CTR: European Union Clinical Trials Register; EUCT: European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database; ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform; NCT: National Clinical Trial; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-10 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in Tabelle 4-10 haben den Stand vom 13. September 2021.

4.3.1.1.4 Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA

Beschreiben Sie in der nachfolgenden Tabelle alle relevanten Studien, die durch die Sichtung der Internetseite des G-BA identifiziert wurden. Geben Sie dabei an, welche Dokumente dort hinterlegt sind (z. B. Dossier eines anderen pharmazeutischen Unternehmers, IQWiG Nutzenbewertung). Geben Sie auch an, ob die Studie in der Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten ist (siehe Tabelle 4-8) und ob die Studie auch durch die bibliografische Literaturrecherche bzw. Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbank identifiziert wurde. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

[Anmerkung: „Relevanz“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Kriterien für den Einschluss von Studien in die Nutzenbewertung.]

Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an der beispielhaften ersten Tabellenzeile.

Die Suche auf der Webseite des G-BA ergab keine Studienergebnisse oder bewertungsrelevanten Dokumente für die bereits zuvor als relevant identifizierte Studie SELECTION (siehe Tabelle 4-11).

Tabelle 4-11: Relevante Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Relevante Quellen ^a	Studie in Liste der Studien des pharmazeutischen Unternehmers enthalten (ja/nein)	Studie durch bibliografische Literaturrecherche identifiziert (ja/nein)	Studie durch Suche in Studienregistern/Studienergebnisdatenbanken identifiziert (ja/nein)
Nicht zutreffend				
a: Quellen aus der Suche auf der Internetseite des G-BA G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie				

Geben Sie an, welchen Stand die Information in Tabelle 4-11 hat, d. h. zu welchem Datum die Recherche durchgeführt wurde. Das Datum der Recherche soll nicht mehr als 3 Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen.

Die Angaben in Tabelle 4-11 haben den Stand vom 21. September 2021.

4.3.1.1.5 Resultierender Studienpool: RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle den aus den verschiedenen Suchschritten (Abschnitte 4.3.1.1.1, 4.3.1.1.2, 4.3.1.1.3 und 4.3.1.1.4) resultierenden Pool relevanter Studien (exklusive laufender Studien) für das zu bewertende Arzneimittel, auch im direkten Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Führen Sie außerdem alle relevanten Studien einschließlich aller verfügbaren Quellen in Abschnitt 4.3.1.4 auf. Alle durch die vorhergehenden Schritte identifizierten und in der Tabelle genannten Quellen der relevanten Studien sollen für die Bewertung dieser Studien herangezogen werden.

Folgende Informationen sind in der Tabelle darzulegen: Studienbezeichnung, Studienkategorie und verfügbare Quellen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Hierbei sollen die Studien durch Zwischenzeilenüberschriften ggf. sinnvoll angeordnet werden, beispielsweise nach Therapieschema (Akut-/Langzeitstudien) und jeweils separat nach Art der Kontrolle (Placebo, zweckmäßige Vergleichstherapie, beides). Sollten Sie eine Strukturierung des Studienpools vornehmen, berücksichtigen Sie diese auch in den weiteren Tabellen in Modul 4.

Tabelle 4-12: Studienpool – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studienkategorie			verfügbare Quellen ^a		
	Studie zur Zulassung des zu bewertenden Arzneimittels (ja/nein)	gesponserte Studie ^b (ja/nein)	Studie Dritter (ja/nein)	Studienberichte (ja/nein [Zitat])	Register-einträge ^c (ja/nein [Zitat])	Publikation und sonstige Quellen ^d (ja/nein [Zitat])
placebokontrolliert						
SELECTION	Ja	Ja	Nein	Ja (25)	Ja (20-24)	(26)
aktivkontrolliert, zweckmäßige Vergleichstherapie(n)						
n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Abschnitt 4.6 genannte Referenzliste. Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass alle Quellen, auf die in dieser Tabelle verwiesen wird, auch in Abschnitt 4.3.1.4 (Liste der eingeschlossenen Studien) aufgeführt werden. b: Studie, für die der Unternehmer Sponsor war. c: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse. d: Sonstige Quellen: Dokumente aus der Suche auf der Internetseite des G-BA. EU-CTR: European Union Clinical Trials Register; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform; n. a.: Nicht angegeben; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

4.3.1.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

4.3.1.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Beschreiben Sie das Studiendesign und die Studienpopulation der in die Bewertung eingeschlossenen Studien mindestens mit den Informationen in den folgenden Tabellen. Falls Teilpopulationen berücksichtigt werden, ist die Charakterisierung der Studienpopulation auch für diese Teilpopulation durchzuführen. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Geben Sie bei den Datenschnitten auch den Anlass des Datenschnittes an. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Weitere Informationen zu Studiendesign, Studienmethodik und Studienverlauf sind in Anhang 4-E zu hinterlegen.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-13: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/ einfach, verblindet/offen, parallel/cross- over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte <ggf. Run-in, Behandlung, Nach- beobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
SELECTION	RCT, doppelblind, parallel, Phase-IIb/III	Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU	<u>Induktionsphase – Kohorte A:</u> Filgotinib 200 mg (n=245) Filgotinib 100 mg (n=278 ^a) Placebo (n=137) <u>Induktionsphase – Kohorte B:</u> Filgotinib 200 mg (n=262) Filgotinib 100 mg (n=286 ^b) Placebo (n=143 ^c) <u>Erhaltungsphase:</u> Induktionsphase Filgotinib 200 mg: Filgotinib 200 mg (n=202) Placebo (n=99) Induktionsphase Filgotinib 100 mg: Filgotinib 100 mg (n=179)	Behandlung: 10 Wochen Induktionsphase und 48 Wochen Erhaltungsphase	341 Zentren in 40 Ländern: Argentinien, Australien, Belgien, Bulgarien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Hongkong, Indien, Irland, Israel, Italien, Japan, Kanada, Kroatien, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Republik Georgien, Republik Korea, Rumänien, Russische Föderation, Schweden, Schweiz, Serbien, Singapur, Slowakei, Spanien, Südafrika, Taiwan,	<u>Primärer Endpunkt der Induktionsstudie:</u> - EBS Remission zu Woche 10 <u>Sekundäre Endpunkte der Induktionsstudie:</u> - MCS Remission zu Woche 10 - Endoskopischer Subscore von 0 zu Woche 10 - Histologische Remission nach Geboes zu Woche 10 - MCS Remission (alternative Definition) zu Woche 10 - Sicherheit und Verträglichkeit zu Woche 10 - Pharmakokinetische Eigenschaften zu Woche 10 <u>Primärer Endpunkt der Erhaltungsstudie:</u> - EBS Remission zu Woche 58 <u>Sekundäre Endpunkte der Erhaltungsstudie:</u> Responseraten zu allen Remissionskriterien der Induktionsstudie zu Woche 58:

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Studiendesign <RCT, doppelblind/ einfach, verblindet/offen, parallel/cross- over etc.>	Population <relevante Charakteristika, z. B. Schweregrad>	Interventionen (Zahl der randomisierten Patienten)	Studiendauer/ Datenschnitte <ggf. Run-in, Behandlung, Nach- beobachtung>	Ort und Zeitraum der Durchführung	Primärer Endpunkt; patientenrelevante sekundäre Endpunkte
			Placebo (n=91) Induktionsphase Placebo: Placebo (n=93)		Tschechische Republik, Ukraine, Ungarn und USA. 11/2016-03/2020	• MCS Remission • anhaltende EBS Remission definiert als EBS Remission sowohl in Woche 10 als auch in Woche 58 • 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission • Endoskopischer Subscore von 0 • Histologische Remission nach Geboes • MCS Remission (alternative Definition) • Sicherheit und Verträglichkeit • Pharmakokinetische Eigenschaften Patientenrelevante explorative Endpunkte: • Veränderungen zu Baseline der EQ-5D VAS
a: 278 randomisierte Patienten, 277 Patienten im Safety Analysis Set b: 286 randomisierte Patienten, 285 Patienten im Safety Analysis Set c: 143 randomisierte Patienten, 142 Patienten im Safety Analysis Set CU: Colitis ulcerosa; EBS: Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit; EQ-5D: Fragebogen der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen; MCS: Mayo Clinic Score; mg: Milligramm; n: Anzahl der Patienten in der Kategorie/mit Ereignis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; VAS: Visuelle Analogskala						

Tabelle 4-14: Charakterisierung der Interventionen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Filgotinib 200	Filgotinib 100	Placebo
SELECTION	200 mg Filgotinib oral, täglich	PTM 200 mg Filgotinib oral, täglich	PTM 200 mg Filgotinib oral, täglich
Induktionsstudie Kohorte A	+	+	+
	PTM 100 mg Filgotinib oral, täglich	100 mg Filgotinib oral, täglich	PTM 100 mg Filgotinib oral, täglich
Induktionsstudie Kohorte B	200 mg Filgotinib oral, täglich	PTM 200 mg Filgotinib oral, täglich	PTM 200 mg Filgotinib oral, täglich
	+	+	+
	PTM 100 mg Filgotinib oral, täglich	100 mg Filgotinib, oral, täglich	PTM 100 mg Filgotinib oral, täglich
Erhaltungsstudie	200 mg Filgotinib oral, täglich	PTM 200 mg Filgotinib oral, täglich	PTM 200 mg Filgotinib oral, täglich
	+	+	+
	PTM 100 mg Filgotinib oral, täglich	100 mg Filgotinib oral, täglich	PTM 100 mg Filgotinib oral, täglich
PTM: Placebo-Version			

Tabelle 4-15: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION, Induktionsstudie: Kohorte A; Safety Analysis Set)

	Filgotinib 200 mg N=245	Filgotinib 100 mg N=277	Placebo N=137
Alter (in Jahren)			
MW (SD)	42 (13,1)	42 (13,3)	41 (12,9)
Altersgruppen: n (%)			
<65 Jahre	234 (95,5)	261 (94,2)	129 (94,2)
≥65 Jahre	11 (4,5)	16 (5,8)	8 (5,8)
Geschlecht: n (%)			
Weiblich	122 (49,8)	120 (43,3)	50 (36,5)
Männlich	123 (50,2)	157 (56,7)	87 (63,5)
Abstammung: n (%)			
Ureinwohner Amerikas oder Alaskas	1 (0,4)	0	0
Asiatisch	77 (31,4)	79 (28,5)	38 (27,7)
Schwarz oder afroamerikanisch	2 (0,8)	3 (1,1)	1 (0,7)
Weiß	165 (67,3)	192 (69,3)	95 (69,3)
Andere	0	2 (0,7)	2 (1,5)
Unbekannt	0	1 (0,4)	1 (0,7)

	Filgotinib 200 mg N=245	Filgotinib 100 mg N=277	Placebo N=137
Ethnie: n (%)			
Nicht-hispanisch oder Latino	238 (97,1)	269 (97,1)	134 (97,8)
Hispanisch oder Latino	6 (2,4)	6 (2,2)	3 (2,2)
Unbekannt	1 (0,4)	2 (0,7)	0
Geografische Region: n (%)			
Vereinigte Staaten	14 (5,7)	33 (11,9)	19 (13,9)
Rest der Welt	231 (94,3)	244 (88,1)	118 (86,1)
Körpergewicht (in kg)			
MW (SD)	70,1 (17,89)	69,6 (17,69)	69,5 (15,89)
Körpergröße (in cm)			
MW (SD)	168,4 (10,08)	168,8 (9,73)	169,6 (9,88)
Body Mass Index (in kg/m²)			
MW (SD)	24,7 (5,82)	24,2 (4,91)	24,0 (4,31)
Raucherstatus: n (%)			
Ehemaliger Raucher	55 (22,4)	54 (19,5)	22 (16,1)
Aktueller Raucher	15 (6,1)	10 (3,6)	5 (3,6)
Nichtraucher	175 (71,4)	213 (76,9)	110 (80,3)
Dauer der CU (in Jahren)			
MW (SD)	7,2 (6,87)	6,7 (7,41)	6,4 (7,39)
Mayo Clinic Score			
MW (SD)	8,6 (1,31)	8,6 (1,43)	8,7 (1,32)
Mayo Clinic Score (kategorisch): n (%)			
≤8	116 (47,3)	133 (48,0)	65 (47,4)
≥9	129 (52,7)	144 (52,0)	72 (52,6)
Partieller Mayo Clinic Score			
MW (SD)	6,0 (1,24)	5,9 (1,31)	6,1 (1,29)
Endoskopischer Teilscore (Zentrale Bewertung) von 3: n (%)			
Ja	133 (54,3)	159 (57,4)	76 (55,5)
Nein	112 (45,7)	118 (42,6)	61 (44,5)
Fäkales Calprotektin (µg/g)			
MW (SD)	2.059 (2.639,1)	2.001 (3.447,8)	2.231 (2.916,9)
Fäkales Calprotektin (kategorisch): n (%)			
≤250 µg/g	35 (14,3)	49 (17,7)	25 (18,2)
>250 µg/g	205 (83,7)	223 (80,5)	110 (80,3)
Missing	5 (2,0)	5 (1,8)	2 (1,5)

	Filgotinib 200 mg N=245	Filgotinib 100 mg N=277	Placebo N=137
C-Reaktives Protein (hs-CRP, mg/l)			
MW (SD)	8,63 (16,274)	7,75 (17,384)	5,82 (7,600)
C-Reaktives Protein (kategorisch): n (%)			
≤3 mg/l	111 (45,3)	147 (53,1)	71 (51,8)
>3 mg/l	134 (54,7)	130 (46,9)	66 (48,2)
Behandlung mit Kortikosteroiden und Immunmodulatoren zu Induktion Baseline			
Begleitanzwendung mit systemisch absorbierten Kortikosteroiden und Immunmodulatoren: n (%)			
Ausschließlich systemische Kortikosteroide	54 (22,0)	67 (24,2)	34 (24,8)
Ausschließlich Immunmodulatoren	53 (21,6)	63 (22,7)	33 (24,1)
Sowohl systemische Kortikosteroide als auch Immunmodulatoren	20 (8,2)	19 (6,9)	8 (5,8)
Weder systemische Kortikosteroide noch Immunmodulatoren	118 (48,2)	128 (46,2)	62 (45,3)
Systemisch absorbierte Kortikosteroide: n (%)			
Ja	74 (30,2)	86 (31,0)	42 (30,7)
Prednisone äquivalente Dosis (mg/Tag)			
MW (SD)	18,4 (9,02)	16,9 (8,95)	20,3 (8,56)
Prednisone äquivalente Dosis (kategorisch): n (%)			
>0 und ≤10 mg/Tag	25 (10,2)	36 (13,0)	10 (7,3)
>10 und ≤20 mg/Tag	24 (9,8)	27 (9,7)	14 (10,2)
>20 mg/Tag	25 (10,2)	23 (8,3)	18 (13,1)
Nein	171 (69,8)	191 (69,0)	95 (69,3)
cm: Zentimeter; CU: Colitis ulcerosa; g: Gramm; hs-CRP: Hochsensibles C-Reaktives Protein; kg: Kilogramm; l: Liter; m: Meter; mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten in der Analyse; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; µg: Mikrogramm			

Tabelle 4-16: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION, Induktionsstudie: Kohorte B; Safety Analysis Set)

	Filgotinib 200 mg N=262	Filgotinib 100 mg N=285	Placebo N=142
Alter (in Jahren)			
MW (SD)	43 (14,2)	43 (14,3)	44 (14,9)

	Filgotinib 200 mg N=262	Filgotinib 100 mg N=285	Placebo N=142
Altersgruppen: n (%)			
<65 Jahre	243 (92,7)	264 (92,6)	128 (90,1)
≥65 Jahre	19 (7,3)	21 (7,4)	14 (9,9)
Geschlecht: n (%)			
Weiblich	114 (43,5)	99 (34,7)	56 (39,4)
Männlich	148 (56,5)	186 (65,3)	86 (60,6)
Abstammung: n (%)			
Asiatisch	50 (19,1)	51 (17,9)	27 (19,0)
Schwarz oder afroamerikanisch	4 (1,5)	6 (2,1)	3 (2,1)
Weiß	190 (72,5)	212 (74,4)	98 (69,0)
Andere	0	0	1 (0,7)
Unbekannt	18 (6,9)	16 (5,6)	13 (9,2)
Ethnie: n (%)			
Nicht-hispanisch oder Latino	249 (95,0)	273 (95,8)	134 (94,4)
Hispanisch oder Latino	8 (3,1)	8 (2,8)	4 (2,8)
Unbekannt	5 (1,9)	4 (1,4)	4 (2,8)
Geografische Region: n (%)			
Vereinigte Staaten	36 (13,7)	58 (20,4)	21 (14,8)
Rest der Welt	226 (86,3)	227 (79,6)	121 (85,2)
Körpergewicht (in kg)			
MW (SD)	73,1 (18,68)	74,7 (17,01)	73,1 (16,74)
Körpergröße (in cm)			
MW (SD)	170,1 (9,78)	172,3 (8,41)	171,8 (9,62)
Body Mass Index (in kg/m²)			
MW (SD)	25,1 (5,70)	25,0 (4,90)	24,7 (5,28)
Raucherstatus: n (%)			
Ehemaliger Raucher	73 (27,9)	93 (32,6)	43 (30,3)
Aktueller Raucher	8 (3,1)	21 (7,4)	5 (3,5)
Nichtraucher	181 (69,1)	171 (60,0)	94 (66,2)
Dauer der CU (in Jahren)			
MW (SD)	9,8 (7,64)	9,7 (7,15)	10,2 (8,22)
Mayo Clinic Score			
MW (SD)	9,2 (1,39)	9,3 (1,27)	9,3 (1,42)
Mayo Clinic Score (kategorisch): n (%)			
≤8	71 (27,1)	68 (23,9)	42 (29,6)

	Filgotinib 200 mg N=262	Filgotinib 100 mg N=285	Placebo N=142
≥9	191 (72,9)	217 (76,1)	100 (70,4)
Partieller Mayo Clinic Score			
MW (SD)	6,5 (1,38)	6,4 (1,26)	6,4 (1,40)
Endoskopischer Teilscore (Zentrale Bewertung) von 3: n (%)			
Ja	203 (77,5)	222 (77,9)	111 (78,2)
Nein	59 (22,5)	63 (22,1)	31 (21,8)
Fäkales Calprotectin (µg/g)			
MW (SD)	2.845 (4.076,5)	2.236 (3.094,9)	2.479 (3.571,4)
Fäkales Calprotectin (kategorisch): n (%)			
≤250 µg/g	32 (12,2)	35 (12,3)	14 (9,9)
>250 µg/g	222 (84,7)	243 (85,3)	125 (88,0)
Missing	8 (3,1)	7 (2,5)	3 (2,1)
C-Reaktives Protein (hs-CRP, mg/l)			
MW (SD)	12,21 (14,850)	11,72 (17,986)	13,98 (24,280)
C-Reaktives Protein (kategorisch): n (%)			
≤3 mg/l	77 (29,4)	86 (30,2)	41 (28,9)
>3 mg/l	185 (70,6)	199 (69,8)	101 (71,1)
Vorangegangene Behandlung vor Induktion Baseline			
Anzahl vorangegangener Biologika-Therapien			
0	3 (1,1)	2 (0,7)	3 (2,1)
1	80 (30,5)	98 (34,4)	46 (32,4)
2	90 (34,4)	109 (38,2)	45 (31,7)
≥3	89 (34,0)	76 (26,7)	48 (33,8)
Vorangegangene Behandlung mit TNF-α-Inhibitoren			
Ja	242 (92,4)	266 (93,3)	130 (91,5)
Anzahl vorangegangener Behandlungen mit TNF-α-Inhibitoren			
1	126 (48,1)	136 (47,7)	66 (46,5)
2	90 (34,4)	117 (41,1)	54 (38,0)
≥3	26 (9,9)	13 (4,6)	10 (7,0)
Schlechtestes Ergebnis beivorangegangener Behandlung mit TNF-α-Inhibitoren			
Behandlungsversagen	218 (83,2)	251 (88,1)	120 (84,5)
Intoleranz (allergisch und nicht allergisch)	16 (6,1)	12 (4,2)	9 (6,3)
Anderes	8 (3,1)	3 (1,1)	1 (0,7)
Nein	20 (7,6)	19 (6,7)	12 (8,5)

	Filgotinib 200 mg N=262	Filgotinib 100 mg N=285	Placebo N=142
Vorangegangene Behandlung mit Vedolizumab			
Ja	164 (62,6)	145 (50,9)	85 (59,9)
Schlechtestes Ergebnis von vorangegangener Nutzung von Vedolizumab			
Behandlungsversagen	148 (56,5)	132 (46,3)	76 (53,5)
Intoleranz (allergisch und nicht allergisch)	11 (4,2)	9 (3,2)	2 (1,4)
Anderes	5 (1,9)	4 (1,4)	7 (4,9)
Nein	98 (37,4)	140 (49,1)	57 (40,1)
Vorangegangene Behandlungen mit TNF-α-Inhibitoren und Vedolizumab			
Ja	147 (56,1)	128 (44,9)	76 (53,5)
Nein	115 (43,9)	157 (55,1)	66 (46,5)
Vorangegangenes Versagen von TNF-α-Inhibitoren und Vedolizumab			
Ja (zweifach refraktär)	120 (45,8)	113 (39,6)	64 (45,1)
US/Korea männlich	15 (5,7)	10 (3,5)	5 (3,5)
Andere als US/Korea männlich	105 (40,1)	103 (36,1)	59 (41,5)
Nein	142 (54,2)	172 (60,4)	78 (54,9)
US/Korea männlich	1 (0,4)	30 (10,5)	14 (9,9)
Andere als US/Korea männlich	141 (53,8)	142 (49,8)	64 (45,1)
Behandlung mit Kortikosteroiden und Immunmodulatoren zu Induktion Baseline			
Begleitanwendung mit systemisch absorbierten Kortikosteroiden und Immunmodulatoren: n (%)			
Ausschließlich systemische Kortikosteroide	94 (35,9)	103 (36,1)	51 (35,9)
Ausschließlich Immunmodulatoren	34 (13,0)	34 (11,9)	21 (14,8)
Sowohl Systemische Kortikosteroide als auch Immunmodulatoren	28 (10,7)	28 (9,8)	11 (7,7)
Weder systemische Kortikosteroide noch Immunmodulatoren	106 (40,5)	120 (42,1)	59 (41,5)
Systemisch absorbierte Kortikosteroide: n (%)			
Ja	122 (46,6)	131 (46,0)	62 (43,7)
Prednisone äquivalente Dosis (mg/Tag)			
MW (SD)	16,0 (8,16)	17,3 (7,60)	16,7 (8,48)
Prednisone äquivalente Dosis (kategorisch): n (%)			
>0 und ≤10 mg/Tag	48 (18,3)	40 (14,0)	23 (16,2)

	Filgotinib 200 mg N=262	Filgotinib 100 mg N=285	Placebo N=142
>10 and ≤20 mg/Tag	53 (20,2)	68 (23,9)	26 (18,3)
>20 mg/Tag	21 (8,0)	23 (8,1)	13 (9,2)
Nein	140 (53,4)	154 (54,0)	80 (56,3)

cm: Zentimeter; CU: Colitis ulcerosa; g: Gramm; hs-CRP: Hochsensibles C-Reaktives Protein; kg: Kilogramm; l: Liter; m: Meter; mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten in der Analyse; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; TNF-α: Tumornekrosefaktor-alpha; US: United States; µg: Mikrogramm

Tabelle 4-17: Charakterisierung der Studienpopulationen – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION, Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set)

	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo
	Erhaltung Filgotinib N=202	Erhaltung Placebo N=99	Erhaltung Filgotinib N=179	Erhaltung Placebo N=91	Erhaltung Placebo N=93
Alter (in Jahren)					
MW (SD)	43 (13,8)	42 (13,0)	42 (12,6)	43 (15,1)	43 (13,0)
Altersgruppen: n (%)					
<65 Jahre	187 (92,6)	95 (96,0)	175 (97,8)	83 (91,2)	87 (93,5)
≥65 Jahre	15 (7,4)	4 (4,0)	4 (2,2)	8 (8,8)	6 (6,5)
Geschlecht: n (%)					
Weiblich	107 (53,0)	51 (51,5)	78 (43,6)	42 (46,2)	44 (47,3)
Männlich	95 (47,0)	48 (48,5)	101 (56,4)	49 (53,8)	49 (52,7)
Abstammung: n (%)					
Asiatisch	56 (27,7)	29 (29,3)	41 (22,9)	19 (20,9)	28 (30,1)
Schwarz oder afroamerikanisch	4 (2,0)	0	4 (2,2)	0	0
Weiß	138 (68,3)	68 (68,7)	130 (72,6)	71 (78,0)	63 (67,7)
Andere	0	0	1 (0,6)	0	1 (1,1)
Unbekannt	4 (2,0)	2 (2,0)	3 (1,7)	1 (1,1)	1 (1,1)
Ethnie: n (%)					
Nicht-hispanisch oder Latino	198 (98,0)	95 (96,0)	171 (95,5)	90 (98,9)	93 (100,0)
Hispanisch oder Latino	4 (2,0)	4 (4,0)	8 (4,5)	1 (1,1)	0
Geografische Region: n (%)					
Vereinigte Staaten	19 (9,4)	12 (12,1)	29 (16,2)	12 (13,2)	8 (8,6)
Rest der Welt	183 (90,6)	87 (87,9)	150 (83,8)	79 (86,8)	85 (91,4)

	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo
	Erhaltung Filgotinib N=202	Erhaltung Placebo N=99	Erhaltung Filgotinib N=179	Erhaltung Placebo N=91	Erhaltung Placebo N=93
Körpergewicht (in kg)					
MW (SD)	71,2 (18,31)	73,0 (18,12)	72,3 (19,97)	73,7 (18,06)	69,2 (16,03)
Körpergröße (in cm)					
MW (SD)	169,2 (9,95)	168,1 (8,98)	169,8 (9,93)	170,5 (8,70)	169,1 (9,50)
Body Mass Index (in kg/m²)					
MW (SD)	24,8 (5,66)	25,7 (5,54)	24,9 (5,39)	25,2 (5,51)	24,0 (4,17)
Raucherstatus: n (%)					
Ehemaliger Raucher	53 (26,2)	26 (26,3)	42 (23,5)	22 (24,2)	15 (16,1)
Aktueller Raucher	13 (6,4)	1 (1,0)	10 (5,6)	3 (3,3)	2 (2,2)
Nichtraucher	136 (67,3)	72 (72,7)	127 (70,9)	66 (72,5)	76 (81,7)
Dauer der CU (in Jahren)					
MW (SD)	8,4 (7,37)	8,9 (7,61)	8,9 (8,40)	7,5 (7,45)	7,0 (6,78)
Fäkales Calprotektin (µg/g)					
MW (SD)	627 (944,9)	934 (2.621,7)	662 (1.291,2)	760 (1.474,7)	1043 (1.545,9)
C-Reaktives Protein (hs-CRP, mg/l)					
MW (SD)	3,74 (10,131)	2,72 (4,443)	3,04 (5,721)	3,53 (5,392)	3,30 (5,299)
Anteile von Kohorte A oder Kohorte B: n (%)					
Kohorte A	109 (54,0)	54 (54,5)	107 (59,8)	54 (59,3)	67 (72,0)
Kohorte B	93 (46,0)	45 (45,5)	72 (40,2)	37 (40,7)	26 (28,0)
Vorangegangene Behandlung vor Induktion Baseline					
Anzahl vorangegangener Behandlungen mit Biologika					
0	110 (54,5)	55 (55,6)	106 (59,2)	56 (61,5)	68 (73,1)
1	36 (17,8)	16 (16,2)	32 (17,9)	9 (9,9)	12 (12,9)
2	31 (15,3)	10 (10,1)	22 (12,3)	15 (16,5)	4 (4,3)
≥3	25 (12,4)	18 (18,2)	19 (10,6)	11 (12,1)	9 (9,7)
Vorangegangene Behandlung mit TNF-α-Inhibitoren					
Ja	84 (41,6)	43 (43,4)	68 (38,0)	32 (35,2)	21 (22,6)
Anzahl vorangegangener (Behandlungen mit) TNF-α-Inhibitoren					
1	47 (23,3)	21 (21,2)	37 (20,7)	9 (9,9)	10 (10,8)
2	29 (14,4)	19 (19,2)	26 (14,5)	21 (23,1)	9 (9,7)
≥3	8 (4,0)	3 (3,0)	5 (2,8)	2 (2,2)	2 (2,2)
Schlechtestes Ergebnis von vorangegangener Behandlung mit TNF-α-Inhibitoren					

	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo
	Erhaltung Filgotinib N=202	Erhaltung Placebo N=99	Erhaltung Filgotinib N=179	Erhaltung Placebo N=91	Erhaltung Placebo N=93
Behandlungs- versagen	76 (37,6)	39 (39,4)	62 (34,6)	29 (31,9)	18 (19,4)
Intoleranz (allergisch und nicht allergisch)	8 (4,0)	3 (3,0)	4 (2,2)	3 (3,3)	3 (3,2)
Anderes	0	1 (1,0)	2 (1,1)	0	0
Vorangegangene Behandlung mit Vedolizumab					
Ja	49 (24,3)	24 (24,2)	32 (17,9)	16 (17,6)	15 (16,1)
Schlechtestes Ergebnis von vorangegangener Behandlung mit Vedolizumab					
Behandlungs- versagen	40 (19,8)	21 (21,2)	28 (15,6)	14 (15,4)	12 (12,9)
Intoleranz (allergisch und nicht allergisch)	5 (2,5)	3 (3,0)	3 (1,7)	1 (1,1)	2 (2,2)
Anderes	4 (2,0)	0	1 (0,6)	1 (1,1)	1 (1,1)
Vorangegangene Behandlung mit TNF-α-Inhibitoren und Vedolizumab					
Ja	41 (20,3)	23 (23,2)	27 (15,1)	13 (14,3)	11 (11,8)
Behandlung mit Kortikosteroiden und Immunmodulatoren zu Erhaltung Baseline					
Begleitanwendung mit systemisch absorbierten Kortikosteroiden und Immunmodulatoren: n (%)					
Ausschließlich systemische Kortikosteroide	61 (30,2)	31 (31,3)	62 (34,6)	28 (30,8)	25 (26,9)
Ausschließlich Immunmodulatoren	35 (17,3)	18 (18,2)	27 (15,1)	15 (16,5)	23 (24,7)
Sowohl systemische Kortikosteroide als auch Immunmodulatoren	19 (9,4)	9 (9,1)	17 (9,5)	9 (9,9)	7 (7,5)
Weder systemische Kortikosteroide noch Immunmodulatoren	87 (43,1)	41 (41,4)	73 (40,8)	39 (42,9)	38 (40,9)
Systemisch absorbierte Kortikosteroide: n (%)					
Ja	80 (39,6)	40 (40,4)	79 (44,1)	37 (40,7)	32 (34,4)
Prednisone äquivalente Dosis (mg/Tag)					
MW (SD)	17,0 (8,44)	19,9 (9,43)	18,1 (8,70)	16,3 (6,43)	22,0 (8,05)
Prednisone äquivalente Dosis (kategorisch): n (%)					
>0 und ≤10 mg/Tag	28 (13,9)	12 (12,1)	29 (16,2)	10 (11,0)	6 (6,5)

	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo
	Erhaltung Filgotinib N=202	Erhaltung Placebo N=99	Erhaltung Filgotinib N=179	Erhaltung Placebo N=91	Erhaltung Placebo N=93
>10 und ≤20 mg/Tag	35 (17,3)	10 (10,1)	27 (15,1)	24 (26,4)	10 (10,8)
>20 mg/Tag	17 (8,4)	18 (18,2)	23 (12,8)	3 (3,3)	16 (17,2)
Nein	122 (60,4)	59 (59,6)	100 (55,9)	54 (59,3)	61 (65,6)
cm: Zentimeter; CU: Colitis ulcerosa; hs-CRP: Hochsensibles C-Reaktives Protein; kg: Kilogramm; l: Liter; m: Meter; mg: Milligramm; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Patienten in der Analyse; n: Anzahl der Patienten in der Kategorie/mit Ereignis; SD: Standardabweichung; TNF-α: Tumornekrosefaktor-alpha; µg: Mikrogramm					

Beschreiben Sie die Studien zusammenfassend. In der Beschreibung der Studien sollten Informationen zur Behandlungsdauer sowie zu geplanter und tatsächlicher Beobachtungsdauer enthalten sein. Sofern sich die Beobachtungsdauer zwischen den relevanten Endpunkten unterscheidet, sind diese unterschiedlichen Beobachtungsdauern endpunktbezogen anzugeben. Beschreiben Sie zudem, ob und aus welchem Anlass verschiedene Datenschnitte durchgeführt wurden oder noch geplant sind. Geben Sie dabei auch an, ob diese Datenschnitte jeweils vorab (d.h. im statistischen Analyseplan) geplant waren. In der Regel ist nur die Darstellung von a priori geplanten oder von Zulassungsbehörden geforderten Datenschnitten erforderlich. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Sollte es Unterschiede zwischen den Studien geben, weisen Sie in einem erläuternden Text darauf hin.

Studie SELECTION

Die Studie SELECTION ist eine doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte und multizentrische kombinierte Phase-IIb/III-Studie. In den beiden Teilen – Induktionsstudie sowie Erhaltungsstudie – werden Wirkung und Sicherheit von Filgotinib bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU untersucht.

Gemäß Einschlusskriterien sollten alle Patienten während des Screenings im Alter zwischen 18 und 75 Jahren sein und bei allen Patienten sollte eine CU vor mindestens sechs Monaten diagnostiziert worden sein, bei einer minimalen Krankheitsausdehnung von 15 cm ab dem Analrand. Der Schweregrad der aktiven CU wurde während des Screenings durch den MCS bestimmt. Dabei sollten alle eingeschlossenen Patienten einen Endoskopie-Score ≥ 2 , einen rektalen Blutungs-Score ≥ 1 , einen Stuhlhäufigkeits-Score ≥ 1 sowie eine globale Beurteilung des Arztes von ≥ 2 und eine Gesamtpunktzahl zwischen 6-12 haben. Damit wurde für alle Patienten der Studie eine mittelschwere bis schwere aktive CU dokumentiert.

Zusätzlich sollten in die Kohorte A nur Patienten eingeschlossen werden, die ein unzureichendes Ansprechen, einen Verlust des Ansprechens oder eine Unverträglichkeit

gegenüber mindestens einem Kortikosteroid oder Immunmodulator hatten. Gleichzeitig sollte gemäß Einschlusskriterium keiner der Patienten in Kohorte A eine vorangegangene oder aktuelle Behandlung mit Tumornekrosefaktor-alpha (TNF- α)-Inhibitoren bzw. mit Vedolizumab erhalten.

Dagegen waren in Kohorte B nur Patienten eingeschlossen, die ein unzureichendes Ansprechen, einen Verlust des Ansprechens oder eine Unverträglichkeit gegenüber mindestens einem Biologikum (TNF- α -Inhibitoren oder Vedolizumab) hatten.

Die Studienpopulation der SELECTION-Studie bildet daher das Label von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU ab, die auf eine konventionelle Therapie und/oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Die Studie wurde in 341 Zentren in 40 Ländern weltweit in der Zeit zwischen dem 14. November 2016 (Screening des ersten Patienten) und dem 31. März 2020 (letzte Beobachtung für den Primären Endpunkt des letzten eingeschlossenen Patienten) durchgeführt.

Induktionsstudie Kohorte A

Biologika-naive Patienten wurden der Kohorte A im Zuteilungsverhältnis 2:2:1 für die Behandlungsarme Filgotinib 200 mg, Filgotinib 100 mg und Placebo randomisiert zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Begleitmedikation durch orale, systemisch absorbierte Kortikosteroide zu Tag 1 (ja/nein) sowie nach Begleitmedikation durch Immunmodulatoren (6-Mercaptopurin [6-MP], Azathioprin, Methotrexat [MTX]) zu Tag 1 [ja/nein]).

Nach Woche 10 fand eine Evaluation auf klinisches Ansprechen statt. Bei Erreichen einer EBS Remission oder eines MCS Ansprechens wurde der entsprechende Patient in die Erhaltungsstudie zugeteilt. Bei Nichterreichen konnte der Patient freiwillig an einer Langzeitstudie teilnehmen.

Induktionsstudie Kohorte B

Biologika-erfahrene Patienten wurden der Kohorte B im Zuteilungsverhältnis 2:2:1 für die Behandlungsarme Filgotinib 200 mg, Filgotinib 100 mg und Placebo randomisiert zugeteilt. Die Randomisierung für die Kohorte B folgte zusätzlich zu den Faktoren der Kohorte A noch die Stratifizierungsvariable Anzahl der Vorbehandlungen mit Biologika (1; >1).

Nach Woche 10 fand eine Evaluation auf klinisches Ansprechen statt. Bei Erreichen einer EBS Remission oder eines MCS Ansprechens wurde der entsprechende Patient in die Erhaltungsstudie zugeteilt. Bei Nichterreichen konnte der Patient freiwillig an einer Langzeitstudie teilnehmen.

Erhaltungsstudie

Patienten, welche zu Woche 10 ein klinisches Ansprechen erreichten, wurden nach folgendem Schema in die Erhaltungsstudie zugeteilt: Patienten, welche in der Induktionsphase (beide Kohorten) Filgotinib 200 mg erhielten, wurden im Verhältnis 2:1 auf Filgotinib 200 mg und Placebo rerandomisiert. Patienten, welche in der Induktionsphase (beide Kohorten) Filgotinib 100 mg erhielten, wurden im Verhältnis 2:1 auf Filgotinib 100 mg und Placebo rerandomisiert. Die Randomisierung für die Erhaltungsstudie erfolgte mit den gleichen Stratifizierungsvariablen wie bei Kohorte A mit dem zusätzlichen Faktor Teilnahme an Kohorte A oder Kohorte B.

Patienten, welche in der Induktionsstudie Placebo erhielten, erhielten auch in der Erhaltungsstudie Placebo (keine Rerandomisierung). Die Erhaltungsstudie hat somit drei verschiedene Placebo-Arme. Damit Verum und Komparator in der Erhaltungsstudie dennoch eine analoge Ausgangslage haben, wird der jeweilige Filgotinib (200 mg bzw. 100 mg) Behandlungsarm mit dem jeweiligen Placebo-Arm verglichen.

Die Patienten erhielten täglich entweder Filgotinib 200 mg plus Placebo für Filgotinib 100 mg (Filgotinib 200-Arm), oder Placebo für Filgotinib 200 mg plus Filgotinib 100 mg (Filgotinib 100-Arm), oder beide Placebos für Filgotinib 200 mg und 100 mg (Placebo-Arm).

Die Visiten fanden gemäß Protokoll im Abstand von zwei bis vier Wochen statt. Wirksamkeitsendpunkte sowie Verträglichkeitsendpunkte wurden dabei an Tag 1, in den Wochen 2, 4, 6, 10, 11, 14, 20, 26 sowie fortlaufend alle 8 Wochen bis Woche 58 erfasst. Zudem fand 30 Tage nach dem Ende der Studienmedikation eine Visite statt. Patienten, welche zu Woche 10 keine der Einschlusskriterien für die Rerandomisierung in die Erhaltungsstudie erreichten, hatten die Möglichkeit, in einer Langzeitstudie ihre Therapie fortzusetzen.

Im Filgotinib 200-Arm der Kohorte A wurden 245 Patienten, in den zugehörigen Filgotinib 100-Arm 278 Patienten und den Placebo-Arm 137 Patienten randomisiert. In der Kohorte B waren die Behandlungsarme mit 262, 286 bzw. 143 randomisierten Patienten (jeweils für Filgotinib 200 mg, Filgotinib 100 mg, bzw. Placebo) relativ ähnlich.

Von den Patienten, welche Filgotinib 200 mg erhielten und für die Erhaltungsstudie rerandomisiert wurden, wurden 202 Patienten dem Filgotinib- und 99 Patienten dem Placebo-Arm zugeteilt. Von den Patienten, welche von Filgotinib 100 mg in die Erhaltungsstudie randomisiert wurden, waren 179 Patienten dem Filgotinib- und 91 Patienten dem Placebo-Arm zugeteilt. 93 Patienten erhielten sowohl in der Induktions- als auch Erhaltungsstudie Placebo. Diese Zahlen entsprechen den Patientenzahlen des Safety Analysis Sets.

Da ein geringer Teil der Patienten im Safety Analysis Set der Erhaltungsstudie kein Ansprechen zu Woche 10 zeigte, wurden diese aus dem FAS ausgeschlossen. Ebenso wird der Studienarm von Patienten, die in der Induktionsstudie Placebo erhielten, in der Erhaltungsstudie nicht in das FAS eingeschlossen. Die vier Behandlungsarme des FAS enthielten 199 Patienten bzw. 98 Patienten (Induktionsstudie Filgotinib 200 mg, rerandomisiert auf Filgotinib 200 mg bzw.

Placebo) sowie 172 Patienten bzw. 89 Patienten (Induktionsstudie Filgotinib 100 mg, rerandomisiert auf Filgotinib 100 mg bzw. Placebo).

Das Alter der Patienten der Erhaltungsphase der SELECTION-Studie lag im Mittel in etwa bei 42-43 Jahren. Über 90% der Patienten waren jünger als 65 Jahre. Der Anteil der weiblichen Patienten betrug etwa 44 bis 53%. Je nach Behandlungsarm waren 68% bis 78% der Patienten weiß und 21% bis 30% asiatischer Herkunft. Der Großteil der Patienten (über 95%) war nicht-hispanisch oder Latino. Im Mittel wogen die Patienten 69 kg bis 74 kg und hatten einen BMI von 24 kg/m² bis 26 kg/m². Etwa 67% bis 82% der Patienten waren Nichtraucher. Im Mittel lag die Diagnose der Erkrankung der Patienten 7-9 Jahre zurück. Im Mittel wurde eine Konzentration von etwa 630 µg/g bis 1.040 µg/g des Fäkalen Calprotektins und 2,7 mg/l bis 3,7 mg/l des CRP gemessen.

Etwas mehr als die Hälfte der Patienten der Erhaltungsstudie erhielt keine vorangegangene Behandlung mit Biologika und weniger als die Hälfte der Patienten hatten TNF- α -Inhibitoren erhalten. In Kohorte A wurden lediglich Biologika-naive Patienten eingeschlossen, während in Kohorte B 98% bis 99% der Patienten vor Studienbeginn Biologika erhalten hatten. Da die Patienten in der Erhaltungstherapie aus den Kohorten A und B rerandomisiert wurden, hatten 55% bis 73% der Patienten im Vorfeld keine Biologika erhalten. Außerdem hatte in Kohorte A keiner der Patienten vor Studienbeginn TNF- α -Inhibitoren erhalten, in Kohorte B waren dagegen 92% bis 93% der Patienten mit TNF- α -Inhibitoren behandelt worden. In der Erhaltungsstudie waren es 23% bis 43% der Patienten, die eine vorangegangene Behandlung mit TNF- α -Inhibitoren erfahren hatten.

Insgesamt erhielten 41% bis 43% der Patienten in der Erhaltungsstudie keine systemischen Kortikosteroide oder Immunmodulatoren.

Folgende Zeitpunkte waren für die Bewertung präspezifiziert

- Ende der Induktionsphase zu Woche 10
- Ende der Erhaltungsphase zu Woche 58

Da für die Nutzenbewertung des Arzneimittels sowohl die Wirkung in der Induktionsphase, als auch die Erhaltung der Remission relevant sind, werden die Zeitpunkte Woche 10 und Woche 58 dargestellt.

Um den Verlauf der Symptomatik anhand der EQ-5D VAS möglichst präzise beschreiben zu können, wird für diesen Endpunkt zusätzlich das Zwischenergebnis zu Woche 26 dargestellt.

4.3.1.2.2 Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der RCT auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-18: Verzerrungspotenzial auf Studienebene – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
SELECTION	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
RCT: Randomisierte kontrollierte Studie							

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Die Studie SELECTION ist eine multizentrische, doppelblinde kombinierte Phase-2b/3-Studie. Die Patienten wurden mittels Interactive Web Response System (IWRS) mit dem Zuteilungsverhältnis 2:2:1 in die betrachteten Behandlungsarme der Induktionsstudie bzw. 2:1 in die betrachteten Behandlungsarme der Erhaltungstudie randomisiert. Die Randomisierung für die Kohorte A (Induktionsstudie der Biologika-naiven Patienten) erfolgte stratifiziert nach Begleitmedikation durch orale oder systemisch absorbierte Kortikosteroide zu Tag 1 (ja/nein) sowie nach Begleitmedikation durch Immunmodulatoren (6-MP, Azathioprin, MTX) zu Tag 1 [ja/nein]). Die Randomisierung für die Kohorte B (Induktionsstudie der Biologika-erfahrenen Patienten) hatte zusätzlich zu den Faktoren der Kohorte A noch die Stratifizierungsvariable Anzahl der Vorbehandlungen mit Biologika (1; >1). Die Randomisierung für die Erhaltungstudie erfolgte mit den gleichen Stratifizierungsvariablen wie bei Kohorte A mit dem zusätzlichen Faktor Teilnahme an Kohorte A oder Kohorte B.

Sowohl die Patienten als auch die Prüfarzte waren bezüglich der Studienmedikation verblindet, bis alle Patienten die Woche 58 abgeschlossen hatten und die Datenbank geschlossen war. Eine vorzeitige Entblindung war nur bei medizinischen Notfällen erlaubt, welche die Kenntnis der Studienbehandlung erforderten. Durch identische Verpackungen, Aussehen und Einnahmeschemata der aktiven Medikamente und der entsprechenden Placebo-Produkte wurde die Aufrechterhaltung der Verblindung gewährleistet. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung und es konnten auch keine sonstigen, das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte identifiziert werden. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird daher für die Studie SELECTION als niedrig eingestuft.

4.3.1.3 Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens beruht. Geben Sie dabei an, welche dieser Endpunkte in den relevanten Studien jeweils untersucht wurden. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-19: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Mortalität ^a	Morbidität – Klinische Remission	Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik (EQ-5D VAS)	Unerwünschte Ereignisse
SELECTION				
Induktionsstudie Kohorte A	nein	ja ^b	ja	ja
Induktionsstudie Kohorte B	nein	ja ^b	ja	ja
Erhaltungsstudie	nein	ja	ja	ja
a: Im Rahmen der unerwünschten Ereignisse b: Für die Induktionsstudie wurde keine Analyse der 6-Monate kortikosteroidfreien EBS Remission durchgeführt. EBS: Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit; EQ-5D: Fragebogen der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; VAS: Visuelle Analogskala				

4.3.1.3.1 Endpunkte – RCT

Die Ergebnisdarstellung für jeden Endpunkt umfasst 3 Abschnitte. Zunächst soll für jede Studie das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene in einer Tabelle zusammengefasst werden. Dann sollen die Ergebnisse der einzelnen Studien zu dem Endpunkt tabellarisch dargestellt und in einem Text zusammenfassend beschrieben werden. Anschließend sollen die Ergebnisse, wenn möglich und sinnvoll, in einer Meta-Analyse zusammengefasst und beschrieben werden.

Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse für den jeweiligen Endpunkt soll mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Ergebnisse der ITT-Analyse
- Zahl der Patienten, die in die Analyse eingegangen sind inkl. Angaben zur Häufigkeit von und zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig beobachteten Patienten (bei Verlaufsbeobachtungen pro Messzeitpunkt)
- dem Endpunkt entsprechende Kennzahlen pro Behandlungsgruppe
- bei Verlaufsbeobachtungen Werte zu Studienbeginn und Studienende inklusive Standardabweichung
- bei dichotomen Endpunkten die Anzahlen und Anteile pro Gruppe sowie Angabe des relativen Risikos, des Odds Ratios und der absoluten Risikoreduktion
- entsprechende Maße bei weiteren Messniveaus

- Effektschätzer mit zugehörigem Standardfehler
- Angabe der verwendeten statistischen Methodik inklusive der Angabe der Faktoren, nach denen ggf. adjustiert wurde.

Unterschiedliche Beobachtungszeiten zwischen den Behandlungsgruppen sollen durch adäquate Analysen (z.B. Überlebenszeitanalysen) adressiert werden, und zwar für alle Endpunkte (einschließlich UE nach den nachfolgend genannten Kriterien), für die eine solche Analyse aufgrund deutlich unterschiedlicher Beobachtungszeiten erforderlich ist.

Bei Überlebenszeitanalysen soll die Kaplan-Meier-Kurve einschließlich Angaben zu den Patienten unter Risiko im Zeitverlauf (zu mehreren Zeitpunkten) abgebildet werden. Dabei ist für jeden Endpunkt, für den eine solche Analyse durchgeführt wird, eine separate Kaplan-Meier-Kurve darzustellen.

Zu mit Skalen erhobenen patientenberichteten Endpunkten (z.B. zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder zu Symptomen) sind immer auch die Werte im Studienverlauf anzugeben, auch als grafische Darstellung, sowie eine Auswertung, die die über den Studienverlauf ermittelten Informationen vollständig berücksichtigt (z.B. als Symptomlast über die Zeit, geschätzt mittels MMRM-Analyse [falls aufgrund der Datenlage geeignet]).

Zu unerwünschten Ereignissen (UE) sind folgende Auswertungen vorzulegen:

1. Gesamtrate UE,
2. Gesamtrate schwerwiegender UE (SUE),
3. Gesamtrate der Abbrüche wegen UE,
4. Gesamtraten von UE differenziert nach Schweregrad, sofern dies in der/den relevante/n Studie/n erhoben wurde (z.B. gemäß CTCAE und/oder einer anderen etablierten bzw. validierten indikationsspezifischen Klassifikation) einschließlich einer Abgrenzung schwerer und nicht schwerer UE,
5. zu den unter 1, 2 und 4 genannten Kategorien (UE ohne weitere Differenzierung, SUE, UE differenziert nach Schweregrad) soll zusätzlich zu den Gesamtraten die Darstellung nach Organsystemen und Einzelereignissen (als System Organ Class [SOCs] und Preferred Terms [PT] nach MedDRA) jeweils nach folgenden Kriterien erfolgen:
 - UE (unabhängig vom Schweregrad): Ereignisse, die bei mindestens 10% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind
 - Schwere UE (z.B. CTCAE-Grad ≥ 3) und SUE: Ereignisse, die bei mindestens 5% der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.
 - zusätzlich für alle Ereignisse unabhängig vom Schweregrad: Ereignisse, die bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm aufgetreten sind.

6. A priori definierte UE von besonderem Interesse [AESI]) sowie prädefinierte SOC-übergreifende UE-Auswertungen (z.B. als Standardised MedDRA Queries, SMQs) sollen unabhängig von der Ereignisrate dargestellt werden und zwar differenziert nach Schweregrad (dargestellt als Gesamtrate und differenziert nach Schweregrad, nicht schwer, schwer, schwerwiegend).

7. zu Kategorie 3: Die Abbruchgründe auf SOC/PT-Ebene müssen vollständig, jedoch nur deskriptiv dargestellt werden.

Sofern bei der Erhebung unerwünschter Ereignisse erkrankungsbezogenen Ereignisse (z. B. Progression, Exazerbation) berücksichtigt werden (diese Ereignisse also in die UE-Erhebung eingehen), sollen für die Gesamtraten (UE, schwere UE und SUE) zusätzliche UE-Analysen durchgeführt werden, bei denen diese Ereignisse unberücksichtigt bleiben. Alle Auswertungen zu UE können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine Darstellung ausschließlich in Modul 5 ist nicht ausreichend. Davon unbenommen sind die Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE), sowie die für die Gesamtaussage zum Zusatznutzen herangezogenen Ergebnisse im vorliegenden Abschnitt darzustellen.

Auswertungen zu den im Abschnitt 4.3.1.2.1 aufgeführten Datenschnitten sollen vollständig, d.h. für alle erhobenen relevanten Endpunkte, durchgeführt und vorgelegt werden. Das gilt auch dann wenn ein Datenschnitt ursprünglich nur zur Auswertung einzelner Endpunkte geplant war. Auf die Darstellung der Ergebnisse einzelner Endpunkte eines Datenschnitts bzw. eines gesamten Datenschnitts kann verzichtet werden, wenn hierdurch kein wesentlicher Informationsgewinn gegenüber einem anderen Datenschnitt zu erwarten ist (z. B. wenn die Nachbeobachtung zu einem Endpunkt bereits zum vorhergehenden Datenschnitt nahezu vollständig war oder ein Datenschnitt in unmittelbarer zeitlicher Nähe zu einem anderen Datenschnitt liegt).

Falls für die Auswertung eine andere Population als die ITT-Population herangezogen wird, soll diese benannt (z.B. Safety-Population) und definiert werden.

Sofern mehrere Studien vorliegen, sollen diese in einer Meta-Analyse zusammengefasst werden, wenn die Studien aus medizinischen (z. B. Patientengruppen) und methodischen (z. B. Studiendesign) Gründen ausreichend vergleichbar sind. Es ist jeweils zu begründen, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde oder warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Sofern die vorliegenden Studien für eine Meta-Analyse geeignet sind, sollen die Meta-Analysen als Forest-Plot dargestellt werden. Die Darstellung soll ausreichende Informationen zur Einschätzung der Heterogenität der Ergebnisse zwischen den Studien in Form von geeigneten statistischen Maßzahlen enthalten (siehe Abschnitt 4.2.5.3). Eine Gesamtanalyse aller Patienten aus mehreren Studien ohne Berücksichtigung der Studienzugehörigkeit (z. B. Gesamt-Vierfeldertafel per Addition der Einzel-Vierfeldertafeln) soll vermieden werden, da so die Heterogenität nicht eingeschätzt werden kann.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

4.3.1.3.1.1 Morbidität – Klinische Remission

Tabelle 4-20: Operationalisierung von klinische Remission

Studie	Operationalisierung
SELECTION – Induktionsstudie (Kohorte A und Kohorte B)	Es werden Responderanalysen zu den folgenden Remissionskriterien zu Woche 10 durchgeführt: - EBS Remission: Endoskopischer Befund ≤ 1; rektaler Blutabgang=0; Stuhlfrequenz ≤ 1 mit Verbesserung um mindestens 1 zu Baseline - MCS Remission: Mayo-Score ≤ 2; alle Teilscores ≤ 1 Analysepopulation ist das FAS für die jeweilige Kohorte.
Erhaltungsstudie	Es werden Responderanalysen zu den folgenden Remissionskriterien zu Woche 58 durchgeführt: - EBS Remission: Endoskopischer Befund ≤ 1; rektaler Blutabgang=0; Stuhlfrequenz ≤ 1 mit Verbesserung um mindestens 1 zu Baseline - MCS Remission: Mayo-Score ≤ 2; alle Teilscores ≤ 1 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission: EBS Remission und mindestens 6 Monate vor Woche 58 ohne Kortikosteroide Analysepopulation ist das FAS.
EBS: Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit; FAS: Full Analysis Set; MCS: Mayo Clinic Score	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-21: Bewertung des Verzerrungspotenzials für klinische Remission in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECTION	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention to treat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Zur Beurteilung der klinischen Remission werden für die Induktionsstudie die Endpunkte EBS Remission, MCS Remission und für die Erhaltungsstudie zusätzlich die 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission herangezogen. Die Endpunkte können bezüglich des Verzerrungspotenzials einheitlich eingestuft werden. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für die Studie SELECTION als niedrig bewertet. Es handelt sich um ein doppelblindes Studiendesign, somit waren auch die Endpunkterheber verblindet und hatten keine Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. Als Analysepopulation wurde das FAS verwendet, welches alle randomisierten Patienten enthält, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Folglich wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung und auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten, vor. Somit wird das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene für den übergreifenden Endpunkt klinische Remission als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt klinische Remission für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-22: Ergebnisse für klinische Remission zu Woche 10 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionsstudie; Full Analysis Set)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Behandlungseffekt vs. Placebo RD [95%-KI], p-Wert	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Behandlungseffekt vs. Placebo RD [95%-KI], p-Wert	Placebo n/N (%)
Kohorte A					
MCS Remission	60/245 (24,5)	12,1% [3,8%; 20,4%], 0,0053	47/277 (17,0)	4,6% [-3,1%; 12,2%], 0,2295	17/137 (12,4)
EBS Remission	64/245 (26,1)	10,8% [2,1%; 19,5%], 0,0157	53/277 (19,1)	3,8% [-4,3%; 12,0%], 0,3379	21/137 (15,3)
Kohorte B					
MCS Remission	25/262 (9,5)	5,3% [-0,1%; 10,7%], 0,0393	17/285 (6,0)	1,7% [-3,1%; 6,6%], 0,5308	6/142 (4,2)
EBS Remission	30/262 (11,5)	7,2% [1,6%; 12,8%], 0,0103	27/285 (9,5)	5,2% [-0,0%; 10,5%], 0,0645	6/142 (4,2)
Das 95%-KI wurde mittels Normalverteilung mit einer Stetigkeitskorrektur approximiert; p-Werte wurden mittels stratifizierten CMH-Tests gerechnet (Stratifizierung in Kohorte A nach begleitendem Gebrauch von systemischen Kortikosteroiden [ja/nein] und Immunmodulatoren [ja/nein] an Tag 1; Stratifizierung in Kohorte B wie in Kohorte A und zusätzlich nach der Zahl der vorangegangenen Biologika [≤ 1, >1]). CMH: Cochran-Mantel-Haenszel; EBS: Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit; KI: Konfidenzintervall; MCS: Mayo Clinic Score; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RD: Risikodifferenz; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; vs.: Versus					

Bereits zu Woche 10 zeigte sich ein signifikanter Effekt von Filgotinib 200 mg gegenüber Placebo über beide Kohorten und beide Endpunkte hinweg. Der Vorteil im Behandlungsarm mit Filgotinib 100 mg gegenüber Placebo zeigte sich bis zur Woche 10 dagegen nur numerisch.

Tabelle 4-23: Ergebnisse für klinische Remission zu Woche 58 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Full Analysis Set)

Endpunkt	Induktion Filgotinib 200 mg			Induktion Filgotinib 100 mg		
	Erhaltung Filgotinib 200 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Behandlungs- effekt RD [95%-KI], p-Wert	Erhaltung Filgotinib 100 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Behandlungs- effekt RD [95%-KI], p-Wert
MCS Remission	69/199 (34,7)	9/98 (9,2)	25,5% [16,0%; 35,0%], <0,0001	39/172 (22,7)	12/89 (13,5)	9,2% [−1,1%; 19,5%], 0,0658
EBS Remission	74/199 (37,2)	11/98 (11,2)	26,0% [16,0%; 35,9%], <0,0001	41/172 (23,8)	12/89 (13,5)	10,4% [−0,0%; 20,7%], 0,0420
6-Monate Kortiko- steroid- freie EBS Remission	25/92 (27,2)	3/47 (6,4)	20,8% [7,7%; 33,9%], 0,0055	11/81 (13,6)	2/37 (5,4)	8,2% [−4,2%; 20,6%], 0,1265
Das 95%-KI wurde mittels Normalverteilung mit einer Stetigkeitskorrektur approximiert; p-Werte wurden mittels stratifizierten CMH-Tests gerechnet (Stratifizierung nach begleitendem Gebrauch von oralen, systemischen Kortikosteroiden [ja/nein] und Immunmodulatoren [ja/nein] zu Baseline der Erhaltungsstudie und der Teilnahme an Kohorte A oder B der Induktionsstudie). CMH: Cochran-Mantel-Haenszel; EBS: Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit; KI: Konfidenzintervall; MCS: Mayo Clinic Score; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RD: Risikodifferenz; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Patienten, welche in der Induktionsphase auf eine der beiden Dosierungen von Filgotinib ansprachen, wurden auf die identische Dosierung bzw. den zugehörigen Placebo-Arm rerandomisiert. Ein Vergleich wurde jeweils zwischen diesen beiden Behandlungsarmen durchgeführt, welche die gleiche Medikation in der Induktionsphase erhielten.

Dabei zeigte sich für beide Dosierungen eine deutlich erhöhte Responderrate gegenüber den jeweiligen Placebo-Armen.

Für Filgotinib 200 mg waren die Raten für alle drei Endpunkte MCS Remission, EBS Remission sowie 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission signifikant höher als die des vergleichenden Placebo-Arms. Mittels der Risikodifferenzen wurde somit unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg eine erhöhte Chance von 25,5%, 26,0% bzw. 20,8% auf eine entsprechende Remission im Vergleich zur Behandlung mit Placebo geschätzt. Der Behandlungseffekt von Filgotinib 100 mg war für die Endpunkte MCS und 6-Monate

kortikosteroidfreie EBS Remission im Vergleich zu Placebo nicht signifikant, trotz numerischer Unterschiede. Signifikant mehr Patienten unter Filgotinib 100 mg erreichten den Endpunkt EBS Remission. Die Risikodifferenz weist unter der Behandlung mit Filgotinib 100 mg auf eine um 10,4% höhere Chance auf eine EBS Remission hin im Vergleich zur Behandlung mit Placebo.

4.3.1.3.1.2 Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

Tabelle 4-24: Operationalisierung von patientenberichtete Symptomatik

Studie	Operationalisierung
SELECTION – Induktionsstudie (Kohorte A und Kohorte B)	Es werden Analysen für die EQ-5D VAS dargestellt. Analysepopulation ist das FAS für die jeweilige Kohorte. Der Effektschätzer wurde gemäß der in Abschnitt 4.2.5.2 beschriebenen Methodik berechnet. Die EQ-5D VAS wurden in beiden Kohorten der Induktionsstudie zu Studienbeginn sowie zu Woche 10 erhoben.
Erhaltungsstudie	Es werden Analysen für die EQ-5D VAS dargestellt. Analysepopulation ist das FAS für die Erhaltungsstudie. Der Effektschätzer wurde gemäß der in Abschnitt 4.2.5.2 beschriebenen Methodik berechnet. Die EQ-5D VAS wurden zu Baseline der Erhaltungsstudie (definiert als der letzte verfügbare Wert, welcher vor bzw. bei Gabe der ersten Studienmedikation in der Erhaltungsstudie erhoben wurde) sowie zu Woche 26 und 58 erhoben (der zeitliche Unterschied zwischen den Erhebungszeiträumen in der Erhaltungsstudie beträgt hierbei 15 bzw. 47 Wochen).
EQ-5D: Fragebogen der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen; FAS: Full Analysis Set; VAS: Visuelle Analogskala	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-25: Bewertung des Verzerrungspotenzials für patientenberichtete Symptomatik mittels EQ-5D VAS in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECTION	niedrig	ja	nein	ja	ja	hoch
EQ-5D: Fragebogen der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen; ITT: Intention to treat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; VAS: Visuelle Analogskala						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Für den Endpunkt patientenberichtete Symptomatik mittels EQ-5D VAS wird ein validiertes Messinstrument herangezogen. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für die Studie SELECTION als niedrig bewertet. Es handelt sich um ein doppelblindes Studiendesign, somit waren auch die Endpunkterheber verblindet und hatten keine Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. Als Analysepopulation wurde das FAS verwendet, welches alle randomisierten Patienten enthält, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. In der Induktionsstudie lag in allen Behandlungsarmen bei mehr als 70% der Patienten ein ausgefüllter Fragebogen zu Baseline und zu Woche 10 vor, während dies in der Erhaltungsstudie nicht zu allen Zeitpunkten der Fall war. Folglich wurde das ITT-Prinzip nicht adäquat umgesetzt. Da der Patient selbst eine Aussage zu der von ihm spürbaren Symptomatik macht, liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung und auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten, vor. Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene für den Endpunkt EQ-5D VAS als hoch eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt EQ-5D VAS für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-26: Ergebnisse für die EQ-5D VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionsstudie; Full Analysis Set)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N MW (SD)	Behandlungseffekt vs. Placebo LSMD [95%-KI], p-Wert	Filgotinib 100 mg n/N MW (SD)	Behandlungseffekt vs. Placebo LSMD [95%-KI], p-Wert	Placebo n/N MW (SD)
Kohorte A					
Baseline	239/245 54 (18,9)	-	270/277 54 (19,3)	-	135/137 52 (19,1)
Woche 10	235/245 71 (16,4)	-	258/277 70 (17,8)	-	125/137 61 (19,8)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N MW (SD)	Behandlungseffekt vs. Placebo LSMD [95%-KI], p-Wert	Filgotinib 100 mg n/N MW (SD)	Behandlungseffekt vs. Placebo LSMD [95%-KI], p-Wert	Placebo n/N MW (SD)
Veränderung zu Baseline	229/245 17 (21,5)	9 [6; 13], <0,0001	252/277 16 (21,4)	8 [5; 12], <0,0001	124/137 9 (21,3)
Kohorte B					
Baseline	253/262 48 (20,5)	-	279/285 51 (19,8)	-	135/142 49 (18,9)
Woche 10	237/262 67 (20,7)	-	259/285 62 (19,8)	-	124/142 57 (20,5)
Veränderung zu Baseline	229/262 19 (22,2)	12 [8; 15], <0,0001	254/285 10 (21,2)	5 [2; 9], 0,0051	118/142 6 (20,2)
ANCOVA-Modell beinhaltet Behandlung, Gebrauch von oralen, systemischen Kortikosteroiden (ja/nein) und Immunmodulatoren (ja/nein) an Tag 1 und Baselinewerte als Kovariablen. Kohorte B beinhaltet zusätzlich die Anzahl der Vorbehandlungen mit Biologika (≤ 1 ; > 1) als Kovariable. ANCOVA: Kovarianzanalyse; EQ-5D: Fragebogen der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen; KI: Konfidenzintervall; LSMD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; MW: Mittelwert; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit ausgefülltem Fragebogen zu Baseline und zu Woche 10; SD: Standardabweichung; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; VAS: Visuelle Analogskala; vs.: Versus					

Die Ergebnisse der Symptomatik anhand der EQ-5D VAS zeigten einen durchwegs signifikanten Behandlungseffekt zum Vorteil von Filgotinib 200 mg bzw. Filgotinib 100 mg gegenüber Placebo.

So waren die Werte der EQ-5D VAS zu Woche 10 im Vergleich zu den Baselinewerten im Filgotinib 200-Arm im (Least Square, LS-) Mittel um 9 Punkte (Kohorte A) bzw. 12 Punkte (Kohorte B) besser als im jeweiligen Placebo-Arm. Im Filgotinib 100-Arm waren die EQ-5D VAS-Werte zu Woche 10 im Vergleich zu den Baselinewerten um 8 Punkte (Kohorte A) bzw. 5 Punkte (Kohorte B) besser als in den entsprechenden Placebo-Armen.

Tabelle 4-27: Ergebnisse für die EQ-5D VAS aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Full Analysis Set)

Endpunkt	Induktion Filgotinib 200 mg			Induktion Filgotinib 100 mg		
	Erhaltung Filgotinib 200 mg n/N MW (SD)	Erhaltung Placebo n/N MW (SD)	Behandlungs- effekt LSMD [95%-KI], p-Wert	Erhaltung Filgotinib 100 mg n/N MW (SD)	Erhaltung Placebo n/N MW (SD)	Behandlungs- effekt LSMD [95%-KI], p-Wert
Erhaltungs- studie Baseline	199/199 73 (17,8)	98/98 75 (13,2)	-	172/172 74 (15,1)	89/89 73 (15,3)	-
Woche 26	172/199 75 (18,4)	71/98 70 (16,9)	-	131/172 75 (18,1)	57/89 70 (20,2)	-

Endpunkt	Induktion Filgotinib 200 mg			Induktion Filgotinib 100 mg		
	Erhaltung Filgotinib 200 mg n/N MW (SD)	Erhaltung Placebo n/N MW (SD)	Behandlungs- effekt LSMD [95%-KI], p-Wert	Erhaltung Filgotinib 100 mg n/N MW (SD)	Erhaltung Placebo n/N MW (SD)	Behandlungs- effekt LSMD [95%-KI], p-Wert
Veränderung zu Baseline	172/199 3 (17,9)	71/98 -5 (18,1)	5 [2; 9], 0,0026	131/172 1 (17,1)	57/89 -4 (22,3)	3 [-1, 7], 0,0944
Woche 58	149/199 78 (15,8)	40/98 74 (14,1)	-	100/172 77 (17,1)	40/89 77 (14,1)	-
Veränderung zu Baseline	149/199 5 (17,0)	40/98 1 (12,5)	5 [2; 9], 0,0030	100/172 2 (15,9)	40/89 4 (14,6)	1 [-2, 5], 0,4235
ANCOVA-Modell beinhaltet Behandlung, Teilnahme in Kohorte A oder B, Gebrauch von oralen, systemischen Kortikosteroiden (ja/nein) und Immunmodulatoren (ja/nein) zu Baseline der Erhaltungsstudie und Baselinewerte der Erhaltungsstudie als Kovariablen. ANCOVA: Kovarianzanalyse; EQ-5D: Fragebogen der EuroQol-Gruppe zur Lebensqualität auf 5 Dimensionen; KI: Konfidenzintervall; LSMD: Mittelwertdifferenz der kleinsten Quadrate; MW: Mittelwert; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit ausgefülltem Fragebogen zu Baseline der Erhaltungsstudie und zum jeweiligen Zeitpunkt; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; VAS: Visuelle Analogskala						

Die Ergebnisse der Symptomatik anhand der EQ-5D VAS zeigten einen signifikanten Behandlungseffekt zum Vorteil von Filgotinib 200 mg gegenüber Placebo.

So war die Veränderung zum Baselinewert im (LS-)Mittel sowohl bei Woche 26 als auch zu Woche 58 signifikant besser im Filgotinib 200-Arm als im Placebo-Arm (LSMD [95%-KI], p-Wert: 5 [2; 9], 0,0026 bzw. 5 [2; 9], 0,0030).

Der numerische Behandlungsvorteil für den Filgotinib 100-Arm gegenüber dem Placebo-Arm erreichte zu Woche 26 und zu Woche 58 keine Signifikanz.

4.3.1.3.1.3 Unerwünschte Ereignisse

Tabelle 4-28: Operationalisierung von unerwünschte Ereignisse

Studie	Operationalisierung
SELECTION – Induktionsstudie (Kohorte A und Kohorte B)	Es werden absolute und relative Häufigkeiten zu den unerwünschten Ereignissen in folgenden Kategorien durchgeführt: UE (unerwünschte Ereignisse) aller Grade, SUE (schwerwiegende UE), UE von CTCAE-Grad ≥ 3, Therapieabbruch aufgrund von UE, Todesfälle. Dazu werden folgende Endpunkte dargestellt: • Gesamtraten • UE nach SOC und PT aller Ereignisse mit mindestens einem Patient mit Ereignis in einem Behandlungsarm (Anhang 4-G) • UE von speziellem Interesse (Infektionen, schwerwiegende Infektionen, Herpes Zoster, Opportunistische Infektionen, Maligne Erkrankungen, Nicht-melanozytärer Hautkrebs, Gastrointestinale Perforation, Thromboembolische Ereignisse) UE werden als UE der Induktionsstudie erfasst, wenn sie von Beginn der Induktionsstudie bzw. nach Therapiebeginn in der Induktionsstudie bis vor Therapiebeginn in der Erhaltungsstudie bzw. 30 Tage nach der letzten Medikation der Induktionsstudie, je nachdem was früher eintritt, auftreten oder wenn sie zum vorzeitigen Abbruch der Induktionsstudie führen. Analysepopulation ist das Safety Analysis Set.
Erhaltungsstudie	Es werden absolute und relative Häufigkeiten zu den unerwünschten Ereignissen in folgenden Kategorien durchgeführt: UE (unerwünschte Ereignisse) aller Grade, SUE (schwerwiegende UE), UE von CTCAE-Grad ≥ 3, Therapieabbruch aufgrund von UE, Todesfälle. Dazu werden folgende Endpunkte dargestellt: • Gesamtraten • UE nach SOC und PT aller Ereignisse mit mindestens einem Patient mit Ereignis in einem Behandlungsarm (Anhang 4-G) • UESI (Infektionen, schwerwiegende Infektionen, Herpes Zoster, Opportunistische Infektionen, Maligne Erkrankungen (ohne Nicht-melanozytärer Hautkrebs), Nicht-melanozytärer Hautkrebs, Gastrointestinale Perforation, Thromboembolische Ereignisse) UE werden als UE der Erhaltungsstudie erfasst, wenn sie von Beginn der Erhaltungsstudie bzw. nach Therapiebeginn in der Erhaltungsstudie bis 30 Tage nach der letzten Medikation der Erhaltungsstudie auftreten oder wenn sie zum vorzeitigen Abbruch der Erhaltungsstudie führen. Analysepopulation ist das Safety Analysis Set.
CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; PT: Preferred Terms nach MedDRA; SOC: Systemorganklasse nach MedDRA; SUE: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse; UE: Unerwünschte Ereignisse; UESI: Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-29: Bewertung des Verzerrungspotenzials für unerwünschte Ereignisse in RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
SELECTION	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention to treat; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie						

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für die Studie SELECTION als niedrig bewertet. Es handelt sich um ein doppelblindes Studiendesign, somit waren auch die Endpunkterheber verblindet und hatten keine Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. Als Analysepopulation wurde das Safety Analysis Set verwendet, welches alle randomisierten Patienten enthält, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation in der Induktions- bzw. Erhaltungstudie erhalten haben. Folglich wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung und auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten, vor. Somit wird das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse als niedrig eingestuft.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt Verträglichkeit für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Gesamtraten unerwünschter Ereignisse

Tabelle 4-30: Ergebnisse für Gesamtraten unerwünschter Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Induktionsstudie; Safety Analysis Set)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Placebo n/N (%)
Kohorte A			
UE	103/245 (42,0)	122/277 (44,0)	57/137 (41,6)
SUE	3/245 (1,2)	13/277 (4,7)	4/137 (2,9)
UE vom CTCAE-Grad ≥ 3	5/245 (2,0)	22/277 (7,9)	11/137 (8,0)
Therapieabbruch aufgrund von UE	5/245 (2,0)	6/277 (2,2)	4/137 (2,9)
Todesfälle aufgrund von UE	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Kohorte B			
UE	169/262 (64,5)	161/285 (56,5)	100/142 (70,4)
SUE	19/262 (7,3)	15/285 (5,3)	9/142 (6,3)
UE vom CTCAE-Grad ≥ 3	30/262 (11,5)	26/285 (9,1)	20/142 (14,1)
Therapieabbruch aufgrund von UE	18/262 (6,9)	14/285 (4,9)	10/142 (7,0)
Todesfälle aufgrund von UE	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SUE: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse; UE: Unerwünschte Ereignisse			

Beim Betrachten der Gesamtraten der unerwünschten Ereignisse bis Woche 10 zeigten sich keine großen Abweichungen zwischen den Behandlungsarmen. In sämtlichen Kategorien waren die Raten in Kohorte B etwas höher als in Kohorte A. In allen Kategorien waren zudem die Raten im Filgotinib 100-Arm in Kohorte B etwas niedriger als in den beiden Vergleichsarmen, während in Kohorte A die Raten der UE sowie der SUE etwas höher lagen. Ebenso sind die Raten für Filgotinib 200 in der Kohorte A relativ zu den anderen Armen etwas niedriger, während sie in der Kohorte B im Vergleich zu den anderen Behandlungsarmen nur

für die SUE etwas höher sind. Dies lässt darauf schließen, dass die aufgetretenen Unterschiede zufällig und nicht abhängig von der Behandlung sind.

