

Dokumentvorlage, Version vom 16.12.2021

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Cabozantinib-L-malat (Cabometyx[®])

Ipsen Pharma GmbH

Modul 4 E – Anhang 4-H

Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten differenzierten Schilddrüsenkarzinom (DTC) bei Erwachsenen, die refraktär gegenüber Radiojod (RAI) sind oder dafür nicht in Frage kommen und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist

Stand: 24.05.2022

Inhaltsverzeichnis

1	Kaplan-Meier Kurven zu unerwünschten Ereignissen nach Systemorganklasse (SOC) und bevorzugtem Begriff (PT)	64
1.1	Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population	64
1.1.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	64
1.1.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	67
1.1.3	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	71
1.1.4	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	72
1.1.5	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	74
1.1.6	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	76
1.1.7	Erkrankungen des Nervensystems	116
1.1.8	Gefäßerkrankungen	118
1.1.9	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	120
1.1.10	Psychiatrische Erkrankungen	121
1.1.11	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	122
1.1.12	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	124
1.1.13	Untersuchungen	129
1.2	Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population	166
1.2.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	166
1.2.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	169
1.2.3	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	172
1.2.4	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	173
1.2.5	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	174
1.2.6	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	176
1.2.7	Erkrankungen des Nervensystems	212
1.2.8	Gefäßerkrankungen	214
1.2.9	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	216
1.2.10	Psychiatrische Erkrankungen	217
1.2.11	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	218
1.2.12	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	220
1.2.13	Untersuchungen	225
1.2.14	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	228
1.3	Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population	229
1.3.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	229
1.3.2	Augenerkrankungen	266
1.3.3	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	267
1.3.4	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	334
1.3.5	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	370
1.3.6	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	372
1.3.7	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	374
1.3.8	Erkrankungen des Nervensystems	415
1.3.9	Gefäßerkrankungen	449
1.3.10	Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	483
1.3.11	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	484
1.3.12	Psychiatrische Erkrankungen	486
1.3.13	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	487
1.3.14	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	493

1.3.15	Untersuchungen	562
1.3.16	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	601
1.4	Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population	602
1.4.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	602
1.4.2	Augenerkrankungen	605
1.4.3	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	606
1.4.4	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	641
1.4.5	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	642
1.4.6	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	644
1.4.7	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	646
1.4.8	Erkrankungen des Nervensystems	687
1.4.9	Gefäßerkrankungen	689
1.4.10	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	691
1.4.11	Psychiatrische Erkrankungen	693
1.4.12	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	694
1.4.13	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	699
1.4.14	Untersuchungen	736
2	Kaplan-Meier Kurven zu schweren unerwünschten Ereignissen (mit CTCAE Grad \geq 3) nach Systemorganklasse (SOC) und bevorzugtem Begriff (PT)	772
2.1	Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population	772
2.1.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	772
2.1.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	773
2.1.3	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	774
2.1.4	Gefäßerkrankungen	775
2.1.5	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	777
2.1.6	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	778
2.1.7	Untersuchungen	780
2.2	Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population	781
2.2.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	781
2.2.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	782
2.2.3	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	783
2.2.4	Erkrankungen des Nervensystems	784
2.2.5	Gefäßerkrankungen	785
2.2.6	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	787
2.2.7	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	788
2.2.8	Untersuchungen	790
2.2.9	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	791
2.3	Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population	792
2.3.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	792
2.3.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	793
2.3.3	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	794
2.3.4	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	795
2.3.5	Gefäßerkrankungen	796
2.3.6	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	798
2.3.7	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	799
2.3.8	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	800
2.3.9	Untersuchungen	802

2.4	Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population	803
2.4.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	803
2.4.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	804
2.4.3	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	805
2.4.4	Erkrankungen des Nervensystems	806
2.4.5	Gefäßerkrankungen	807
2.4.6	Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	809
2.4.7	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	810
2.4.8	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	811
2.4.9	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	812
2.4.10	Untersuchungen	814
3	Kaplan-Meier Kurven zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Systemorganklasse (SOC) und bevorzugtem Begriff (PT)	815
3.1	Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population	815
3.1.1	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	815
3.1.2	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	817
3.2	Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population	818
3.2.1	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	818
3.2.2	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	821
3.3	Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population	822
3.3.1	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	822
3.3.2	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	824
3.3.3	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	825
3.4	Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population	826
3.4.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	826
3.4.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	827
3.4.3	Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	829
3.4.4	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	830
3.4.5	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	831

Abbildungsverzeichnis

1	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	64
2	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	65
3	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	66
4	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	67
5	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dysphonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	68
6	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	69
7	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	70
8	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	71
9	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	72
10	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Proteinurie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	73
11	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	74
12	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	75
13	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	76
14	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	77

15	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	78
16	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	79
17	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	80
18	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	81
19	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	82
20	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	83
21	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	84
22	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	85
23	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	86
24	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	87
25	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	88
26	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	89

27	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	90
28	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	91
29	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	92
30	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	93
31	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	94
32	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	95
33	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	96
34	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	97
35	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	98
36	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	99
37	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	100
38	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	101

39	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	102
40	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	103
41	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	104
42	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	105
43	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	106
44	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	107
45	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	108
46	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	109
47	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	110
48	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	111
49	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Mundtrockenheit für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	112
50	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	113
51	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Stomatitis für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	114
52	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	115

53	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	116
54	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	117
55	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	118
56	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	119
57	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	120
58	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	121
59	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	122
60	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	123
61	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	124
62	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	125
63	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	126
64	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	127
65	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypomagnesiämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	128
66	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	129
67	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	130
68	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	131

69	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	132
70	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	133
71	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	134
72	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	135
73	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	136
74	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	137
75	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	138
76	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	139
77	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	140
78	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	141
79	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	142
80	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	143

81	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	144
82	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	145
83	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	146
84	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	147
85	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	148
86	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	149
87	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	150
88	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	151
89	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	152
90	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	153
91	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	154
92	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	155

93	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	156
94	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	157
95	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	158
96	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	159
97	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	160
98	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	161
99	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	162
100	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	163
101	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	164
102	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	165
103	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	166
104	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	167
105	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	168

106	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	169
107	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	170
108	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	171
109	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	172
110	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	173
111	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	174
112	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	175
113	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	176
114	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	177
115	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	178
116	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	179
117	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	180
118	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	181

119	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	182
120	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	183
121	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	184
122	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	185
123	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	186
124	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	187
125	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	188
126	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	189
127	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	190
128	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	191
129	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	192
130	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	193

131	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	194
132	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	195
133	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	196
134	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	197
135	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	198
136	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	199
137	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	200
138	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	201
139	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	202
140	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	203
141	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	204
142	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	205

143	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	206
144	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	207
145	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	208
146	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	209
147	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	210
148	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	211
149	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	212
150	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	213
151	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	214
152	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	215
153	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	216
154	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	217
155	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	218
156	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	219
157	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	220

158	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	221
159	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	222
160	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	223
161	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypomagnesiämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	224
162	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	225
163	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	226
164	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	227
165	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	228
166	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	229
167	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	230
168	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	231
169	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	232
170	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	233
171	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	234

172	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	235
173	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	236
174	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	237
175	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	238
176	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	239
177	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	240
178	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	241
179	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	242
180	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	243
181	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	244
182	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	245

183	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	246
184	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	247
185	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	248
186	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	249
187	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	250
188	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	251
189	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	252
190	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	253
191	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	254
192	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	255
193	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	256

194	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	257
195	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	258
196	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	259
197	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	260
198	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	261
199	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	262
200	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	263
201	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	264
202	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	265
203	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	266
204	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	267
205	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	268
206	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	269
207	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	270

208	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	271
209	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	272
210	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	273
211	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	274
212	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	275
213	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	276
214	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	277
215	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	278
216	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	279
217	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	280
218	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	281
219	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	282
220	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	283

221	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	284
222	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	285
223	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	286
224	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	287
225	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	288
226	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	289
227	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	290
228	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	291
229	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	292
230	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	293
231	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	294
232	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	295
233	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	296

234	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	297
235	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	298
236	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	299
237	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	300
238	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	301
239	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	302
240	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	303
241	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	304
242	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	305
243	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	306
244	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	307
245	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	308
246	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	309

247	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	310
248	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	311
249	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	312
250	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	313
251	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	314
252	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	315
253	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	316
254	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	317
255	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	318
256	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	319
257	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	320
258	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	321

259	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	322
260	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	323
261	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	324
262	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	325
263	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	326
264	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	327
265	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	328
266	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	329
267	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	330
268	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	331
269	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	332
270	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	333
271	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	334

272	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	335
273	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	336
274	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	337
275	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	338
276	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	339
277	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	340
278	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	341
279	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	342
280	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	343
281	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	344
282	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	345
283	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	346

284	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	347
285	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	348
286	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	349
287	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	350
288	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	351
289	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	352
290	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	353
291	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	354
292	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	355
293	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	356
294	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	357

295	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	358
296	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	359
297	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	360
298	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	361
299	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	362
300	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	363
301	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	364
302	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	365
303	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	366
304	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alopezie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	367
305	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	368
306	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Palmar-plantares Erythrodyssäthesiesyndrom für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	369
307	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	370

308	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Proteinurie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	371
309	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	372
310	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	373
311	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	374
312	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	375
313	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	376
314	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	377
315	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	378
316	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	379
317	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	380
318	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	381
319	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	382
320	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	383

321	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	384
322	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	385
323	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	386
324	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	387
325	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	388
326	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	389
327	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	390
328	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	391
329	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	392
330	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	393
331	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	394
332	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	395

333	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	396
334	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	397
335	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	398
336	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	399
337	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	400
338	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	401
339	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	402
340	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	403
341	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	404
342	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	405
343	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	406
344	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	407

345	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	408
346	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspepsie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	409
347	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	410
348	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Mundtrockenheit für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	411
349	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	412
350	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Stomatitis für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	413
351	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	414
352	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	415
353	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	416
354	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	417
355	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	418
356	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	419
357	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	420
358	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	421

359	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	422
360	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien/ Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	423
361	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	424
362	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	425
363	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	426
364	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	427
365	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	428
366	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	429
367	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	430
368	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	431
369	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	432
370	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	433

371	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	434
372	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	435
373	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	436
374	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	437
375	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	438
376	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	439
377	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	440
378	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	441
379	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	442
380	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	443
381	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	444
382	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	445

383	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	446
384	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	447
385	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	448
386	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	449
387	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	450
388	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	451
389	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	452
390	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	453
391	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	454
392	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	455
393	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	456
394	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	457
395	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	458

396	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	459
397	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	460
398	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	461
399	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	462
400	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	463
401	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	464
402	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	465
403	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	466
404	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	467
405	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Anzahl vorgegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	468
406	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Anzahl vorgegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	469
407	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	470

408	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	471
409	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	472
410	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	473
411	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	474
412	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	475
413	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	476
414	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	477
415	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	478
416	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	479
417	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	480
418	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	481
419	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	482

420	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	483
421	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	484
422	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Harnwegsinfektion für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	485
423	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	486
424	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	487
425	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	488
426	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Muskelspasmen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	489
427	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Nackenschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	490
428	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	491
429	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	492
430	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	493
431	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	494
432	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	495
433	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	496

434	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	497
435	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	498
436	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	499
437	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	500
438	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	501
439	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	502
440	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	503
441	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	504
442	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	505
443	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	506
444	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	507
445	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	508

446	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	509
447	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	510
448	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	511
449	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	512
450	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	513
451	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	514
452	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	515
453	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	516
454	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	517
455	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	518
456	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	519
457	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	520

458	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	521
459	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	522
460	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	523
461	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	524
462	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	525
463	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	526
464	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	527
465	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	528
466	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	529
467	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	530
468	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	531
469	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	532
470	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	533

471	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	534
472	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	535
473	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	536
474	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	537
475	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	538
476	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	539
477	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	540
478	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	541
479	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	542
480	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	543
481	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	544
482	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	545

483	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	546
484	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	547
485	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	548
486	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	549
487	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	550
488	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	551
489	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	552
490	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	553
491	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	554
492	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	555
493	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	556
494	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	557

495	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	558
496	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	559
497	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	560
498	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypomagnesiämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	561
499	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	562
500	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	563
501	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	564
502	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	565
503	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	566
504	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	567
505	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	568
506	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	569
507	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	570
508	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	571

509	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	572
510	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	573
511	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	574
512	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	575
513	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	576
514	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	577
515	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	578
516	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	579
517	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	580
518	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorgegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	581
519	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorgegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	582
520	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	583

521	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	584
522	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	585
523	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	586
524	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	587
525	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	588
526	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	589
527	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	590
528	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	591
529	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	592
530	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	593
531	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	594
532	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	595
533	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	596

534	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	597
535	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	598
536	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Laktatdehydrogenase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	599
537	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	600
538	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	601
539	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	602
540	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	603
541	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	604
542	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	605
543	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	606
544	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	607
545	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	608
546	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	609
547	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	610
548	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	611

549	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	612
550	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	613
551	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	614
552	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	615
553	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	616
554	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	617
555	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	618
556	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	619
557	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	620
558	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	621
559	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	622
560	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	623

561	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	624
562	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	625
563	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	626
564	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	627
565	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	628
566	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	629
567	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	630
568	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	631
569	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	632
570	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	633
571	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	634
572	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	635
573	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	636

574	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	637
575	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	638
576	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	639
577	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	640
578	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	641
579	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	642
580	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Proteinurie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	643
581	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	644
582	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	645
583	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	646
584	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	647
585	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	648
586	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	649

587	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	650
588	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	651
589	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	652
590	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	653
591	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	654
592	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	655
593	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	656
594	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	657
595	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	658
596	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	659
597	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	660
598	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	661

599	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	662
600	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	663
601	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	664
602	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	665
603	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	666
604	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	667
605	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	668
606	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	669
607	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	670
608	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	671
609	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	672
610	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	673

611	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	674
612	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	675
613	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	676
614	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	677
615	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	678
616	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	679
617	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	680
618	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspepsie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	681
619	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	682
620	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Mundtrockenheit für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	683
621	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	684
622	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Stomatitis für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	685
623	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	686
624	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	687

625	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	688
626	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	689
627	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	690
628	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	691
629	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Harnwegsinfektion für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	692
630	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	693
631	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	694
632	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	695
633	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Muskelspasmen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	696
634	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	697
635	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	698
636	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	699
637	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	700
638	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	701
639	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	702

640	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	703
641	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	704
642	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	705
643	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	706
644	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	707
645	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	708
646	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	709
647	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	710
648	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	711
649	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	712
650	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	713
651	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	714

652	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	715
653	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	716
654	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	717
655	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	718
656	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	719
657	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	720
658	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	721
659	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	722
660	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	723
661	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	724
662	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	725
663	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	726

664	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	727
665	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	728
666	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	729
667	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	730
668	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	731
669	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	732
670	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	733
671	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	734
672	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypomagnesiämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	735
673	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	736
674	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (\leq 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	737
675	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter ($>$ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	738
676	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	739
677	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	740

678	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	741
679	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	742
680	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	743
681	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	744
682	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	745
683	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	746
684	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	747
685	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	748
686	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	749
687	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	750
688	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	751
689	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	752