Tabelle 4-31: Ergebnisse für Gesamtraten unerwünschter Ereignisse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set)

Endpunkt	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo Erhaltung Placebo n/N (%)
	Erhaltung Filgotinib 200 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Erhaltung Filgotinib 100 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	
UE	135/202 (66,8)	59/99 (59,6)	108/179 (60,3)	60/91 (65,9)	57/93 (61,3)
SUE	9/202 (4,5)	0/99 (0,0)	8/179 (4,5)	7/91 (7,7)	4/93 (4,3)
UE vom CTCAE-Grad ≥ 3	16/202 (7,9)	7/99 (7,1)	11/179 (6,1)	10/91 (11,0)	9/93 (9,7)
Therapieabbruch aufgrund von UE	7/202 (3,5)	2/99 (2,0)	10/179 (5,6)	4/91 (4,4)	3/93 (3,2)
Todesfälle aufgrund von UE	2/202 (1,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SUE: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse; UE: Unerwünschte Ereignisse					

Bei den Gesamtraten der UE von Woche 10 bis Woche 58 zeigte sich ebenfalls kein auffälliger Behandlungsunterschied zwischen den verschiedenen Studienarmen. Zwar sind die Raten im Filgotinib 200-Arm höher als im entsprechenden Placebo-Arm, aber verglichen mit dem dritten Placebo-Arm (Patienten, die auch in der Induktionsphase Placebo erhielten) zeigten sich kaum Unterschiede. Insbesondere die höhere Rate bei SUE unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg im Vergleich zum entsprechenden Placebo-Arm ist nur schwer als Behandlungseffekt interpretierbar, da die Anteile in den anderen Behandlungsarmen nahezu gleich oder höher als im Filgotinib 200-Arm sind.

In der Gesamtschau wird daher von zufälligem Auftreten der UE unabhängig von der Behandlung mit Filgotinib ausgegangen.

Unerwünschte Ereignisse nach SOC und PT

Die unerwünschten Ereignisse nach SOC und PT finden sich in Anhang 4-G.

UE aller Grade werden nach SOC, High Level Terms und PT dargestellt.

SUE werden nach SOC und PT dargestellt.

Schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) werden nach SOC und PT und zusätzlich nach Schweregrad dargestellt.

UE, die zum Therapieabbruch führten, werden nach SOC und PT dargestellt.

Es traten in der gesamten Studiendauer 2 Todesfälle aufgrund von UE auf und diese fanden jeweils in der Erhaltungsstudie statt.

Tabelle 4-32: Ergebnisse für Todesfälle aufgrund von unerwünschten Ereignissen aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set)

SOC PT	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo Erhaltung Placebo n/N (%)
	Erhaltung Filgotinib 200 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Erhaltung Filgotinib 100 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	
Herzerkrankungen (SOC)	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Linksherz- insuffizienz	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC)	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Asthma	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; PT: Preferred Terms nach MedDRA; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; SOC: Systemorganklasse nach MedDRA					

- Ein 66-jähriger Patient verstarb an Studientag 81 der Erhaltungsstudie an einer Linksherzinsuffizienz. Zuvor wurde ein Grad 3 Glaukom festgestellt, zu dessen Operation der Patient hospitalisiert wurde. Der Prüfarzt sah keinen Zusammenhang mit der Studienmedikation.
- Ein 65-jähriger Patient verstarb an Studientag 302 der Erhaltungsstudie an einer Exazerbation von Asthma. Neun Tage zuvor trat eine Verschlechterung von Asthma um ein Grad auf, gefolgt von einer Exazerbation von Asthma (Grad 5) vier Tage vor dem Tod. Der Prüfarzt sah keinen Zusammenhang mit der Studienmedikation.

Unerwünschte Ereignisse von speziellem InteresseTabelle 4-33: Ergebnisse für UESI aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel
(SELECTION: Induktionsstudie; Safety Analysis Set)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Placebo n/N (%)
Kohorte A			
Infektionen ^a	27/245 (11,0)	27/277 (9,7)	8/137 (5,8)
Herpes Zoster (UESI)	2/245 (0,8)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Opportunistische Infektionen (UESI)	1/245 (0,4)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Candidose des Oesophagus	1/245 (0,4)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Schwerwiegende Infektionen ^a	1/245 (0,4)	2/277 (0,7)	1/137 (0,7)
Maligne Erkrankungen (ohne NMSC)	0/245 (0,0)	1/277 (0,4)	0/137 (0,0)
Kolonkarzinom	0/245 (0,0)	1/277 (0,4)	0/137 (0,0)
Nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC)	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	1/137 (0,7)
Basalzellkarzinom	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	1/137 (0,7)
Gastrointestinale Perforation	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	1/137 (0,7)
Eingriffsbedingte Darmperforation	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	1/137 (0,7)
Thromboembolische Ereignisse	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Venenthrombose (UESI)	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Lungenembolie (UESI)	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Arterienthrombose (UESI)	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Zerebrovaskuläre Ereignisse (UESI)	0/245 (0,0)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Kohorte B			
Infektionen ^a	65/262 (24,8)	55/285 (19,3)	31/142 (21,8)
Herpes Zoster (UESI)	1/262 (0,4)	1/285 (0,4)	0/142 (0,0)

Endpunkt	Filgotinib 200 mg n/N (%)	Filgotinib 100 mg n/N (%)	Placebo n/N (%)
Opportunistische Infektionen (UESI)	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Schwerwiegende Infektionen ^a	2/262 (0,8)	4/285 (1,4)	2/142 (1,4)
Maligne Erkrankungen (ohne NMSC)	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Brustkrebs	1/245 (0,4)	0/277 (0,0)	0/137 (0,0)
Nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC)	2/262 (0,8)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Basalzellkarzinom	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Morbus Bowen	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Gastrointestinale Perforation	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Thromboembolische Ereignisse	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	1/142 (0,7)
Venenthrombose (UESI)	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Lungenembolie (UESI) ^b	1/262 (0,4)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Arterienthrombose (UESI)	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	0/142 (0,0)
Zerebrovaskuläre Ereignisse (UESI) ^c	0/262 (0,0)	0/285 (0,0)	1/142 (0,7)

a: Die Aufteilung für Infektionen sowie schwerwiegende Infektionen nach PT findet sich in Anhang 4-G (vgl. vorheriger Abschnitt)

b: Beinhaltet einen Patienten mit Grad 3 Lungenembolie

c: Beinhaltet einen Patienten mit Grad 4 apoplektischer Insult

MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; NMSC: Nicht-melanozytärer Hautkrebs; PT: Preferred Terms nach MedDRA; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; UESI: Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse

Tabelle 4-34: Ergebnisse für unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel (SELECTION: Erhaltungsstudie; Safety Analysis Set)

Endpunkt	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo Erhaltung Placebo n/N (%)
	Erhaltung Filgotinib 200 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Erhaltung Filgotinib 100 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	
Infektionen ^a	71/202 (35,1)	25/99 (25,3)	46/179 (25,7)	27/91 (29,7)	21/93 (22,6)
Herpes Zoster (UESI)	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	1/91 (1,1)	0/93 (0,0)
Opportunistische Infektionen (UESI)	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Schwerwiegende Infektionen ^a	2/202 (1,0)	0/99 (0,0)	3/179 (1,7)	2/91 (2,2)	1/93 (1,1)
Maligne Erkrankungen (ohne NMSC)	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Kolonkarzinom	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Bösartiges Melanom	1/202 (0,5)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC)	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Basalzellkarzinom	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Gastrointestinale Perforation	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Thromboembolische Ereignisse	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	2/93 (2,2)
Venenthrombose (UESI) ^b	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	2/93 (2,2)
Lungenembolie (UESI)	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	0/179 (0,0)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Arterien- thrombose (UESI) ^c	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)
Zerebrovaskuläre Ereignisse (UESI) ^d	0/202 (0,0)	0/99 (0,0)	1/179 (0,6)	0/91 (0,0)	0/93 (0,0)

Endpunkt	Induktion Filgotinib 200 mg		Induktion Filgotinib 100 mg		Induktion Placebo
	Erhaltung Filgotinib 200 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Erhaltung Filgotinib 100 n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)	Erhaltung Placebo n/N (%)
a: Die Aufteilung für Infektionen sowie schwerwiegende Infektionen nach PT findet sich in Anhang 4-G (vgl. vorheriger Abschnitt). b: Beinhaltet einen Patienten mit Grad 2 zerebrale Sinusvenenthrombose und Grad 2 Venenthrombose sowie einen Patienten mit Grad 3 tiefe Venenthrombose. c: Beinhaltet einen Patienten mit Grad 2 transitorische ischaemische Attacke, welche ebenfalls zur die Kategorie zerebrovaskuläre Ereignisse gezählt wurde. d: Beinhaltet einen Patienten mit Grad 2 transitorische ischaemische Attacke, welche ebenfalls zur die Kategorie Arterienthrombose gezählt wurde. MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; mg: Milligramm; N: Anzahl der Patienten in der Studie; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; NMSC: Nicht- melanozytärer Hautkrebs; PT: Preferred Terms nach MedDRA; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; UESI: Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse					

Sowohl in den beiden Kohorten der Induktionsstudie als auch in der Erhaltungstudie der SELECTION-Studie waren die Raten aller aufgetretenen unerwünschten Ereignisse von speziellem Interesse niedrig. Es zeigten sich, abgesehen von leicht erhöhten Infektionsraten, keine relevanten Unterschiede.

Für die Gesamtraten der Infektionen traten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen auf, die aber aufgrund der Größenordnung nicht fazitrelevant sind.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analysen (in der Regel als Forest-Plot) dar. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie, warum eine Meta-Analyse durchgeführt wurde bzw. warum eine Meta-Analyse nicht durchgeführt wurde bzw. warum einzelne Studien ggf. nicht in die Meta-Analyse einbezogen wurden. Machen Sie auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.1.3.2 Subgruppenanalysen – RCT

Für die Darstellung der Ergebnisse aus Subgruppenanalysen gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung von Ergebnissen aus Gesamtpopulationen in Abschnitt 4.3.1.3.1.¹⁹

¹⁶ unbesetzt

Darüber hinaus sind folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Subgruppenanalysen sind nur für die Merkmale (z.B. Alter) durchzuführen, bei denen die resultierenden Subgruppen jeweils mindestens 10 Patienten umfassen.
- Subgruppenanalysen sind für binäre Ereignisse je Merkmal nur dann durchzuführen, wenn in einer der Subgruppen mindestens 10 Ereignisse aufgetreten sind.
- Für Überlebenszeitanalysen müssen Kaplan-Meier-Kurven zu den einzelnen Subgruppen nur für Subgruppenanalysen mit statistisch signifikantem Interaktionsterm ($p < 0,05$) dargestellt werden.
- Ergebnisse zu UE nach SOC und PT müssen nur dargestellt werden, wenn das jeweilige Ergebnis für die Gesamtpopulation statistisch signifikant ist. Zu a priori definierten Ereignissen (z.B. AESI, SMQs) sowie den UE-Gesamtraten (UE, schwere UE, SUE und Abbrüche wegen UE) müssen Subgruppenanalysen unabhängig vom Vorliegen statistischer Signifikanz in der Gesamtpopulation dargestellt werden.
- Bei Vorliegen mehrerer Studien und Durchführung von Metaanalysen zu diesen Studien gelten die zuvor genannten Kriterien für die jeweilige Metaanalyse, nicht für die Einzelstudien.
- Für Studien des pharmazeutischen Unternehmers sind entsprechende Analysen für alle benannten Effektmodifikatoren zu allen relevanten Endpunkten nach den zuvor genannten Kriterien vorzulegen und daher ggf. posthoc durchzuführen.
- Wird für die Nutzenbewertung nur die Teilpopulation einer Studie herangezogen (z.B. wegen Zulassungsbeschränkungen, aufgrund von durch den G-BA bestimmte Teilpopulationen), so gelten die genannten Kriterien für diese Teilpopulation, und die Subgruppenanalysen sind für die Teilpopulation und nicht für die Gesamtpopulation der Studie durchzuführen.
- Subgruppenanalysen, bei denen der Interaktionsterm nicht statistisch signifikant ist, können auch in einem separaten Anhang des vorliegenden Modul 4 dargestellt werden. Dabei kann die Ausgabe der Statistik-Software unverändert verwendet werden, sofern diese alle notwendigen Angaben enthält. Eine ausschließliche Darstellung in Modul 5 ist aber nicht ausreichend.

Beschreiben Sie die Ergebnisse von Subgruppenanalysen. Stellen Sie dabei zunächst tabellarisch dar, zu welchen der in Abschnitt 4.2.5.5 genannten Effektmodifikatoren Subgruppenanalysen zu den relevanten Endpunkten vorliegen, und ob diese a priori geplant und im Studienprotokoll festgelegt waren oder posthoc durchgeführt wurden.

Orientieren Sie sich an der beispielhaften Angabe in der ersten Tabellenzeile.

Tabelle 4-35 Matrix der durchgeführten Subgruppenanalysen

Endpunkt Studie	Alter	Geschlecht	<Effektmo- difikator-a>	<Effektmo- difikator-b>	<Effektmo- difikator-c>	<Effektmo- difikator-d>
Nicht zutreffend						

Stellen Sie anschließend in Tabelle 4-36 die Ergebnisse der Interaktionsterme für alle Subgruppenanalysen je Endpunkt in tabellarischer Form dar, und zwar für jede einzelne Studie separat. Kennzeichnen Sie dabei statistisch signifikante ($p < 0,05$) Interaktionsterme.

Tabelle 4-36: Ergebnis des Interaktionsterms der Subgruppenanalysen je Endpunkt für <Studie> und <Effektmodifikator>

Endpunkt Studie	Alter	Geschlecht	<Effektmo- difikator-a>	<Effektmo- difikator-b>	<Effektmo- difikator-c>	<Effektmo- difikator-d>
Nicht zutreffend						

Stellen Sie schließlich alle Subgruppenergebnisse dar.

Sofern eine Effektmodifikation für mehr als ein Subgruppenmerkmal vorliegt, kann eine Untersuchung auf eine Wechselwirkung höherer Ordnung sinnvoll sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Effektmodifikation konsistent über mehrere Endpunkte besteht. Zur Interpretation der Ergebnisse sollte dann für diese Endpunkte zusätzlich eine Subgruppenanalyse durchgeführt werden, die die Merkmale mit Effektmodifikation kombiniert. Beispiel: Für die Endpunkte Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und schwere unerwünschte Ereignisse liegt sowohl für das Merkmal Geschlecht (mit den Ausprägungen „weiblich“ und „männlich“) als auch für das Merkmal Schweregrad (mit den Ausprägungen „niedrig“ und „hoch“) eine Effektmodifikation vor. Die zusätzliche Subgruppenanalyse erfolgt dann für die 3 genannten Endpunkte für das kombinierte Merkmal Geschlecht/Schweregrad mit den 4 Ausprägungen weiblich/niedrig, weiblich/hoch, männlich/niedrig und männlich/hoch.

Sofern die vorliegenden Studien bzw. Daten für eine Meta-Analyse medizinisch und methodisch geeignet sind, fassen Sie die Ergebnisse mithilfe einer Meta-Analyse quantitativ zusammen und stellen Sie die Ergebnisse der Meta-Analyse (als Forest-Plot) dar.

Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend. Begründen Sie Ihr Vorgehen, wenn Sie keine Meta-Analyse durchführen bzw. wenn Sie nicht alle Studien in die Meta-Analyse einschließen.

Nicht zutreffend.

4.3.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

GS-US-418-3898 (SELECTION)

Combined Phase 2b/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis.

Quellen:

- Registereinträge (20-24)
- Studienberichte (25)

4.3.2 Weitere Unterlagen

4.3.2.1 Indirekte Vergleiche auf Basis randomisierter kontrollierter Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn indirekte Vergleiche als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen. Das ist dann möglich, wenn keine direkten Vergleichsstudien für das zu bewertende Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegen oder diese keine ausreichenden Aussagen über den Zusatznutzen zulassen.

4.3.2.1.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – Studien für indirekte Vergleiche

*Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu Studien für indirekte Vergleiche. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).** Benennen Sie sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie*

- Studien des pharmazeutischen Unternehmers
- Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche
- Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken
- Studien aus der Suche auf der Internetseite des G-BA
- Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten

Im Rahmen der bibliografischen systematischen Literaturrecherche und Studienregistersuche konnte keine geeignete RCT für einen direkten Vergleich des zbAM Filgotinib mit einer der vom G-BA ausgewiesenen zVT (Adalimumab, Golimumab, Infliximab, Tofacitinib,

Vedolizumab und Ustekinumab) identifiziert werden (siehe Abschnitt 4.3.1.1). Liegen direkte Vergleichsstudien nicht vor, soll entsprechend der Verfahrensordnung geprüft werden, ob placebokontrollierte Studien verfügbar sind, die sich für einen indirekten Nachweis einer therapeutischen Verbesserung eignen und den Qualitätsanforderungen entsprechen (7). Aus diesem Grund wird die Durchführung eines indirekten Vergleichs angestrebt.

Für die Durchführung eines indirekten Vergleichs gilt zu beachten, dass dieser auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erfolgt. Dazu ist zunächst die arzneimittelgesetzliche Zulassung nach § 25 Arzneimittelgesetz unter Berücksichtigung der Angaben der jeweiligen Fachinformationen zu prüfen. Weiterhin sollten vorrangig klinische Studien berücksichtigt werden, insbesondere Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln der jeweiligen Wirkstoffgruppe anhand der patientenrelevanten Endpunkte. Der G-BA betrachtet Mortalität, Morbidität und Lebensqualität nach § 35 Absatz 1b Satz 5 Sozialgesetzbuch (SGB) V als patientenrelevante Endpunkte für die Feststellung einer therapeutischen Verbesserung eines neuen Arzneimittels (7). Da die Nutzenbewertung nach den allgemeinen Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt wird, sind die Vorgaben des Methodenpapiers 6.0 zu beachten, die besagen, dass ausschließlich adjustierte indirekte Vergleiche über adäquate Brückenkompaktoren akzeptiert werden (27).

In der unter Abschnitt 4.3.1.1.1 vorgestellten Studie SELECTION ist Placebo der einzige Vergleichsarm für das zbAM Filgotinib. Entsprechend der Verfahrensordnung eignet sich Placebo als adäquater Brückenkompaktoren für die Durchführung eines indirekten Vergleichs. Zu jeder von den vom G-BA festgelegten zVT wurde sowohl eine bibliografische, systematische Literaturrecherche als auch eine systematische Studienregistersuche nach RCT durchgeführt, welche in mindestens einem Vergleichsarm den gemeinsamen Brückenkompaktoren Placebo gegen das jeweilige AM darstellt. Neben dem gemeinsamen Brückenkompaktoren wurden das Studiendesign und die Studiendauer der Studien geprüft. In früheren Nutzenbewertungen zu AM der gleichen Wirkstoffklasse in der Indikation CU wurde eine Mindeststudiendauer von 52 Wochen empfohlen. Zudem wird gemäß den Empfehlungen der europäischen Zulassungsbehörde zur Entwicklung neuer AM für die Behandlung von CU für die in der Indikation eingesetzten AM für die Induktionsphase eine Studiendauer von mindestens 8 Wochen (bzw. abhängig von den pharmakodynamischen Eigenschaften) und für die Erhaltungsphase eine Studiendauer von mindestens zwölf Monaten empfohlen (5, 6). Auch die Aufteilung in Induktions- und Erhaltungsphase, wie es bei der SELECTION-Studie der Fall ist, wurde bestätigt. In den verschiedenen Registern werden teilweise die Induktionsphasen als eigener Registereintrag geführt, wurden jedoch in diesem Fall der entsprechenden Erhaltungsstudie zugeteilt.

4.3.2.1.1.1 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche

Die bibliografische Literaturrecherche nach den zVT wird in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt, wobei für jede

Datenbank eine sequenzielle, individuell adaptierte Suchstrategie entwickelt und separat angewandt wird. Mithilfe von aktuell validierten Filtern wird eine Einschränkung auf RCT vorgenommen. Für die Suche wird die Plattform OVID verwendet.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-A im Unterabschnitt Anhang 4-A2 beschrieben.

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit der zVT Tofacitinib wurde am 09. September 2021 durchgeführt und erzielte insgesamt 638 Treffer. Nach Abzug der Duplikate (n=216) verblieben 422 Publikationen, welche unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet wurden. Im Zuge des Titel- und Abstractscreenings wurden 414 Publikationen als nicht relevant eingestuft. Eine Sichtung auf Volltexte-Ebene erfolgte für sieben Publikationen. Die sieben Publikationen wurden ebenfalls unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Eine der Publikationen wurde ausgeschlossen, die verbleibenden sechs Publikationen beschreiben die RCT-Studien OCTAVE INDUCTION 1/2 und OCTAVE SUSTAIN mit der zVT Tofacitinib, die möglicherweise für einen indirekten Vergleich für die Nutzenbewertung herangezogen werden könnten.

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit der zVT Adalimumab wurde am 09. September 2021 durchgeführt und erzielte insgesamt 1.438 Treffer. Nach Abzug der Duplikate (n=258) verblieben 1.180 Publikationen, welche unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet wurden. Im Zuge des Titel- und Abstractscreenings wurden 1.172 Publikationen als nicht relevant eingestuft. Eine Sichtung auf Volltexte-Ebene erfolgte für 8 Publikationen. Die acht Publikationen wurden ebenfalls unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Zwei der Publikationen wurden ausgeschlossen, die verbleibenden sechs Publikationen beschreiben die RCT-Studien ULTRA 1, ULTRA 2 und ULTRA 3 mit der zVT Adalimumab, die möglicherweise für einen indirekten Vergleich für die Nutzenbewertung herangezogen werden könnten.

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit der zVT Golimumab wurde am 10. September 2021 durchgeführt und erzielte insgesamt 581 Treffer. Nach Abzug der Duplikate (n=119) verblieben 462 Publikationen, welche unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet wurden. Im Zuge des Titel- und Abstractscreenings wurden 456 Publikationen als nicht relevant eingestuft. Eine Sichtung auf Volltexte-Ebene erfolgte für 6 Publikationen. Die sechs Publikationen wurden ebenfalls unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Zwei der Publikationen wurden ausgeschlossen, die verbleibenden vier Publikationen beschreiben die RCT-Studien PURSUIT-INDUCTION und PURSUIT-MAINTENANCE mit der zVT Golimumab, die möglicherweise für einen indirekten Vergleich für die Nutzenbewertung herangezogen werden könnten.

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit der zVT Infliximab wurde am 10. September 2021 durchgeführt und erzielte insgesamt 2.317 Treffer. Nach Abzug der Duplikate (n=424) verblieben 1.893 Publikationen, welche unter Berücksichtigung der in

Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet wurden. Im Zuge des Titel- und Abstractscreenings wurden 1.885 Publikationen als nicht relevant eingestuft. Eine Sichtung auf Volltexte-Ebene erfolgte für 9 Publikationen. Die neun Publikationen wurden ebenfalls unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Vier der Publikationen wurden ausgeschlossen, die verbleibenden fünf Publikationen beschreiben die RCT-Studien ACT 1 und ACT 2 mit der zVT Infliximab, die möglicherweise für einen indirekten Vergleich für die Nutzenbewertung herangezogen werden könnten.

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit der zVT Ustekinumab wurde am 09. September 2021 durchgeführt und erzielte insgesamt 453 Treffer. Nach Abzug der Duplikate (n=116) verblieben 337 Publikationen, welche unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet wurden. Im Zuge des Titel- und Abstractscreenings wurden 335 Publikationen als nicht relevant eingestuft. Eine Sichtung auf Volltexte-Ebene erfolgte für zwei Publikationen. Die zwei Publikationen wurden ebenfalls unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Beide Publikationen beschreiben die RCT-Studie UNIFI mit der zVT Ustekinumab, die möglicherweise für einen indirekten Vergleich für die Nutzenbewertung herangezogen werden könnte.

Die umfassende bibliografische Literaturrecherche nach RCT mit der zVT Vedolizumab wurde am 09. September 2021 durchgeführt und erzielte insgesamt 1.125 Treffer. Nach Abzug der Duplikate (n=318) verblieben 807 Publikationen, welche unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.2.2 definierten Ein- und Ausschlusskriterien gesichtet wurden. Im Zuge des Titel- und Abstractscreenings wurden 798 Publikationen als nicht relevant eingestuft. Eine Sichtung auf Volltexte-Ebene erfolgte für 9 Publikationen. Die neun Publikationen wurden ebenfalls unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Zwei der Publikationen wurden ausgeschlossen, die verbleibenden sieben Publikationen beschreiben die RCT-Studien GEMINI 1 und VISIBLE 1 mit der zVT Vedolizumab, die möglicherweise für einen indirekten Vergleich für die Nutzenbewertung herangezogen werden könnten.

4.3.2.1.1.2 Studien aus der Studienregistersuche

Die Studienregistersuche wird jeweils in den Portalen clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov), EU-CTR (www.clinicaltrialsregister.eu) und ICTRP Search Portal (apps.who.int/trialsearch) durchgeführt. Es wird nach abgeschlossenen, laufenden und abgebrochenen Studien mit der zVT gesucht.

Die Details zur Suchstrategie und das Datum der Suche sind in Anhang 4-B im Unterabschnitt Anhang 4-B2 beschrieben.

Für einen möglichen indirekten Vergleich mit dem zbAM Filgotinib konnten durch die Literaturrecherche und Registersuche folgende Zulassungsstudien der festgelegten zVT sowie Ustekinumab identifiziert werden (siehe Tabelle 4-37), welche bezüglich ihrer Eignung für einen indirekten Vergleich genauer betrachtet wurden.

Tabelle 4-37: Studienübersicht der zVT-Recherche

Studieninformationen		Verfügbare Quellen	
Wirkstoff	Bezeichnung der Studie	Registereinträge (Name des Studienregisters; Identifikationsnummer [Zitat])	Publikationen und sonstige Quellen [Zitat]
JAK-Inhibitoren			
Tofacitinib	OCTAVE INDUCTION 1	Clinical Trials; NCT01465763; (28) EU-CTR; 2011-004578-27; (29) ICTRP; CTRI/2012/12/003186, NCT01465763; (30)	Farraye et al., 2021 (31) Sanborn et al., 2021 (32) Hanauer et al., 2019 (33) Dubinsky et al., 2021 (34) Sandborn et al., 2017 (35) Panés et al., 2018 (36)
	OCTAVE INDUCTION 2	Clinical Trials; NCT01458951; (37) EU-CTR; 2011-004579-35; (38) ICTRP; CTRI/2013/01/003328, NCT01458651; (39, 40)	
	OCTAVE SUSTAIN	Clinical Trials; NCT01458574; (13) EU-CTR; 2011-004580-79; (41) ICTRP; CTRI/2013/01/003301, NCT01458574; (42, 43)	
TNF- α -Inhibitoren			
Adalimumab	ULTRA 1	Clinical Trials; NCT00385736; (44) EU-CTR; 2006-002781-20; (45) ICTRP; NCT00385736; (46)	Jharap et al., 2015 (47) Colombel et al., 2014 (48) Feagan et al., 2014 (49) Reinisch et al., 2013 (50) Sandborn et al., 2012 (51) Sandborn et al., 2013 (52)
	ULTRA 2	Clinical Trials; NCT00408629; (53) EU-CTR; 2006-002782-40; (54) ICTRP; NCT00408629; (55)	
Infliximab	ACT 1	Clinical Trials; NCT00036439; (56) ICTRP; NCT00036439; (57)	Cheng et al., 2021 (58) Colombel et al., 2011 (59)

Studieninformationen		Verfügbare Quellen	
Wirkstoff	Bezeichnung der Studie	Registereinträge (Name des Studienregisters; Identifikationsnummer [Zitat])	Publikationen und sonstige Quellen [Zitat]
	ACT 2	Clinical Trials; NCT00096655; (63) ICTRP; NCT00096655; (64)	Rutgeerts et al., 2005 (60) Sandborn et al., 2009 (61) Reinisch et al., 2012 (62)
Golimumab	PURSUIT INDUCTION IV	Clinical Trials; NCT00488774; (65) EU-CTR; 2006-003397-94; (66) ICTRP; NCT00488774; (67)	Rutgeerts et al., 2015 (68) Reinisch et al., 2018 (69) Reinisch et al., 2019 (70) Sandborn et al., 2014 (71)
	PURSUIT INDUCTION SC	Clinical Trials; NCT00487539; (72) EU-CTR; 2006-003398-28; (73) ICTRP; NCT00487539; (74)	
	PURSUIT MAINTENANCE	Clinical Trials; NCT00488631; (75) EU-CTR; 2006-003399-37; (76) ICTRP; NCT00488631; (77)	
Interleukin-Inhibitoren			
Ustekinumab	UNIFI	Clinical Trials; NCT02407236; (78) EU-CTR; 2014-005606-38; (79) ICTRP; NCT02407236; (80)	Panaccione et al., 2020 (81) Sands et al., 2019 (82)
Integrin-Inhibitoren			
Vedolizumab	GEMINI 1	Clinical Trials; NCT00783718; (83) EU-CTR; 2008-002782-32; (84) ICTRP; NCT00783718, 2008-002782-32; (85, 86)	Wyant et al., 2021 (87) Pipek, 2020 (88) Feagan et al., 2013 (89) Guerrero et al., 2019 (90) Lam und Bressler, 2014 (91) Sandborn et al., 2020 (92) Yanjnik et al., 2017 (93)
	VISIBLE 1	Clinical Trials; NCT02611830; (94) EU-CTR; 2015-000480-14; (95)	

Studieninformationen		Verfügbare Quellen	
Wirkstoff	Bezeichnung der Studie	Registereinträge (Name des Studienregisters; Identifikationsnummer [Zitat])	Publikationen und sonstige Quellen [Zitat]
		ICTRP; NCT02611830, 2015-000480-14; (96, 97)	
EU-CTR: European Union Clinical Trials Register; ICTRP: International Clinical Trials Registry Platform; NCT: National Clinical Trial; JAK: Januskinase; TNF- α : Tumornekrosefaktor-alpha; zVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie			

4.3.2.1.1.3 Resultierender Studienpool: RCT mit den zweckmäßigen Vergleichstherapien

In der unter Abschnitt 4.3.1.1.1 vorgestellten Studie SELECTION ist Placebo der einzige Vergleichsarm für das zbAM Filgotinib. Entsprechend der Verfahrensordnung des G-BA eignet sich demnach Placebo als adäquater Brückenkomparator für die Durchführung eines indirekten Vergleichs. Zu jeder von den vom G-BA festgelegten zVT wurde sowohl eine bibliografische, systematische Literaturrecherche als auch eine systematische Studienregistersuche nach RCT durchgeführt, welche in mindestens einem Vergleichsarm den gemeinsamen Brückenkomparator Placebo gegen das jeweilige AM darstellt.

Die Tabelle 4-38 zeigt eine Zusammenfassung des Studiendesigns und der Studienpopulation der für einen indirekten Vergleich gegen die Studie SELECTION infrage kommenden/identifizierten Studien.

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 4-38: Studien der zVT

Studie	Interventionen	Studiendesign	Population	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung
JAK-Inhibitoren					
OCTAVE INDUCTION 1 (NCT01465763)	Tofacitinib 10 mg (n=476) Tofacitinib 15 mg (n=16) Placebo (n=122)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	Behandlungsphase: 8 Wochen Follow-up: 4 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Asien, Afrika 04/2012-05/2015
OCTAVE INDUCTION 2 (NCT01458951)	Tofacitinib 10 mg (n=429) Tofacitinib 15 mg (n=6) Placebo (n=112)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	Behandlungsphase: 8 Wochen Follow-up: 4 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Asien, Afrika 04/2012-05/2015
OCTAVE SUSTAIN (NCT01458574)	Tofacitinib 5 mg (n=198) Tofacitinib 10 mg (n=197) Placebo (n=198)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	52 Wochen Follow-up: 4 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Asien, Afrika 07/2012-05/2016
TNF-α-Inhibitoren					
ULTRA 1 (NCT00385736)	Induktionsstudie Adalimumab 80/40 mg (n=130) 160/80/40 mg (n=130) Placebo (n=130)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	8 Wochen	Europa, USA 10/2006-04/2011
ULTRA 2 (NCT00408629)	Adalimumab 160/80/40 mg	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis	52 Wochen	Europa, USA, Kanada, Südamerika, Neuseeland, Israel

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Interventionen	Studiendesign	Population	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung
	(n=258) Placebo (n=260)		schwerer aktiver Colitis ulcerosa		12/2006-05/2011
PURSUIT INDUCTION IV (NCT00488774)	Golimumab 1/2/4 mg/kg (n=291) 1 mg/kg: n=62 2 mg/kg: n=75 4 mg/kg: n=77 Placebo n=77	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	6 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Neuseeland, Russland 08/2007-05/2009
PURSUIT INDUCTION SC (NCT00487539)	Golimumab 100/50 mg (n=72) 200/100 mg (n=331) 400/200 mg (n=331) Placebo (n=331)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	6 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Neuseeland, Afrika, Israel, Indien, Asien, Russland 08/2007-10/2010
PURSUIT MAINTENANCE (NCT00488631)	Golimumab SC 50 mg (n=154) 100 mg (n=154) Placebo (n=156)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	54 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Asien, Afrika, Russland, Israel, Indien, Neuseeland 09/2007-02/2015
ACT 1 (NCT00036439)	Infliximab 5 mg/kg (n=121) 10 mg/kg (n=122) Placebo (n=121)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	46 Wochen (Follow-up bis Woche 54)	k. A. der Studienzentren 02/2002-01/2007
ACT 2	Infliximab	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis	22 Wochen	k. A. der Studienzentren

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Interventionen	Studiendesign	Population	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung
(NCT00096655)	5 mg/kg (n=121) 10 mg/kg (n=120) Placebo (n=123)		schwerer aktiver Colitis ulcerosa	Follow-up bis Woche 30	02/2002-08/2007
Interleukin-Inhibitoren					
UNIFI (NCT02407236)	Ustekinumab	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	Induktionsphase 8 Wochen Erhaltungsphase 44 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Neuseeland, Russland, Israel, Asien 07/2015-08/2018
Integrin-Inhibitoren					
GEMINI 1 (NCT00783718)	Induktionsphase: Vedolizumab 300 mg (n=225) Placebo (n=149) Vedolizumab 300 mg Q8W (n=122) Q4W (n=125) Placebo (n=126)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	Induktionsphase: 6 Wochen Erhaltungsphase: 46 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Asien, Afrika 01/2009-03/2012
VISIBLE 1 (NCT02611830)	Induktionsphase Vedolizumab 300 mg (n=383) Erhaltungsphase Vedolizumab 300 mg i.v. Q8W (n=54)	RCT, doppelblind, parallel	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa	Induktionsphase: 6 Wochen Erhaltungsphase: 46 Wochen	Europa, USA/Kanada, Australien, Asien, Afrika 12/2015-08/2018

Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

Studie	Interventionen	Studiendesign	Population	Studiendauer/ Datenschnitte	Ort und Zeitraum der Durchführung
	Vedolizumab 108 mg s.c. Q2W (n=106) Placebo (n=56)				
JAK: Januskinase; k. A.: Keine Angabe; kg: Kilogramm; mg: Milligramm; n: Anzahl der Patienten mit Ereignis; NCT: National Clinical Trial; RCT: Randomisierte kontrollierte Studie; TNF- α : Tumornekrosefaktor-alpha; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; zVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie					

Um einen indirekten Vergleich durchführen zu können, ist es notwendig, dass die Studiencharakteristika der zu vergleichenden Studien vergleichbar sind. Es wurden dafür folgende Parameter herangezogen und betrachtet:

- Studiendesign (inklusive Rerandomisierungsschema)
- Eingeschlossene Patientenpopulation (Vergleichbarkeit der Ein- und Ausschlusskriterien)
- Intervention laut Zulassung
- Studiendauer/Datenschnitt
- Ort und Zeitraum der Durchführung

Nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick, warum die jeweiligen Studien der zVT nicht für einen indirekten Vergleich herangezogen werden können.

Tabelle 4-39: Begründung des Ausschlusses der Studien der zVT

Studie	Interventionen	Ausschlussgrund
JAK-Inhibitoren		
OCTAVE INDUCTION 1 (NCT01465763)	Tofacitinib 10 mg (n=476) Tofacitinib 15 mg (n=16) Placebo (n=122)	Induktionsstudie/-phase der Studie OCTAVE SUSTAIN
OCTAVE INDUCTION 2 (NCT01458951)	Tofacitinib 10 mg (n=429) Tofacitinib 15 mg (n=6) Placebo (n=112)	Induktionsstudie/-phase der Studie OCTAVE SUSTAIN
OCTAVE SUSTAIN (NCT01458574)	Tofacitinib 5 mg (n=198) Tofacitinib 10 mg (n=197) Placebo (n=198)	Andere Studiendauer: Dauer der Induktionsphase abweichend (8 Wochen OCTAVE SUSTAIN vs. 10 Wochen SELECTION) Anderes Rerandomisierungsschema
TNF-α-Inhibitoren		
ULTRA 1 (NCT00385736)	Adalimumab 80/40 mg (n=130) 160/80/40 mg (n=130) Placebo (n=130)	Andere Studiendauer (8 Wochen ULTRA 1 vs. 52 Wochen SELECTION)
ULTRA 2 (NCT00408629)	Adalimumab 160/80/40 mg (n=258) Placebo (n=260)	Randomisierung: Adalimumab oder Placebo Keine Rerandomisierung (keine Aufsplittung in Induktions- und Erhaltungsphase)

Studie	Interventionen	Ausschlussgrund
PURSUIT INDUCTION IV (NCT00488774)	Golimumab 1/2/4 mg/kg (n=291) 1 mg/kg; n=62 2 mg/kg; n=75 4 mg/kg; n=77 Placebo n=77	Induktionsstudie/-phase der Studie PURSUIT MAINTENANCE
PURSUIT INDUCTION SC (NCT00487539)	Golimumab 100/50 mg (n=72) 200/100 mg (n=331) 400/200 mg (n=331) Placebo (n=331)	Induktionsstudie/-phase der Studie PURSUIT MAINTENANCE
PURSUIT MAINTENANCE (NCT00488631)	Golimumab SC 50 mg (n=154) 100 mg (n=154) Placebo (n=156)	Andere Studiendauer: Dauer der Induktionsphase abweichend (6 Wochen PURSUIT INDUCTION IV vs. 10 Wochen SELECTION)
ACT 1 (NCT00036439)	Infliximab 5 mg/kg (n=121) 10 mg/kg (n=122) Placebo (n=121)	Andere Studiendauer Keine Induktionsphase Keine Rerandomisierung
ACT 2 (NCT00096655)	Infliximab 5 mg/kg (n=121) 10 mg/kg (n=120) Placebo (n=123)	Andere Studiendauer Keine Rerandomisierung
Interleukin-Inhibitoren		
UNIFI (NCT02407236)	Ustekinumab Induktionsstudie (IS) 130 mg i.v. (n=320) 6 mg/kg i.v. (n=322) Placebo (n=319) Erhaltungsstudie (MS) 90 mg s.c. (jede 12. Woche) (n=172) 90 mg s.c. (jede 8. Woche) (n=176) Placebo s.c. (n=175) Placebo i.v. (n=103) 90 mg s.c. Delayed Responder (n=157)	Andere Studiendauer: Dauer der Induktionsphase abweichend (8 Wochen UNIFI vs. 10 Wochen SELECTION) Anderes Rerandomisierungsschema: Wechsel der Darreichungsformen (s.c./i.v.) von Ustekinumab zwischen Induktions- und Erhaltungsstudie

Studie	Interventionen	Ausschlussgrund
Integrin-Inhibitoren		
GEMINI 1 (NCT00783718)	Induktionsphase: Vedolizumab 300 mg (n=225) Placebo (n=149) Vedolizumab 300 mg Q8W (n=122) Q4W (n=125) Placebo (n=126)	Andere Studiendauer: Dauer der Induktionsphase abweichend (6 Wochen GEMINI 1 vs. 10 Wochen SELECTION)
VISIBLE 1 (NCT02611830)	Induktionsphase Vedolizumab 300 mg (n=383) Erhaltungsphase Vedolizumab 300 mg i.v. Q8W (n=54) Vedolizumab 108 mg s.c. Q8W (n=106) Placebo (n=56)	Andere Studiendauer: Dauer der Induktionsphase abweichend (6 Wochen VISIBLE 1 vs. 10 Wochen SELECTION) Anderes Rerandomisierungsschema (Induktionsphase der VISIBLE 1 unverblindet)
i.v.: Intravenös; JAK: Januskinase; kg: Kilogramm; mg: Milligramm; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; NCT: National Clinical Trial; s.c.: Subkutan; TNF- α : Tumornekrosefaktor-alpha; vs.: Versus; zVT: Zweckmäßige Vergleichstherapie		

Nach Prüfung aller relevanten Kriterien wurde festgestellt, dass die **Studien im Studiendesign** abweichen. Im Hinblick auf die Induktionsphasen zeigt sich bei allen in Tabelle 4-38 aufgeführten Studien, dass diese im Vergleich zur Induktionsphase der SELECTION-Studie, die 10 Wochen dauert, deutlich kürzer sind. So haben die Studien OCTAVE INDUCTION und UNIFI eine Induktionsdauer von 8 Wochen, die Studien PURSUIT, GEMINI 1, VISIBLE 1 haben jeweils eine Induktionsdauer von nur 6 Wochen. Gemäß den Empfehlungen der europäischen Zulassungsbehörde wird für Studien in der Indikation CU eine Induktionsphase mit einer Studiendauer von mindestens 8 Wochen empfohlen. Daher ist eine Dauer der Induktionsphase von 6 Wochen nicht ausreichend für einen Vergleich gemäß den Anforderungen der Nutzenbewertung. Zudem entsteht durch die unterschiedlichen Zeitdauern der Induktionsphasen eine Diskrepanz zwischen den Studienpopulationen in der Erhaltungsphase. Diese Heterogenität ist darauf zurückzuführen, dass in der Studie SELECTION Patienten dann in die Erhaltungsphase aufgenommen wurden, wenn sie zu Woche 10 ein Ansprechen zeigten, während die Patienten in den anderen Studien mit vergleichbarem Aufbau entsprechend früher ein Ansprechen zeigen mussten. Bei genauerer Betrachtung der Vortherapien der eingeschlossenen Patienten zeigen sich ebenfalls Abweichungen im Hinblick auf die **eingeschlossene Patientenpopulation**. So war beispielsweise eine Vortherapie mit Vedolizumab für die Patienten der SELECTION-Studie erlaubt und führte nicht zum Ausschluss. In der SELECTION-Studie waren es 51% bis 63% in der Induktionsstudie Kohorte B bzw. 16% bis 24% in der Erhaltungsstudie. Vedolizumab ist erst seit Mai 2014 für die Indikation CU zugelassen und war demnach bei früheren Studien

nicht Teil der möglichen Vortherapien. Die Tatsache, dass im indirekten Vergleich Studien gegenübergestellt werden, in denen das Arzneimittel einmal Vergleichsgegenstand und einmal Vortherapie darstellt, macht die Studien nicht vergleichbar und würde zu Verzerrungen führen.

Im Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Vedolizumab in der Indikation mittelschwerer bis schwerer aktiver CU wurde anhand der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Zulassungsstudie GEMINI 1 ein adjustierter indirekter Vergleich nach Bucher für Vedolizumab gegenüber Adalimumab durchgeführt. In seiner Nutzenbewertung kommt der G-BA jedoch zu dem Schluss, dass dieser indirekte Vergleich für Aussagen zum Zusatznutzen nicht geeignet ist (18). Dies wurde insbesondere durch die vorliegende Heterogenität der Studienpopulationen in den als Brückenkompator herangezogenen Placebo-Armen der Vedolizumab-Studie einerseits und der Adalimumab-Studie andererseits begründet (**Abweichung der Studienpopulation**). Diese Heterogenität resultiert aus den unterschiedlichen Studiendesigns der beiden Studien (**Abweichung des Studiendesigns**).

Bei der SELECTION-Studie wurden Patienten, die in der Induktionsphase Placebo erhalten haben und darauf ansprachen, in der Erhaltungsphase weiterhin mit Placebo behandelt. Patienten, die in der Induktionsphase Filgotinib erhalten haben und auf die Therapie ansprachen, wurden für die Erhaltungsphase entweder auf den Filgotinib-Arm oder den Placebo-Arm rerandomisiert. Von den Studien, die mit einer 8-wöchigen Induktionsphase der Studie SELECTION am nächsten kommen und keine weiteren der oben genannten Ausschlussgründe zutreffen, wurde lediglich bei der Vedolizumab-Studie GEMINI 1 ein ähnliches Rerandomisierungsschema angewandt. Ein indirekter Vergleich ist hier jedoch ebenfalls nicht sinnvoll, da bei der GEMINI 1-Studie eine vorangegangene Behandlung mit Vedolizumab einen Ausschlussgrund darstellte, bei der SELECTION-Studie jedoch nicht.

Aufgrund des Studiendesigns und insbesondere des Schemas, nach dem Woche 10-Responder in die Erhaltungsstudie rerandomisiert wurden, ist keine der zVT-Studien für einen indirekten Vergleich gegen die SELECTION-Studie geeignet.

4.3.2.1.2 Charakteristika der Studien für indirekte Vergleiche

*Charakterisieren Sie nachfolgend die Studien, die für indirekte Vergleiche identifiziert wurden und bewerten Sie darüber hinaus deren Ähnlichkeit. Begründen Sie darauf basierend den Ein- bzw. Ausschluss von Studien für die von Ihnen durchgeführten indirekten Vergleiche. Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial der für indirekte Vergleiche herangezogenen Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.3 Ergebnisse aus indirekten Vergleichen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus indirekten Vergleichen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-40: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen RCT für indirekte Vergleiche

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.1.3.1 <Endpunkt xxx> – indirekte Vergleiche aus RCT

Für die indirekten Vergleiche soll zunächst für jeden Endpunkt eine Übersicht über die verfügbaren Vergleiche gegeben werden. Anschließend soll die Darstellung der Ergebnisse in drei Schritten erfolgen: 1) Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene pro Studie, 2) tabellarische Darstellung der Ergebnisse der einzelnen Studien, 3) Darstellung des indirekten Vergleichs. **Für die Punkte 1 und 2 gelten die gleichen Anforderungen wie für die Darstellung der Ergebnisse der direkten Vergleiche in Abschnitt 4.3.1.3.1.**

Geben Sie für den im vorliegenden Abschnitt präsentierten Endpunkt einen Überblick über die in den Studien verfügbaren Vergleiche. Beispielhaft wäre folgende Darstellung denkbar:

Tabelle 4-41: Zusammenfassung der verfügbaren Vergleiche in den Studien, die für den indirekten Vergleich herangezogen wurden

Anzahl Studien	Studie	Intervention	<Vergleichs- therapie 1>	<Vergleichs- therapie 2>	<Vergleichs- therapie 3>
1	<Studie 1>	•		•	•
2	<Studie 2>	•		•	
	<Studie 3>	•		•	
1	<Studie 4>		•	•	•
etc.	etc.	etc.	etc.		

Stellen Sie zusätzlich die Netzwerkstruktur des indirekten Vergleichs grafisch dar.

Nicht zutreffend.

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-42: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Bewerten Sie das Verzerrungspotenzial für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-43: Bewertung des Verzerrungspotenzials für <Endpunkt xxx> in RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial Endpunkt
<Studie 1>	<hoch / niedrig>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>	<hoch / niedrig>

Begründen Sie für jede Studie die abschließende Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse für den Endpunkt xxx für jede einzelne Studie in tabellarischer Form dar. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Beschreiben Sie die Ergebnisse zusammenfassend.

Tabelle 4-44: Ergebnisse für <Endpunkt xxx> aus RCT für indirekte Vergleiche

Studie	Tabellarische Präsentation in geeigneter Form (Anforderungen siehe Erläuterung in Abschnitt 4.3.1.3.1)
<Studie 1>	

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der indirekten Vergleiche in tabellarischer Form dar. Optional können die Ergebnisse zusätzlich auch grafisch illustriert werden. Orientieren Sie sich dabei an der üblichen Darstellung metaanalytischer Ergebnisse. Gliedern Sie die Ergebnisse nach folgenden Punkten:

- *Homogenität der Ergebnisse: Stellen Sie die Ergebnisse der paarweisen Meta-Analysen dar. Diskutieren Sie das Ausmaß sowie die Gründe für das Auftreten der Heterogenität für alle direkten paarweisen Vergleiche.*
- *Ergebnisse zu den Effekten: Stellen Sie die gepoolten Ergebnisse dar.*
- *Konsistenzprüfung: Stellen Sie die Ergebnisse der Konsistenzprüfung dar. Diskutieren Sie insbesondere inkonsistente Ergebnisse.*

Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt für den ein indirekter Vergleich vorgenommen wird fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.1.3.2 Subgruppenanalysen – indirekte Vergleiche aus RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen auf Basis indirekter Vergleiche aus RCT. Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.

Nicht zutreffend.

4.3.2.1.4 Liste der eingeschlossenen Studien – indirekte Vergleiche aus RCT

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.2 Nicht randomisierte vergleichende Studien

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn nicht randomisierte vergleichende Studien als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.2.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – nicht randomisierte vergleichende Studien

*Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung zu nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).** Benennen Sie*

- Studien des pharmazeutischen Unternehmers
- Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche
- Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken
- Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite
- Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.2 Charakteristika der nicht randomisierten vergleichenden Studien

*Charakterisieren Sie nachfolgend die nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.***

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte der nicht randomisierten vergleichenden Studie auf Studienebene mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Beschreibung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-45: Verzerrungsaspekte auf Studienebene – nicht randomisierte vergleichende Interventionsstudien

Studie	Zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
			Patient	Behandelnde Personen		
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Studienebene.

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.3 Ergebnisse aus nicht randomisierten vergleichenden Studien

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus nicht randomisierten vergleichenden Studien beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-46: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen nicht randomisierten vergleichenden Studien

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits-bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.2.3.1 <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-47: Operationalisierung von <Endpunkt xxx>

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Beschreiben Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt mithilfe des Bewertungsbogens in Anhang 4-F. Fassen Sie die Bewertung mit den Angaben in der folgenden Tabelle zusammen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Dokumentieren Sie die Einschätzung für jede Studie mit einem Bewertungsbogen in Anhang 4-F.

Tabelle 4-48: Verzerrungsaspekte für <Endpunkt xxx> – nicht randomisierte vergleichende Studien

Studie	Verblindung Endpunkterheber	Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte
<Studie 1>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein / unklar>	<ja / nein>

Beschreiben Sie zusammenfassend die Bewertungsergebnisse zu Verzerrungsaspekten auf Endpunktebene.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der nicht randomisierten vergleichenden Studien gemäß den Anforderungen des TREND- bzw. des STROBE-Statements dar. Machen Sie dabei auch Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus nicht randomisierten vergleichenden Studien fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.2.3.2 Subgruppenanalysen – nicht randomisierte vergleichende Studien

Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus nicht randomisierten vergleichenden Studien. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.**

Nicht zutreffend.

4.3.2.2.4 Liste der eingeschlossenen Studien – nicht randomisierte vergleichende Studien

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.3.2.3 Weitere Untersuchungen

Hinweis: Die nachfolgenden Unterabschnitte sind nur dann auszufüllen, wenn über die in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 genannten Studien hinausgehende Untersuchungen als Nachweis für einen Zusatznutzen herangezogen werden sollen.

4.3.2.3.1 Ergebnis der Informationsbeschaffung – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie nachfolgend das Ergebnis der Informationsbeschaffung nach Untersuchungen, die nicht in den Abschnitten 4.3.1, 4.3.2.1 und 4.3.2.2 aufgeführt sind. **Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.1 (Ergebnis der Informationsbeschaffung – RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel) und stellen Sie Informationen sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie analog Abschnitt 4.3.1.1 zur Verfügung (einschließlich tabellarischer Darstellungen, Angabe eines Flussdiagramms etc.).** Benennen Sie für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie

- Studien des pharmazeutischen Unternehmers
- Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche
- Studien aus der Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken
- Studien aus der Suche auf der G-BA Internetseite
- Resultierender Studienpool aus den einzelnen Suchschritten

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.2 Charakteristika der weiteren Untersuchungen

Charakterisieren Sie nachfolgend die weiteren Untersuchungen und bewerten Sie deren Verzerrungsaspekte.

Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind, gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Strukturieren Sie diesen Abschnitt analog Abschnitt 4.3.1.2 und stellen Sie Informationen analog Abschnitt 4.3.1.2 zur Verfügung.

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.3 Ergebnisse aus weiteren Untersuchungen

Geben Sie in der folgenden Tabelle einen Überblick über die patientenrelevanten Endpunkte, auf denen Ihre Bewertung des medizinischen Nutzens und Zusatznutzens aus weiteren Untersuchungen beruht. Orientieren Sie sich dabei an der beispielhaften Angabe in der ersten Zeile. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-49: Matrix der Endpunkte in den eingeschlossenen weiteren Untersuchungen

Studie	<Mortalität>	<Gesundheits- bezogene Lebensqualität>	<Endpunkt>	<Endpunkt>	<Endpunkt>
<Studie 1>	nein	ja	ja	ja	nein

4.3.2.3.3.1 <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Beschreiben Sie die Operationalisierung des Endpunkts für jede Studie in der folgenden Tabelle. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-50: Operationalisierung von <Endpunkt xxx> – weitere Untersuchungen

Studie	Operationalisierung
<Studie 1>	

Bewerten Sie die Verzerrungsaspekte für den in diesem Abschnitt beschriebenen Endpunkt. Ergebnisse nicht randomisierter Studien, die keine kontrollierten Interventionsstudien sind,

gelten aufgrund ihres Studiendesigns generell als potenziell hoch verzerrt. Trifft das auf die von Ihnen vorgelegten Studien nicht zu, begründen Sie Ihre Einschätzung.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die Ergebnisse der weiteren Untersuchungen gemäß den jeweils gültigen Standards für die Berichterstattung dar. Begründen Sie dabei die Auswahl des Standards für die Berichterstattung. Machen Sie darüber hinaus Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext.

Nicht zutreffend.

Stellen Sie die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen für jeden weiteren Endpunkt aus weiteren Untersuchungen fortlaufend in einem eigenen Abschnitt dar.

4.3.2.3.3.2 Subgruppenanalysen – weitere Untersuchungen

*Beschreiben Sie nachfolgend die Ergebnisse von Subgruppenanalysen aus weiteren Untersuchungen. **Berücksichtigen Sie dabei die Anforderungen gemäß Abschnitt 4.3.1.3.2.***

Nicht zutreffend.

4.3.2.3.4 Liste der eingeschlossenen Studien – weitere Untersuchungen

Listen Sie alle für die Nutzenbewertung berücksichtigten Studien und Untersuchungen unter Angabe der im Dossier verwendeten Studienbezeichnung und der zugehörigen Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge).

Nicht zutreffend.

4.4 Abschließende Bewertung der Unterlagen zum Nachweis des Zusatznutzens

4.4.1 Beurteilung der Aussagekraft der Nachweise

Legen Sie für alle im Dossier eingereichten Unterlagen die Evidenzstufe dar. Beschreiben Sie zusammenfassend auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 präsentierten Ergebnisse die Aussagekraft der Nachweise für einen Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe.

Die Beantwortung der Fragestellung zur Bewertung des Zusatznutzens von Filgotinib zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU, umfasst zwei Teilpopulationen: Patienten, die auf eine konventionelle Therapie (Teilpopulation a) oder auf ein Biologikum (Teilpopulation b) unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Filgotinib wurden für keine der beiden Teilpopulationen a) und b) relevante direkt vergleichende Studien identifiziert (vgl. Abschnitt 4.3.1.1.5). Die Durchführung eines indirekten Vergleichs gegenüber einer der benannten zVT (Adalimumab, Infliximab, Golimumab, Vedolizumab, Ustekinumab oder Tofacitinib) war aufgrund der unterschiedlichen Studiendauer, der Patientenpopulation und/oder des unterschiedlichen Rerandomisierungsschemas nicht möglich (vgl. Abschnitt 4.3.2.1.1).

Daher wird für die Teilpopulationen a) und b) **kein Zusatznutzen beansprucht**.

Die aufgrund der klinischen Relevanz dargestellte Studie SELECTION ist eine randomisierte, doppelblinde, multizentrische, placebokontrollierte kombinierte Phase-IIb/III-Studie. In den beiden Teilen – Induktionsphase sowie Erhaltungsphase – werden Wirkung und Sicherheit von Filgotinib bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU untersucht, die auf eine konventionelle Therapie und/oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

Für die Induktionsstudien (Kohorte A und Kohorte B) wurden die Patienten randomisiert und im Zuteilungsverhältnis 2:2:1 den drei Behandlungsarmen Filgotinib 200 mg, Filgotinib 100 mg und Placebo zugeteilt. Nach 10 Wochen wurden Patienten mit Ansprechen im Verhältnis 2:1 zu den Behandlungsarmen Filgotinib 200 mg und Placebo rerandomisiert, falls sie in der Induktionsphase Filgotinib 200 mg erhielten bzw. im Verhältnis 2:1 zu den Behandlungsarmen Filgotinib 100 mg und Placebo rerandomisiert, sofern sie bereits in der Induktionsphase Filgotinib 100 mg erhielten. Patienten der Placebogruppe mit Ansprechen in der Induktionsstudie erhielten in der Erhaltungsstudie auch weiterhin Placebo.

Die Behandlungs- und Beobachtungsdauer der Erhaltungsstudie betrug 48 Wochen bei einer Gesamtdauer der Studie (Induktion und Erhaltung) von 58 Wochen.

Es wurden keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung oder andere, das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte, identifiziert. Das Studiendesign ist hinsichtlich der Randomisierung, der Verdeckung der Gruppenzuteilung, der Verblindung von Patienten, Prüfern und weiteren beteiligten Personen des Sponsors geeignet; die Durchführung erfolgte gemäß dem Studienprotokoll und dem SAP. Hierüber wurde umfassend und transparent berichtet. Die Erhebung der patientenrelevanten bzw. klinisch relevanten Endpunkte erfolgte nach anerkannten Standards. Demnach wird das Verzerrungspotenzial der Studie SELECTION sowohl auf Studien- als auch auf Endpunktebene als niedrig eingestuft.

Ergebnisse zur Morbidität – Klinische Remission

In der Studie SELECTION zeigten sich bereits zu Woche 10 für die beiden Endpunkte MCS Remission und EBS Remission sowohl in Kohorte A statistisch signifikante Effekte von Filgotinib 200 mg gegenüber Placebo (RD [95%-KI], p-Wert: MCS Remission: 12,1% [3,8%; 20,4%], 0,0053; EBS Remission: 10,8% [2,1%; 19,5%], 0,0157) als auch in Kohorte B (RD [95%-KI], p-Wert: MCS Remission: 5,3% [-0,1%; 10,7%], 0,0393; EBS Remission: 7,2% [1,6%; 12,8%], 0,0103). Der Vorteil im Behandlungsarm mit Filgotinib 100 mg gegenüber Placebo zeigte sich bis zur Woche 10 lediglich numerisch.

In der Erhaltungsstudie zeigte sich für beide Dosierungen von Filgotinib eine deutlich erhöhte Responderrate gegenüber den jeweiligen Placebo-Armen.

Für Filgotinib 200 mg waren die Raten für alle drei Endpunkte MCS Remission, EBS Remission sowie 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission statistisch signifikant höher als die des vergleichenden Placebo-Arms. Mittels der Risikodifferenzen wurde unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg eine erhöhte Chance von 25,5%, 26,0% bzw. 20,8% auf eine entsprechende Remission im Vergleich zur Behandlung mit Placebo geschätzt.

Der Behandlungseffekt von Filgotinib 100 mg war für die Endpunkte MCS Remission und 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission im Vergleich zu Placebo nicht signifikant, aber es zeigten sich numerische Unterschiede. Unter Filgotinib 100 mg erreichten statistisch signifikant mehr Patienten den Endpunkt EBS Remission. Die Risikodifferenz zeigt unter Behandlung mit Filgotinib 100 mg eine um 10,4% höhere Chance auf eine EBS Remission im Vergleich zur Behandlung mit Placebo.

Ergebnisse zur Morbidität – Patientenberichtete Symptomatik

Die Ergebnisse der Symptomatik, die anhand der EQ-5D VAS gemessen wurden, zeigten zu Woche 10 in beiden Kohorten sowohl für Filgotinib 200 mg als auch für Filgotinib 100 mg einen statistisch signifikanten Vorteil gegenüber Placebo.

In der Erhaltungsstudie konnten für den Endpunkt patientenberichtete Symptomatik anhand der EQ-5D VAS unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg statistisch signifikante Vorteile gegenüber Placebo beobachtet werden. So zeigte sich unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg gegenüber Placebo sowohl zu Woche 26 als auch zu Woche 58 im (LS-) Mittel statistisch signifikante Vorteile gegenüber den Baselinewerten (LSMD [95%-KI], p-Wert: 5 [2; 9], 0,0026 bzw. 5 [2; 9], 0,0030). Unter Behandlung mit Filgotinib 100 mg zeigten sich zu Woche 26 und zu Woche 58 numerische Vorteile gegenüber Placebo, die aber nicht statistisch signifikant waren.

Ergebnisse zu Unerwünschten Ereignissen

Gesamtraten bis Woche 10

Kohorte A

Unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg und Placebo traten jeweils bei 42% der Patienten unerwünschte Ereignisse auf, unter Behandlung mit Filgotinib 100 mg bei 44% der Patienten. SUE wurden unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg bei 1% der Patienten beobachtet, unter Behandlung mit Filgotinib 100 mg bei 5% der Patienten und unter Behandlung mit Placebo bei 3% der Patienten. UE von CTCAE-Grad ≥ 3 traten im Behandlungsarm Filgotinib 200 mg bei 2% der Patienten auf, in den anderen beiden Behandlungsarmen bei jeweils 8% der Patienten. Therapieabbrüche aufgrund von UE traten in den Behandlungsarmen Filgotinib 200 mg und 100 mg bei jeweils 2% der Patienten auf, unter Behandlung mit Placebo bei 3% der Patienten. Todesfälle aufgrund von UE wurden nicht beobachtet. Insgesamt zeigen sich keine auffälligen Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Kohorte B

Unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg wurden bei 65% der Patienten unerwünschte Ereignisse beobachtet, unter Behandlung mit Filgotinib 100 mg bei 57% der Patienten und unter Placebo bei 70% der Patienten. SUE wurden unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg bei 7% der Patienten beobachtet, unter Behandlung mit Filgotinib 100 mg bei 5% der Patienten und unter Behandlung mit Placebo bei 6% der Patienten. UE von CTCAE-Grad ≥ 3 traten im Behandlungsarm Filgotinib 200 mg bei 12% der Patienten auf, in den anderen beiden Behandlungsarmen bei 9% (Filgotinib 100 mg) bzw. 14% (Placebo) der Patienten. Therapieabbrüche aufgrund von UE traten in den Behandlungsarmen Filgotinib 200 mg und Placebo bei jeweils 7% der Patienten auf, unter Behandlung mit Filgotinib 100 mg bei 5% der Patienten. Todesfälle aufgrund von UE wurden nicht beobachtet. Die beobachteten Raten bei unerwünschten Ereignissen werden als nicht wesentlich unterschiedlich interpretiert.

Gesamtraten bis Woche 58

Bei den Gesamtraten der UE von Woche 10 bis Woche 58 zeigte sich ebenfalls kein auffälliger Behandlungsunterschied zwischen den verschiedenen Studienarmen. Zwar sind die Raten im Filgotinib 200-Arm höher als im entsprechenden Placebo-Arm, aber verglichen mit dem dritten Placebo-Arm (Patienten, die auch in der Induktionsphase Placebo erhielten) zeigten sich kaum Unterschiede. Insbesondere die höhere Rate bei SUE unter Behandlung mit Filgotinib 200 mg im Vergleich zum entsprechenden Placebo-Arm ist nur schwer als Behandlungseffekt interpretierbar, da die Anteile in den anderen Behandlungsarmen nahezu gleich oder größer als im Filgotinib 200-Arm sind.

In der Gesamtschau wird daher von zufälligem Auftreten der UE unabhängig von der Behandlung mit Filgotinib ausgegangen.

Unerwünschte Ereignisse von speziellem Interesse

In beiden Kohorten der Induktionsstudie und in der Erhaltungsstudie der SELECTION waren die Raten der aufgetretenen unerwünschten Ereignisse von speziellen Interesse abgesehen von

den Infektionen niedrig und es zeigen sich keine relevanten Unterschiede. Für die Gesamtraten der Infektionen traten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen auf, die aber aufgrund der Größenordnung nicht fazitrelevant sind.

4.4.2 Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

Führen Sie die in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse zum Zusatznutzen auf Ebene einzelner Endpunkte zusammen und leiten Sie ab, ob sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen des zu bewertenden Arzneimittels im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Berücksichtigen Sie dabei auch die Angaben zur Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext. Liegt ein Zusatznutzen vor, beschreiben Sie worin der Zusatznutzen besteht.

Stellen Sie die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens dar, d. h., beschreiben und begründen Sie unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4.4.1 dargelegten Aussagekraft der Nachweise die Ergebnissicherheit der Aussage zum Zusatznutzen.

Beschreiben Sie außerdem das Ausmaß des Zusatznutzens unter Verwendung folgender Kategorisierung (in der Definition gemäß AM-NutzenV):

- *erheblicher Zusatznutzen*
- *beträchtlicher Zusatznutzen*
- *geringer Zusatznutzen*
- *nicht quantifizierbarer Zusatznutzen*
- *kein Zusatznutzen belegbar*
- *der Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie*

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen zum Zusatznutzen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen.

Da zur Beurteilung des Nutzens und des Zusatznutzens von Filgotinib gegenüber der zVT keine direkt vergleichende RCT vorliegt und ein entsprechender indirekter Vergleich nicht möglich ist, entfällt die Beschreibung des Zusatznutzens.

4.4.3 Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

Geben Sie auf Basis der in den Abschnitten 4.3.1 und 4.3.2 beschriebenen Ergebnisse und unter Berücksichtigung des in Abschnitt 4.4.2 dargelegten Zusatznutzens sowie dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß in der nachfolgenden Tabelle an, für welche Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Benennen Sie das Ausmaß des Zusatznutzens in Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Fügen Sie für jede Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen eine neue Zeile ein.

Tabelle 4-51: Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens

Bezeichnung der Patientengruppen	Ausmaß des Zusatznutzens
Teilpopulation a): Patienten, die auf konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben.	Zusatznutzen nicht belegt.
Teilpopulation b): Patienten, die auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben.	Zusatznutzen nicht belegt.

4.5 Begründung für die Vorlage weiterer Unterlagen und Surrogatendpunkte

4.5.1 Begründung für die Vorlage indirekter Vergleiche

Sofern mit dem Dossier indirekte Vergleiche (Abschnitt 4.3.2.1) eingereicht wurden, begründen Sie dies. Begründen Sie dabei auch, warum sich die ausgewählten Studien jeweils für einen indirekten Vergleich gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel und damit für den Nachweis eines Zusatznutzens durch indirekten Vergleich eignen.

Nicht zutreffend.

4.5.2 Begründung für die Vorlage nicht randomisierter vergleichender Studien und weiterer Untersuchungen

Sofern mit dem Dossier nicht randomisierte vergleichende Studien (Abschnitt 4.3.2.2) oder weitere Untersuchungen (Abschnitt 4.3.2.3) eingereicht wurden, nennen Sie die Gründe, nach denen es unmöglich oder unangemessen ist, zu den in diesen Studien bzw. Untersuchungen behandelten Fragestellungen Studien höchster Evidenzstufe (randomisierte klinische Studien) durchzuführen oder zu fordern.

Nicht zutreffend.

4.5.3 Begründung für die Bewertung auf Grundlage der verfügbaren Evidenz, da valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten noch nicht vorliegen

Falls aus Ihrer Sicht valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten zum Zeitpunkt der Bewertung noch nicht vorliegen können, begründen Sie dies.

Nicht zutreffend.

4.5.4 Verwendung von Surrogatendpunkten

Die Verwendung von Surrogatendpunkten bedarf einer Begründung (siehe Abschnitt 4.5.3). Zusätzlich soll dargelegt werden, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Eine Validierung von Surrogatendpunkten bedarf in der Regel einer Meta-Analyse von Studien, in denen sowohl Effekte auf den Surrogatendpunkt als auch Effekte auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt untersucht wurden (Burzykowski 2005²⁰, Molenberghs 2010²¹). Diese Studien müssen bei Patientenkollektiven und Interventionen durchgeführt worden sein, die Aussagen für das dem vorliegenden Antrag zugrundeliegende Anwendungsgebiet und das zu bewertende Arzneimittel sowie die Vergleichstherapie erlauben.

Eine Möglichkeit der Verwendung von Surrogatendpunkten ohne abschließende Validierung stellt die Anwendung des Konzepts eines sogenannten Surrogate-Threshold-Effekts (STE) (Burzykowski 2006²²) dar. Daneben besteht die Möglichkeit einer Surrogatvalidierung in der quantitativen Betrachtung geeigneter Korrelationsmaße von Surrogatendpunkt und interessierendem patientenrelevanten Endpunkt („individuelle Ebene“) sowie von Effekten auf den Surrogatendpunkt und Effekten auf den interessierenden patientenrelevanten Endpunkt („Studienebene“). Dabei ist dann zu zeigen, dass die unteren Grenzen der entsprechenden 95%- Konfidenzintervalle für solche Korrelationsmaße ausreichend hoch sind. Die Anwendung alternativer Methoden zur Surrogatvalidierung (siehe Weir 2006²³) soll ausreichend begründet werden, insbesondere dann, wenn als Datengrundlage nur eine einzige Studie verwendet werden soll.

Berichten Sie zu den Studien zur Validierung oder zur Begründung für die Verwendung von Surrogatendpunkten mindestens folgende Informationen:

- Patientenpopulation
- Intervention

²⁰ Burzykowski T (Ed.): The evaluation of surrogate endpoints. New York: Springer; 2005.

²¹ Molenberghs G, Burzykowski T, Alonso A, Assam P, Tilahun A, Buyse M: A unified framework for the evaluation of surrogate endpoints in mental-health clinical trials. Stat Methods Med Res 2010; 19(3): 205-236.

²² Burzykowski T, Buyse M. Surrogate threshold effect: an alternative measure for meta-analytic surrogate endpoint validation. Pharm Stat 2006; 5(3): 173-186.

²³ Weir CJ, Walley RJ. Statistical evaluation of biomarkers as surrogate endpoints: a literature review. Stat Med 2006; 25(2): 183-203.

- Kontrolle
- Datenherkunft
- verwendete Methodik
- entsprechende Ergebnisse (abhängig von der Methode)
- Untersuchungen zur Robustheit
- ggf. Untersuchungen zur Übertragbarkeit

Sofern Sie im Dossier Ergebnisse zu Surrogatendpunkten eingereicht haben, benennen Sie die Gründe für die Verwendung von Surrogatendpunkten. Beschreiben Sie, ob und warum die verwendeten Surrogatendpunkte im betrachteten Kontext valide Surrogatendpunkte darstellen bzw. Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten zulassen.

Nicht zutreffend.

4.6 Referenzliste

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregister-einträge), die Sie im vorliegenden Dokument angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Gilead Sciences GmbH. Fachinformation Jyseleca® (Filgotinib) 100 mg/ 200mg Filmtabletten. Stand: November 2021.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV Beratungsanforderung 2020-B-222. 2020.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Information über eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie Beratungsanforderung 2021-B-148-z (2020-B-222) Filgotinib zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa. 2021.
4. Kucharzik T, Dignass AU, Atreya R, Bokemeyer B, Esters P, Herrlinger K, et al. Aktualisierte S3-Leitlinie Colitis ulcerosa–Living Guideline. Zeitschrift für Gastroenterologie. 2020;58(12):e241-e326.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Vedolizumab - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (IQWiG-Berichte-Nr. 247). 2014. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-567/2014-10-13_A14-23_Vedolizumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf. [Zugriff am: 07.10.2021]
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Tofacitinib (Colitis ulcerosa) - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (IQWiG-Berichte-Nr. 683). 2018. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2555/2018-09-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Tofacitinib_D-374.pdf. [Zugriff am: 07.10.2021]
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. 2020. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2323/VerfO_2020-07-16_iK-2020-12-16.pdf. [Zugriff am: 07.10.2021]
8. Jakobovits SL, Travis S. Management of acute severe colitis. British medical bulletin. 2005;75(1):131-44.
9. Goetz M, Hoffman A. Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen. 2012. Verfügbar unter: <https://www.arzneimitteltherapie.de/heftarchiv/2012/09/chronisch-entzundliche-darmerkrankungen-aktuelle-diagnostik-und-therapie.html#>. [Zugriff am: 02.02.2021]
10. Truelove SC, Witts L. Cortisone in ulcerative colitis. British medical journal. 1955;2(4947):1041.
11. Hahn J-M. Checkliste Innere Medizin: Georg Thieme Verlag; 2010.
12. FACED. Berechnung Mayo-Score (CU). 2020 [cited 2021 02.02.]; Verfügbar unter: http://www.fa-ced.de/files/neue_pdfs/Arbeitsblaetter/Berechnung_Mayo_Score.pdf.
13. ClinicalTrials.gov. A Study Of Oral CP-690,550 As A Maintenance Therapy For Ulcerative Colitis (OCTAVE SUSTAIN) NCT01458574. 2011. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01458574?term=octave+sustain&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
14. Takeda GmbH. Modul 4 A - Vedolizumab (Entyvio®). Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen. Stand: 10. Juli. 2014.

15. Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med.* 2001;33(5):337-43.
16. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-3L User Guide - Basic information on how to use the EQ-5D-3L instrument - Version 6.0. 2018. Verfügbar unter: <https://euroqol.org/publications/user-guides/>. [Zugriff am: 15.02.2021]
17. Stark RG, Reitmeir P, Leidl R, König H-H. Validity, reliability, and responsiveness of the EQ-5D in inflammatory bowel disease in Germany. *Inflammatory bowel diseases.* 2010;16(1):42-51.
18. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V - Vedolizumab 2015. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3074/2015-01-08_AM-RL-XII_Vedolizumab_2014-07-15-D-122_TrG.pdf. [Zugriff am: 07.10.2021]
19. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35 a SGB V: Tofacitinib (neues Anwendungsgebiet: Colitis ulcerosa). 2019. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5587/2019-02-21_AM-RL-XII_Tofacitinib_D-374_TrG.pdf. [Zugriff am: 07.10.2021]
20. ClinicalTrials.gov. Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Adults With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (SELECTION1). 2020. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02914522?term=NCT02914522&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
21. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). Combined Phase 2b/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2016. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-001392-78/GB>. [Zugriff am: 10.09.2021]
22. ICTRP. SLCTR/2018/025 - Titel: Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Adults With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2020. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=SLCTR/2018/025>. [Zugriff am: 13.09.2021]
23. ICTRP. CTRI/2017/08/009475 - Titel: Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Adults With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2020. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009475>. [Zugriff am: 13.09.2021]
24. ICTRP. NCT02914522 - Titel: Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Adults With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2020. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02914522>. [Zugriff am: 13.09.2021]
25. Gilead Sciences Inc. Clinical Study Report. Combined Phase 2b/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis GS-US-418-3898 (SELECTION). 2020.

26. Feagan BG, Danese S, Loftus EV, Jr., Vermeire S, Schreiber S, Ritter T, et al. Filgotinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis (SELECTION): a phase 2b/3 double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2021;397(10292):2372-84.
27. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden Version 6.0. 2020. Verfügbar unter: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-version-6-0.pdf?rev=144030>. [Zugriff am: 07.10.2021]
28. ClinicalTrials.gov. A Study Evaluating The Efficacy And Safety Of CP-690,550 In Patients With Moderate To Severe Ulcerative Colitis (OCTAVE) NCT01465763. 2011. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01465763?term=NCT01465763&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
29. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A MULTICENTRE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF ORAL CP-690,550 AS AN INDUCTION THERAPY IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS (2011-004578-27). 2012. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-004578-27/DE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
30. ICTRP. A Study Evaluating The Efficacy And Safety Of CP-690,550 In Patients With Moderate To Severe Ulcerative Colitis OCTAVE. 2011. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=CTRI/2012/12/003186>. [Zugriff am: 13.09.2021]
31. Farraye FA, Qazi T, Kotze PG, Moore GT, Mundayat R, Lawendy N, et al. The impact of body mass index on efficacy and safety in the tofacitinib OCTAVE ulcerative colitis clinical programme. *Aliment Pharmacol Ther*. 2021;54(4):429-40.
32. Sandborn WJ, Peyrin-Biroulet L, Sharara AI, Su C, Modesto I, Mundayat R, et al. Efficacy and Safety of Tofacitinib in Ulcerative Colitis Based on Prior Tumor Necrosis Factor Inhibitor Failure Status. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021.
33. Hanauer S, Panaccione R, Danese S, Cheifetz A, Reinisch W, Higgins PD, et al. Tofacitinib induction therapy reduces symptoms within 3 days for patients with ulcerative colitis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2019;17(1):139-47.
34. Dubinsky MC, DiBonaventura M, Fan H, Bushmakina AG, Cappelleri JC, Maller E, et al. Tofacitinib in Patients with Ulcerative Colitis: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire Items in Phase 3 Randomized Controlled Induction Studies. *Inflamm Bowel Dis*. 2021;27(7):983-93.
35. Sandborn WJ, Su C, Sands BE, D'Haens GR, Vermeire S, Schreiber S, et al. Tofacitinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *New England Journal of Medicine*. 2017;376(18):1723-36.
36. Panés J, Vermeire S, Lindsay JO, Sands BE, Su C, Friedman G, et al. Tofacitinib in patients with ulcerative colitis: health-related quality of life in phase 3 randomised controlled induction and maintenance studies. *Journal of Crohn's and Colitis*. 2018;12(2):145-56.
37. ClinicalTrials.gov. A Study To Evaluate Both The Efficacy and Safety Profile of CP-690,550 In Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (OCTAVE) NCT01458951 2011. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01458951?term=NCT01458951&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
38. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A MULTICENTRE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF

- ORAL CP-690,550 AS AN INDUCTION THERAPY IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS (2011-004579-35). 2012. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-004579-35/DE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
39. ICTRP. A Study To Evaluate Both The Efficacy and Safety Profile of CP-690,550 In Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis OCTAVE. 2011. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT01458951>. [Zugriff am: 13.09.2021]
40. ICTRP. PHASE III Study to evaluate safety and efficacy OF Oral CP-690,550 AS AN INDUCTION THERAPY IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS. 2013. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=CTRI/2013/01/003328>. [Zugriff am: 13.09.2021]
41. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A MULTICENTRE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF ORAL CP-690,550 AS A MAINTENANCE THERAPY IN SUBJECTS WITH ULCERATIVE COLITIS - A study of oral CP-690,550 as a maintenance therapy in subjects with ulcerative colitis (OCTAVE SUSTAIN). 2012. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-004580-79/GB>. [Zugriff am: 10.09.2021]
42. ICTRP. PHASE III Study: A study of Oral CP-690,550 AS A MAINTENANCE THERAPY IN SUBJECTS WITH ULCERATIVE COLITIS (OCTAVE SUSTAIN). 2020. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=CTRI/2013/01/003301>. [Zugriff am: 13.09.2021]
43. ICTRP. A Study Of Oral CP-690,550 As A Maintenance Therapy For Ulcerative Colitis OCTAVE. 2011. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT01458574>. [Zugriff am: 13.09.2021]
44. ClinicalTrials.gov. Efficacy and Safety of Adalimumab in Subjects With Moderately to Severely Acute Ulcerative Colitis (ULTRA 1) NCT00385736. 2006. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00385736?term=NCT00385736&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
45. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo controlled Study of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab for the Induction of Clinical Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (ULTRA 1). 2006. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2006-002781-20/BE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
46. ICTRP. Efficacy and Safety of Adalimumab in Subjects With Moderately to Severely Acute Ulcerative Colitis (ULTRA 1). 2006. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT00385736>. [Zugriff am: 13.09.2021]
47. Jharap B, Sandborn W, Reinisch W, D'haens G, Robinson A, Wang W, et al. Randomised clinical study: discrepancies between patient-reported outcomes and endoscopic appearance in moderate to severe ulcerative colitis. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2015;42(9):1082-92.
48. Colombel J-F, Sandborn WJ, Ghosh S, Wolf DC, Panaccione R, Feagan B, et al. Four-year maintenance treatment with adalimumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis: Data from ULTRA 1, 2, and 3. *The American journal of gastroenterology*. 2014;109(11):1771.

49. Feagan BG, Sandborn WJ, Lazar A, Thakkar RB, Huang B, Reilly N, et al. Adalimumab therapy is associated with reduced risk of hospitalization in patients with ulcerative colitis. *Gastroenterology*. 2014;146(1):110-8.e3.
50. Reinisch W, Sandborn WJ, Panaccione R, Huang B, Pollack PF, Lazar A, et al. 52-week efficacy of adalimumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis who failed corticosteroids and/or immunosuppressants. *Inflammatory bowel diseases*. 2013;19(8):1700-9.
51. Sandborn WJ, Van Assche G, Reinisch W, Colombel JF, D'Haens G, Wolf DC, et al. Adalimumab induces and maintains clinical remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology*. 2012;142(2):257-65. e3.
52. Sandborn W, Colombel JF, D'haens G, Van Assche G, Wolf D, Kron M, et al. One-year maintenance outcomes among patients with moderately-to-severely active ulcerative colitis who responded to induction therapy with adalimumab: subgroup analyses from ULTRA 2. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2013;37(2):204-13.
53. ClinicalTrials.gov. Efficacy and Safety of Adalimumab in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (ULTRA 2) NCT00408629. 2006. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00408629?term=NCT00408629&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
54. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo controlled Study of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab for the Induction and Maintenance of Clinical Remission in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (ULTRA 2). 2007. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2006-002782-40/BE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
55. ICTRP. Efficacy and Safety of Adalimumab in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (ULTRA 2). 2006. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT00408629>. [Zugriff am: 13.09.2021]
56. ClinicalTrials.gov. A Safety and Efficacy Study for Infliximab (Remicade) in Patients With Active Ulcerative Colitis (ACT 1) NCT00036439. 2002. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00036439?term=NCT00036439&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
57. ICTRP. A Safety and Efficacy Study for Infliximab (Remicade) in Patients With Active Ulcerative Colitis. 2002. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT00036439>. [Zugriff am: 13.09.2021]
58. Cheng D, Cushing KC, Cai T, Ananthakrishnan AN. Safety and Efficacy of Tumor Necrosis Factor Antagonists in Older Patients With Ulcerative Colitis: Patient-Level Pooled Analysis of Data From Randomized Trials. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021;19(5):939-46.e4.
59. Colombel JF, Rutgeerts P, Reinisch W, Esser D, Wang Y, Lang Y, et al. Early mucosal healing with infliximab is associated with improved long-term clinical outcomes in ulcerative colitis. *Gastroenterology*. 2011;141(4):1194-201.
60. Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, Reinisch W, Olson A, Johanns J, et al. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *New England Journal of Medicine*. 2005;353(23):2462-76.
61. Sandborn WJ, Rutgeerts P, Feagan BG, Reinisch W, Olson A, Johanns J, et al. Colectomy rate comparison after treatment of ulcerative colitis with placebo or infliximab. *Gastroenterology*. 2009;137(4):1250-60.

62. Reinisch W, Sandborn WJ, Rutgeerts P, Feagan BG, Rachmilewitz D, Hanauer SB, et al. Long-term infliximab maintenance therapy for ulcerative colitis: the ACT-1 and -2 extension studies. *Inflamm Bowel Dis*. 2012;18(2):201-11.
63. ClinicalTrials.gov. A Safety and Efficacy Study for Infliximab (Remicade) in Patients With Ulcerative Colitis (ACT 2) NCT00096655. 2004. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00096655?term=NCT00096655&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
64. ICTRP. A Safety and Efficacy Study for Infliximab (Remicade) in Patients With Ulcerative Colitis (ACT 2). 2004. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT00096655>. [Zugriff am: 13.09.2021]
65. ClinicalTrials.gov. An Efficacy and Safety Study of Golimumab in Participants With Ulcerative Colitis (PURSUIT INDUCTION IV) NCT00488774. 2007. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00488774?term=NCT00488774&draw=1&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
66. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Placebo-controlled, Double blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Golimumab Induction Therapy, Administered Intravenously, in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2007. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2006-003397-94/DE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
67. ICTRP. A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Golimumab Induction Therapy, Administered Intravenously, in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2007. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT00488774>. [Zugriff am: 13.09.2021]
68. Rutgeerts P, Feagan B, Marano C, Padgett L, Strauss R, Johannis J, et al. Randomised clinical trial: a placebo-controlled study of intravenous golimumab induction therapy for ulcerative colitis. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2015;42(5):504-14.
69. Reinisch W, Gibson PR, Sandborn WJ, Feagan BG, Strauss R, Johannis J, et al. Long-term benefit of golimumab for patients with moderately to severely active ulcerative colitis: results from the PURSUIT-maintenance extension. *Journal of Crohn's and Colitis*. 2018;12(9):1053-66.
70. Reinisch W, Colombel J-F, Gibson PR, Rutgeerts P, Sandborn WJ, Tarabar D, et al. Continuous clinical response is associated with a change of disease course in patients with moderate to severe ulcerative colitis treated with golimumab. *Inflammatory bowel diseases*. 2019;25(1):163-71.
71. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, Zhang H, Strauss R, Johannis J, et al. Subcutaneous golimumab maintains clinical response in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology*. 2014;146(1):96-109. e1.
72. ClinicalTrials.gov. An Efficacy and Safety Study of Golimumab (CNTO 148) in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (PURSUIT INDUCTION SC) NCT00487539. 2007. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00487539?term=NCT00487539&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
73. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Placebo-controlled, Double blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Golimumab Induction Therapy, Administered Subcutaneously, in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2007. Verfügbar unter:

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2006-003398-28/DE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
74. ICTRP. A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Golimumab Induction Therapy, Administered Subcutaneously, in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2007. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT00487539>. [Zugriff am: 13.09.2021]
75. ClinicalTrials.gov. An Efficacy and Safety Study of Golimumab (CNTO 148) in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (PURSUIT MAINTENANCE) NCT00488631. 2007. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00488631?term=NCT00488631&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
76. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A Phase 3 Multicenter, Randomized, Placebo-controlled, Double blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Golimumab Maintenance Therapy, Administered Subcutaneously, in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (PURSUIT MAINTENANCE). 2007. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2006-003399-37/DE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
77. ICTRP. An Efficacy and Safety Study of Golimumab (CNTO 148) in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (PURSUIT MAINTENANCE). 2007. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT00488631>. [Zugriff am: 13.09.2021]
78. ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UNIFI) NCT02407236. 2015. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02407236?term=NCT02407236&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
79. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UNIFI) - A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. 2015. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-005606-38/DE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
80. ICTRP. A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis UNIFI. 2015. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT02407236>. [Zugriff am: 13.09.2021]
81. Panaccione R, Danese S, Sandborn WJ, O'Brien CD, Zhou Y, Zhang H, et al. Ustekinumab is effective and safe for ulcerative colitis through 2 years of maintenance therapy. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. 2020;52(11-12):1658-75.
82. Sands BE, Sandborn WJ, Panaccione R, O'Brien CD, Zhang H, Johanss J, et al. Ustekinumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *New England Journal of Medicine*. 2019;381(13):1201-14.
83. ClinicalTrials.gov. Study of Vedolizumab (MLN0002) in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (GEMINI I) NCT00783718. 2008. Verfügbar unter:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00783718?term=NCT00783718&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
84. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Blinded, Multicenter Study of the Induction and Maintenance of Clinical Response and Remission by MLN0002 in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis (GEMINI 1) - Study of Vedolizumab (MLN0002) in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (2008-002782-32). 2009. Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2008-002782-32/DE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
85. ICTRP. A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Blinded, Multicenter Study of the Induction and Maintenance of Clinical Response and Remission by MLN0002 in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis (GEMINI 1). 2009. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT00783718>. [Zugriff am: 13.09.2021]
86. ICTRP. A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Blinded, Multicenter Study of the Induction and Maintenance of Clinical Response and Remission by MLN0002 in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. 2009. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=EUCTR2008-002782-32-ES>. [Zugriff am: 13.09.2021]
87. Wyant T, Yang L, Lirio RA, Rosario M. Vedolizumab Immunogenicity With Long-Term or Interrupted Treatment of Patients With Inflammatory Bowel Disease. *J Clin Pharmacol*. 2021;61(9):1174-81.
88. Pipek B. Subcutaneous vedolizumab treatment for ulcerative colitis and Crohn's disease in clinical trial VISIBLE. *Gastroenterologie a hepatologie*. 2020;74(6):558-61.
89. Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel J-F, Sandborn WJ, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *New England Journal of Medicine*. 2013;369(8):699-710.
90. Guerrero LJ, Sierra MDG, Caballero SF. Vedolizumab for the treatment of moderately to severely active Ulcerative colitis. *European journal of clinical pharmacy: atención farmacéutica*. 2019;21(2):96-100.
91. Lam MC, Bressler B. Vedolizumab for ulcerative colitis and Crohn's disease: results and implications of GEMINI studies. *Immunotherapy*. 2014;6(9):963-71.
92. Sandborn WJ, Baert F, Danese S, Krznarić Ž, Kobayashi T, Yao X, et al. Efficacy and safety of vedolizumab subcutaneous formulation in a randomized trial of patients with ulcerative colitis. *Gastroenterology*. 2020;158(3):562-72. e12.
93. Yajnik V, Khan N, Dubinsky M, Axler J, James A, Abhyankar B, et al. Efficacy and safety of vedolizumab in ulcerative colitis and Crohn's disease patients stratified by age. *Advances in therapy*. 2017;34(2):542-59.
94. ClinicalTrials.gov. Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneously (SC) as Maintenance Therapy in Ulcerative Colitis (VISIBLE 1) NCT02611830. 2015. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02611830?term=NCT02611830&draw=2&rank=1>. [Zugriff am: 10.09.2021]
95. EU Clinical Trials Register (EU-CTR). A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study, with a Vedolizumab IV Reference Arm, to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous as Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy (VISIBLE 1) - Effectiveness and Safety of Vedolizumab SC as Maintenance Therapy in Ulcerative Colitis. 2015.

- Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2015-000480-14/DE>. [Zugriff am: 10.09.2021]
96. ICTRP. Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneously (SC) as Maintenance Therapy in Ulcerative Colitis (VISIBLE 1). 2015. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=NCT02611830>. [Zugriff am: 13.09.2021]
97. ICTRP. Effectiveness and Safety of Vedolizumab SC as Maintenance Therapy in Ulcerative Colitis (VISIBLE 1). 2016. Verfügbar unter: <https://trialsearch.who.int/?TrialID=EUCTR2015-000480-14-BG>. [Zugriff am: 13.09.2021]

Anhang 4-A: Suchstrategien – bibliografische Literaturrecherche

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die bibliografische(n) Literaturrecherche(n) an, und zwar getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.). Für jede durchsuchte Datenbank ist die verwendete Strategie separat darzustellen. Geben Sie dabei zunächst jeweils den Namen der durchsuchten Datenbank (z. B. EMBASE), die verwendete Suchoberfläche (z. B. DIMDI, Ovid etc.), das Datum der Suche, das Zeitsegment (z. B.: „1980 to 2010 week 50“) und die gegebenenfalls verwendeten Suchfilter (mit Angabe einer Quelle) an. Listen Sie danach die Suchstrategie einschließlich der resultierenden Trefferzahlen auf. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel (eine umfassende Suche soll Freitextbegriffe und Schlagwörter enthalten):

Datenbankname	EMBASE	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	07.11.2016	
Zeitsegment	1974 to 2016 November 04	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006 [Quelle ²⁴] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	Diabetes Mellitus/	552986
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus/	195234
3	(diabet* or niddm or t2dm).ab,ti.	714228
4	or/1-3	847068
5	linagliptin*.mp.	1562
6	(random* or double-blind*).tw.	1193849
7	placebo*.mp.	388057
8	or/6-7	1382838
9	and/4,5,8	633

²⁴ Das Zitat zu dem hier beispielhaft angegebenen Suchfilter lautet wie folgt: Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455. Hinweis: Für die Suche in der Cochrane-Datenbank „Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials)“ sollte kein Studienfilter verwendet werden.

Anhang 4-A1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenbankname	Embase Classic+Embase 1947 to 2020 November 25;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1947 to 2021 September 08	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	ulcer* coliti*.mp. or exp Colitis, Ulcerative/	94.155
2	coliti* ulcer*.mp.	3.571
3	ulcer* coloproctitis*.mp.	4
4	ulcer* proctocolitis*.mp.	76
5	ulcer* procto-colitis*.mp.	3
6	idiopathic proctocolitis*.mp.	47
7	idiopathic procto-colitis*.mp.	1
8	colitis gravis*.mp.	8
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8	94.485
10	exp filgotinib/	645
11	filgotinib.mp.	656
12	(GS6034 or GS-6034).mp.	31
13	(GLPG0634 or GLPG-0634).mp.	153
14	10 or 11 or 12 or 13	699
15	9 and 14	141
16	random*.tw. or placebo*.mp. or double-blind*.tw.	1.989.876
17	15 and 16	54

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to November 25, 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1946 to September 08, 2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp.	52.463
2	coliti* ulcer*.mp.	37.017
3	ulcer* coloproctitis*.mp.	2
4	ulcer* proctocolitis*.mp.	57
5	ulcer* procto-colitis*.mp.	1
6	exp *Proctocolitis/ or idiopathic proctocolitis*.mp.	675
7	idiopathic procto-colitis*.mp.	2
8	colitis gravis*.mp.	7
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8	53.062
10	filgotinib.mp.	142
11	(GS6034 or GS-6034).mp.	5
12	(GLPG0634 or GLPG-0634).mp	73
13	10 or 11 or 12	161
14	9 and 13	28
15	randomi#ed controlled trial.pt. or randomi#ed.mp. or placebo.mp.	1.019.086
16	14 and 15	11

Datenbankname	EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials October 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	August 2021	
Suchfilter	Kein Filter	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	ulcer* coliti*.mp. or exp Colitis, Ulcerative/	5.564
2	coliti* ulcer*.mp.	1.817
3	ulcer* coloproctitis*.mp.	0
4	ulcer* proctocolitis*.mp.	2
5	ulcer* procto-colitis*.mp.	0
6	idiopathic proctocolitis*.mp.	2
7	idiopathic procto-colitis*.mp.	0
8	colitis gravis*.mp.	1
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8	5.580
10	filgotinib.mp.	230
11	(GS6034 or GS-6034).mp.	38
12	(GLPG0634 or GLPG-0634).mp.	66
13	10 or 11 or 12	249
14	9 and 13	15

Anhang 4-A2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche**Adalimumab**

Datenbankname	Embase Classic+Embase 1947 to 2020 December 15;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1947 to 2021 September 08	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or coliti* ulcer*.mp. or exp ulcerative colitis/ or ulcer* coliti*.mp.	94.442
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	4
3	exp proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	1.364
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	3
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	47
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	1
7	colitis gravis*.mp.	8
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	95.527
9	exp adalimumab/ or adalimumab*.mp.	38.559
10	humira*.mp.	3.477
11	ABP 501* or ABP501*.mp.	123
12	d2e7*.mp.	53
13	trudexa*.mp.	30
14	amjevita*.mp.	79
15	cyltezo*.mp	63
16	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15	38.609
17	8 and 16	5.479

Datenbankname	Embase Classic+Embase 1947 to 2020 December 15;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1947 to 2021 September 08	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
18	random*.tw. or placebo*.mp. or double-blind*.tw.	1.989.876
19	17 and 18	1.033

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to December 15, 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1946 to September 08, 2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	52.603
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	2
3	ulcer* proctocolitis*.mp. or exp Proctocolitis/	882
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	1
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	32
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	2
7	colitis gravis*.mp.	7
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	53.177
9	exp Adalimumab/ or adalimumab*.mp.	9.482
10	humira*.mp.	300
11	ABP 501* or ABP501*.mp.	33
12	d2e7*.mp.	26
13	trudexa*.mp.	1
14	amjevita*.mp.	8
15	cyltezo*.mp	8
16	HSDB 7851*.mp.	1
17	LU200134*.mp.	1
18	331731-18-1.mp.	1
19	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18	9.527
20	8 and 19	945

Datenbankname		Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to December 15, 2020;
Suchoberfläche		Ovid
Datum der Suche		09. September 2021
Zeitsegment		1946 to September 08, 2021
Suchfilter		Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006
#	Suchbegriffe	Ergebnis
21	randomi#ed controlled trial.pt. or randomized.mp. or placebo.mp.	983.676
22	20 and 21	136

Datenbankname	EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials November 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	August 2021	
Suchfilter	Kein Filter	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	5.575
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	0
3	exp Proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	29
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	0
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	2
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	0
7	colitis gravis*.mp.	1
8	1 or 2 or 3 or 5 or 6 or 7	5.592
9	adalimumab*.mp.	3.679
10	humira*.mp.	425
11	ABP 501* or ABP501*.mp.	38
12	d2e7*.mp.	18
13	amjevita*.mp.	3
14	cyltezo*.mp.	1
15	331731-18-1.mp.	136
16	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15	3.698
17	8 and 16	269

Golimumab

Datenbankname	Embase Classic+Embase 1947 to 2020 December 15;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	10. September 2021	
Zeitsegment	1947 to 2021 September 09	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or coliti* ulcer*.mp. or exp ulcerative colitis/ or ulcer* coliti*.mp.	94.467
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	4
3	exp proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	1.364
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	3
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	47
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	1
7	colitis gravis*.mp.	8
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	95.552
9	exp golimumab/ or golimumab*.mp.	8.239
10	simponi*.mp.	575
11	(CNTO148* or CNTO-148*).mp.	58
12	9 or 10 or 11	8.254
13	8 and 12	1.587
14	random*.tw. or placebo*.mp. or double-blind*.tw	1.990.802
15	13 and 14	395

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to December 15, 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	10. September 2021	
Zeitsegment	1946 to September 09, 2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	52.612
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	2
3	ulcer* proctocolitis*.mp. or exp Proctocolitis/	882
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	1
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	32
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	2
7	colitis gravis*.mp.	7
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	53.186
9	golimumab*.mp.	1.411
10	simponi*.mp.	37
11	(CNT0148* or CNT0-148*).mp.	6
12	HSDB 7852*.mp	1
13	476181-74-5.mp.	1
14	9 or 10 or 11 or 12 or 13	1.412
15	8 and 14	301
16	randomi#ed controlled trial.pt. or randomized.mp. or placebo.mp.	983.893
17	15 and 16	69

Datenbankname	EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials November 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	10. September 2021	
Zeitsegment	August 2021	
Suchfilter	Kein Filter	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	5.575
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	0
3	exp Proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	29
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	0
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	2
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	0
7	colitis gravis*.mp.	1
8	1 or 2 or 3 or 5 or 6 or 7	5.592
9	golimumab*.mp.	806
10	simponi*.mp.	31
11	(CNT0148* or CNT0-148*).mp.	33
12	476181-74-5.mp.	24
13	9 or 10 or 11 or 12	811
14	8 and 13	117

Infliximab

Datenbankname	Embase Classic+Embase 1947 to 2020 December 15;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	10. September 2021	
Zeitsegment	1947 to 2021 September 09	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or coliti* ulcer*.mp. or exp ulcerative colitis/ or ulcer* coliti*.mp.	94.467
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	4
3	exp proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	1.364
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	3
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	47
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	1
7	colitis gravis*.mp.	8
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	95.552
9	exp infliximab/ or infliximab*.mp.	56.014
10	remicade*.mp.	5.027
11	inflectra*.mp.	498
12	renflexis*.mp.	92
13	avakine*.mp.	9
14	CT-P13*.mp.	626
15	MAB cA2*.mp.	5
16	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15	56.056
17	8 and 16	10.724
18	random*.tw. or placebo*.mp. or double-blind*.tw.	1.990.802
19	17 and 18	1.540

Datenbankname		Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to December 15, 2020;
Suchoberfläche		Ovid
Datum der Suche		10. September 2021
Zeitsegment		1946 to September 09, 2021
Suchfilter		Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	52.612
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	2
3	ulcer* proctocolitis*.mp. or exp Proctocolitis/	882
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	1
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	32
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	2
7	colitis gravis*.mp.	7
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	53.186
9	exp Infliximab/ or infliximab*.mp.	16.046
10	remicade*.mp.	409
11	inflectra*.mp.	80
12	renflexis*.mp.	19
13	avakine*.mp.	2
14	CT-P13*.mp.	286
15	MAb cA2*.mp.	5
16	HSDB 7850*.mp.	1
17	170277-31-3.mp.	1
18	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17	16.095
19	8 and 18	2.584
20	randomi#ed controlled trial.pt. or randomized.mp. or placebo.mp.	983.893
21	19 and 20	282

Datenbankname	EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials November 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	10. September 2021	
Zeitsegment	August 2021	
Suchfilter	Kein Filter	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	5.575
2	ulcer* colitis*.mp.	0
3	exp Proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	29
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	0
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	2
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	0
7	colitis gravis*.mp.	1
8	1 or 2 or 3 or 5 or 6 or 7	5.592
9	infliximab*.mp.	2.801
10	remicade*.mp.	270
11	inflectra*.mp.	24
12	CT-P13*.mp.	148
13	MAb cA2*.mp.	2
14	170277-31-3.mp.	40
15	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	2.822
16	8 and 15	495

Tofacitinib

Datenbankname	Embase Classic+Embase 1947 to 2020 December 14;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1947 to 2021 September 08	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or coliti* ulcer*.mp. or exp ulcerative colitis/ or ulcer* coliti*.mp.	94.442
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	4
3	exp proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	1.364
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	3
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	47
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	1
7	colitis gravis*.mp.	8
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	95.527
9	exp tofacitinib/ or tofacitinib*.mp.	6.116
10	xeljanz*.mp.	204
11	tasocitinib*.mp.	106
12	(CP690550* or CP-690550* or CP-690,550*).mp.	592
13	HSDB 8311*.mp.	0
14	9 or 10 or 11 or 12 or 13	6.415
15	8 and 14	1.088
16	random*.tw. or placebo*.mp. or double-blind*.tw	1.989.876
17	15 and 16	384

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to December 14, 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1946 to September 08, 2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	52.603
2	ulcer* colitis*.mp.	2
3	ulcer* proctocolitis*.mp. or exp Proctocolitis/	882
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	1
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	32
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	2
7	colitis gravis*.mp.	7
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	53.177
9	tofacitinib*.mp.	1.932
10	xeljanz*.mp.	35
11	tasocitinib*.mp	16
12	(CP690550* or CP-690550* or CP-690,550*).mp.	110
13	HSDB 8311*.mp.	1
14	477600-75-2.mp.	1
15	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	1.962
16	8 and 15	332
17	randomi#ed controlled trial.pt. or randomized.mp. or placebo.mp.	983.676
18	16 and 17	67

Datenbankname	EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials November 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	August 2021	
Suchfilter	Kein Filter	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	5.575
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	0
3	exp Proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	29
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	0
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	2
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	0
7	colitis gravis*.mp.	1
8	1 or 2 or 3 or 5 or 6 or 7	5.592
9	tofacitinib*.mp.	904
10	xeljanz*.mp	18
11	tasocitinib*.mp.	21
12	(CP690550* or CP-690550* or CP-690,550*).mp.	167
13	HSDB 8311*.mp.	0
14	477600-75-2.mp.	8
15	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	941
16	8 and 15	187

Ustekinumab

Datenbankname	Embase Classic+Embase 1947 to 2020 December 14;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1947 to 2021 September 08	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or coliti* ulcer*.mp. or exp ulcerative colitis/ or ulcer* coliti*.mp.	94.442
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	4
3	exp proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	1.364
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	3
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	47
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	1
7	colitis gravis*.mp.	8
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	95.527
9	Ustekinumab.mp.	9.021
10	Stelara.mp.	526
11	CNTO 1275.mp.	143
12	9 or 10 or 11	9.080
13	8 and 12	1.280
14	random*.tw. or placebo*.mp. or double-blind*.tw	1.989.876
15	13 and 14	303

Datenbankname	Medline	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1946 to September 08, 2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	52.603
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	2
3	ulcer* proctocolitis*.mp. or exp Proctocolitis/	882
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	1
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	32
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	2
7	colitis gravis*.mp.	7
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	53.177
9	Ustekinumab.mp.	2.457
10	Stelara.mp.	42
11	CNTO 1275.mp.	16
12	9 or 10 or 11	2.459
13	8 and 12	225
14	randomi#ed controlled trial.pt. or randomized.mp. or placebo.mp.	983.676
15	13 and 14	35

Datenbankname	EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials December 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	August 2021	
Suchfilter	Kein Filter	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	5.575
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	0
3	exp Proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	29
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	0
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	2
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	0
7	colitis gravis*.mp.	1
8	1 or 2 or 3 or 5 or 6 or 7	5.592
9	Ustekinumab.mp.	988
10	Stelara.mp.	82
11	CNTO 1275.mp.	21
12	9 or 10 or 11	995
13	8 and 12	115

Vedolizumab

Datenbankname	Embase Classic+Embase 1947 to 2020 December 14;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1947 to 2021 September 08	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or coliti* ulcer*.mp. or exp ulcerative colitis/ or ulcer* coliti*.mp.	94.442
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	4
3	exp proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	1.364
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	3
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	47
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	1
7	colitis gravis*.mp.	8
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	95.527
9	exp vedolizumab/ or vedolizumab*.mp.	4.956
10	entyvio*.mp.	172
11	(LDP02* or LDP-02* or LDP 02*).mp.	100
12	(MLN02* or MLN0002*).mp.	70
13	9 or 10 or 11 or 12	5.042
14	8 and 13	3.040
15	random*.tw. or placebo*.mp. or double-blind*.tw	1.989.876
16	14 and 15	668

Datenbankname	Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to December 14, 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	1946 to September 08, 2021	
Suchfilter	Filter für randomisierte kontrollierte Studien nach Wong 2006	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp	52.603
2	ulcer* colitis*.mp	2
3	ulcer* proctocolitis*.mp. or exp Proctocolitis/	882
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	1
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	32
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	2
7	colitis gravis*.mp.	7
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	53.177
9	vedolizumab*.mp.	1.287
10	entyvio*.mp.	21
11	(LDP02* or LDP-02* or LDP 02*).mp.	9
12	(MLN02* or MLN0002*).mp.	29
13	943609-66-3.mp.	1
14	9 or 10 or 11 or 12 or 13	1.312
15	8 and 14	731
16	randomi#ed controlled trial.pt. or randomized.mp. or placebo.mp.	983.676
17	15 and 16	130

Datenbankname	EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials November 2020;	
Suchoberfläche	Ovid	
Datum der Suche	09. September 2021	
Zeitsegment	August 2021	
Suchfilter	Kein Filter	
#	Suchbegriffe	Ergebnis
1	exp Colitis, Ulcerative/ or ulcer* coliti*.mp. or coliti* ulcer*.mp.	5.575
2	ulcer* coloproctitis*.mp.	0
3	exp Proctocolitis/ or ulcer* proctocolitis*.mp.	29
4	ulcer* procto-colitis*.mp.	0
5	idiopathic proctocolitis*.mp.	2
6	idiopathic procto-colitis*.mp.	0
7	colitis gravis*.mp.	1
8	1 or 2 or 3 or 5 or 6 or 7	5.592
9	vedolizumab*.mp.	475
10	entyvio*.mp.	23
11	(LDP02* or LDP-02* or LDP 02*).mp	5
12	(MLN02* or MLN0002*).mp.	39
13	943609-66-3.mp.	20
14	9 or 10 or 11 or 12 or 13	490
15	8 and 14	327

Anhang 4-A3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-A4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B: Suchstrategien – Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken

Geben Sie nachfolgend die Suchstrategien für die Suche(n) in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken an. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Für jede/s durchsuchte Studienregister/ Studienergebnisdatenbank ist eine separate Strategie darzustellen. Geben Sie dabei jeweils den Namen des durchsuchten Studienregisters/ Studienergebnisdatenbank (z. B. clinicaltrials.gov), die Internetadresse, unter der das/die Studienregister/ Studienergebnisdatenbank erreichbar ist (z. B. <http://www.clinicaltrials.gov>), das Datum der Suche, die verwendete Suchstrategie und die resultierenden Treffer an. Orientieren Sie sich bei Ihren Angaben an dem nachfolgenden Beispiel:

Studienregister/ Studienergebnisdatenbank	International Clinical Trials Registry Platform Search Portal
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/
Datum der Suche	07.11.2016
Eingabeoberfläche	Standard Search
Suchstrategie	linagliptin OR BI 1356
Treffer	169

Anhang 4-B1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Studienregister	Clinicaltrials.gov
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov/ct2/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	filgotinib OR GS6034 OR GS-6034 OR GLPG0634 OR GLPG-0634 [Intervention/Treatment]
Treffer	42

Studienregister	EU-CTR
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	(filgotinib OR GS6034 OR GS-6034 OR GLPG0634 OR GLPG-0634)
Treffer	26

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	13.09.2021
Suchstrategie	Filgotinib OR GS6034 OR GS-6034 OR GLPG0634 OR GLPG-0634 AND phases=ALL [Basic Search]
Treffer	263 records for 76 trials

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	13.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition] AND Filgotinib OR GS6034 OR GS-6034 OR GLPG0634 OR GLPG-0634 [Intervention] AND phases=ALL AND Recruitment Status=ALL [Advanced Search]
Treffer	48 records for 9 trials

Anhang 4-B2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche***Adalimumab***

Studienregister	Clinicaltrials.gov
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov/ct2/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	(colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis) AND (adalimumab OR humira OR "ABP 501" OR d2e7 OR trudexa OR LU200134)
Treffer	52

Studienregister	EU-CTR
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	(colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis) AND (adalimumab OR humira OR "ABP 501" OR d2e7 OR trudexa OR LU200134)
Treffer	34

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	13.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition] AND adalimumab OR humira OR "ABP 501" OR d2e7 OR trudexa OR amjevita OR LU200134 [Intervention] AND phases=ALL AND Recruitment Status=ALL [Advanced Search]
Treffer	194 records for 76 trials

Golimumab

Studienregister	Clinicaltrials.gov
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov/ct2/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition/Disease] AND golimumab OR simponi OR "CNTO 148" [Intervention/Treatment]
Treffer	35

Studienregister	EU-CTR
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	(colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis) AND (golimumab OR simponi OR "CNTO 148")
Treffer	28

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	13.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition] AND golimumab OR simponi OR CNTO 148 [Intervention] AND phases=ALL AND Recruitment Status=ALL [Advanced Search]
Treffer	100 records for 37 trials

Infliximab

Studienregister	Clinicaltrials.gov
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov/ct2/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition/Disease] AND infliximab OR remicade OR avakine OR inflectra OR CT-P13 OR "MAb cA2" [Intervention/Treatment]
Treffer	86

Studienregister	EU-CTR
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition/Disease] AND infliximab OR remicade OR avakine OR inflectra OR CT-P13 OR "MAb cA2" [Intervention/Treatment]
Treffer	44

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition] AND infliximab OR remicade OR avakine OR inflectra OR CT-P13 OR MAb cA2 [Intervention] AND phases=ALL AND Recruitment Status=ALL [Advanced Search]
Treffer	900 records for 434 trials

Tofacitinib

Studienregister	Clinicaltrials.gov
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov/ct2/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition/Disease] AND tofacitinib OR xeljanz OR tasocitinib OR CP 690550 OR CP-690,550 OR CP690550 [Intervention/Treatment]
Treffer	20

Studienregister	EU-CTR
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	tofacitinib OR xeljanz OR tasocitinib OR “CP 690550” OR CP-690,550 OR CP690550
Treffer	482

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	13.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition] AND tofacitinib OR xeljanz OR tasocitinib OR CP 690550 OR CP-690,550 OR CP690550 [Intervention] AND phases=ALL AND Recruitment Status=ALL [Advanced Search]
Treffer	111 records for 33 trials

Ustekinumab

Studienregister	Clinicaltrials.gov
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov/ct2/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition/Disease] AND ustekinumab OR stelara OR "CNTO 1275" [Intervention/Treatment]
Treffer	8

Studienregister	EU-CTR
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	(colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis) AND (ustekinumab OR stelara OR "CNTO 1275")
Treffer	11

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	13.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition] AND ustekinumab OR stelara OR CNTO 1275 OR CNTO1275 OR UNII-FU77B4U5Z0 [Intervention] AND phases=ALL AND Recruitment Status=ALL [Advanced Search]
Treffer	58 records for 20 trials

Vedolizumab

Studienregister	Clinicaltrials.gov
Internetadresse	https://clinicaltrials.gov/ct2/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition/Disease] AND vedolizumab OR entyvio OR LDP-02 OR MLN02 OR MLN0002 [Intervention/Treatment]
Treffer	66

Studienregister	EU-CTR
Internetadresse	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
Datum der Suche	10.09.2021
Suchstrategie	vedolizumab OR entyvio OR LDP-02 OR MLN02 OR MLN0002
Treffer	98

Studienregister	WHO ICTRP
Internetadresse	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Datum der Suche	13.09.2021
Suchstrategie	colitis ulcerosa OR ulcerative colitis OR colitis, ulcerative OR idiopathic proctocolitis [Condition] AND vedolizumab OR entyvio OR LDP-02 OR MLN02 OR MLN0002 [Intervention] AND phases=ALL AND Recruitment Status=ALL [Advanced Search]
Treffer	234 records for 79 trials

Anhang 4-B3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-B4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C: Liste der im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgrund (bibliografische Literaturrecherche)

Listen Sie nachfolgend die im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente aus der /den bibliografischen Literaturrecherche(n) auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-C1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr.	Quelle	Ausschlussgrund
Keine im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente.		

Anhang 4-C2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Adalimumab

Nr.	Quelle	Ausschlussgrund
1	Chaparro M.; Donday M.G.; Barreiro-de Acosta M.; Domenech E.; Esteve M.; Garcia-Sanchez V. et al. 2019. Anti-tumour necrosis factor discontinuation in inflammatory bowel disease patients in remission: study protocol of a prospective, multicentre, randomized clinical trial. Therapeutic Advances in Gastroenterology. , 12 (no pagination)	A7 Falscher Publikationstyp
2	Sandborn WJ, Van Assche G, Thakkar R, Lazar B, Kron A, Yang M, et al. 2011. Adalimumab improves health-related quality of life for 52 weeks in patients with ulcerative colitis. Journal of Crohn's & colitis. 5(1):S87-8	A7 Falscher Publikationstyp

Golimumab

Nr.	Quelle	Ausschlussgrund
1	Colombel J F, Reinisch W, Gibson P, Sandborn W J, Feagan B, Xu S, Strauss R, Zhang H, Tarabar D, Hebzda Z, Rutgeerts P, Marano C. 2016. Delayed response to golimumab therapy: UC patient characteristics and long-term clinical outcome-post-hoc analyses from the PURSUIT programme. Journal of Crohn's & colitis. Vol.10, pp.S56-S57	A7 Falscher Publikationstyp
2	Sandborn WJ, Feagan BG, Marano CW, Strauss R, Johanns J, Zhang H, et al. 2012. A phase 2/3 randomized, placebo-controlled, double-blind study to evaluate the safety and efficacy of subcutaneous golimumab induction therapy in patients with moderately to severely active ulcerative colitis: pursuit sc. Gastroenterology. 142(5 Suppl 1):S161	A7 Falscher Publikationstyp

Infliximab

Nr.	Quelle	Ausschlussgrund
1	Gustavsson A.; Jarnerot G.; Hertervig E.; Friis-Liby I.; Blomquist L.; Karlen P.; Granno C.; Vilien M.; Strom M.; Verbaan H.; Hellstrom P.M.; Magnuson A.; Halfvarson J.; Tysk C.. 2010. Clinical trial: Colectomy after rescue therapy in ulcerative colitis - 3-year follow-up of the Swedish-Danish controlled infliximab study. <i>Alimentary Pharmacology and Therapeutics.</i> , 32 (8) (pp 984-989)	A2 Andere Intervention
2	Moss A.C.; Farrell R.J. 2006. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. <i>Gastroenterology.</i> , 131 (5) (pp 1649-1651)	A7 Falscher Publikationstyp
3	Simmons J; Jewell DP. 2002. Infliximab for ulcerative colitis. <i>Digestive & Liver Disease.</i> , 34(9):616-8	A7 Falscher Publikationstyp
4	Wedekind S. 2011. CED therapy with infliximab. Rapid and lasting remission - complete mucosal healing. [German]. <i>MMW Fortschritte der Medizin.</i> , 153(48):54-5	A7 Falscher Publikationstyp

Tofacitinib

Nr.	Quelle	Ausschlussgrund
1	Panés J, Vermeire S, Lindsay JO, Sands BE, Su C, Friedman G, Zhang H, Yarlas A, Bayliss M, Maher S, Cappelleri JC, Bushmakina AG, Rubin DT. 2019. Tofacitinib in Patients with Ulcerative Colitis: health-Related Quality of Life in Phase 3 Randomised Controlled Induction and Maintenance Studies. <i>Journal of crohn's & colitis.</i> 13(1):139-140 Publikationstyp	A7 Falscher Publikationstyp

Ustekinumab

Nr.	Quelle	Ausschlussgrund
<i>Keine im Volltext gesichteten und ausgeschlossenen Dokumente.</i>		

Vedolizumab

Nr.	Quelle	Ausschlussgrund
1	Feagan B, Rutgeerts P, Sands B, Sandborn W, Colombel JF, Hanauer S. 2012. Vedolizumab maintenance therapy for ulcerative colitis: results of gemini I, a randomized, placebo-controlled, double-blind, multicenter phase 3 trial. <i>American journal of gastroenterology.</i> Vol.107, pp.S609-10	A7 Falscher Publikationstyp
2	Sandborn W, Sands B, Rutgeerts P, Sankoh S, Rosario M, Milch C, et al. 2013. Sustained therapeutic benefit of vedolizumab throughout 1 year in ulcerative colitis in GEMINI I, a randomized, placebo-controlled, double-blind, multicenter trial. <i>Journal of Crohn's & colitis.</i> Vol.7, pp.S138-9	A7 Falscher Publikationstyp

Anhang 4-C3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-C4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D: Liste der ausgeschlossenen Studien mit Ausschlussgrund (Suche in Studienregistern/ Studienergebnisdatenbanken)

Listen Sie nachfolgend die durch die Studienregistersuche(n)/ Studienergebnisdatenbanksuche(n) identifizierten, aber ausgeschlossenen Registereinträge auf. Machen Sie die Angaben getrennt für die einzelnen Recherchen (Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel, Suche nach RCT für indirekte Vergleiche etc.) wie unten angegeben. Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard) und nummerieren Sie die Zitate fortlaufend. Geben Sie jeweils einen Ausschlussgrund an und beziehen Sie sich dabei auf die im Abschnitt 4.2.2 genannten Ein- und Ausschlusskriterien.

Anhang 4-D1: Suche nach RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov	42	(Laufende Nr. 1-41)	1
EU-CTR	26	(Laufende Nr. 42-66)	1
ICTRP Basic Search	263 (76 Studien)	(Laufende Nr. 67-136)	6 Treffer für 1 Studie
ICTRP Advanced Search	48 (9 Studien)	(Laufende Nr. 137-142)	3 Treffer für 1 Studie
Summe	379		

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1.	NCT01179581	First-in-Human Single Ascending and Multiple Dose of GLPG0634. ClinicalTrials.gov. 2011 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01179581	A1 Falsche Population
2.	NCT01384422	Safety and Preliminary Efficacy of GLPG0634 in Methotrexate-refractory Active Rheumatoid Arthritis Patients. ClinicalTrials.gov. 2012 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01384422	A1 Falsche Population
3.	NCT01419990	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Multiple Oral Doses of GLPG0634 in Healthy Subjects. ClinicalTrials.gov. 2012 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01419990	A1 Falsche Population
4.	NCT01665924	Single and Multiple Dose Pharmacokinetics of GLPG0634 in Elderly Healthy Subjects. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01665924	A5 Falscher Studientyp

5.	NCT01668641	Dose-ranging Study With GLPG0634 in Methotrexate-refractory Active Rheumatoid Arthritis Patients. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01668641	A2 Falsche Intervention
6.	NCT01798979	A Phase I, Open Interaction Study Between GLPG0634 and Midazolam in Healthy Subjects. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01798979	A3 Falsche Vergleichstherapie
7.	NCT01820806	Investigation of the Pharmacokinetics and Metabolism of GLPG0634 in Healthy Male Subjects. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01820806	A3 Falsche Vergleichstherapie
8.	NCT01888874	Dose-finding Study of GLPG0634 as add-on to Methotrexate in Active Rheumatoid Arthritis Participants (DARWIN1). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01888874	A1 Falsche Population
9.	NCT01894516	Dose-finding Study of GLPG0634 as Monotherapy in Active Rheumatoid Arthritis (RA) Participants (DARWIN2). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01894516	A1 Falsche Population
10.	NCT01915667	Oral Bioavailability of Two Solid Formulations of GLPG0634. ClinicalTrials.gov. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01915667	A3 Falsche Vergleichstherapie
11.	NCT02048618	Efficacy and Safety of GLPG0634 in Subjects With Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02048618	A1 Falsche Population
12.	NCT02065700	Long-term Follow-up Study of GLPG0634 in Active Rheumatoid Arthritis Patients. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02065700	A1 Falsche Population
13.	NCT02084199	Study to Evaluate GLPG0634 in Subjects With Renal Impairment Compared to Healthy Subjects. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02084199	A1 Falsche Population
14.	NCT02162355	Multiple Ascending Dose Study of GLPG0634 in Japanese and Caucasian Healthy Subjects. ClinicalTrials.gov. 2014 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02162355	A1 Falsche Population
15.	NCT02873936	Filgotinib Versus Placebo in Adults With Active Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have an Inadequate Response to Biologic Disease-modifying Anti-rheumatic Drug(s) (DMARDs) Treatment. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02873936	A1 Falsche Population
16.	NCT02885181	Safety, Tolerability, and Efficacy of GS-9876 in Participants With Active Rheumatoid Arthritis on Background Therapy With Methotrexate. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02885181	A1 Falsche Population

17.	NCT02886728	Filgotinib Alone and in Combination With Methotrexate (MTX) in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are Naive to MTX Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02886728	A1 Falsche Population
18.	NCT02889796	Filgotinib in Combination With Methotrexate in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Methotrexate. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02889796	A1 Falsche Population
19.	NCT02914535	Filgotinib in Long-Term Extension Study of Adults With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02914535	A5 Falscher Studientyp
20.	NCT02914561	Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02914561	A1 Falsche Population
21.	NCT02914600	Filgotinib in Long-Term Extension Study of Adults With Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02914600	A1 Falsche Population
22.	NCT03025308	Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Adults With Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03025308	A1 Falsche Population
23.	NCT03046056	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Treatment of Small Bowel Crohn's Disease (SBCD). ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03046056	A1 Falsche Population
24.	NCT03077412	Efficacy and Safety of Filgotinib in the Treatment of Perianal Fistulizing Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03077412	A1 Falsche Population
25.	NCT03100942	Study to Assess Safety and Efficacy of Filgotinib, Lanraplenib and Tirabrutinib in Adults With Active Sjogren's Syndrome. ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03100942	A1 Falsche Population
26.	NCT03101670	A Study to Assess Efficacy and Safety of Filgotinib in Active Psoriatic Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03101670	A1 Falsche Population
27.	NCT03117270	A Study to Assess Efficacy and Safety of Filgotinib in Ankylosing Spondylitis. ClinicalTrials.gov. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03117270	A1 Falsche Population
28.	NCT03134222	Study to Evaluate Safety and Efficacy of Filgotinib and Lanraplenib in Females With Moderately-to-Severely Active Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03134222	A1 Falsche Population

29.	NCT03201445	Study to Evaluate the Testicular Safety of Filgotinib in Adult Males With Moderately to Severely Active Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03201445	A7 Falscher Publikationstyp
30.	NCT03207815	Efficacy and Safety of Filgotinib in Adults With Active Noninfectious Uveitis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03207815	A1 Falsche Population
31.	NCT03285711	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Filgotinib and Lanraplenib in Adults With Lupus Membranous Nephropathy (LMN). ClinicalTrials.gov. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03285711	A1 Falsche Population
32.	NCT03320876	An Open-label, Long-term Extension Study With Filgotinib in Active Psoriatic Arthritis.. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03320876	A1 Falsche Population
33.	NCT03417778	Study to Evaluate the Pharmacokinetics of Filgotinib in Participants With Impaired Hepatic Function. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03417778	A1 Falsche Population
34.	NCT03926195	Study to Evaluate the Effect of Filgotinib on Semen Parameters in Adult Males With Active Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Ankylosing Spondylitis, or Non-radiographic Axial Spondyloarthritis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03926195	A1 Falsche Population
35.	NCT04115748	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Are Naive to Biologic DMARD Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04115748	A1 Falsche Population
36.	NCT04115839	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response or Are Intolerant to Biologic DMARD Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04115839	A1 Falsche Population
37.	NCT04483687	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Participants With Active Ankylosing Spondylitis Who Have an Inadequate Response to Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04483687	A1 Falsche Population
38.	NCT04483700	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Participants With Active Ankylosing Spondylitis Who Are Naive to Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug Therapy. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04483700	A1 Falsche Population
39.	NCT04608344	Study to Evaluate Organic Anion Transporting Polypeptide (OATP) Transporter-Mediated Drug-Drug Interactions Between Filgotinib and Statins as Probe Drugs in Healthy Participants. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04608344	A3 Falsche Vergleichstherapie

40.	NCT04871919	Prospective Observational Study of Filgotinib in Subjects With Rheumatoid Arthritis. ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04871919	A1 Falsche Population
41.	NCT04985435	Better After CHoosing. Randomly Allocated or Patient Preference Based Treatment With Filgotinib or TNFi in RA (BACH). ClinicalTrials.gov. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04985435	A1 Falsche Population
EU-CTR			
42.	2011-005008-14	Randomized, Double blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase II Study to Compare Four Dose Regimens of GLPG0634 Versus Placebo, in Combination With Methotrexate, Administered for 4 Weeks in the.... EU-CTR. 2012 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005008-14	A1 Falsche Population
43.	2012-003635-31	Randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase IIb dose finding study of GLPG0634 administered for 24 weeks in combination with methotrexate to subjects with moderately to severe.... EU-CTR. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003635-31	A1 Falsche Population
44.	2012-003654-86	Randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase IIb dose finding study of GLPG0634 administered for 24 weeks as monotherapy to subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis.... EU-CTR. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003654-86	A1 Falsche Population
45.	2012-003655-11	A multicenter, open-label, long-term follow-up safety and efficacy study of GLPG0634 treatment in subjects with moderately to severely active rheumatoid arthritis. EU-CTR. 2014 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003655-11	A1 Falsche Population
46.	2013-002857-32	Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multi Centre Study to Investigate the Efficacy and Safety of GLPG0634 in Subjects With Active Crohn's Disease With Evidence of Mucosal Ulceration. EU-CTR. 2014 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002857-32	A1 Falsche Population
47.	2016-000568-41	A Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Filgotinib Administered for 52 weeks in Combination with Methotrexate to EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000568-41	A1 Falsche Population
48.	2016-000569-21	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Filgotinib Administered for 24 weeks in Combination with Conventional Synthetic Disease Modifying Antirheumatic Drugs (sDMARDs). EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000569-21	A1 Falsche Population

49.	2016-000570-37	A Randomized, Double-blind, Placebo-and Active-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Filgotinib Administered for 52 Weeks Alone and in Combination with Methotr.... EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000570-37	A1 Falsche Population
50.	2016-001367-36	Combined Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001367-36	A1 Falsche Population
51.	2016-001496-75	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Phase 2 Proof-of-Concept Study to Evaluate Safety, Tolerability, and Efficacy of GS-9876 in Subjects with Active Rheumatoid Arthritis on.... EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001496-75	A1 Falsche Population
52.	2016-002763-34	A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Crohn's Disease. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002763-34	A1 Falsche Population
53.	2016-002765-58	A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002765-58	A5 Falscher Studientyp
54.	2016-003153-15	A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Treatment of Perianal Fistulizing Crohn's Disease. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003153-15	A1 Falsche Population
55.	2016-003179-23	A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Treatment of Small Bowel Crohn's Disease (SBCD). EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003179-23	A1 Falsche Population
56.	2016-003558-34	A Randomized, Phase 2, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib, GS-9876 and GS-4059 in Adult Subjects with Active Sjogren's Syndrome. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003558-34	A1 Falsche Population
57.	2016-003630-25	A Multicenter, Open-label, Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Subjects with Rheumatoid Arthritis. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003630-25	A1 Falsche Population
58.	2016-003636-21	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, Phase II study to assess the efficacy and safety of filgotinib administered for 12 weeks to subjects with active ankylosing spondylitis. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003636-21	A1 Falsche Population

59.	2016-003637-14	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, Phase II study to assess the efficacy and safety of filgotinib administered for 16 weeks to subjects with moderately to severely active EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003637-14	A1 Falsche Population
60.	2017-000402-38	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 2 Study to Evaluate the Testicular Safety of Filgotinib in Adult Males with Moderately to Severely Active Inflammatory Bowel Disease. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000402-38	A7 Falscher Publikationstyp
61.	2017-000545-52	A multicenter, open-label, long-term extension safety and efficacy study of filgotinib treatment in subjects with moderately to severely active psoriatic arthritis. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000545-52	A1 Falsche Population
62.	2017-001485-17	A Phase 2, Randomized, Placebo-Controlled Trial Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in Subjects with Active Non-Infectious Uveitis. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001485-17	A1 Falsche Population
63.	2018-003933-14	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 2 Study to Evaluate the Effect of Filgotinib on Semen Parameters in Adult Males with active Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Ankylosin.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003933-14	A1 Falsche Population
64.	2019-001996-35	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo and Adalimumab-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Are Naïve to Biologic EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001996-35	A1 Falsche Population
65.	2019-002021-29	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response or are In.... EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002021-29	A1 Falsche Population
66.	2020-002802-21	PeRsonalized MEdicine in Rheumatoid Arthritis (PRIMERA trial): a multicenter, single-blinded, randomized controlled trial comparing usual care with a tailor-made approach. EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002802-21	A1 Falsche Population
ICTRP (basic search)			
67.	CTRI/2017/08/009474	Filgotinib Alone and in Combination With Methotrexate (MTX) in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are Naïve to MTX Therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009474	A1 Falsche Population

68.	CTRI/2017/08/009477	Filgotinib in Long-Term Extension Study of Adults With Crohns Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009477	A1 Falsche Population
69.	CTRI/2017/08/009478	Filgotinib in Combination With Methotrexate in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Methotrexate. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009478	A1 Falsche Population
70.	CTRI/2018/07/014719	Clinical research to check the effect of Filgotinib (Study Drug) on Sperm Count in Adult Male Patients of age group 21 to 65 years suffering from Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/07/014719	A6 Falsche Studiendauer
71.	CTRI/2018/12/016581	Study of Filgotinib to assess the Safety and Efficacy in Subjects with Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/12/016581	A1 Falsche Population
72.	CTRI/2019/09/021267	COMPARISON BETWEEN KESHARANJAK YOGA (HAIR DYEING AGENT) AND SHAMAN YOGA (ANTI-HAIR GREYING MEDICINE) IN PATIENTS OF PALITYA (GREYING OF HAIR). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/09/021267	A2 Falsche Intervention
73.	DRKS00006415	Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, Tolerability of 100 mg Multiple Doses of GLPG0634 in Subjects With Renal Impairment Compared to Healthy Subjects. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006415	A1 Falsche Population
74.	EUCTR2011-005008-14-HU	Not applicable. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-005008-14-HU	A1 Falsche Population
75.	EUCTR2012-003635-31-BE	Evaluation of different oral doses and regimens of GLPG0634 given for 24 weeks in patients with active rheumatoid arthritis and an insufficient response to methotrexate alone. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-003635-31-BE	A1 Falsche Population
76.	EUCTR2012-003654-86-HU	Evaluation of different oral doses and regimens of GLPG0634 given for 24 weeks in patients with active rheumatoid arthritis and an insufficient response to methotrexate alone. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-003654-86-HU	A1 Falsche Population

77.	EUCTR2012-003655-11-BE	Evaluation of long-term safety, tolerability and efficacy of GLPG0634 treatment in subjects with rheumatoid arthritis regarding subject's disability, fatigue, and quality of life. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-003655-11-BE	A1 Falsche Population
78.	EUCTR2013-002857-32-DE	A Study to Investigate the Efficacy and Safety of the study drug, GLPG0634, in Subjects With Active Crohn's Disease With Evidence of Mucosal Ulceration. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002857-32-DE	A1 Falsche Population
79.	EUCTR2016-000569-21-FR	Filgotinib in Combination With Conventional Anti-rheumatic Drugs in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Biologic DMARD treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000569-21-FR	A1 Falsche Population
80.	EUCTR2016-000569-21-GB	Filgotinib in Combination With Conventional Anti-rheumatic Drugs in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Biologic DMARD treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000569-21-GB	A1 Falsche Population
81.	EUCTR2016-000570-37-BE	Filgotinib Alone or in Combination With Methotrexate in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have Not Yet Started Methotrexate Treatment. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000570-37-BE	A1 Falsche Population
82.	EUCTR2016-002763-34-GB	A Long Term Study to Follow the Safety of a New Treatment in Patients with Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002763-34-GB	A1 Falsche Population
83.	EUCTR2016-003636-21-EE	A study to assess the efficacy and safety of the study drug, filgotinib, administered for 12 weeks to subjects with active ankylosing spondylitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003636-21-EE	A1 Falsche Population
84.	EUCTR2016-003637-14-EE	A study to assess the efficacy and safety of the study drug, filgotinib, administered for 16 weeks to subjects with moderately to severely active psoriatic arthritis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-003637-14-EE	A1 Falsche Population
85.	EUCTR2017-000545-52-BE	Long-term open-label study of filgotinib in subjects with psoriatic arthritis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000545-52-BE	A1 Falsche Population

86.	EUCTR2017-000545-52-CZ	Long-term open-label study of filgotinib in subjects with psoriatic arthritis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000545-52-CZ	A1 Falsche Population
87.	EUCTR2017-001485-17-GB	A Phase 2 trial assessing the effectiveness (efficacy) and safety of Filgotinib compared to placebo in subjects with active non-infectious Uveitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-001485-17-GB	A1 Falsche Population
88.	EUCTR2018-003933-14-BE	A study evaluating the effect of filgotinib on sperm parameters in adult males with active rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis or non-radiographic axial spondyloarthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003933-14-BE	A1 Falsche Population
89.	EUCTR2018-003933-14-EE	A study evaluating the effect of filgotinib on sperm parameters in adult males with active rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis or non-radiographic axial spondyloarthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003933-14-EE	A1 Falsche Population
90.	EUCTR2018-003933-14-ES	A study evaluating the effect of filgotinib on sperm parameters in adult males with active rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis or non-radiographic axial spondyloarthritis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003933-14-ES	A1 Falsche Population
91.	EUCTR2018-003933-14-LV	A study evaluating the effect of filgotinib on sperm parameters in adult males with active rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, ankylosing spondylitis or non-radiographic axial spondyloarthritis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003933-14-LV	A1 Falsche Population
92.	ISRCTN16170070	Comparing the effectiveness of our tailor-made management approach for rheumatoid arthritis with routine care from a clinical, patient, as well as economic point of view. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN16170070	A1 Falsche Population
93.	JPRN-jRCTs071200107	Efficacy and safety of selective JAK 1 inhibitor Filgotinib in active rheumatoid arthritis patients with inadequate response to methotrexate: Comparative study with Filgotinib and Tocilizumab examined by clinical index as well as musculoskeletal ultrasound assessment. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs071200107	A1 Falsche Population
94.	JPRN-UMIN000043547	Examination of structural remission and reduction of drug free of filgotinib in rheumatoid arthritis patients whose MTX alone or MTX combined with biologics are non responsive. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000043547	A1 Falsche Population

95.	NCT01179581	First-in-Human Single Ascending and Multiple Dose of GLPG0634. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01179581	A1 Falsche Population
96.	NCT01384422	Safety and Preliminary Efficacy of GLPG0634 in Methotrexate-refractory Active Rheumatoid Arthritis Patients. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01384422	A1 Falsche Population
97.	NCT01419990	Safety, Tolerability, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Multiple Oral Doses of GLPG0634 in Healthy Subjects. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01419990	A1 Falsche Population
98.	NCT01665924	Single and Multiple Dose Pharmacokinetics of GLPG0634 in Elderly Healthy Subjects. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01665924	A1 Falsche Population
99.	NCT01668641	Dose-ranging Study With GLPG0634 in Methotrexate-refractory Active Rheumatoid Arthritis Patients. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01668641	A1 Falsche Population
100.	NCT01798979	A Phase I, Open Interaction Study Between GLPG0634 and Midazolam in Healthy Subjects. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01798979	A1 Falsche Population
101.	NCT01820806	Investigation of the Pharmacokinetics and Metabolism of GLPG0634 in Healthy Male Subjects. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01820806	A1 Falsche Population
102.	NCT01888874	Dose-finding Study of GLPG0634 as add-on to Methotrexate in Active Rheumatoid Arthritis Participants (DARWIN1). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01888874	A1 Falsche Population
103.	NCT01894516	Dose-finding Study of GLPG0634 as Monotherapy in Active Rheumatoid Arthritis (RA) Participants (DARWIN2). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01894516	A1 Falsche Population
104.	NCT01915667	Oral Bioavailability of Two Solid Formulations of GLPG0634. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01915667	A1 Falsche Population
105.	NCT02084199	Study to Evaluate GLPG0634 in Subjects With Renal Impairment Compared to Healthy Subjects. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02084199	A1 Falsche Population
106.	NCT02162355	Multiple Ascending Dose Study of GLPG0634 in Japanese and Caucasian Healthy Subjects. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02162355	A1 Falsche Population
107.	NCT02873936	Filgotinib Versus Placebo in Adults With Active Rheumatoid Arthritis (RA) Who Have an Inadequate Response to Biologic Disease-modifying Anti-rheumatic Drug(s) (DMARDs) Treatment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02873936	A1 Falsche Population

108.	NCT02885181	Safety, Tolerability, and Efficacy of GS-9876 in Participants With Active Rheumatoid Arthritis on Background Therapy With Methotrexate. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02885181	A1 Falsche Population
109.	NCT02886728	Filgotinib Alone and in Combination With Methotrexate (MTX) in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are Naive to MTX Therapy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02886728	A1 Falsche Population
110.	NCT02889796	Filgotinib in Combination With Methotrexate in Adults With Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Have an Inadequate Response to Methotrexate. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02889796	A1 Falsche Population
111.	NCT02914561	Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02914561	A1 Falsche Population
112.	NCT02914600	Filgotinib in Long-Term Extension Study of Adults With Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02914600	A1 Falsche Population
113.	NCT03025308	Long Term Extension Study to Assess the Safety and Efficacy of Filgotinib in Adults With Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03025308	A1 Falsche Population
114.	NCT03046056	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Treatment of Small Bowel Crohn's Disease (SBCD). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03046056	A1 Falsche Population
115.	NCT03077412	Efficacy and Safety of Filgotinib in the Treatment of Perianal Fistulizing Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03077412	A1 Falsche Population
116.	NCT03100942	Study to Assess Safety and Efficacy of Filgotinib, Lanraplenib and Tirabrutinib in Adults With Active Sjogren's Syndrome. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03100942	A1 Falsche Population
117.	NCT03101670	A Study to Assess Efficacy and Safety of Filgotinib in Active Psoriatic Arthritis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03101670	A1 Falsche Population
118.	NCT03117270	A Study to Assess Efficacy and Safety of Filgotinib in Ankylosing Spondylitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03117270	A1 Falsche Population

119.	NCT03134222	Study to Evaluate Safety and Efficacy of Filgotinib and Lanraplenib in Females With Moderately-to-Severely Active Cutaneous Lupus Erythematosus (CLE). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03134222	A1 Falsche Population
120.	NCT03207815	Efficacy and Safety of Filgotinib in Adults With Active Noninfectious Uveitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03207815	A1 Falsche Population
121.	NCT03285711	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Filgotinib and Lanraplenib in Adults With Lupus Membranous Nephropathy (LMN). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03285711	A1 Falsche Population
122.	NCT03320876	An Open-label, Long-term Extension Study With Filgotinib in Active Psoriatic Arthritis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03320876	A1 Falsche Population
123.	NCT03417778	Study to Evaluate the Pharmacokinetics of Filgotinib in Participants With Impaired Hepatic Function. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03417778	A5 Falscher Studientyp
124.	NCT03926195	Study to Evaluate the Effect of Filgotinib on Semen Parameters in Adult Males With Active Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Ankylosing Spondylitis, or Non-radiographic Axial Spondyloarthritis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03926195	A1 Falsche Population
125.	NCT04115748	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Are Naive to Biologic DMARD Therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04115748	A1 Falsche Population
126.	NCT04115839	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Participants With Active Psoriatic Arthritis Who Have an Inadequate Response or Are Intolerant to Biologic DMARD Therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04115839	A1 Falsche Population
127.	NCT04483687	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Participants With Active Ankylosing Spondylitis Who Have an Inadequate Response to Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug Therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04483687	A1 Falsche Population
128.	NCT04483700	Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Filgotinib in Participants With Active Ankylosing Spondylitis Who Are Naive to Biologic Disease-Modifying Antirheumatic Drug Therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04483700	A1 Falsche Population

129.	NCT04608344	Study to Evaluate Organic Anion Transporting Polypeptide (OATP) Transporter-Mediated Drug-Drug Interactions Between Filgotinib and Statins as Probe Drugs in Healthy Participants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04608344	A1 Falsche Population
130.	NCT04871919	Prospective Observational Study of Filgotinib in Subjects With Rheumatoid Arthritis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04871919	A1 Falsche Population
131.	NCT04985435	Better After CHoosing. Randomly Allocated or Patient Preference Based Treatment With Filgotinib or TNFi in RA (BACH). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04985435	A1 Falsche Population
132.	NL9439	Better After CHoosing. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NL9439	A1 Falsche Population
133.	PER-057-13	RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER, PHASE IIB DOSE FINDING STUDY OF GLPG0634 ADMINISTERED FOR 24 WEEKS IN COMBINATION WITH METHOTREXATE TO SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS WHO HAVE AN INADEQUATE RESPONSE TO METHOTREXATE ALONE. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=PER-057-13	A1 Falsche Population
134.	SLCTR/2018/023	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 2 study to evaluate the testicular safety of filgotinib in adult males with moderate to severe active ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=SLCTR/2018/023	A4 Falsche Endpunkte
135.	SLCTR/2018/029	Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Adults With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (Diversity1). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=SLCTR/2018/029	A1 Falsche Population
136.	SLCTR/2019/002	A Long-Term Extension Study to Evaluate the Safety of Filgotinib in Subjects with Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=SLCTR/2019/002	A1 Falsche Population
ICTRP (advanced search)			
137.	CTRI/2017/09/009708	Filgotinib in Long-Term Extension Study of Adults With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=19650	A5 Falscher Studientyp
138.	CTRI/2018/07/014719	Clinical research to check the effect of Filgotinib (Study Drug) on Sperm Count in Adult Male Patients of age group 21 to 65 years suffering from Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=21064	A1 Falsche Population
139.	NCT02914535	Filgotinib in Long-Term Extension Study of Adults With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/show/NCT02914535	A5 Falscher Studientyp

140.	NCT03201445	Study to Evaluate the Testicular Safety of Filgotinib in Adult Males With Moderately to Severely Active Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03201445	A7 Falscher Publikationstyp
141.	NCT03417778	Study to Evaluate the Pharmacokinetics of Filgotinib in Participants With Impaired Hepatic Function. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: https://clinicaltrials.gov/show/NCT03417778	A5 Falscher Studientyp
142.	SLCTR/2018/023	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 2 study to evaluate the testicular safety of filgotinib in adult males with moderate to severe active ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: https://slctr.lk/trials/slctr-2018-023	A1 Falsche Population

Anhang 4-D2: Suche nach RCT für indirekte Vergleiche

Adalimumab

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov	52	(Laufende Nr. 1-50)	2
EU-CTR	34	(Laufende Nr. 51-82)	2
ICTRP	194 (76 Studien)	(Laufende Nr. 83-156)	2 Treffer für 2 Studien
Summe	280		

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
Clinicaltrials.gov			
1.	NCT00421642	Open-Label Adalimumab for Ulcerative Colitis Patients. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00421642	A3 Falsche Vergleichstherapie
2.	NCT00573794	Long-term Open-label Safety and Efficacy Study of Adalimumab in Subjects With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00573794	A3 Falsche Vergleichstherapie
3.	NCT00745329	The Effect of Infliximab on Sperm Quality. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00745329	A5 Falscher Studientyp
4.	NCT00853099	A Study of Adalimumab in Japanese Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00853099	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
5.	NCT01494857	Efficacy and Safety of Adalimumab for the Induction of Clinical Response in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01494857	A3 Falsche Vergleichstherapie
6.	NCT01550965	A Study to Evaluate the Impact of Adalimumab on Quality of Life, Health Care Utilization and Costs of Ulcerative Colitis Subjects in the Usual Clinical Practice Setting. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01550965	A3 Falsche Vergleichstherapie
7.	NCT01670240	Adalimumab in the Treatment of Chronic Pouchitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01670240	A1 Falsche Population
8.	NCT01716039	Pharmacokinetics of Adalimumab With Methotrexate for Treatment of Patients With Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01716039	A3 Falsche Vergleichstherapie
9.	NCT01768858	Assessment of Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Plaque Psoriasis, Crohn's Disease and Ulcerative Colitis Patients' Adherence Attitudes to Maintenance Therapy With a Scheduled Adalimumab Treatment in Routine Clinical Practice. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01768858	A5 Falscher Studientyp
10.	NCT01848561	A Long-Term Registry of Humira® (Adalimumab) in Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01848561	A5 Falscher Studientyp
11.	NCT01947816	Special Investigation in Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01947816	A5 Falscher Studientyp
12.	NCT01960426	Evaluation of Health Costs and Resource Utilization. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01960426	A4 Falsche Endpunkte
13.	NCT02065557	Efficacy and Safety of Adalimumab in Pediatric Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02065557	A1 Falsche Population
14.	NCT02065622	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Two Adalimumab Dosing Regimens in Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02065622	A3 Falsche Vergleichstherapie
15.	NCT02073526	Anti-TNF-alpha Trough Level Measurements in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02073526	A5 Falscher Studientyp
16.	NCT02087878	A Blood and Tissue Sample Collection Study of Patients Who Have Inflammatory Bowel Disease, Who Have Been Treated With Adalimumab and Who Developed Hepatosplenic T-Cell Lymphoma. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02087878	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
17.	NCT02092389	Fecal Calprotectin Levels, Quality of Life, and Workability in Patients Suffering From Ulcerative Colitis Under Adalimumab Therapy - AdaProQuo. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02092389	A5 Falscher Studientyp
18.	NCT02163759	A Study Comparing the Efficacy and Safety of Etrolizumab With Adalimumab and Placebo in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (UC) in Participants Naive to Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02163759	A6 Falsche Studiendauer
19.	NCT02171429	A Study Comparing the Efficacy and Safety of Etrolizumab With Adalimumab and Placebo in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (UC) in Participants Naive to Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02171429	A6 Falsche Studiendauer
20.	NCT02322008	Anti-TNF Therapy in Danish Patients With Inflammatory Bowel Diseases in Clinical Practice. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02322008	A5 Falscher Studientyp
21.	NCT02413047	Evaluate if Response to Infliximab or Adalimumab May be Regained With an Immunomodulator. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02413047	A5 Falscher Studientyp
22.	NCT02497469	An Efficacy and Safety Study of Vedolizumab Intravenous (IV) Compared to Adalimumab Subcutaneous (SC) in Participants With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02497469	A3 Falsche Vergleichstherapie
23.	NCT02499263	A Prospective Non-interventional Multicenter Study to Evaluate the Effectiveness of Adalimumab in Korean Patients With Ulcerative Colitis (UC) and Identify Potential Predictors of Clinical Response in Routine Clinical Practice. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02499263	A5 Falscher Studientyp
24.	NCT02506179	Impact of Adalimumab on Patient-reported Outcomes in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02506179	A5 Falscher Studientyp
25.	NCT02632175	Long-term Safety and Efficacy Study of Adalimumab in Pediatric Subjects With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02632175	A1 Falsche Population
26.	NCT02634060	Home based faecal Calprotectin Measurements Predicting Adalimumab Induction Destiny. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02634060	A5 Falscher Studientyp
27.	NCT02674308	Entyvio (Vedolizumab) Long Term Safety Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02674308	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
28.	NCT02676817	Confocal Laser Endomicroscopy for Assessment of Mucosal Healing in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02676817	A5 Falscher Studientyp
29.	NCT02738125	Assessing Effectiveness of Adalimumab for Treating Ulcerative Colitis in Real Life Conditions. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02738125	A5 Falscher Studientyp
30.	NCT02750800	Post-marketing Observational Study to Evaluate the Incremental Impact of AbbVie's Patient Support Program on Patient Reported Outcomes and Health Resource Utilization in Inflammatory Arthritis, Psoriasis and Inflammatory Bowel Diseases in Hungary (VALUE). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02750800	A5 Falscher Studientyp
31.	NCT02852850	In Vivo Molecular Imaging Predicts Therapeutic Response in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02852850	A5 Falscher Studientyp
32.	NCT02878083	Development of a Biomarker of Efficacy of Vedolizumab (EnTyvio®) in Patients With ulcerative Colitis (DETECT). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02878083	A3 Falsche Vergleichstherapie
33.	NCT02994836	GIS-SUSANTI-TNF-2015 (Anti-TNF Discontinuation). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02994836	A7 Falscher Publikationstyp
34.	NCT03011268	Anti-tumor Necrosis Factor in Patients With Ulcerative Colitis in Clinical Remission: to Continue or Not? ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03011268	A3 Falsche Vergleichstherapie
35.	NCT03059849	Brief Escalation of Adalimumab Treatment for Prevention of Clinical Relapse in IBD. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03059849	A5 Falscher Studientyp
36.	NCT03142113	Clinical Outcome After Escalation and De-escalation of Adalimumab in Real Life in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03142113	A5 Falscher Studientyp
37.	NCT03223012	Impact of AbbVie Care Patient Support Program on Clinical, Health Economic and Patient Reported Outcomes, in Crohn's Disease, Ulcerative Colitis, Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Psoriasis and Axial Spondyloarthritis, in the Portuguese National Health Service. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03223012	A5 Falscher Studientyp
38.	NCT03591770	Shingrix Vaccine in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis on Tofacitinib. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03591770	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
39.	NCT03640637	The Role of PET/MRI in the Diagnosis and Treatment of Children and Adolescents With Inflammatory Bowel Diseases. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03640637	A5 Falscher Studientyp
40.	NCT03662919	One-year Persistence to Treatment of Participants Receiving Flixabi or Imraldi: a French Cohort Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03662919	A5 Falscher Studientyp
41.	NCT03710486	A Study to Observe Vedolizumab and Anti-tumour Necrosis Factors (Anti-TNFs) Outcomes in Real-world Biologic Ulcerative Colitis (UC) and Crohn's Disease (CD) Participants. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03710486	A5 Falscher Studientyp
42.	NCT03808506	Relationship Between Baseline Burden of Disease and TDM in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03808506	A5 Falscher Studientyp
43.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03885713	A4 Falsche Endpunkte
44.	NCT04018599	Comparison of PK and Tolerability of MSB11022 Administered by AI or PFS. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04018599	A3 Falsche Vergleichs-therapie
45.	NCT04089514	A Real-world Study of Imraldi® Use. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04089514	A5 Falscher Studientyp
46.	NCT04131322	Loss of Response of Adalimumab Biosimilar vs Adalimumab Original, in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04131322	A3 Falsche Vergleichs-therapie
47.	NCT04183608	A Trial COMparing staNdard of Care Versus Treat to Target With telemonitoRing and Patient Education in Patients With Ulcerative cOlitis Initiating Adalimumab. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04183608	A3 Falsche Vergleichs-therapie
48.	NCT04196920	Methotrexate-associated Anti-TNF Combination Therapy, the Neglected One! ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04196920	A5 Falscher Studientyp
49.	NCT04646187	De-escalation of Anti-TNF Therapy in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04646187	A3 Falsche Vergleichs-therapie
50.	NCT04882683	Clinical Study of Cord Blood Mononuclear Cells on Treatment of Hormone-resistant or Hormone-dependent Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04882683	A3 Falsche Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
EU-CTR			
51.	2007-004157-28	A Multicenter, Open-Label Study of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab to Evaluate the Long Term Safety and Tolerability of Repeated Administration of Adalimumab in Subjects With Ulce.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004157-28	A5 Falscher Studientyp
52.	2008-008285-12	PROSPECTIVE STUDY "IBDISC": Regeneration and Immunity in patients affected by IBD undergoing immunomodulatory treatment and adjuvant role of G-CSF and/or plasmapheresis (Inflammatory Bowel Disease.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008285-12	A3 Falsche Vergleichs-therapie
53.	2010-022766-27	A PHASE 2 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTER STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY AND EFFICACY OF MULTISTEM (PF-05285401) IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCER.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-022766-27	A2 Falsche Intervention
54.	2011-002061-38	A randomised prospective trough level monitoring study with real-time therapeutic adaptations: Trough level Adapted infliximab Treatment scheme (TAXIT).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-002061-38	A2 Falsche Intervention
55.	2011-006084-22	Utilising drug levels and anti-drug antibodies to predict response to treatment in patients with Inflammatory Bowel Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-006084-22	A5 Falscher Studientyp
56.	2013-001682-16	A Double-Blind, Randomized, Multicenter Study of Higher Versus Standard Adalimumab Dosing Regimens for Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Co.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001682-16	A3 Falsche Vergleichs-therapie
57.	2013-003032-77	A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab in Pediatric Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003032-77	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
58.	2013-004277-27	PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBOCONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY (INDUCTION OF REMISSION) AND SAFETY OF ETROLIZUMAB COMPARED WITH ADALIMUMAB AND PLAC.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004277-27	A6 Falsche Studiendauer
59.	2013-004279-11	PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBOCONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY (INDUCTION OF REMISSION) AND SAFETY OF ETROLIZUMAB COMPARED WITH ADALIMUMAB AND PLAC.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004279-11	A6 Falsche Studiendauer
60.	2014-004559-29	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Study of Adalimumab in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004559-29	A1 Falsche Population
61.	2015-000939-33	A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Multicenter, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab IV Compared to Adalimumab SC in Subjects With Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000939-33	A3 Falsche Vergleichstherapie
62.	2015-001346-29	A Multi-Center, Open-Label Study of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab to Evaluate Long-Term Safety and Tolerability of Repeated Administration of Adalimumab in Pediatric Subjects wi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001346-29	A1 Falsche Population
63.	2015-001555-69	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multiple Ascending Dose Study (Induction Therapy) and Long-term Extension Therapy of an Anti-OX40 Monoclonal Antibody (KHK4083) EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001555-69	A2 Falsche Intervention
64.	2015-003364-36	A Phase 2, Open-label, Multicenter Study to Explore the Efficacy and Safety of Mongersen (GED-0301) in Subjects with Active Ulcerative Colitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003364-36	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
65.	2016-001158-16	A PHASE 2A, MULTICENTER, SINGLE ARM, OPEN-LABEL, TWO-STAGE, STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06480605 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001158-16	A5 Falscher Studientyp
66.	2016-001409-18	A prospective, open randomized, parallel-group study to evaluate the outcome of discontinuing or continuing anti-tumor necrosis factor treatment in patients with ulcerative colitis in sustained cli.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001409-18	A3 Falsche Vergleichstherapie
67.	2016-002691-27	An open label exploratory analysis of the histological, immunological and microbiome changes of the colonic mucosa during treatment with tofacitinib for moderate-severe ulcerative colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002691-27	A2 Falsche Intervention
68.	2016-004572-21	Proof-of-concept study of BI 655130 add-on treatment in patients with mild-to-moderately active ulcerative colitis during TNF inhibitor therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004572-21	A6 Falsche Studiendauer
69.	2017-003703-22	A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-finding study to evaluate the efficacy and safety of IMU 838 for induction and maintenance therapy in moderate-to-severe u.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003703-22	A2 Falsche Intervention
70.	2017-004230-28	A Phase II/III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BI 655130 (SPESOLIMAB) Induction Therapy in patients with moderate-to-severely EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004230-28	A2 Falsche Intervention
71.	2018-000930-37	A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ravagalimab (ABBV-323) in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who Failed Prior Therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000930-37	A2 Falsche Intervention
72.	2018-002925-47	Identification of predictive biomarkers for response to biologic therapies in inflammatory bowel disease by proteomic and mass cytometry approaches. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002925-47	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
73.	2018-003278-28	A multicentre randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study to evaluate the safety, tolerability, efficacy, dose-response, pharmacokinetics and pharmacodynamics of repeat dosing of an EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003278-28	A2 Falsche Intervention
74.	2018-003349-41	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ST-0529 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003349-41	A2 Falsche Intervention
75.	2018-004694-27	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004694-27	A2 Falsche Intervention
76.	2018-004890-28	(A)nalysis of immunological (VA)riables in ex vivo (T)ofacitinib-treated human biopsies from (A)ctive ulcerative colitis patients to predict clinical (R)esponse (the AVATAR study).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004890-28	A5 Falscher Studientyp
77.	2019-001430-33	A Phase 2, Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-4875 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001430-33	A2 Falsche Intervention
78.	2019-002942-19	NORDTREAT The Nordic IBD treatment strategy trial – a randomized controlled trial of access to a protein profile. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002942-19	A3 Falsche Vergleichs-therapie
79.	2019-004652-11	RANDOMIZED, OPEN-LABEL PHASE 3B STUDY OF ETROLIZUMAB BASED INDUCTION THERAPY COMBINATIONS FOLLOWED BY ETROLIZUMAB MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004652-11	A3 Falsche Vergleichs-therapie
80.	2020-002833-13	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Parallel-group, Exploratory, Phase 2 Study of the Efficacy and Safety of Oral AMT-101 in Combination with Adalimumab in Subjects with Moderate to Sev.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002833-13	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
81.	2020-003420-16	SPRINT: AN OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE STEP-UP VS TOP-DOWN TREATMENT ALGORITHMS IN MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003420-16	A3 Falsche Vergleichstherapie
82.	2021-002211-65	EFFECT OF TOFACITINIB ON COAGULATION AND PLATELET FUNCTION, AND ITS ROLE IN THROMBOEMBOLIC EVENTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002211-65	A3 Falsche Vergleichstherapie
ICTRP			
83.	ACTRN1262000932965	A Phase 1 study dosing with a Humira® (adalimumab) Enema in Patients with Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN1262000932965	A3 Falsche Vergleichstherapie
84.	ACTRN1262100168853	A prospective evaluation of the use of intestinal ultrasound as an assessment tool in predicting the course of intestinal inflammation and response to therapy in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN1262100168853	A3 Falsche Vergleichstherapie
85.	ACTRN12621001098820	Observing Risk Factors for Heart Disease in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621001098820	A1 Falsche Population
86.	DRKS00009219	Biologica in patients with ulcerative colitis in Germany (BioColitis study). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009219	A5 Falscher Studientyp
87.	DRKS00014353	Prospective, monocentric, open, one-arm clinical Phase I/IIa study regarding safety and predictive capacity of two-time topical application of FITC-adalimumab as an in-vivo diagnostic tool in combination with confocal laser endomicroscopy in ulcerative colitis patients with indication for anti-TNF antibody adalimumab therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00014353	A3 Falsche Vergleichstherapie
88.	EUCTR2009-018085-35-DK	Intestinal inflammation in ankylosing spondylitis assessed by stool samples and endoscopy and the effects of adalimumab on inflammation. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-018085-35-DK	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
89.	EUCTR2011-002411-29-SE	A Multicenter Study to Evaluate the Effects of Adalimumab on Quality of Life, Health Care Treatments and Health Care Costs in Subjects with Ulcerative Colitis. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-002411-29-SE	A5 Falscher Studientyp
90.	EUCTR2011-004268-31-DK	Adalimumab (Humira) in the treatment of chronic pouchitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-004268-31-DK	A1 Falsche Population
91.	EUCTR2011-006084-22-GB	Usefulness of the measurement of blood levels of infliximab and adalimumab in inflammatory bowel disease patients in predicting response to treatment. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-006084-22-GB	A3 Falsche Vergleichstherapie
92.	EUCTR2013-003032-77-GB	A Multicenter, Randomized, Double-Blind Study of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab in Pediatric Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-003032-77-GB	A1 Falsche Population
93.	EUCTR2013-005013-13-LT	A Study Comparing SB5 to Humira® in Subjects with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis despite Methotrexate Therapy. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-005013-13-LT	A1 Falsche Population
94.	EUCTR2014-001594-14-DE	Can FITC-Adalimumab predict the efficacy of Adalimumab in patients with colitis ulcerosa, when it is applied to the intestinal mucosa during an endoscopic examination? Is FITC-Adalimumab safe and tolerable in this setting? Open-label, one-arm clinical trial in one study site. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001594-14-DE	A3 Falsche Vergleichstherapie
95.	EUCTR2014-001919-39-NL	Increasing the time between adalimumab injections from two to three weeks, in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001919-39-NL	A3 Falsche Vergleichstherapie
96.	EUCTR2015-001346-29-BE	A Multi-Center, Open-Label Study of Adalimumab to Evaluate Long-Term Safety and Tolerability of Repeated Administration of Adalimumab in Pediatric Subjects with Ulcerative Colitis Who Completed the Study M11-290. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001346-29-BE	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
97.	EUCTR2015-001346-29-GB	A Multi-Center, Open-Label Study of Adalimumab to Evaluate Long-Term Safety and Tolerability of Repeated Administration of Adalimumab in Pediatric Subjects with Ulcerative Colitis Who Completed the Study M11-290. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001346-29-GB	A3 Falsche Vergleichstherapie
98.	EUCTR2015-001410-10-ES	Anti-TNF discontinuation in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001410-10-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie
99.	EUCTR2016-000235-40-SE	Stopping anti-TNF treatment in Crohn's and Colitis patients in remission. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000235-40-SE	A3 Falsche Vergleichstherapie
100.	EUCTR2016-000522-18-FR	Risk stratified randomized controlled trial in paediatric Crohn's Disease: Methotrexate versus azathioprine or adalimumab for maintaining remission in patients at low or at high risk for aggressive disease course, respectively – a treatment strategy. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000522-18-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
101.	EUCTR2016-001409-18-NO	A study to evaluate the safety of stopping versus continuing anti TNF therapy in ulcerative colitis patients in remission, and to evaluate the safety and efficacy of restarting anti TNF therapy in patients with disease recurrence. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001409-18-NO	A3 Falsche Vergleichstherapie
102.	EUCTR2017-004588-11-NL	Control Crohn Safe Trial: Long term outcome and tolerability of six months adalimumab as initial treatment for newly diagnosed Crohn's disease versus standard step-up treatment. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-004588-11-NL	A1 Falsche Population
103.	EUCTR2018-002925-47-ES	prediction of response to therapy in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002925-47-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie
104.	EUCTR2018-003490-10-FR	An open-label randomized trial COMparing staNdard of care versus Treat to target with telemonitoRing and patient education in patients with ulcerative cOLitis initiating adalimumab : The CONTROL trial. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003490-10-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
105.	EUCTR2019-000717-37-ES	Loss of response of the Adalimumba biosimilar compared with the original drug. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000717-37-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
106.	EUCTR2019-002942-19-DK	Nordic study of treatment strategy in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002942-19-DK	A3 Falsche Vergleichstherapie
107.	EUCTR2019-003662-40-DE	Prospective, open-label, single-arm, single-center phase IV clinical trial to evaluate efficacy and safety of the adalimumab biosimilar Amgevita in subjects with moderate to severe active chronic inflammatory bowel disease (Crohn's disease and ulcerative colitis). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003662-40-DE	A5 Falscher Studientyp
108.	EUCTR2020-001811-26-NL	IBD under control with less medication. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-001811-26-NL	A1 Falsche Population
109.	EUCTR2020-002833-13-NL	A study of AMT-101 in combination with Adalimumab in patients with Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-002833-13-NL	A2 Falsche Intervention
110.	EUCTR2020-003420-16-BE	A study comparing two different therapeutic approaches in the treatment of moderate to severe ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003420-16-BE	A3 Falsche Vergleichstherapie
111.	EUCTR2020-003420-16-ES	A study comparing two different therapeutic approaches in the treatment of moderate to severe ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003420-16-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie
112.	EUCTR2021-002211-65-ES	EFFECT OF TOFACITINIB ON COAGULATION. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-002211-65-ES	A2 Falsche Intervention
113.	JPRN-JapicCTI-090718	A Study of Adalimumab in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-090718	A1 Falsche Population
114.	JPRN-JapicCTI-142648	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Two Drug Regimens in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-142648	A3 Falsche Vergleichstherapie
115.	JPRN-UMIN000015912	Efficacy of maintenance therapy with adalimumab in ulcerative colitis achieving remission with tacrolimus. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000015912	A3 Falsche Vergleichstherapie
116.	JPRN-UMIN000019066	An open label randomized controlled trial of combination therapy of Adalimumab and GMA for intractable ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter:	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
		http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019066	
117.	JPRN-UMIN000019958	Research for biomarkers of inflammatory bowel disease. - Investigation of the usefulness of LRG for evaluation of disease condition after adalimumab treatments. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000019958	A5 Falscher Studientyp
118.	JPRN-UMIN000020840	A multi-Center, prospective study for maintenance of remission after discontinuation of adalimumab therapy in ulcerative colitis patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000020840	A5 Falscher Studientyp
119.	JPRN-UMIN000024936	Efficacy of additional Calcineurin inhibitors in anti TNF-alfa antibody refractory Ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024936	A5 Falscher Studientyp
120.	JPRN-UMIN000030988	Open-label, randomized, two-parallel-arm, single center study to designed to evaluate azathioprine versus adalimumab after induction of tacrolimus in refractory ulcerative colitis therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000030988	A3 Falsche Vergleichs-therapie
121.	NCT00421642	Open-Label Adalimumab for Ulcerative Colitis Patients. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00421642	A3 Falsche Vergleichs-therapie
122.	NCT00514982	Medical Treatment of Colitis in Patients With Hermansky-Pudlak Syndrome. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00514982	A1 Falsche Population
123.	NCT00573794	Long-term Open-label Safety and Efficacy Study of Adalimumab in Subjects With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00573794	A3 Falsche Vergleichs-therapie
124.	NCT00853099	A Study of Adalimumab in Japanese Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00853099	A1 Falsche Population
125.	NCT01494857	Efficacy and Safety of Adalimumab for the Induction of Clinical Response in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01494857	A3 Falsche Vergleichs-therapie
126.	NCT01550965	A Study to Evaluate the Impact of Adalimumab on Quality of Life, Health Care Utilization and Costs of Ulcerative Colitis Subjects in the Usual Clinical Practice Setting. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01550965	A3 Falsche Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
127.	NCT01716039	Pharmacokinetics of Adalimumab With Methotrexate for Treatment of Patients With Ulcerative Colitis (UC). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01716039	A3 Falsche Vergleichstherapie
128.	NCT01768858	Assessment of Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, Ankylosing Spondylitis, Plaque Psoriasis, Crohn's Disease and Ulcerative Colitis Patients' Adherence Attitudes to Maintenance Therapy With a Scheduled Adalimumab Treatment in Routine Clinical Practice. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01768858	A5 Falscher Studientyp
129.	NCT01960426	Evaluation of Health Costs and Resource Utilization. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01960426	A4 Falsche Endpunkte
130.	NCT01971970	Biomarkers of Anti-TNF Treatment in IBD. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01971970	A3 Falsche Vergleichstherapie
131.	NCT02065557	Efficacy and Safety of Adalimumab in Pediatric Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02065557	A1 Falsche Population
132.	NCT02065622	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Two Adalimumab Dosing Regimens in Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02065622	A3 Falsche Vergleichstherapie
133.	NCT02073526	Anti-TNF-alpha Trough Level Measurements in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02073526	A5 Falscher Studientyp
134.	NCT02163759	A Study Comparing the Efficacy and Safety of Etrolizumab With Adalimumab and Placebo in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (UC) in Participants Naive to Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02163759	A6 Falsche Studiendauer
135.	NCT02171429	A Study Comparing the Efficacy and Safety of Etrolizumab With Adalimumab and Placebo in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (UC) in Participants Naive to Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02171429	A6 Falsche Studiendauer

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
136.	NCT02322008	Anti-TNF Therapy in Danish Patients With Inflammatory Bowel Diseases in Clinical Practice. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02322008	A5 Falscher Studientyp
137.	NCT02326233	Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability Study of the Pen and PFS of SB5 in Healthy Subjects. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02326233	A1 Falsche Population
138.	NCT02497469	An Efficacy and Safety Study of Vedolizumab Intravenous (IV) Compared to Adalimumab Subcutaneous (SC) in Participants With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02497469	A3 Falsche Vergleichstherapie
139.	NCT02632175	Long-term Safety and Efficacy Study of Adalimumab in Pediatric Subjects With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02632175	A1 Falsche Population
140.	NCT02750800	Post-marketing Observational Study to Evaluate the Incremental Impact of AbbVie's Patient Support Program on Patient Reported Outcomes and Health Resource Utilization in Inflammatory Arthritis, Psoriasis and Inflammatory Bowel Diseases in Hungary (VALUE). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02750800	A5 Falscher Studientyp
141.	NCT02878083	Development of a Biomarker of Efficacy of Vedolizumab (EnTyvio®) in Patients With ulcerative Colitis (DETECT). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02878083	A3 Falsche Vergleichstherapie
142.	NCT02994836	GIS-SUSANTI-TNF-2015 (Anti-TNF Discontinuation). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02994836	A7 Falscher Publikationstyp
143.	NCT03043677	Ex-vivo Modulatory Effect of Biological Drugs for Inflammatory Bowel Disease on the Mucosa and on Peripheral Blood Mononuclear Cells. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03043677	A5 Falscher Studientyp
144.	NCT03059849	Brief Escalation of Adalimumab Treatment for Prevention of Clinical Relapse in IBD. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03059849	A5 Falscher Studientyp
145.	NCT03220841	Stricture Definition and Treatment (STRIDENT) Drug Therapy Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03220841	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
146.	NCT03261102	TDM Guided Early Optimization of ADAL in Crohn's Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03261102	A1 Falsche Population
147.	NCT03662919	One-year Persistence to Treatment of Participants Receiving Flixabi or Imraldi: a French Cohort Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03662919	A1 Falsche Population
148.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03885713	A4 Falsche Endpunkte
149.	NCT03917303	Control Crohn Safe Trial. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03917303	A3 Falsche Vergleichstherapie
150.	NCT04089514	A Real-world Study of Imraldi® Use. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04089514	A5 Falscher Studientyp
151.	NCT04131322	Loss of Response of Adalimumab Biosimilar vs Adalimumab Original, in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04131322	A3 Falsche Vergleichstherapie
152.	NCT04183608	A Trial COMparing staNdarD of Care Versus Treat to Target With telemonitoRing and Patient Education in Patients With Ulcerative cOlitis Initiating Adalimumab. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04183608	A3 Falsche Vergleichstherapie
153.	NCT04404517	Correlation of Serum Adalimumab Levels at an Administration of 40 mg Weekly vs 80 mg Every Two Weeks. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04404517	A3 Falsche Vergleichstherapie
154.	NCT04646187	De-escalation of Anti-TNF Therapy in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04646187	A3 Falsche Vergleichstherapie
155.	NCT04882683	Clinical Study of Cord Blood Mononuclear Cells on Treatment of Hormone-resistant or Hormone-dependent Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04882683	A3 Falsche Vergleichstherapie
156.	NTR4566	Increasing time between adalimumab injections in IBD patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR4566	A5 Falscher Studientyp

Golimumab

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov	35	(Laufende Nr. 1-32)	3
EU-CTR	57	(Laufende Nr. 33-57)	3
ICTRP	100 (37 Studien)	(Laufende Nr. 58-91)	3 Treffer für 3 Studien
Summe	163		

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss- grund
Clinicaltrials.gov			
1.	NCT01804166	A Research Study to Bank Samples for Future Evaluation to Identify Biomarkers That Predispose Crohn's Disease and Ulcerative Colitis Patients to Develop Hepatosplenic T-Cell Lymphoma (HSTCL). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01804166	A3 Falsche Vergleichs-therapie
2.	NCT01863771	A Safety and Effectiveness Study of Golimumab in Japanese Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01863771	A1 Falsche Population
3.	NCT01900574	A Study to Assess the Safety and Pharmacokinetics of Subcutaneously Administered Golimumab, a Human Anti-TNF α Antibody, in Pediatric Patients With Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01900574	A1 Falsche Population
4.	NCT01988961	A Study to Evaluate the Accuracy of a Subset of the Length-109 Probe Set Panel (a Genetic Test) in Predicting Response to Golimumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01988961	A3 Falsche Vergleichs-therapie
5.	NCT02092285	Golimumab Utilization and Impact on Ulcerative Colitis (MK-8259-032). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02092285	A3 Falsche Vergleichs-therapie
6.	NCT02155335	Preference for a Prefilled Syringe or Smartject™ Device for Delivering Golimumab in Participants Suffering From Moderate-to-severe Ulcerative Colitis (MK-8259-027). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02155335	A3 Falsche Vergleichs-therapie
7.	NCT02186886	Physiological Intermolecular Modification Spectroscopy (PIMS) in Ulcerative Colitis With Golimumab. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02186886	A3 Falsche Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
8.	NCT02277470	Study of the Pharmacokinetics of Golimumab in Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02277470	A5 Falscher Studientyp
9.	NCT02318667	Correlation of Soluble Suppression of Tumorigenicity 2 (ST2) With Golimumab (MK-8259) Response in Participants With Ulcerative Colitis (UC) (MK-8529-022).. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02318667	A3 Falsche Vergleichstherapie
10.	NCT02412085	Golimumab in Steroid-dependent Ulcerative Colitis: Induction and Maintenance of Clinical and Endoscopic Remission. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02412085	A3 Falsche Vergleichstherapie
11.	NCT02425865	Intensive Treatment to Reach the Target With Golimumab in ulcerative colitis - In-TARGET. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02425865	A3 Falsche Vergleichstherapie
12.	NCT02674308	Entyvio (Vedolizumab) Long Term Safety Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02674308	A3 Falsche Vergleichstherapie
13.	NCT02687724	Golimumab (GLM) Dose Optimisation to Adequate Levels to Achieve Response in Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02687724	A3 Falsche Vergleichstherapie
14.	NCT02729233	Predicting Clinical Response to Golimumab With Mucosal Barrier Dysfunction. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02729233	A3 Falsche Vergleichstherapie
15.	NCT02808780	An Observational Prospective Long-term Exposure Registry of Adult Patients With Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02808780	A3 Falsche Vergleichstherapie
16.	NCT02868398	Efficacy of Golimumab in Maintaining Deep Remission in UC Patients in Prolonged Remission With Infliximab. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02868398	A3 Falsche Vergleichstherapie
17.	NCT02910375	Golimumab Dried Blood Spot Analysis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02910375	A3 Falsche Vergleichstherapie
18.	NCT02914717	The Belgian SMART Study Evaluating the Use of Golimumab for Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02914717	A5 Falscher Studientyp
19.	NCT03006198	Tracking Biologics Along the Silk Road. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03006198	A3 Falsche Vergleichstherapie
20.	NCT03011268	Anti-tumor Necrosis Factor in Patients With Ulcerative Colitis in Clinical Remission: to Continue or Not?. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03011268	A7 Falscher Publikationstyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
21.	NCT03018925	Golimumab Effect in the Modulation of Gut Microbiota in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03018925	A5 Falscher Studientyp
22.	NCT03124121	Study of the Golimumab Exposure-Response Relationship Using Serum Trough Levels. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03124121	A3 Falsche Vergleichstherapie
23.	NCT03182166	Golimumab in Ulcerative Colitis (UC) Patients With Loss of Response (LOR) Followed by Dose Optimization. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03182166	A3 Falsche Vergleichstherapie
24.	NCT03394586	Real-world Data Regarding Treatment of Ulcerative Colitis Patients With Golimumab. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03394586	A3 Falsche Vergleichstherapie
25.	NCT03591770	Shingrix Vaccine in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis on Tofacitinib. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03591770	A3 Falsche Vergleichstherapie
26.	NCT03596645	A Study to Assess the Efficacy and Safety of Golimumab in Pediatric Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03596645	A3 Falsche Vergleichstherapie
27.	NCT03662542	A Study of Efficacy and Safety of Combination Therapy With Guselkumab and Golimumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03662542	A6 Falsche Studiendauer
28.	NCT03669029	Optimization of Golimumab Treatment in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03669029	A3 Falsche Vergleichstherapie
29.	NCT03710486	A Study to Observe Vedolizumab and Anti-tumour Necrosis Factors (Anti-TNFs) Outcomes in Real-world Biologic Ulcerative Colitis (UC) and Crohn's Disease (CD) Participants. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03710486	A3 Falsche Vergleichstherapie
30.	NCT03773445	Golimumab Trough Levels in Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03773445	A3 Falsche Vergleichstherapie
31.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03885713	A3 Falsche Vergleichstherapie
32.	NCT04156984	Comparison of Two Different Golimumab Dosing Regimens for Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04156984	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
EU-CTR			
33.	2012-004366-18	A Phase 1b Open-Label Study to Assess the Safety and Pharmacokinetics of Subcutaneously Administered Golimumab, a Human anti-TNF α Antibody, in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004366-18	A1 Falsche Population
34.	2013-002042-36	A Phase 2a Open-label Study to Evaluate Prediction of Response to Golimumab Using a Transcriptomic Profile in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002042-36	A3 Falsche Vergleichstherapie
35.	2013-004583-56	Golimumab: A Phase 4, UK Open Label, Single arm Study on its Utilization and Impact in Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004583-56	A5 Falscher Studientyp
36.	2014-000656-29	Preference for a prefilled syringe or Smartject™ device for delivering SIMPONI (golimumab) in patients suffering from moderate to severe ulcerative colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000656-29	A3 Falsche Vergleichstherapie
37.	2014-002579-27	Pilot study on the efficacy of golimumab in the induction and maintenance of clinical and endoscopic remission in patients with steroid-dependent ulcerative colitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002579-27	A3 Falsche Vergleichstherapie
38.	2014-003262-25	An open label, single group assignment design study to correlate soluble ST2 with clinical, endoscopic and histological activity in moderate to severe Ulcerative Colitis patients under golimumab. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003262-25	A3 Falsche Vergleichstherapie
39.	2015-001555-69	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multiple Ascending Dose Study (Induction Therapy) and Long-term Extension Therapy of an Anti-OX40 Monoclonal Antibody (KHK4083) EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001555-69	A2 Falsche Intervention
40.	2015-003364-36	A Phase 2, Open-label, Multicenter Study to Explore the Efficacy and Safety of Mongersen (GED-0301) in Subjects with Active Ulcerative Colitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003364-36	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
41.	2015-004724-62	Golimumab (GLM) dose Optimisation to Adequate Levels to Achieve Response in Colitis. (GOAL-ARC). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004724-62	A3 Falsche Vergleichstherapie
42.	2016-001158-16	A PHASE 2A, MULTICENTER, SINGLE ARM, OPEN-LABEL, TWO-STAGE, STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06480605 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001158-16	A2 Falsche Intervention
43.	2016-001409-18	A prospective, open randomized, parallel-group study to evaluate the outcome of discontinuing or continuing anti-tumor necrosis factor treatment in patients with ulcerative colitis in sustained cli.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001409-18	A3 Falsche Vergleichstherapie
44.	2016-002691-27	An open label exploratory analysis of the histological, immunological and microbiome changes of the colonic mucosa during treatment with tofacitinib for moderate-severe ulcerative colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002691-27	A2 Falsche Intervention
45.	2016-004572-21	Proof-of-concept study of BI 655130 add-on treatment in patients with mild-to-moderately active ulcerative colitis during TNF inhibitor therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004572-21	A1 Falsche Population
46.	2017-003703-22	A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-finding study to evaluate the efficacy and safety of IMU 838 for induction and maintenance therapy in moderate-to-severe u.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003703-22	A2 Falsche Intervention
47.	2017-004230-28	A Phase II/III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BI 655130 (SPESOLIMAB) Induction Therapy in patients with moderate-to-severely EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004230-28	A2 Falsche Intervention
48.	2017-004496-31	A Phase 3 Randomized, Open-Label Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Golimumab Treatment, a Human anti-TNF α Monoclonal Antibody, Administered Subcutaneously in Pediatric Pa.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004496-31	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
49.	2018-000930-37	A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ravagalimab (ABBV-323) in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who Failed Prior Therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000930-37	A2 Falsche Intervention
50.	2018-002925-47	Identification of predictive biomarkers for response to biologic therapies in inflammatory bowel disease by proteomic and mass cytometry approaches. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002925-47	A1 Falsche Population
51.	2018-003278-28	A multicentre randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study to evaluate the safety, tolerability, efficacy, dose-response, pharmacokinetics and pharmacodynamics of repeat dosing of an EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003278-28	A2 Falsche Intervention
52.	2018-003349-41	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ST-0529 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003349-41	A2 Falsche Intervention
53.	2018-004694-27	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004694-27	A2 Falsche Intervention
54.	2018-004890-28	(A)nalysis of immunological (VA)riables in ex vivo (T)ofacitinib-treated human biopsies from (A)ctive ulcerative colitis patients to predict clinical (R)esponse (the AVATAR study).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004890-28	A2 Falsche Intervention
55.	2019-001430-33	A Phase 2, Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-4875 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001430-33	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
56.	2019-004652-11	RANDOMIZED, OPEN-LABEL PHASE 3B STUDY OF ETROLIZUMAB BASED INDUCTION THERAPY COMBINATIONS FOLLOWED BY ETROLIZUMAB MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004652-11	A2 Falsche Intervention
57.	2021-002211-65	EFFECT OF TOFACITINIB ON COAGULATION AND PLATELET FUNCTION, AND ITS ROLE IN THROMBOEMBOLIC EVENTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002211-65	A2 Falsche Intervention
ICTRP			
58.	DRKS00009219	Biologica in patients with ulcerative colitis in Germany (BioColitis study). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009219	A5 Falscher Studientyp
59.	EUCTR2012-004366-18-AT	A Study to Assess the Safety and Pharmacokinetics (Serum Levels) of Golimumab in Children With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-004366-18-AT	A5 Falscher Studientyp
60.	EUCTR2013-004583-56-GB	Go-colitis: Golimumab: A Phase 4 UK Study on its Utilisation and Impact in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-004583-56-GB	A5 Falscher Studientyp
61.	EUCTR2014-000656-29-BE	Study to evaluate delivery preference of Simponi (golimumab) by Ulcerative Colitis patients: delivery using a prefilled syringe or the Smartject™ device. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-000656-29-BE	A5 Falscher Studientyp
62.	EUCTR2014-002579-27-IT	Pilot study on the efficacy of golimumab in normalizing the symptoms and lesions of the colon-rectum in patients with ulcerative colitis who only respond to therapy with cortisone. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-002579-27-IT	A5 Falscher Studientyp
63.	EUCTR2014-003262-25-PT	Study to correlate a new biomarker (ST2) with clinical activity in Ulcerative Colitis patients under golimumab. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-003262-25-PT	A5 Falscher Studientyp
64.	EUCTR2015-004724-62-IE	Golimumab dose variation to achieve response in Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004724-62-IE	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
65.	EUCTR2016-001409-18-NO	A study to evaluate the safety of stopping versus continuing anti TNF therapy in ulcerative colitis patients in remission, and to evaluate the safety and efficacy of restarting anti TNF therapy in patients with disease recurrence. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001409-18-NO	A3 Falsche Vergleichstherapie
66.	EUCTR2018-002925-47-ES	prediction of response to therapy in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002925-47-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie
67.	EUCTR2019-003987-37-SI	Comparison of Two Different Golimumab Dosing Regimens for Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003987-37-SI	A3 Falsche Vergleichstherapie
68.	EUCTR2020-004391-18-FR	IMPACT OF ANTI-TNF, VEDOLIZUMAB AND TOFACITINIB ON AORTIC STIFFNESS, CAROTID INTIMA-MEDIA THICKNESS AND CARDIOVASCULAR RISK OF PATIENTS WITH ULCERATIVE COLITIS. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004391-18-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
69.	EUCTR2021-002211-65-ES	EFFECT OF TOFACITINIB ON COAGULATION. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-002211-65-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie
70.	JPRN-JapicCTI-090739	A Phase 2/3 Multicenter, Randomized, Placebo-controlled, Double blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Golimumab Induction Therapy, Administered Subcutaneously, in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-090739	A6 Falsche Studiendauer
71.	JPRN-JapicCTI-090740	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Golimumab Maintenance Therapy, Administered Subcutaneously, in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-090740	A1 Falsche Population
72.	NCT01863771	A Safety and Effectiveness Study of Golimumab in Japanese Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01863771	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
73.	NCT01900574	A Study to Assess the Safety and Pharmacokinetics of Subcutaneously Administered Golimumab, a Human Anti-TNF α Antibody, in Pediatric Patients With Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01900574	A5 Falscher Studientyp
74.	NCT01988961	A Study to Evaluate the Accuracy of a Subset of the Length-109 Probe Set Panel (a Genetic Test) in Predicting Response to Golimumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01988961	A5 Falscher Studientyp
75.	NCT02092285	Golimumab Utilization and Impact on Ulcerative Colitis (MK-8259-032). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02092285	A5 Falscher Studientyp
76.	NCT02186886	Physiological Intermolecular Modification Spectroscopy (PIMS) in Ulcerative Colitis With Golimumab. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02186886	A5 Falscher Studientyp
77.	NCT02318667	Correlation of Soluble Suppression of Tumorigenicity 2 (ST2) With Golimumab (MK-8259) Response in Participants With Ulcerative Colitis (UC) (MK-8529-022). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02318667	A5 Falscher Studientyp
78.	NCT02412085	Golimumab in Steroid-dependent Ulcerative Colitis: Induction and Maintenance of Clinical and Endoscopic Remission. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02412085	A5 Falscher Studientyp
79.	NCT02425865	Intensive Treatment to Reach the Target With Golimumab in ulcerative colitis - In-TARGET. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02425865	A5 Falscher Studientyp
80.	NCT02687724	Golimumab (GLM) Dose Optimisation to Adequate Levels to Achieve Response in Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02687724	A3 Falsche Vergleichstherapie
81.	NCT03018925	Golimumab Effect in the Modulation of Gut Microbiota in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03018925	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
82.	NCT03043677	Ex-vivo Modulatory Effect of Biological Drugs for Inflammatory Bowel Disease on the Mucosa and on Peripheral Blood Mononuclear Cells. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03043677	A5 Falscher Studientyp
83.	NCT03124121	Study of the Golimumab Exposure-Response Relationship Using Serum Trough Levels. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03124121	A5 Falscher Studientyp
84.	NCT03182166	Golimumab in Ulcerative Colitis (UC) Patients With Loss of Response (LOR) Followed by Dose Optimization. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03182166	A5 Falscher Studientyp
85.	NCT03394586	Real-world Data Regarding Treatment of Ulcerative Colitis Patients With Golimumab. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03394586	A5 Falscher Studientyp
86.	NCT03596645	A Study to Assess the Efficacy and Safety of Golimumab in Pediatric Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03596645	A3 Falsche Vergleichstherapie
87.	NCT03662542	A Study of Efficacy and Safety of Combination Therapy With Guselkumab and Golimumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03662542	A6 Falsche Studiendauer
88.	NCT03669029	Optimization of Golimumab Treatment in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03669029	A5 Falscher Studientyp
89.	NCT03773445	Golimumab Trough Levels in Patients With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03773445	A6 Falsche Studiendauer
90.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03885713	A5 Falscher Studientyp
91.	NCT04156984	Comparison of Two Different Golimumab Dosing Regimens for Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04156984	A3 Falsche Vergleichstherapie

Infliximab

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov	86	(Laufende Nr. 1-84)	2
EU-CTR	44	(Laufende Nr. 55-128)	0
ICTRP	900 (434 Studien)	(Laufende Nr. 129-560)	2 Treffer für 2 Studien
Summe	1.030		

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss- grund
ClinicalTrials.gov			
1.	NCT00207688	A Long Term Safety Study of Infliximab (Remicade) in in Ulcerative Colitis Patients. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00207688	A5 Falscher Studientyp
2.	NCT00336492	A Study of the Safety and Efficacy of Infliximab (REMICADE) in Pediatric Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00336492	A1 Falsche Population
3.	NCT00537316	Efficacy & Safety of Infliximab Monotherapy Vs Combination Therapy Vs AZA Monotherapy in Ulcerative Colitis (Part 1) Maintenance Vs Intermittent Therapy for Maintaining Remission (Part 2) (Study P04807). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00537316	A6 Falsche Studiendauer
4.	NCT00542152	Study Comparing Cyclosporine With Infliximab in Steroid-refractory Severe Attacks of Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00542152	A3 Falsche Vergleichs-therapie
5.	NCT00586599	Levels of the Stat4 Alpha and Stat4 Beta Isoforms in PBMCs From Patients With Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00586599	A5 Falscher Studientyp
6.	NCT00586807	Metabolic Response to Infliximab in Pediatric Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00586807	A1 Falsche Population
7.	NCT00606346	A Multicenter, Prospective, Long-term, Observational Registry of Pediatric Patients With Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00606346	A5 Falscher Studientyp
8.	NCT00705484	European Safety Registry in Ulcerative Colitis (P04808). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00705484	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
9.	NCT00745329	The Effect of Infliximab on Sperm Quality. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00745329	A5 Falscher Studientyp
10.	NCT00791557	Open Label Study for Adults With Pyoderma Gangrenosum and Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00791557	A5 Falscher Studientyp
11.	NCT00955123	Effects of Prednisolone and Infliximab on the Regulation of Urea Synthesis in Active Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00955123	A5 Falscher Studientyp
12.	NCT00984568	Conventional Step-Up Versus Infliximab Monotherapy in Patients With Ulcerative Colitis (P05553). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00984568	A3 Falsche Vergleichstherapie
13.	NCT01346826	Safety of Accelerated Infliximab Infusions in Patients With Inflammatory Bowel Disease (IBD). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01346826	A3 Falsche Vergleichstherapie
14.	NCT01408810	Evaluation of Histologic and Endoscopic Remission Induced by Infliximab in Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01408810	A5 Falscher Studientyp
15.	NCT01417728	Endomicroscopy in IBD Patients. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01417728	A5 Falscher Studientyp
16.	NCT01551290	A Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of Infliximab in Chinese Patients With Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01551290	A1 Falsche Population
17.	NCT01585155	Clinical Study of TA-650 in Pediatric Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01585155	A5 Falscher Studientyp
18.	NCT01787786	Improving Treatment of Inflammatory Bowel Diseases Through Better Understanding Infliximab Drug and Antibody Levels. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01787786	A5 Falscher Studientyp
19.	NCT01804166	A Research Study to Bank Samples for Future Evaluation to Identify Biomarkers That Predispose Crohn's Disease and Ulcerative Colitis Patients to Develop Hepatosplenic T-Cell Lymphoma (HSTCL). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01804166	A5 Falscher Studientyp
20.	NCT01846026	Ulcerative Colitis and Vitamin D Supplementation. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01846026	A7 Falscher Publikationstyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
21.	NCT01960426	Evaluation of Health Costs and Resource Utilization. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01960426	A4 Falsche Endpunkte
22.	NCT01971814	Early Serum Infliximab Levels in Severe Ulcerative Colitis.. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01971814	A3 Falsche Vergleichstherapie
23.	NCT02027727	Individualized Infliximab Dosing-Proof of Concept Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02027727	A5 Falscher Studientyp
24.	NCT02057016	Long-term Scheduled Therapy With Infliximab in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02057016	A5 Falscher Studientyp
25.	NCT02073526	Anti-TNF-alpha Trough Level Measurements in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02073526	A5 Falscher Studientyp
26.	NCT02136069	A Study Comparing the Efficacy and Safety of Etrolizumab to Infliximab in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who Are Naïve to Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02136069	A3 Falsche Vergleichstherapie
27.	NCT02148640	The NOR-SWITCH Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02148640	A3 Falsche Vergleichstherapie
28.	NCT02229344	Study of Clinical Course of Newly Diagnosed Moderate to Severe Ulcerative Colitis in Korea. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02229344	A5 Falscher Studientyp
29.	NCT02322008	Anti-TNF Therapy in Danish Patients With Inflammatory Bowel Diseases in Clinical Practice. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02322008	A5 Falscher Studientyp
30.	NCT02413047	Evaluate if Response to Infliximab or Adalimumab May be Regained With an Immunomodulator. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02413047	A5 Falscher Studientyp
31.	NCT02425852	A Randomized, Multicenter Open Label Study Comparing Early Administration of Azathioprine Plus IFX to Steroids Plus Azathioprine for Acute Severe Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02425852	A3 Falsche Vergleichstherapie
32.	NCT02438410	Correlation of Infliximab Levels With Outcomes in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02438410	A5 Falscher Studientyp
33.	NCT02452151	Efficacy and Safety of Infliximab-biosimilar (Inflectra) Compared to Infliximab-innovator (Remicade) in Patients With Inflammatory Bowel Disease in Remission: the SIMILAR Trial. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02452151	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
34.	NCT02453776	Precision Dosing of Infliximab Versus Conventional Dosing of Infliximab. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02453776	A3 Falsche Vergleichstherapie
35.	NCT02539368	Post-Marketing Use Of CT-P13 (Infliximab) For Standard Of Care Treatment Of Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02539368	A5 Falscher Studientyp
36.	NCT02566889	An Efficacy and Safety Study of Infliximab Dose Escalation in Pediatric Participants With Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02566889	A5 Falscher Studientyp
37.	NCT02624037	Precision IFX: Using a Dashboard to Individualize Infliximab Dosage. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02624037	A3 Falsche Vergleichstherapie
38.	NCT02674308	Entyvio (Vedolizumab) Long Term Safety Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02674308	A5 Falscher Studientyp
39.	NCT02770040	Optimising Infliximab Induction Therapy for Acute Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02770040	A3 Falsche Vergleichstherapie
40.	NCT02799615	Anti-TNF Therapy for Refractory Colitis in Hospitalized Children. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02799615	A5 Falscher Studientyp
41.	NCT02846961	Anti CT-P13 Antibody in Moderate to Severe Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02846961	A5 Falscher Studientyp
42.	NCT02852850	In Vivo Molecular Imaging Predicts Therapeutic Response in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02852850	A5 Falscher Studientyp
43.	NCT02868398	Efficacy of Golimumab in Maintaining Deep Remission in UC Patients in Prolonged Remission With Infliximab. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02868398	A5 Falscher Studientyp
44.	NCT02883452	A Phase I Study to Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy and Safety of CT-P13 Subcutaneous in Patients With Active Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02883452	A3 Falsche Vergleichstherapie
45.	NCT02925338	National Observational Study On The Use Of Inflectra™ An Infliximab Biosimilar In Real Life. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02925338	A5 Falscher Studientyp
46.	NCT02994836	GIS-SUSANTI-TNF-2015 (Anti-TNF Discontinuation). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02994836	A7 Falscher Publikationstyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
47.	NCT03006198	Tracking Biologics Along the Silk Road. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03006198	A5 Falscher Studientyp
48.	NCT03011268	Anti-tumor Necrosis Factor in Patients With Ulcerative Colitis in Clinical Remission: to Continue or Not?. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03011268	A3 Falsche Vergleichstherapie
49.	NCT03074656	The Norwegian Drug Monitoring Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03074656	A3 Falsche Vergleichstherapie
50.	NCT03151525	Two Therapeutic Strategies for the Maintenance of Remission in Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03151525	A3 Falsche Vergleichstherapie
51.	NCT03162432	High Dose Interval Vitamin D Supplementation in Patients With IBD Receiving Remicade. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03162432	A3 Falsche Vergleichstherapie
52.	NCT03209232	Infliximab Accelerated Induction in Moderate to Severe Pediatric UC. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03209232	A3 Falsche Vergleichstherapie
53.	NCT03269695	Efficacy, Safety and Tolerability of PF-06687234 as Add-on Therapy to Infliximab in Active UC Subjects Not in Remission.. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03269695	A3 Falsche Vergleichstherapie
54.	NCT03370601	Evaluation of the Clinical and Immunological Impact of Two Therapeutic Strategies in Chronic Inflammatory Diseases. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03370601	A3 Falsche Vergleichstherapie
55.	NCT03452501	Safety and Effectiveness Study of Remsima® in the Treatment of Inflammatory Bowel Diseases Among Saudi Arabia Patients. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03452501	A5 Falscher Studientyp
56.	NCT03553472	Identifying Young Inflammatory Bowel Disease Patients at Risk for Herpes Zoster. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03553472	A5 Falscher Studientyp
57.	NCT03591770	Shingrix Vaccine in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis on Tofacitinib. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03591770	A5 Falscher Studientyp
58.	NCT03596645	A Study to Assess the Efficacy and Safety of Golimumab in Pediatric Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03596645	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
59.	NCT03640637	The Role of PET/MRI in the Diagnosis and Treatment of Children and Adolescents With Inflammatory Bowel Diseases. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03640637	A5 Falscher Studientyp
60.	NCT03662919	One-year Persistence to Treatment of Participants Receiving Flixabi or Imraldi: a French Cohort Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03662919	A5 Falscher Studientyp
61.	NCT03669822	Multi-center Acute Severe Ulcerative Colitis Cohort Study (MASCC). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03669822	A5 Falscher Studientyp
62.	NCT03679546	EFFICACI: EFFicacy of Intravenous Infliximab Versus Vedolizumab After Failure of subCutaneous Anti-TNF in Patients With UlCerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03679546	A3 Falsche Vergleichstherapie
63.	NCT03710486	A Study to Observe Vedolizumab and Anti-tumour Necrosis Factors (Anti-TNFs) Outcomes in Real-world Biologic Ulcerative Colitis (UC) and Crohn's Disease (CD) Participants. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03710486	A5 Falscher Studientyp
64.	NCT03729674	Comparative Effectiveness and Safety of Biosimilar and Legacy Drugs. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03729674	A5 Falscher Studientyp
65.	NCT03765450	Pharmacokinetics of IFX and TNF Concentrations in Serum, Stool, and Colonic Mucosa in Acute Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03765450	A5 Falscher Studientyp
66.	NCT03801928	Observational, Real World Study Of Inflectra In Patients With Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03801928	A5 Falscher Studientyp
67.	NCT03863704	Transcutaneous VNS to Treat Pediatric IBD. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03863704	A1 Falsche Population
68.	NCT03884439	Infliximab Biosimilar "Pfizer" Drug Use Investigation (Crohn's Disease or Ulcerative Colitis). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03884439	A5 Falscher Studientyp
69.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03885713	A5 Falscher Studientyp
70.	NCT03907631	Multi-centre Acute Severe Ulcerative Colitis Prospective Cohort Study (Elevate ASUC). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03907631	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
71.	NCT03937609	TITRATE (inducTion for acuTe ulceRATivE Colitis). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03937609	A3 Falsche Vergleichstherapie
72.	NCT03942861	Sonographic Assessment in Severe Ulcerative Colitis Patients Admitted for Intravenous Corticosteroids and Eligible for Infliximab Rescue Therapy; a Prospective Clinician-blinded Observational Study Protocol. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03942861	A5 Falscher Studientyp
73.	NCT04109300	Preemptive HLA Genotyping for the Safe Use of Infliximab-combination Therapy in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04109300	A3 Falsche Vergleichstherapie
74.	NCT04165265	The Use of Web-app Constant-Care in Patients With Acute Severe Ulcerative Colitis Treated With Rescue Therapy. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04165265	A5 Falscher Studientyp
75.	NCT04191707	Metabolomic Markers of Fatigue in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04191707	A5 Falscher Studientyp
76.	NCT04196920	Methotrexate-associated Anti-TNF Combination Therapy, the Neglected One !. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04196920	A5 Falscher Studientyp
77.	NCT04205643	CT-P13 (Infliximab) Subcutaneous Administration in Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04205643	A7 Falscher Publikationstyp
78.	NCT04331639	High Dose Interval Vitamin D Supplementation in Patients With Inflammatory Bowel Disease Receiving Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04331639	A5 Falscher Studientyp
79.	NCT04344249	Cohort of Patients With Inflammatory Bowel Disease During COVID-19 Pandemic. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04344249	A5 Falscher Studientyp
80.	NCT04646187	De-escalation of Anti-TNF Therapy in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04646187	A3 Falsche Vergleichstherapie
81.	NCT04775732	Ultra-proactive Therapeutic Drug Monitoring in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04775732	A3 Falsche Vergleichstherapie
82.	NCT04879966	A Cohort Study Comparing IFX to CS for Moderate to Severe UC. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04879966	A3 Falsche Vergleichstherapie
83.	NCT04999228	Top Down Versus Step up in Pediatric Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04999228	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
84.	NCT04999241	Combined Application of EEN in the Induction of Remission in PUC. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04999241	A1 Falsche Population
EU-CTR			
85.	2006-000410-20	A Phase 3, Randomized, Open-label, Parallel-group, Multicenter Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Infliximab (REMICADE®) in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerativ.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-000410-20	A1 Falsche Population
86.	2006-002670-22	Comparison of the Efficacy and Safety of Infliximab, as Monotherapy or in Combination With Azathioprine, Versus Azathioprine Monotherapy in Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis (Part 1). C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-002670-22	A7 Falscher Publikationstyp
87.	2006-005299-42	A randomized, multicenter open label study comparing cyclosporine with infliximab in steroid-refractory severe attacks of ulcerative colitis (CYSIF Study). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005299-42	A3 Falsche Vergleichstherapie
88.	2007-003815-30	Estudio abierto, randomizado, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de la prednisona y granulocitoféresis con Adacolumn® versus la prednisona sola en el tratamiento de pacientes co.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003815-30	A3 Falsche Vergleichstherapie
89.	2007-006692-37	The Immunomodulatory Role of Vitamin D in Inflammatory Bowel Disease (IBDVit): IBDVit1 - Trial of Adjuvant Vitamin D with Corticosteroids in Active Crohn's Disease; IBDVit2 - Trial of Adjuvant Vita.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-006692-37	A2 Falsche Intervention
90.	2008-001467-10	Trial of Adjuvant Vitamin D with Standard Maintenance Therapy in Preventing Relapse of Inflammatory Bowel Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001467-10	A2 Falsche Intervention
91.	2008-001968-36	Comparison of infliximab and ciclosporin in steroid resistant ulcerative colitis: a Trial. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001968-36	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
92.	2008-008285-12	PROSPECTIVE STUDY “IBDISC”: Regeneration and Immunity in patients affected by IBD undergoing immunomodulatory treatment and adjuvant role of G-CSF and/or plasmapheresis (Inflammatory Bowel Disease.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008285-12	A3 Falsche Vergleichstherapie
93.	2009-010065-23	Conventional Step-Up versus Infliximab Monotherapy in Patients with Active Moderate to Severe Ulcerative Colitis. A Randomized, Open Label, Prospective, Multicenter Study (Phase 3, Protocol No. P05.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-010065-23	A3 Falsche Vergleichstherapie
94.	2009-013890-16	Herica - Histological and Endoscopic evaluation of Remission induced by Infliximab in moderately to severely active ulcerative Colitis Patients. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-013890-16	A3 Falsche Vergleichstherapie
95.	2010-022766-27	A PHASE 2 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTER STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY AND EFFICACY OF MULTISTEM (PF-05285401) IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-022766-27	A2 Falsche Intervention
96.	2011-001332-29	Pharmacokinetics of Infliximab. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001332-29	A5 Falscher Studientyp
97.	2011-002061-38	A randomised prospective trough level monitoring study with real-time therapeutic adaptations: Trough level Adapted infliximab Treatment scheme (TAXIT).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-002061-38	A3 Falsche Vergleichstherapie
98.	2011-006084-22	Utilising drug levels and anti-drug antibodies to predict response to treatment in patients with Inflammatory Bowel Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-006084-22	A5 Falscher Studientyp
99.	2013-002651-15	Adjusting infliximab dose in IBD patients in remission, based on infliximab trough levels: the study on Infliximab Levels in IBD patients Steering Treatment, the ILIST pilot. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002651-15	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
100.	2013-004282-14	PHASE III, RANDOMIZED, MULTICENTER DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ETROLIZUMAB COMPARED WITH INFLIXIMAB IN PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE ACTIVE ULCERATIVE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004282-14	A3 Falsche Vergleichstherapie
101.	2014-000656-29	Preference for a prefilled syringe or Smartject™ device for delivering SIMPONI (golimumab) in patients suffering from moderate to severe ulcerative colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000656-29	A3 Falsche Vergleichstherapie
102.	2014-002056-40	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF SWITCHING FROM INNOVATOR INFLIXIMAB TO BIOSIMILAR INFLIXIMAB COMPARED WITH CONTINUED TREATMENT WITH INNOVAT.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002056-40	A3 Falsche Vergleichstherapie
103.	2014-002579-27	Pilot study on the efficacy of golimumab in the induction and maintenance of clinical and endoscopic remission in patients with steroid-dependent ulcerative colitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002579-27	A3 Falsche Vergleichstherapie
104.	2015-001555-69	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multiple Ascending Dose Study (Induction Therapy) and Long-term Extension Therapy of an Anti-OX40 Monoclonal Antibody (KHK4083) EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001555-69	A2 Falsche Intervention
105.	2015-001954-14	SIMILAR Trial: Santeon InflixMab biosimILAr Research A randomized, controlled, double blind, phase 4 noninferiority trial to assess efficacy of Infliximab-biosimilar (Inflectra) compared to Inflix.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001954-14	A3 Falsche Vergleichstherapie
106.	2015-003364-36	A Phase 2, Open-label, Multicenter Study to Explore the Efficacy and Safety of Mongersen (GED-0301) in Subjects with Active Ulcerative Colitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003364-36	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
107.	2016-001158-16	A PHASE 2A, MULTICENTER, SINGLE ARM, OPEN-LABEL, TWO-STAGE, STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06480605 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001158-16	A5 Falscher Studientyp
108.	2016-001278-13	Immunologic, genetic and microbiomic predictors of the treatment response for TNFalpha-blocking drugs – prospective follow-up cohort of patients with Crohn's disease or ulcerative colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001278-13	A5 Falscher Studientyp
109.	2016-001409-18	A prospective, open randomized, parallel-group study to evaluate the outcome of discontinuing or continuing anti-tumor necrosis factor treatment in patients with ulcerative colitis in sustained cli.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001409-18	A3 Falsche Vergleichstherapie
110.	2016-002691-27	An open label exploratory analysis of the histological, immunological and microbiome changes of the colonic mucosa during treatment with tofacitinib for moderate-severe ulcerative colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002691-27	A5 Falscher Studientyp
111.	2016-002707-25	Comparison between two therapeutic strategies for the maintenance of clinical and endoscopic remission in patients with ulcerative colitis treated by infliximab (SCILLA). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002707-25	A3 Falsche Vergleichstherapie
112.	2016-004572-21	Proof-of-concept study of BI 655130 add-on treatment in patients with mild-to-moderately active ulcerative colitis during TNF inhibitor therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004572-21	A6 Falsche Studiendauer
113.	2017-002108-28	A PHASE 2A, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06687234 AS ADD-ON THERAPY TO INFLIXIMAB IN ACTIVE ULCERATIV.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002108-28	A3 Falsche Vergleichstherapie
114.	2017-003703-22	A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-finding study to evaluate the efficacy and safety of IMU 838 for induction and maintenance therapy in moderate-to-severe u.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003703-22	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
115.	2017-004230-28	A Phase II/III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BI 655130 (SPESOLIMAB) Induction Therapy in patients with moderate-to-severely EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004230-28	A2 Falsche Intervention
116.	2017-004496-31	A Phase 3 Randomized, Open-Label Study to Assess the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Golimumab Treatment, a Human anti-TNF α Monoclonal Antibody, Administered Subcutaneously in Pediatric Pa.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004496-31	A1 Falsche Population
117.	2018-000930-37	A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ravaglimab (ABBV-323) in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who Failed Prior Therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000930-37	A2 Falsche Intervention
118.	2018-002925-47	Identification of predictive biomarkers for response to biologic therapies in inflammatory bowel disease by proteomic and mass cytometry approaches. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002925-47	A5 Falscher Studientyp
119.	2018-003278-28	A multicentre randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study to evaluate the safety, tolerability, efficacy, dose-response, pharmacokinetics and pharmacodynamics of repeat dosing of an EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003278-28	A2 Falsche Intervention
120.	2018-003349-41	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ST-0529 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003349-41	A2 Falsche Intervention
121.	2018-003524-36	Randomized, Multicenter Study to Investigate the Efficacy of Dashboard Driven Individualized Dosing of Infliximab Compared To Standard Dosing During the Induction in Patients with Acute Severe Ulce.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003524-36	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
122.	2018-004694-27	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004694-27	A2 Falsche Intervention
123.	2018-004890-28	(A)nalysis of immunological (VA)riables in ex vivo (T)ofacitinib-treated human biopsies from (A)ctive ulcerative colitis patients to predict clinical (R)esponse (the AVATAR study).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004890-28	A3 Falsche Vergleichs-therapie
124.	2019-001430-33	A Phase 2, Blinded, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-4875 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001430-33	A2 Falsche Intervention
125.	2019-002942-19	NORDTREAT The Nordic IBD treatment strategy trial – a randomized controlled trial of access to a protein profile. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002942-19	A3 Falsche Vergleichs-therapie
126.	2019-003849-15	A Randomized, Placebo Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Moderat.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003849-15	A7 Falscher Publikations-typ
127.	2019-004652-11	RANDOMIZED, OPEN-LABEL PHASE 3B STUDY OF ETROLIZUMAB BASED INDUCTION THERAPY COMBINATIONS FOLLOWED BY ETROLIZUMAB MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004652-11	A5 Falscher Studientyp
128.	2021-002211-65	EFFECT OF TOFACITINIB ON COAGULATION AND PLATELET FUNCTION, AND ITS ROLE IN THROMBOEMBOLIC EVENTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002211-65	A3 Falsche Vergleichs-therapie
ICTRP			
129.	ACTRN12605000751673	Psychological factors and response to medical treatment: Do psychological factors determine the outcome in patients with inflammatory bowel disease?. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter:	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
		http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12605000751673	
130.	ACTRN12606000257561	Pentoxifylline as a secondary prophylaxis for necrotising enterocolitis in preterm neonates. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12606000257561	A1 Falsche Population
131.	ACTRN12609000913279	Does cognitive-behavioural therapy (CBT) improve outcomes in inflammatory bowel disease (IBD)? A pilot randomised controlled trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12609000913279	A3 Falsche Vergleichstherapie
132.	ACTRN12610000577011	Peppermint versus dimethicone in the treatment of infantile colic: a randomized clinical trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12610000577011	A2 Falsche Intervention
133.	ACTRN12612000918820	Hypoxic Regulation of Integrin Beta1 During Mucosal Wound Healing. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12612000918820	A2 Falsche Intervention
134.	ACTRN12612001067864	Antidepressants to maintain remission and improve quality of life and mental health in Crohn's disease (CD) patients: A pilot randomised controlled trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12612001067864	A1 Falsche Population
135.	ACTRN12613000237785	Effect of Transfusion of Washed Red Blood Cells on Neonatal Outcome: A Pilot Randomised Controlled Trial. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12613000237785	A1 Falsche Population
136.	ACTRN12613000258752	Rural patients with Inflammatory Bowel Disease (IBD) – burden of disease and perceived barriers to treatment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12613000258752	A5 Falscher Studientyp
137.	ACTRN12613000259741	Outcomes of patients with paediatric onset Inflammatory Bowel Disease (IBD) following transition into adult care –what do we know?. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12613000259741	A1 Falsche Population
138.	ACTRN12613000751774	In children with inflammatory bowel disease and iron deficiency, does intravenous iron therapy with Ferric Carboxymaltose significantly improve cognitive function, quality of life and iron status. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12613000751774	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
139.	ACTRN12613001248752	Confocal endomicroscopy and leaky gut in Crohn's disease and ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12613001248752	A2 Falsche Intervention
140.	ACTRN12613001292763	Predicting response to biologics in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12613001292763	A4 Falsche Endpunkte
141.	ACTRN12614000903684	A Randomized, Single-blind, Single-dose, 3-arm, Parallel Group Study to Determine the Pharmacokinetic Similarity of ABP 710 and Infliximab (Remicade 'Registered Trademark') in Healthy Adult Subjects. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12614000903684	A1 Falsche Population
142.	ACTRN12615000342516	A non-inferiority randomised clinical trial of the use of the smartphone-based health applications IBDsmart and IBDoc in the care of inflammatory bowel disease patients in New Zealand. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12615000342516	A2 Falsche Intervention
143.	ACTRN12615000855527	Investigating the benefits of a targeted highly refined nutritional supplement to reduce inflammation in people with Inflammatory Bowel Disease (IBD) in New Zealand. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12615000855527	A2 Falsche Intervention
144.	ACTRN12616000219482	Intravenous pentoxifylline as adjunct therapy in preterm infants with late-onset sepsis or necrotizing enterocolitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12616000219482	A1 Falsche Population
145.	ACTRN12616000405415	Intravenous pentoxifylline as adjunct therapy to improve long-term disability in preterm infants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12616000405415	A1 Falsche Population
146.	ACTRN12616000478415	Efficacy of 48-hour intravenous (IV) lidocaine infusions in open colorectal surgery. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12616000478415	A2 Falsche Intervention
147.	ACTRN12616001031459	PROxIMO: Efficacy of proactive therapeutic drug monitoring and dose adjustment of infliximab based on point of care testing for inflammatory bowel disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12616001031459	A5 Falscher Studientyp
148.	ACTRN12617000526370	A Unique Approach to Exercise in Patients with Inflammatory Bowel Disease - A Pilot Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617000526370	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
149.	ACTRN12617000586314	A study comparing the effect of intravenous and oral iron supplementation on the quality of life of inflammatory bowel disease patients with iron deficiency without anaemia. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617000586314	A2 Falsche Intervention
150.	ACTRN12617001146381	Effect of Vancomycin and Infliximab on clinical parameters and mucosal healing in children with Primary Sclerosing Cholangitis (PSC)- Ulcerative Colitis (UC) or moderate to severe UC. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617001146381	A1 Falsche Population
151.	ACTRN12617001246370	Use of an Internet-based Decision Aid (myAID) for Ulcerative Colitis Patients to Improve Quality of Life, Empowerment, Decision Making and Disease Control. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617001246370	A2 Falsche Intervention
152.	ACTRN12617001364369	Endocuff-vision assisted chromoendoscopy for surveillance for cancer and dysplasia in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12617001364369	A2 Falsche Intervention
153.	ACTRN12618000122257	Understanding the effects of a multidisciplinary Gastroenterology and Hepatology Integrated Care Clinic approach in patients with chronic gastrointestinal disorders: a randomised controlled trial. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618000122257	A3 Falsche Vergleichstherapie
154.	ACTRN12618000965202	Human microbiota in the gastrointestinal disease: Clinical relationships. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12618000965202	A5 Falscher Studientyp
155.	ACTRN12619000096156	Rectal stump management after subtotal colectomy for severe colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619000096156	A1 Falsche Population
156.	ACTRN12619000150145	COLONiC: Consequences of OLive Oil replacemenNt on ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619000150145	A3 Falsche Vergleichstherapie
157.	ACTRN12619000711112	WithHolding or continuing Enteral feeds Around blood Transfusion (WHEAT) to prevent necrotising enterocolitis (NEC) in preterm infants. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619000711112	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
158.	ACTRN12619000911190	The Australian Inflammatory Bowel Disease Microbiome Study - The AIM Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619000911190	A2 Falsche Intervention
159.	ACTRN12619001081101	Concentrated Albumin Prior to Rescue Infliximab (CAPRI) in Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619001081101	A2 Falsche Intervention
160.	ACTRN12619001221145	Influenza, pneumococcus, and herpes zoster vaccination among patients with rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis and inflammatory bowel disease, and the effect of reminders on vaccination rates in Australian general practice. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619001221145	A2 Falsche Intervention
161.	ACTRN12619001322123	Research to inform the impact of immunosuppressive medications taken during pregnancy on maternal and infant immune responses to vaccines. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619001322123	A3 Falsche Vergleichstherapie
162.	ACTRN12619001336178	Using C-reactive protein (CRP) for earlier detection of Infectious complications following Colorectal Surgery. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619001336178	A5 Falscher Studientyp
163.	ACTRN12619001373167	Using a plant metabolite (quercetin) to optimise medication (mesalazine) metabolism to treat Primary Sclerosing Cholangitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619001373167	A5 Falscher Studientyp
164.	ACTRN12619001424190	Comparison of Moviprep and Prepket C Bowel preparation in inflammatory bowel disease patients and in the general population. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619001424190	A2 Falsche Intervention
165.	ACTRN12619001500145	Effects on disease activity, self-reported symptoms and microbiota profile in patients with inflammatory bowel disease of a modified anti-inflammatory diet. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619001500145	A2 Falsche Intervention
166.	ACTRN12619001665123	Drain Fluid Amylase Testing to Identify Anastomotic Leak in Patients Undergoing Ileal Pouch Surgery without an ileostomy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12619001665123	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
167.	ACTRN12620000485932	Effect of ambient temperature on quality of bowel preparation for colonoscopy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12620000485932	A5 Falscher Studientyp
168.	ACTRN12620000530921	Does washing blood for transfusion make a difference to preterm babies?. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12620000530921	A1 Falsche Population
169.	ACTRN12620000569909	Prospective evaluation of Gastrointestinal Ultrasound in patients admitted with moderate to severe ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12620000569909	A5 Falscher Studientyp
170.	ACTRN12620000606987	Imaging in Inflammatory Bowel Disease (IBD)- A 4 way comparison study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12620000606987	A5 Falscher Studientyp
171.	ACTRN12620000718943	Cannabinoid Medicine Observational Study (CMOS): Observation of cannabinoid prescribing and dosage patterns in Australian clinical practice. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12620000718943	A5 Falscher Studientyp
172.	ACTRN12620000956909	Hookworm therapy for maintenance in ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12620000956909	A2 Falsche Intervention
173.	ACTRN12621000023853	A Prospective Randomised Controlled Trial of Adults with Perianal Fistulising Crohn's Disease and Optimised Therapeutic Infliximab Levels: PROACTIVE Trial. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000023853	A3 Falsche Vergleichstherapie
174.	ACTRN12621000168853	A prospective evaluation of the use of intestinal ultrasound as an assessment tool in predicting the course of intestinal inflammation and response to therapy in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000168853	A5 Falscher Studientyp
175.	ACTRN12621000173897	A study to assess the efficacy of tofacitinib for the treatment of chronic pouchitis in adults. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000173897	A2 Falsche Intervention
176.	ACTRN12621000548831	The CKD Bowel Health Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000548831	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
177.	ACTRN12621000934842	Measuring intestinal gases using the Atmo Gas Capsule in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000934842	A2 Falsche Intervention
178.	ACTRN12621001041842	Examining the role of faecal microbiota transplantation (FMT) to induce remission in resistant ulcerative proctitis (UP): A pilot study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621001041842	A2 Falsche Intervention
179.	ACTRN12621001098820	Observing Risk Factors for Heart Disease in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621001098820	A3 Falsche Vergleichstherapie
180.	ChiCTR1800017753	The association between appendiceal orifice inflammation and appendectomy and ulcerative colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800017753	A2 Falsche Intervention
181.	ChiCTR1800019881	Correlation and mechanism between vitamin D and intestinal epithelial barrier protein in children with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR1800019881	A1 Falsche Population
182.	ChiCTR2000037094	Discovery and detection of a novel antigen for Crohn's disease (CD). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR2000037094	A1 Falsche Population
183.	ChiCTR-INR-17013363	Formulation and effect of personalized exercise prescription for patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ChiCTR-INR-17013363	A2 Falsche Intervention
184.	CTRI/2007/091/000028	A double blind clinical trial to study the multiple dose effect of the study drug on safety, effectiveness and blood levels of the drug in patients with Ulcerative colitis who are non responsive to steroids. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2007/091/000028	A2 Falsche Intervention
185.	CTRI/2009/091/000983	Research Study to demonstrate that intravenous iron oligosaccharide is non-inferior to oral iron sulphate in reducing iron deficiency anaemia secondary to inflammatory bowel disease (IBD), evaluated as the ability to increase haemoglobin (Hb). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2009/091/000983	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
186.	CTRI/2011/12/002304	A Clinical study to assess PK properties of Intravenous iron isomaltoside with mean molecular weight of 1000 daltons by administering for 500 mg and 1000 mg doses to Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2011/12/002304	A2 Falsche Intervention
187.	CTRI/2017/01/007722	A study to provide extended access to Vedolizumab IV for Patients with Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/01/007722	A2 Falsche Intervention
188.	CTRI/2017/08/009536	A study to test the efficacy of rectal installation of faeces from healthy donors who have been screened for richness of healthy bacterial composition (enriched donors) in a patient with ulcerative colitis who have not received any treatment. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/08/009536	A2 Falsche Intervention
189.	CTRI/2018/02/012148	Stool transplant as treatment in ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2018/02/012148	A2 Falsche Intervention
190.	CTRI/2019/10/021695	To study The effect Of probiotics in patients of Chronic Diarrhea. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/10/021695	A2 Falsche Intervention
191.	CTRI/2020/03/024181	Effect of Sulfasalazine On Seminal Parameters. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2020/03/024181	A3 Falsche Vergleichstherapie
192.	CTRI/2020/06/025914	Treatment of patients with ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2020/06/025914	A2 Falsche Intervention
193.	CTRI/2020/12/029656	A clinical trial to study the efficacy of intravenous albumin infusion along with corticosteroids and nutrition in patients with Acute Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2020/12/029656	A2 Falsche Intervention
194.	CTRI/2021/01/030342	Continuous flow and bolus injection of hydrocortisone on blood glucose levels. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2021/01/030342	A2 Falsche Intervention
195.	CTRI/2021/03/032131	Stool transplant for treatment of colitis and crohns disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2021/03/032131	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
196.	CTRI/2021/03/032332	Fecal Therapy for Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2021/03/032332	A2 Falsche Intervention
197.	CTRI/2021/04/032773	USE OF FERMENTED UNPOLISHED BROWN/SAMBA RICE IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASE. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2021/04/032773	A2 Falsche Intervention
198.	DRKS00003580	Characterization of intestinal bile acid metabolim in children with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00003580	A1 Falsche Population
199.	DRKS00006209	Colonic bacterial dysbiosis as a cause of infant proctocolitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006209	A1 Falsche Population
200.	DRKS00006810	Stool -therapy for inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00006810	A5 Falscher Studientyp
201.	DRKS00008174	Vedolizumab register in patients with inflammatory bowel disease in Germany. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00008174	A2 Falsche Intervention
202.	DRKS00008905	Influence of a patient training on the reliability for medication intake and for the further course of disease by patients with ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00008905	A2 Falsche Intervention
203.	DRKS00009290	Intestinal microbiota composition and diversity in very low and extremely low birthweight infants related to strategies of NEC prophylaxis - a pilot study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009290	A1 Falsche Population
204.	DRKS00009799	Ibd CAncer and seRious infections in Europe. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009799	A5 Falscher Studientyp
205.	DRKS00010910	Fecal microbiota transplantation in chronic active ulcerative colitis: influence of the donor microbiota. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00010910	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
206.	DRKS00011090	Mucosal biofilms in ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00011090	A5 Falscher Studientyp
207.	DRKS00011185	Prevalence of vitamin D deficiency in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00011185	A5 Falscher Studientyp
208.	DRKS00011370	Association of physical activity with quality of life, clinical symptoms and inflammatory Status in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00011370	A5 Falscher Studientyp
209.	DRKS00011685	Characterization of patients with high somatic symptom severity. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00011685	A5 Falscher Studientyp
210.	DRKS00013016	Leadership in Infection Control. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00013016	A2 Falsche Intervention
211.	DRKS00013220	Role of bowel ultrasonography to guide treatment with vedolizumab in patients with Crohn's disease and ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00013220	A5 Falscher Studientyp
212.	DRKS00013306	Prospective study of microbiome-host interactions in pediatric inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00013306	A1 Falsche Population
213.	DRKS00013750	Prospective, longitudinal, observational study of novel serum/plasma biomarkers of disease activity in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00013750	A5 Falscher Studientyp
214.	DRKS00015451	Hyperspectral imaging and gastrointestinal anastomoses. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00015451	A5 Falscher Studientyp
215.	DRKS00015505	Cluster randomized trial to investigate register-based feedback to clinicians and improve care for pediatric patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00015505	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
216.	DRKS00017827	Survey and analysis of structured care approaches at IBD. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00017827	A5 Falscher Studientyp
217.	DRKS00018859	Evaluation of the effects of a nursing and treatment concept on intracranial hemorrhage rates in preterm infants with a birthweight below 1.250 grams or a gestational age below 30 weeks at the neonatal intensive care unit Singen. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00018859	A1 Falsche Population
218.	DRKS00018982	Zoonotic Clostridium difficile Infections Acquired in the Community. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00018982	A5 Falscher Studientyp
219.	DRKS00019082	Analysis of clinical, genetical, immunological and microbial factors in IBD patients to identify new prognostic and predictive factors to further optimize and personalize IBD management. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00019082	A3 Falsche Vergleichstherapie
220.	DRKS00021825	Long-term register for patients with chronic inflammatory bowel diseases. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00021825	A5 Falscher Studientyp
221.	DRKS00022935	Patient education via Instagram: Medical knowledge transfer in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00022935	A2 Falsche Intervention
222.	DRKS00023031	A multicentre prospective longitudinal observational study to evaluate biomarkers and mechanistic principles in moderate to severe ulcerative colitis (UC) patients treated with different targeted therapies. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00023031	A5 Falscher Studientyp
223.	DRKS00023079	The pathophysiology of inorganic polyphosphates in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00023079	A5 Falscher Studientyp
224.	DRKS00025270	DICE INCIDENCE CAPTURE: Determinants, Incidence, and consequences of Corticosteroid Excess in IBD. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00025270	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
225.	EUCTR2005-003481-42-SK	A Randomized, Double-blind, Multicenter Study of Visilizumab versus Placebo in Subjects with Intravenous Steroid-refractory Ulcerative Colitis Previously Responsive in a Visilizumab Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2005-003481-42-SK	A2 Falsche Intervention
226.	EUCTR2005-003482-17-IE	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Multicenter, Dose-Exploration Study of Visilizumab in Subjects with Intravenous Steroid-Refractory Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2005-003482-17-IE	A2 Falsche Intervention
227.	EUCTR2006-000197-69-CZ	A pilot, open-label, multi-center clinical trial to investigate the safety and efficacy of Bovine-Calf Intestinal Alkaline Phosphatase in patients with moderate to severe ulcerative colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-000197-69-CZ	A2 Falsche Intervention
228.	EUCTR2006-000410-20-DK	A Phase 3, Randomized, Open-label, Parallel-group, Multicenter Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Infliximab (REMICADE®) in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-000410-20-DK	A1 Falsche Population
229.	EUCTR2006-002670-22-DE	Comparison of the Efficacy and Safety of Infliximab, as Monotherapy or in Combination With Azathioprine, Versus Azathioprine Monotherapy in Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis (Part 1). Comparison of Maintenance Versus Intermittent Infliximab Treatment in Maintaining Remission: A Follow-up of Efficacy and Safety (Part 2) - UC SUCCESS. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-002670-22-DE	A6 Falsche Studiendauer
230.	EUCTR2006-003328-12-AT	A multi-centre, randomized, controlled, single-blinded, phase II study to investigate the safety and efficacy of intravenous infusions of FERINJECT® versus placebo in patients with thrombocytosis secondary to iron deficiency and chronic inflammatory bowel disease - ThromboVIT. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-003328-12-AT	A2 Falsche Intervention
231.	EUCTR2006-003445-17-GB	The probiotic Bifidobacterium breve strain BBG-01 administered early to preterm infants to prevent infection, necrotising enterocolitis and death. - PIPS: Probiotics In Preterm babies Study. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-003445-17-GB	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
232.	EUCTR2006-003604-19-DE	A Phase III, Multi-Center, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Clinical Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Therapy with Abatacept in Subjects with Active Ulcerative Colitis (UC) who have had an Inadequate Clinical Response and/or Intolerance to Medical Therapy. Revised Protocol 03 incorporating Amendments 02 (v1.0, Date 06-Dec-2006), 03 (v1.0, Date 05-Mar-2007), 08 (v1.0, Date 22-Dec-2008) and Administrative Letters 01, 02 & 03. And Pharmacogenetics Blood Sample Amendment 01 - Site Specific (v2.0, Date: 02-Nov-06). + Protocol amendment 04 (Biopsy substudy) - Site specific. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-003604-19-DE	A2 Falsche Intervention
233.	EUCTR2006-004303-19-GB	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Evaluation of the Safety, Efficacy, and Pharmacokinetics of Multiple Doses of Basiliximab, with Concomitant Corticosteroids, in Steroid-Refractory Ulcerative Colitis - BSX-001. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-004303-19-GB	A2 Falsche Intervention
234.	EUCTR2006-005299-42-FR	A randomized, multicenter open label study comparing cyclosporine with infliximab in steroid-refractory severe attacks of ulcerative colitis (CYSIF Study) - CYSIF. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-005299-42-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
235.	EUCTR2006-006319-54-GB	An Open Label Evaluation of the Safety and Efficacy of Basiliximab Maintenance in Ulcerative Colitis - BSX-002. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2006-006319-54-GB	A2 Falsche Intervention
236.	EUCTR2007-000842-11-AT	⁹⁹ Tc labeled Infliximab for evaluation of inflammatory activity in patients with inflammatory bowel disease (IBD). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-000842-11-AT	A3 Falsche Vergleichstherapie
237.	EUCTR2007-002544-25-CZ	A Phase 2, Multi-dose, Double-blind, Placebo-controlled, Randomized, Multicenter Study of MDX-1100 (anti-CXCL10 Human Monoclonal Antibody) in Subjects with Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-002544-25-CZ	A2 Falsche Intervention
238.	EUCTR2007-007702-30-IT	Feasibility and safety of Infliximab enema treatment in patients with active left-sided ulcerative colitis. An open-label, non comparative, pilot study. - ND. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2007-007702-30-IT	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
239.	EUCTR2008-001968-36-GB	Comparison of infliximab and ciclosporin in steroid resistant ulcerative colitis: a Trial - CONSTRUCT. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-001968-36-GB	A3 Falsche Vergleichstherapie
240.	EUCTR2008-002333-75-DE	A multi-centre, randomised, prospective, open-label study to investigate the efficacy and safety of a standardised correction dosage regimen of intravenous ferric carboxymaltose (FERINJECT®) versus iron sucrose (VENOFER®) for treatment of iron deficiency anaemia in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2013. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-002333-75-DE	A2 Falsche Intervention
241.	EUCTR2008-002782-32-ES	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Blinded, Multicenter Study of the Induction and Maintenance of Clinical Response and Remission by MLN0002 in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis Estudio multicéntrico, ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de fase 3, sobre la inducción y el mantenimiento de la respuesta clínica y la remisión con MLN0002, en pacientes con colitis ulcerosa moderada o grave. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-002782-32-ES	A2 Falsche Intervention
242.	EUCTR2008-002784-14-EE	"An Open-label Study of Vedolizumab (MLN0002) in Patients With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease". ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-002784-14-EE	A2 Falsche Intervention
243.	EUCTR2008-003591-22-DE	A multi-centre, randomised, prospective, single-blinded, controlled study to investigate the efficacy and safety of a standardised maintenance dosage regimen of intravenous ferric carboxymaltose (FERINJECT®) versus placebo in patients with iron deficiency caused by inflammatory bowel disease. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-003591-22-DE	A2 Falsche Intervention
244.	EUCTR2008-007519-34-SE	Feasibility of Accelerated infliximab infusions - Safety and Tolerability in patients wit IBD. FAST - FAST VERSION. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-007519-34-SE	A3 Falsche Vergleichstherapie
245.	EUCTR2009-010065-23-DE	Conventional Step-Up versus Infliximab Monotherapy in Patients with Active Moderate to Severe Ulcerative Colitis. A Randomized, Open Label, Prospective, Multicenter Study (Phase 3, Protocol No. P05553) - MUNIX. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-010065-23-DE	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
246.	EUCTR2009-011316-38-FR	ESSAI MULTICENTRIQUE RANDOMISE CONTROLE, AVEC DEUX GROUPE PARALLELES, EN DOUBLE AVEUGLE, COMPARANT LE FERRISAT® AU PLACEBO DANS L'ANEMIE ASSOCIEE AUX MICI AU COURS DU TRAITEMENT PAR ANTI-TNF ALPHA - FER. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-011316-38-FR	A2 Falsche Intervention
247.	EUCTR2009-012544-16-GB	A phase III, randomized, comparative, open-label study of intravenous iron oligosaccharide (Monofer®) administered by infusions or repeated bolus injections in comparison with oral iron sulphate in inflammatory bowel disease subjects with iron deficiency anaemia - P-Monofer-IBD-01. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-012544-16-GB	A2 Falsche Intervention
248.	EUCTR2009-013890-16-PT	Herica - Histological and Endoscopic evaluation of Remission induced by Infliximab in moderately to severely active ulcerative Colitis Patients - Herica. ICTRP. 2013. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2009-013890-16-PT	A3 Falsche Vergleichstherapie
249.	EUCTR2010-020448-37-NL	Randomized placebo-controlled multicenter exploratory Phase IIA study to assess the safety and efficacy of PEG-liposomal prednisolone sodium phosphate (Nanocort) in subjects with active ulcerative colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-020448-37-NL	A2 Falsche Intervention
250.	EUCTR2010-020464-38-NO	Nutrition, growth and development among very preterm infants - PRENU. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-020464-38-NO	A1 Falsche Population
251.	EUCTR2010-023797-39-GB	TREATMENT OF IRON DEFICIENCY ANAEMIA IN ADOLESCENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-023797-39-GB	A2 Falsche Intervention
252.	EUCTR2011-001332-29-AT	The degradation and elimination of Infliximab. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-001332-29-AT	A5 Falscher Studientyp
253.	EUCTR2011-001593-25-AT	This long-term follow-up study will assess the ability to maintain a stable haemoglobin (iron containing molecule in the blood) and safety profile of iron isomaltoside 1000 (Monofer®) in Inflammatory Bowel Disease subjects with iron deficiency anemia. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-001593-25-AT	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
254.	EUCTR2011-002061-38-BE	Treating patients with infliximab based on their trough levels. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-002061-38-BE	A5 Falscher Studientyp
255.	EUCTR2011-003121-94-DK	A clinical Safety Study of the medicinal product Monofer given into a vein and administered by a High Dosing Regimen in patients with Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-003121-94-DK	A2 Falsche Intervention
256.	EUCTR2011-004561-33-AT	A randomized, controlled, single-blinded, phase II study to investigate the safety and efficacy of intravenous infusions of FERINJECT® versus placebo on platelet activity in patients with iron deficiency and chronic inflammatory bowel disease. The ThromboAct trial. ICTRP. 2014. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-004561-33-AT	A2 Falsche Intervention
257.	EUCTR2011-006084-22-GB	Usefulness of the measurement of blood levels of infliximab and adalimumab in inflammatory bowel disease patients in predicting response to treatment. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2011-006084-22-GB	A5 Falscher Studientyp
258.	EUCTR2012-005644-26-BE	Administration of iron given intravenously versus orally in children with anemia and chronic inflammatory bowel disease. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-005644-26-BE	A1 Falsche Population
259.	EUCTR2012-005644-26-NL	Administration of an iron medicine via de blood veins to children with chronic inflammatory bowel disease. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2012-005644-26-NL	A1 Falsche Population
260.	EUCTR2013-002428-17-DK	Nurse Administered Propofol Sedation vs combined sedation with midazolam/fentanyl for colonoscopy in patients with IBD. A randomised controlled trial of satisfaction and adhearence to treatment program. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2013-002428-17-DK	A2 Falsche Intervention
261.	EUCTR2014-000784-41-DK	Amino acids in j-pouch surgery for ulcerative colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-000784-41-DK	A2 Falsche Intervention
262.	EUCTR2014-001518-25-DE	A study of intravenous iron isomaltoside 1000 (Monofer®) compared to placebo in subjects with iron deficiency anaemia who are Intolerant or unresponsive to oral iron therapy. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-001518-25-DE	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
263.	EUCTR2014-004904-31-BE	A clinical study to investigate the infliximab serum concentration of Remsima™ (infliximab biosimilar) after switching from Remicade (infliximab) in subjects with Crohn's Disease (CD), Ulcerative Colitis (UC) or Rheumatoid Arthritis (RA) in stable remission. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004904-31-BE	A3 Falsche Vergleichstherapie
264.	EUCTR2014-004904-31-NL	A clinical study to investigate the infliximab serum concentration of Remsima™ (infliximab biosimilar) after switching from Remicade (infliximab) in subjects with Crohn's Disease (CD), Ulcerative Colitis (UC) or Rheumatoid Arthritis (RA) in stable remission. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-004904-31-NL	A3 Falsche Vergleichstherapie
265.	EUCTR2014-005192-89-FI	N/A. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005192-89-FI	A3 Falsche Vergleichstherapie
266.	EUCTR2014-005443-40-NL	An open label study to Evaluate Efficacy, Safety and Mucosal Healing of early versus late use of vedolizumab in ulcerative colitis: the LOVE-UC study (LOW countries VEdolizumab in UC study) LOVE-UC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005443-40-NL	A2 Falsche Intervention
267.	EUCTR2015-000480-14-BG	Effectiveness and Safety of Vedolizumab SC as Maintenance Therapy in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-000480-14-BG	A2 Falsche Intervention
268.	EUCTR2015-001346-29-GB	A Multi-Center, Open-Label Study of Adalimumab to Evaluate Long-Term Safety and Tolerability of Repeated Administration of Adalimumab in Pediatric Subjects with Ulcerative Colitis Who Completed the Study M11-290. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001346-29-GB	A2 Falsche Intervention
269.	EUCTR2015-001410-10-ES	Anti-TNF discontinuation in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001410-10-ES	A7 Falscher Publikationstyp
270.	EUCTR2015-001555-69-HU	A clinical study to test the safety and possible benefits of an investigational study drug, KHK4083, in patients with ulcerative colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-001555-69-HU	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
271.	EUCTR2015-002496-26-DE	A study of an iron medication for treatment of anaemia (low number of healthy blood cells) in people with inflammatory bowel disease (inflammation of all or part of digestive tract). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002496-26-DE	A2 Falsche Intervention
272.	EUCTR2015-002882-41-AT	A Pilot Study on the use of contrast enhanced ultrasound in Crohn's disease. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-002882-41-AT	A2 Falsche Intervention
273.	EUCTR2015-003123-57-BE	An investigational study to assess the safety and effectiveness of an investigational drug in people with moderate to severe ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003123-57-BE	A2 Falsche Intervention
274.	EUCTR2015-003270-32-IT	Identification of cells predicting response to Entyvio® (vedolizumab) in patients with Ulcerative Colitis and Crohn's disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003270-32-IT	A2 Falsche Intervention
275.	EUCTR2015-004618-10-BE	PhArmaCo-kinetics of InFliximab during treatment Induction. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-004618-10-BE	A5 Falscher Studientyp
276.	EUCTR2016-000205-36-DE	A Clinical Trial to Evaluate Activity, Safety and Tolerability of FE 999301 by Intravenous Infusions in Patients with Active Inflammatory Bowel Disease (IBD). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000205-36-DE	A2 Falsche Intervention
277.	EUCTR2016-000235-40-SE	Stopping anti-TNF treatment in Crohn's and Colitis patients in remission. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000235-40-SE	A3 Falsche Vergleichstherapie
278.	EUCTR2016-000420-26-CZ	A study to test the effectiveness of bimekizumab as a treatment for ulcerative colitis to look for unwanted side effects and to measure how the drug is distributed, modified and cleared from the body. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-000420-26-CZ	A2 Falsche Intervention
279.	EUCTR2016-001158-16-PL	Study to test whether PF-06480605 is safe and improves symptoms in patients with ulcerative colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001158-16-PL	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
280.	EUCTR2016-001278-13-FI	Immunologic, genetic and bowel microbes as predictors of the treatment response for TNFalpha-blocking drugs in patients with Crohn's disease or ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001278-13-FI	A5 Falscher Studientyp
281.	EUCTR2016-001409-18-NO	A study to evaluate the safety of stopping versus continuing anti TNF therapy in ulcerative colitis patients in remission, and to evaluate the safety and efficacy of restarting anti TNF therapy in patients with disease recurrence. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001409-18-NO	A3 Falsche Vergleichstherapie
282.	EUCTR2016-001772-30-IT	Iron therapy in the treatment of anemia in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-001772-30-IT	A2 Falsche Intervention
283.	EUCTR2016-002061-54-IT	Switch between originator infliximab (Remicade®) and biosimilar infliximab (Remsima®) in the treatment of rheumatoid arthritis, spondyloarthritis and chronic inflammatory bowel diseases. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002061-54-IT	A3 Falsche Vergleichstherapie
284.	EUCTR2016-002707-25-IT	n.a. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002707-25-IT	A3 Falsche Vergleichstherapie
285.	EUCTR2016-004572-21-DK	A study in patients with mild or moderate ulcerative colitis who take a TNF inhibitor. The study investigates whether bowel inflammation improves when patients take BI 655130 in addition to their current therapy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-004572-21-DK	A2 Falsche Intervention
286.	EUCTR2016-004676-22-DK	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis Who Responded to Induction Treatment in M16-067 or M16-065. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-004676-22-DK	A2 Falsche Intervention
287.	EUCTR2017-000100-20-DE	This study tests how BI 655130 works in patients with active ulcerative colitis. The study also tests how well BI 655130 is tolerated and whether it helps the patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-000100-20-DE	A6 Falsche Studiendauer