690	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	753
691	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	754
692	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	755
693	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	756
694	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	757
695	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	758
696	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	759
697	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	760
698	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	761
699	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	762
700	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	763
701	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	764

702	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	765
703	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	766
704	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	767
705	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	768
706	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	769
707	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	770
708	Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	771
709	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad \geq 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	772
710	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad \geq 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	773
711	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad \geq 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	774
712	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad \geq 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	775
713	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad \geq 3) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	776
714	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad \geq 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	777

715	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	778
716	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	779
717	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	780
718	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	781
719	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	782
720	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	783
721	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	784
722	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	785
723	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	786
724	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	787
725	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	788
726	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	789
727	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	790
728	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	791

729	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	792
730	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	793
731	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	794
732	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	795
733	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	796
734	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	797
735	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	798
736	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	799
737	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	800
738	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	801
739	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	802
740	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	803
741	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	804

742	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	805
743	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	806
744	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	807
745	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	808
746	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	809
747	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	810
748	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	811
749	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	812
750	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	813
751	Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	814
752	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	815
753	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	816
754	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	817
755	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	818

756	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	819
757	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Pleuraerguss für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	820
758	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	821
759	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	822
760	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	823
761	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	824
762	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	825
763	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	826
764	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	827
765	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	828
766	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	829
767	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	830
768	Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel	831

1 Kaplan-Meier Kurven zu unerwünschten Ereignissen nach Systemorganklasse (SOC) und bevorzugtem Begriff (PT)

1.1 Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population

1.1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

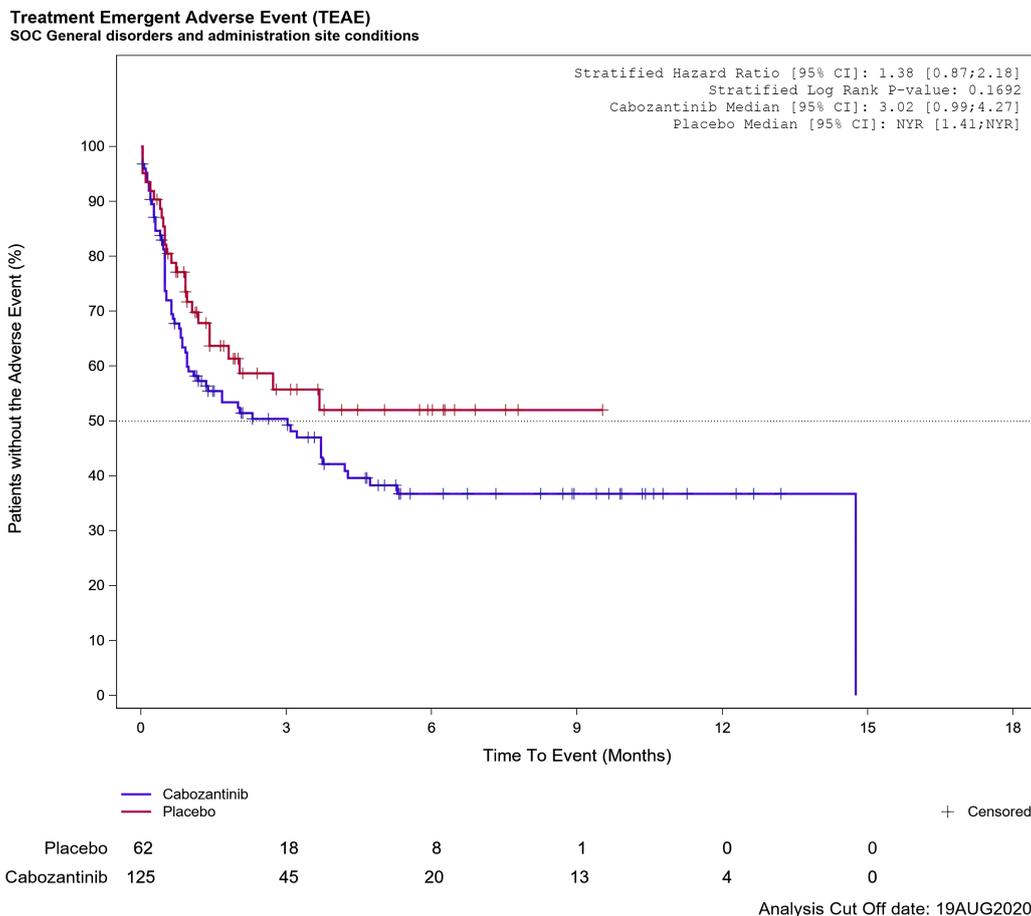


Abbildung 1: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Asthenia

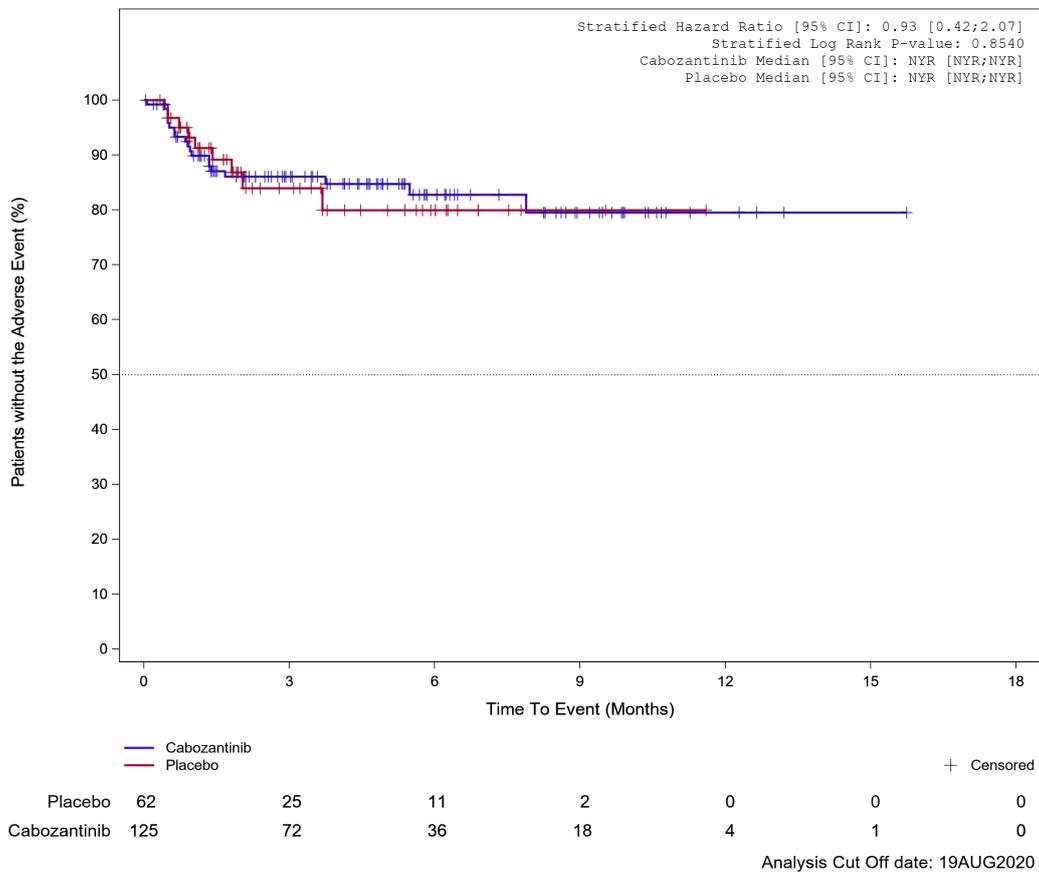


Abbildung 2: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Fatigue**

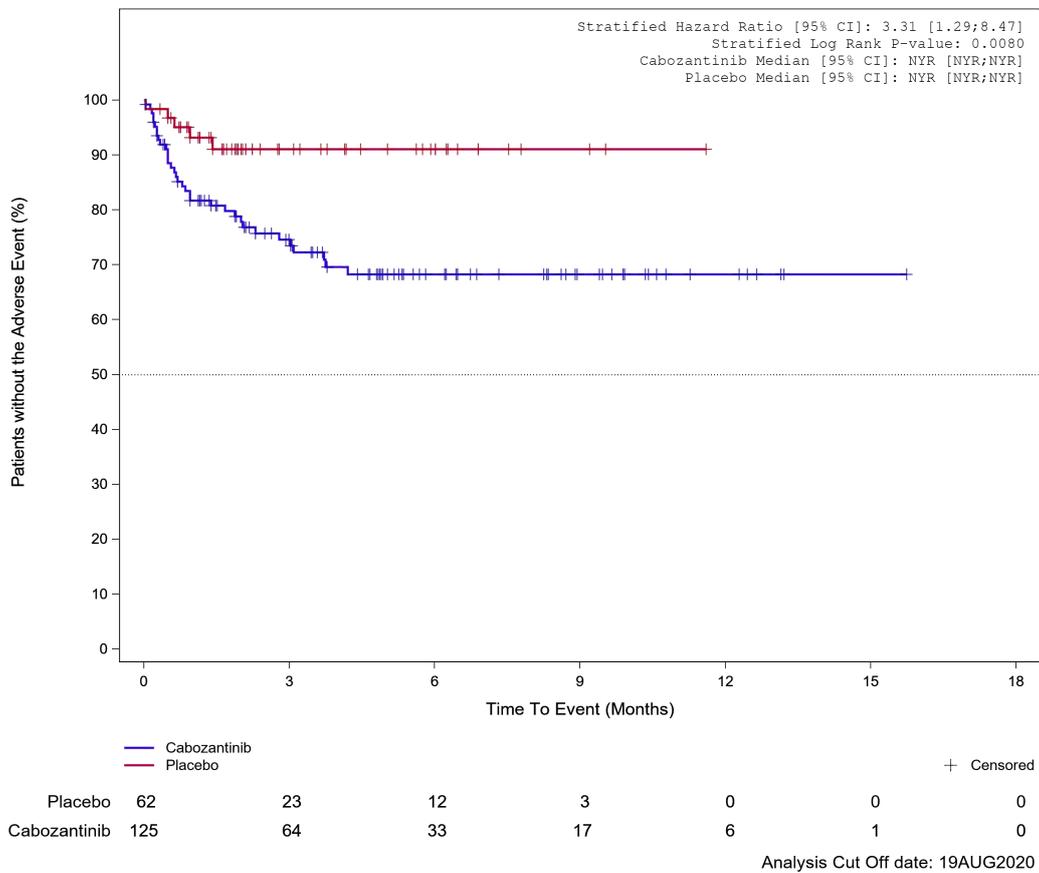


Abbildung 3: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

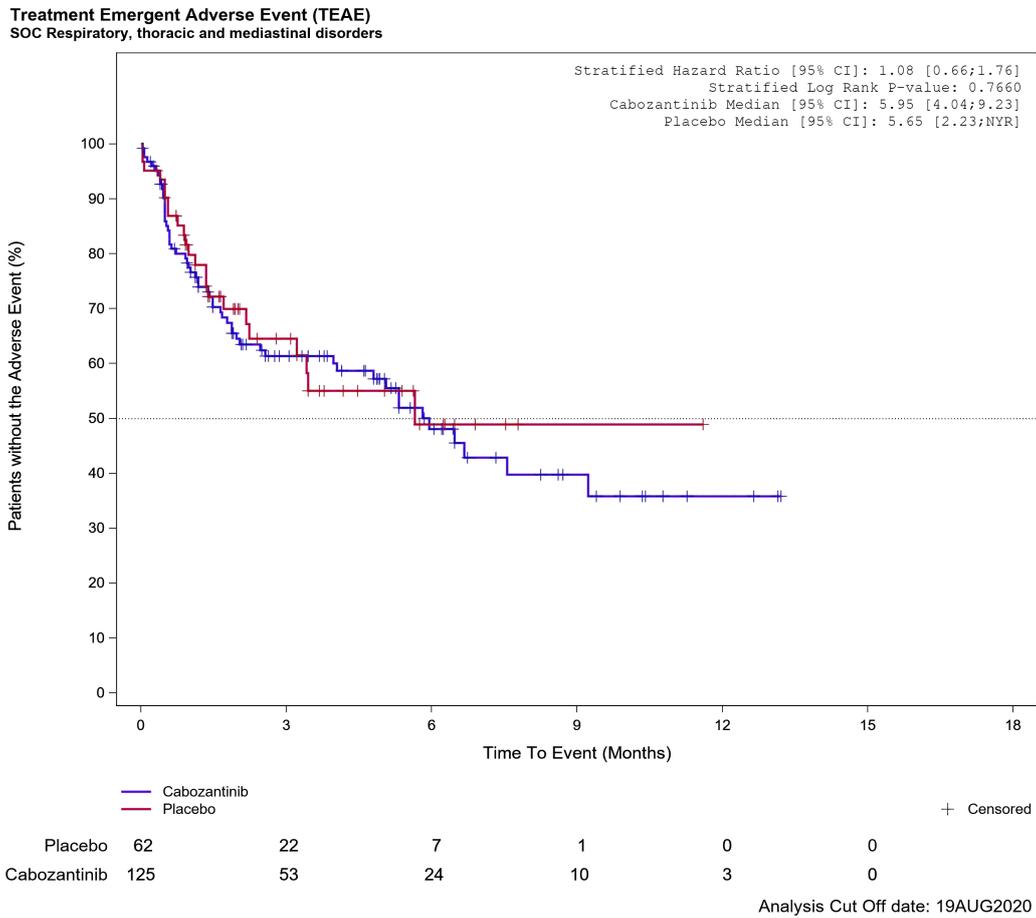


Abbildung 4: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dysphonia

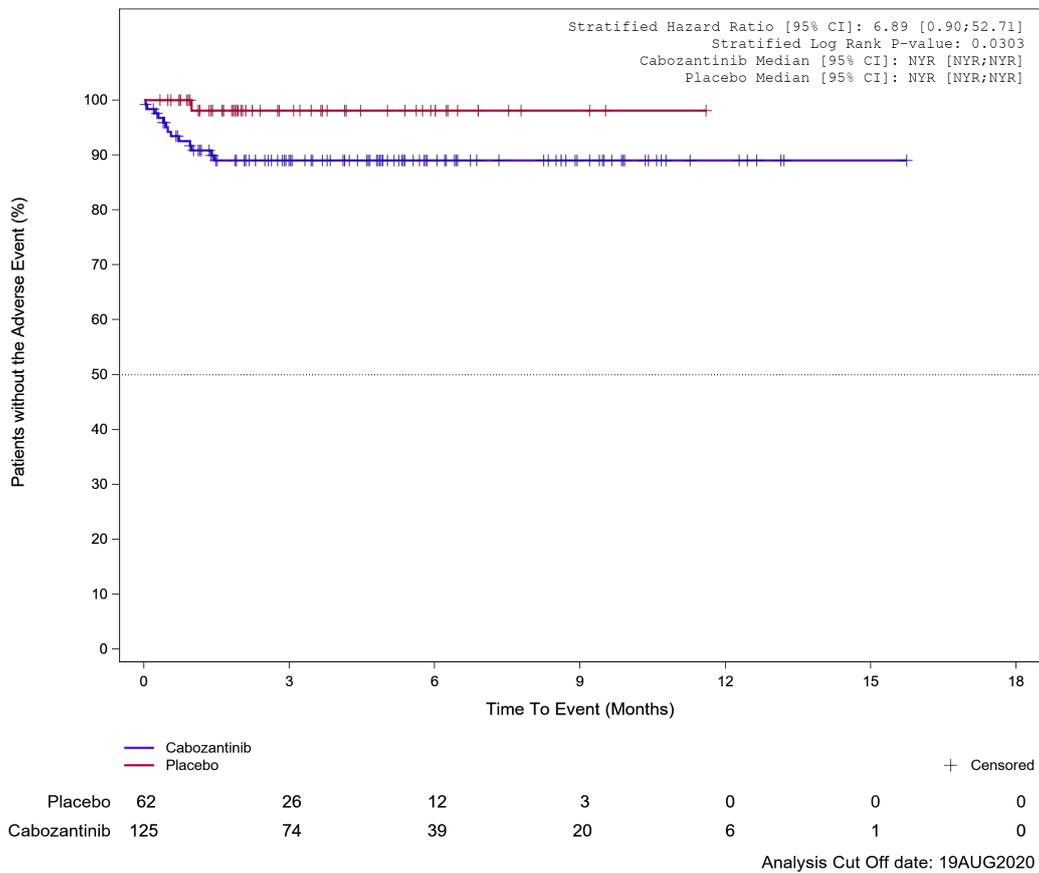


Abbildung 5: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dysphonia für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dyspnoea

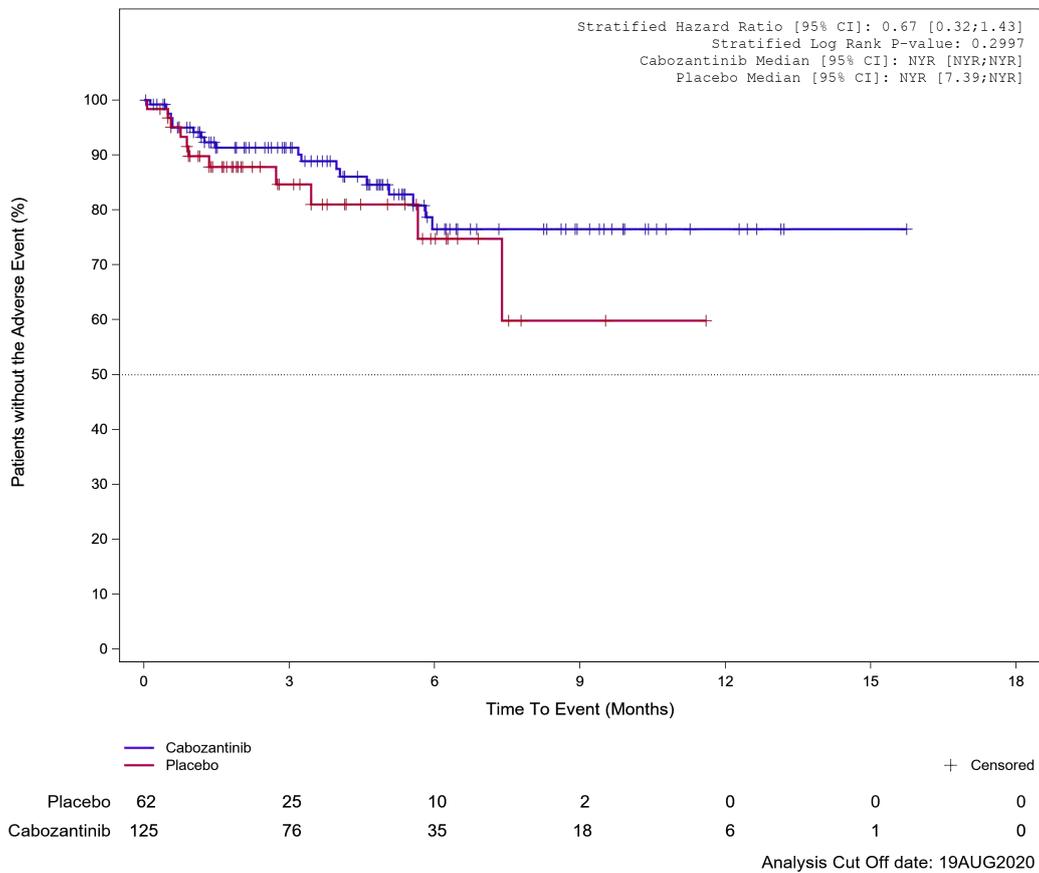


Abbildung 6: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Cough

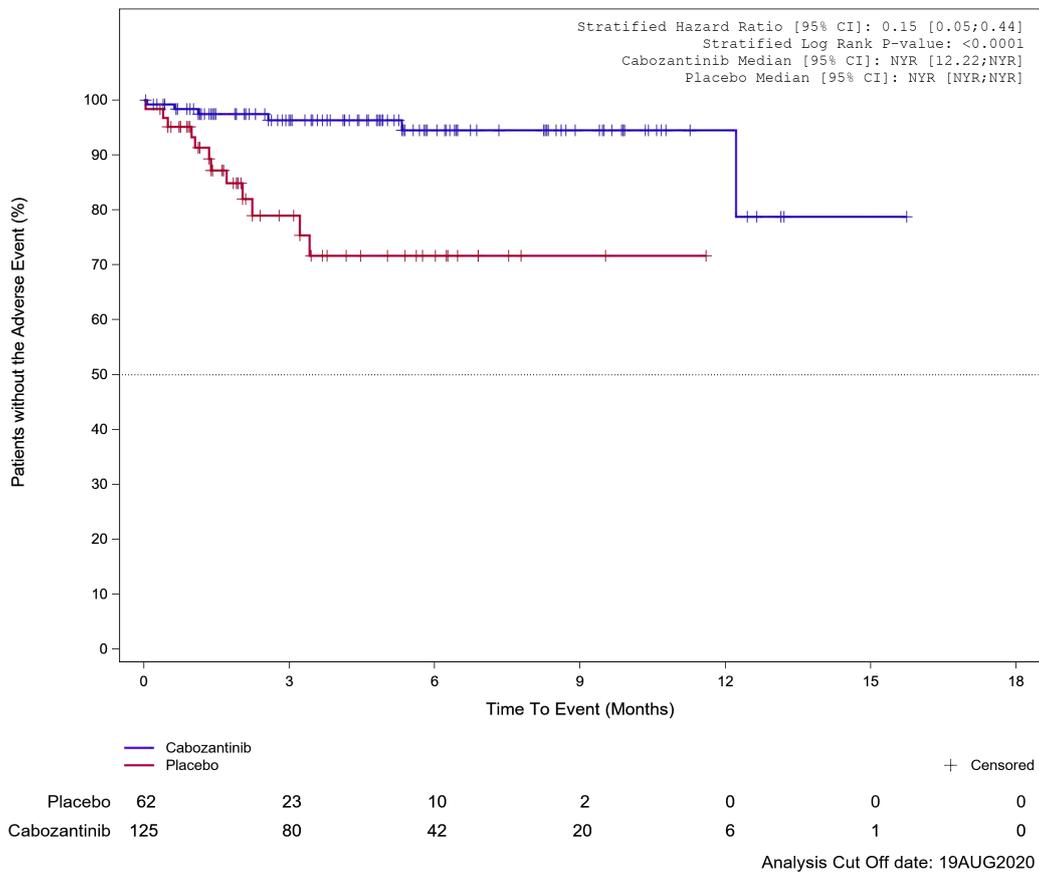


Abbildung 7: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hus-ten für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.3 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Skin and subcutaneous tissue disorders

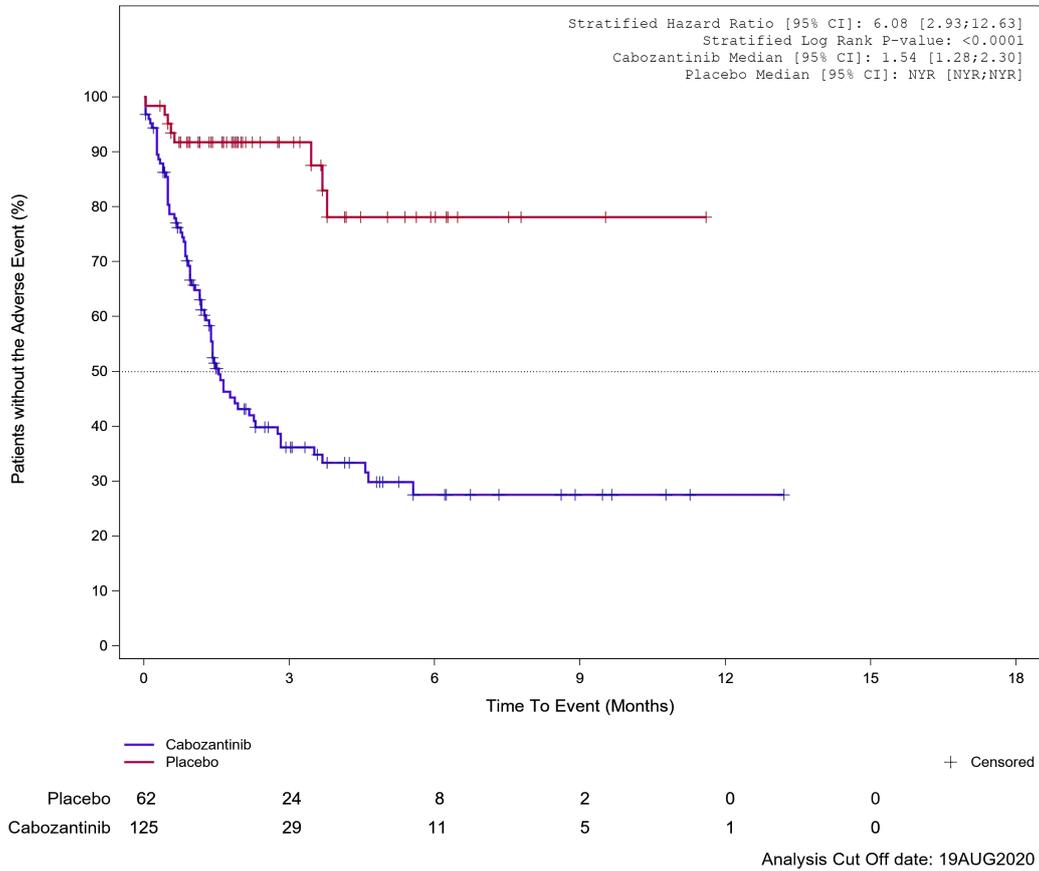


Abbildung 8: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.4 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

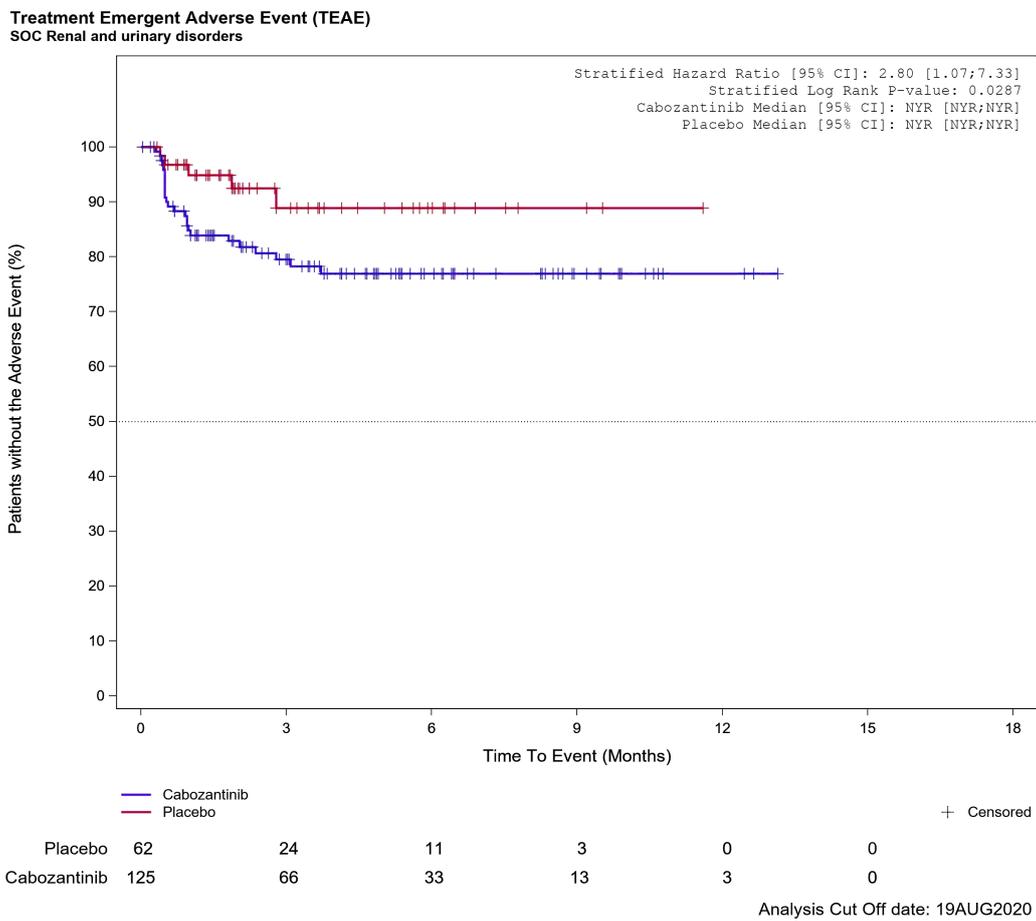


Abbildung 9: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankung der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Proteinuria

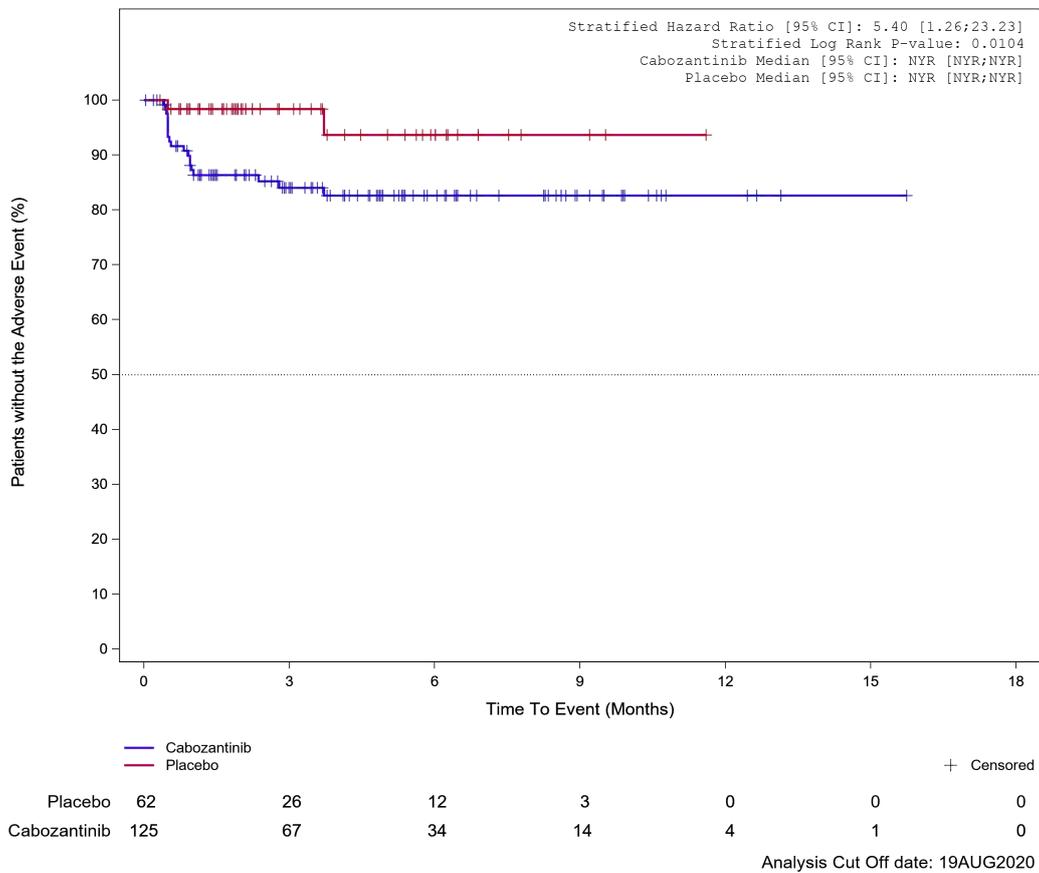


Abbildung 10: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Proteinurie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.5 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Blood and lymphatic system disorders