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
288.	EUCTR2017-002231-41-BE	A study to investigate how the body responds to the study drug Vedolizumab in child patients with Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002231-41-BE	A1 Falsche Population
289.	EUCTR2017-002350-36-DE	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared with Placebo and Compared with Vedolizumab in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002350-36-DE	A2 Falsche Intervention
290.	EUCTR2017-002350-36-ES	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared with Placebo and Compared with Vedolizumab in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002350-36-ES	A2 Falsche Intervention
291.	EUCTR2017-002350-36-HU	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared with Placebo and Compared with Vedolizumab in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002350-36-HU	A2 Falsche Intervention
292.	EUCTR2017-002350-36-NL	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared with Placebo and Compared with Vedolizumab in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002350-36-NL	A2 Falsche Intervention
293.	EUCTR2017-002452-87-GB	A study comparing the incidence of low phosphate levels in the blood (hypophosphatemia) after treatment with iron isomaltoside (Monofer®) and ferric carboxymaltose (Ferinject®) in patients with iron deficiency anaemia (low red blood cell count due to low iron levels in the blood) caused by swelling in the gut (known as inflammatory bowel disease). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002452-87-GB	A2 Falsche Intervention
294.	EUCTR2017-003229-14-DE	AN INDUCTION STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF MIRIKIZUMAB IN ULCERATIVE COLITIS. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003229-14-DE	A2 Falsche Intervention
295.	EUCTR2017-003238-96-GB	A MAINTENANCE STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF MIRIKIZUMAB IN ULCERATIVE COLITIS. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-003238-96-GB	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
296.	EUCTR2017-004230-28-AT	BI 655130 (SPESOLIMAB) induction treatment in patients with moderate-to severe ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-004230-28-AT	A2 Falsche Intervention
297.	EUCTR2017-004967-11-FR	Prospective multicenter randomized controlled double-blind label study of the prophylaxis of recurrent pouchitis after fecal microbiota transplant in UC with ileo-anal anastomosis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-004967-11-FR	A2 Falsche Intervention
298.	EUCTR2018-000334-35-BE	BI 655130 long-term treatment in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000334-35-BE	A2 Falsche Intervention
299.	EUCTR2018-000334-35-ES	BI 655130 long-term treatment in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-000334-35-ES	A2 Falsche Intervention
300.	EUCTR2018-001051-12-FR	VEDO - PREDIRESPUC project - Vedolizumab and anti-vedolizumab antibody in the prediction of therapeutic response in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001051-12-FR	A2 Falsche Intervention
301.	EUCTR2018-001546-33-GB	The effects of switching one drug, used to treat either Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's disease (CD) to another drug, also used to treat UC or Crohn's disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001546-33-GB	A2 Falsche Intervention
302.	EUCTR2018-002595-41-DK	Exploring the efficacy of tocilizumab as treatment for immunotherapy related side effects in cancer patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002595-41-DK	A2 Falsche Intervention
303.	EUCTR2018-002673-21-FR	EFFICACI : EFFicacy of intravenous Infliximab versus vedolizumab after failure of subCutaneous Anti-TNF in patients with UlCerative colitis : A double blinded Randomized Clinical Trial. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002673-21-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
304.	EUCTR2018-002794-21-GB	Investigation of the Faecal loss of Vedolizumab and its role in influencing serum drug levels, Outcomes and Response in ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002794-21-GB	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
305.	EUCTR2018-002925-47-ES	prediction of response to therapy in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002925-47-ES	A3 Falsche Vergleichs-therapie
306.	EUCTR2018-003189-15-BE	Using gen and protein expression to gain insights in the development of psoriasiform skin lesions under anti-TNF therapy, and predicting response to ustekinumab. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003189-15-BE	A1 Falsche Population
307.	EUCTR2018-003278-28-CZ	Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003278-28-CZ	A2 Falsche Intervention
308.	EUCTR2018-003278-28-FR	Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003278-28-FR	A2 Falsche Intervention
309.	EUCTR2018-003278-28-GB	Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003278-28-GB	A2 Falsche Intervention
310.	EUCTR2018-003278-28-HU	Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003278-28-HU	A2 Falsche Intervention
311.	EUCTR2018-003524-36-IE	Randomized, multicenter study to investigate how infliximab dosing calculated by a computer compares to the standard dosing during the induction of infliximab in patients with severe colitis ulcerosa. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003524-36-IE	A3 Falsche Vergleichs-therapie
312.	EUCTR2018-003524-36-NL	Randomized, multicenter study to investigate how infliximab dosing calculated by a computer compares to the standard dosing during the induction of infliximab in patients with severe colitis ulcerosa. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003524-36-NL	A3 Falsche Vergleichs-therapie
313.	EUCTR2018-004002-25-SE	A Study of the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004002-25-SE	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
314.	EUCTR2018-004587-61-NL	Characterization of lipid changes in patients with ulcerative colitis treated with tofacitinib or infliximab. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004587-61-NL	A3 Falsche Vergleichstherapie
315.	EUCTR2019-000668-27-ES	TREATMENT OF PERIANAL DISEASE WITH LOCAL INJECTION OF REMSIMA GUIDED BY ULTRASOUND. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-000668-27-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie
316.	EUCTR2019-002548-26-IE	Pentoxifylline to improve long-term outcomes in preterm infants with late-onset sepsis or necrotizing enterocolitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002548-26-IE	A1 Falsche Population
317.	EUCTR2019-002942-19-DK	Nordic study of treatment strategy in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-002942-19-DK	A3 Falsche Vergleichstherapie
318.	EUCTR2019-003068-39-NL	In patients with inflammatory bowel disease (IBD) on infliximab (IFX) maintenance treatment, low trough levels of IFX suggest inefficacy of the drug and have consistently been shown to be protective of relapse following withdrawal of IFX. However, up to 30% of these patients will experience a relapse after IFX withdrawal. Pharmacokinetic parameters other than trough levels may predict relapse following drug withdrawal in IBD patients with undetectable IFX trough levels. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003068-39-NL	A7 Falscher Publikationstyp
319.	EUCTR2019-003220-21-GB	Management of diarrhoea in ulcerative colitis: multi-arm multi stage trial of low FODMAP diet, amitriptyline, ondansetron, or loperamide: MODULATE. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003220-21-GB	A2 Falsche Intervention
320.	EUCTR2019-004224-38-DE	A Clinical Study of the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Ustekinumab as Intravenous Induction Treatment Followed by Subcutaneous Ustekinumab Maintenance in Pediatric Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004224-38-DE	A1 Falsche Population
321.	EUCTR2019-004652-11-SI	A Study of Etrolizumab-Based Induction Therapy Combinations Followed by Etrolizumab Maintenance Therapy in Patients with Moderate-To-Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004652-11-SI	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
322.	EUCTR2020-000609-10-DK	A combination of immunesystem stimulating- and antibiotic treatment for inflammation of the pouch in ulcerative colitis patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-000609-10-DK	A2 Falsche Intervention
323.	EUCTR2020-001398-59-BG	Clinical trial to evaluate the efficacy and the safety of OSE-127 versus placebo in subjects with ulcerative colitis who have failed or are intolerant to previous treatment(s). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-001398-59-BG	A2 Falsche Intervention
324.	EUCTR2020-001398-59-LV	Clinical trial to evaluate the efficacy and the safety of OSE-127 versus placebo in subjects with ulcerative colitis who have failed or are intolerant to previous treatment(s). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-001398-59-LV	A2 Falsche Intervention
325.	EUCTR2020-001811-26-NL	IBD under control with less medication. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-001811-26-NL	A3 Falsche Vergleichs-therapie
326.	EUCTR2020-003596-17-IT	Study to evaluate the efficacy and safety of MAS825 in NLRC4-GOF patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-003596-17-IT	A1 Falsche Population
327.	EUCTR2020-004391-18-FR	IMPACT OF ANTI-TNF, VEDOLIZUMAB AND TOFACITINIB ON AORTIC STIFFNESS, CAROTID INTIMA-MEDIA THICKNESS AND CARDIOVASCULAR RISK OF PATIENTS WITH ULCERATIVE COLITIS. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004391-18-FR	A2 Falsche Intervention
328.	EUCTR2021-002211-65-ES	EFFECT OF TOFACITINIB ON COAGULATION. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-002211-65-ES	A3 Falsche Vergleichs-therapie
329.	IRCT20120522 9828N1	Study the effects of probiotics in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT201205229828N1	A1 Falsche Population
330.	IRCT20120813 9736N1	Effects of ischemia and tissue hypoxia in the pathogenesis of ulcerative colitis: a case control study. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT201208139736N1	A3 Falsche Vergleichs-therapie
331.	IRCT20130907 10026N2	The effect of prebiotics on premature infants. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2013090710026N2	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
332.	IRCT201310164113N4	Evaluation of Enteral Erythropoietin in prevention of Necrotizing Enterocolitis in Very Low Birth Weight infants. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT201310164113N4	A1 Falsche Population
333.	IRCT2015020110026N6	The effect of Lactolose on premature infants. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2015020110026N6	A1 Falsche Population
334.	IRCT20150304021342N2	Effect of low-fat, low-carb and high-protein diet in ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20150304021342N2	A2 Falsche Intervention
335.	IRCT2015061117985N2	The comparison of ciprofloxacin and ceftriaxone on improvement of dysentery. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2015061117985N2	A2 Falsche Intervention
336.	IRCT201510137612N2	The Effect of information therapy prescribed by physician to reduce relaps in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT201510137612N2	A2 Falsche Intervention
337.	IRCT20160827029535N6	The comparison of the efficacy of a synbiotic drop with dimeticone drop in the treatment of infantile colic. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20160827029535N6	A1 Falsche Population
338.	IRCT2016102211145N18	The effect of cefotaxime on improvement of pediatric dysentery. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT2016102211145N18	A1 Falsche Population
339.	IRCT20170121032075N2	The effect of probiotics on prevention of necrotizing enterocolitis in neonates. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20170121032075N2	A1 Falsche Population
340.	IRCT20170124032147N5	Assessing the effect of aromatherapy with Citrus aurantium (neroli oil) and music on the level of anxiety and physiological indexes in patients undergoing colonoscopy. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20170124032147N5	A2 Falsche Intervention
341.	IRCT20180519039715N2	The role of synbiotic in the prevention of necrotizing enterocolitis in preterm neonates. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20180519039715N2	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
342.	IRCT20181230042174N1	Review the result of Atopy patch test in 6 months to 2 years old infants with moderate to severe Allergic Proctocolitis and comparison of results with the results of Elimination-Introduction test from September 2017 to jun 2018. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20181230042174N1	A1 Falsche Population
343.	IRCT20200219046553N1	Effect of mindfulness-based cognitive therapy in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200219046553N1	A2 Falsche Intervention
344.	IRCT20200419047136N1	Correlation between packed cell transfusion and feeding tolerance in well preterm infants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20200419047136N1	A1 Falsche Population
345.	ISRCTN01700960	Stoma or intestinal anastomosis for necrotising enterocolitis of the neonate. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN01700960	A1 Falsche Population
346.	ISRCTN05274566	Necrotizing enterocolitis and exclusively human milk feeding through 33 weeks postmenstrual age. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN05274566	A5 Falscher Studientyp
347.	ISRCTN11314352	Faecal volatiles in children with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN11314352	A1 Falsche Population
348.	ISRCTN11348435	A one year, randomised, double blind, placebo controlled trial of probiotics. Bifidobacterium infantis 35624 or Lactobacillus salivarius UCC118, as food supplements for maintenance of remission in Ulcerative colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN11348435	A2 Falsche Intervention
349.	ISRCTN13323475	Investigating the difference between infliximab treatment injected into a vein and injected under the skin in patients with inflammatory bowel disease and inflammatory arthritis already established on infliximab injected into a vein. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN13323475	A6 Falsche Studiendauer
350.	ISRCTN15380317	Identifying potential medical causes of fatigue, pain and urgency in inflammatory bowel disease and optimising medical management of these causes. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN15380317	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
351.	ISRCTN17061468	Dietary Interventions in inflammatory bowel disease (IBD). ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN17061468	A2 Falsche Intervention
352.	ISRCTN17818329	Protein biomarkers for assessing Inflammatory Bowel Disease (IBD) treatment efficiency. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN17818329	A5 Falscher Studientyp
353.	ISRCTN17917944	MODIFY Fatigue: a cognitive-behavioral therapy intervention study to improve fatigue in inflammatory bowel disease patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN17917944	A2 Falsche Intervention
354.	ISRCTN22663589	Comparison of infliximab and ciclosporin in steroid resistant ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN22663589	A3 Falsche Vergleichstherapie
355.	ISRCTN30255103	Colon cancer detection by measuring DNA of cells collected from rectum: A pilot study. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN30255103	A1 Falsche Population
356.	ISRCTN30800023	Persistence of gastrointestinal symptoms in irritable bowel syndrome and ulcerative colitis: from risk factors to modification. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN30800023	A2 Falsche Intervention
357.	ISRCTN30941346	Cardiac involvement in patients with inflammatory bowel disease assessed by cardiovascular magnetic resonance imaging (CMR). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN30941346	A5 Falscher Studientyp
358.	ISRCTN32977454	The effect of red meat consumption on the formation of N-nitroso compounds, a group of compounds which may be harmful to humans, in relation to colorectal cancer. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN32977454	A1 Falsche Population
359.	ISRCTN37515330	Hypnotherapy in inflammatory bowel disease. A randomised, placebo-controlled trial. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN37515330	A4 Falsche Endpunkte
360.	ISRCTN39142169	Effect of oral probiotic supplementation on the rate of hospital acquired infection and necrotizing enterocolitis in preterm very low birth weight infants. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN39142169	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
361.	ISRCTN43717130	Randomised double blind clinical trial in acute severe colitis: The IASO Trial. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN43717130	A2 Falsche Intervention
362.	ISRCTN44000447	Study of immunological factors in non-inflammatory bowel disease enterocutaneous fistulae. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN44000447	A1 Falsche Population
363.	ISRCTN45176516	Impact of biologic therapy on SARS-CoV-2 infection and immunity in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN45176516	A1 Falsche Population
364.	ISRCTN53107700	Prophylaxis with lactoferrin and lactobacillusGG in Very Low Birth Weight (VLBW) neonates in Neonatal Intensive Care Unit (NICU): a double-blind, multicentre, placebo-controlled, randomised trial. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN53107700	A1 Falsche Population
365.	ISRCTN58287360	Retrospective and prospective evaluation of the pharmacogenetics and metabolites of thiopurine drugs in the treatment of inflammatory bowel disease. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN58287360	A2 Falsche Intervention
366.	ISRCTN60945764	ACCURE-UK 2: the effects of appendix removal on ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN60945764	A2 Falsche Intervention
367.	ISRCTN62501859	Withholding enteral feeds around packed red cell transfusion. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN62501859	A2 Falsche Intervention
368.	ISRCTN67165178	The efficacy of probiotics for prevention of necrotising enterocolitis in very low birth weight infants: a randomised clinical trial. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN67165178	A1 Falsche Population
369.	ISRCTN67248113	The PREdiCCt Study: the prognostic effect of environmental factors in Crohn's and colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN67248113	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
370.	ISRCTN67674151	A nurse-led intervention to enhance medication adherence in ulcerative colitis (UC) using a concordance-led consultation. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN67674151	A5 Falscher Studientyp
371.	ISRCTN74072945	A research study looking at faecal transplant as a treatment for ulcerative colitis, and the best way to use it in patients with the condition. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN74072945	A2 Falsche Intervention
372.	ISRCTN76463425	Speed of Increasing milk Feeds Trial. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN76463425	A1 Falsche Population
373.	ISRCTN81965907	The value of faecal calprotectin (CPT) in monitoring the response to treatment of patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN81965907	A2 Falsche Intervention
374.	ISRCTN82615441	A multi-centre, multinational clinical study to investigate the safety and effectiveness of intravenous infusions of VIT-45 (Ferinject) in patients with iron deficiency anaemia (IDA) caused by chronic inflammatory bowel disease (IBD) in comparison with oral iron capsules. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN82615441	A2 Falsche Intervention
375.	ISRCTN88261002	Enteral LactoFerrin In Neonates. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN88261002	A1 Falsche Population
376.	ISRCTN88918395	Point-of-care testing for gastrointestinal pathogens. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN88918395	A2 Falsche Intervention
377.	JPRN-JapicCTI-060298	Clinical study to assess the efficacy and safety of TA-650 in patients with active ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-060298	A6 Falsche Studiendauer
378.	JPRN-JapicCTI-101133	Phase I, Multiple Dose Study of MLN0002 in Patients with Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-101133	A6 Falsche Studiendauer
379.	JPRN-JapicCTI-142403	Phase 3 study of MLN0002 (300 mg) in treatment of ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-142403	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
380.	JPRN-JapicCTI-205255	Phase 2a clinical trial for ulcerative colitis using adrenomedullin. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-205255	A2 Falsche Intervention
381.	JPRN-jRCT1031200329	UC Bio Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT1031200329	A6 Falsche Studiendauer
382.	JPRN-jRCT2071210030	A Study of Vedolizumab in Children and Teenagers With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2071210030	A1 Falsche Population
383.	JPRN-jRCTs031180415	A trial of a combination therapy of fecal microbial transplantation and antibiotics for inflammatory bowel disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs031180415	A7 Falscher Publikationstyp
384.	JPRN-jRCTs031200018	Randomized controlled trial examining the usefulness and safety of midazolam continuous intravenous infusion and pethidine hydrochloride in small intestine endoscopy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs031200018	A7 Falscher Publikationstyp
385.	JPRN-jRCTs031200103	Alginate combined fecal microbiota transplantation. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs031200103	A7 Falscher Publikationstyp
386.	JPRN-jRCTs051190048	FMT for recurrent CDI. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCTs051190048	A7 Falscher Publikationstyp
387.	JPRN-UMIN000000753	Early Phase II clinical trial of PC-SOD -Study of the efficacy and safety of PC-SOD in patients with ulcerative colitis-. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000000753	A5 Falscher Studientyp
388.	JPRN-UMIN0000005032	Investigation of biomarkers for predicting effectiveness of treatments for inflammatory bowel diseases. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN0000005032	A5 Falscher Studientyp
389.	JPRN-UMIN0000006141	Comparative study of Infliximab monotherapy vs combined therapy with azathiopurine for inducing and maintaining clinical remission in steroid-dependent or -resistant ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN0000006141	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
390.	JPRN-UMIN000007341	The study of the effectiveness of maintenance treatment with infliximab for ulcerative colitis patients who respond to induction treatment with infliximab. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007341	A3 Falsche Vergleichstherapie
391.	JPRN-UMIN000007806	The feasibility study of accelerated infliximab infusion during maintenance phase. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000007806	A5 Falscher Studientyp
392.	JPRN-UMIN000010612	A comparative study of the efficacy of tacrolimus with infliximab in intractable ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000010612	A3 Falsche Vergleichstherapie
393.	JPRN-UMIN000012354	Evaluation of the usefulness of ultrasound for ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000012354	A5 Falscher Studientyp
394.	JPRN-UMIN000013033	Examination of the early clinical and endoscopic views change after infliximab administration in the ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013033	A5 Falscher Studientyp
395.	JPRN-UMIN000013370	Efficacy of infliximab therapy for refractory pouchitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013370	A5 Falscher Studientyp
396.	JPRN-UMIN000013371	Efficacy of infliximab therapy for arthritis after restorative proctocolectomy in patients with ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013371	A5 Falscher Studientyp
397.	JPRN-UMIN000013524	The study for the effect of the reinforcing material on the treatment for the patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013524	A5 Falscher Studientyp
398.	JPRN-UMIN000013716	A study of infliximab administration method for tacrolimus-resistant active ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000013716	A3 Falsche Vergleichstherapie
399.	JPRN-UMIN000014275	Efficacy of infliximab for refractory pouchitis with complexed anal fistula. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000014275	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
400.	JPRN-UMIN000015068	An open label randomized controlled trial of GMA and Infliximab in intractable ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000015068	A6 Falsche Studiendauer
401.	JPRN-UMIN000015297	The feasibility study of accelated infliximab infusion from initial administration. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000015297	A5 Falscher Studientyp
402.	JPRN-UMIN000017105	Safety of Helicobacter pylori eradication therapy in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000017105	A5 Falscher Studientyp
403.	JPRN-UMIN000018745	The Efficacy of Enteral Nutrition in Active Ulcerative Colitis Patients with Hypoalbuminemia ,during Infliximab Therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018745	A3 Falsche Vergleichstherapie
404.	JPRN-UMIN000018975	A Study of Immunogenicity and Efficacy by quadrivalent Influenza Vaccination in Inflammatory Bowel Disease Patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000018975	A6 Falsche Studiendauer
405.	JPRN-UMIN000024589	The investigation of comprehensive genetic mutation in patients with ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024589	A5 Falscher Studientyp
406.	JPRN-UMIN000024936	Efficacy of additional Calcineurin inhibitors in anti TNF-alfa antibody refractory Ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000024936	A5 Falscher Studientyp
407.	JPRN-UMIN000027465	Efficacy and safety of the biosimilar Infliximab in the patients with ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000027465	A3 Falsche Vergleichstherapie
408.	JPRN-UMIN000029828	Multicenter prospective intervention study to evaluate the efficacy of prophylaxis for venous thromboembolism with antithrombotic drugs in Japanese inflammatory bowel disease inpatients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000029828	A5 Falscher Studientyp
409.	JPRN-UMIN000032052	Role of oral care in the remission phase of inflammatory bowel disease: a study focusing on oral bacteria and intestinal flora. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000032052	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
410.	JPRN-UMIN000034187	Gluten sensitivity among the patients with Inflammatory Bowel Disease and the possibility of therapeutic effect of gluten free diet. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000034187	A5 Falscher Studientyp
411.	JPRN-UMIN000041968	Single center randomized study: Alginate combined fecal microbiota transplantation for ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000041968	A2 Falsche Intervention
412.	JPRN-UMIN000043165	Safety and efficacy of non-medical switching from originator infliximab to infliximab biosimilar CT-P13 in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000043165	A5 Falscher Studientyp
413.	NCT00207688	A Long Term Safety Study of Infliximab (Remicade) in in Ulcerative Colitis Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00207688	A5 Falscher Studientyp
414.	NCT00325078	Infliximab to Treat Crohn'S-like Inflammatory Bowel Disease in Chronic Granulomatous Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00325078	A5 Falscher Studientyp
415.	NCT00336492	A Study of the Safety and Efficacy of Infliximab(REMICADE) in Pediatric Patients With Moderately to SeverelyActive Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00336492	A1 Falsche Population
416.	NCT00488774	An Efficacy and Safety Study of Golimumab in Participants With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00488774	A2 Falsche Intervention
417.	NCT00510978	Probiotics in GastroIntestinal Disorders. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00510978	A2 Falsche Intervention
418.	NCT00514982	Medical Treatment of Colitis in Patients With Hermansky-Pudlak Syndrome. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00514982	A1 Falsche Population
419.	NCT00537316	Efficacy & Safety of Infliximab Monotherapy Vs Combination Therapy Vs AZA Monotherapy in Ulcerative Colitis (Part 1) Maintenance Vs Intermittent Therapy for Maintaining Remission (Part 2)(Study P04807). ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00537316	A3 Falsche Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
420.	NCT00540033	Probiotics Reduce Incidence of Necrotizing Enterocolitis for Very Low Birth Weight Infants. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00540033	A2 Falsche Intervention
421.	NCT00542152	Study Comparing Cyclosporine With Infliximab in Steroid-refractory Severe Attacks of Ulcerative Colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00542152	A3 Falsche Vergleichstherapie
422.	NCT00586352	Protein Metabolism in Newly Diagnosed Pediatric Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00586352	A5 Falscher Studientyp
423.	NCT00586599	Levels of the Stat4 Alpha and Stat4 Beta Isoforms in PBMCs From Patients With Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00586599	A5 Falscher Studientyp
424.	NCT00606346	A Multicenter, Prospective, Long-term, Observational Registry of Pediatric Patients With Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00606346	A5 Falscher Studientyp
425.	NCT00663819	Bioabsorbable Staple Line Reinforcement in Colorectal, Coloanal and Ileoanal Anastomoses. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00663819	A2 Falsche Intervention
426.	NCT00705484	European Safety Registry in Ulcerative Colitis (P04808). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00705484	A5 Falscher Studientyp
427.	NCT00783718	Study of Vedolizumab (MLN0002) in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00783718	A2 Falsche Intervention
428.	NCT00791557	Open Label Study for Adults With Pyoderma Gangrenosum and Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00791557	A5 Falscher Studientyp
429.	NCT00799266	An Efficacy and Safety Trial of Intravenous Zoledronic Acid Twice Yearly in Osteoporotic Children Treated With Glucocorticoids. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00799266	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
430.	NCT01240915	A Study To Investigate The Safety And Possible Clinical Benefit Of Multistem(r) In Patients With Moderate To Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01240915	A2 Falsche Intervention
431.	NCT01284062	Pharmacokinetics/Pharmacodynamics Biomarker Study in Active Ulcerative Colitis Patients. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01284062	A2 Falsche Intervention
432.	NCT01339273	Transversus Abdominis Plane (TAP) Block for Postoperative Analgesia After Laparoscopic Colonic Resection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01339273	A2 Falsche Intervention
433.	NCT01346826	Safety of Accelerated Infliximab Infusions in Patients With Inflammatory Bowel Disease (IBD). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01346826	A3 Falsche Vergleichstherapie
434.	NCT01408810	Evaluation of Histologic and Endoscopic Remission Induced by Infliximab in Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01408810	A5 Falscher Studientyp
435.	NCT01551290	A Study to Evaluate the Effectiveness and Safety of Infliximab in Chinese Patients With Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01551290	A1 Falsche Population
436.	NCT01659138	Efficacy and Safety of SAR339658 in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01659138	A2 Falsche Intervention
437.	NCT01666535	Infliximab IBD Influenza Vaccine Study. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01666535	A2 Falsche Intervention
438.	NCT01813526	Infants With Protein Sensitive Colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01813526	A1 Falsche Population
439.	NCT01851343	Bone Marrow Stromal Cells for Inflammatory Bowel Diseases. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01851343	A5 Falscher Studientyp
440.	NCT01855347	Evaluation of Abdominal Tissue Oxygenation in Premature Infants Using Near Infrared Spectroscopy. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01855347	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
441.	NCT01861249	Long Term Safety And Tolerability Of SAR339658 In Patients With Ulcerative Colitis (UC). ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01861249	A2 Falsche Intervention
442.	NCT01891214	Validation of the French Version of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) for Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01891214	A5 Falscher Studientyp
443.	NCT01896635	Faecal Microbiota Transplantation in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01896635	A2 Falsche Intervention
444.	NCT01960426	Evaluation of Health Costs and Resource Utilization. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01960426	A4 Falsche Endpunkte
445.	NCT01971814	Early Serum Infliximab Levels in Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01971814	A3 Falsche Vergleichstherapie
446.	NCT01971970	Biomarkers of Anti-TNF Treatment in IBD. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01971970	A3 Falsche Vergleichstherapie
447.	NCT01984879	Vaccination Status, Knowledge and Attitude in Korean Patients With IBD. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01984879	A5 Falscher Studientyp
448.	NCT02050971	Autologous Cord Blood Infusion for the Prevention and Treatment of Prematurity Complications In Preterm Neonates. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02050971	A1 Falsche Population
449.	NCT02073526	Anti-TNF-alpha Trough Level Measurements in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02073526	A5 Falscher Studientyp
450.	NCT02085083	Improving Outcomes in the Pediatric to Adult Care Transition in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02085083	A1 Falsche Population
451.	NCT02093780	Personalized "Alberta" Diet for Prevention of Relapse in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02093780	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
452.	NCT02136069	A Study Comparing the Efficacy and Safety of Etrolizumab to Infliximab in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who Are Naïve to Tumor Necrosis Factor (TNF) Inhibitors. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02136069	A3 Falsche Vergleichstherapie
453.	NCT02145923	Effectiveness and Safety of MMSCs for Enhancing Hematopoietic Recovery and Prophylaxis of Neutropenic Enterocolitis. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02145923	A2 Falsche Intervention
454.	NCT02148640	The NOR-SWITCH Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02148640	A3 Falsche Vergleichstherapie
455.	NCT02246361	Impact of Six Patient Information Leaflets (PIL) on Doctor Patient Communication. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02246361	A2 Falsche Intervention
456.	NCT02322008	Anti-TNF Therapy in Danish Patients With Inflammatory Bowel Diseases in Clinical Practice. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02322008	A5 Falscher Studientyp
457.	NCT02357537	Decentralized Dietary UC Pilot Trial. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02357537	A6 Falsche Studiendauer
458.	NCT02407236	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02407236	A2 Falsche Intervention
459.	NCT02425852	A Randomized, Multicenter Open Label Study Comparing Early Administration of Azathioprine Plus IFX to Steroids Plus Azathioprine for Acute Severe Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02425852	A3 Falsche Vergleichstherapie
460.	NCT02452151	"Efficacy and Safety of Infliximab-biosimilar (Inflectra) Compared to Infliximab-innovator (Remicade) in Patients With Inflammatory Bowel Disease in Remission: the SIMILAR Trial". ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02452151	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
461.	NCT02453607	The Impact of 6MP Metabolite Levels on Infliximab Pharmacokinetics and Anti-infliximab Antibodies in Crohn's Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02453607	A3 Falsche Vergleichstherapie
462.	NCT02453776	Precision Dosing of Infliximab Versus Conventional Dosing of Infliximab. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02453776	A3 Falsche Vergleichstherapie
463.	NCT02461758	Trial of High Dose vs. Standard Dose Influenza Vaccine in Inflammatory Bowel Disease Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02461758	A2 Falsche Intervention
464.	NCT02497469	An Efficacy and Safety Study of Vedolizumab Intravenous (IV) Compared to Adalimumab Subcutaneous (SC) in Participants With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02497469	A3 Falsche Vergleichstherapie
465.	NCT02539368	Post-Marketing Use Of CT-P13 (Infliximab) For Standard Of Care Treatment Of Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02539368	A5 Falscher Studientyp
466.	NCT02566889	An Efficacy and Safety Study of Infliximab Dose Escalation in Pediatric Participants With Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02566889	A5 Falscher Studientyp
467.	NCT02598414	The Role of Indocyanine Green (ICG) Fluorescence Imaging on Anastomotic Leak in Robotic Colorectal Surgery. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02598414	A2 Falsche Intervention
468.	NCT02611830	Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneously (SC) as Maintenance Therapy in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02611830	A2 Falsche Intervention
469.	NCT02620046	A Study of Long-term Effects of Vedolizumab Subcutaneous in Adults With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02620046	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
470.	NCT02625259	A Study to Evaluate the Relative Bioavailability, Effect of Food, and Gastric pH Modification on the Pharmacokinetics of MLN1117 in Healthy Participants. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02625259	A1 Falsche Population
471.	NCT02733718	The Impact of Different Feeding Strategies During Packed Red Cell Transfusion on Intestinal Oxygenation. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02733718	A1 Falsche Population
472.	NCT02741648	RBC Irradiation, Anemia and Gut Injury. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02741648	A1 Falsche Population
473.	NCT02743806	Extended Access Program of Vedolizumab IV in Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02743806	A2 Falsche Intervention
474.	NCT02770040	Optimising Infliximab Induction Therapy for Acute Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02770040	A3 Falsche Vergleichstherapie
475.	NCT02771457	Managing Infliximab Reinduction After Temporary Discontinuation of Drug. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02771457	A7 Falscher Publikationstyp
476.	NCT02799615	Anti-TNF Therapy for Refractory Colitis in Hospitalized Children. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02799615	A5 Falscher Studientyp
477.	NCT02847884	IDeaL Pilot Study - Infliximab Dose to Level: Pilot Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02847884	A3 Falsche Vergleichstherapie
478.	NCT02883452	A Phase I Study to Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy and Safety of CT-P13 Subcutaneous in Patients With Active Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02883452	A3 Falsche Vergleichstherapie
479.	NCT02921555	Endovenous Corticosteroid Pulses in Moderate Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02921555	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
480.	NCT02994836	GIS-SUSANTI-TNF-2015 (Anti-TNF Discontinuation). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02994836	A7 Falscher Publikationstyp
481.	NCT03043677	Ex-vivo Modulatory Effect of Biological Drugs for Inflammatory Bowel Disease on the Mucosa and on Peripheral Blood Mononuclear Cells. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03043677	A5 Falscher Studientyp
482.	NCT03055130	HPV Infection and Cervical Neoplasm in Women With Inflammatory Bowel Disease: a Cross-sectional Study. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03055130	A5 Falscher Studientyp
483.	NCT03056924	Immunogenicity of Influenza, Pneumococcal and Hepatitis B Vaccines in IBD Patients Treated With Vedolizumab. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03056924	A2 Falsche Intervention
484.	NCT03136172	Monitoring of Systemic or Organ Perfusion for Preterm Infants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03136172	A1 Falsche Population
485.	NCT03138655	Vedolizumab IV in Pediatric Participants With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03138655	A1 Falsche Population
486.	NCT03151525	Two Therapeutic Strategies for the Maintenance of Remission in Patients With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03151525	A3 Falsche Vergleichstherapie
487.	NCT03196427	Long-term Safety With Vedolizumab Intravenous (IV) in Pediatric Participants With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03196427	A1 Falsche Population
488.	NCT03209232	Infliximab Accelerated Induction in Moderate to Severe Pediatric UC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03209232	A3 Falsche Vergleichstherapie
489.	NCT03259659	Autonomic and Cytokines Profiles of Patients With Ulcerative Proctitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03259659	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
490.	NCT03277703	Flu Vaccine Response in Patients on Biologic Therapies. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03277703	A2 Falsche Intervention
491.	NCT03308357	Comparison of the Performance of SB2-Infliximab With Originator Infliximab in the Measure of Serum Concentrations in Serum. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03308357	A5 Falscher Studientyp
492.	NCT03358706	A Study to Evaluate the Effect of Ustekinumab on Cytochrome P450 Enzyme Activities Following Induction and Maintenance Dosing in Participants With Active Crohn's Disease or Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03358706	A3 Falsche Vergleichstherapie
493.	NCT03370601	Evaluation of the Clinical and Immunological Impact of Two Therapeutic Strategies in Chronic Inflammatory Diseases. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03370601	A3 Falsche Vergleichstherapie
494.	NCT03398135	A Study to Assess the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03398135	A2 Falsche Intervention
495.	NCT03398148	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03398148	A2 Falsche Intervention
496.	NCT03427229	Fecal Microbiota Transplantation for Severe Clostridium Difficile Infection. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03427229	A1 Falsche Population
497.	NCT03445624	Abdominal Ultrasound With Doppler and Peripheral Hemogram in Assessment Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03445624	A3 Falsche Vergleichstherapie
498.	NCT03452501	Safety and Effectiveness Study of Remsima® in the Treatment of Inflammatory Bowel Diseases Among Saudi Arabia Patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03452501	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
499.	NCT03518086	An Induction Study of Mirikizumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (LUCENT 1). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03518086	A2 Falsche Intervention
500.	NCT03524092	A Maintenance Study of Mirikizumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03524092	A2 Falsche Intervention
501.	NCT03551600	Splanchnic and Renal Tissue Oxygenation During Enteral Feedings in Neonates With Patent Ductus Arteriosus. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03551600	A1 Falsche Population
502.	NCT03596645	A Study to Assess the Efficacy and Safety of Golimumab in Pediatric Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03596645	A1 Falsche Population
503.	NCT03616821	Placebo-Controlled Study of Brazikumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03616821	A6 Falsche Studiendauer
504.	NCT03648541	BI 655130 Long-term Treatment in Patients With moderate-to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03648541	A5 Falscher Studientyp
505.	NCT03650413	An Extension Study to Evaluate the Long-Term Safety and Tolerability of UTTR1147A in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03650413	A5 Falscher Studientyp
506.	NCT03662542	A Study of Efficacy and Safety of Combination Therapy With Guselkumab and Golimumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03662542	A2 Falsche Intervention
507.	NCT03662919	One-year Persistence to Treatment of Participants Receiving Flixabi or Imraldi: a French Cohort Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03662919	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
508.	NCT03679546	EFFICACI : EFFicacy of Intravenous Infliximab Versus Vedolizumab After Failure of subCutaneous Anti-TNF in Patients With UlCerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03679546	A3 Falsche Vergleichstherapie
509.	NCT03695185	A Study to Investigate How Well Ravaglimab (ABBV-323) Works and How Safe it is in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who Failed Prior Therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03695185	A5 Falscher Studientyp
510.	NCT03716388	Fecal Microbiota Therapy Vs 5-aminosalicylates for Induction of Remission in Newly Diagnosed Mild-moderately Active UC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03716388	A2 Falsche Intervention
511.	NCT03753425	National Multicentric Observatory of Low Bowel Preparations in Patients With IBD. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03753425	A3 Falsche Vergleichstherapie
512.	NCT03765450	Pharmacokinetics of IFX and TNF Concentrations in Serum, Stool, and Colonic Mucosa in Acute Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03765450	A5 Falscher Studientyp
513.	NCT03778918	The Comparison Between the Biomarkers in Inflammatory Bowel Disease Patients and General Control Group. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03778918	A5 Falscher Studientyp
514.	NCT03794765	Antibiotics as an Adjuvant in Patients With Acute Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03794765	A2 Falsche Intervention
515.	NCT03801928	Observational, Real World Study Of Inflectra In Patients With Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03801928	A5 Falscher Studientyp
516.	NCT03804931	Fecal Microbiota Transplantation for Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03804931	A2 Falsche Intervention
517.	NCT03819296	Role of Gut Microbiome and Fecal Transplant on Medication-Induced GI Complications in Patients With Cancer. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03819296	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
518.	NCT03824561	Specified Drug-Use Survey on Vedolizumab for IV Infusion 300 mg [Ulcerative Colitis]. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03824561	A5 Falscher Studientyp
519.	NCT03833310	Novel Biomarkers in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03833310	A5 Falscher Studientyp
520.	NCT03884439	Infliximab Biosimilar "Pfizer" Drug Use Investigation (Crohn's Disease or Ulcerative Colitis). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03884439	A5 Falscher Studientyp
521.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03885713	A5 Falscher Studientyp
522.	NCT03937609	TITRATE (inducTion for acuTe ulceRATivE Colitis). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03937609	A3 Falsche Vergleichstherapie
523.	NCT04033445	A Study of Guselkumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04033445	A2 Falsche Intervention
524.	NCT04151420	Real Life Remote Monitoring of Mild, Moderate and Severe Infectious Complications in IBD by Patient Reported Assessment. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04151420	A5 Falscher Studientyp
525.	NCT04205643	CT-P13 (Infliximab) Subcutaneous Administration in Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04205643	A7 Falscher Publikationstyp
526.	NCT04259138	Determination of the Optimal Treatment Target in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04259138	A2 Falsche Intervention
527.	NCT04277533	Predictors of Neonatal Necrotizing Enterocolitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04277533	A1 Falsche Population
528.	NCT04305145	Infliximab for Treatment of Ipilimumab Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04305145	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
529.	NCT04344639	Incidence, Risk Factors, Severity and Prognosis of Necrotizing Enterocolitis in Turkey. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04344639	A5 Falscher Studientyp
530.	NCT04407247	Infliximab or Vedolizumab in Treating Immune Checkpoint Inhibitor-Related Colitis in Patients With Genitourinary Cancer or Melanoma. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04407247	A3 Falsche Vergleichstherapie
531.	NCT04431700	Study of Dietary Composition in Crohn's Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04431700	A3 Falsche Vergleichstherapie
532.	NCT04469062	A Study of Mirikizumab (LY3074828) in Participants With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04469062	A2 Falsche Intervention
533.	NCT04630028	A Study of Ustekinumab in Pediatric Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04630028	A1 Falsche Population
534.	NCT04646187	De-escalation of Anti-TNF Therapy in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04646187	A3 Falsche Vergleichstherapie
535.	NCT04696003	Treatment of Classic Mid-trimester PPROM by Means of Continuous Amnioinfusion. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04696003	A2 Falsche Intervention
536.	NCT04738942	A Study of Intravenous Vedolizumab Administered Every 4 Weeks in Japanese Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04738942	A2 Falsche Intervention
537.	NCT04761952	N-3 Polyunsaturated Fatty Acids Prevent Postoperative Recurrence of Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04761952	A3 Falsche Vergleichstherapie
538.	NCT04775732	Ultra-proactive Therapeutic Drug Monitoring in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04775732	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
539.	NCT04779307	A Study of Vedolizumab in Children and Teenagers With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04779307	A1 Falsche Population
540.	NCT04797325	Vedolizumab for Immune Mediated Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04797325	A2 Falsche Intervention
541.	NCT04879966	A Cohort Study Comparing IFX to CS for Moderate to Severe UC. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04879966	A5 Falscher Studientyp
542.	NCT04982172	Model-informed Dose De-escalation of Infliximab in Patients With Inflammatory Bowel Diseases. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04982172	A3 Falsche Vergleichstherapie
543.	NCT04990258	A 24-month Real Life PERSistence Efficacy and Safety Study in IBD Patients in REMission Switched From Intravenous Infliximab to Subcutaneous Infliximab CT-P13 Remsima® SC. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04990258	A3 Falsche Vergleichstherapie
544.	NCT04999228	Top Down Versus Step up in Pediatric Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04999228	A1 Falsche Population
545.	NL8922	COntinuation Versus Interruption of Immunomodulating Drugs in case of an Infectious disease in IMiD patients (COVID 12 study), with special attention for COVID 19: a pragmatic, explorative randomized controlled trial. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NL8922	A1 Falsche Population
546.	NTR1869	Enhancing the quality of life of patients with inflammatory bowel disease: a multi-center study investigating cognitive behavioral therapy. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR1869	A6 Falsche Studiendauer
547.	NTR1951	Circulation in the smallest vessels in neonates suspected of necrotizing enterocolitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR1951	A5 Falscher Studientyp
548.	NTR2044	Narrow band imaging compared with conventional enteroscopy for detection of inflammation in small bowel in patients with Crohn's disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR2044	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
549.	NTR2862	The TURN trial, Transplantation of faeces in Ulcerative colitis; Restoring Nature's homeostasis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR2862	A3 Falsche Vergleichstherapie
550.	NTR3225	Early Nutrition Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR3225	A5 Falscher Studientyp
551.	NTR3239	Onderzoek naar nieuwe diagnostische markers voor vroegdiagnostiek van necrotiserende enterocolitis bij pasgeborenen. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR3239	A4 Falsche Endpunkte
552.	NTR4062	ETMI versus Chromoendoscopy in UC. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR4062	A2 Falsche Intervention
553.	NTR4067	Adjusting infliximab dose in patients with inflammatory bowel disease, based on blood levels. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR4067	A5 Falscher Studientyp
554.	NTR6681	Twin cohort for the study of (pre)clinical Inflammatory Bowel Disease in the Netherlands The TWIN-study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR6681	A5 Falscher Studientyp
555.	NTR7205	Mesenchymal stromal cell therapy for the treatment of proctitis in ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR7205	A2 Falsche Intervention
556.	NTR7396	The effects of THIOPurine therapy on SEMEN quality in IBD patients: a prospective cohort study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR7396	A5 Falscher Studientyp
557.	NTR7585	Lipid changes in patients with active ulcerative colitis treated with either tofacitinib or infliximab. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR7585	A3 Falsche Vergleichstherapie
558.	RBR-5ky3ks	Comparison of the effectiveness of therapy bromopride, metoclopramide, ondasetron Intramuscular for treatment of vomiting. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-5ky3ks	A1 Falsche Population
559.	RBR-7t8fv7	Clinical trial of the effectiveness of telephone nursing care to individuals with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-7t8fv7	A5 Falscher Studientyp
560.	RPCEC00000293	Effectiveness of a case management model for the comprehensive provision of health services to pluripathological patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RPCEC00000293	A5 Falscher Studientyp

Tofacitinib

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov	20	(Laufende Nr. 1-17)	3
EU-CTR	482	(Laufende Nr. 18-496)	3
ICTRP	111 (33 Studien)	(Laufende Nr. 497-523)	6 Treffer für 3 Studien
Summe	613		