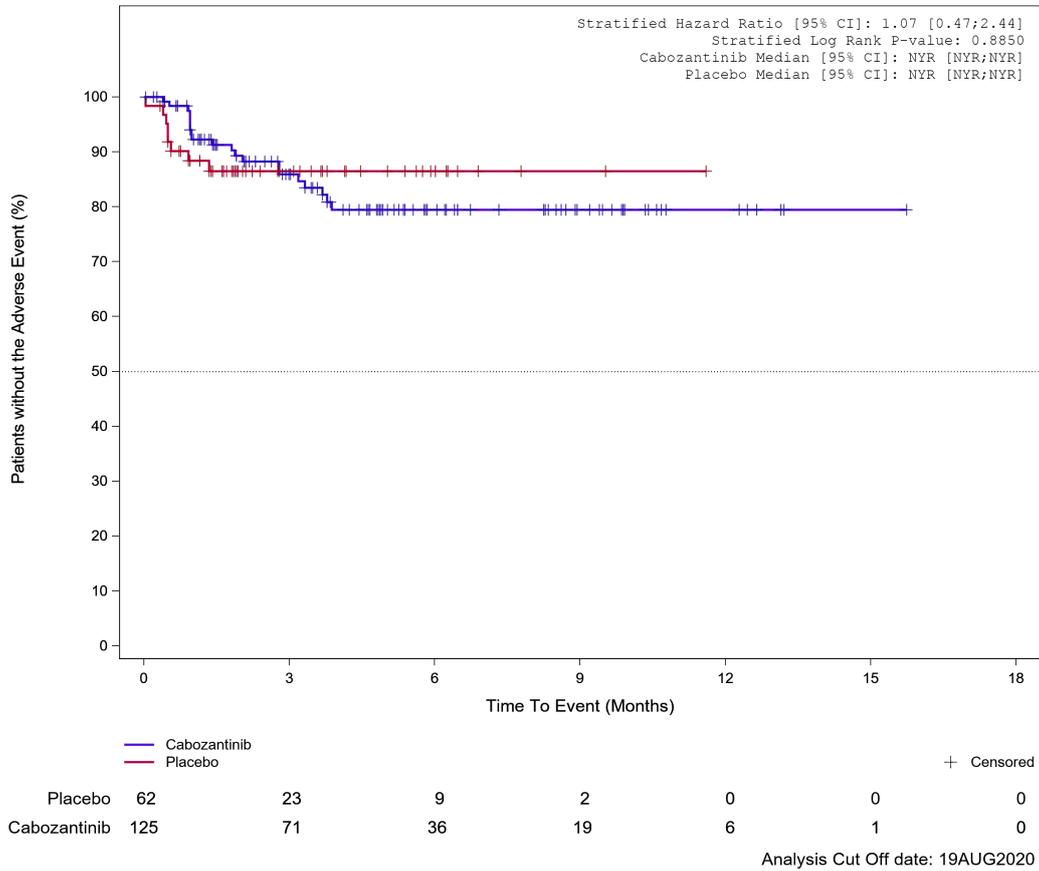


Abbildung 11: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Anaemia

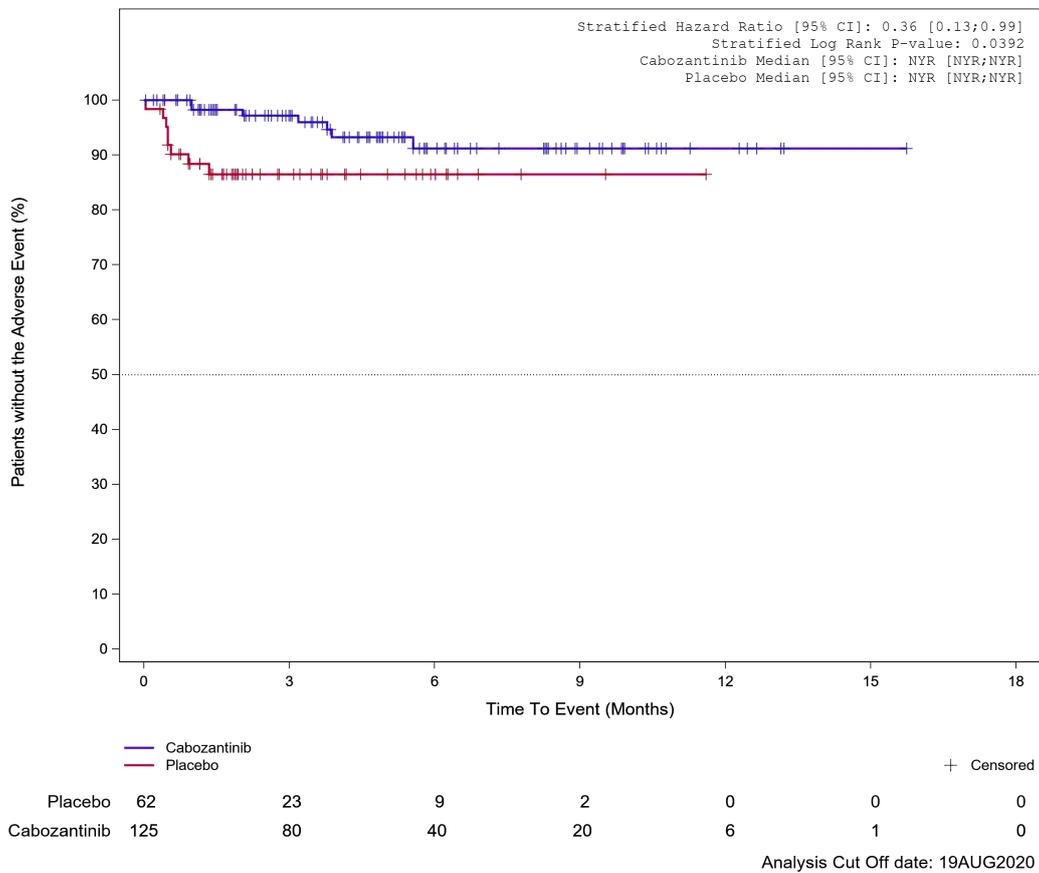


Abbildung 12: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.6 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

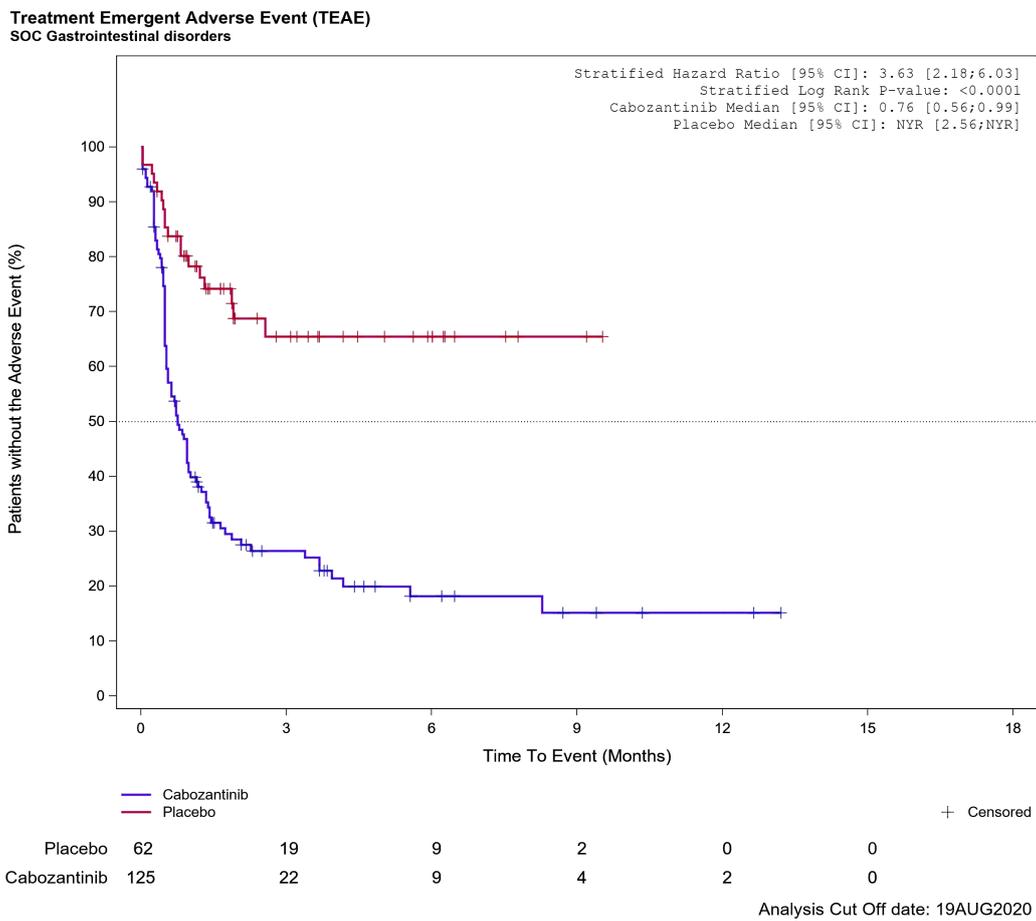


Abbildung 13: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Age at Informed Consent: <=65

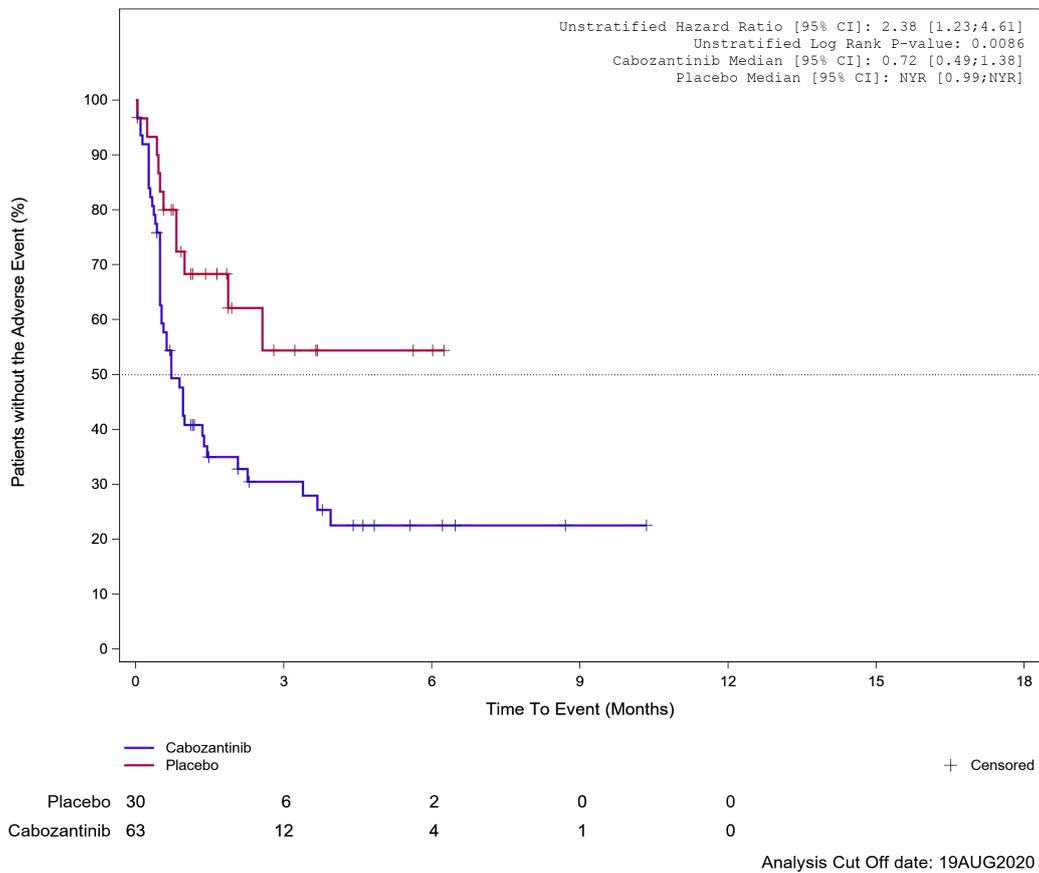
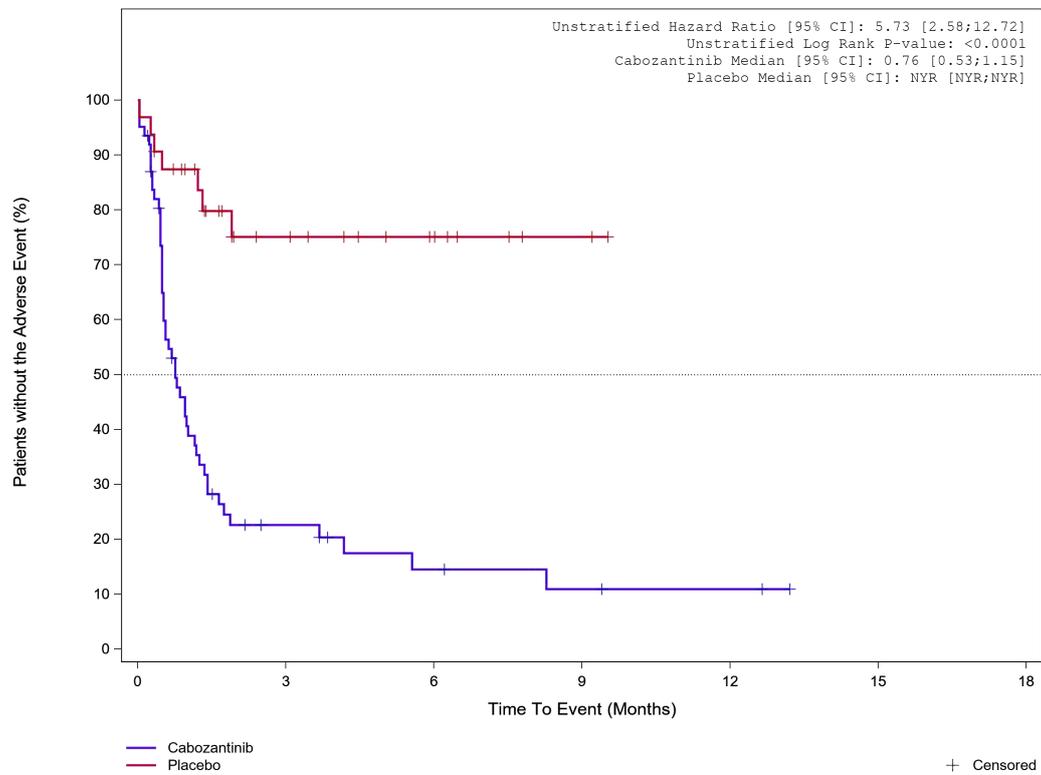


Abbildung 14: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders

Age at Informed Consent: >65



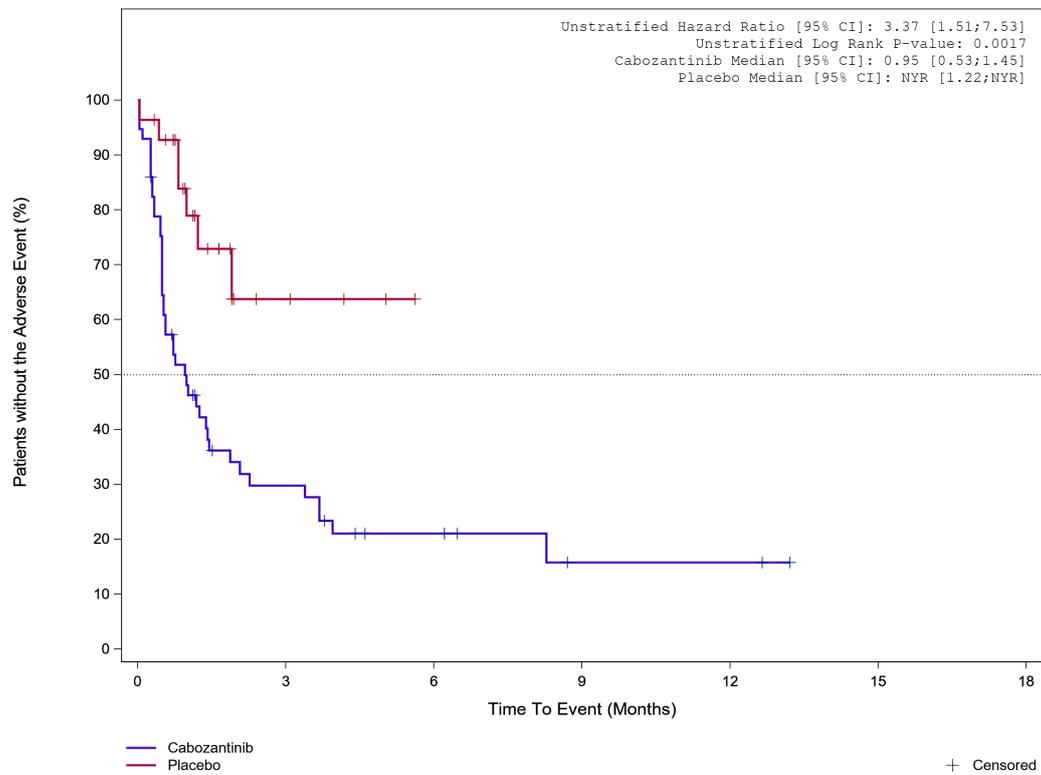
	Placebo	32	13	7	2	0	0
	Cabozantinib	62	10	5	3	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 15: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders

Gender: Male



Placebo	28	4	0	0	0	0
Cabozantinib	57	14	7	2	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 16: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Gender: Female

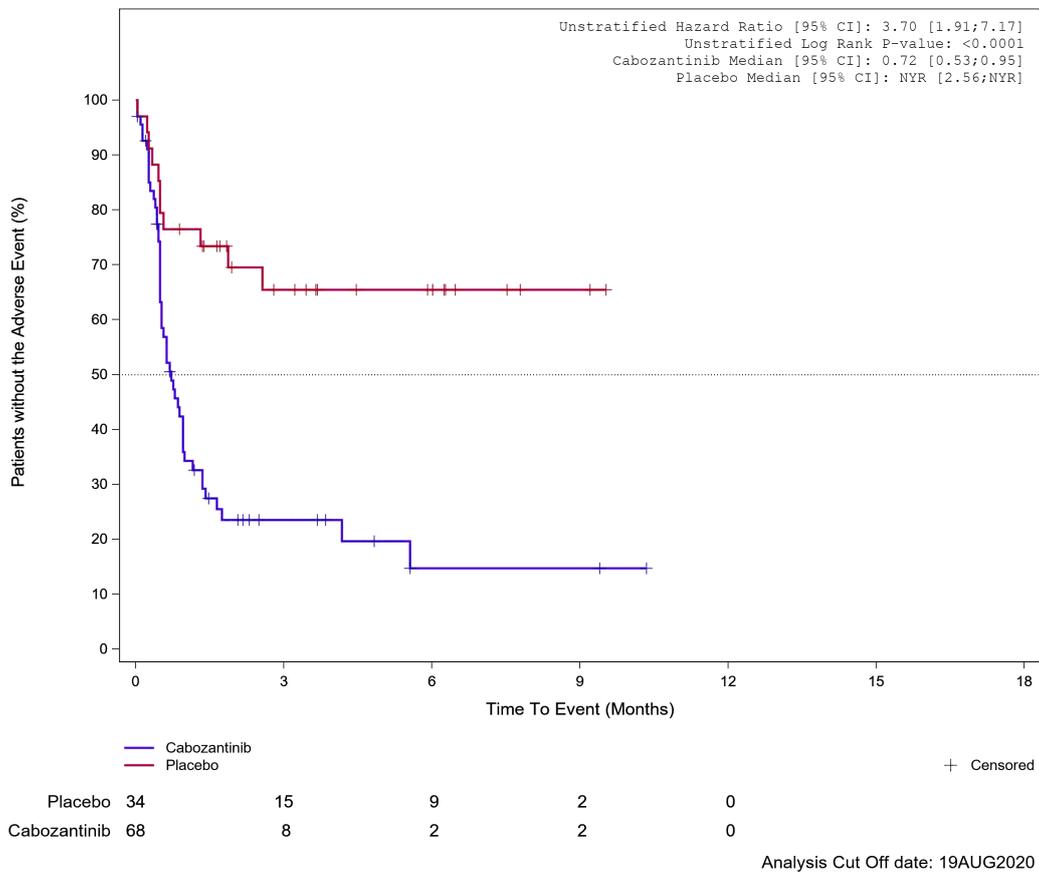


Abbildung 17: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Race subgroup: White

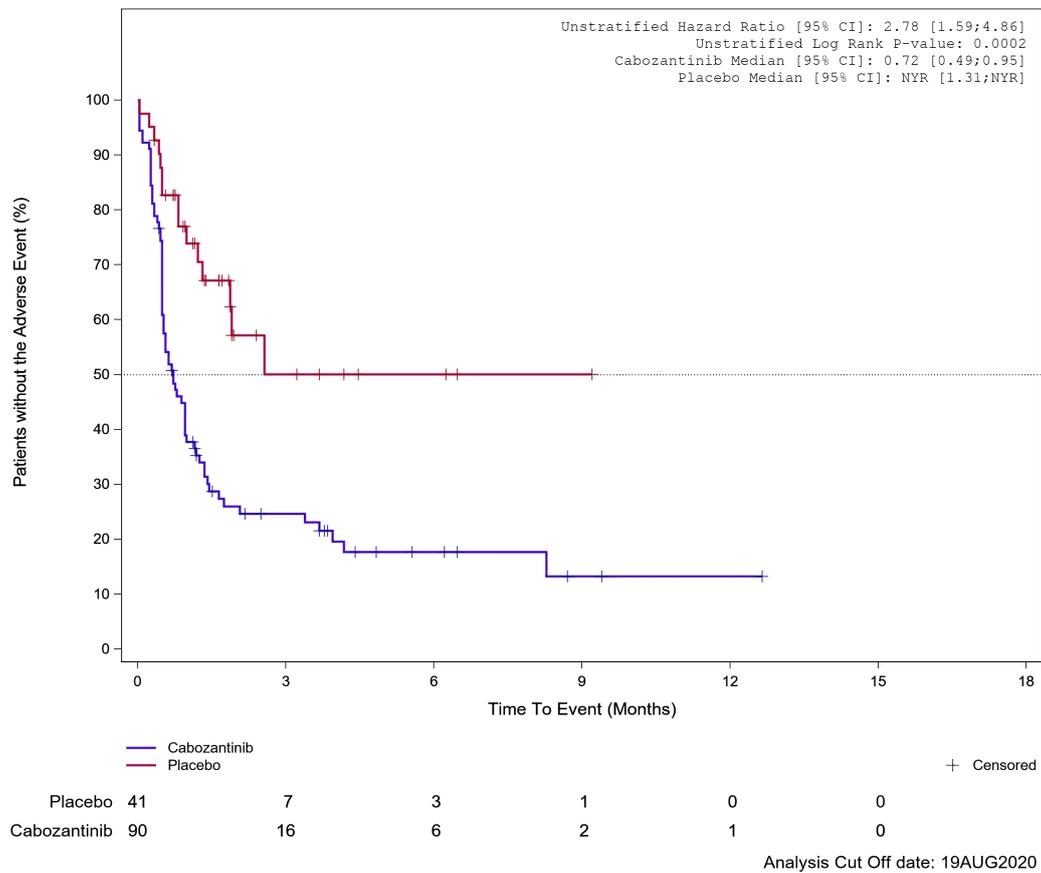


Abbildung 18: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

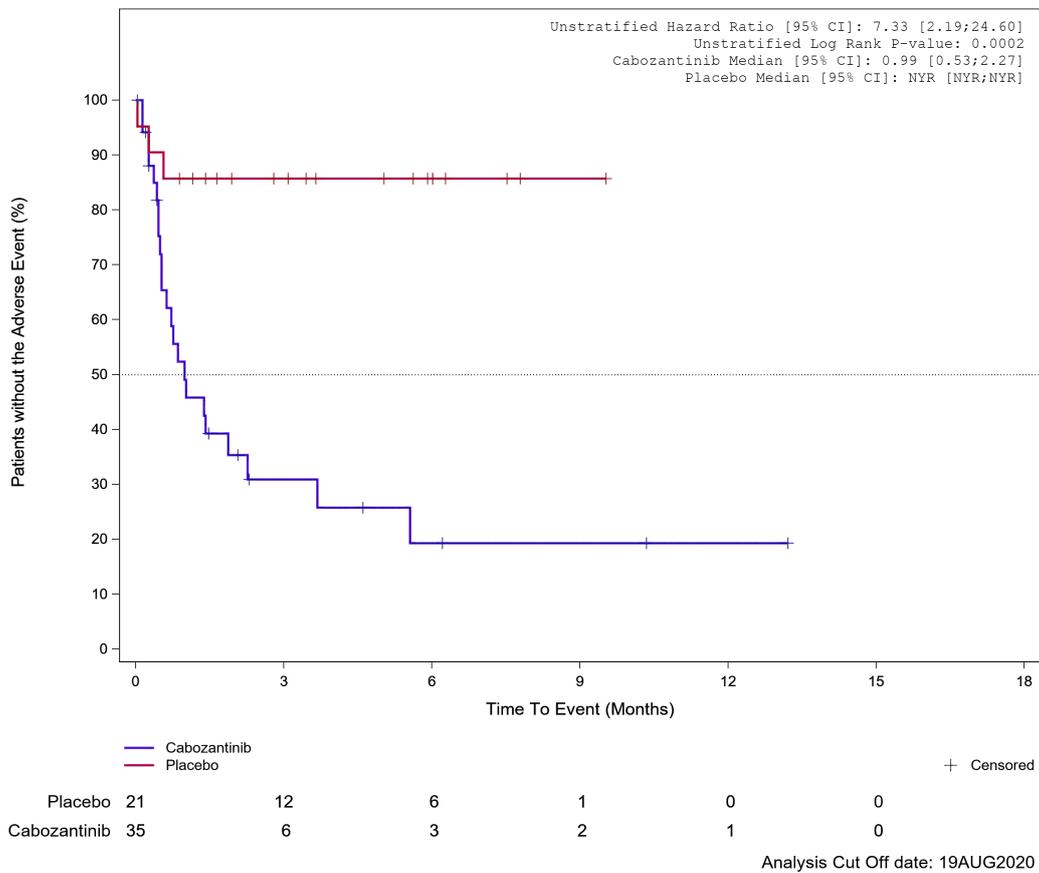


Abbildung 19: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Region 1: US/Canada/Europe

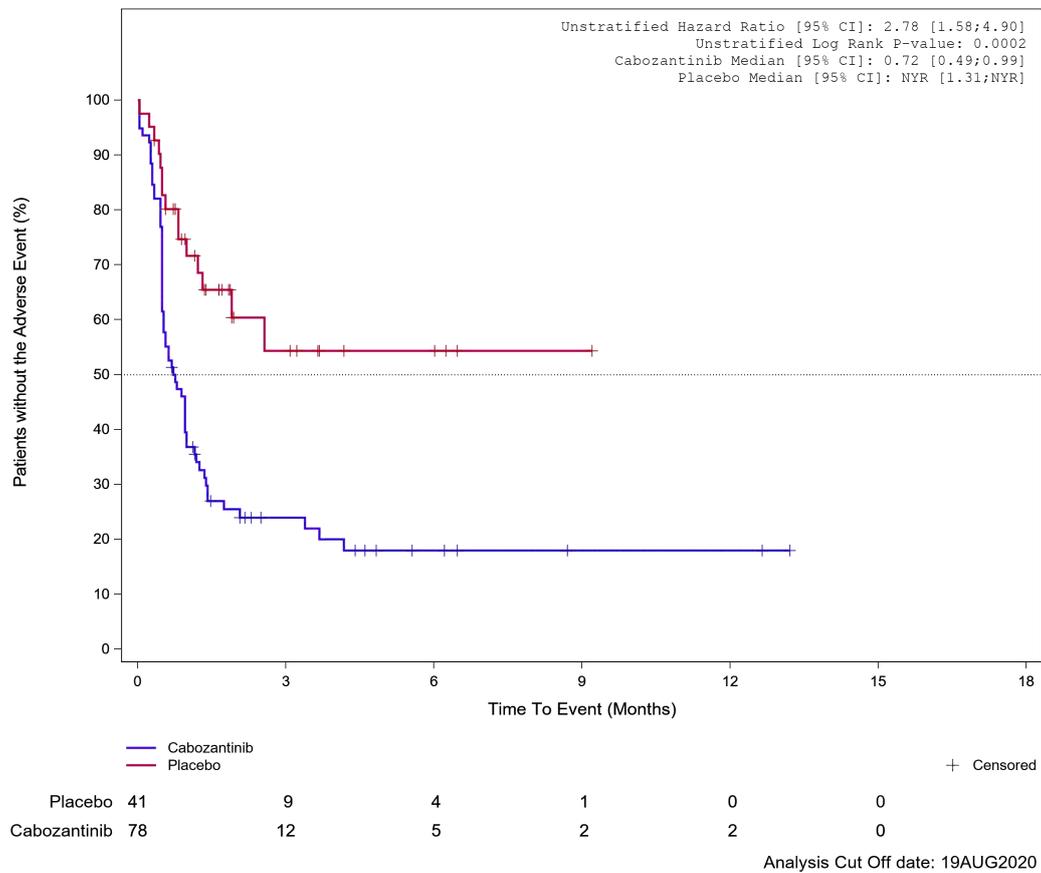


Abbildung 20: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Region 1: Asia/Rest of World