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss- grund
ClinicalTrials.gov			
1.	NCT00787202	A Study To Investigate The Safety And Efficacy Of CP-690,550 In Patients With Moderate And Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00787202	A6 Falsche Studiendauer
2.	NCT01470612	Long-Term Study Of CP-690,550 In Subjects With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01470612	A3 Falsche Vergleichstherapie
3.	NCT03103412	TD-3504 SAD in Healthy Subjects and Subjects With Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03103412	A6 Falsche Studiendauer
4.	NCT03281304	A Study of Tofacitinib in Patients With Ulcerative Colitis in Stable Remission. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03281304	A1 Falsche Population
5.	NCT03591770	Shingrix Vaccine in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis on Tofacitinib. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03591770	A3 Falsche Vergleichstherapie
6.	NCT03643211	Xeljanz Special Investigation for Long-term Use in UC Patients. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03643211	A1 Falsche Population
7.	NCT03663400	Identify Predictors That Distinguish Between Tofacitinib Responders and Non-responders Based on Genotype and Cellular and Molecular Profiles From Pinch Biopsies, Blood and Stool Samples. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03663400	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
8.	NCT03772145	Tofacitinib Response in Ulcerative Colitis - a Real World Prospective Multi-center Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03772145	A3 Falsche Vergleichstherapie
9.	NCT04032756	Tofacitinib Registry of Patients With Ulcerative Colitis in Germany. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04032756	A3 Falsche Vergleichstherapie
10.	NCT04071405	Korea Post-marketing Surveillance for Xeljanz (Registered) in Ulcerative Colitis Patients. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04071405	A3 Falsche Vergleichstherapie
11.	NCT04259138	Determination of the Optimal Treatment Target in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04259138	A2 Falsche Intervention
12.	NCT04338204	Observational Study To Assess The Effectiveness and Treatment Adherence Of Tofacitinib of Ulcerative Colitis In Clinical Practice In Sweden. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04338204	A3 Falsche Vergleichstherapie
13.	NCT04424303	Tofacitinib in Adult Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04424303	A3 Falsche Vergleichstherapie
14.	NCT04505410	Xeljanz and Healthy Diet. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04505410	A3 Falsche Vergleichstherapie
15.	NCT04624230	Evaluation of Oral Tofacitinib in Children Aged 2 to 17 Years Old Suffering From Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04624230	A1 Falsche Population
16.	NCT04743518	Impact of Anti-TNF, Vedolizumab and Tofacitinib on Aortic Stiffness, Carotid Intima-media Thickness and Cardiovascular Risk of Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04743518	A3 Falsche Vergleichstherapie
17.	NCT04925973	Tofacitinib for Hospitalized Acute Severe Ulcerative Colitis Management. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04925973	A3 Falsche Vergleichstherapie
EU-CTR			
18.	2004-000039-27	A pivotal phase 3 study of MEDI-524 (Numax), an enhanced potency humanized respiratory syncytial virus (RSV) monoclonal antibody, for the prophylaxis of serious RSV disease in high-risk children.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000039-27	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
19.	2004-000156-16	Phase 3 multi center, double blind, randomized, parallel group evaluation of the fixed combination torcetrapib/atorvastatin, administered orally, once daily (QD), compared with atorvastatin alone, EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000156-16	A1 Falsche Population
20.	2004-000232-91	GvHD prophylaxis with ATG-Fresenius S in allogeneic Stem Cell Transplantation from matched unrelated donors: A randomised phase III multicenter trial comparing a standard GvHD prophylaxis with cycl.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000232-91	A1 Falsche Population
21.	2004-000501-21	A Phase II, Multicenter, Randomized, Open-Label, Dose-Ranging, Parallel Group Study to Compare the Anti-Viral Effects, Pharmacokinetics and Safety of HepeX-B, a Mixture of Two Monoclonal Antibodies.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-000501-21	A1 Falsche Population
22.	2004-001403-35	Estudio abierto, multicéntrico y aleatorizado sobre la eficacia y seguridad de la reducción de dosis de estavudina en pacientes en tratamiento antirretroviral que incluye estavudina a dosis estándar.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-001403-35	A7 Falscher Publikationstyp
23.	2004-001474-12	A Proof Of Concept Study to Investigate the Clinical, Histological And Molecular Predictors of Response to Oral and Intranasal Corticosteroid in Nasal Polyposis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-001474-12	A1 Falsche Population
24.	2004-001483-51	A phase IA/II multicenter, dose-escalation study of oral AMN107 on a continuous daily dosing schedule in adult patients with Gleevec (imatinib)-resistant/intolerant CML in chronic or accelerated ph.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-001483-51	A1 Falsche Population
25.	2004-001557-29	A 52-WEEK MULTICENTER, OPEN-LABEL, RANDOMIZED, PARALLEL, TWO - ARM STUDY COMPARING EXUBERA® (INHALED HUMAN INSULIN) VS. HUMALOG® (INSULIN LISPRO), BOTH IN COMBINATION WITH INSULIN GLARGINE IN SUBJE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-001557-29	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
26.	2004-001674-80	A Randomised, Open, Parallel Group, Multicentre Study to Examine the Safety and Effectiveness of Three Doses of Argatroban as Anticoagulant in Combination with Clopidogrel and Aspirin in Patients u.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-001674-80	A1 Falsche Population
27.	2004-001953-27	The Pharmacokinetics of Systemic Corticosteroids in Refractory Asthma. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-001953-27	A1 Falsche Population
28.	2004-001959-11	Effects of ivabradine on cardiovascular events in patients with stable coronary artery disease and left ventricular systolic dysfunction. A three-year randomised double-blind placebo-controlled int.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-001959-11	A1 Falsche Population
29.	2004-002076-42	Safety, hemostatic and metabolic effects and contraceptive efficacy of an oral monophasic contraceptive containing 0.03 mg ethinylestradiol and 2 mg chlormadinone acetate (CG5025) used in two diffe.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002076-42	A1 Falsche Population
30.	2004-002225-45	Randomized, endpoint-blind, parallel group study to demonstrate the serological non-inferiority of the virosomal influenza vaccine Invivac® to the conventional subunit influenza vaccine Influvac® a.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002225-45	A1 Falsche Population
31.	2004-002369-19	Behandling af savlen hos børn med cerebral parese ved anvendelse af botulinum toksin i spytkirtler. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002369-19	A7 Falscher Publikationstyp
32.	2004-002605-77	A Proof-of-Principle Study to Evaluate a Combination Therapy for the Treatment of Migraine. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002605-77	A1 Falsche Population
33.	2004-002846-36	A PHASE 2A, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO COMPARE 3 DOSE LEVELS OF CP 690,550 VERSUS PLACEBO, ADMINISTERED ORALLY TWICE DAILY (BID) FOR 6 WEEKS, IN THE TREATME.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002846-36	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
34.	2004-002888-24	An open-label, multi-center trial to evaluate the feasibility and safety of short-term treatment with subcutaneously injected certoparin (8000 U anti-Xa twice daily) in patients with persistent non.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002888-24	A1 Falsche Population
35.	2004-002914-12	A phase 3, Randomized, Double-Blind, Multinational Trial of Intravenous Televancin Versus Vancomycin for Treatment of Complicated Gram-positive Skin and Skin Structure Infections with a focus on Pa.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-002914-12	A1 Falsche Population
36.	2004-003657-99	A double-blind, randomised, placebo controlled study to evaluate the safety and efficacy of A-60444 in adults with RSV infection following stem cell transplantation. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-003657-99	A1 Falsche Population
37.	2004-005002-68	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo y de fase IV para comparar los efectos en la función renal del medio de contraste no iónico, isosmolar, iodixanol 320 mgI/ml (VisipaqueTM).... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2004-005002-68	A1 Falsche Population
38.	2005-000341-11	Immunogenicity and reactogenicity of the trivalent virosomal influenza vaccine Invivac® for the season 2005/2006. An open, baseline controlled study in two groups of healthy subjects: adult subject.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-000341-11	A1 Falsche Population
39.	2005-000417-36	"PHASE III RANDOMISED AND MULTICENTRE TRIAL OF ADJUVANT ANDROGEN DEPRIVATION COMBINED WITH HIGH-DOSE THREE-DIMENSIONAL CONFORMAL RADIOTHERAPY IN INTERMEDIATE-OR HIGH-RISK LOCALIZED PROSTATE CANCER".... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-000417-36	A1 Falsche Population
40.	2005-000657-29	A randomized open-label study of 400 mg versus 800 mg of Gleevec/Glivec (imatinib mesylate) in patients with newly diagnosed, previously untreated chronic myeloid leukemia in chronic phase (CML-CP).... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-000657-29	A1 Falsche Population
41.	2005-001203-19	Does Hyaluronidase permit volume reduction in sub-Tenon anaesthesia?. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-001203-19	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
42.	2005-001294-99	A Randomized Two-by-Two, Multicenter, Open-Label Phase III Study of BMS-354825 Administered Orally at a Dose of 50 mg or 70 mg Twice Daily or 100 mg or 140 mg Once Daily in Subjects with Chronic Ph.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-001294-99	A1 Falsche Population
43.	2005-001338-33	A Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Fixed Dose-Ranging Study to Assess the Safety, Tolerability, and Efficacy of Topiramate Oral Liquid and Sprinkle Formulations as an Adjunct to Concur.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-001338-33	A1 Falsche Population
44.	2005-001339-31	Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico con extensión abierta para evaluar la farmacocinética y seguridad de la solución oral líquida y de la formulación dispersable de topiramato como terapi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-001339-31	A1 Falsche Population
45.	2005-001551-38	A study to research if foam sclerotherapy of saphenous trunks can speed up the healing of chronic venous leg ulcers. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-001551-38	A1 Falsche Population
46.	2005-001818-41	Estudio abierto, multicéntrico de acceso expandido de AMN107 oral en pacientes adultos con Imatinib (Glivec®/Gleevec®) para leucemia mieloide crónica intolerante o resistente en crisis blástica o f.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-001818-41	A1 Falsche Population
47.	2005-001849-42	A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group study to determine the effect of BXL628 in patients with Chronic Non-Bacterial Prostatitis category III Chronic Pelvic Pain Syndrome,.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-001849-42	A1 Falsche Population
48.	2005-001890-83	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety of SCH 530348 in Subjects Undergoing Non-Emergent Percutaneous Coronary Intervention (Thrombin Receptor Anta.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-001890-83	A1 Falsche Population
49.	2005-002239-29	A phase II prospective, open label, randomized, active-controlled, parallel group, multi-center 'proof of concept' trial in adult patients with complicated skin and skin structure infections requir.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter:	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
		https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-002239-29	
50.	2005-002249-38	A PHASE 1B DOSE ESCALATION/PHASE 2 RANDOMIZED, NON-COMPARATIVE, MULTIPLE CENTER, OPEN LABEL STUDY OF CP-751,871 IN COMBINATION WITH PACLITAXEL AND CARBOPLATIN AND OF PACLITAXEL AND CARBOPLATIN ALON.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-002249-38	A1 Falsche Population
51.	2005-002717-21	A PHASE 2, RANDOMIZED, NON-COMPARATIVE, TWO-ARM OPEN LABEL, MULTIPLE-CENTER STUDY OF CP-751,871 IN COMBINATION WITH DOCETAXEL/PREDNISONE IN CHEMOTHERAPY-NAÏVE (ARM A) AND DOCETAXEL/PREDNISONE REF.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-002717-21	A1 Falsche Population
52.	2005-002827-15	Phase 3, open label, randomized, comparative study of ticitimumab and either dacarbazine or temozolomide in patients with advanced melanoma. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-002827-15	A1 Falsche Population
53.	2005-002882-35	Phase I study of Src/Abl tyrosine kinase inhibitor dasatinib [BMS-354825] in children and adolescents with relapsed or refractory leukemia, Protocol ITCC 005. Decision number of Paediatric Inves.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-002882-35	A1 Falsche Population
54.	2005-003305-90	A Randomized Phase II Study to Determine the Most Promising Postgrafting Immunosuppression for Prevention of Acute GVHD after Unrelated Donor G-CSF mobilized Peripheral Blood Mononuclear Cell (G-PB.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-003305-90	A1 Falsche Population
55.	2005-003307-36	A randomised controlled trial of prednisolone for women with recurrent miscarriage and high levels of uNK cells in the endometrium. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-003307-36	A1 Falsche Population
56.	2005-003670-26	A phase IA/II, two-arm, multi-center, open-label, dose-escalation study of LBH589 administered orally via different dosing schedules in adult patients with advanced hematological malignancies. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-003670-26	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
57.	2005-003791-38	Immunogenicity and reactogenicity of the trivalent virosomal influenza vaccine Invivac® for the season 2005/2006. An open, baseline controlled study in two groups of healthy subjects: adult subject.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-003791-38	A1 Falsche Population
58.	2005-004023-19	A RANDOMIZED, COMPARATIVE, DOUBLE-BLIND, PARALLEL-GROUP, MULTICENTER, MONOTHERAPY, STUDY OF PREGABALIN (LYRICA) AND LAMOTRIGINE (LAMICTAL) IN PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED PARTIAL SEIZURES. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-004023-19	A1 Falsche Population
59.	2005-004230-40	A Phase 1/2 Study of SKI-606 in Philadelphia Chromosome Positive Leukemias. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-004230-40	A1 Falsche Population
60.	2005-005047-26	A phase III multi-center, open-label, randomized study of the efficacy of nilotinib versus imatinib in adult patients with Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous leukemia in EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005047-26	A1 Falsche Population
61.	2005-005153-22	An open-label, randomized study of dasatinib vs. high-dose (800 mg) imatinib in the treatment of subjects with chronic phase chronic myeloid leukemia who have had a suboptimal response after at lea.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005153-22	A1 Falsche Population
62.	2005-005197-78	A multi-centre, randomised, parallel group, cross-over study comparing the efficacy and safety of double versus multiple injections of Botulinum Toxin type-A (Dysport®), into the gastrocnemius musc.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005197-78	A1 Falsche Population
63.	2005-005226-31	TIME 1 The First Therapeutic Intervention in Malignant Pleural Effusion Trial (TIME1) A 2 x 2 randomised factorial trial to assess whether non-steroidal anti-inflammatory analgesics and small bore.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005226-31	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
64.	2005-005905-51	A PHASE II, SINGLE CENTRE, RANDOMISED, PARALLEL GROUP, CLINICAL STUDY TO INVESTIGATE THE TOLERABILITY OF DOUBLE BLIND CICLOPIROX NAIL PRODUCT COMPARED TO DOUBLE BLIND PLACEBO NAIL PRODUCT COMPARED EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005905-51	A1 Falsche Population
65.	2005-005975-13	Randomised, double-blind, placebo-controlled dose-effect study of V0114 (2.5, 5, 7.5 and 10 mg) versus mequitazine 10 mg and placebo in the treatment of seasonal allergic rhinitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-005975-13	A1 Falsche Population
66.	2005-006029-94	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Tolerability of E5555, and its Effects on Markers of Intravascular Inflammation in Subjects with Coronary Artery Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-006029-94	A1 Falsche Population
67.	2005-006141-16	A Randomised, Placebo-Controlled Study of Two Doses of Oral 6R-BH4 on Vascular Function in Subjects with Coronary Artery Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2005-006141-16	A1 Falsche Population
68.	2006-000296-15	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Tolerability of E5555, and its Effects on Clinical Events and Biomarkers in Patients with Non-ST-Segment Elevation Acute Coron.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-000296-15	A1 Falsche Population
69.	2006-000678-57	A multicenter, randomized, double blind, parallel-group placebo and pramipexole controlled study to assess efficacy and safety of SLV308 monotherapy in the treatment of patients with early stage Pa.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-000678-57	A1 Falsche Population
70.	2006-000859-18	An open label SLV308 safety extension to study S308.3.003 in early PD patients. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-000859-18	A1 Falsche Population
71.	2006-001270-24	Phase 2, single arm study of ticilimumab in patients with refractory metastatic adenocarcinoma of the colon or rectum. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001270-24	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
72.	2006-001279-39	A Phase II Study of Dasatinib (BMS-354825) in Subjects with Chronic or Advanced Phase Chronic Myelogenous Leukemia or Philadelphia Chromosome Positive Acute Lymphoblastic Leukemia who are Resistant.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001279-39	A1 Falsche Population
73.	2006-001300-37	Immunogenicity and reactogenicity of the trivalent influenza subunit vaccine Influvac® for the season 2006/2007. An open, baseline-controlled study in two groups of healthy subjects: adult subjects.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001300-37	A1 Falsche Population
74.	2006-001301-28	Immunogenicity and reactogenicity of the trivalent virosomal influenza vaccine Invivac® for the season 2006/2007. An open, baseline-controlled study in two groups of healthy subjects: adult subject.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001301-28	A1 Falsche Population
75.	2006-001921-25	A Phase II Open Label, Randomized, 3 Arm Trial of 2 Schedules of Ixabepilone Plus Bevacizumab and Paclitaxel Plus Bevacizumab as first Line Therapy for Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-001921-25	A1 Falsche Population
76.	2006-002175-40	Effect of Botulinum Toxin A Injections and Specific Intensive Rehabilitation Therapy in Children with Hemiparetic Cerebral Palsy on Upper Limb Functions and Skills. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-002175-40	A1 Falsche Population
77.	2006-002495-18	The use of ketamine in combination with midazolam for the induction of conscious sedation during endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-002495-18	A1 Falsche Population
78.	2006-002667-33	Phase I/II study on induction chemotherapy followed by chemoradiation with or without lapatinib, a dual EGFR/ErbB2 kinase inhibitor, in patients with locally advanced resectable larynx and hypophar.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-002667-33	A1 Falsche Population
79.	2006-003047-24	A Randomized Phase II Biomarker Neoadjuvant Study of Sequential AC Followed by Ixabepilone Compared to Sequential AC Followed by Paclitaxel in Women with Early Stage Breast Cancer Not Overexpressin.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-003047-24	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
80.	2006-003073-27	Subject preference comparison between Clobetasol propionate shampoo, 0.05% and three other topical corticosteroids in the treatment of moderate to severe Scalp psoriasis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-003073-27	A1 Falsche Population
81.	2006-003685-33	Study of viro-immunological dynamics and T-lymphocyte homeostasis in peripheral blood in the pathogenesis of HIV infection and in the response to antiretroviral therapy.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-003685-33	A1 Falsche Population
82.	2006-004140-23	A randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, Phase II dose-finding study of ataccept given subcutaneously in subjects with rheumatoid arthritis and inadequate response to TNFa anta.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-004140-23	A1 Falsche Population
83.	2006-004149-40	A Cancer Research UK randomised phase II trial of ATN-224 (copper binding agent) in combination with letrozole versus letrozole alone in post-menopausal women with recurrent, oestrogen and/or proge.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-004149-40	A1 Falsche Population
84.	2006-004421-28	A SIX MONTH, OPEN-LABEL OUTPATIENT, RANDOMIZED PARALLEL GROUP TRIAL ASSESSING THE IMPACT OF DRY POWDER INHALED INSULIN (EXUBERA®) ON GLYCEMIC CONTROL COMPARED TO INSULIN GLARGINE (LANTUS®) IN PATIE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-004421-28	A1 Falsche Population
85.	2006-004535-30	A Phase II Study of MK-0457 in Patients With BCR-ABL T315I Mutant Chronic Myelogenous Leukemia and Philadelphia Chromosome-positive Acute Lymphoblastic Leukemia. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-004535-30	A1 Falsche Population
86.	2006-004963-68	A Phase II, Open-Label Trial of Bortezomib (Velcade®) in Combination with Gemcitabine and Cisplatin in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-004963-68	A1 Falsche Population
87.	2006-005035-19	A LONG-TERM, OPEN-LABEL FOLLOW-UP STUDY OF TOFACITINIB (CP-690,550) FOR TREATMENT OF RHEUMATOID ARTHRITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005035-19	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
88.	2006-005036-24	A PHASE 2B, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO COMPARE 6 DOSE REGIMENS OF CP 690,550 VS. PLACEBO, EACH COMBINED WITH METHOTREXATE, ADMINISTERED FOR 6 MONTHS IN THE T.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005036-24	A1 Falsche Population
89.	2006-005084-26	A 2-YEAR, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM EFFICACY AND SAFETY OF CP-945,598 IN THE TREATMENT OF OBESE SUBJECTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005084-26	A1 Falsche Population
90.	2006-005159-14	A Multi-Center, Multi-National, Historical Cohort Controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of Transplantation of StemEx, Umbilical Cord Blood Stem and Progenitor Cells Expanded Ex Vivo, in EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005159-14	A1 Falsche Population
91.	2006-005182-20	A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study of SLV308 as adjunct therapy to levodopa in patients with Parkinson's disease experiencing motor fluctuations.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005182-20	A1 Falsche Population
92.	2006-005183-91	An open label SLV308 safety extension to study S308.3.002 in patients with Parkinson's disease experiencing motor fluctuations.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005183-91	A1 Falsche Population
93.	2006-005192-18	A 1-YEAR, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF CP-945,598 IN THE TREATMENT OF OVERWEIGHT, ORAL AGENT-TREATED SUBJECTS WITH TYPE 2 DIABET.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005192-18	A1 Falsche Population
94.	2006-005573-21	A TWO-ARM RANDOMIZED OPEN LABEL PHASE 2 STUDY OF CP-751,871 IN COMBINATION WITH EXEMESTANE VERSUS EXEMESTANE ALONE AS FIRST LINE TREATMENT FOR POSTMENOPAUSAL PATIENTS WITH HORMONE RECEPTOR POSITIVE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005573-21	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
95.	2006-005594-21	Intérêt de l'association d'un bloc périphérique (pudendal et paracervical) dans l'analgésie post-opératoire d'une chirurgie pelvienne par voie vaginale. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005594-21	A7 Falscher Publikationstyp
96.	2006-005712-27	An Open-Label, Randomized, Multicenter Phase III Trial of Dasatinib (SPRYCEL®) vs. Standard Dose Imatinib (400 mg) in the Treatment of Subjects with Newly Diagnosed Chronic Phase Philadelphia Chrom.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005712-27	A1 Falsche Population
97.	2006-005962-38	Essai randomisé de non-infériorité comparant la capacité à maintenir le succès virologique d'une stratégie de traitement simplifié par une monothérapie d'inhibiteur de protéase boosté, le darunavir.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-005962-38	A1 Falsche Population
98.	2006-006165-17	EFFICACY OF AN EARLY ADMINISTRATION OF L0013CP 10 MG/DAY VERSUS PLACEBO DURING 4 WEEKS IN THE TREATMENT OF INFECTIOUS DISEASES INDUCED ARTHRITIS PAINFUL SYMPTOMS. A MULTICENTER, RANDOMISED, DOUBLE EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006165-17	A1 Falsche Population
99.	2006-006373-25	ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO Y EL ESTADO FUNCIONAL DE SUJETOS CON ARTRITIS REUMATOIDE INCLUIDOS PREVIAMENTE EN ESTUDIOS DE CP-690,550 A PROSPECTIVE OBS.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006373-25	A1 Falsche Population
100.	2006-006412-29	A Phase 1 / 2 Study of HKI-272 in combination With Paclitaxel in Subjects With Solid Tumors and Breast Cancer. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006412-29	A1 Falsche Population
101.	2006-006481-42	HEALING IIB - Healthy Endothelial Accelerated Lining Inhibits Neointimal Growth A Clinical, Multi-center, Prospective, non-Randomized Study. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006481-42	A1 Falsche Population
102.	2006-006515-76	A Dose Targeted Phase I/II Study To Evaluate The Feasibility, Safety, And Biological Effects Of Intravenous Administration of A Wild-Type Reovirus (REOLYSIN®) in Combination With Paclitaxel and Car.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006515-76	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
103.	2006-006588-21	Fluvastatin as adjuvant therapy to alfa-interferon and ribavirin in the treatment of chronic hepatitis C in patients with HIV-1 coinfection. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006588-21	A1 Falsche Population
104.	2006-006742-34	The effect of Ezetimibe or pyridoxine in Patients with Primary Biliary Cirrhosis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006742-34	A1 Falsche Population
105.	2006-006947-30	EFFICACY STUDY OF THE ANTIHISTAMINE V0114 CP 2.5MG TABLET IN THE TREATMENT OF SEASONAL ALLERGIC RHINITIS. A RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006947-30	A1 Falsche Population
106.	2006-006958-10	Anticipate Trial - Randomized, Double blind, placebo-controlled, multicentre Trial of Anti-oxidant therapy in painful chronic pancreatitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-006958-10	A1 Falsche Population
107.	2006-007053-51	Diamorphine or alfentanil for subcutaneous use in hospice in-patients. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2006-007053-51	A1 Falsche Population
108.	2007-000162-20	Essai randomisé de non-infériorité comparant une stratégie de maintien du traitement antirétroviral en cours à une stratégie de substitution de l'enfuvirtide par un inhibiteur de l'intégrase (MK 05.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000162-20	A1 Falsche Population
109.	2007-000208-34	A phase III multi-center, open label, randomised study of imatinib versus nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous leukemia in chr.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000208-34	A1 Falsche Population
110.	2007-000219-27	An Open-Label, Randomized, Phase 3 Study of Inotuzumab Ozogamicin (CMC-544) Administered in Combination With Rituximab Compared to a Defined Investigator's Choice Therapy in Subjects With Relapsed EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000219-27	A1 Falsche Population
111.	2007-000375-42	A multi-center, double-blind, parallel-design, randomized, placebo-controlled, dose-ranging study to assess the efficacy and safety of oral recombinant microbial lipase (SLV339) in subjects with pa.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter:	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
		https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000375-42	
112.	2007-000497-23	Do sulphonylureas preserve cortical function during hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes and hypoglycaemia unawareness?. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000497-23	A1 Falsche Population
113.	2007-000562-21	Effects of TANGANIL (three 500 mg tablets twice daily) on postural disturbances in the elderly.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000562-21	A1 Falsche Population
114.	2007-000597-22	The protein tyrosine kinase inhibitor nilotinib as first-line treatment of Ph+ chronic myeloid leucemia (CML) in early chronic phase: a Phase II exploratory, multicenter study. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000597-22	A1 Falsche Population
115.	2007-000652-14	Etude en double aveugle versus placebo de l'efficacité et de la tolérance de Cirkan® sur la symptomatologie fonctionnelle veineuse éprouvée (C0s à C3s) par les patientes obèses. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000652-14	A7 Falscher Publikationstyp
116.	2007-000703-15	A 15 MONTH, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE LONG TERM EFFICACY AND SAFETY OF CP 945,598 IN PREVENTION OF WEIGHT REGAIN IN OBESE SUBJECTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000703-15	A1 Falsche Population
117.	2007-000875-40	Immunogenicity and reactogenicity of the trivalent influenza subunit vaccine Influvac® for the season 2007/2008. An open, baseline-controlled multi-centre study in two groups of healthy subjects: EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000875-40	A1 Falsche Population
118.	2007-000934-38	Prospective, Randomized, Single-Blinded, Multi-Center Phase II Trial of the HER2/neu Peptide GP2 + GM-CSF Vaccine versus GM-CSF Alone in HLA-A2+ OR the Modified HER2/neu Peptide AE37 + GM-CSF Vacci.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-000934-38	A1 Falsche Population
119.	2007-001602-24	Intraprostatic injection of Botulinumtoxin type A in patients with chronic prostatitis / chronic pelvic pain syndrome (CP/CPPS). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-001602-24	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
120.	2007-001744-53	Open, randomized study for evaluation of an active Hepatitis B vaccination(HBVAXPRO) in combination with a passive immunisation with Hepatitis B immunoglobulins (Hepatect) for subjects, who did not.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-001744-53	A1 Falsche Population
121.	2007-001794-28	Endothelial Function following stenting with Genous vs Drug-Eluting Stents. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-001794-28	A1 Falsche Population
122.	2007-001984-31	A PHASE 2 RANDOMIZED, MULTICENTER, ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF COADMINISTRATION OF CP-690,550 AND MYCOPHENOLATE MOFETIL / MYCOPHENOLATE SODIUM IN DE NO.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-001984-31	A1 Falsche Population
123.	2007-002066-35	A PHASE 2B, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED ACTIVE COMPARATOR, MULTICENTER STUDY TO COMPARE 5 DOSE REGIMENS OF CP-690,550 AND ADALIMUMAB VERSUS PLACEBO, ADMINISTERED FOR 6 MONTHS IN TH.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002066-35	A1 Falsche Population
124.	2007-002084-27	The pharmacokinetics and anti-inflammatory effects of prednisolone in severe asthma.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002084-27	A1 Falsche Population
125.	2007-002256-42	An open-label, non-randomized, multi-center study to optimize image assessment and evaluate the efficacy and safety of BAY 94-9172 (ZK 6013443) positron emission tomography (PET) for detection/excl.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002256-42	A1 Falsche Population
126.	2007-002519-22	Endothelial progenitor cells mobilization induced by atorvastatin in patients with chronic coronaric disease (stable angina) treated with revascularization with antibody antiCD34 covered stent. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-002519-22	A1 Falsche Population
127.	2007-003203-12	Pharmacocinétique de l'atazanavir chez des patients infectés par le VIH, traités en première ligne par l'association atazanavir+ritonavir et emtricitabine+ténofovir en prise unique.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003203-12	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
128.	2007-003572-19	EFFICACY AND SAFETY STUDY OF THE ANTIHISTAMINE V0114CP 2.5MG IN THE TREATMENT OF PERENNIAL ALLERGIC RHINITIS. RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, THREE ARM PARALLEL GROUP STUDY INCLUDING PLACEBO AND ACTIV.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003572-19	A1 Falsche Population
129.	2007-003905-28	Etude randomisée, en groupes parallèles, en double insu, de l'efficacité de la méquitazine sur la symptomatologie et l'obstruction nasale chez des patients présentant une rhinite allergique perannu.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-003905-28	A1 Falsche Population
130.	2007-004000-13	Study of Coronary Atheroma by InTravascular Ultrasound: Effect of Rosuvastatin Versus Atorvastatin (SATURN): A 104-week, randomized, double-blind, parallel group, multi-center Phase IIb study comp.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004000-13	A1 Falsche Population
131.	2007-004004-12	A STUDY TO INVESTIGATE THE EFFECT OF PANCRELIPASE DELAYED RELEASE CAPSULES ON MALDIGESTION IN PATIENTS WITH EXOCRINE PANCREATIC INSUFFICIENCY DUE TO CHRONIC PANCREATITIS AND PANCREATECTOMY. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004004-12	A1 Falsche Population
132.	2007-004424-20	HES 130/0.4 vaikutus hytymisjärjestelmään off-pump-sepelvaltimokirurgian jälkeen. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004424-20	A7 Falscher Publikationstyp
133.	2007-004486-17	A PHASE 1/PHASE 2 STUDY OF CP-751,871 IN PATIENTS WITH RELAPSED AND/OR REFRACTORY EWING'S SARCOMA FAMILY OF TUMORS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004486-17	A1 Falsche Population
134.	2007-004609-85	Multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled clinical study to assess the efficacy and safety of UroVaxom in chronic prostatitis and chronic pelvic pain syndrome (CP/CPPS). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004609-85	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
135.	2007-004787-49	ESTUDIO EN FASE 2, DE UN SOLO GRUPO, DE CP 751,871 EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE COLON O RECTO METASTÁSICO REFRACTARIO A PHASE II, SINGLE ARM STUDY OF CP-751,871 IN PATIENTS WITH REFRACTORY ME.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004787-49	A1 Falsche Population
136.	2007-004917-33	A Randomised Phase III Trial Comparing Concurrent Chemoradiation and Adjuvant Chemotherapy with Pelvic Radiation Alone in High Risk and Advanced Stage Endometrial Carcinoma. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-004917-33	A1 Falsche Population
137.	2007-005102-42	Phase II explorative study of intermittent Imatinib (IM) treatment (INTERIM) in elderly patients with Ph+ chronic myeloid leukemia (CML) who achieved a stable complete cytogenetic response (CCgR) w.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005102-42	A1 Falsche Population
138.	2007-005477-54	Treosulfan-based conditioning and Rapamycin-base GvHD prophylaxis prior to un-manipulated allogeneic haematopoietic stem cell transplantation from a mismatched donor in patients with high risk haem.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005477-54	A1 Falsche Population
139.	2007-005752-16	A Cancer Research UK randomised phase II trial of ATN-224 (copper binding agent) in combination with exemestane versus exemestane alone in post-menopausal women with recurrent or advanced, oestrogen.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-005752-16	A1 Falsche Population
140.	2007-006185-15	STI571 Prospective International Randomised Trial 2 - A phase III, prospective randomised comparison of imatinib (STI571, Glivec/Gleevec) 400mg daily versus dasatinib (Sprycel) 100mg daily in pati.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-006185-15	A1 Falsche Population
141.	2007-006263-68	RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL OF 6 MONTHS VERSUS 12 MONTHS CLOPIDOGREL THERAPY AFTER IMPLANTATION OF A DRUG-ELUTING STENT SAFETY AND EFFICACY OF SIX MONTHS DUAL ANTIPLATELET EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-006263-68	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
142.	2007-006719-21	A Five-Tier, Phase 2 Open-Label Study of IMC-A12 Administered as a Single Agent Every 2 Weeks in Patients With Previously- Treated, Advanced or Metastatic Soft Tissue and Ewing's Sarcoma/PNET. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-006719-21	A1 Falsche Population
143.	2007-007142-36	Evaluation des traitements anticoagulants lors d'angioplasties coronaires transcutanées non urgentes.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-007142-36	A1 Falsche Population
144.	2007-007723-40	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active- and Placebo-Controlled, Period Crossover Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-0974 in the Treatment of Acute Migraine in Patients With St.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2007-007723-40	A1 Falsche Population
145.	2008-000061-37	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Crossover Study to Evaluate the Safety and Efficacy of two doses of Zentase™ (EUR-1008) in Chronic Pancreatitis (CP) patients with Exocrine Pancreati.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000061-37	A1 Falsche Population
146.	2008-000133-22	Estudio de la eficacia y seguridad del antihistamínico V0114CP 2.5 mg en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional. Estudio aleatorizado, doble ciego, de tres ramas y grupos paralelos, que i.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000133-22	A7 Falscher Publikationstyp
147.	2008-000257-36	Double blind, randomized, clinical trial to evaluate efficacy and safety of Phyllanthus amarus versus placebo in the treatment of patients with chronic hepatitis B. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000257-36	A1 Falsche Population
148.	2008-000345-55	RANDOMIZED, OPEN LABEL, PHASE III TRIAL OF CP-751,871 IN COMBINATION WITH PACLITAXEL AND CARBOPLATIN VERSUS PACLITAXEL AND CARBOPLATIN IN PATIENTS WITH NON-SMALL CELL LUNG CANCER. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000345-55	A1 Falsche Population
149.	2008-000833-23	Efficacy evaluation of oral baclofen treatment versus intrathecal baclofen in children with dystonic cerebral palsy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-000833-23	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
150.	2008-001069-26	Randomised controlled trial comparing foam sclerotherapy, alone or in combination with endovenous laser therapy, with conventional surgery as a treatment for varicose veins. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001069-26	A1 Falsche Population
151.	2008-001168-35	ENSAYO ALEATORIZADO, ABIERTO, EN FASE 3 DE ERLOTINIB SOLO O EN COMBINACION CON CP-751,871 EN PACIENTES CON CANCER DE PULMON NO MICROCITICO AVANZADO DE HISTOLOGIA NO ADENOCARCINOMATOSA.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001168-35	A1 Falsche Population
152.	2008-001177-15	ESTUDIO FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE CP-675,206 EN PACIENTES CON HEPATOCARCINOMA AVANZADO PHASE II STUDY TO ASSESS THE EFFICACY OF CP-675206 IN PATIENTS WITH ADVANCED HEPATOCELLULAR CARCINOMA. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001177-15	A7 Falscher Publikationstyp
153.	2008-001298-13	A RANDOMIZED PHASE 2, OPEN-LABEL STUDY OF CP-751,871 IN COMBINATION WITH DOCETAXEL AND DOCETAXEL ALONE AS A FIRST LINE TREATMENT OF PATIENTS WITH ADVANCED BREAST CANCER. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001298-13	A1 Falsche Population
154.	2008-001352-51	A Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Trial to Evaluate Intravenous and Oral PRT060128, a Selective and Reversible P2Y12-Receptor Inhibitor, vs. Clopidogrel, as a Novel Antiplatelet Therapy.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001352-51	A1 Falsche Population
155.	2008-001409-40	A Randomized, Double blind, Placebo-Controlled Dose Escalation Study to Investigate the Safety and Pharmacokinetics after Single and Multiple Doses of SLV334 in Sequential Cohorts of Patients with EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001409-40	A1 Falsche Population
156.	2008-001672-70	The effects of levosimendan on haemodynamics in patients undergoing elective aortic valve replacement (AVR) together with coronary artery bypass grafting (CABG) surgery. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001672-70	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
157.	2008-001755-22	STEALTH LIPOSOMAL DOXORUBICIN vs CARBOPLATIN/PACLITAXEL IN PATIENTS WITH OVARIAN CANCER RECURRENCE BETWEEN SIX AND TWELVE MONTHS AFTER PREVIOUS PLATINUM BASED CHEMOTHERAPY; PHASE III MULTICENTER RA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-001755-22	A1 Falsche Population
158.	2008-002159-25	Etude randomisée, en double aveugle, contre placebo, de l'Efficacité de l' Escitalopram dans le traitement de la détresse émotionnelle des sujets atteints de cancer ORL en cours de traitement. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002159-25	A7 Falscher Publikationstyp
159.	2008-002260-33	A Phase II Study of Dasatinib Therapy in Children and Adolescents with Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myelogenous Leukemia or with Ph+ Leukemias Resistant or Intolerant to Imatinib Revised.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002260-33	A1 Falsche Population
160.	2008-002280-14	Comparative study of the effect of 4-week treatment with ossein-hydroxyapatite compound versus calcium carbonate on bone biomarkers in young women with low calcium intake. Prospective, monocenter, EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002280-14	A1 Falsche Population
161.	2008-002345-23	A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, ACTIVE COMPARATOR CONTROLLED, EXTENSION TRIAL TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF CP-690,550 IN RENAL ALLOGRAFT RECIPIENTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002345-23	A1 Falsche Population
162.	2008-002383-34	A randomised, controlled, open-label trial to compare brachial artery reactivity and cardiovascular risk of a treatment simplification by darunavir/ritonavir (DRV/r) 800/100 mg O.D. versus a triple.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002383-34	A1 Falsche Population
163.	2008-002671-27	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP CLINICAL AND EXPERIMENTAL PILOTSTUDY OF PREGABALIN IN PATIENTS WITH CHRONIC PANCREATITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002671-27	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
164.	2008-003168-20	Comparison of the effect of transversus abdominis plane block or conventional analgesia on pain scores, patient satisfaction and incidence of chronic pelvic pain after total abdominal hysterectomy.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-003168-20	A1 Falsche Population
165.	2008-003252-30	Will the application of Morphine Gel to my leg ulcer ease the pain?. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-003252-30	A1 Falsche Population
166.	2008-003571-45	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTER STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CROHN'S DISEASE. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-003571-45	A1 Falsche Population
167.	2008-003839-20	A Open-Label, Parallel-Group, Exploratory Study to Evaluate the Efficacy and Safety of 400 µg Regadenoson Bolus for Pharmacological Stress Echocardiography. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-003839-20	A1 Falsche Population
168.	2008-004106-13	An Open-Label, Randomized, Multicenter Phase II Trial Comparing the Depletion of Malignant Stem Cells with Dasatinib vs. Imatinib in Patients with Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myeloid Leuk.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004106-13	A1 Falsche Population
169.	2008-004183-38	ENSAYO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE CP 533,536 EN PACIENTES CON FRACTURA CERRADA DE LA DIAFISIS TIBIAL A RANDOMIZED, PLACEBO-CON.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004183-38	A7 Falscher Publikationstyp
170.	2008-004467-19	An open-label, single center study of oral AMN 107 (nilotinib) in adult patients with imatinib - resistant or - intolerant chronic myeloid leukemia in chronic phase, accelerated phase or blast cri.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004467-19	A1 Falsche Population
171.	2008-004551-30	A phase II multi-center, open-label, study of Nilotinib at a dose of 300mg twice daily in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous leukemia in .. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004551-30	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
172.	2008-004564-40	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTER STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004564-40	A6 Falsche Studiendauer
173.	2008-004761-26	PILOT MULTICENTER OPEN STUDY TO EVALUATE EFFICACY AND TOLERABILITY OF PEG-INTERFERON ALFA-2A IN PATIENTS WITH ANTI-HBE POSITIVE CHRONIC HEPATITIS B WHO PRESENT RESIDUAL VIREMIA OR VIROLOGICAL REBOU.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004761-26	A1 Falsche Population
174.	2008-004861-25	A PHASE 2, 16 WEEK, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP PROOF-OF-CONCEPT STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF TANEZUMAB FOR THE TREATMENT OF PAIN ASSOCIA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004861-25	A1 Falsche Population
175.	2008-004881-16	The Effect of Acadesine on Clinically Significant Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Events in High-Risk Subjects Undergoing Coronary Artery Bypass Graft (CABG) Surgery Using Cardiopulmonar.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004881-16	A1 Falsche Population
176.	2008-004943-12	The Rubens Study: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel Group, Placebo and Pramipexole Controlled Study to Explore the Efficacy, Tolerability and Safety of Different Doses and Titration.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-004943-12	A1 Falsche Population
177.	2008-005862-30	Pre-emptive therapy of acute graft versus host disease according to specific proteomic patterns after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-005862-30	A1 Falsche Population
178.	2008-005969-55	Effetto dell'associazione tra un inibitore delle colinesterasi ed il precursore colinergico colina alfoscerato sui sintomi cognitivi e non della malattia di Alzheimer con danno vascolare associato. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-005969-55	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
179.	2008-005992-81	A Prospective Randomized Double Blind Multicenter Phase III Study Comparing two Methods of Cardioplegia in Coronary Artery Bypass Surgery Custodiol-N versus Custodiol. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-005992-81	A1 Falsche Population
180.	2008-006854-17	A PROSPECTIVE RANDOMIZED PHASE II STUDY EVALUATING THE OPTIMIZATION OF THE RESIDUAL PLASMATIC LEVEL OF DASATINIB (SPRYCEL®) IN PATIENTS NEWLY DIAGNOSED WITH CHRONIC PHASE CHRONIC MYELOGENOUS LEUKA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-006854-17	A1 Falsche Population
181.	2008-007023-26	PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF CP 690,550 IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS ON BACKGROUND METHOTREXATE. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007023-26	A1 Falsche Population
182.	2008-007054-35	A RANDOMIZED PHASE III STUDY OF IMATINIB DOSE OPTIMIZATION COMPARED WITH NILOTINIB IN PATIENTS WITH CHRONIC MYELOGENOUS LEUKEMIA AND SUBOPTIMAL RESPONSE TO STANDARD-DOSE IMATINIB. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007054-35	A1 Falsche Population
183.	2008-007297-38	Effects of Atorvastatin on Number and Function of Pro-inflammatory CD4+CD28null T-cells and Defective Treg in Patients with Acute Coronary Syndromes. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007297-38	A1 Falsche Population
184.	2008-007788-17	PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF CP 690,550 MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-007788-17	A1 Falsche Population
185.	2008-008198-73	An open-label, uncontrolled, multicenter, multinational study on the efficacy and safety of administration of donor lymphocytes depleted of alloreactive T-cells (ATIR), through the use of TH9402 an.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008198-73	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
186.	2008-008337-11	PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE SAFETY AND EFFICACY OF 2 DOSES OF CP-690,550 IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS ON BACKGROUND DMARDS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008337-11	A1 Falsche Population
187.	2008-008338-35	PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE COMPARATOR, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF CP 690,550 IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS ON BACKGROUND METHOTRE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008338-35	A1 Falsche Population
188.	2008-008734-36	ESTUDIO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ANTIHISTAMÍNICO V0114CP 2,5 MG EN EL TRATAMIENTO DE LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL. ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE TRES RAMAS Y GRUPOS PARALELOS, QU.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-008734-36	A1 Falsche Population
189.	2009-009776-13	Essai clinique comparant l'efficacité et la tolérance de deux stratégies thérapeutiques de maintenance: monothérapie par lopinavir/ritonavir ou trithérapie en comprimé unique quotidien par efaviren.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-009776-13	A7 Falscher Publikationstyp
190.	2009-009868-31	Quality of life, gross motor function, and actual everyday physical activity level in children with spastic Cerebral Palsy: (cost) effectiveness of combined treatment with multilevel botulinum-toxin.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-009868-31	A1 Falsche Population
191.	2009-010266-28	Een gerandomiseerde dubbelblinde, placebogecontroleerde, klinische parallelle groep studie van pregabaline in patiënten met chronische pancreatitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-010266-28	A1 Falsche Population
192.	2009-010842-67	Effects of periprocedural atorvastatin therapy on patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-010842-67	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
193.	2009-010900-27	Immunogenicity, reactogenicity and safety of the trivalent influenza subunit vaccine Influvac® for the season 2009/2010. An open-label, baseline-controlled multi-center study in two groups: adult s.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-010900-27	A1 Falsche Population
194.	2009-011360-10	Efectos de ivabradina en pacientes con arteriopatía coronaria estable sin insuficiencia cardíaca clínica. Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo St.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-011360-10	A1 Falsche Population
195.	2009-011406-42	Etude randomisée prospective comparant l'effet du cyclophosphamide et du mycophénolate chez les enfants atteints de néphrose corticodépendante. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-011406-42	A1 Falsche Population
196.	2009-011662-28	Exploratory study on inflammatory immune response related to endothelial dysfunction in HIV-infected naïve patients treated with abacavir compared to tenofovir-based regimens. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-011662-28	A1 Falsche Population
197.	2009-011675-79	A PHASE II STUDY TO ASSESS EFFICACY AND SAFETY OF PIOGLITAZONE (ACTOS®) AS ADD-ON THERAPY TO IMATINIB MESYLATE (GLEEVEC®) IN CHRONIC PHASE CHRONIC MYELOGENOUS LEUKAEMIA (CP-CML) PATIENTS IN MAJOR.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-011675-79	A1 Falsche Population
198.	2009-012123-28	A dose-finding study of efficacy and safety of F13640 in patients with moderate to severe painful peripheral diabetic polyneuropathy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012123-28	A1 Falsche Population
199.	2009-012206-39	A phase II randomized, open label clinical trial in high risk percutaneous coronary intervention (PCI) patients receiving standard antithrombotic treatment plus either ALX-0081 or GPIIb/IIIa inhibi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012206-39	A1 Falsche Population
200.	2009-012300-69	Does vitamin D deficiency contribute to fatigue in patients in remission after treatment of gynaecological malignancy?. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012300-69	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
201.	2009-012616-40	An Open Label, Randomized Study of Nilotinib vs. Standard Imatinib (400/600 mg QD) Comparing the Kinetics of Complete Molecular Response for CML-CP Patients with Evidence of Persistent Leukemia by EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012616-40	A1 Falsche Population
202.	2009-012857-39	“ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO Y ABIERTO DE FIGITUMUMAB (CP-751,871) MÁS CISPLATINO (O CARBOPLATINO) Y ETOPOSIDO, FRENTE A CISPLATINO (O CARBOPLATINO) Y ETOPOSIDO SOLOS, COMO TRATAMIENTO DE PRIME.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-012857-39	A1 Falsche Population
203.	2009-013056-71	TachoSil versus current practice in dura sealing techniques for the prevention of post-operative cerebrospinal fluid (CSF) leaks in patients undergoing skull base surgery: An open label, randomised.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-013056-71	A1 Falsche Population
204.	2009-013648-35	KONCERT A Kaletra ONCE daily Randomised Trial of the pharmacokinetics, safety and efficacy of twice-daily versus once-daily lopinavir/ritonavir tablets dosed by weight as part of combination antir.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-013648-35	A1 Falsche Population
205.	2009-013777-17	The effect of pamidronate treatment on bone health in patients with neuromuscular disease undergoing hip surgery.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-013777-17	A1 Falsche Population
206.	2009-014296-40	PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE SAFETY AND EFFICACY OF 2 DOSES OF CP-690,550 IN PATIENTS WITH ACTIVE RHEUMATOID ARTHRITIS ON BACKGROUND METHOTREXATE WITH INADEQUA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-014296-40	A1 Falsche Population
207.	2009-014373-41	A randomised Phase II trial of Imatinib (IM) versus Hydroxychloroquine (HCQ) and Imatinib (IM) for patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Cytogenetic Response (CyR) with residual disease EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-014373-41	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
208.	2009-015598-11	Essai de phase III multicentrique comparant la surveillance simple (standard) à la laparotomie exploratrice plus chimio-hyperthermie intrapéritonéale (CHIP), chez des patients atteints d'un cancer EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-015598-11	A1 Falsche Population
209.	2009-015600-26	An open label prospective pilot-study to determine the improvement of impaired endothelial function and endothelial progenitor cell numbers following treatment with Aliskiren 300 mg in patients wit.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-015600-26	A1 Falsche Population
210.	2009-015620-29	The efficacy of the Botulinum toxin-A on the manual abilities in children with congenital spastic hemiplegia. Interest of the measure of the bimanual task performance. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-015620-29	A1 Falsche Population
211.	2009-016082-29	Role of Lanreotide in the Management of Paraduodenal Pancreatitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016082-29	A1 Falsche Population
212.	2009-016532-12	Target tissue concentration of standard antibiotic treatment in coronary artery bypass grafting using left internal mammary artery. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016532-12	A1 Falsche Population
213.	2009-016697-32	PRotease-Inhibitors MOnotherapy Strategies as maintenance therapy in persons with fully suppressed HIV replication: results from an open-label randomized comparative trial (PRIMO Trial). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016697-32	A1 Falsche Population
214.	2009-016705-42	Pilot study on efficacy of a simplification strategy from DRV/r 600/100 mg BID to DRV/r 800/100 mg QD + OBT in HIV-positive patients HAART-experienced with virological response.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016705-42	A1 Falsche Population
215.	2009-016987-34	PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF CP-690,550 COMPARED TO METHOTREXATE IN METHOTREXATE-NAÏVE PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016987-34	A1 Falsche Population
216.	2009-017014-80	The effect of helium inhalation on the coronary circulation and vessel diameter. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-017014-80	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
217.	2009-017709-12	A PHASE III, MULTICENTRE, DOUBLE BLIND, PROSPECTIVE, RANDOMISED, PLACEBO CONTROLLED STUDY ASSESSING THE EFFICACY AND SAFETY OF DYSPORT USED IN THE TREATMENT OF LOWER LIMB SPASTICITY IN CHILDREN WIT.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-017709-12	A1 Falsche Population
218.	2009-017725-19	A Phase IIIB multicenter, double-blind, randomized, placebocontrolled study, evaluating the effect of treatment with dalcetrapib 600 mg on Atherosclerotic Disease as measured by I. Coronary Intra.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-017725-19	A1 Falsche Population
219.	2009-017775-19	A Phase IIIB, multicentre, open-label study of nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome and/or BCR-ABL positive CML in chronic phase. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-017775-19	A1 Falsche Population
220.	2009-018173-31	Ensayo clínico factorial de clonidina y aspirina en pacientes que van a ser sometidos a cirugía no cardíaca y que estén en riesgo moderado o alto de sufrir eventos cardíacos perioperatorios (Estudi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-018173-31	A1 Falsche Population
221.	2010-018339-16	CRESCENDO (Compliance: Role Emerges for Success in CML: Evaluation aND Optimisation): A prospective, multi-center, phase IV study to assess the compliance in patients with Philadelphia chromosome-p.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-018339-16	A1 Falsche Population
222.	2010-018350-13	Immunogenicity, Reactogenicity and Safety of the Trivalent Influenza Subunit Vaccine Influvac® for the Season 2010/2011. An Open-Label, Baseline-Controlled Multi-Center Study in Two Groups: Adult S.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-018350-13	A1 Falsche Population
223.	2010-018419-14	A multi-center, open-label, pharmacokinetic study of oral nilotinib in pediatric patients with Gleevec® (imatinib)-resistant/intolerant Ph+ CML chronic phase (CP) or accelerated phase (AP) or with EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-018419-14	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
224.	2010-018506-37	Ensayo clínico randomizado, de grupos paralelos para estudiar la eficacia y seguridad de diltiazem frente a nitroglicerina en pacientes con fisura anal.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-018506-37	A1 Falsche Population
225.	2010-019082-29	A double-blind, double-dummy, randomized, placebo- and active-controlled, three-way crossover study to evaluate the effect of Budesonide/Formoterol Spiromax® 80/4.5 mcg Inhalation Powder and Symbic.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019082-29	A1 Falsche Population
226.	2010-019102-17	A PHASE III, PROSPECTIVE, MULTICENTRE, OPEN LABEL, EXTENSION STUDY ASSESSING THE LONG TERM SAFETY AND EFFICACY OF REPEATED TREATMENT WITH DYSPORT USED IN THE TREATMENT OF LOWER LIMB SPASTICITY IN C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019102-17	A1 Falsche Population
227.	2010-019352-42	Effects of hypertonic saline-hydroxyethylstarch solution on extracellular water in cardiac surgery patients. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019352-42	A1 Falsche Population
228.	2010-019568-35	A prospective randomized phase II study evaluating the monitoring of imatinib mesylate (Glivec®) plasmatic through level in patients newly diagnosed with chronic phase chronic myelogenous leukaemia.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019568-35	A1 Falsche Population
229.	2010-019768-35	Intrathecal baclofen treatment in dystonic cerebral palsy: a randomized clinical trial. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019768-35	A1 Falsche Population
230.	2010-019988-10	A PHASE 3, MULTI-SITE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-019988-10	A1 Falsche Population
231.	2010-020002-15	A PHASE 3, MULTI-SITE, OPEN-LABEL STUDY OF THE LONG TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE PSORIASIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020002-15	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
232.	2010-020003-73	A PHASE 3, MULTI-SITE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020003-73	A1 Falsche Population
233.	2010-020004-30	A PHASE 3, MULTI SITE, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, PARALLEL GROUP STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 AND 1 SUBCUTANEOUS DOSE OF ETANERCEPT IN SUBJECTS EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020004-30	A1 Falsche Population
234.	2010-020005-32	A PHASE 3, MULTI-SITE, RANDOMIZED, MIXED-BLIND, PARALLEL-GROUP TREATMENT WITHDRAWAL AND RE-TREATMENT STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 ORAL DOSES OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020005-32	A1 Falsche Population
235.	2010-020157-13	An open-label, non-randomized, pharmacokinetic and safety study of repeat doses of fluticasone furoate and GW642444M combination in healthy subjects and in subjects with mild, moderate or severe he.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020157-13	A1 Falsche Population
236.	2010-020303-69	Enzyme substitution in exocrine pancreatic insufficiency; Self administration against a fixed dose regimen.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020303-69	A1 Falsche Population
237.	2010-020414-28	A Pivotal Phase 2 Trial of Ponatinib (AP24534) in Patients with Refractory Chronic Myeloid Leukemia and Ph+ Acute Lymphoblastic Leukemia. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020414-28	A1 Falsche Population
238.	2010-020890-18	AN EXPLORATORY PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFECTS OF TOFACITINIB (CP-690,550) ON MAGNETIC RESONANCE IMAGING ENDPOINTS, IN METHOTREXATE NAÏVE SUBJECTS WITH EA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-020890-18	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
239.	2010-021817-22	A PHASE III, MULTICENTRE, DOUBLE BLIND, PROSPECTIVE, RANDOMISED, CONTROLLED, MULTIPLE TREATMENT STUDY ASSESSING EFFICACY AND SAFETY OF DYSPORT USED IN THE TREATMENT OF UPPER LIMB SPASTICITY IN CHIL.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-021817-22	A1 Falsche Population
240.	2010-021826-37	Xenetix 350 : comparative assessment of image quality for coronary CT angiography. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-021826-37	A1 Falsche Population
241.	2010-022348-18	Application of Daptomycin in MRSA infected diabetic foot in comparison to vancomycin treatment. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-022348-18	A1 Falsche Population
242.	2010-022641-25	Maraviroc Abacavir SStudy – effect on Endothelial Recovery. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-022641-25	A1 Falsche Population
243.	2010-022777-34	A Multicentre, Open-Label, Long-Term, Safety and Tolerability Study of Retigabine Immediate Release (IR) in Adults with Partial-Onset Seizures (Extension of Study RGB113905).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-022777-34	A1 Falsche Population
244.	2010-023240-33	Post-operative pain in children with cerebral palsy following major hip surgery: a double blind randomised placebo controlled trial of pre-operative Botulinum toxin type A. [The Post-Operative Pain.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-023240-33	A1 Falsche Population
245.	2010-023775-25	A Phase II, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel group, Adaptive, combined Proof of Concept and Dose-Finding study to investigate Efficacy, Safety, Pharmacodynamics and Pharmacoki.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-023775-25	A1 Falsche Population
246.	2010-023801-36	Phase IIb multi-center, double-blind, randomized, parallel group, placebo-controlled clinical trial for the assessment of coronary plaque changes with RVX000222, as determined by intravascular ultr.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-023801-36	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
247.	2010-024262-22	Treatment optimization of newly diagnosed Ph/BCR-ABL positive patients with chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase with nilotinib vs. nilotinib plus interferon alpha induction and nilotini.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-024262-22	A1 Falsche Population
248.	2010-024297-19	Allogeneic hematopoietic cell transplantation from HLA-matched donors after reduced-intensity conditioning; a phase II randomized study comparing 2 GVHD prophylaxis regimen. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-024297-19	A1 Falsche Population
249.	2010-024307-27	TREATMENT WITH CMV PP65-SPECIFIC T CELLS GENERATED BY USE OF A CMV PP65 PROTEIN-SPANNING PEPTIDE POOL IN PATIENTS WITH CMV REACTIVATION OR CMV DISEASE AFTER ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANTATION. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2010-024307-27	A1 Falsche Population
250.	2011-000083-10	An Open-Label, Randomized, Multicenter Phase 2 Trial of Dasatinib (SPRYCEL®) vs. Dasatinib plus Smoothen Antagonist (BMS-833923) in the Treatment of Subjects with Newly Diagnosed Chronic Phase Phil.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000083-10	A1 Falsche Population
251.	2011-000190-31	Double-blind parallel placebo-controlled study to evaluate the effect of Molsidomine on the Endothelial Dysfunction in patients with stable angina pectoris undergoing a percutaneous CORonary interv.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000190-31	A1 Falsche Population
252.	2011-000440-22	MULTICENTER TRIAL ESTIMATING THE PERSISTANCE OF MOLECULAR REMISSION IN CHRONIC MYELOID LEUKAEMIA AFTER STOPPING TKI. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000440-22	A1 Falsche Population
253.	2011-000583-96	Undersøgelse af 6-uger versus 6-måneders clopidogrel behandling hos patienter med samtidig aspirin og oral angikoagulans behandling efter implantation af en drug-eluting stent. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000583-96	A1 Falsche Population
254.	2011-000647-24	The safety, tolerability, and analgesic efficacy of Δ9-THC (Namisol®) in chronic pancreatitis patients suffering from persistent abdominal pain. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000647-24	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
255.	2011-000735-80	Administration of antenatal magnesium sulphate for prevention of cerebral palsy in preterm infants (MASP-STUDY). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000735-80	A1 Falsche Population
256.	2011-000783-98	Effects of oral administration of ivabradine (7.5 mg bid) on post-ischaemic stunning induced by exercise stress in patients with coronary artery disease and exercise inducible ischaemia.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000783-98	A1 Falsche Population
257.	2011-000903-41	AN OBSERVATIONAL STUDY TO COLLECT FOLLOW-UP CLINICAL DATA FROM KIDNEY TRANSPLANT RECIPIENTS WHO RECEIVED TOFACITINIB (CP-690,550) IN COMPLETED PHASE 2 STUDIES. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000903-41	A1 Falsche Population
258.	2011-000990-29	Multinational european trial for children with the opsoclonus myoclonus syndrome/dancing eye syndrome.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-000990-29	A1 Falsche Population
259.	2011-001094-58	Prospective, multi-center, randomized, heparin-controlled dose-finding trial to evaluate the efficacy and safety of rivaroxaban, a direct factor Xa inhibitor, on the background of standard dual ant.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001094-58	A1 Falsche Population
260.	2011-001245-32	A Phase 3, Randomized, Double-Blind Trial of Apadenoson for the Detection of Myocardial Perfusion Defects Using Single-Photon Emission Computed Tomography (SPECT) Myocardial Perfusion Imaging (MPI). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001245-32	A1 Falsche Population
261.	2011-001419-29	Influence of iodinated contrast agents on heart rate variation and diagnostic image quality during CT angiography of the coronary arteries. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001419-29	A1 Falsche Population
262.	2011-001516-54	A Phase 4, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Cross-over Trial to Evaluate the Effects of Ranolazine on Myocardial Perfusion Assessed by Serial Quantitative Exercise SPECT Imaging.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001516-54	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
263.	2011-001534-42	Treosulfan and 4 Gy TBI based conditioning with Rapamycin-based GvHD prophylaxis for allogeneic stem cell transplantation in patients with haematological malignancies. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001534-42	A1 Falsche Population
264.	2011-001673-70	EPO to protect renal function after cardiac surgery. EPRICS. A phase II double blind randomized controlled study.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001673-70	A1 Falsche Population
265.	2011-001733-16	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTRE STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CP-690,550 FOR INDUCTION THERAPY IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001733-16	A1 Falsche Population
266.	2011-001754-28	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTRE STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CP-690,550 FOR MAINTENANCE THERAPY IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-001754-28	A1 Falsche Population
267.	2011-002169-39	A LONG-TERM, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY OF TOFACITINIB (CP-690,550) FOR THE TREATMENT OF PSORIATIC ARTHRITIS Paediatric investigation plan numbers - (P/144/2010),(P/162/2011) and (P/0064/2012).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-002169-39	A1 Falsche Population
268.	2011-002507-15	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Effects of Ranolazine on Major Adverse Cardiovascular Events in Subjects with a History of Chronic Angina Who Undergo Percutaneo.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-002507-15	A1 Falsche Population
269.	2011-002787-25	The protein tyrosine kinase inhibitor nilotinib as first-line treatment of Ph+, BCR-ABL+ chronic myeloid leukemia (CML) in early chronic phase: a phase IIIb, multicenter study of complete molecular.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-002787-25	A1 Falsche Population
270.	2011-003622-27	A OPEN-LABEL EXTENSION STUDY OF CP-690,550 AS MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH CROHN'S DISEASE. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-003622-27	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
271.	2011-003668-55	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF TOFACITINIB (CP-690,550) OR ADALIMUMAB IN SUBJECTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS. Paedi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-003668-55	A1 Falsche Population
272.	2011-004064-29	A PHARMACODYNAMIC EVALUATION OF SWITCHING FROM TICAGRELOR TO PRASUGREL IN SUBJECTS WITH STABLE CORONARY ARTERY DISEASE: 2ND SWITCHING ANTIPLATELET AGENTS (SWAP 2). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004064-29	A1 Falsche Population
273.	2011-004581-14	A MULTI-CENTER, OPEN-LABEL STUDY OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004581-14	A3 Falsche Vergleichstherapie
274.	2011-004779-35	Effects of oral chronic administration of ivabradine (7.5 mg bid) in comparison to placebo (bid) on top of beta-blockers, on central aortic blood pressure. Randomized, cross-over, double blind, mul.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004779-35	A1 Falsche Population
275.	2011-004914-40	AN OPEN-LABEL MULTIPLE DOSE STUDY TO EVALUATE THE PHARMACOKINETICS, SAFETY AND TOLERABILITY OF CP-690,550 IN PEDIATRIC PATIENTS FROM 2 TO LESS THAN 18 YEARS OF AGE WITH JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004914-40	A1 Falsche Population
276.	2011-004915-22	A LONG-TERM, OPEN-LABEL FOLLOW-UP STUDY OF CP-690,550 FOR TREATMENT OF JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (JIA). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004915-22	A1 Falsche Population
277.	2011-004935-30	Study “before-after”: Adherence Evaluation to antiretroviral therapy administered in two different ways: - EPIVIR (3TC) + VIREAD (TDF) versus TRUVADA (FTC + TDF) - EPIVIR (3TC) + ZIAGEN (ABC) EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-004935-30	A1 Falsche Population
278.	2011-005270-35	HIV-infected pregnant women treated with HAART: registry of pharmacokinetic parameters of new and commonly used antiretrovirals. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005270-35	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
279.	2011-005305-73	Effects of clopidogrel vs prasugel vs ticagrelor on endothelial function, inflammatory and oxidative stress parameters and platelet function in patients undergoing coronary artery stenting. A rando.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005305-73	A1 Falsche Population
280.	2011-005526-22	Tissue concentration of cefazolin and linezolid in sternal spongiosa in elective coronary artery bypass grafting: an in-vivo microdialysis study. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005526-22	A1 Falsche Population
281.	2011-005689-39	A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, DOSE-RANGING STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF TOFACITINIB IN SUBJECTS WITH ACTIVE ANKYLOSING SPONDYLITIS (AS). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005689-39	A1 Falsche Population
282.	2011-005924-16	A 12-week, Double-blind, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Fixed Combinations of Fenofibrate /Simvastatin 145/20mg and Fenofibrate / Simvastatin 145/40mg Tablets vs. Matching M.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005924-16	A1 Falsche Population
283.	2011-005989-38	A SAFETY AND EFFICACY STUDY OF ADDING LOW DOSE PEGYLATED IFN-ALPHA 2B TO STANDARD DOSE DASATINIB IN PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED CHRONIC PHASE CHRONIC MYELOID LEUKEMIA. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-005989-38	A1 Falsche Population
284.	2011-006180-21	A PHASE IV, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY OF DASATINIB IN CHRONIC-PHASE CHRONIC MYELOID LEUKEMIA (CP-CML) PATIENTS WITH CHRONIC LOW-GRADE NONHEMATOLOGIC TOXICITY TO IMATINIB. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-006180-21	A1 Falsche Population
285.	2011-006181-41	An open label, randomized (2:1) Phase 2b study of Dasatinib vs. Imatinib in patients with Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia who have not achieved an optimal response to 3 months of therapy wi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2011-006181-41	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
286.	2012-000730-19	The analgesic efficacy of Δ^9 -THC (Namisol®) in Chronic Pancreatitis Patients Suffering From Persistent Abdominal Pain: a Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Parallel Design. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-000730-19	A1 Falsche Population
287.	2012-001032-57	Immunogenicity, Reactogenicity and Safety of the Trivalent Influenza Subunit Vaccine Influvac® for the Northern Hemisphere Season 2012/2013. An Open-Label, Baseline-Controlled Study in Two Age EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001032-57	A1 Falsche Population
288.	2012-001355-38	A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Ponatinib versus Imatinib in Adult Patients with Newly Diagnosed Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001355-38	A1 Falsche Population
289.	2012-001421-27	Open-Label Single Arm Phase 2 Study Evaluating Dasatinib Therapy Discontinuation In Patients With Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia (CP-CML) With Stable Complete Molecular Response (CMR) DASFREE. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001421-27	A1 Falsche Population
290.	2012-001668-31	Safety of oral chronic administration of ivabradine modified release formulation compared to ivabradine immediate release formulation, in patients with stable coronary artery disease. A 6 to 12-mon.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001668-31	A1 Falsche Population
291.	2012-001945-42	A multicenter, double blind, randomized, parallel group, placebo-controlled study to evaluate the effects of intravenous serelaxin infusion on micro- and macrovascular function in patients with cor.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-001945-42	A1 Falsche Population
292.	2012-002261-36	A Phase II Open-Labeled Study to Evaluate CardioPET™ as a PET Imaging Agent for Evaluation of Myocardial Perfusion and Fatty Acid Uptake in Subjects with Coronary Artery Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002261-36	A1 Falsche Population
293.	2012-003186-18	A phase II, single arm, open label study of treatment-free remission after achieving sustained MR4.5 on nilotinib. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003186-18	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
294.	2012-003389-42	A phase II study to assess the efficacy and safety of frontline combination of dasatinib (SPRYCEL®) and pegylated-interferon alpha 2b (Peg-IFNα2b) therapy in patients newly diagnosed with chronic p.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003389-42	A1 Falsche Population
295.	2012-003515-58	GLOBAL LEADERS: Comparative effectiveness of 1 month of ticagrelor plus aspirin followed by ticagrelor monotherapy versus a current-day intensive dual antiplatelet therapy in all-comers patients un.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003515-58	A1 Falsche Population
296.	2012-003771-18	The efficacy, safety and tolerability of Sativex as an adjunctive treatment to existing anti-spasticity medications in children aged 8 to 18 years with spasticity due to cerebral palsy or traumatic.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003771-18	A1 Falsche Population
297.	2012-003789-41	HER2-PET as a diagnostic tool in breast cancer patients with a clinical dilemma. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003789-41	A1 Falsche Population
298.	2012-003790-25	Comparison of measured versus predicted blood propofol concentrations in children undergoing spinal surgery. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-003790-25	A1 Falsche Population
299.	2012-004092-40	A single-arm, multicenter, nilotinib treatment-free remission study in patients with BCR-ABL1 positive Chronic Myelogenous Leukemia in chronic phase who have achieved durable minimal residual disea.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004092-40	A1 Falsche Population
300.	2012-004170-26	Randomized double blinde placebo controlled trial to evaluate the efficacy of N-acetylcystein in patients with chronic pancreatitis and primary sclerosing cholangitis.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004170-26	A1 Falsche Population
301.	2012-004208-37	A Randomized, Multi-Center, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Determine the Effects of AMG-145 Treatment on Atherosclerotic Disease Burden As Measured By Intravascular Ultrasound in Patie.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004208-37	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
302.	2012-004259-36	Multicenter, open-label, non-randomized Phase II trial of dasatinib in patients with Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase (CP-CML) who meet criteria for late suboptimal response after prior im.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004259-36	A1 Falsche Population
303.	2012-004779-38	Effects of ivabradine on plaque burden, morphology and composition in patients with clinically indicated coronary angiography. A randomised double-blind placebo-controlled international multicentre.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004779-38	A1 Falsche Population
304.	2012-004795-19	Utilisation of botulinum toxin type A on masticatory muscle hyperactivity in CP - a randomized, controlled study.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004795-19	A1 Falsche Population
305.	2012-005055-17	Open-label, non-controlled, multicenter long-term study to investigate the safety and efficacy of Xeomin® (incobotulinumtoxin A, NT 201) for the treatment of spasticity of the lower limb(s) or of c.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005055-17	A1 Falsche Population
306.	2012-005062-34	An open label, single arm, phase II study of nilotinib 300 mg BID in newly diagnosed CP-CML patients, in order to verify disappearance of CD34+/lin-Ph+ cells from bone marrow during treatment.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005062-34	A1 Falsche Population
307.	2012-005192-14	Strategic study of dual-therapy with darunavir/ritonavir and rilpivirine QD versus triple-therapy in patients with suppressed viral load: virological efficacy and evaluation of non-HIV related morb.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005192-14	A1 Falsche Population
308.	2012-005496-14	Prospective, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, dose-response study of three doses Xeomin® (incobotulinumtoxinA, NT 201) for the treatment of upper limb spasticity alone or comb.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005496-14	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
309.	2012-005645-20	A PHASE 2B, MULTI-SITE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, VEHICLE-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY OF THE EFFICACY, SAFETY, LOCAL TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF 2 DOSE STRENGTHS AND 2 REGIMENS OF TOF.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005645-20	A1 Falsche Population
310.	2012-005702-22	International prospective Phase 2 trial addressing the efficacy of first-line Chlamydomydia psittaci-eradicating therapy with protracted administration of doxycycline followed by eradication moni.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-005702-22	A1 Falsche Population
311.	2013-000048-24	Randomised clinical trial evaluating the safety and effectiveness of esmolol and metoprolol for heart rate control of patients referred to coronary CT angiography. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000048-24	A1 Falsche Population
312.	2013-000200-41	A multi-center, open label, non-controlled phase II study to evaluate efficacy and safety of oral nilotinib in pediatric patients with newly diagnosed Ph+ chronic myelogenous leukemia (CML) in chro.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000200-41	A1 Falsche Population
313.	2013-000472-16	COMPARISON OF SWITCHING PRASUGREL OR TICAGRELOR IN ELDERLY PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE ON CLOPIDOGREL THERAPY WITH HIGH PLATELET REACTIVITY: A RANDOMIZED PHARMACODYNAMIC STUDY. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000472-16	A1 Falsche Population
314.	2013-000691-15	AN OPEN-LABEL BOSUTINIB TREATMENT EXTENSION STUDY FOR SUBJECTS WITH CHRONIC MYELOID LEUKEMIA (CML) WHO HAVE PREVIOUSLY PARTICIPATED IN BOSUTINIB STUDIES B1871006 OR B1871008. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000691-15	A1 Falsche Population
315.	2013-000881-12	Immunogenicity, Reactogenicity and Safety of the Trivalent Influenza Subunit Vaccine Influvac® for the Northern Hemisphere Season 2013/2014. An Open-Label, Baseline-Controlled Study in Two Age Gro.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-000881-12	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
316.	2013-001225-11	Quantitative myocardial perfusion response to adenosine and regadenoson in patients with suspected coronary artery disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001225-11	A1 Falsche Population
317.	2013-001347-31	A Double-blind, Randomized, Multi-center, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Assess the Effect of Creon® on Pancreatic Exocrine Insufficiency in Subjects with Diabetes Mellitus type 2. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001347-31	A1 Falsche Population
318.	2013-001368-46	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSES OF TOFACITINIB (CP-690,550) IN SUBJECTS WITH ACTIVE PSORIATIC ARTHRITIS AND AN INADEQUATE RESPON.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001368-46	A1 Falsche Population
319.	2013-001637-40	Switching from regimens consisting of a RTV -boosted protease inhibitor plus TDF/ FTC to a combination of Raltegravir plus Nevirapine and IAmivudine in HIV patients with suppressed viremia and an.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001637-40	A1 Falsche Population
320.	2013-001939-47	A Phase III Multicenter, Double-Blind, Randomized, Active Comparator-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Reformulated Raltegravir 1200 mg Once Daily Versus Raltegravir.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-001939-47	A1 Falsche Population
321.	2013-002185-39	Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase IIa Study in Healthy Volunteers to Evaluate the Protective Efficacy and Safety of CR8020 in an Influenza Challenge Model. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002185-39	A1 Falsche Population
322.	2013-002734-20	A Randomised Controlled Trial Investigating the Pharmacodynamic Effect of Ticagrelor Monotherapy on Platelet Reactivity in Patients with Coronary Artery Disease: The TEMPLATE Study. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-002734-20	A1 Falsche Population
323.	2013-003177-99	PHASE 3B/4 RANDOMIZED SAFETY ENDPOINT STUDY OF 2 DOSES OF TOFACITINIB IN COMPARISON TO A TUMOR NECROSIS FACTOR (TNF) INHIBITOR IN SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003177-99	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
324.	2013-003250-25	A Phase 4 Safety and Efficacy Study of Bosutinib (Bosulif®) in Patients with Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myeloid Leukemia Previously Treated with One or More Tyrosine Kinase Inhibitors. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003250-25	A1 Falsche Population
325.	2013-003341-41	Multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the effect of CR8020 and CR6261 in hospitalized patients with influenza A infection. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003341-41	A1 Falsche Population
326.	2013-003357-17	RESET Trial A randomized, double-blinded, single-centre, parallel-group, placebo-controlled, prospective trial of S-ketamine for pain treatment in chronic pancreatitis (RESET trial). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-003357-17	A1 Falsche Population
327.	2013-004323-37	Single nucleotide polymorphism association with response and toxic effects in patients with Ph+ CP-CML treated with bosutinib after relapse or intolerance to previous treatment.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004323-37	A1 Falsche Population
328.	2013-004376-35	A Single Center, Phase II, Assessor-Blinded, Randomized, Active Controlled, Parallel-Group Trial to Compare Ticagrelor Versus Clopidogrel on the Reduction of Arterial Stiffness and Wave Reflections.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004376-35	A1 Falsche Population
329.	2013-004571-12	Evaluation of the pharmacokinetic properties and the tolerance of raltegravir during the third trimester of pregnancy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-004571-12	A1 Falsche Population
330.	2013-005101-31	A Multicenter Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib versus Imatinib in Adult Patients with Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myelogenous Leukemia. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-005101-31	A1 Falsche Population
331.	2013-005309-30	open label, randomized, pilot study on the activity of olanzapine with or without delayed dexamethasone versus dexamethasone alone for the prevention of delayed nausea and vomiting in patients with.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2013-005309-30	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
332.	2014-000196-85	A phase Ib study of metronomic Cyclophosphamide and Methotrexate combined with Zoledronic acid and Sirolimus in patients with solid tumor with bone metastasis and advanced pretreated Osteosarcoma.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000196-85	A1 Falsche Population
333.	2014-000358-13	A PHASE 3b/4 RANDOMIZED DOUBLE BLIND STUDY OF 5 MG OF TOFACITINIB WITH AND WITHOUT METHOTREXATE IN COMPARISON TO ADALIMUMAB WITH METHOTREXATE IN SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE RHEUMATO.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000358-13	A1 Falsche Population
334.	2014-000672-25	A Phase II/III Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-5172 and MK-8742 in Subjects with Chronic Hepatitis C Virus Infection with Advanced Cirrhosis and Chi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000672-25	A1 Falsche Population
335.	2014-000706-34	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PHASE 2 STUDY TO ASSESS THE IMMUNE RESPONSE FOLLOWING ADMINISTRATION OF ZOSTER VACCINE TO SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS RECEIVING TOFACITINIB (C.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000706-34	A1 Falsche Population
336.	2014-000952-26	Dual Antiplatelet Therapy to Inhibit Coronary Atherosclerosis and Myocardial Injury in Patients with Necrotic High-risk Coronary Plaque Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-000952-26	A1 Falsche Population
337.	2014-001042-24	Randomized, Double-Blind, Active-Controlled Study in Adults to Assess the Safety and Immunogenicity of Abbott's Candidate Quadrivalent Influenza Vaccine and its Non-Inferiority to Trivalent Influen.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001042-24	A1 Falsche Population
338.	2014-001148-40	Pharmacodynamic comparison of thienopyridine loading strategies in patients undergoing elective coronary stenting. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001148-40	A1 Falsche Population
339.	2014-001382-26	Adenosine in initial cardioplegia. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001382-26	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
340.	2014-001617-12	A Randomized, Open-label, Phase 2 Trial of Ponatinib in Patients with Resistant Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia to Characterize the Efficacy and Safety of a Range of Doses. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-001617-12	A1 Falsche Population
341.	2014-002171-29	Intensified Loading with Prasugrel versus Moderate Loading with Clopidogrel in PCI-treated Patients with Biomarker-Negative Angina pectoris.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002171-29	A1 Falsche Population
342.	2014-002212-16	Exploratory study on the kinetics of psoriasis symptoms, pruritus intensity and lesional biomarkers in patients with moderate to severe plaque-type psoriasis treated with subcutaneous secukinumab (... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002212-16	A1 Falsche Population
343.	2014-002311-41	A prospective randomized controlled trial comparing infliximab-antimetabolites combination therapy to anti-metabolites monotherapy and infliximab monotherapy in Crohn's disease patients in sustaine.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002311-41	A1 Falsche Population
344.	2014-002539-32	The WE Study - Walking Easier with cerebral palsy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-002539-32	A1 Falsche Population
345.	2014-003126-40	Allogeneic haematopoietic stem cell transplantation from a matched donor in patients with chronic myeloid leukemia failing to gain normal hemopoiesis under TKIs therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003126-40	A1 Falsche Population
346.	2014-004015-36	Role of a switch strategy to elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, tenofovir disoproxil fumarate (QUAD) on HIV reservoir and immune activation.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004015-36	A1 Falsche Population
347.	2014-004223-46	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center study of the efficacy and safety of STG320 sublingual tablets of house dust mite (HDM) allergen extracts in adults and adolescents with EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004223-46	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
348.	2014-004519-35	A Phase II, Multicenter, Parallel-Group, Active-Controlled, Randomized, Double-blind, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Different Doses of Creon IR in Subjects with Pancreat.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004519-35	A1 Falsche Population
349.	2014-004578-40	A phase IV, open-label three-arm study investigating the impact of a combination of tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine with raltegravir or dolutegravir or elvitegravir/cobicistat on renal EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004578-40	A1 Falsche Population
350.	2014-004692-22	MARAT Study “Pharmacokinetics of MARaviroc and boosted ATazanavir dual regimen in stable HIV-infected patients”. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-004692-22	A1 Falsche Population
351.	2014-005172-28	Colchicine Cardiovascular Outcomes Trial (COLCOT). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005172-28	A1 Falsche Population
352.	2014-005521-12	MANAGMENT OF PATIENT WITH MODERATE TO SEVERE POSTOPERATIVE PAIN AFTER SURGERY FOR HYSTERECTOMY: BLIND, RANDOMZATED, CONTROLLATED EXPERIMENTAL STUDY ON THE CONTROL OF PAIN SYNTOMS AND SIDE EFFECTS T.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005521-12	A1 Falsche Population
353.	2014-005531-13	Multicenter, open-label single arm phase II study testing the tolerability and the efficacy of Bosutinib step-in dosing in Chronic Phase CML patients intolerant or refractory to previous Imatinib, EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005531-13	A1 Falsche Population
354.	2015-000396-26	Expanded Access Program for Aztreonam Lysine for Inhalation in Patients with Cystic Fibrosis and Pseudomonas aeruginosa Airway Infection Who Have Limited Treatment Options and are at Risk for Disea.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000396-26	A1 Falsche Population
355.	2015-000397-36	Expanded Access Program for Aztreonam Lysine for Inhalation in Canadian Patients with Cystic Fibrosis and Pseudomonas aeruginosa Airway Infection Who Have Limited Treatment Options and are at Risk EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000397-36	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
356.	2015-000596-27	A Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of Three Prime-Boost Regimens of the Candidate Prophylactic Vaccines for Ebol.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000596-27	A1 Falsche Population
357.	2015-000866-72	Feasibility, efficacy and safety of Pressurized IntraPeritoneal Air-flow Chemotherapy (PIPAC) with Oxaliplatin, Cisplatin and Doxorubicin in patients with peritoneal carcinomatosis from colorectal,.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000866-72	A1 Falsche Population
358.	2015-001102-34	Optimizing Ponatinib USe (OPUS). Studio GIMEMA di fase 2 sull'efficacia e sul profilo di rischio di ponatinib, 30 mg al giorno, in pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Fase Cronica, resi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001102-34	A1 Falsche Population
359.	2015-001318-92	A Randomized, Open-label Study of Ponatinib Versus Nilotinib in Patients with Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase Following Resistance to Imatinib. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001318-92	A1 Falsche Population
360.	2015-001438-46	EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILITY OF TOFACITINIB FOR TREATMENT OF POLYARTICULAR COURSE JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (JIA) IN CHILDREN AND ADOLESCENT SUBJECTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001438-46	A1 Falsche Population
361.	2015-001713-28	A Prospective Multicenter Phase III Clinical Evaluation of the Safety and Efficacy of Lumason™/SonoVue® in Subjects Undergoing Pharmacologic Stress Echocardiography with Dobutamine for the Diagnosi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001713-28	A1 Falsche Population
362.	2015-001962-25	A Prospective Multicenter Phase III Clinical Evaluation of the Safety and Efficacy of Lumason/SonoVue in Subjects Undergoing Pharmacologic Stress Echocardiography with Dobutamine for the Diagnosis EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001962-25	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
363.	2015-001998-40	A PHASE Ib/II STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF OBINUTUZUMAB IN COMBINATION WITH POLATUZUMAB VEDOTIN AND VENETOCLAX IN PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY FOLLICULAR LYMPHOMA AND RITUXIM.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001998-40	A1 Falsche Population
364.	2015-001999-22	A PHASE Ib/II STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF OBINUTUZUMAB IN COMBINATION WITH POLATUZUMAB VEDOTIN AND LENALIDOMIDE IN PATIENTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY FOLLICULAR OR DIFFUSE LARGE B.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001999-22	A1 Falsche Population
365.	2015-002523-26	Effects of JAK inhibition on rheumatoid arthritis-related comorbidities: link between bone and vascular effects (investigator-initiated grant proposal). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002523-26	A1 Falsche Population
366.	2015-002760-16	Targeting Microenvironment and Cellular Immunity in Sarcomas Weekly trabectedin combined with Metronomic Cyclophosphamide in Patients with Advanced Pretreated Soft-tissue Sarcomas. A Phase I/II stu.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002760-16	A1 Falsche Population
367.	2015-002916-34	A Phase I/II study of Bosutinib in pediatric patients with newly diagnosed chronic phase or resistant/intolerant Ph+ Chronic Myeloid Leukemia, study ITCC-054/COG AAML1921. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002916-34	A1 Falsche Population
368.	2015-002997-18	Darbepoetin for Ischemic Neonatal Stroke to Augment Regeneration. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002997-18	A1 Falsche Population
369.	2015-003260-37	Can Ivabradine attenuate post-revascularisation microcirculatory dysfunction in flow limiting coronary artery disease?. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003260-37	A1 Falsche Population
370.	2015-003502-16	Treatment optimization for patients with chronic myeloid leukemia (CML) with treatment naïve disease (1st line) and patients with resistance or intolerance against alternative Abl-Kinase Inhibitors.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003502-16	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
371.	2015-004061-87	A Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Tolerability of Debio 1562 in Combination with Rituximab in Patients with Relapsed and/or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Other Forms of No.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004061-87	A1 Falsche Population
372.	2015-004139-11	A Multicountry, Prospective, Clinical Safety Study of Subjects Exposed to the Candidate Ebola Vaccines Ad26.ZEBOV and/or MVA-BN-Filo. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004139-11	A1 Falsche Population
373.	2015-004231-12	Early identification of patients who benefit from palbociclib in addition to letrozole. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004231-12	A1 Falsche Population
374.	2015-004825-14	A 24-Week, Multicenter, Randomized, Double-blind, Parallel Group, Placebo-controlled Study to Investigate the Effects of Saxagliptin, Saxagliptin Combined with Dapagliflozin, and Sitagliptin in Pat.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004825-14	A1 Falsche Population
375.	2015-004998-33	Multicenter prospective trial after first or second unsuccessful treatment discontinuation in chronic myeloid leukemia estimating the efficacy of nilotinib in inducing the persistence of molecular EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004998-33	A1 Falsche Population
376.	2015-005071-25	Pharmacodynamic comparison of different oral P2Y12-receptor inhibitor loading strategies for transitioning from cangrelor in patients undergoing coronary stenting. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005071-25	A1 Falsche Population
377.	2015-005141-32	Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy and Safety of MYL-1402O Compared With Avastin®, in the First-line Treatment of Patients with Stage IV Non-Squamous.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005141-32	A1 Falsche Population
378.	2015-005248-33	SUSTRENIM Study – GIMEMA CML1415 Sustained treatment-free remission in BCR-ABL+ chronic myeloid leukemia: a prospective study comparing Nilotinib versus Imatinib with switch to Nilotinib in absence.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005248-33	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
379.	2015-005482-23	Randomized, Double-Blind and Active-Controlled Study in Children and Adolescents Aged 3–17 Years to Assess the Safety and Immunogenicity of Abbott's Candidate Quadrivalent Influenza Vaccine and its.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005482-23	A1 Falsche Population
380.	2015-005538-23	Analgesia and physiotherapy in children with cerebral palsy (ANTALKINECP): Double blind cross-over placebo controlled study of Ibuprofen in children with cerebral palsy undergoing physiotherapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005538-23	A1 Falsche Population
381.	2015-005568-40	Low-dose colchicine for secondary prevention of cardiovascular disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005568-40	A2 Falsche Intervention
382.	2015-005752-10	The relationship between computerised tomographic coronary angiography (CTCA) calcium scoring and endothelial progenitor cell (EPC) count. Study A and B.. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-005752-10	A1 Falsche Population
383.	2016-000222-19	Effect of ALlopurinol in addition to hypothermia for hypoxic-ischemic Brain Injury on Neurocognitive Outcome – a blinded randomized placebo-controlled parallel group multicenter trial for superior.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000222-19	A1 Falsche Population
384.	2016-000388-18	A randomised crossover investigation to evaluate and compare the effectiveness, safety and feasibility of a novel dedicated Over-The-Wire FFR Infusion MicroCatheter (HYPEREM IC) for measuring fract.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000388-18	A1 Falsche Population
385.	2016-000588-17	A Phase III Randomized, Open-label Study to Evaluate Efficacy and Safety of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Axitinib versus Sunitinib Monotherapy as a First-line Treatment for Locally A.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000588-17	A1 Falsche Population
386.	2016-000618-30	Phase 2 Clinical Trial with Ponatinib as a Second Line Therapy for Patients with Chronic Myeloid Leukemia in Chronic Phase Resistant or Intolerant to prior First Line Tyrosine Kinase Inhibitor Trea.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000618-30	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
387.	2016-001754-18	A Two-Part Phase 1/2 Study to Determine Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Activity of K0706, a Novel Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI), in Healthy Subjects and in Subjects with Chronic Myel.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001754-18	A1 Falsche Population
388.	2016-001825-15	A PHASE 3B/4 RANDOMIZED DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED STUDY OF METHOTREXATE (MTX) WITHDRAWAL IN SUBJECTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS (RA) TREATED WITH TOFACITINIB 11MG MODIFIED RELEASE (MR) FORMULA.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001825-15	A1 Falsche Population
389.	2016-002216-40	BOSUTINIB EFFICACY SAFETY TOLERABILITY (BEST) STUDY IN ELDERLY CHRONIC MYELOID LEUKEMIA PATIENTS FAILING FRONT-LINE TREATMENT WITH OTHER TYROSINE KINASE INHIBITORS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002216-40	A1 Falsche Population
390.	2016-002288-32	Ticagrelor Potentiation of Remote Ischemic Preconditioning: The Ticagrelor in Remote Ischemic Preconditioning (TRIP) study. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002288-32	A1 Falsche Population
391.	2016-002337-30	A 12 WEEK RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE DUMMY, PARALLEL GROUP, ACTIVE AND PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY PROFILE OF PF-06650833 IN SUBJECTS WITH ACTIVE R.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002337-30	A1 Falsche Population
392.	2016-002445-31	SIMBA trial: Simvastatin in the Prevention of Recurrent Acute Pancreatitis, a Triple Blind Randomized Controlled Trial. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002445-31	A1 Falsche Population
393.	2016-002461-66	A phase 3, multi-center, open-label, randomized study of oral ABL001 versus bosutinib in patients with Chronic Myelogenous Leukemia in chronic phase (CML-CP), previously treated with 2 or more tyro.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002461-66	A1 Falsche Population
394.	2016-002493-13	Substantially improving the cure rate of high-risk BRCA1-like breast cancer patients with personalized therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002493-13	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
395.	2016-002691-27	An open label exploratory analysis of the histological, immunological and microbiome changes of the colonic mucosa during treatment with tofacitinib for moderate-severe ulcerative colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002691-27	A3 Falsche Vergleichstherapie
396.	2016-003502-13	A multicenter, randomized, open-label phase 3 study of two anti-angiogenic strategies in advanced hepatocellular carcinoma patients with cross-over at first-line failure: metronomic Capecitabine/So.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003502-13	A1 Falsche Population
397.	2016-003798-16	Comparison of 2 Infusion Devices with Respect to Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Hizentra®: Investigational Wearable Infusor and the Crono S-PID-50 Infusion Pump. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003798-16	A1 Falsche Population
398.	2016-003884-20	A Phase III Randomized, Active-comparator-Controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of MK-1986 (Tedizolid Phosphate) and Comparator, in Subjects 3 Months to <12 Years of Age with A.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003884-20	A1 Falsche Population
399.	2016-004106-34	PERSISTENCE OF MAJOR MOLECULAR REMISSION IN CHRONIC MYELOID LEUKEMIA AFTER a second stop of TKI TREATMENT in patients who failed an initial stop attempt: A prospective multicenter study .. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004106-34	A1 Falsche Population
400.	2016-004510-99	PERFORMANCE OF BIORESORBABLE POLYMER-COATED EVEROLIMUS-ELUTING SYNERGY® STENT IN PATIENTS AT HIGH BLEEDING RISK UNDERGOING PERCUTANEOUS CORONARY REVASCULARIZATION FOLLOWED BY 1-MONTH DUAL ANTIPLATE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004510-99	A1 Falsche Population
401.	2016-004728-48	A Study to Evaluate the Comparative Bioavailability of the Investigational Oral Pediatric Minitablet Formulation of MK-1439 Compared to the Adult Formulation of MK-1439 in Healthy Adult Subjects. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004728-48	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
402.	2016-004904-74	A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Non-influenza Vaccine Comparator-Controlled, Parallel-Group, Multi-Country Study in Children Aged 6-35 Months to Assess the Safety and Efficacy of Abbott's EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004904-74	A1 Falsche Population
403.	2016-004951-55	A Multicenter, Placebo-controlled, Double-blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zonisamide in the Treatment of Partial Seizures. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004951-55	A1 Falsche Population
404.	2017-000040-17	Randomized, open-label and multicentric trial evaluating the non-inferiority of antiretroviral treatment taken 4 consecutive days per week versus continuous therapy 7/7 days per week in HIV-1 infec.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000040-17	A1 Falsche Population
405.	2017-001239-38	A Randomized, Observer-blind, Placebo-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of a Plant-Derived Quadrivalent VLP Influenza Vaccine in Adults 18-64.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001239-38	A1 Falsche Population
406.	2017-001345-27	A Randomized, Double-blind, Phase 1/2a Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Immunogenicity of Ad26.RSV.preF in Adults 18 to 50 Years of Age and RSV-seropositive Toddlers 12 to 24 Months o.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001345-27	A1 Falsche Population
407.	2017-001736-19	A randomised phase II trial of Selinexor, cyclophosphamide and prednisolone vs cyclophosphamide and prednisolone in relapsed or refractory multiple myeloma (RRMM) patients. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001736-19	A1 Falsche Population
408.	2017-001762-13	A Phase 4, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating the Pharmacokinetics and Safety of Obeticholic Acid in Patients with Primary Biliary Cholangitis and Moderate to Severe Hepa.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001762-13	A1 Falsche Population
409.	2017-001804-31	Ph3 trial of Glivec in CML-CP patients previously untreated with IFN-alfa. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001804-31	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
410.	2017-002018-29	EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF TOFACITINIB FOR TREATMENT OF SYSTEMIC JUVENILE IDIOPATHIC ARTHRITIS (sJIA) WITH ACTIVE SYSTEMIC FEATURES IN CHILDREN AND ADOLESCENT SUBJECTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002018-29	A1 Falsche Population
411.	2017-002274-39	A PHASE 3B/4, MULTI-CENTER, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PARALLEL GROUP STUDY OF TOFACITINIB (CP-690,550) IN SUBJECTS WITH ULCERATIVE COLITIS IN STABLE REMISSION. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002274-39	A1 Falsche Population
412.	2017-002636-16	Cognitive impairment and functional reorganization in multiple sclerosis: The role of GABA and glutamate. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002636-16	A1 Falsche Population
413.	2017-002753-11	The effect of tofacitinib on the activity of JAK-STAT pathways in patients with rheumatoid arthritis (RA). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002753-11	A1 Falsche Population
414.	2017-002784-18	Safety and efficacy of Tofacitinib in ameliorating ischaemia reperfusion injury and allograft pancreatitis in solid organ transplantation – a pilot study. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002784-18	A1 Falsche Population
415.	2017-002793-39	Abatacept Bone Effects in Psoriatic Arthritis with Bone Biomarker – ABEPSA_BB. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002793-39	A1 Falsche Population
416.	2017-003194-33	An Exploratory, Phase 2a, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the prophylactic Efficacy of a Single Immunization of Ad26.RSV.preF Against Respiratory Syncytial Virus Infe.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003194-33	A1 Falsche Population
417.	2017-003332-36	A multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the pharmacodynamics, pharmacokinetics, tolerability, and safety of a single subcutaneous injection of ACT-246475 in adu.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003332-36	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
418.	2017-003703-22	A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-finding study to evaluate the efficacy and safety of IMU 838 for induction and maintenance therapy in moderate-to-severe u.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003703-22	A2 Falsche Intervention
419.	2017-003900-28	A Stratification trial to determine key immunological factors predicting Tofacitinib efficacy and drug free remission in Psoriatic Arthritis (PsA). TOFA-PREDICT. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003900-28	A1 Falsche Population
420.	2017-003969-10	Phase 1/2 Study of Liposomal Annamycin for the Treatment of Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) that is Refractory to or Relapsed after Induction Therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003969-10	A1 Falsche Population
421.	2017-003999-31	. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003999-31	A7 Falscher Publikationstyp
422.	2017-004565-27	Multicenter, Open-Label, Single Arm, Phase II Exploratory Study to Evaluate the Effect of a One-Year Consolidation Treatment with Ponatinib 15 mg on Treatment Free-Remission Rate in Patients with P.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004565-27	A1 Falsche Population
423.	2017-005175-78	A Randomized, Double-blind, Parallel Group, Equivalence, Multicenter Phase III Trial to Compare the Efficacy, Safety, Pharmacokinetics and Immunogenicity of HD204 to Avastin® in patients with Metas.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005175-78	A1 Falsche Population
424.	2018-000226-58	A Phase 3, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, Study Of The Efficacy And Safety Of Tofacitinib In Subjects With Active Ankylosing Spondylitis (AS). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000226-58	A1 Falsche Population
425.	2018-000228-33	Prospective longitudinal study on immunogenicity, induction of cellular immune responses and safety of vaccination against HPV with the 9valent vaccine in HIV-positive women. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000228-33	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
426.	2018-000367-83	A Randomized Phase III Trial of Platinum Chemotherapy plus Paclitaxel with Bevacizumab and Atezolizumab versus Platinum Chemotherapy plus Paclitaxel and Bevacizumab in Metastatic (stage IVB), Persi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000367-83	A1 Falsche Population
427.	2018-000930-37	A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ravagalimab (ABBV-323) in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who Failed Prior Therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000930-37	A2 Falsche Intervention
428.	2018-001331-48	A Phase 3, Dose-Escalating Study in Children With Hyperkalaemia Between Birth and <18 Years of Age to Evaluate Increasing Doses of Sodium Zirconium Cyclosilicate (SZC) Given Three Times Daily for t.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001331-48	A1 Falsche Population
429.	2018-001334-18	Cardiovascular assessment of Ponatinib as treatment option in chronic phase chronic myeloid leukemia after failure of Imatinib and Bosutinib (CarPAs). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001334-18	A1 Falsche Population
430.	2018-001594-24	A phase 2, multi-center, open-label, randomized study of oral asciminib added to imatinib versus continued imatinib versus switch to nilotinib in patients with CML-CP who have been previously treat.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001594-24	A1 Falsche Population
431.	2018-001678-10	Tofacitinib: salvage therapy for patients with RCDII - a pilot study. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001678-10	A1 Falsche Population
432.	2018-001789-41	Trial Of Imatinib After Ponatinib Induction (Tipi) - A multicentre, open label phase II trial evaluating the safety and efficacy of ponatinib induction followed by imatinib maintenance in adult pat.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001789-41	A1 Falsche Population
433.	2018-001894-26	A Randomized, Observer-blind, Active Comparator-controlled, Multicenter, Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of a Plant-derived Quadrivalent VLP Influenza Vaccine in Ad.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001894-26	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
434.	2018-002202-31	A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Active-Control Study to Compare the Efficacy and Safety of BAT1806 to RoActemra® in Rheumatoid Arthritis Patients With Inadequate Response to Methotrexate. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002202-31	A1 Falsche Population
435.	2018-002295-40	Pharmacokinetics and safety of treatment with paracetamol in children and adults with spinal muscular atrophy and cerebral palsy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002295-40	A1 Falsche Population
436.	2018-002499-42	Evaluation of the effect of repeated injections of high doses of botulinum toxin into the lower limb of spastic brain lesions on functional and biomechanical parameters of walking. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002499-42	A1 Falsche Population
437.	2018-002898-21	A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002898-21	A1 Falsche Population
438.	2018-003162-13	A Study to investigate Bone turnover Markers in patients planned to receive tofacitinib. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003162-13	A1 Falsche Population
439.	2018-003742-17	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of TEV-50717 (Deutetrabenazine) for the Treatment of Dyskinesia in Cerebral Palsy in Children and Adolescents. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003742-17	A1 Falsche Population
440.	2018-003880-79	Efficacy and safety of the switch from Efavirenz / emtricitabine / tenofovir difumarate taken once daily or alternate days to Bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide in HIV + virologica.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003880-79	A1 Falsche Population
441.	2018-003985-15	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 52-Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003985-15	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
442.	2018-003986-33	A Phase 3, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, 12 Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003986-33	A2 Falsche Intervention
443.	2018-004048-50	Double blind randomised controlled trial of exogenous administration of melatonin in chronic pain (DREAM-CP). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004048-50	A1 Falsche Population
444.	2018-004254-22	Efficacy of Tofacitinib in Reduction of Inflammation Detected on MRI in Patients with Psoriatic Arthritis Presenting with Axial Involvement - a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Mult.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004254-22	A1 Falsche Population
445.	2018-004539-54	Capability of Tofacitinib or Etanercept to accelerate clinical relevant tapering of non-steroidal anti-inflammatory drugs and treat-to-target guided de-escalation of corticosteroids in patients with.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004539-54	A1 Falsche Population
446.	2018-004564-59	WITH PONATINIB ON THE TRACK FOR TREATMENT-FREE-REMISSION IN CHRONIC MYELOID LEUKEMIA. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004564-59	A1 Falsche Population
447.	2018-004587-61	Deep profiling of lipid changes in patients with active ulcerative colitis treated with either tofacitinib or infliximab. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004587-61	A3 Falsche Vergleichstherapie
448.	2018-004878-99	An Open-Label, Single-Arm, Phase 1/2 Study Evaluating the Safety and Efficacy of Ponatinib for the Treatment of Recurrent or Refractory Leukemias or Solid Tumors in Pediatric Participants. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004878-99	A1 Falsche Population
449.	2018-004885-32	THE EFFECTS OF SWITCHING FROM DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINE/ABACAVIR (D/L/A) TO BICTEGRAVIR/EMTRICITABINE/TENOFOVIR ALAFENAMIDE (B/F/TAF) IN PATIENTS WITH SUPPRESSED VIRAL LOAD ON NEUROPSYCHIATRIC SIDE E.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004885-32	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
450.	2018-004890-28	(A)nalysis of immunological (VA)riables in ex vivo (T)ofacitinib-treated human biopsies from (A)ctive ulcerative colitis patients to predict clinical (R)esponse (the AVATAR study).. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004890-28	A3 Falsche Vergleichs-therapie
451.	2019-000797-39	A 52-week, phase 3, multicentre, randomised, double blind, efficacy and safety study comparing GSK3196165 with placebo and with tofacitinib, in combination with methotrexate in participants with mo.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000797-39	A1 Falsche Population
452.	2019-000867-26	A 52-week, phase 3, multicentre, randomised, double blind, efficacy and safety study, comparing GSK3196165 with placebo and with tofacitinib in combination with conventional synthetic DMARDs, in pa.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000867-26	A1 Falsche Population
453.	2019-001075-36	A phase II study to evaluate the safety, tolerability and efficacy of Cabozantinib in patients with hepatocellular carcinoma (HCC) and impaired liver function (Child-Pugh score B7-8) - CABOCHILD -. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001075-36	A1 Falsche Population
454.	2019-001773-90	Metagenomic analysis of the gut microbiota in patients with psoriatic arthritis upon treatment with the jak-stat inhibitor tofacitinib: correlations with immunological, clinical and imaging markers. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001773-90	A1 Falsche Population
455.	2019-001961-34	ANRS 173 ALTAR A randomized, open-label, phase III trial comparing a dual nucleoside analogues strategy preceded by an induction period with an integrase inhibitor based triple therapy to an immedi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001961-34	A1 Falsche Population
456.	2019-002226-79	A 30-day, randomized, evalUator-blind, controlled, multi-centre, parallel Group, phase III study to evaluate the Effect of a Low Maintenance Dose TicAgrelor Regimen versus Standard Dose Clopidogrel.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002226-79	A1 Falsche Population
457.	2019-002345-37	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-blinded, Active-controlled, Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lenvatinib (E7080/MK-7902) with Pembrolizumab (MK-3475) in Combination wi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002345-37	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
458.	2019-002676-14	A 24-WEEK RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PARALLEL GROUP, ACTIVE COMPARATOR, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF PF 06650833, PF-06651600, AND TOFACITINIB ALONE AND IN COMBINATION IN P.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002676-14	A1 Falsche Population
459.	2019-002698-74	A PHASE 2B, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLEBLIND, PLACEBO CONTROLLED DOSE-RANGING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF PF-06480605 IN ADULT PARTICIPANTS WITH MODERATE TO EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002698-74	A2 Falsche Intervention
460.	2019-002843-81	Switch to Tenofovir Alafenamide (TAF), Emtricitabine (FTC), Bictegravir (BIC)(Biktarvy®) in HIV-1-infected patients over 65 years old at risk of polymedication. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002843-81	A1 Falsche Population
461.	2019-002880-82	Randomised controlled trial of Gestational treatment with Ursodeoxycholic Acid compared to Metformin to Reduce effects of Diabetes mellitus. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002880-82	A1 Falsche Population
462.	2019-003087-43	A Phase I/II Seamless Adaptive, Open label study to assess Safety, Tolerability, Radiation Dosimetry, Biodistribution, and diagnostic ability of a Novel 18F-labelled Tracer, SYN2, for Positron Emis.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003087-43	A1 Falsche Population
463.	2019-003483-43	Phase II Safety and Efficacy of personalized lymphadenectomy or guided by Indocyanine Green (IGC) vs extended pelvic lymph node dissection in patients diagnosed with Prostate Cancer subsidiaries of.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003483-43	A1 Falsche Population
464.	2019-003559-12	Prospective, open-label, non-randomized, single-arm, dose titration study to investigate the efficacy and safety of IncobotulinumtoxinA in children deemed to require a total body dose up to 22U/kg EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003559-12	A1 Falsche Population
465.	2019-003780-21	Pharmacokinetics and Pharmacodynamic Biomarkers of Janus Kinase Inhibitor Therapy in Patients With Ulcerative Colitis (PROPHETIC Study). EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003780-21	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
466.	2019-003999-39	A PHASE 2B, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL-GROUP, PLACEBO-CONTROLLED STUDY WITH AN OPEN LABEL EXTENSION TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF PF-06826647 IN PARTICIPANTS WITH MODERATE TO SEVERE.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003999-39	A2 Falsche Intervention
467.	2019-004179-38	Effects of tofacitinib vs methotrexate on clinical and molecular disease activity markers in joints and lungs in early rheumatoid arthritis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004179-38	A1 Falsche Population
468.	2019-004241-32	Efficacy and safety of early switching to dolutegravir/lamivudine (DTG/3TC) from INSTI-based three-drug regimens in HIV-1-infected adults previously naïve who achieve virological suppression. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004241-32	A1 Falsche Population
469.	2019-004431-23	AN OPEN-LABEL, MULTI-CENTER, ROLL-OVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND TOLERABILITY OF LONG-TERM ADMINISTRATION OF GANTENERUMAB IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004431-23	A1 Falsche Population
470.	2019-004652-11	RANDOMIZED, OPEN-LABEL PHASE 3B STUDY OF ETROLIZUMAB BASED INDUCTION THERAPY COMBINATIONS FOLLOWED BY ETROLIZUMAB MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004652-11	A3 Falsche Vergleichstherapie
471.	2020-000047-31	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Parallel-group, Multicenter, Phase 2a Study of the Efficacy and Safety of Oral AMT-101 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000047-31	A1 Falsche Population
472.	2020-000893-69	A PHASE IIIB MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY AND PHARMACOKINETICS OF A HIGHER DOSE OF OCRELIZUMAB IN ADULTS WITH RELAPSING MULTIPLE SCLEROSIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000893-69	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
473.	2020-000894-26	A PHASE IIIB MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, CONTROLLED STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY AND PHARMACOKINETICS OF A HIGHER DOSE OF OCRELIZUMAB IN ADULTS WITH PRIMARY PROGRESSIVE MULTIPL.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000894-26	A1 Falsche Population
474.	2020-001357-52	Randomized, Controlled, Double-blind Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of Chemoprophylaxis With Hydroxychloroquine in Patients Under Biological Treatment and / or JAK Inhibitors in.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001357-52	A2 Falsche Intervention
475.	2020-001632-10	A Randomized Open label Phase-II Clinical Trial with or without Infusion of Plasma from Subjects after Convalescence of SARS-CoV-2 Infection in High-Risk Patients with Confirmed Severe SARS-CoV-2 D.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001632-10	A1 Falsche Population
476.	2020-001899-14	A prospective, randomized, controlled, open label, assessor-blinded, parallel-group Phase III clinical trial to evaluate the impact of tapering systemic immunosuppressive therapy in a treat-to-targ.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001899-14	A1 Falsche Population
477.	2020-002035-30	TOFacitinib plus Hydroxycloquine vs Hydroxycloquine in patients with early onset SARS-CoV2 (COVID-19) interstitial pneumonia: a multicenter randomized controlled open label trial. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002035-30	A1 Falsche Population
478.	2020-002383-32	Prevention of maternal-fetal Cytomegalovirus transmission after primary maternal infection with gestational age ≤ 14 weeks – an open-label, single-arm, prospective trial investigating efficacy and EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002383-32	A1 Falsche Population
479.	2020-002695-12	Tofacitinib in the treatment of chronic, recurrent and/or antibiotic refractory pouchitis: a multi-omics approach. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002695-12	A3 Falsche Vergleichstherapie
480.	2020-002833-13	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Parallel-group, Exploratory, Phase 2 Study of the Efficacy and Safety of Oral AMT-101 in Combination with Adalimumab in Subjects with Moderate to Sev.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002833-13	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
481.	2020-003006-31	Predictive value of colonic mucosal and synovial tissues profiles for response to JAKs inhibitor in patients affected by ulcerative colitis and concomitant peripheral arthritis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003006-31	A1 Falsche Population
482.	2020-003555-16	An Open-Label Study of Regorafenib in Combination with Pembrolizumab in Patients with Advanced or Metastatic Hepatocellular Carcinoma (HCC) after PD-1/PD-L1 Immune Checkpoint Inhibitors. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003555-16	A1 Falsche Population
483.	2020-003951-13	Randomized, open-label and multicentric trial evaluating the non-inferiority of antiretroviral dual therapy taken 4 consecutive days per week versus antiretroviral dual therapy 7/7 days per week in.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-003951-13	A1 Falsche Population
484.	2020-004391-18	IMPACT OF ANTI-TNF, VEDOLIZUMAB AND TOFACITINIB ON AORTIC STIFFNESS, CAROTID INTIMA-MEDIA THICKNESS AND CARDIOVASCULAR RISK OF PATIENTS WITH ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004391-18	A3 Falsche Vergleichstherapie
485.	2020-004699-16	An Open-Label, Multicenter, Phase 1b/2 Study of the Safety and Efficacy of KRT-232 Combined with a Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) in Patients with Relapsed or Refractory Ph+ Chronic Myeloid Leukem.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004699-16	A1 Falsche Population
486.	2020-005486-14	Using of convalescent plasma in the treatment of COVID-19 patients with metabolomic and laboratory evaluation of the progress of plasma therapy. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-005486-14	A1 Falsche Population
487.	2020-005534-15	Double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial comparing the efficacy and safety of Sialanar plus oral rehabilitation against placebo plus oral rehabilitation for children and adolesce.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-005534-15	A1 Falsche Population
488.	2020-005576-35	A Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2/3 Study to Assess the Safety, Efficacy, and Immunogenicity of a Recombinant Coronavirus-Like Particle COVID-19 Vaccine in Adults 18 Years o.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-005576-35	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
489.	2020-005582-13	Prospective pilot study evaluating a therapeutic synergy between the infusion of CMV-specific immunoglobulins and the level before transplantation of negative gamma delta Vdelta 2 T lymphocytes exp.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-005582-13	A1 Falsche Population
490.	2020-006057-21	A phase 3b, multi-center, open-label, treatment optimization study of oral asciminib in patients with Chronic Myelogenous Leukemia in chronic phase (CML-CP) previously treated with 2 or more tyrosi.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-006057-21	A1 Falsche Population
491.	2021-000602-17	An open label, multi-center asciminib roll-over study to assess long-term safety in patients who have completed a Novartis sponsored asciminib study and are judged by the investigator to benefit fr.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000602-17	A1 Falsche Population
492.	2021-000678-27	A phase III, multi-center, open-label, randomized study of oral asciminib versus Investigator selected TKI in patients with newly diagnosed Philadelphia Chromosome Positive Chronic Myelogenous Leuk.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-000678-27	A1 Falsche Population
493.	2021-001286-20	A multi-center, open-label study to determine the dose and safety of oral asciminib in pediatric patients with Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia in chronic phase (Ph+ CML-CP.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001286-20	A1 Falsche Population
494.	2021-001290-23	A PHASE 2b, OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY OF VACCINE CANDIDATE BNT162b2 IN IMMUNOCOMPROMISED PARTICIPANTS ≥ 2 YEARS OF AGE. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001290-23	A1 Falsche Population
495.	2021-001560-14	Single-center, open-label, uncontrolled clinical trial to evaluate the association between the expression of the JAK / STAT pathway and the response to tofacitinib in patients with refractory rheum.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-001560-14	A1 Falsche Population
496.	2021-002211-65	EFFECT OF TOFACITINIB ON COAGULATION AND PLATELET FUNCTION, AND ITS ROLE IN THROMBOEMBOLIC EVENTS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2021-002211-65	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
ICTRP			
497.	ACTRN12621000173897	A study to assess the efficacy of tofacitinib for the treatment of chronic pouchitis in adults. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000173897	A1 Falsche Population
498.	CTRI/2012/12/003257	Long-Term Study Of CP-690,550 In Subjects With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2012/12/003257	A3 Falsche Vergleichstherapie
499.	DRKS00017740	Tofacitinib Registry of patients with ulcerative colitis in Germany. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00017740	A3 Falsche Vergleichstherapie
500.	EUCTR2008-004564-40-IT	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTI-CENTER STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY AND EFFICACY OF CP-690,550 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS - ND. ICTRP. 2012. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-004564-40-IT	A6 Falsche Studiendauer
501.	EUCTR2016-002691-27-NL	An open label study to study changes in the structure of the mucosa of the bowel in subjects during treatment with tofacitinib for moderate to severe ulcerative colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2016-002691-27-NL	A6 Falsche Studiendauer
502.	EUCTR2018-004587-61-NL	Characterization of lipid changes in patients with ulcerative colitis treated with tofacitinib or infliximab. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004587-61-NL	A3 Falsche Vergleichstherapie
503.	EUCTR2018-004890-28-IT	Study for the research of predictive factors of response to Tofacitinib therapy in patients with ulcerative rectal colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-004890-28-IT	A5 Falscher Studientyp
504.	EUCTR2019-003780-21-NL	An investigation of Janus Kinase Inhibitor Therapy in Patients With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-003780-21-NL	A3 Falsche Vergleichstherapie
505.	EUCTR2019-004652-11-SI	A Study of Etrolizumab-Based Induction Therapy Combinations Followed by Etrolizumab Maintenance Therapy in Patients with Moderate-To-Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004652-11-SI	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
506.	EUCTR2020-002695-12-NL	Treatment of refractory pouchitis with tofacitinib. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-002695-12-NL	A3 Falsche Vergleichstherapie
507.	EUCTR2020-004391-18-FR	IMPACT OF ANTI-TNF, VEDOLIZUMAB AND TOFACITINIB ON AORTIC STIFFNESS, CAROTID INTIMA-MEDIA THICKNESS AND CARDIOVASCULAR RISK OF PATIENTS WITH ULCERATIVE COLITIS. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004391-18-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
508.	EUCTR2021-002211-65-ES	EFFECT OF TOFACITINIB ON COAGULATION. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2021-002211-65-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie
509.	IRCT20181217042020N1	Tofacitinib therapy in Ulcerative Colitis patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20181217042020N1	A5 Falscher Studientyp
510.	IRCT20181217042020N2	Effects of Tofacitinib on Ulcerative Colitis patients. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=IRCT20181217042020N2	A5 Falscher Studientyp
511.	NCT01470612	Long-Term Study Of CP-690,550 In Subjects With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01470612	A3 Falsche Vergleichstherapie
512.	NCT03103412	TD-3504 SAD in Healthy Subjects and Subjects With Ulcerative Colitis (UC). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03103412	A6 Falsche Studiendauer
513.	NCT03281304	A Study of Tofacitinib in Patients With Ulcerative Colitis in Stable Remission. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03281304	A1 Falsche Population
514.	NCT04338204	Observational Study To Assess The Effectiveness and Treatment Adherence Of Tofacitinib of Ulcerative Colitis In Clinical Practice In Sweden. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04338204	A3 Falsche Vergleichstherapie
515.	NCT04424303	Tofacitinib in Adult Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04424303	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
516.	NCT04505410	Xeljanz and Healthy Diet. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04505410	A3 Falsche Vergleichstherapie
517.	NCT04624230	Evaluation of Oral Tofacitinib in Children Aged 2 to 17 Years Old Suffering From Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04624230	A1 Falsche Population
518.	NCT04768504	Tofacitinib for the Treatment of Refractory Immune-related Colitis From Checkpoint Inhibitor Therapy- TRICK Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04768504	A3 Falsche Vergleichstherapie
519.	NCT04925973	Tofacitinib for Hospitalized Acute Severe Ulcerative Colitis Management. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04925973	A3 Falsche Vergleichstherapie
520.	NL8879	Treatment of chronic, recurrent and/or antibiotic refractory pouchitis with tofacitinib. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NL8879	A5 Falscher Studientyp
521.	NTR6708	An open label exploratory analysis of blood, stool and the histological and immunological changes of the colonic mucosa during treatment with tofacitinib for moderate to severe ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR6708	A5 Falscher Studientyp
522.	NTR7585	Lipid changes in patients with active ulcerative colitis treated with either tofacitinib or infliximab. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR7585	A3 Falsche Vergleichstherapie
523.	RBR-3q8j43	A study to evaluate both the efficacy and safety profile of CP 690,550 in patients with moderately to severely active ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=RBR-3q8j43	A6 Falsche Studiendauer