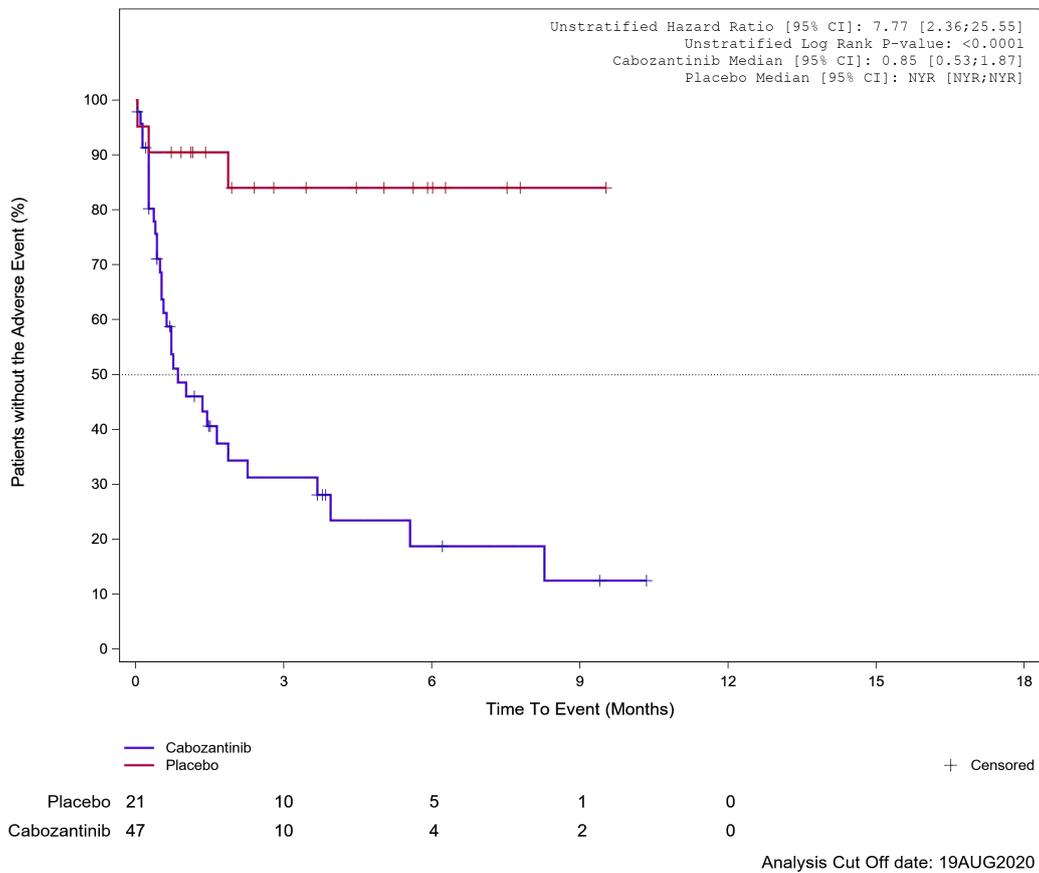


Abbildung 21: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

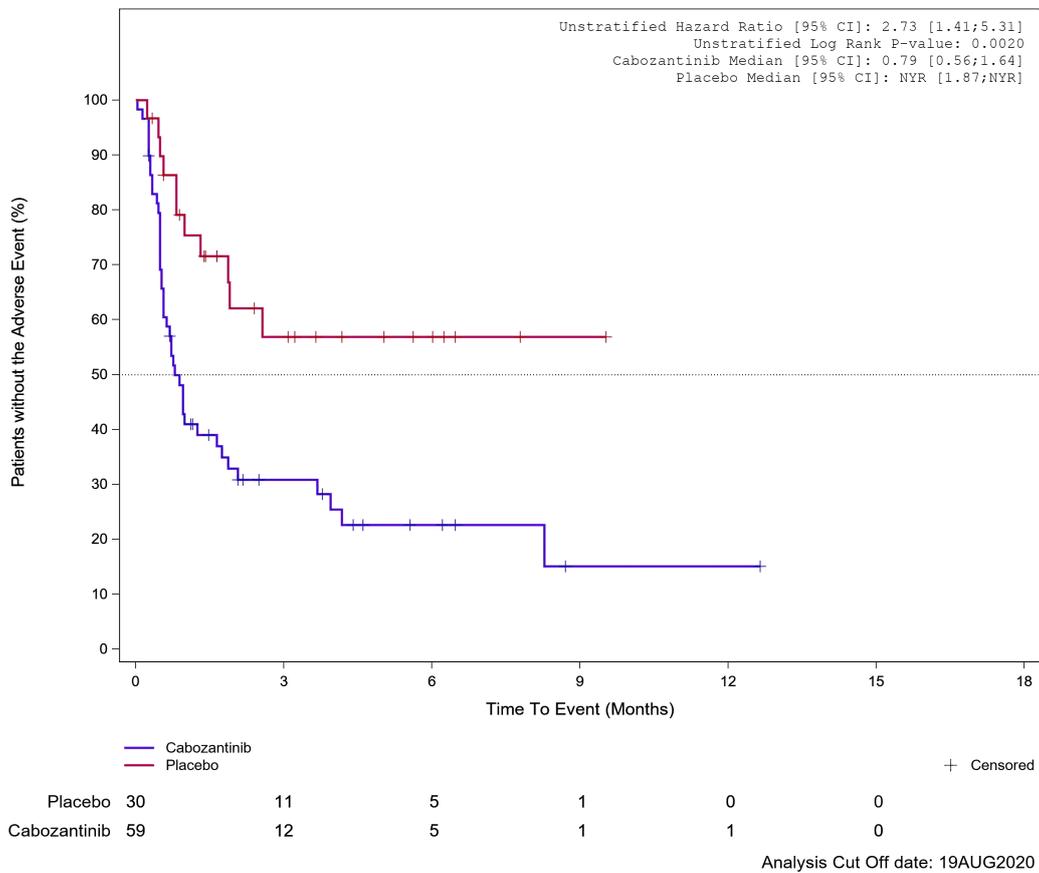


Abbildung 22: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

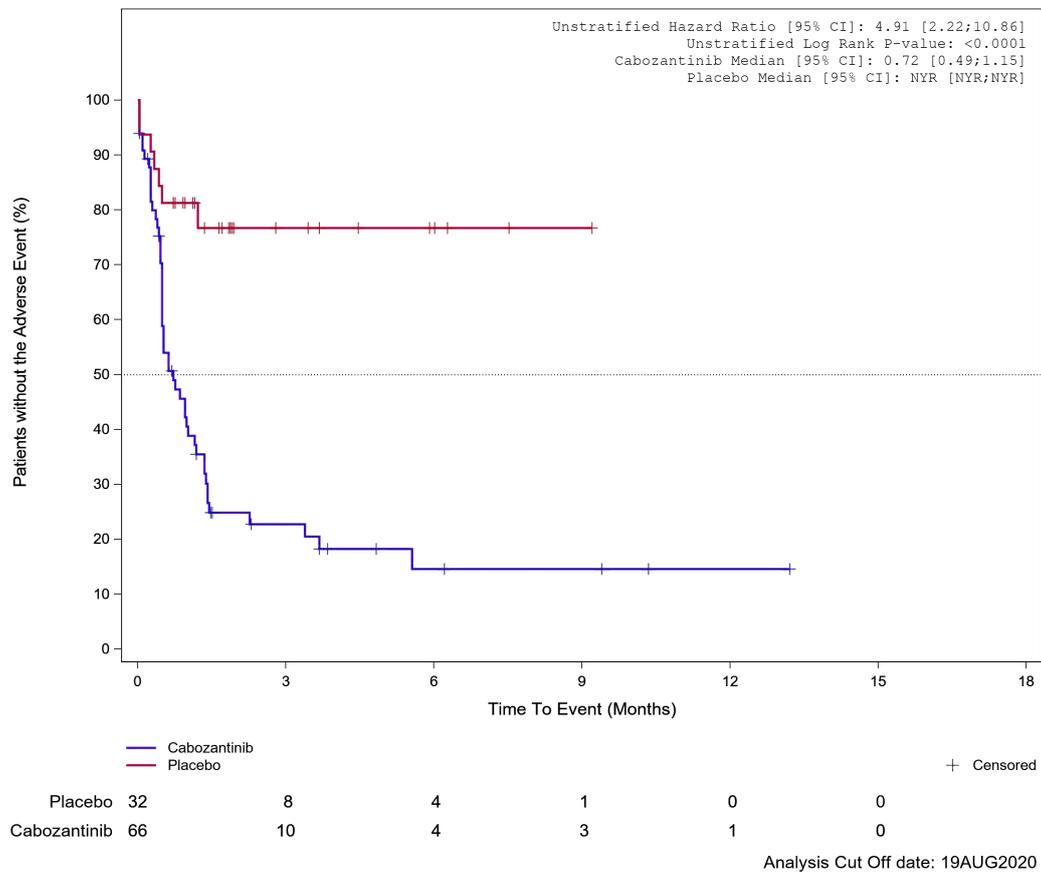


Abbildung 23: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib (IxRS): Yes

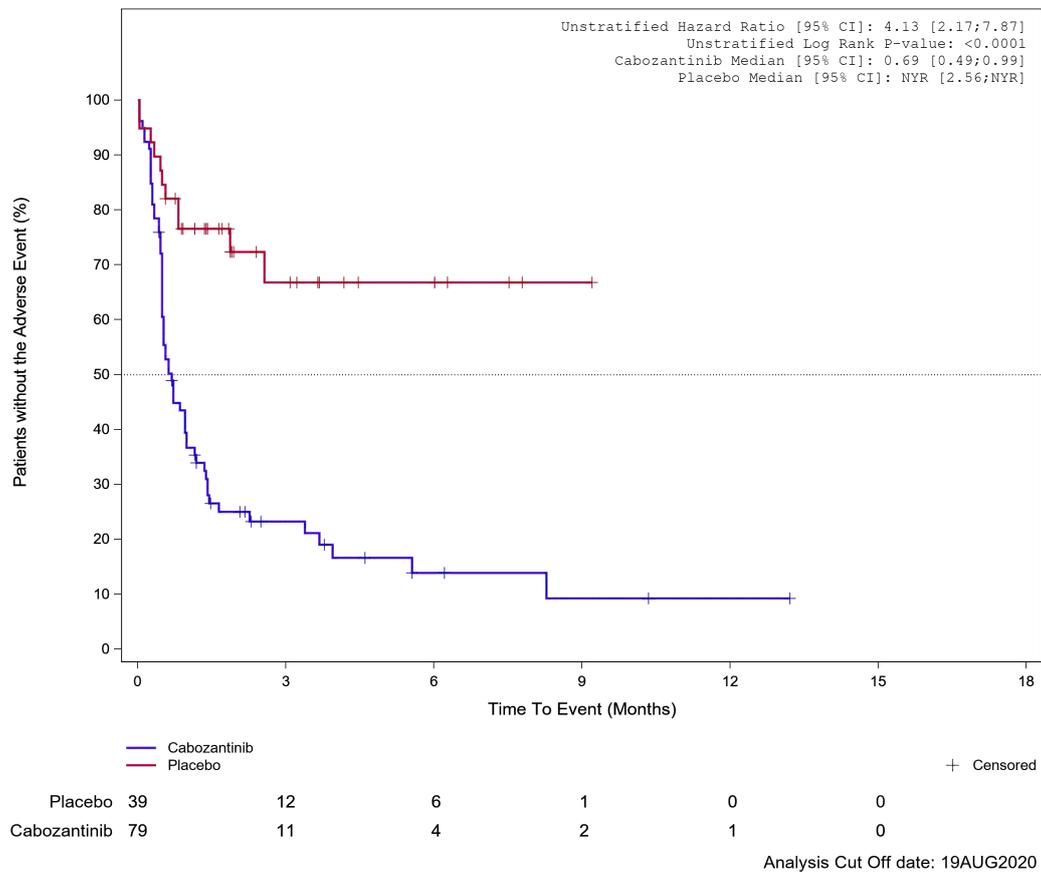


Abbildung 24: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib (IxRS): No

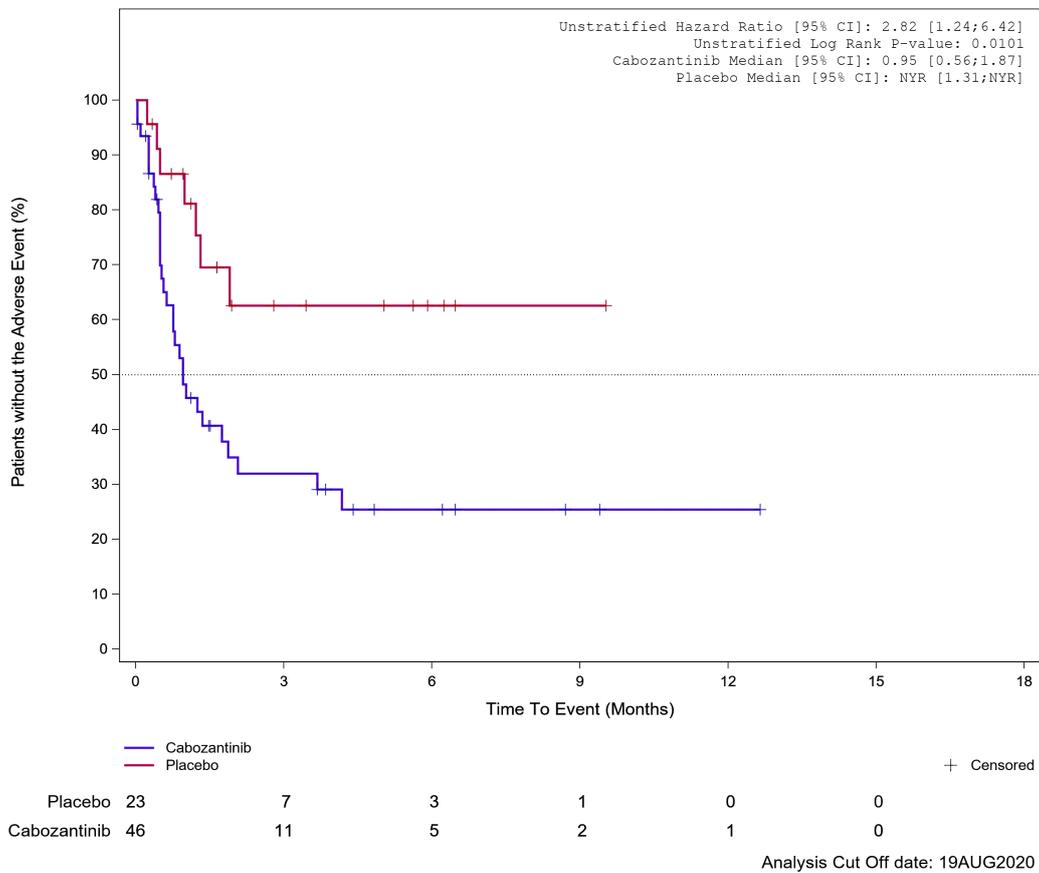