Ustekinumab

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov	8	(Laufende Nr. 1-7)	1
EU-CTR	11	(Laufende Nr. 8-17)	1
ICTRP	58 (20 Studien)	(Laufende Nr. 18-36)	1 Treffer für 1 Studie
Summe	77		

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss- grund
ClinicalTrials.gov			
1.	NCT03006198	Tracking Biologics Along the Silk Road. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03006198	A3 Falsche Vergleichs-therapie
2.	NCT03358706	A Study to Evaluate the Effect of Ustekinumab on Cytochrome P450 Enzyme Activities Following Induction and Maintenance Dosing in Participants With Active Crohn's Disease or Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03358706	A3 Falsche Vergleichs-therapie
3.	NCT03606499	Real-world Effectiveness of Ustekinumab in Participants Suffering From Inflammatory Bowel Disease (Crohn's Disease or Ulcerative Colitis) With Extra-intestinal Manifestations or Immune-mediated Inflammatory Diseases. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03606499	A3 Falsche Vergleichs-therapie
4.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03885713	A3 Falsche Vergleichs-therapie
5.	NCT04259138	Determination of the Optimal Treatment Target in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04259138	A3 Falsche Vergleichs-therapie
6.	NCT04630028	A Study of Ustekinumab in Pediatric Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04630028	A1 Falsche Population
7.	NCT04963725	A Study of Symptom Improvement of Ulcerative Colitis After an Induction Dose of Ustekinumab in Japanese Clinical Practice. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04963725	A3 Falsche Vergleichs-therapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
EU-CTR			
8.	2017-000402-38	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 2 Study to Evaluate the Testicular Safety of Filgotinib in Adult Males with Moderately to Severely Active Inflammatory Bowel Disease. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000402-38	A2 Falsche Intervention
9.	2017-003703-22	A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-finding study to evaluate the efficacy and safety of IMU 838 for induction and maintenance therapy in moderate-to-severe u.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003703-22	A2 Falsche Intervention
10.	2018-002925-47	Identification of predictive biomarkers for response to biologic therapies in inflammatory bowel disease by proteomic and mass cytometry approaches. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002925-47	A5 Falscher Studientyp
11.	2018-004694-27	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004694-27	A2 Falsche Intervention
12.	2018-005086-39	A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate Efficacy and Safety of Oral BT-11 in Mild to Moderate Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-005086-39	A2 Falsche Intervention
13.	2019-004224-38	A Phase 3 Study of the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Ustekinumab as Open-label Intravenous Induction Treatment Followed by Randomized Double-blind Subcutaneous Ustekinumab Maintenance in.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004224-38	A1 Falsche Population
14.	2019-004652-11	RANDOMIZED, OPEN-LABEL PHASE 3B STUDY OF ETROLIZUMAB BASED INDUCTION THERAPY COMBINATIONS FOLLOWED BY ETROLIZUMAB MAINTENANCE THERAPY IN PATIENTS WITH MODERATE-TO-SEVERE ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004652-11	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
15.	2020-000047-31	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Parallel-group, Multicenter, Phase 2a Study of the Efficacy and Safety of Oral AMT-101 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000047-31	A2 Falsche Intervention
16.	2020-001398-59	Randomized, double-blind, Phase 2 study to evaluate the efficacy and the safety of OSE-127 versus placebo in subjects with moderate to severe active ulcerative colitis who have failed or are intole.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001398-59	A2 Falsche Intervention
17.	2020-002833-13	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Parallel-group, Exploratory, Phase 2 Study of the Efficacy and Safety of Oral AMT-101 in Combination with Adalimumab in Subjects with Moderate to Sev.... EU-CTR. 0000 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002833-13	A2 Falsche Intervention
ICTRP			
18.	EUCTR2010-022758-18-DE	Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Failed or Are Intolerant to Tumor Necrosis Factor (TNF) Antagonist Therapy. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-022758-18-DE	A1 Falsche Population
19.	EUCTR2010-022759-42-DE	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction Therapy in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ICTRP. 2015. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2010-022759-42-DE	A1 Falsche Population
20.	EUCTR2018-002925-47-ES	prediction of response to therapy in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002925-47-ES	A5 Falscher Studientyp
21.	EUCTR2018-003189-15-BE	Using gen and protein expression to gain insights in the development of psoriasiform skin lesions under anti-TNF therapy, and predicting response to ustekinumab. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003189-15-BE	A3 Falsche Vergleichstherapie
22.	EUCTR2019-004652-11-SI	A Study of Etrolizumab-Based Induction Therapy Combinations Followed by Etrolizumab Maintenance Therapy in Patients with Moderate-To-Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004652-11-SI	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
23.	ACTRN12621000168853	A prospective evaluation of the use of intestinal ultrasound as an assessment tool in predicting the course of intestinal inflammation and response to therapy in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000168853	A2 Falsche Intervention
24.	EUCTR2019-004224-38-DE	A Clinical Study of the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Ustekinumab as Intravenous Induction Treatment Followed by Subcutaneous Ustekinumab Maintenance in Pediatric Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-004224-38-DE	A1 Falsche Population
25.	NCT03606499	Real-world Effectiveness of Ustekinumab in Participants Suffering From Inflammatory Bowel Disease (Crohn's Disease or Ulcerative Colitis) With Extra-intestinal Manifestations or Immune-mediated Inflammatory Diseases. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03606499	A3 Falsche Vergleichstherapie
26.	DRKS00022043	Effectiveness of Ustekinumab in Induction and Maintenance Therapy of ulcerative colitis (RUN-UC). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00022043	A3 Falsche Vergleichstherapie
27.	NCT03043677	Ex-vivo Modulatory Effect of Biological Drugs for Inflammatory Bowel Disease on the Mucosa and on Peripheral Blood Mononuclear Cells. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03043677	A3 Falsche Vergleichstherapie
28.	NCT03629379	Response to Ustekinumab for Anti-tnf Induced Psoriasiform Skin Lesions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03629379	A3 Falsche Vergleichstherapie
29.	JPRN-jRCT1031200329	UC Bio Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT1031200329	A1 Falsche Population
30.	NCT03358706	A Study to Evaluate the Effect of Ustekinumab on Cytochrome P450 Enzyme Activities Following Induction and Maintenance Dosing in Participants With Active Crohn's Disease or Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03358706	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
31.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03885713	A5 Falscher Studientyp
32.	NCT01369355	A Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Maintenance Therapy in Patients With Moderately to Severely Active Crohn's Disease (IM-UNITI). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01369355	A1 Falsche Population
33.	DRKS00019082	Analysis of clinical, genetical, immunological and microbial factors in IBD patients to identify new prognostic and predictive factors to further optimize and personalize IBD management. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00019082	A3 Falsche Vergleichstherapie
34.	NCT04630028	A Study of Ustekinumab in Pediatric Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (UC). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04630028	A1 Falsche Population
35.	DRKS00005759	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Failed or Are Intolerant to TNF Antagonist Therapy (UNITI-1). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00005759	A1 Falsche Population
36.	NCT04963725	A Study of Symptom Improvement of Ulcerative Colitis After an Induction Dose of Ustekinumab in Japanese Clinical Practice. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04963725	A3 Falsche Vergleichstherapie

Vedolizumab

Register	Trefferzahl entsprechend Anhang 4-B	Ausgeschlossene Registereinträge (Anhang 4-D)	Eingeschlossene Registereinträge (Tabelle 4-6)
ClinicalTrials.gov	66	(Laufende Nr. 1-64)	2
EU-CTR	98	(Laufende Nr. 65-160)	2
ICTRP	234 (79 Studien)	(Laufende Nr. 161-235)	2 Treffer für 2 Studien
Summe	398		

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschluss- grund
ClinicalTrials.gov			
1.	NCT00619489	Long Term Safety of Vedolizumab (MLN0002) in Patients With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00619489	A3 Falsche Vergleichs-therapie
2.	NCT00790933	An Open-label Study of Vedolizumab (MLN0002) in Participants With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00790933	A5 Falscher Studientyp
3.	NCT01177228	Study of Vedolizumab Following Multiple Intravenous Doses in Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01177228	A2 Falsche Intervention
4.	NCT02039505	Phase III Study of MLN0002 (300 mg) in the Treatment of Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02039505	A1 Falsche Population
5.	NCT02423512	The Impact of Anti-TNF Exposure on Vedolizumab Effectiveness. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02423512	A5 Falscher Studientyp
6.	NCT02497469	An Efficacy and Safety Study of Vedolizumab Intravenous (IV) Compared to Adalimumab Subcutaneous (SC) in Participants With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02497469	A3 Falsche Vergleichs-therapie
7.	NCT02559713	Postmarketing Vedolizumab Milk-Only Lactation Study in Lactating Women With Active Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02559713	A5 Falscher Studientyp
8.	NCT02610569	Comparison of PillCamCOLON (C2) Capsule and Standard Endoscopy for the Evaluation of Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021].	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
		Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02610569	
9.	NCT02620046	A Study of Long-term Effects of Vedolizumab Subcutaneous in Adults With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02620046	A5 Falscher Studientyp
10.	NCT02646657	An Open Label Phase 4 Study to Evaluate Efficacy of Early Versus Late Use of Vedolizumab in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02646657	A5 Falscher Studientyp
11.	NCT02674308	Entyvio (Vedolizumab) Long Term Safety Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02674308	A3 Falsche Vergleichstherapie
12.	NCT02678052	OTIS Vedolizumab Pregnancy Exposure Registry. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02678052	A1 Falsche Population
13.	NCT02721719	The Role of CD4+ T Cell Subsets in the Mechanism of Action of Vedolizumab in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02721719	A3 Falsche Vergleichstherapie
14.	NCT02743806	Extended Access Program of Vedolizumab IV in Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02743806	A5 Falscher Studientyp
15.	NCT02760615	Phase 4, Vedolizumab-4002 Post-marketing, Disease-Drug-Drug Interaction Study. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02760615	A3 Falsche Vergleichstherapie
16.	NCT02862132	Predicting Response to Vedolizumab in Pediatric Inflammatory Bowel Diseases. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02862132	A1 Falsche Population
17.	NCT02878083	Development of a Biomarker of Efficacy of Vedolizumab (Entyvio®) in Patients With ulcerative Colitis (DETECT). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02878083	A5 Falscher Studientyp
18.	NCT02913508	Vedolizumab Subcutaneous (SC) Versus Intravenous (IV) in Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02913508	A3 Falsche Vergleichstherapie
19.	NCT02954159	Vedolizumab Monotherapy Vs Combination Therapy With Tacrolimus in UC. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02954159	A3 Falsche Vergleichstherapie
20.	NCT02986724	A Study to Observe the Safety and Efficacy of Vedolizumab in Biologically Naive Participants With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02986724	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
21.	NCT03029143	Vedolizumab Intravenous (IV) Dose Optimization in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03029143	A3 Falsche Vergleichstherapie
22.	NCT03093259	ABX464 in Subjects With Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03093259	A6 Falsche Studiendauer
23.	NCT03138655	Vedolizumab IV in Pediatric Participants With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03138655	A1 Falsche Population
24.	NCT03196427	Long-term Safety With Vedolizumab Intravenous (IV) in Pediatric Participants With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03196427	A5 Falscher Studientyp
25.	NCT03221036	Efficacy and Safety of Vedolizumab IV in Chinese Participants With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03221036	A1 Falsche Population
26.	NCT03237260	An Open Label Single-arm Phase 4 Study of Vedolizumab in Subjects With Newly Diagnosed Active Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03237260	A5 Falscher Studientyp
27.	NCT03257345	VEST: The UK Vedolizumab Real Life Experience Study in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03257345	A5 Falscher Studientyp
28.	NCT03309865	Evaluating the Combined Effect of Vedolizumab and Semi-Vegetarian Diet on Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03309865	A5 Falscher Studientyp
29.	NCT03329209	A Study to Determine the Pharmacokinetics (PK) of Single Intravenous (IV) Dose of Vedolizumab 300 Milligram (mg) in Healthy Adult Chinese Participants. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03329209	A1 Falsche Population
30.	NCT03375424	Vedolizumab Study With Inflammatory Bowel Disease Patients in Germany. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03375424	A5 Falscher Studientyp
31.	NCT03378388	A Study to Assess the Effectiveness and Safety of Treatment With Vedolizumab in Adult Participants With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD) in Real Life. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03378388	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
32.	NCT03535649	A Study to Assess Clinical Effectiveness and Safety of Vedolizumab Intravenous in Real World Clinical Practice in Ulcerative Colitis (UC) Korean Participants. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03535649	A5 Falscher Studientyp
33.	NCT03553472	Identifying Young Inflammatory Bowel Disease Patients at Risk for Herpes Zoster. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03553472	A6 Falsche Studiendauer
34.	NCT03558152	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared With Placebo and With Vedolizumab in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (UC). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03558152	A6 Falsche Studiendauer
35.	NCT03679546	EFFICACI: EFFicacy of Intravenous Infliximab Versus Vedolizumab After Failure of subCutaneous Anti-TNF in Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03679546	A3 Falsche Vergleichstherapie
36.	NCT03710486	A Study to Observe Vedolizumab and Anti-tumour Necrosis Factors (Anti-TNFs) Outcomes in Real-world Biologic Ulcerative Colitis (UC) and Crohn's Disease (CD) Participants. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03710486	A3 Falsche Vergleichstherapie
37.	NCT03724929	Value of Pharmacokinetic Assays in the Prediction of Therapeutic Response in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03724929	A5 Falscher Studientyp
38.	NCT03760003	Dose-Ranging Phase 2b Study of ABX464 in Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03760003	A6 Falsche Studiendauer
39.	NCT03798691	Immunogenicity of Herpes Zoster Subunit Vaccine in Inflammatory Bowel Disease Patients Treated With Vedolizumab. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03798691	A3 Falsche Vergleichstherapie
40.	NCT03802214	Ulcerative Colitis - Vedolizumab- With/Without Prior Exposure to Anti-TNF (Tumor Necrosis Factor) Therapy. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03802214	A5 Falscher Studientyp
41.	NCT03824561	Specified Drug-Use Survey on Vedolizumab for IV Infusion 300 mg [Ulcerative Colitis]. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03824561	A5 Falscher Studientyp
42.	NCT03839680	Measuring Endoscopic ACTivity in Patients Treated With VEDOlizumab for Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03839680	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
43.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03885713	A3 Falsche Vergleichstherapie
44.	NCT04006080	Investigation of the Faecal Loss of Vedolizumab and Its Role in Influencing Serum Drug Levels, Outcomes and Response in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04006080	A5 Falscher Studientyp
45.	NCT04064697	Impact of Anti-cytomegalovirus Treatment in the Management of Relapsing Ulcerative Colitis Requiring Vedolizumab Therapy. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04064697	A3 Falsche Vergleichstherapie
46.	NCT04112212	NIR FME of Labelled Vedolizumab to Elucidate the Mechanism of Action and Predicting Response in IBD Patients.. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04112212	A5 Falscher Studientyp
47.	NCT04231110	Combination Therapy With Fecal Microbiota Transplantation and Vedolizumab for Induction of Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04231110	A5 Falscher Studientyp
48.	NCT04259138	Determination of the Optimal Treatment Target in Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04259138	A3 Falsche Vergleichstherapie
49.	NCT04331639	High Dose Interval Vitamin D Supplementation in Patients With Inflammatory Bowel Disease Receiving Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04331639	A2 Falsche Intervention
50.	NCT04344249	Cohort of Patients With Inflammatory Bowel Disease During COVID-19 Pandemic. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04344249	A5 Falscher Studientyp
51.	NCT04469062	A Study of Mirikizumab (LY3074828) in Participants With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04469062	A7 Falscher Publikationstyp
52.	NCT04567628	Study of Relationship Between Vedolizumab Therapeutic Drug Monitoring, Biomarkers of Inflammation and Clinical Outcomes. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04567628	A3 Falsche Vergleichstherapie
53.	NCT04738942	A Study of Intravenous Vedolizumab Administered Every 4 Weeks in Japanese Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04738942	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
54.	NCT04743518	Impact of Anti-TNF, Vedolizumab and Tofacitinib on Aortic Stiffness, Carotid Intima-media Thickness and Cardiovascular Risk of Patients With Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04743518	A3 Falsche Vergleichstherapie
55.	NCT04779307	A Study of Vedolizumab in Children and Teenagers With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04779307	A1 Falsche Population
56.	NCT04799496	A Study of Vedolizumab in Adults With Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04799496	A3 Falsche Vergleichstherapie
57.	NCT04804540	A Study of Vedolizumab in People With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04804540	A3 Falsche Vergleichstherapie
58.	NCT04872491	A Study of Vedolizumab in Adults in Real-World Practice. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04872491	A3 Falsche Vergleichstherapie
59.	NCT04885920	A Study on Administration Choices of Vedolizumab and Outcomes for Adults With Inflammatory Bowel Disease (IBD) (VARIETY - CROATIA AND SLOVENIA). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04885920	A3 Falsche Vergleichstherapie
60.	NCT04890262	A Study of Vedolizumab in Adults With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD) in Real-World Practice. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04890262	A1 Falsche Population
61.	NCT04909359	Characterization of CD Responders to Vedolizumab. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04909359	A6 Falsche Studiendauer
62.	NCT04919252	Efficacy and Safety of Vedolizumab in Biologic-naïve Korean Patients With Moderate to Severe Inflammatory Bowel Disease. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04919252	A3 Falsche Vergleichstherapie
63.	NCT04959851	A Study on How Vedolizumab is Given and the Outcomes for Adults With Inflammatory Bowel Disease (VARIETY-Belgium). ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04959851	A3 Falsche Vergleichstherapie
64.	NCT04989907	A Study in Adults With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD) Receiving Vedolizumab in Real-World Practice in Switzerland. ClinicalTrials.gov. [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04989907	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
EU-CTR			
65.	2008-002783-33	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Blinded, Multicenter Study of the Induction and Maintenance of Clinical Response and Remission by MLN0002 in Patients with Moderate to Severe Crohn's Disease.... EU-CTR. 2009 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002783-33	A1 Falsche Population
66.	2008-002784-14	A Phase 3, Open-label Study to Determine the Long-Term Safety and Efficacy of Vedolizumab (MLN0002) in Patients with Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. EU-CTR. 2009 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2008-002784-14	A3 Falsche Vergleichstherapie
67.	2009-016488-12	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Blinded, Multicenter Study of the Induction of Clinical Response and Remission by Vedolizumab in Patients With Moderate to Severe Crohn's Disease. EU-CTR. 2011 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-016488-12	A1 Falsche Population
68.	2012-004222-25	A 12-week with possible extension, prospective, multicenter, randomised, double-blind, controlled, 4-parallel groups, phase 2b/3 study to compare efficacy and safety of masitinib to placebo, in the.... EU-CTR. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004222-25	A6 Falsche Studiendauer
69.	2012-004768-23	A Phase 2a Trial of STNM01 by a Single Submucosal Injection to Investigate the Mucosal Healing Efficacy in Patients with Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2013 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-004768-23	A2 Falsche Intervention
70.	2014-003509-13	An Open-Label Phase 3b Study to Assess Mucosal Healing in Subjects With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Treated With Vedolizumab IV. EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003509-13	A1 Falsche Population
71.	2014-003942-28	Randomized, Global, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab IV for the Treatment of Primary Sclerosing Cholangitis, With Underlying.... EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-003942-28	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
72.	2014-005217-24	A Combined Phase 2/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Induction and Maintenance Study Evaluating the Safety and Efficacy of GS-5745 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulce.... EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005217-24	A2 Falsche Intervention
73.	2014-005376-29	An open-label observational phase 4 study to evaluate efficacy, safety and mucosal healing of early versus late use of vedolizumab in Crohn's disease: the LOVE-CD study (LOw countries VEdolizumab EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005376-29	A1 Falsche Population
74.	2014-005443-40	An open label observational phase 4 study to Evaluate Efficacy, Safety and Mucosal Healing of early versus late use of vedolizumab in ulcerative colitis: the LOVE-UC study (LOw countries VEdolizuma.... EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005443-40	A3 Falsche Vergleichstherapie
75.	2014-005606-38	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with M.... EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2014-005606-38	A2 Falsche Intervention
76.	2015-000481-58	A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Subcutaneous as Maintenance Therapy in Subjects With Moderately to Severely Active Cr.... EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000481-58	A2 Falsche Intervention
77.	2015-000482-31	A Phase 3b Open-label Study to Determine the Long-term Safety and Efficacy of Vedolizumab Subcutaneous in Subjects with Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000482-31	A2 Falsche Intervention
78.	2015-000555-24	Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Vedolizumab in Prevention of Endoscopic Recurrence of Crohn's Disease in Patients with Ileo-c.... EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000555-24	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
79.	2015-000852-12	A Randomized Double-Blind Phase 4 Study to Evaluate the Safety and Proportion of Subjects With Fistula Healing in 2 Dose Regimens of Entyvio (Vedolizumab IV) in the Treatment of Fistulizing Crohn's.... EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000852-12	A1 Falsche Population
80.	2015-000939-33	A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Multicenter, Active-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab IV Compared to Adalimumab SC in Subjects With Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-000939-33	A3 Falsche Vergleichstherapie
81.	2015-001249-10	A Phase 2, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Safety and Efficacy of GS-5745 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease. EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001249-10	A2 Falsche Intervention
82.	2015-001678-17	A Phase II, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group Pilot Study to Evaluate the Safety and Efficacy of FFP104 in the Treatment of Subjects with Moderate to Severely Active Croh.... EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001678-17	A2 Falsche Intervention
83.	2015-001924-40	A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to investigate the efficacy and safety of mongersen (GED-0301) for the treatment of adult and adolescent subjects with act.... EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001924-40	A2 Falsche Intervention
84.	2015-001925-18	A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to investigate the efficacy and safety of mongersen (GED-0301) for the treatment of subjects with active Crohn's disease.. EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001925-18	A1 Falsche Population
85.	2015-002025-19	A Phase 2, Multi-Center, Open-Label Induction Trial with Extension Period to Assess Endoscopic Improvement and Changes in Intestinal and Serum Biomarkers in Patients with Moderately to Severely Act.... EU-CTR. 2015 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-002025-19	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
86.	2015-003123-57	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel, Placebo-Controlled Study of LY3074828 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003123-57	A2 Falsche Intervention
87.	2015-003270-32	Identification of circulating and tissutal T cell subsets to predict clinical and endoscopical response to Entyvio® (vedolizumab) in patients with Ulcerative Colitis (UC) and Crohn's disease (CD). EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003270-32	A3 Falsche Vergleichstherapie
88.	2015-003392-30	A PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, PARALLEL GROUP, MULTIPLE CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF NGM282 ADMINISTERED FOR 12 WEEKS IN PATIENTS WIT.... EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003392-30	A6 Falsche Studiendauer
89.	2015-003472-78	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 4 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Entyvio (Vedolizumab IV) in the Treatment of Chronic Pouchitis. EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-003472-78	A1 Falsche Population
90.	2015-004618-10	Study of the inter-individual variation of PhArmaCo-kinetics of InFliximab during treatment Induction in patients with Crohn's disease and Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-004618-10	A2 Falsche Intervention
91.	2016-000642-62	M14-675, A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Ulc.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000642-62	A2 Falsche Intervention
92.	2016-000678-40	Entyvio (Vedolizumab IV) Extended Access Program in Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-000678-40	A3 Falsche Vergleichstherapie
93.	2016-001158-16	A PHASE 2A, MULTICENTER, SINGLE ARM, OPEN-LABEL, TWO-STAGE, STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF PF-06480605 IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE C.... EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001158-16	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
94.	2016-001367-36	Combined Phase 3, Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately to EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001367-36	A2 Falsche Intervention
95.	2016-001392-78	Combined Phase 2b/3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Studies Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Induction and Maintenance of Remission in Subjects with Moderately EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001392-78	A2 Falsche Intervention
96.	2016-001833-29	A multicentre, randomised, double-blind (sponsor-unblinded), placebo-controlled study with open label extension to investigate the safety and tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics, and.... EU-CTR. 2016 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-001833-29	A2 Falsche Intervention
97.	2016-002985-30	An Open-Label, Dose-Finding Study of Vedolizumab IV for Treatment of Steroid-Refractory Acute Intestinal Graft-Versus-Host Disease (GvHD) in Patients who Have Undergone Allogeneic Hematopoietic Ste.... EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-002985-30	A1 Falsche Population
98.	2016-003179-23	A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Filgotinib in the Treatment of Small Bowel Crohn's Disease (SBCD). EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003179-23	A1 Falsche Population
99.	2016-003708-29	A Phase 2B, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group, Dose Ranging Study of Oral PF-06651600 and PF-06700841 as Induction and Chronic Therapy in Subjects with Moderate to Severe.... EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-003708-29	A2 Falsche Intervention
100.	2016-004217-26	A Randomised Dose-Optimisation Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cobitolimod in Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis Patients. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2016-004217-26	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
101.	2017-000402-38	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 2 Study to Evaluate the Testicular Safety of Filgotinib in Adult Males with Moderately to Severely Active Inflammatory Bowel Disease. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000402-38	A2 Falsche Intervention
102.	2017-000574-11	A Phase 3 Long-term Safety Extension Study of SHP647 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn's Disease (AIDA). EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000574-11	A2 Falsche Intervention
103.	2017-000725-12	A phase III, randomized, double blind, parallel group, placebo controlled, international, multicentre study to assess efficacy and safety of Cx601, adult allogeneic expanded adipose-derived stem ce.... EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000725-12	A1 Falsche Population
104.	2017-000937-30	A Phase IIa study to evaluate the safety and efficacy of ABX464 50 mg once daily versus Placebo in subjects with Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis who have failed or are intolerant to im.... EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-000937-30	A2 Falsche Intervention
105.	2017-001226-18	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who H.... EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001226-18	A1 Falsche Population
106.	2017-001976-48	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate to Severe Crohn's Disease. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-001976-48	A1 Falsche Population
107.	2017-002182-21	A Phase 2b, Extension Study to Determine the Long-term Safety of Vedolizumab IV in Pediatric Subjects With Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. (Long-term Safety With Vedolizumab IV in Pediatric.... EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002182-21	A1 Falsche Population
108.	2017-002231-41	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Dose-Ranging Study to Determine the Pharmacokinetics, Safety and Tolerability of Vedolizumab IV in Pediatric Subjects With Ulcerative Colitis or Crohn's Disease.... EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002231-41	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
109.	2017-002350-36	A PHASE II, RANDOMIZED, PARALLEL-GROUP, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF UTTR1147A COMPARED WITH PLACEBO A.... EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002350-36	A2 Falsche Intervention
110.	2017-002545-30	Autologous Stem cell Transplantation In refractory Crohn's disease - Low Intensity Therapy Evaluation. EU-CTR. 2017 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-002545-30	A1 Falsche Population
111.	2017-003081-27	EHVA T01(European HIV Vaccine Alliance Therapeutic Trial 01)/ANRS VRI05: A Phase I/II randomised therapeutic HIV vaccine trial in individuals who started antiretrovirals during primary or chronic i.... EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003081-27	A1 Falsche Population
112.	2017-003090-34	Mechanism of Action and Clinical Effect of BI 655130 in Patients with fistulizing Crohn's Disease. EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003090-34	A2 Falsche Intervention
113.	2017-003359-43	A Phase 2a, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel Group Study To Evaluate The Efficacy And Safety Of Oral PF-06651600 And PF-06700841 As Induction And Open Label Extension Treatmen.... EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003359-43	A1 Falsche Population
114.	2017-003524-75	Allogeneic Bone Marrow Derived Mesenchymal Stromal Cells for the Treatment of Refractory Proctitis in Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003524-75	A2 Falsche Intervention
115.	2017-003703-22	A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled, dose-finding study to evaluate the efficacy and safety of IMU 838 for induction and maintenance therapy in moderate-to-severe u.... EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003703-22	A2 Falsche Intervention
116.	2017-004209-41	A Phase 3b, Multicenter, Randomized, Blinded, Active-Controlled Study to Compare the Efficacy and Safety of Ustekinumab to that of Adalimumab in the Treatment of Biologic Naïve Subjects with Modera.... EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004209-41	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
117.	2017-004230-28	A Phase II/III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Safety and Efficacy of BI 655130 (SPESOLIMAB) Induction Therapy in patients with moderate-to-severely EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004230-28	A2 Falsche Intervention
118.	2017-004292-31	Induction Study #1 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Oral Ozanimod as Induction Therapy for Moderately to Severely Active Crohn's Disease. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004292-31	A1 Falsche Population
119.	2017-004293-33	Induction Study #2 - A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Oral Ozanimod as Induction Therapy for Moderately to Severely Active Crohn's Disease. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-004293-33	A1 Falsche Population
120.	2017-005151-83	INDUCTION AND MAINTENANCE OF MUCOSAL HEALING IN CROHN'S DISEASE WITH USTEKINUMAB IN CLINICAL PRACTICE. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-005151-83	A1 Falsche Population
121.	2018-000497-30	Phase II clinical trial to evaluate the safety and efficacy of Vedolizumab combined with antiretroviral treatment to achieve functional healing in people infected with HIV-1 without previous antire.... EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000497-30	A1 Falsche Population
122.	2018-000930-37	A Multicenter, Single-Arm, Open-Label Study to Investigate the Efficacy and Safety of Ravagalimab (ABBV-323) in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who Failed Prior Therapy. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-000930-37	A2 Falsche Intervention
123.	2018-001051-12	VEDO - PREDIRESPUC project - Value of pharmacokinetic assays (Vedolizumab and anti-vedolizumab antibody) in the prediction of induction and maintenance therapeutic response in Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001051-12	A6 Falsche Studiendauer

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
124.	2018-001605-93	A 54-Week Treatment, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo and Active-Controlled, Parallel-Group Phase 2 Study to Assess the Efficacy and Safety of Brazikumab in Participants.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001605-93	A2 Falsche Intervention
125.	2018-001895-39	A phase 2, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-finding trial to evaluate the efficacy and safety of IMU-838 for treatment of patients with active Crohn's disease with an.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-001895-39	A1 Falsche Population
126.	2018-002141-11	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab in the Prophylaxis of Intestinal Acute Graft Versus Host Disease in Subjects Und.... EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002141-11	A1 Falsche Population
127.	2018-002673-21	EFFICACI : EFFicacy of intravenous Infliximab versus vedolizumab after failure of subCutaneous Anti-TNF in patients with UlCerative colitis : A double blinded Randomized Clinical Trial.. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002673-21	A3 Falsche Vergleichstherapie
128.	2018-002794-21	Investigation of the Faecal loss of Vedolizumab and its role in influencing serum drug levels, Outcomes and Response in ulcerative colitis. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002794-21	A3 Falsche Vergleichstherapie
129.	2018-002925-47	Identification of predictive biomarkers for response to biologic therapies in inflammatory bowel disease by proteomic and mass cytometry approaches. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-002925-47	A3 Falsche Vergleichstherapie
130.	2018-003189-15	STRAUSS: responSe To ustekinumab foR Anti-tnf IndUced pSoriasisiform Skin lesions. EU-CTR. 2018 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003189-15	A3 Falsche Vergleichstherapie
131.	2018-003278-28	A multicentre randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2 study to evaluate the safety, tolerability, efficacy, dose-response, pharmacokinetics and pharmacodynamics of repeat dosing of an EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003278-28	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
132.	2018-003349-41	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ST-0529 in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative C.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003349-41	A2 Falsche Intervention
133.	2018-003558-26	A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multiple dose, induction study to evaluate the safety, tolerability and optimal dose of ABX464 compared with placebo in patients with.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003558-26	A2 Falsche Intervention
134.	2018-003985-15	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 52-Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003985-15	A2 Falsche Intervention
135.	2018-003986-33	A Phase 3, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, 12 Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-003986-33	A2 Falsche Intervention
136.	2018-004491-35	A Phase 2, Double-Blind, Dose-Ranging, Placebo-Controlled Study With Open-Label Extension to Evaluate the Safety and Efficacy of Itacitinib in Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004491-35	A2 Falsche Intervention
137.	2018-004694-27	A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of the Safety and Efficacy of BMS-986165 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-004694-27	A2 Falsche Intervention
138.	2018-005086-39	A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate Efficacy and Safety of Oral BT-11 in Mild to Moderate Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2018-005086-39	A2 Falsche Intervention
139.	2019-000824-17	A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate Efficacy and Safety of Oral BT-11 in Moderate to Severe Crohn's Disease. EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-000824-17	A1 Falsche Population

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
140.	2019-001032-54	Impact of anti-cytomegalovirus (valganciclovir) treatment in the management of relapsing ulcerative colitis (UC) requiring vedolizumab therapy: a randomized clinical trial comparing a strategy with.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001032-54	A2 Falsche Intervention
141.	2019-001198-10	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Intravenous MLN0002 (300 mg) Infusion in Induc.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001198-10	A1 Falsche Population
142.	2019-001199-12	Phase III, Multicenter, Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Examine the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Intravenous MLN0002 (300 mg) Infusion in Induct.... EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001199-12	A1 Falsche Population
143.	2019-001653-99	A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo- and Active- Controlled Treat-Through Study of Mirikizumab and Vedolizumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerativ.... EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-001653-99	A6 Falsche Studiendauer
144.	2019-002186-36	A multicenter, open-label, randomized, phase I/II clinical trial comparing safety and durable overall response rate (DOR) at 56 days in patients with steroid resistant severe acute GvHD after allog.... EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002186-36	A1 Falsche Population
145.	2019-002485-12	VERDICT: In actiVE ulcerative colitis, a RanDomIzed Controlled Trial for determination of the optimal treatment target. EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002485-12	A3 Falsche Vergleichstherapie
146.	2019-002698-74	A PHASE 2B, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLEBLIND, PLACEBO CONTROLLED DOSE-RANGING STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND PHARMACOKINETICS OF PF-06480605 IN ADULT PARTICIPANTS WITH MODERATE TO EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002698-74	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
147.	2019-002818-40	A Phase II randomised, placebo-controlled trial of vedolizumab with or without therapeutic HIV MVA vaccine in individuals who started antiretrovirals during primary or chronic infection. EU-CTR. 2019 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002818-40	A1 Falsche Population
148.	2019-002895-14	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Oral Etrasimod as Induction Therapy in Subjects with Moderately to S.... EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-002895-14	A1 Falsche Population
149.	2019-003999-39	A PHASE 2B, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PARALLEL-GROUP, PLACEBO-CONTROLLED STUDY WITH AN OPEN LABEL EXTENSION TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF PF-06826647 IN PARTICIPANTS WITH MODERATE TO SEVER.... EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-003999-39	A2 Falsche Intervention
150.	2019-004224-38	A Phase 3 Study of the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Ustekinumab as Open-label Intravenous Induction Treatment Followed by Randomized Double-blind Subcutaneous Ustekinumab Maintenance in.... EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2019-004224-38	A2 Falsche Intervention
151.	2020-000047-31	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Parallel-group, Multicenter, Phase 2a Study of the Efficacy and Safety of Oral AMT-101 in Subjects with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-000047-31	A2 Falsche Intervention
152.	2020-001357-52	Randomized, Controlled, Double-blind Clinical Trial Comparing the Efficacy and Safety of Chemoprophylaxis With Hydroxychloroquine in Patients Under Biological Treatment and / or JAK Inhibitors in.... EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001357-52	A1 Falsche Population
153.	2020-001398-59	Randomized, double-blind, Phase 2 study to evaluate the efficacy and the safety of OSE-127 versus placebo in subjects with moderate to severe active ulcerative colitis who have failed or are intole.... EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001398-59	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
154.	2020-001428-33	A randomized, double-blind, dose-ranging, placebo-controlled, Phase 2a evaluation of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of PLN-74809 in participants with primary sclerosing cholangitis EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-001428-33	A1 Falsche Population
155.	2020-002833-13	A Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Parallel-group, Exploratory, Phase 2 Study of the Efficacy and Safety of Oral AMT-101 in Combination with Adalimumab in Subjects with Moderate to Sev.... EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-002833-13	A2 Falsche Intervention
156.	2020-004300-34	A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative C.... EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004300-34	A1 Falsche Population
157.	2020-004301-31	A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Dise.... EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004301-31	A1 Falsche Population
158.	2020-004391-18	IMPACT OF ANTI-TNF, VEDOLIZUMAB AND TOFACITINIB ON AORTIC STIFFNESS, CAROTID INTIMA-MEDIA THICKNESS AND CARDIOVASCULAR RISK OF PATIENTS WITH ULCERATIVE COLITIS. EU-CTR. 2020 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004391-18	A3 Falsche Vergleichstherapie
159.	2020-004775-40	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study to Assess the Efficacy and Safety of Oral Etrasimod as Induction and Maintenance Therapy for Moderately to Severely Active Crohn's Disease. EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-004775-40	A2 Falsche Intervention
160.	2020-005793-10	Open label Randomized Controlled clinical Trial of vedolizumab versus conventional treatment for Checkpoint Inhibitor induced Colitis. EU-CTR. 2021 [Zugriffsdatum: 10.09.2021]. Verfügbar unter: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2020-005793-10	A7 Falscher Publikationstyp
ICTRP			
161.	ACTRN12621000168853	A prospective evaluation of the use of intestinal ultrasound as an assessment tool in predicting the course of intestinal inflammation and response to therapy in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum:	A2 Falsche Intervention

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
		13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ACTRN12621000168853	
162.	CTRI/2017/01/007722	A study to provide extended access to Vedolizumab IV for Patients with Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2017/01/007722	A5 Falscher Studientyp
163.	CTRI/2019/10/021804	Phase 2 Dose-finding Ulcerative Colitis Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=CTRI/2019/10/021804	A2 Falsche Intervention
164.	DRKS00008174	Vedolizumab register in patients with inflammatory bowel disease in Germany. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00008174	A5 Falscher Studientyp
165.	DRKS00009219	Biologica in patients with ulcerative colitis in Germany (BioColitis study). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00009219	A5 Falscher Studientyp
166.	DRKS00013220	Role of bowel ultrasonography to guide treatment with vedolizumab in patients with Crohn's disease and ulcerative colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00013220	A5 Falscher Studientyp
167.	DRKS00013251	Vedolizumab Study with Inflammatory Bowel Disease Patients in Germany. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00013251	A5 Falscher Studientyp
168.	DRKS00019082	Analysis of clinical, genetical, immunological and microbial factors in IBD patients to identify new prognostic and predictive factors to further optimize and personalize IBD management. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00019082	A5 Falscher Studientyp
169.	EUCTR2008-002784-14-EE	"An Open-label Study of Vedolizumab (MLN0002) in Patients With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease". ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2008-002784-14-EE	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
170.	EUCTR2014-005443-40-NL	An open label study to Evaluate Efficacy, Safety and Mucosal Healing of early versus late use of vedolizumab in ulcerative colitis: the LOVE-UC study (LOw countries VEdolizumab in UC study) LOVE-UC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2014-005443-40-NL	A3 Falsche Vergleichstherapie
171.	EUCTR2015-003270-32-IT	Identification of cells predicting response to Entyvio® (vedolizumab) in patients with Ulcerative Colitis and Crohn's disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2015-003270-32-IT	A3 Falsche Vergleichstherapie
172.	EUCTR2017-002231-41-BE	A study to investigate how the body responds to the study drug Vedolizumab in child patients with Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002231-41-BE	A1 Falsche Population
173.	EUCTR2017-002350-36-DE	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared with Placebo and Compared with Vedolizumab in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002350-36-DE	A6 Falsche Studiendauer
174.	EUCTR2017-002350-36-ES	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared with Placebo and Compared with Vedolizumab in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002350-36-ES	A6 Falsche Studiendauer
175.	EUCTR2017-002350-36-HU	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared with Placebo and Compared with Vedolizumab in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002350-36-HU	A6 Falsche Studiendauer
176.	EUCTR2017-002350-36-NL	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared with Placebo and Compared with Vedolizumab in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2017-002350-36-NL	A6 Falsche Studiendauer
177.	EUCTR2018-001051-12-FR	VEDO - PREDIRESPUC project - Vedolizumab and anti-vedolizumab antibody in the prediction of therapeutic response in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-001051-12-FR	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
178.	EUCTR2018-002673-21-FR	EFFICACI : EFFicacy of intravenous Infliximab versus vedolizumab after failure of subCutaneous Anti-TNF in patients with UlCerative colitis : A double blinded Randomized Clinical Trial. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002673-21-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
179.	EUCTR2018-002794-21-GB	Investigation of the Faecal loss of Vedolizumab and its role in influencing serum drug levels, Outcomes and Response in ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002794-21-GB	A5 Falscher Studientyp
180.	EUCTR2018-002925-47-ES	prediction of response to therapy in inflammatory bowel disease. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-002925-47-ES	A3 Falsche Vergleichstherapie
181.	EUCTR2018-003189-15-BE	Using gen and protein expression to gain insights in the development of psoriasiform skin lesions under anti-TNF therapy, and predicting response to ustekinumab. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2018-003189-15-BE	A3 Falsche Vergleichstherapie
182.	EUCTR2019-001032-54-FR	Impact of anti-cytomegalovirus (valganciclovir) treatment in the management of relapsing ulcerative colitis (UC) requiring vedolizumab therapy: a randomized clinical trial comparing a strategy with or without antiviral therapy. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2019-001032-54-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
183.	EUCTR2020-004391-18-FR	IMPACT OF ANTI-TNF, VEDOLIZUMAB AND TOFACITINIB ON AORTIC STIFFNESS, CAROTID INTIMA-MEDIA THICKNESS AND CARDIOVASCULAR RISK OF PATIENTS WITH ULCERATIVE COLITIS. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=EUCTR2020-004391-18-FR	A3 Falsche Vergleichstherapie
184.	ISRCTN45176516	Impact of biologic therapy on SARS-CoV-2 infection and immunity in patients with inflammatory bowel disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=ISRCTN45176516	A1 Falsche Population
185.	JPRN-JapicCTI-101133	Phase I, Multiple Dose Study of MLN0002 in Patients with Ulcerative Colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-101133	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
186.	JPRN-JapicCTI-142403	Phase 3 study of MLN0002 (300 mg) in treatment of ulcerative colitis. ICTRP. 2019. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-JapicCTI-142403	A1 Falsche Population
187.	JPRN-jRCT1031200329	UC Bio Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT1031200329	A1 Falsche Population
188.	JPRN-jRCT2071210030	A Study of Vedolizumab in Children and Teenagers With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2071210030	A1 Falsche Population
189.	NCT00619489	Long Term Safety of Vedolizumab (MLN0002) in Patients With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT00619489	A3 Falsche Vergleichstherapie
190.	NCT01177228	Study of Vedolizumab Following Multiple Intravenous Doses in Patients With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01177228	A2 Falsche Intervention
191.	NCT01981616	Immune Response to Systemic and Mucosal Antigenic Challenge in the Presence of Vedolizumab. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT01981616	A1 Falsche Population
192.	NCT02497469	An Efficacy and Safety Study of Vedolizumab Intravenous (IV) Compared to Adalimumab Subcutaneous (SC) in Participants With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02497469	A3 Falsche Vergleichstherapie
193.	NCT02559713	Postmarketing Vedolizumab Milk-Only Lactation Study in Lactating Women With Active Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02559713	A5 Falscher Studientyp
194.	NCT02620046	A Study of Long-term Effects of Vedolizumab Subcutaneous in Adults With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02620046	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
195.	NCT02625259	A Study to Evaluate the Relative Bioavailability, Effect of Food, and Gastric pH Modification on the Pharmacokinetics of MLN1117 in Healthy Participants. ICTRP. 2017. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02625259	A1 Falsche Population
196.	NCT02646657	An Open Label Phase 4 Study to Evaluate Efficacy of Early Versus Late Use of Vedolizumab in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02646657	A5 Falscher Studientyp
197.	NCT02674308	Entyvio (Vedolizumab) Long Term Safety Study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02674308	A3 Falsche Vergleichstherapie
198.	NCT02678052	OTIS Vedolizumab Pregnancy Exposure Registry. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02678052	A1 Falsche Population
199.	NCT02712866	Early Biomarkers in Circulating a 487 + T Cells to Predict Response to Vedolizumab in Inflammatory Bowel Disease Patients. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02712866	A5 Falscher Studientyp
200.	NCT02743806	Extended Access Program of Vedolizumab IV in Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02743806	A5 Falscher Studientyp
201.	NCT02760615	Phase 4, Vedolizumab-4002 Post-marketing, Disease-Drug-Drug Interaction Study. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02760615	A3 Falsche Vergleichstherapie
202.	NCT02790138	Phase 4 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab in the Treatment of Chronic Pouchitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02790138	A1 Falsche Population
203.	NCT02862132	Predicting Response to Vedolizumab in Pediatric Inflammatory Bowel Diseases. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02862132	A1 Falsche Population
204.	NCT02878083	Development of a Biomarker of Efficacy of Vedolizumab (Entyvio®) in Patients With ulcerative Colitis (DETECT). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02878083	A5 Falscher Studientyp
205.	NCT02913508	Vedolizumab Subcutaneous (SC) Versus Intravenous (IV) in Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ICTRP. 2016. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02913508	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
		http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02913508	
206.	NCT02954159	Vedolizumab Monotherapy Vs Combination Therapy With Tacrolimus in UC. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT02954159	A3 Falsche Vergleichstherapie
207.	NCT03029143	Vedolizumab Intravenous (IV) Dose Optimization in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03029143	A3 Falsche Vergleichstherapie
208.	NCT03043677	Ex-vivo Modulatory Effect of Biological Drugs for Inflammatory Bowel Disease on the Mucosa and on Peripheral Blood Mononuclear Cells. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03043677	A5 Falscher Studientyp
209.	NCT03138655	Vedolizumab IV in Pediatric Participants With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD). ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03138655	A1 Falsche Population
210.	NCT03196427	Long-term Safety With Vedolizumab Intravenous (IV) in Pediatric Participants With Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's Disease (CD). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03196427	A5 Falscher Studientyp
211.	NCT03221036	Efficacy and Safety of Vedolizumab IV in Chinese Participants With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03221036	A1 Falsche Population
212.	NCT03237260	An Open Label Single-arm Phase 4 Study of Vedolizumab in Subjects With Newly Diagnosed Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03237260	A5 Falscher Studientyp
213.	NCT03309865	Evaluating the Combined Effect of Vedolizumab and Semi-Vegetarian Diet on Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03309865	A5 Falscher Studientyp
214.	NCT03329209	A Study to Determine the Pharmacokinetics (PK) of Single Intravenous (IV) Dose of Vedolizumab 300 Milligram (mg) in Healthy Adult Chinese Participants. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03329209	A1 Falsche Population
215.	NCT03375424	Vedolizumab Study With Inflammatory Bowel Disease Patients in Germany. ICTRP. 2018. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter:	A5 Falscher Studientyp

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
		http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03375424	
216.	NCT03558152	A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of UTTR1147A Compared With Placebo and With Vedolizumab in Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis (UC). ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03558152	A6 Falsche Studiendauer
217.	NCT03616821	Placebo-Controlled Study of Brazikumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03616821	A2 Falsche Intervention
218.	NCT03629379	Response to Ustekinumab for Anti-tnf Induced Psoriasiform Skin Lesions. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03629379	A3 Falsche Vergleichstherapie
219.	NCT03679546	EFFICACI : Efficacy of Intravenous Infliximab Versus Vedolizumab After Failure of subCutaneous Anti-TNF in Patients With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03679546	A3 Falsche Vergleichstherapie
220.	NCT03802214	Ulcerative Colitis - Vedolizumab- With/Without Prior Exposure to Anti-TNF(Tumor Necrosis Factor)Therapy. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03802214	A5 Falscher Studientyp
221.	NCT03819296	Role of Gut Microbiome and Fecal Transplant on Medication-Induced GI Complications in Patients With Cancer. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03819296	A1 Falsche Population
222.	NCT03824561	Specified Drug-Use Survey on Vedolizumab for IV Infusion 300 mg [Ulcerative Colitis]. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03824561	A5 Falscher Studientyp
223.	NCT03885713	Identification of Predictive Biomarkers for Response to Biologic Therapies in Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT03885713	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
224.	NCT04006080	Investigation of the Faecal Loss of Vedolizumab and Its Role in Influencing Serum Drug Levels, Outcomes and Response in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04006080	A5 Falscher Studientyp
225.	NCT04112212	NIR FME of Labelled Vedolizumab to Elucidate the Mechanism of Action and Predicting Response in IBD Patients. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04112212	A5 Falscher Studientyp
226.	NCT04259138	Determination of the Optimal Treatment Target in Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04259138	A3 Falsche Vergleichstherapie
227.	NCT04407247	Infliximab or Vedolizumab in Treating Immune Checkpoint Inhibitor-Related Colitis in Patients With Genitourinary Cancer or Melanoma. ICTRP. 2020. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04407247	A3 Falsche Vergleichstherapie
228.	NCT04469062	A Study of Mirikizumab (LY3074828) in Participants With Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04469062	A7 Falscher Publikationstyp
229.	NCT04718818	An Active and Placebo-Controlled Study of Brazikumab in Participants With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04718818	A2 Falsche Intervention
230.	NCT04738942	A Study of Intravenous Vedolizumab Administered Every 4 Weeks in Japanese Participants With Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04738942	A6 Falsche Studiendauer
231.	NCT04779307	A Study of Vedolizumab in Children and Teenagers With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04779307	A1 Falsche Population
232.	NCT04797325	Vedolizumab for Immune Mediated Colitis. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04797325	A3 Falsche Vergleichstherapie
233.	NCT04804540	A Study of Vedolizumab in People With Ulcerative Colitis and Crohn's Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04804540	A3 Falsche Vergleichstherapie

Nr.	Studien-ID	Titel	Ausschlussgrund
234.	NCT04919252	Efficacy and Safety of Vedolizumab in Biologic-naïve Korean Patients With Moderate to Severe Inflammatory Bowel Disease. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NCT04919252	A3 Falsche Vergleichstherapie
235.	NTR7229	Bullseye study. ICTRP. 2021. [Zugriffsdatum: 13.09.2021]. Verfügbar unter: http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NTR7229	A5 Falscher Studientyp

Anhang 4-D3: Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien

Nicht zutreffend.