Abbildung 25: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib (CRF): Yes

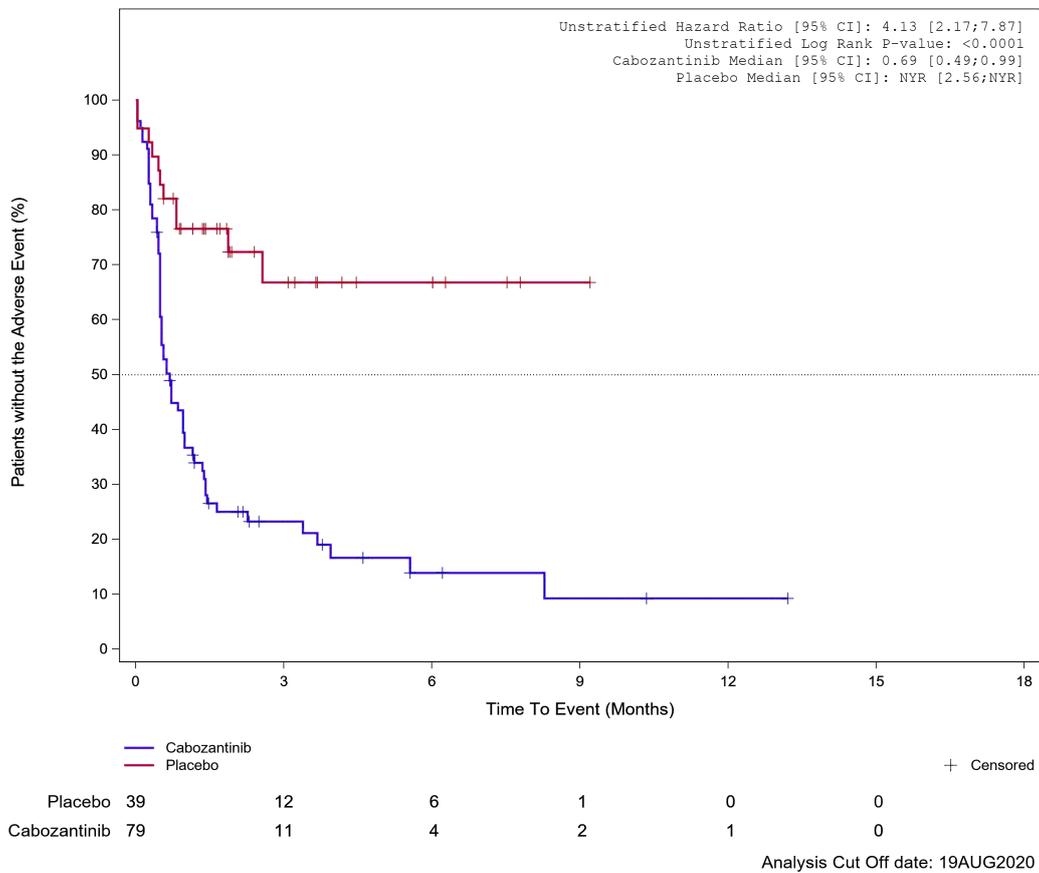


Abbildung 26: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib (CRF): No

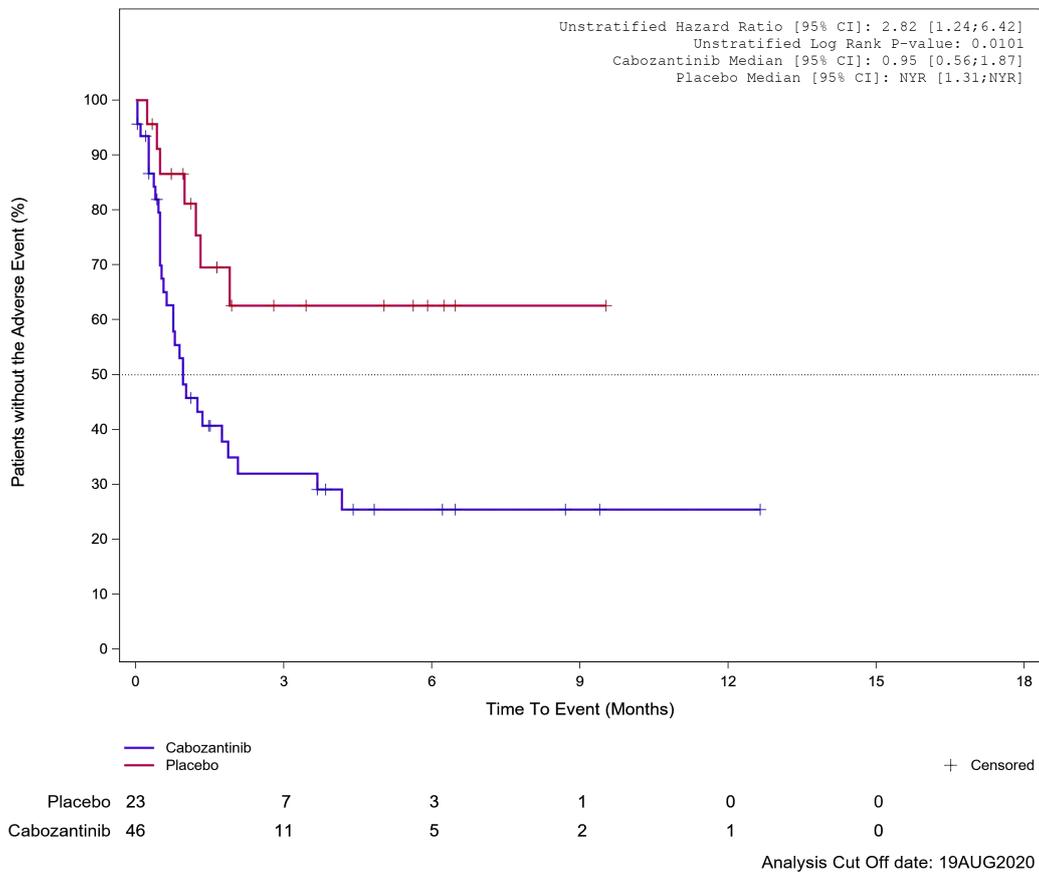


Abbildung 27: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior sorafenib (CRF): Yes

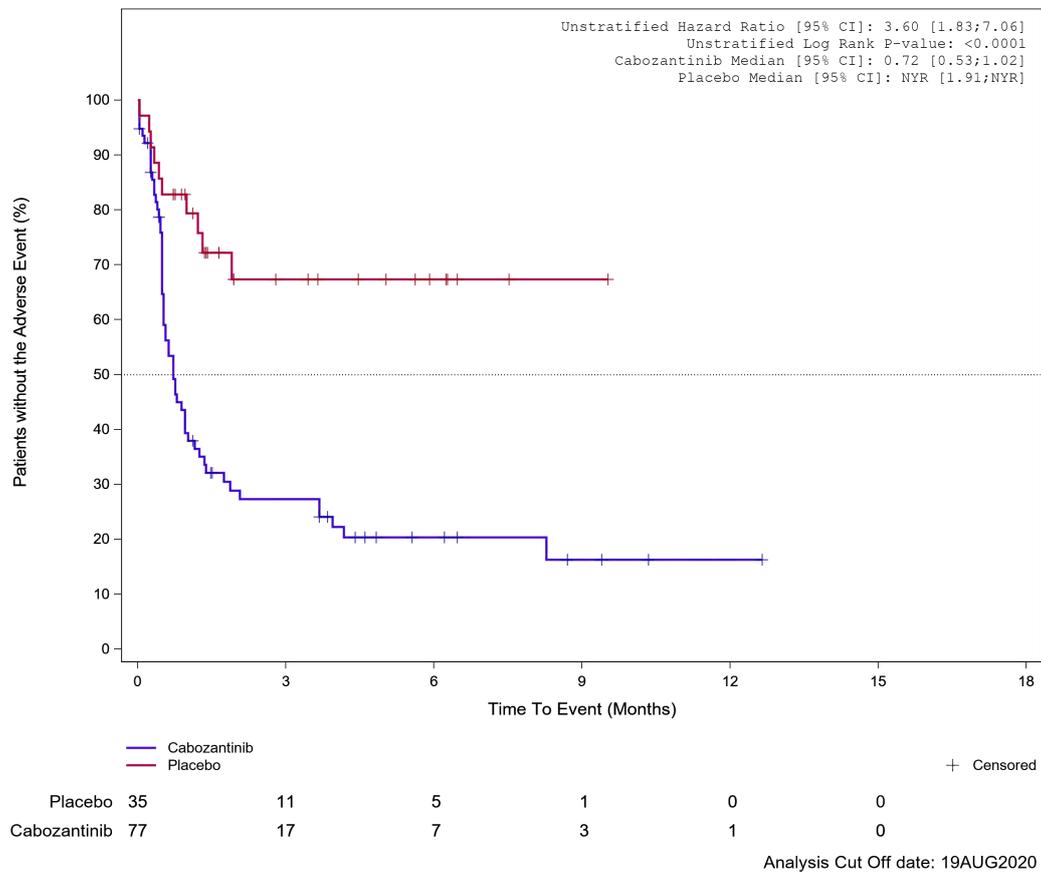


Abbildung 28: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior sorafenib (CRF): No