Anhang 4-D4: Suche nach weiteren Untersuchungen

Nicht zutreffend.

Anhang 4-E: Methodik der eingeschlossenen Studien – RCT

Beschreiben Sie nachfolgend die Methodik jeder eingeschlossenen, in Abschnitt 4.3.1.1.5 genannten Studie. Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-52 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Sollten Sie im Dossier indirekte Vergleiche präsentieren, beschreiben Sie ebenfalls die Methodik jeder zusätzlich in den indirekten Vergleich eingeschlossenen Studie (Abschnitt 4.3.2.1). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version der nachfolgend dargestellten Tabelle 4-52 inklusive eines Flow-Charts für den Patientenfluss.

Tabelle 4-52 (Anhang): Studiendesign und -methodik für Studie SELECTION

Item ^a	Charakteristikum	Studieninformation
Studienziel		
2b	Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen	Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Filgotinib in der Induktion und Aufrechterhaltung der Remission bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa
Methoden		
3	Studiendesign	
3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell) inklusive Zuteilungsverhältnis	Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Phase-IIb- und III-Studie, Zuteilungsverhältnisse: <u>Induktionsstudie:</u> <u>Kohorte A:</u> 2:2:1 (Filgotinib 200 mg, Filgotinib 100 mg, Placebo) <u>Kohorte B:</u> 2:2:1 (Filgotinib 200 mg, Filgotinib 100 mg, Placebo) <u>Erhaltungsstudie (Rerandomisierung):</u> 2:1 (Filgotinib 200 mg, Placebo) aus Filgotinib 200 mg 2:1 (Filgotinib 100 mg, Placebo) aus Filgotinib 100 mg Patienten, die in der Induktionsstudie Placebo bekommen haben, bleiben in der Erhaltungsstudie (ohne Rerandomisierung) weiter im Behandlungsarm mit Placebo
3b	Relevante Änderungen der Methodik nach Studienbeginn (z. B. Ein-/Ausschlusskriterien), mit Begründung	Das originale Studienprotokoll wurde am 15. Juli 2016 beschlossen. Es gab Änderungen durch fünf Amendments. Patienten wurden während Amendment 3 bis 5 ausgesucht. <u>Protokoll Amendment 1 (7.9.2016)</u> - Textliche Anpassungen aufgrund von Anfragen durch die FDA. - Aktualisierung der Tabelle der Studienabläufe und Fußnoten um die Änderungen an den Beurteilungen bzw. Verfahren der Studienbesuche im Protokoll zu berücksichtigen. - OLE wurde zu LTE-Studie geändert

		- Teile wurden mit neu entstandenen relevanten nicht klinischen und klinischen Daten aktualisiert. - Ein neuer histologischer Endpunkt wurde hinzugefügt, um der Entwicklung, dem Verständnis von und der Denkweise bezüglich der histologischen Heilung Rechnung zu tragen. - Zusätzliche Kriterien für den Studienabbruch bei febriler Neutropenie, Anämie und dem INR-Wert unter Berücksichtigung hepatischer Laborveränderungen wurden hinzugefügt. - Studienabbruch und Nachbehandlungsbesuche bei Schwangerschaft einer Patientin wurden spezifiziert. - Hinzunahme des Ausschlusskriteriums schwere Leberfunktionsstörung, definiert durch Child-Pugh Klasse C. <u>Protokoll Amendment 2 (27.10.2016)</u> - MCS Remission (alternative Definition) wurde als sekundärer Endpunkt in Woche 10 und 58 aufgenommen. - Verdeutlichung im Text, dass Lymphozytendepletion und Natalizumab während der Dauer der Studie verbotene Begleitmedikationen sind. - Eine Begründung für den Ausschluss von P-gp-Induktoren wurde hinzugefügt. - In Woche 26 und 58 soll zusätzlich ein EKG durchgeführt werden. - Es wurde klargestellt, dass Gerinnungsparameter in den Fällen getestet werden sollen, in denen entweder AST/ALT >3xULN, um die Einhaltung der Abbruchkriterien basierend auf AST/ALT und INR zu ermöglichen. <u>Protokoll Amendment 2.1 Korea (Entwurf April 2017)</u> - Die Anwendung von 200 mg war bei Männern in Korea auf Patienten beschränkt, bei denen zwei Klassen von Biologika versagt hatten (TNF-α-Inhibitor und Vedolizumab). <u>Protokoll Amendment 3 (15.6.2017)</u>
--	--	---

		- Entwurf für Korea wurde umgesetzt. - Anleitung für die Prüfarzte bezüglich der Rate des Ausschleichens der Steroide ergänzt und es wurde Klarheit bezüglich der Behandlung von Patienten geschaffen, die die Ausgangsteroiddosen überschreiten. - Abschnitte wurden mit neuen relevanten klinischen und Pipeline-Daten aktualisiert. - Verdeutlichung, dass die Patienten vor Beginn des Screenings auf dem neusten Stand der Darmkrebs-Überwachung sind. - Verdeutlichung der Art der ausgeschlossenen Kolektomien. - Die Definition inwieweit TB die Studienteilnahme beeinflusst wurde klarer gestaltet - Anweisungen zur Erfassung der normalen Stuhlanzahl und Sicherstellung der Eignung zum Studieneinschluss vor der Endoskopie wurden hinzugefügt. <u>Protokoll Amendment 4 (5.3.2018)</u> - Die Anzahl der Studienzentren wurde erhöht, um sicherzustellen, dass das Patientenziel, welche an der Studie teilnehmen sollen, erreicht wird. - Verdeutlichung der Ein- und Ausschlusskriterien bei Hepatitis. - Mehr Flexibilität bei der Sitzungsterminierung des DMC und den Abläufen bei Krankheitsverschlechterung. <u>Protokoll Amendment 5 (2.4.2019)</u> - Pläne für eine unverblindete Zwischenanalyse, durch das Executive Team des Sponsors, entfernt.
4	Probanden/Patienten	
4a	Ein-/Ausschlusskriterien der Probanden/Patienten	<u>Einschlusskriterien (Induktionsstudie allgemein):</u> - männlich oder nicht schwanger, nicht stillend, weiblich im Alter zwischen 18-75 Jahren zum Tag des Screenings - weibliche Patienten im gebärfähigen Alter müssen einen negativen Schwangerschaftstest beim Screening vorweisen - CU-Diagnose innerhalb der letzten sechs Monate bei einer minimalen Krankheitsausdehnung von 15 cm ab dem Analrand

		• Das Kriterium für die Dokumentation von CU basierend auf einer Endoskopie war die Dokumentation in der Krankenakte oder ein Ileokoloskopiebericht (vollständige Koloskopie mit Intubation des terminalen Ileums). Der Bericht war ≥ 6 Monate vor der Aufnahme datiert und die Merkmale stimmten mit denen der CU überein, bestimmt durch den durchführenden Arzt, • Die Kriterien für die Dokumentation von CU auf der Grundlage der Histopathologie waren die Dokumentation in der Krankenakte oder ein histopathologischer Bericht, der vom Pathologen festgestellte Merkmale aufweist, die mit CU übereinstimmen. - Mittelschwere bis schwere aktive CU, bestimmt durch zentral beurteilten Endoskopie-Score ≥ 2, einen rektalen Blutungs-Score ≥ 1, einen Stuhlhäufigkeits-Score ≥ 1 und eine globale Beurteilung des Arztes von ≥ 2, bestimmt durch Mayo-Clinic-Scoring-System, wobei die Endoskopie während des Screenings ist. Eine Gesamtpunktzahl zwischen 6-12 wird eingeschlossen - eine Überwachungskoloskopie vor dem Screening für Patienten mit einer Vorgeschichte von CU seit acht oder mehr Jahren war erforderlich, wenn in den letzten 24 Monaten keine Koloskopie durchgeführt wurde - folgende Substanzen sind in stabiler Dosis erlaubt: • orale 5-ASA-Präparate, • Azathioprin, • 6-MP oder MTX (die Dosis muss 4 Wochen vor der Randomisierung bis 10 Wochen nach der Randomisierung stabil gewesen sein), • orale Kortikosteroidtherapie (Prednison in einer stabilen Dosis ≤ 30 mg/Tag oder Budesonid in einer stabilen Dosis von
--	--	---

		≤9 mg/Tag, die verschriebene Dosis muss 2 Wochen vor der Randomisierung bis 14 Wochen nach der Randomisierung stabil gewesen sein). - Patienten dürfen nicht an Morbus Crohn, Colitis indeterminata, ischämischer Kolitis, fulminanter Kolitis isolierter ulzerativer Proktitis oder toxischem Megakolon erkrankt sein. - Patienten dürfen keine unbehandelte, aktive oder latente Tuberkulose in ihrer Vorgeschichte haben. - Laborwerte: • Hepatisches Blutbild (AST, ALT, Gesamtbilirubin) ≤2 ULN • Geschätzte CL_{cr} ≥40 ml/min, berechnet nach der Cockcroft-Gault-Gleichung • Hämoglobin ≥ 8 g/dl • ANC ≥1,5×10⁹/l (1.500/mm³) • Thrombozyten ≥100×10⁹/l • (WBC) ≥3,0×10⁹/l • Absolute Lymphozytenzahl >750/mm³ <u>Zusätzliche Einschlusskriterien (Kohorte A):</u> - Ein nachgewiesenes unzureichendes klinisches Ansprechen bzw. Verlust des Ansprechens oder Unverträglichkeit gegenüber mindestens einem der folgenden Wirkstoffe (abhängig von der Behandlungsempfehlung des Landes): • Kortikosteroide: aktive Erkrankung trotz einer Vorgeschichte von mindestens einer Induktionstherapie mit einer Dosis, die einer oralen Prednison-Dosis von 30 mg täglich über zwei Wochen oder i.v. über eine Woche entspricht, oder zwei fehlgeschlagene Versuche, die Steroide unter eine Dosis zu reduzieren, die einer Prednison-Dosis von 10 mg täglich entspricht, oder eine Vorgeschichte von Steroidunverträglichkeit, • Immunmodulatoren: aktive Erkrankung trotz einer Vorgeschichte von mindestens
--	--	--

		einer 12-wöchigen Behandlung mit oralem Azathioprin (≥ 2 mg/kg/Tag) oder 6-MP (≥ 1 mg/kg/Tag) oder MTX (25 mg s.c. oder i.m. pro Woche zur Induktion und ≥ 15 mg i.m. pro Woche zur Erhaltung) oder einer Vorgeschichte von Unverträglichkeit gegenüber mindestens einem Immunmodulator. - Keine vorherige oder aktuelle Anwendung eines TNF-α-Inhibitoren. - Keine vorherige oder aktuelle Anwendung von Vedolizumab zu irgendeinem Zeitpunkt. <u>Zusätzliche Einschlusskriterien (Kohorte B):</u> - Ein nachgewiesenes unzureichendes klinisches Ansprechen bzw. Verlust des Ansprechens oder Unverträglichkeit gegenüber mindestens einem der folgenden Wirkstoffe (abhängig von der Behandlungsempfehlung des Landes): • TNF-α-Inhibitoren: aktive Erkrankung trotz mindestens eines Induktionsschemas eines TNF-α-Inhibitoren in der Vorgeschichte: ○ Infliximab (Mindestinduktionsschema von 5 mg/kg an 0, 2 und 6 Wochen [in der EU, Behandlungsdauer von 14 Wochen]), ○ Adalimumab (8-wöchiges Induktionsschema bestehend aus 160 mg [vier 40 mg-Injektionen an einem Tag oder zwei 40 mg-Injektionen an einem Tag oder zwei 40 mg-Injektionen pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen] an Tag 1, gefolgt von einer zweiten Dosis, 2 Wochen später von 80 mg und einer 40 mg-Dosis 2 Wochen darauf, gefolgt von einer 40 mg-
--	--	--

		Dosis jede zweite Woche bis Woche 8 ○ Golimumab ○ Mindestinduktionsdauer von 6 Wochen (12 Wochen in der EU) mit einer 200 mg s.c. Injektion in Woche 0, gefolgt von 100 mg in Woche 2 und 100 mg alle 4 Wochen), • oder ein Wiederauftreten der Symptome während der Erhaltungstherapie mit einem dieser Wirkstoffe, oder eine Unverträglichkeit gegenüber einem TNF-α-Inhibitoren, • Vedolizumab: aktive Erkrankung trotz mindestens 14-wöchiger (10 Wochen in der EU) Induktionsbehandlung, bestehend aus 300 mg i.v. in den Wochen 0, 2 und 6, oder eine Unverträglichkeit gegenüber Vedolizumab in der Vorgeschichte. - Patient darf keinen TNF-α-Inhibitoren oder Vedolizumab ≤ 8 Wochen vor dem Screening oder ein anderes Biologikum ≤ 8 Wochen vor dem Screening oder innerhalb der 5-fachen Halbwertszeit des Biologikums vor dem Screening verwendet haben, je nachdem, welcher Zeitraum länger war. <u>Ausschlusskriterien (Induktionsstudie allgemein):</u> - Schwangere oder stillende Frauen. - Männer und Frauen im reproduktionsfähigen Alter, die nicht bereit waren, sich an die im klinischen Studienprotokoll festgelegten Verhütungsmethoden zu halten. - Frauen, die während des Studienverlaufs und bis zu 35 Tage nach der letzten Dosis des Studienmedikaments schwanger werden wollten und/oder eine Eizellspende oder Eizellentnahme zum Zwecke der aktuellen oder zukünftigen Befruchtung planten. - Patienten, die nicht bereit waren, für mindestens 90 Tage nach der letzten Dosis
--	--	---

		des Studienmedikaments auf eine Samenspende zu verzichten. - Patienten, die eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Filgotinib, seine Metaboliten oder Formulierungshilfsstoffe hatten. - Zeigte akute schwere CU, die durch die folgenden Kriterien definiert ist: • ≥ 6 blutige Stühle täglich UND 1 oder mehr der folgenden Punkte: ○ Körpertemperatur $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ○ Puls > 90 Schläge pro Minute - Verwendung von rektalen Formulierungen von 5-ASA-Verbindungen oder rektalen Kortikosteroiden 2 Wochen vor dem Screening. - Infektion mit HIV, HBV oder HCV - Nicht erlaubte Begleitmedikation u. a. JAK-Inhibitoren (vor und während der Studie) <u>Ausschlusskriterien (Induktionsstudie Kohorte A):</u> - Vorherige Anwendung eines TNF-α-Inhibitors, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) Infliximab, Adalimumab, Golimumab, Certolizumab oder biosimilare Wirkstoffe zu irgendeinem Zeitpunkt. - Vorherige oder aktuelle Anwendung von Vedolizumab zu irgendeinem Zeitpunkt. <u>Ausschlusskriterien (Induktionsstudie Kohorte B):</u> - Patienten, welche TNF-α-Inhibitor oder Vedolizumab innerhalb von ≤ 8 Wochen vor dem Screening oder ein anderes Biologikum ≤ 8 Wochen vor dem Screening oder innerhalb der 5-fachen Halbwertszeit des Biologikums vor dem Screening, je nachdem was länger dauert, verwendet hatten. <u>Hauptkriterien für die Teilnahme an der Erhaltungsstudie:</u> - Patienten müssen die Induktionsstudie der Kohorte A bzw. Kohorte B mit einem MCS Ansprechen bzw. einer EBS Remission
--	--	---

		basierend auf den Bewertungen in Woche 10 abgeschlossen haben. - Ein- und Ausschlusskriterien der Induktionsstudie bleiben bestehen
4b	Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung	341 Zentren in 40 Ländern: Argentinien, Australien, Belgien, Bulgarien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Hongkong, Indien, Irland, Israel, Italien, Japan, Kanada, Kroatien, Malaysia, Mexiko, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Republik Georgien, Republik Korea, Rumänien, Russische Föderation, Schweden, Schweiz, Serbien, Singapur, Slowakei, Spanien, Südafrika, Taiwan, Tschechische Republik, Ukraine, Ungarn und USA.
5	Interventionen Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Administration etc.	In allen Behandlungsarmen wurde Filgotinib und/oder die passende Placebo-Version (PTM) einmal täglich oral verabreicht. <u>Induktionsstudie:</u> <u>Filgotinib 200 mg:</u> Filgotinib 200 mg+PTM Filgotinib 100 mg, <u>Filgotinib 100 mg:</u> Filgotinib 100 mg+PTM Filgotinib 200 mg, <u>Placebo:</u> PTM Filgotinib 200 mg+PTM Filgotinib 100 mg. <u>Erhaltungsstudie:</u> <u>Filgotinib 200 mg:</u> Filgotinib 200 mg+PTM Filgotinib 100 mg, <u>Filgotinib 100 mg:</u> Filgotinib 100 mg+PTM Filgotinib 200 mg, <u>Placebo:</u> PTM Filgotinib 200 mg+PTM Filgotinib 100 mg. Patienten, die entweder Filgotinib 200 mg oder Filgotinib 100 mg in den Induktionsstudien erhalten hatten, wurden im Verhältnis 2:1 randomisiert, um entweder mit dem zugewiesenen Filgotinib-Schema fortzufahren oder für die Dauer der Erhaltungsstudie auf Placebo zu wechseln.
6	Zielkriterien	
6a	Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien, Erhebungszeitpunkte, ggf. alle zur Optimierung der Ergebnisqualität	<u>Primäre Zielkriterien (Induktionsstudie):</u> - Bewertung der Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich

	verwendeten Erhebungsmethoden (z. B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer) und ggf. Angaben zur Validierung von Erhebungsinstrumenten	Erreichen einer EBS Remission in Woche 10 <u>Sekundäre Zielkriterien (Induktionsstudie):</u> - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich des Erreichens einer MCS Remission in Woche 10 - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich des Erreichens des endoskopischen Subscores von 0 in Woche 10 - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich des Erreichens einer histologischen Remission nach Geboes in Woche 10 - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich des Erreichens einer klinischen Remission nach alternativer Mayo-Score-Definition in Woche 10 - Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von Filgotinib - Beurteilung der PK-Eigenschaften von Filgotinib <u>Primäre Zielkriterien (Erhaltungsstudie):</u> - Bewertung der Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo bei der Etablierung einer Remission der EBS in Woche 58 <u>Sekundäre Zielkriterien (Erhaltungsstudie):</u> - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich des Erreichens einer MCS Remission in Woche 58 - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich des Erreichens einer anhaltenden EBS Remission (definiert als EBS Remission in Woche 10 und 58) - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich des Erreichens 6-monatiger Kortikosteroidfreiheit und EBS Remission in Woche 58 - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo bei Erreichen eines endoskopischen Subscores von 0 in Woche 58 - Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo hinsichtlich Erreichen einer histologischen Remission nach Geboes in Woche 58 - Beurteilung der Wirksamkeit von Filgotinib im Vergleich zu Placebo
--	--	---

		hinsichtlich Erreichen einer MCS Remission nach alternativer Definition in Woche 58 - Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von Filgotinib - Beurteilung der PK Eigenschaften von Filgotinib <u>Explorative Zielkriterien</u> - Anteil der Patienten, die in Woche 10 und 58 neue Histologie-Ergebnisse erzielen. - Anteil der Patienten, die in Woche 10 und 58 ein endoskopisches Ansprechen erreichen. - Anteil der Patienten, die in Woche 10 und 58 ein MCS Ansprechen zeigen. - Anteil der Patienten, die in Woche 10 und 58 eine EBS Remission (alternative Definition) erreichen. - Anteil der Patienten, die anhaltende MCS Remission erreichen. - Anteil der Patienten, die 6-Monate Steroidfreiheit und MCS Remission in Woche 58 erreichen. - Veränderung des MCS Wertes sowie des pMCS, gegenüber der Baseline, in Woche 10 und 58 - Veränderung der Werte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gegenüber der Baseline, in Woche 10 und 58
6b	Änderungen der Zielkriterien nach Studienbeginn, mit Begründung	Keine
7	Fallzahl	
7a	Wie wurden die Fallzahlen bestimmt?	<u>Induktionsstudie:</u> Die Stichprobengröße wurde so gewählt, dass ein klinisch bedeutsamer Unterschied in der EBS Remissionsrate in Woche 10 beim Vergleich von Filgotinib mit Placebo innerhalb jeder Induktionsstudie nachgewiesen werden konnte. Eine Stichprobengröße von 130 Patienten in dem Placebo-Arm und 260 Patienten in jedem Filgotinib-Arm (200 mg oder 100 mg) (N=650 pro Kohorte) lieferte eine Power von 90% für jeden Vergleich der Filgotinib Dosis mit Placebo bei einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 0,025, um einen Behandlungsunterschied in der EBS Remissionsrate von 15% (25% unter

		Filgotinib und 10% unter Placebo) zu erkennen. <u>Erhaltungsstudie:</u> Unter der Annahme einer Ansprechrate von 55% unter den Patienten, die Filgotinib 200 mg oder 100 mg in den Induktionsstudien erhielten, wären etwa 285 Patienten aus jedem Filgotinib-Dosisarm aus den Kohorten A und B zusammengekommen für eine erneute Randomisierung in die Erhaltungsstudie geeignet gewesen. Die Stichprobengröße wurde so gewählt, dass beim Vergleich jedes Filgotinib-Arms mit Placebo in der Erhaltungsstudie ein klinisch bedeutsamer Unterschied in der EBS Remissionsrate in Woche 58 festgestellt werden konnte. Eine Stichprobengröße von 95 Patienten in dem Placebo-Arm und 190 Patienten in dem Filgotinib-Arm in der gleichen Dosisstufe wie die Induktionsdosis lieferte mehr als 85% Power für den Vergleich jedes Filgotinib-Arms mit Placebo bei einem zweiseitigen Signifikanzniveau von 0,025, um einen Behandlungsunterschied in der EBS Remissionsrate in der Erhaltungsstudie von 20% nachzuweisen (40% unter Filgotinib und 20% unter Placebo). In Summe sollten 1.300 Patienten (Kohorte A: 260 in Filgotinib 200 mg, 260 in Filgotinib 200 mg und 130 im Placebo-Arm; Kohorte B: 260 in Filgotinib 200 mg, 260 in Filgotinib 200 mg und 130 im Placebo-Arm) in die Studie eingeschlossen werden.
7b	Falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch	Ein externes multidisziplinäres DMC führte eine Zwischenanalyse der Safety-Daten durch, um den Fortschritt der Studie zu prüfen, das Wohlergehen der Patienten zu schützen und die Integrität der Studie zu bewahren. Der erste Review fand statt, als etwa 100 Patienten mindestens Woche 10 abgeschlossen hatten. Die zweite DMC-Sitzung für die Induktionsstudie beinhaltete eine vorläufige Futility-Analyse und fand statt, nachdem etwa 175 Patienten Woche 10 abgeschlossen oder die Studie abgebrochen hatten. Die Futility-Analyse wurde durchgeführt, um die

		endoskopische Wirksamkeit und die allgemeine Sicherheit zu bewerten. Nach der Futility-Analyse wurden routinemäßige DMC-Sitzungen zur Sicherheitsüberprüfung etwa alle 4 Monate oder in einer vom DMC festgelegten Häufigkeit abgehalten.
8	Randomisierung, Erzeugung der Behandlungsfolge	
8a	Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung	Die Randomisierung wird mittels IWRS durchgeführt.
8b	Einzelheiten (z. B. Blockrandomisierung, Stratifizierung)	Nach folgenden Faktoren wurde in der Induktionsstudie und der Erhaltungsstudie stratifiziert: <u>Stratifikationsfaktoren (Induktionsstudie – Kohorte A):</u> - Begleitmedikation durch orale, systemische Kortikosteroiden (z. B. Prednison) an Tag 1 (Ja oder Nein) - Begleitmedikation durch Immunmodulatoren (z. B. 6-MP, Azathioprin, MTX) an Tag 1 (Ja oder Nein) <u>Stratifikationsfaktoren (Induktionsstudie – Kohorte B):</u> - Vorbehandlungen mit einem Biologikum gegenüber mehr als einem Biologikum - Begleitmedikation durch orale, systemische Kortikosteroide (z. B. Prednison) an Tag 1 (Ja oder Nein) - Begleitmedikation durch Immunmodulatoren (z. B. 6-MP, Azathioprin, MTX) an Tag 1 (Ja oder Nein) <u>Stratifikationsfaktoren (Erhaltungsstudie):</u> - Teilnahme an der Induktionsstudie der Kohorte A oder Kohorte B - Begleitmedikation durch orale, systemische Kortikosteroiden (z. B. Prednison) an Tag 1 der Erhaltungsstudie (Ja oder Nein) - Begleitmedikation durch Immunmodulatoren (z. B. 6-MP, Azathioprin, MTX) an Tag 1 der Erhaltungsstudie (Ja oder Nein)
9	Randomisierung, Geheimhaltung der	Es handelt sich um eine doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Studie. Die Zuteilung erfolgt mittels IWRS mit dem Zuteilungsverhältnis 2:2:1 in die betrachteten Behandlungsarme der

	Behandlungsfolge (allocation concealment) Durchführung der Zuteilung (z. B. nummerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax/Telefon), Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war	Induktionsstudie bzw. 2:1 in die betrachteten Behandlungsarme der Erhaltungstudie
10	Randomisierung, Durchführung Wer hat die Randomisierungsliste erstellt, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu?	Das Randomisierungsschema wird vorher durch einen unabhängigen Statistiker festgelegt. Die Randomisierung wird mittels IWRS durchgeführt.
11	Verblindung	
11a	Waren a) die Probanden/Patienten und/oder b) diejenigen, die die Intervention/Behandlung durchführten, und/oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten, verblindet oder nicht verblindet, wie wurde die Verblindung vorgenommen?	<u>Induktionsstudie:</u> a) ja b) ja c) ja <u>Erhaltungstudie:</u> a) ja b) ja c) ja
11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit von Interventionen	Verwendung von Placebo, das der aktiven Medikation (Filgotinib 200 mg oder 100 mg) optisch gleicht und auf dieselbe Art und Weise verabreicht wird.
12	Statistische Methoden	
12a	Statistische Methoden zur Bewertung der primären und sekundären Zielkriterien	<u>Induktionsstudie:</u> <u>Primär und sekundäre Zielkriterien:</u> Für die einzelnen Induktionsstudien wurde ein stratifizierter CMH-Test verwendet, um den Behandlungseffekt zwischen der Filgotinib 200 mg-Gruppe und Placebo sowie zwischen der Filgotinib 100 mg-Gruppe und Placebo separat zu vergleichen. Die CMH-Tests wurden für die Induktionsstudie der Kohorte A nach der Begleitmedikation mit oralen, systemischen Kortikosteroiden an Tag 1 und der

		Begleitmedikation mit Immunmodulatoren an Tag 1 stratifiziert und für die Induktionsstudie der Kohorte B nach der Begleitmedikation mit oralen, systemischen Kortikosteroiden an Tag 1, der Begleitmedikation mit Immunmodulatoren an Tag 1 und der Exposition gegenüber Biologika (≤ 1, > 1) stratifiziert. Der stratifizierte CMH-Chi-Quadrat p-Wert wurde für jeden der oben genannten Vergleiche angegeben. Subgruppen mit einer geringen Anzahl von Patienten können für den CMH-Test aggregiert worden sein. Der 2-seitige 95%-KI der EBS Remissionsrate basierend auf der Methode der normalen Annäherung mit einer Kontinuitätskorrektur wurde für jede Behandlungsgruppe angegeben. Darüber hinaus wurde die nicht stratifizierte Risikodifferenz zusammen mit ihrem 2-seitigen 95%-KI unter Verwendung der Normalapproximation (d. h. der Wald-Methode) mit einer Kontinuitätskorrektur für die mit einer Stetigkeitskorrektur für die Differenz der Proportionen bereitgestellt. Das Signifikanzniveau, das verwendet wurde, um einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt für jede Filgotinib Gruppe zu deklarieren, ist in Stratifizierungsvariablen basierend auf den eCRF-Daten, die für die Analyse verwendet wurden. <u>Erhaltungsstudie:</u> <u>Primäre und sekundäre Zielkriterien:</u> Für die Erhaltungsstudie wurde ein CMH-Test verwendet, um den Behandlungseffekt zwischen Filgotinib 200 mg und Placebo bei den Patienten aus den kombinierten Induktionsstudien der Kohorte A und B zu vergleichen, die mit Filgotinib 200 mg behandelt wurden. Der CMH-Test wurde nach der Teilnahme an Kohorte A oder Kohorte B, der Begleitmedikation mit oralen, systemischen Kortikosteroiden bei Studienbeginn und der Begleitmedikation mit Immunmodulatoren bei Studienbeginn stratifiziert. Ein CMH-Test mit denselben Stratifikationsfaktoren wurde verwendet, um den Behandlungseffekt zwischen Filgotinib 100 mg und Placebo bei den Patienten aus den kombinierten Induktionsstudien der Kohorte A und B zu vergleichen, die mit
--	--	---

		Filgotinib 100 mg behandelt wurden. Der stratifizierte CMH-Chi-Quadrat p-Wert wurde für jeden der oben genannten Vergleiche angegeben. Subgruppen mit einer geringen Anzahl von Patienten können für den CMH-Test aggregiert worden sein. Der 2-seitige 95%-KI der EBS Remissionsrate basierend auf der Methode der normalen Annäherung mit einer Kontinuitätskorrektur wurde für jede Behandlungsgruppe angegeben. Darüber hinaus wurde die nicht stratifizierte Risikodifferenz zusammen mit ihrem 2-seitigen 95%-KI unter Verwendung der Normalapproximation (d. h. der Wald-Methode) mit einer Kontinuitätskorrektur für die mit einer Stetigkeitskorrektur für die Differenz der Proportionen bereitgestellt. Das Signifikanzniveau, das verwendet wurde, um einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt für jede Filgotinib-Gruppe zu deklarieren, ist in Stratifizierungsvariablen basierend auf den eCRF-Daten, die für die Analyse verwendet wurden dargestellt. <u>Sensitivitätsanalysen (Induktion- und Erhaltungsstudie)</u> - Analysen anhand der per-Protokoll-Analysepopulation - Analysen anhand der örtlichen endoskopischen Subscores - Analysen mit Imputation fehlender Werte <u>Weitere explorative Zielkriterien:</u> - Dichotome explorative Wirksamkeitsendpunkte werden genauso analysiert wie das primäre Zielkriterium. - Analyse der MCS und partiellen MCS explorativen Endpunkte wird zuerst mit deskriptiver Statistik angegeben. Der Unterschied der mittleren Veränderung gegenüber der Baseline in Woche 10 (Induktionsstudien) und der Unterschied der mittleren Veränderung gegenüber der Baseline in Woche 58 (Erhaltungsstudie) zwischen jeder Filgotinib-Gruppe und Placebo für partielles MCS wurde explorativ mit einem ANCOVA-Modell getestet, das für Stratifikationsfaktoren und der Baseline bzw. der adjustierten Baseline, wurde. Der LOCF-Ansatz wurde zur Imputation
--	--	---

		fehlender Werte verwendet. Die geschätzten Mittelwerte der Behandlungseffekte und die geschätzten Unterschiede der Behandlungseffekte zwischen jeder Filgotinibgruppen und der Placebogruppe wurden mit 95%-KI und nominalen p-Werten dargestellt. Die Differenz der mittleren Veränderung gegenüber der Baseline (oder adjustierte Baseline) für die partielle MCS in den Wochen 2, 4 und 6 für die Induktionsstudien und in den Wochen 14, 20, 26, 34, 42 und 50 für die Erhaltungsstudie wurde auf die gleiche Weise analysiert. Die modellbasierte geschätzte mittlere Veränderung gegenüber der Baseline (oder adjustierten Baseline) mit 95%-KI wurde über alle Analysebesuche nach Behandlungsgruppe geplottet. - Analyse explorativer gesundheitsbezogener Lebensqualitätsendpunkte: Die Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität umfassten SF-36, WPAI, EQ-5D und IBDQ. Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden zu Studienbeginn, in Woche 10, Woche 26 und Woche 58 erhoben. • SF-36: Deskriptive Statistiken der Veränderung zu Baseline werden für 8 Domänen und 2 Scores angegeben. Die Veränderung gegenüber der Baseline in Woche 10 für die Induktionsstudie der Kohorte A und B sowie die Veränderung gegenüber der Baseline in Woche 26 und 58 für die Erhaltungsstudie in jeder der 8 Domänen und jeder der 2 Komponenten des SF-36 wurde mit einem ANCOVA-Modell analysiert. • WPAI: Zusammenfassende Statistiken der absoluten Werte und der Veränderung gegenüber der Baseline (oder adjustierten Baseline) für jede der 4 Domänen wurden nach Behandlung und Besuch aufgezeigt. Die Veränderung zur Baseline in Woche 10 für die Induktionsstudie der Kohorte A und B sowie die Veränderung gegenüber der
--	--	---

		Baseline in den Wochen 26 und 58 für die Erhaltungsstudie wurden mit ähnlichen ANCOVA-Modellen analysiert wie beim SF-36. • EuroQol (5 Dimensionen): Zusammenfassende Statistiken der absoluten Werte und der Veränderung gegenüber der Baseline (oder adjustierten Baseline) der IBDQ-Scores. Die Veränderung gegenüber der Baseline in Woche 10 für die Induktionsstudie der Kohorte A und B sowie die Veränderung gegenüber der Baseline in den Wochen 26 und 58 für die Erhaltungsstudie wurden mit ähnlichen ANCOVA-Modellen wie für den SF-36 analysiert. • IBDQ: Die Veränderung gegenüber der Baseline in Woche 10 für die Induktionsstudie der Kohorte A und B sowie die Veränderung gegenüber der Baseline in den Wochen 26 und 58 für die Erhaltungsstudie wurden mit ähnlichen ANCOVA-Modellen wie für den SF-36 analysiert.
12b	Weitere Analysen, wie z. B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen	Subgruppenanalysen wurden für die primären Wirksamkeitsendpunkte für jede einzelne Studie (Kohorte A, Kohorte B der Induktionsstudie und Erhaltungsstudie) durchgeführt. Subgruppen für jede einzelne Studie: • Alter (<65 Jahre, ≥65 Jahre) • Geschlecht (männlich, weiblich) • Abstammung (asiatisch, schwarz oder afroamerikanisch, weiß, und andere) • Geografische Region (USA, nicht USA) • Induktions-Baseline hs-CRP (≤ 3 mg/L, >3 mg/L) • Induktion Baseline fäkales Calprotektin (≤ 250 µg/g, >250 µg/g) • Dauer der CU beginnend in Jahre vom Datum der Diagnose bis zum Datum der ersten Dosis des Induktionsstudienmedikaments

		(<1 Jahr, ≥1 bis <3 Jahre, ≥3 bis <7 Jahre, ≥7 Jahre) - Krankheitsaktivität zu Baseline (basierend auf Screening MCS) (6-8, 9-12) Zudem Subgruppen für Kohorte B Induktionsstudie und Erhaltungsstudie: - Vorherige Exposition gegenüber einem TNF-α-Inhibitoren (ja oder nein) - Vorheriges Versagen eines TNF-α-Inhibitoren (ja oder nein) - Vorherige Exposition mit Vedolizumab (ja oder nein) - Vorherige Versagen von Vedolizumab (ja oder nein) - Zweifach refraktär (nach Versagen von TNF-α-Inhibitor und Vedolizumab) (ja oder nein) - USA/Korea männliche Patienten, die doppelt refraktär waren - USA/Korea männliche Patienten, die nicht doppelt refraktär waren - Nicht USA/Korea männliche Patienten (USA/Korea weibliche und Patienten aus anderen Ländern als den USA und Korea), die doppelt refraktär waren - Nicht USA/Korea männliche Patienten, die doppelt refraktär waren Wenn der Wert der gruppierenden Variablen für einen Patienten nicht bestimmt werden konnte, wurde dieser Patient aus der entsprechenden Subgruppenanalyse ausgeschlossen. Die nicht stratifizierte Risikodifferenz zwischen den Behandlungsgruppen wurde für jede der Untergruppen mit dem exakten Test von Fisher ausgewertet.
Resultate		
13	Patientenfluss (inklusive Flow-Chart zur Veranschaulichung im Anschluss an die Tabelle)	Siehe unten.
13a	Anzahl der Studienteilnehmer für jede durch Randomisierung	<u>Induktionsstudie</u> <u>Kohorte A:</u> Filgotinib 200 mg:

	gebildete Behandlungsgruppe, die a) randomisiert wurden, b) tatsächlich die geplante Behandlung/ Intervention erhalten haben, c) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden	a) 245 b) 245 c) 237 Filgotinib 100 mg: a) 278 b) 277 c) 260 Placebo: a) 137 b) 137 c) 128 <u>Kohorte B:</u> Filgotinib 200 mg: a) 262 b) 262 c) 242 Filgotinib 100 mg: a) 286 b) 285 c) 265 Placebo: a) 143 b) 142 c) 128 <u>Erhaltungsstudie:</u> Filgotinib 200 mg: a) 202 b) 202 c) 150 Placebo (Filgotinib 200 mg): a) 99 b) 99 c) 41 Filgotinib 100 mg: a) 179
--	---	--

		b) 179 c) 104 Placebo (Filgotinib 100 mg): a) 91 b) 91 c) 42 Placebo: (Induktion Placebo) a) 93 b) 93 c) 64
13b	Für jede Gruppe: Beschreibung von verlorenen und ausgeschlossenen Patienten nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	<u>Induktionsstudie:</u> <u>Kohorte A:</u> <u>Filgotinib 200 mg:</u> Zustimmung zurückgezogen: 4 Unerwünschtes Ereignis: 5 Nichteinhaltung der Studienmedikation: 1 <u>Filgotinib 100 mg:</u> Zustimmung zurückgezogen: 11 Unerwünschtes Ereignis: 6 Lost-to-follow-up: 2 Protokollverletzung: 2 <u>Placebo:</u> Zustimmung zurückgezogen: 4 Unerwünschtes Ereignis: 4 Lost-to-follow-up: 1 Protokollverletzung: 1 <u>Kohorte B:</u> <u>Filgotinib 200 mg:</u> Unerwünschtes Ereignis: 18 Zustimmung zurückgezogen: 6 Protokollverletzung: 3 Lost-to-follow-up: 1 <u>Filgotinib 100 mg:</u> Unerwünschtes Ereignis: 14 Zustimmung zurückgezogen: 3

		Protokollverletzung: 4 Entscheidung des Prüfarztes: 1 Schwangerschaft: 1 <u>Placebo:</u> Unerwünschtes Ereignis: 10 Zustimmung zurückgezogen: 3 Protokollverletzung: 2 <u>Erhaltungsstudie:</u> <u>Filgotinib 200 mg:</u> Protokollspezifische Krankheitsverschlechterung: 34 Unerwünschtes Ereignis: 7 Zustimmung zurückgezogen: 4 Protokollverletzung: 5 Tod: 2 <u>Placebo (200 mg Filgotinib):</u> Protokollspezifische Krankheitsverschlechterung: 49 Unerwünschtes Ereignis: 2 Zustimmung zurückgezogen: 1 Protokollverletzung: 5 Entscheidung des Prüfarztes: 1 <u>Filgotinib 100 mg:</u> Protokollspezifische Krankheitsverschlechterung: 53 Unerwünschtes Ereignis: 10 Zustimmung zurückgezogen: 6 Protokollverletzung: 3 Entscheidung des Prüfarztes: 2 Schwangerschaft: 1 <u>Placebo (100 mg Filgotinib):</u> Protokollspezifische Krankheitsverschlechterung: 39 Unerwünschtes Ereignis: 4 Zustimmung zurückgezogen: 3 Schwangerschaft: 2 Nichteinhaltung der Studienmedikation: 1
--	--	--

		<u>Placebo:</u> Protokollspezifische Krankheitsverschlechterung: 21 Unerwünschtes Ereignis: 3 Zustimmung zurückgezogen: 4 Protokollverletzung: 1
14	Aufnahme/Rekrutierung	
14a	Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden/Patienten und der Nachbeobachtung	14. November 2016: Screening des ersten Patienten 7. Dezember 2016: Einschreiben (oder Randomisierung) des ersten Patienten 21. Februar 2019: Einschreiben (oder Randomisierung) des letzten Patienten 21. Juni 2019: Ende der Induktionsstudie Analyse 31. März 2020: letzte Beobachtung eines Patienten für den primären Endpunkt
14b	Informationen, warum die Studie endete, oder beendet wurde	Die Studie wurde wie geplant beendet. 31. März 2020 letzte Beobachtung eines Patienten (für den primären Endpunkt)
a: nach CONSORT 2010. 5-ASA: 5-Aminosalicylat; 6-MP: 6-Mercaptopurine; ALT: Alanin-Aminotransferase; ANC: Absolute Neutrophilenzahl; ANCOVA: Kovarianzanalyse; AST: Aspartat-Aminotransferase; CL _{cr} : Kreatinin-Clearance; CMH: Cochran-Mantel-Haenszel; CU: Colitis ulcerosa; DMC: Data Monitoring Committee; EBS: Endoskopie/rektale Blutungs-/Stuhlhäufigkeit; eCRF: Elektronischer Prüfbogen; EKG: Elektrokardiogramm; EU: Europäische Union; FDA: Food and Drug Administration; HBV: Hepatitis B Virus; HCV: Hepatitis C Virus; HIV: Humanes Immundefizienz Virus; hs-CRP: Hochsensibles C-Reaktives Protein; IBDQ: Inflammatory Bowel Disease Questionnaire; i.m.: Intramuskulär; INR: International Normalized Ratio; i.v.: Intravenös; IWRS: Interactive Web Response System; JAK: Januskinase; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; LTE: Long Term Extension; MCS: Mayo Clinic Score; MTX: Methotrexat; OLE: Open Label Extension; P-gp: Potenter P-Glykoprotein; PK: Pharmakokinetisch; PTM: Placebo-Version; s.c.: Subkutan; TB: Tuberkulose; ULN: Obere Normgrenze; USA: Vereinigte Staaten von Amerika; WBC: Weiße Blutkörperchen		

Stellen Sie für jede Studie den Patientenfluss in einem Flow-Chart gemäß CONSORT dar.

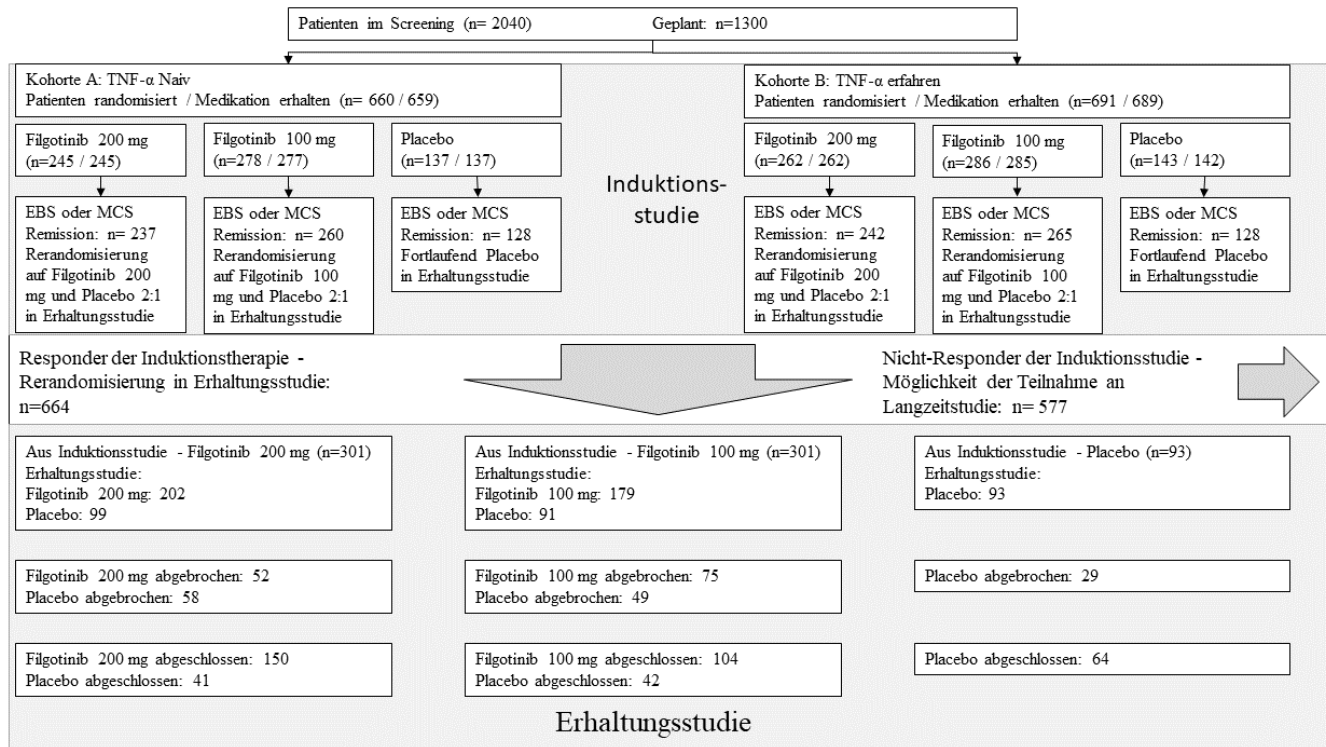


Abbildung 2: Patientenfluss der Studie SELECTION

Anhang 4-F: Bewertungsbögen zur Einschätzung von Verzerrungsaspekten

Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen dient der Dokumentation der Einstufung des Potenzials der Ergebnisse für Verzerrungen (Bias). Für jede Studie soll aus diesem Bogen nachvollziehbar hervorgehen, inwieweit die Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte als möglicherweise verzerrt bewertet wurden, was die Gründe für die Bewertung waren und welche Informationen aus den Quellen dafür Berücksichtigung fanden.

Der Bogen gliedert sich in zwei Teile:

- Verzerrungsaspekte auf Studienebene. In diesem Teil sind die endpunktübergreifenden Kriterien aufgelistet.
- Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene. In diesem Teil sind die Kriterien aufgelistet, die für jeden Endpunkt separat zu prüfen sind.

Für jedes Kriterium sind unter „Angaben zum Kriterium“ alle relevanten Angaben aus den Quellen zur Bewertung einzutragen (Stichworte reichen ggf., auf sehr umfangreiche Informationen in den Quellen kann verwiesen werden).

Grundsätzlich sollen die Bögen studienbezogen ausgefüllt werden. Wenn mehrere Quellen zu einer Studie vorhanden sind, müssen die herangezogenen Quellen in der folgenden Tabelle genannt und jeweils mit Kürzeln (z. B. A, B, C ...) versehen werden. Quellenspezifische Angaben im weiteren Verlauf sind mit dem jeweiligen Kürzel zu kennzeichnen.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen ist die Blankoversion des Bogens. Dieser Blankobogen ist für jede Studie heranzuziehen. Im Anschluss daran ist ein Bewertungsbogen inklusive Ausfüllhinweisen abgebildet, der als Ausfüllhilfe dient, aber nicht als Vorlage verwendet werden soll.

Beschreiben Sie nachfolgend die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt). Erstellen Sie hierfür je Studie eine separate Version des nachfolgend dargestellten Bewertungsbogens.

Tabelle 4-53 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie SELECTION

Studie: SELECTION

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Genaue Benennung der Quelle	Kürzel
Clinical Study Report	CSR

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:**Einstufung als randomisierte Studie**

☒ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

Die Studie SELECTION ist eine RCT

1.

für randomisierte Studien: Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien: Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren

☐ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. **Verblindung von Patienten und behandelnden Personen**

Patient:

☒ **ja** ☐ **unklar** ☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Die Studie SELECTION ist eine doppelblind Studie

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Die Studie SELECTION ist eine doppelblinde Studie

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ ja ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ niedrig ☐ hoch

Begründung für die Einstufung:

Die Studie SELECTION ist eine multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte kombinierte Phase-2b/3-Studie. Die Patienten wurden mittels IWRS mit dem Zuteilungsverhältnis 2:2:1 in die betrachteten Behandlungsarme der Induktionsstudie bzw. 2:1 in die betrachteten Behandlungsarme der Erhaltungsstudie randomisiert. Die Randomisierung für die Kohorte A (Induktionsstudie der Biologika-naiven Patienten) erfolgte stratifiziert nach Begleitmedikation durch orale oder systemisch absorbierte Kortikosteroide zu Tag 1 (ja/nein) sowie nach Begleitmedikation durch Immunmodulatoren (6-Mercaptopurin [6-MP], Azathioprin, MTX) zu Tag 1 [ja/nein]). Die Randomisierung für die Kohorte B (Induktionsstudie der Biologika-erfahrenen Patienten) hatte zusätzlich zu den Faktoren der Kohorte A noch die Stratifizierungsvariable Anzahl der Vorbehandlungen mit Biologika (1; >1). Die Randomisierung für die Erhaltungsstudie erfolgte mit den gleichen Stratifizierungsvariablen wie bei Kohorte A mit dem zusätzlichen Faktor Teilnahme an Kohorte A oder Kohorte B. Sowohl die Patienten als auch die Prüfarzte waren bezüglich der Studienmedikation verblindet, bis alle Patienten die Woche 58 abgeschlossen hatten und die Datenbank geschlossen war. Eine vorzeitige Entblindung war nur bei medizinischen Notfällen erlaubt, welche die Kenntnis der Studienbehandlung erforderten. Durch identische Verpackungen, Aussehen und Einnahmeschemata der aktiven Medikamente und der entsprechenden Placebo-Produkte wurde die Aufrechterhaltung der Verblindung gewährleistet. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung und es konnten auch keine sonstigen, das Verzerrungspotenzial beeinflussenden Aspekte identifiziert werden. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wird daher für die Studie SELECTION als niedrig eingestuft.

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Endpunkt: Morbidität – klinische Remission (EBS Remission, MCS Remission und 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission)

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Die Studie SELECTION ist eine doppelblinde Studie

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können☒ ja ☐ neinAngaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:**Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):**☒ niedrig ☐ hoch

Begründung für die Einstufung:

Für die klinische Remission werden für die Induktionsstudie die Endpunkte EBS Remission, MCS Remission und für die Erhaltungsstudie zusätzlich die 6-Monate kortikosteroidfreie EBS Remission herangezogen. Die Endpunkte können bezüglich des Verzerrungspotenzials einheitlich eingestuft werden. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für die Studie SELECTION als niedrig bewertet. Es handelt sich um ein doppelblindes Studiendesign, somit waren auch die Endpunkterheber verblindet und hatten keine Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. Als Analysepopulation wurde das FAS verwendet, welches alle randomisierten Patienten enthält, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. Folglich wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung und auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten, vor. Somit wird das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene für den übergreifenden Endpunkt klinische Remission als niedrig eingestuft.

Endpunkt: Morbidität – patientenberichtete Symptomatik mittels EQ-5D VAS**1. Verblindung der Endpunkterheber**☒ ja ☐ unklar ☐ neinAngaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Die Studie SELECTION ist eine doppelblinde Studie

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips☐ ja ☐ unklar ☒ neinAngaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

In der Induktionsstudie lag in allen Behandlungssarmen bei mehr als 70% der Patienten ein ausgefüllter Fragebogen zu Baseline und zu Woche 10 vor, während dies in der Erhaltungsstudie nicht zu allen Zeitpunkten der Fall war. Folglich wurde das ITT-Prinzip nicht adäquat umgesetzt.

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ ja ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☐ niedrig ☒ hoch

Begründung für die Einstufung:

Für den Endpunkt patientenberichtete Symptomatik mittels EQ-5D VAS wird ein validiertes Messinstrument herangezogen. Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für die Studie SELECTION als niedrig bewertet. Es handelt sich um ein doppelblindes Studiendesign, somit waren auch die Endpunkterheber verblindet und hatten keine Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. Als Analysepopulation wurde das FAS verwendet, welches alle randomisierten Patienten enthält, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation erhalten haben. In der Induktionsstudie lag in allen Behandlungsarmen bei mehr als 70% der Patienten ein ausgefüllter Fragebogen zu Baseline und zu Woche 10 vor, während dies in der Erhaltungstudie nicht zu allen Zeitpunkten der Fall war. Folglich wurde das ITT-Prinzip nicht adäquat umgesetzt. Da der Patient selbst eine Aussage zu der von ihm spürbaren Symptomatik macht, liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung und auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten, vor. Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene für den Endpunkt EQ-5D VAS als hoch eingestuft.

Endpunkt: Unerwünschte Ereignisse

1. Verblindung der Endpunkterheber

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

Die Studie SELECTION ist eine doppelblinde Studie

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

☒ ja ☐ unklar ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

☒ ja ☐ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

☒ niedrig ☐ hoch

Begründung für die Einstufung:

Das Verzerrungspotenzial auf Studienebene wurde für die Studie SELECTION als niedrig bewertet. Es handelt sich um ein doppelblindes Studiendesign, somit waren auch die Endpunkterheber verblindet und hatten keine Kenntnis über die tatsächlich verabreichte Medikation. Als Analysepopulation wurde das Safety Analysis Set verwendet, welches alle randomisierten Patienten enthält, die mindestens eine Dosis der Studienmedikation in der Induktions- bzw. Erhaltungsstudie erhalten haben. Folglich wurde das ITT-Prinzip adäquat umgesetzt. Es liegen keine Hinweise auf eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung und auch keine sonstigen Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen könnten, vor. Somit wird das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene für den Endpunkt unerwünschte Ereignisse als niedrig eingestuft.

Hinweis: Der nachfolgend dargestellte Bewertungsbogen mit Ausfüllhinweisen dient nur als Ausfüllhilfe für den Blankobogen. Er soll nicht als Vorlage verwendet werden.

Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten (Ausfüllhilfe)

Anhand der Bewertung der folgenden Kriterien soll das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen eingeschätzt werden (A: endpunktübergreifend; B: endpunktspezifisch).

A Verzerrungsaspekte auf Studienebene:**Einstufung als randomisierte Studie**

☐ **ja** → Bewertung der Punkte 1 und 2 für randomisierte Studien

☐ **nein:** Aus den Angaben geht klar hervor, dass es keine randomisierte Zuteilung gab, oder die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, es liegen jedoch Anzeichen vor, die dem widersprechen (z. B. wenn eine alternierende Zuteilung erfolgte). Eine zusammenfassende Bewertung der Verzerrungsaspekte soll für nicht randomisierte Studien nicht vorgenommen werden.

→ Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien

Angaben zum Kriterium:

1.

für randomisierte Studien:**Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz**

☐ **ja:** Die Gruppenzuteilung erfolgte rein zufällig, und die Erzeugung der Zuteilungssequenz ist beschrieben und geeignet (z. B. computergenerierte Liste).

☐ **unklar:** Die Studie ist zwar als randomisiert beschrieben, die Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen jedoch oder sind ungenügend genau.

☐ **nein:** Die Erzeugung der Zuteilungssequenz war nicht adäquat.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:**Zeitliche Parallelität der Gruppen**

☐ **ja:** Die Gruppen wurden zeitlich parallel verfolgt.

☐ **unklar:** Es finden sich keine oder ungenügend genaue diesbezügliche Angaben.

☐ **nein:** Die Gruppen wurden nicht zeitlich parallel verfolgt.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

2.

für randomisierte Studien:**Verdeckung der Gruppenzuteilung („allocation concealment“)**☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Zuteilung durch zentrale unabhängige Einheit (z. B. per Telefon oder Computer)
- Verwendung von für die Patienten und das medizinische Personal identisch aussehenden, nummerierten oder kodierten Arzneimitteln/Arzneimittelbehältern
- Verwendung eines seriennummerierten, versiegelten und undurchsichtigen Briefumschlags, der die Gruppenzuteilung beinhaltet

☐ **unklar:** Die Angaben der Methoden zur Verdeckung der Gruppenzuteilung fehlen oder sind ungenügend genau.☐ **nein:** Die Gruppenzuteilung erfolgte nicht verdeckt.Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

für nicht randomisierte Studien:**Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren**☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:

- Es erfolgte ein Matching bzgl. der wichtigen Einflussgrößen und es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse durch weitere Einflussgrößen verzerrt sind.
- Die Gruppen sind entweder im Hinblick auf wichtige Einflussgrößen vergleichbar (siehe Baseline-Charakteristika), oder bestehende größere Unterschiede sind adäquat berücksichtigt worden (z. B. durch adjustierte Auswertung oder Sensitivitätsanalyse).

☐ **unklar:** Die Angaben zur Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. zur Berücksichtigung von Einflussgrößen fehlen oder sind ungenügend genau.☐ **nein:** Die Vergleichbarkeit ist nicht gegeben und diese Unterschiede werden in den Auswertungen nicht adäquat berücksichtigt.Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Verblindung von Patienten und behandelnden Personen**Patient:**☐ **ja:** Die Patienten waren verblindet.☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die Patienten nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

behandelnde bzw. weiterbehandelnde Personen:

☐ **ja:** Das behandelnde Personal war bzgl. der Behandlung verblindet. Wenn es, beispielsweise bei chirurgischen Eingriffen, offensichtlich nicht möglich ist, die primär behandelnde Person (z. B. Chirurg) zu verblinden, wird hier beurteilt, ob eine angemessene Verblindung der weiteren an der Behandlung beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte) stattgefunden hat.

☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.

☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass die behandelnden Personen nicht verblindet waren.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

4. Ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte

Falls die Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts von seiner Ausprägung (d. h. vom Resultat) abhängt, können erhebliche Verzerrungen auftreten. Je nach Ergebnis kann die Darstellung unterlassen worden sein (a), mehr oder weniger detailliert (b) oder auch in einer von der Planung abweichenden Weise erfolgt sein (c).

Beispiele zu a und b:

- Der in der Fallzahlplanung genannte primäre Endpunkt ist nicht / unzureichend im Ergebnisteil aufgeführt.
- Es werden (signifikante) Ergebnisse von vorab nicht definierten Endpunkten berichtet.
- Nur statistisch signifikante Ergebnisse werden mit Schätzern und Konfidenzintervallen dargestellt.
- Lediglich einzelne Items eines im Methodenteil genannten Scores werden berichtet.

Beispiele zu c: Ergebnisgesteuerte Auswahl in der Auswertung verwendeter

- Subgruppen
- Zeitpunkte/-räume
- Operationalisierungen von Zielkriterien (z. B. Wert zum Studienende anstelle der Veränderung zum Baseline-Wert; Kategorisierung anstelle Verwendung stetiger Werte)
- Distanzmaße (z. B. Odds Ratio anstelle der Risikodifferenz)
- Cut-off-points bei Dichotomisierung
- statistischer Verfahren

Zur Einschätzung einer potenziell vorhandenen ergebnisgesteuerten Berichterstattung sollten folgende Punkte – sofern möglich – berücksichtigt werden:

- Abgleich der Angaben der Quellen zur Studie (Studienprotokoll, Studienbericht, Registerbericht, Publikationen).
- Abgleich der Angaben im Methodenteil mit denen im Ergebnisteil. Insbesondere eine stark von der Fallzahlplanung abweichende tatsächliche Fallzahl ohne plausible und ergebnisunabhängige Begründung deutet auf eine selektive Beendigung der Studie hin.

Zulässige Gründe sind:

- erkennbar nicht ergebnisgesteuert, z. B. zu langsame Patientenrekrutierung
- Fallzahladjustierung aufgrund einer verblindeten Zwischenauswertung anhand der Streuung der Stichprobe
- geplante Interimanalysen, die zu einem vorzeitigen Studienabbruch geführt haben
- Prüfen, ob statistisch nicht signifikante Ergebnisse weniger ausführlich dargestellt sind.
- Ggf. prüfen, ob „übliche“ Endpunkte nicht berichtet sind.

Anzumerken ist, dass Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Darstellung eines Endpunkts zu Verzerrungen der Ergebnisse der übrigen Endpunkte führen kann, da dort ggf. auch mit einer selektiven Darstellung gerechnet werden muss. Insbesondere bei Anzeichen dafür, dass die Ergebnisse einzelner Endpunkte selektiv nicht berichtet werden, sind Verzerrungen für die anderen Endpunkte möglich. Eine von der Planung abweichende selektive Darstellung des Ergebnisses eines Endpunkts führt jedoch nicht zwangsläufig zu einer Verzerrung der anderen Endpunkte; in diesem Fall ist die ergebnisgesteuerte Berichterstattung endpunktspezifisch unter Punkt B.3 (siehe unten) einzutragen. Des Weiteren ist anzumerken, dass die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen üblicherweise ergebnisabhängig erfolgt (es werden nur Häufungen / Auffälligkeiten berichtet) und dies nicht zur Verzerrung anderer Endpunkte führt.

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor, die das Verzerrungspotenzial aller relevanten Endpunkte beeinflusst.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

5. Keine sonstigen (endpunktübergreifenden) Aspekte, die zu Verzerrung führen können

z. B.

- zwischen den Gruppen unterschiedliche Begleitbehandlungen außerhalb der zu evaluierenden Strategien
- intransparenter Patientenfluss
- Falls geplante Interimanalysen durchgeführt wurden, so sind folgende Punkte zu beachten:
 - Die Methodik muss exakt beschrieben sein (z. B. alpha spending approach nach O'Brien Fleming, maximale Stichprobengröße, geplante Anzahl und Zeitpunkte der Interimanalysen).
 - Die Resultate (p-Wert, Punkt- und Intervallschätzung) des Endpunktes, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, sollten adjustiert worden sein.
 - Eine Adjustierung sollte auch dann erfolgen, wenn die maximale Fallzahl erreicht wurde.
 - Sind weitere Endpunkte korreliert mit dem Endpunkt, dessentwegen die Studie abgebrochen wurde, so sollten diese ebenfalls adäquat adjustiert werden.

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen Punkte A.1 bis A.5. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse durch diese endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

- ☐ **hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

B Verzerrungsaspekte auf Endpunktebene pro Endpunkt:

Die folgenden Punkte B.1 bis B.4 dienen der Einschätzung der endpunktspezifischen Aspekte für das Ausmaß möglicher Ergebnisverzerrungen. Diese Punkte sollten i. d. R. für jeden relevanten Endpunkt separat eingeschätzt werden (ggf. lassen sich mehrere Endpunkte gemeinsam bewerten, z. B. Endpunkte zu unerwünschten Ereignissen).

Endpunkt: _____

1. Verblindung der Endpunkterheber

Für den Endpunkt ist zu bestimmen, ob das Personal, welches die Zielkriterien erhoben hat, bzgl. der Behandlung verblindet war.

In manchen Fällen kann eine Verblindung auch gegenüber den Ergebnissen zu anderen Endpunkten (z. B. typischen unerwünschten Ereignissen) gefordert werden, wenn die Kenntnis dieser Ergebnisse Hinweise auf die verabreichte Therapie gibt und damit zu einer Entblindung führen kann.

- ☐ **ja:** Der Endpunkt wurde verblindet erhoben.
- ☐ **unklar:** Es finden sich keine diesbezüglichen Angaben.
- ☐ **nein:** Aus den Angaben geht hervor, dass keine verblindete Erhebung erfolgte.

Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung:

2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips

Kommen in einer Studie Patienten vor, die die Studie entweder vorzeitig abgebrochen haben oder wegen Protokollverletzung ganz oder teilweise aus der Analyse ausgeschlossen wurden, so sind diese ausreichend genau zu beschreiben (Abbruchgründe, Häufigkeit und Patientencharakteristika pro Gruppe) oder in der statistischen Auswertung angemessen zu berücksichtigen (i. d. R. ITT-Analyse, siehe Äquivalenzstudien). Bei einer ITT („intention to treat“)-Analyse werden alle randomisierten Patienten entsprechend ihrer Gruppenzuteilung ausgewertet (ggf. müssen fehlende Werte für die Zielkriterien in geeigneter Weise ersetzt werden). Zu beachten ist, dass in Publikationen der Begriff ITT nicht immer in diesem strengen Sinne Verwendung findet. Es werden häufig nur die randomisierten Patienten ausgewertet, die die Therapie zumindest begonnen haben und für die mindestens ein Post-Baseline-Wert erhoben worden ist („full analysis set“). Dieses Vorgehen ist in begründeten Fällen Guideline-konform, eine mögliche Verzerrung sollte jedoch, insbesondere in nicht verblindeten Studien, überprüft werden. Bei Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien ist es besonders wichtig, dass solche Patienten sehr genau beschrieben werden und die Methode zur Berücksichtigung dieser Patienten transparent dargestellt wird.

- ☐ **ja:** Eines der folgenden Merkmale trifft zu:
- Laut Studienunterlagen sind keine Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten in relevanter Anzahl (z. B. Nichtberücksichtigungsanteil in der Auswertung <5%) aufgetreten, und es gibt keine Hinweise (z. B. diskrepante Patientenzahlen in Flussdiagramm und Ergebnistabelle), die dies bezweifeln lassen.

- Die Protokollverletzer und Lost-to-follow-up-Patienten sind so genau beschrieben (Art, Häufigkeit und Charakteristika pro Gruppe), dass deren möglicher Einfluss auf die Ergebnisse abschätzbar ist (eigenständige Analyse möglich).
- Die Strategie zur Berücksichtigung von Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten (u. a. Ersetzen von fehlenden Werten, Wahl der Zielkriterien, statistische Verfahren) ist sinnvoll angelegt worden (verzerrt die Effekte nicht zugunsten der zu evaluierenden Behandlung).

☐ **unklar:** Aufgrund unzureichender Darstellung ist der adäquate Umgang mit Protokollverletzern und Lost-to-follow-up-Patienten nicht einschätzbar.

☐ **nein:** Keines der unter „ja“ genannten drei Merkmale trifft zu.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine

Beachte die Hinweise zu Punkt A.4!

☐ **ja:** Eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung ist unwahrscheinlich.

☐ **unklar:** Die verfügbaren Angaben lassen eine Einschätzung nicht zu.

☐ **nein:** Es liegen Anzeichen für eine ergebnisgesteuerte Berichterstattung vor.

Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

z. B.

- *relevante Dateninkonsistenzen innerhalb der oder zwischen Studienunterlagen*
- *unplausible Angaben*
- *Anwendung inadäquater statistischer Verfahren*

☐ **ja**

☐ **nein**

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):

Die Einstufung des Verzerrungspotenzials erfolgt unter Berücksichtigung der einzelnen Bewertungen der vorangegangenen endpunktspezifischen Punkte B.1 bis B.4 sowie der Einstufung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene. Falls die endpunktübergreifende Einstufung mit „hoch“ erfolgte, ist das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt i. d. R. auch mit „hoch“ einzuschätzen. Eine relevante Verzerrung bedeutet hier, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

☐ **niedrig:** Es kann mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse für diesen Endpunkt durch die endpunktspezifischen sowie endpunktübergreifenden Aspekte relevant verzerrt sind.

☐ **hoch:** Die Ergebnisse sind möglicherweise relevant verzerrt.

Begründung für die Einstufung:

Anhang 4-G: Unerwünschte Ereignisse

Siehe separates Dokument.