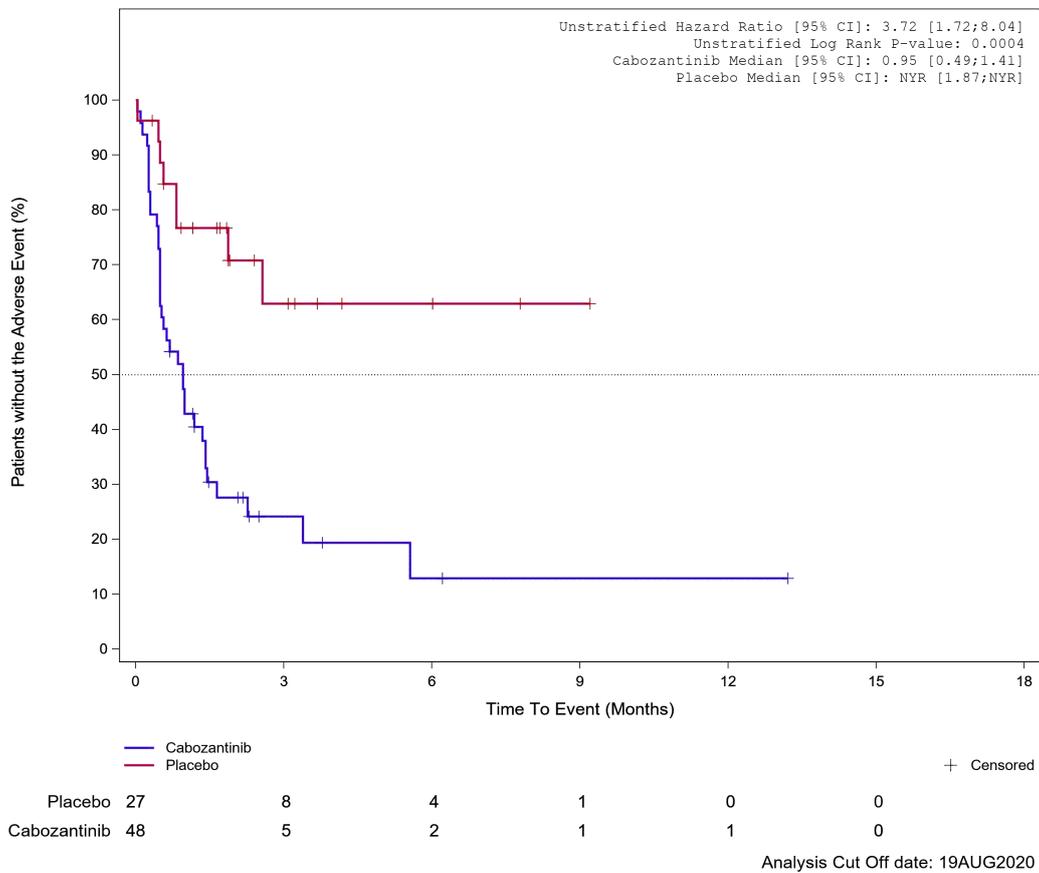


Abbildung 29: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes

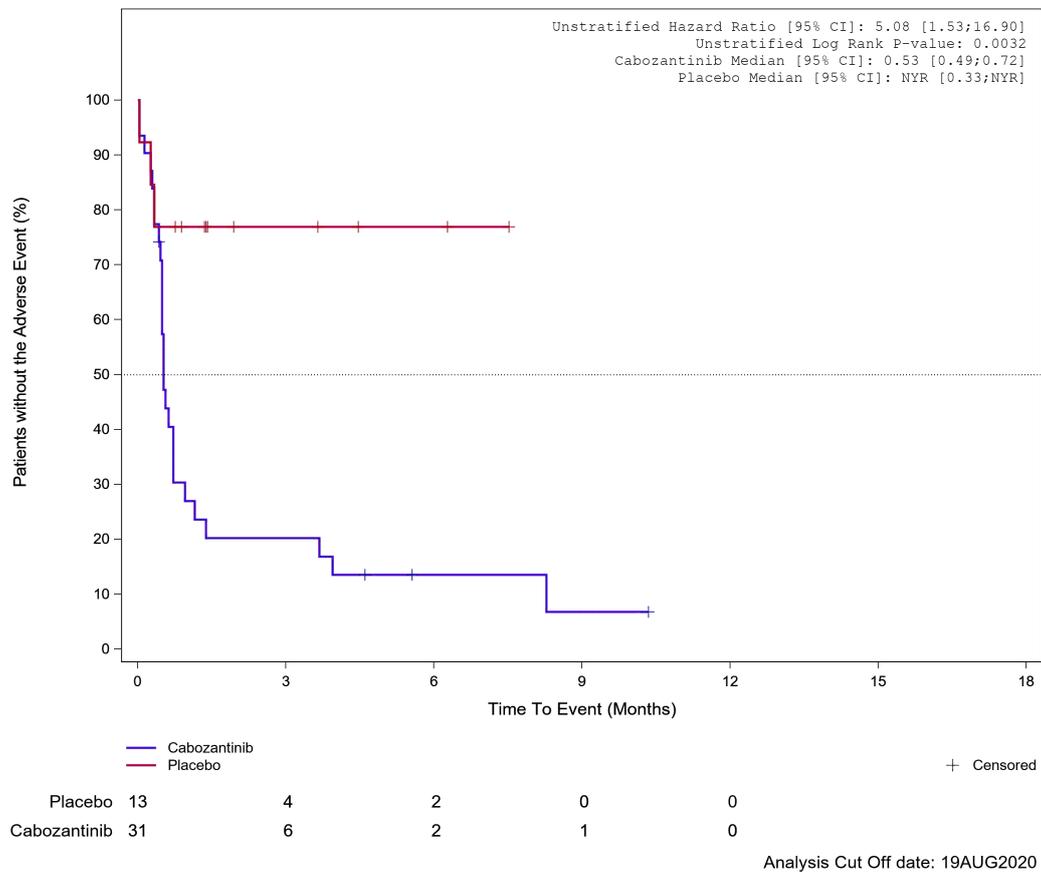


Abbildung 30: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

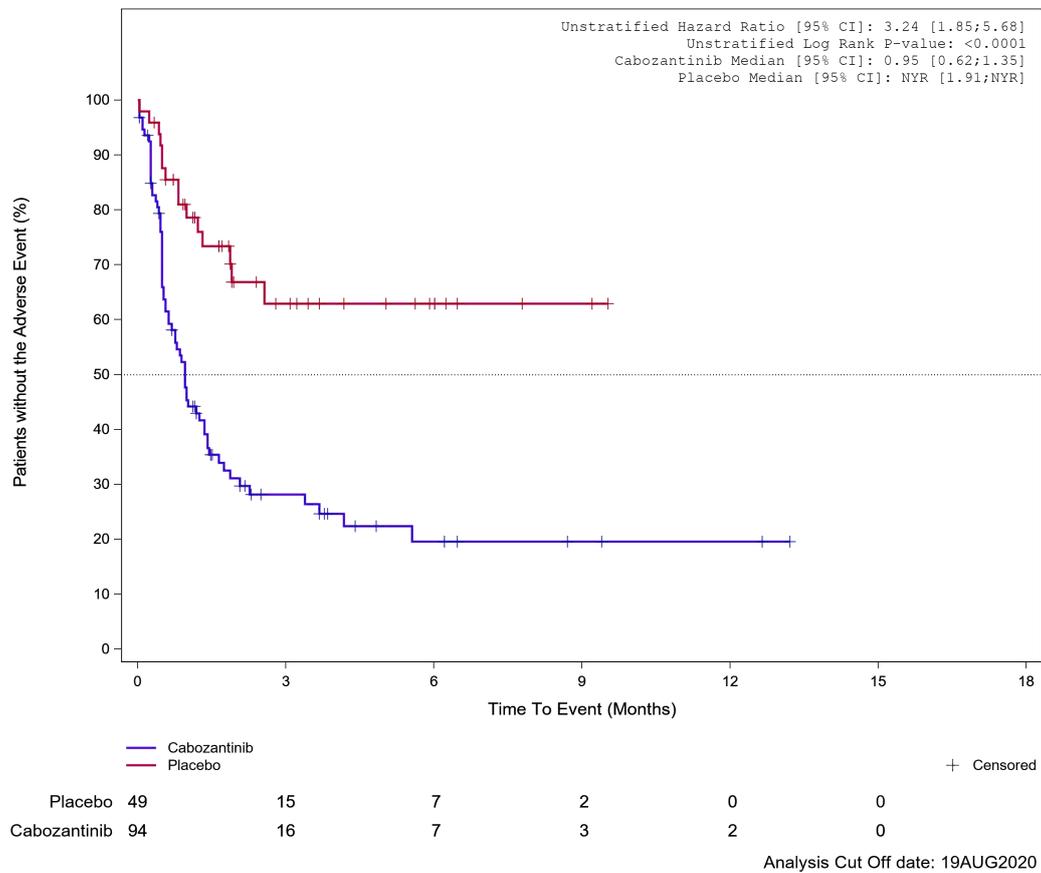


Abbildung 31: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

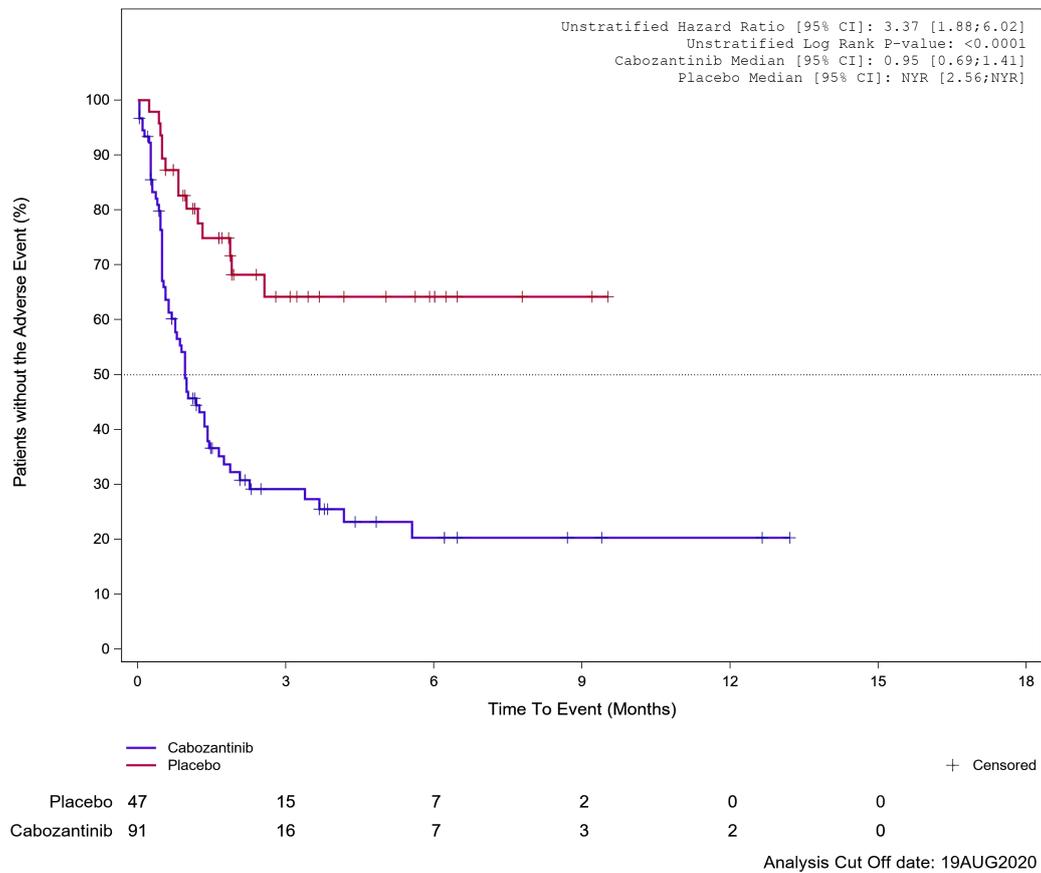
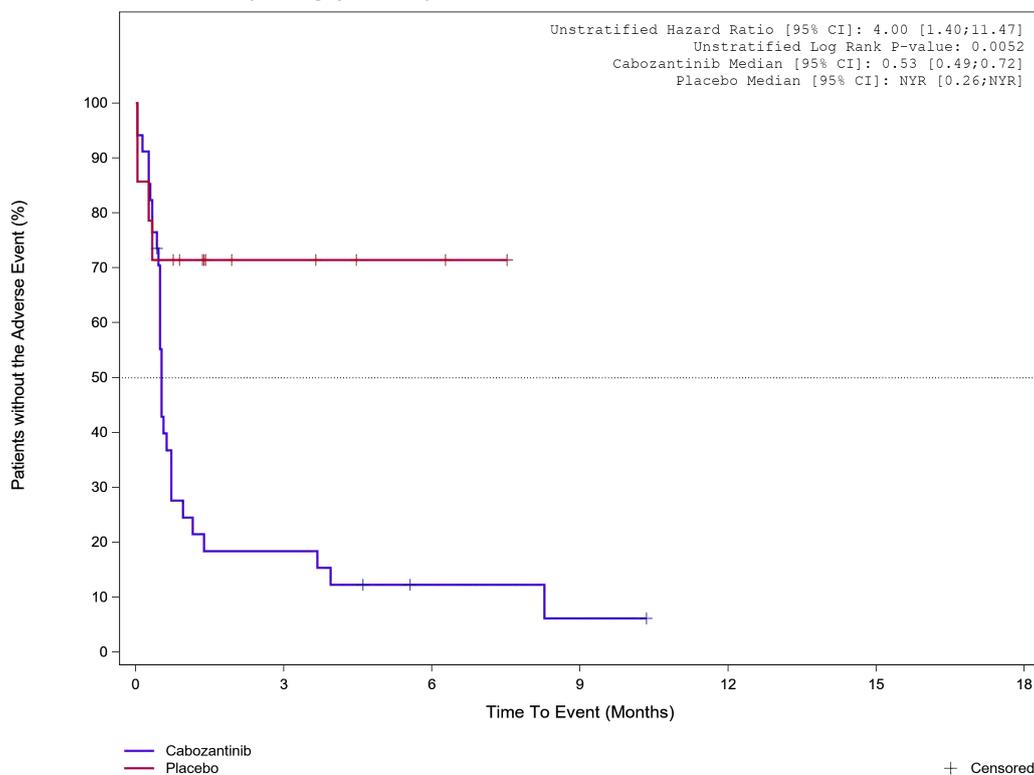


Abbildung 32: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: >=2 therapies



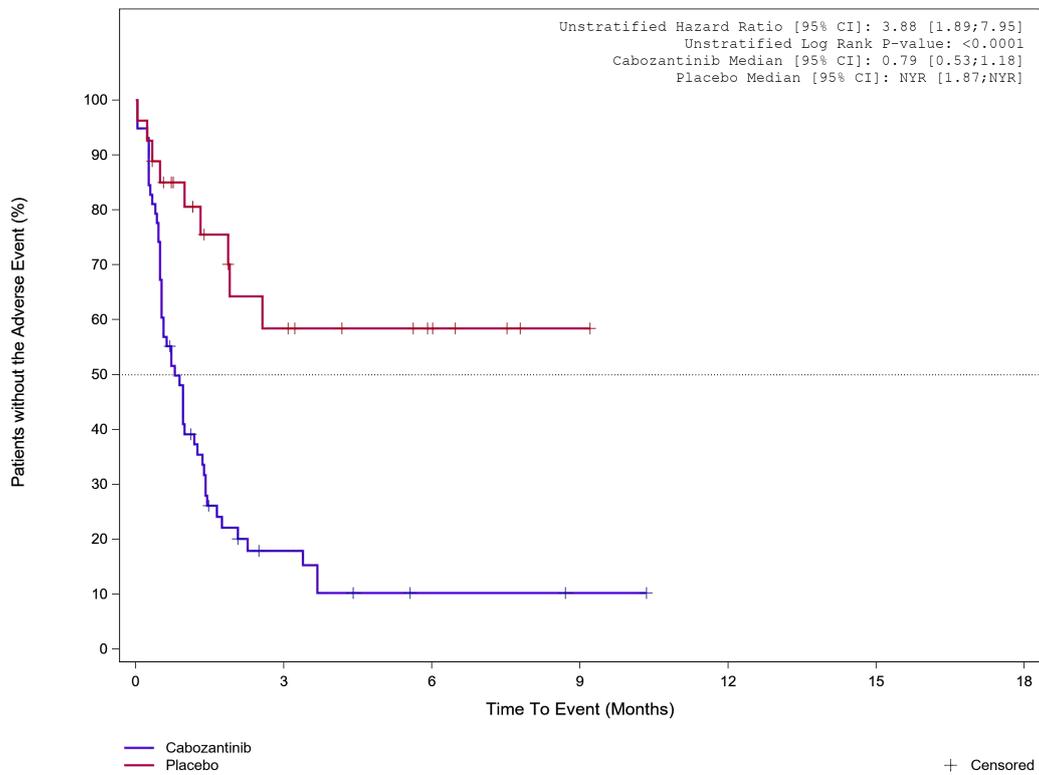
	Placebo	14	4	2	0	0
	Cabozantinib	34	6	2	1	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 33: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Papillary Histology: No



	Placebo	27	10	5	1	0
	Cabozantinib	58	7	2	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 34: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Papillary Histology: Yes

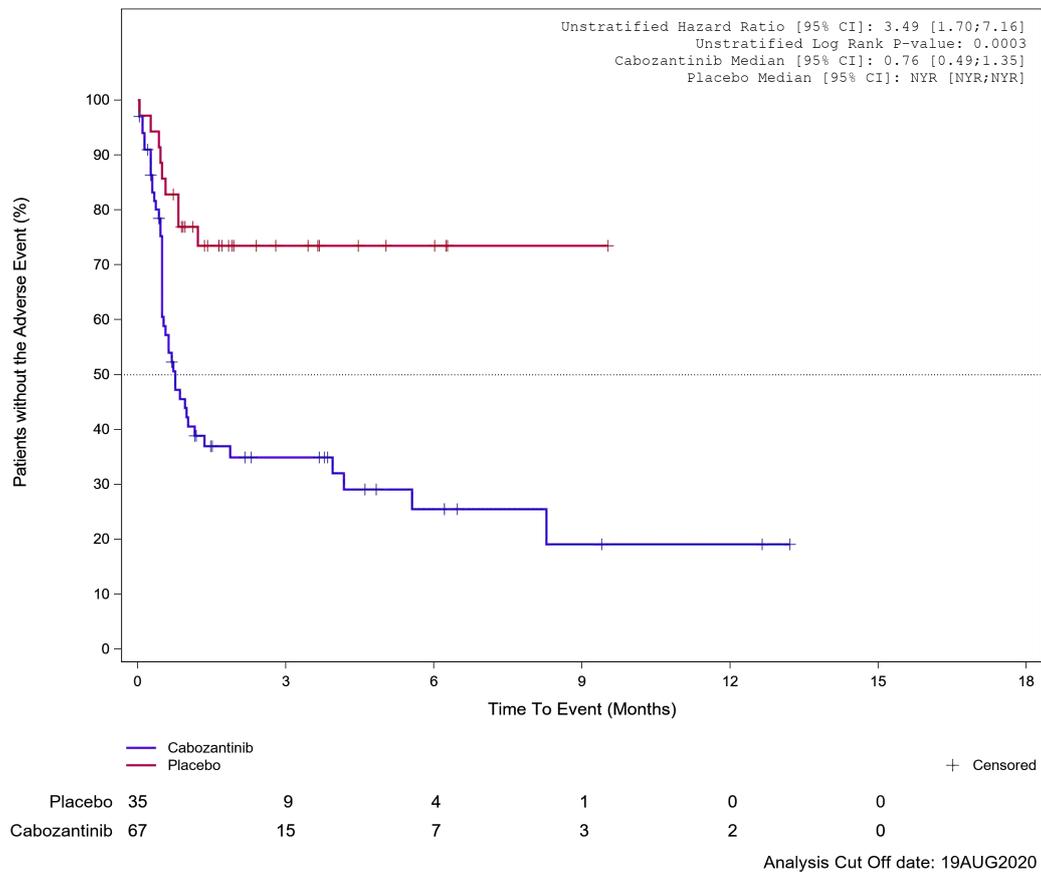


Abbildung 35: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Follicular Histology: No

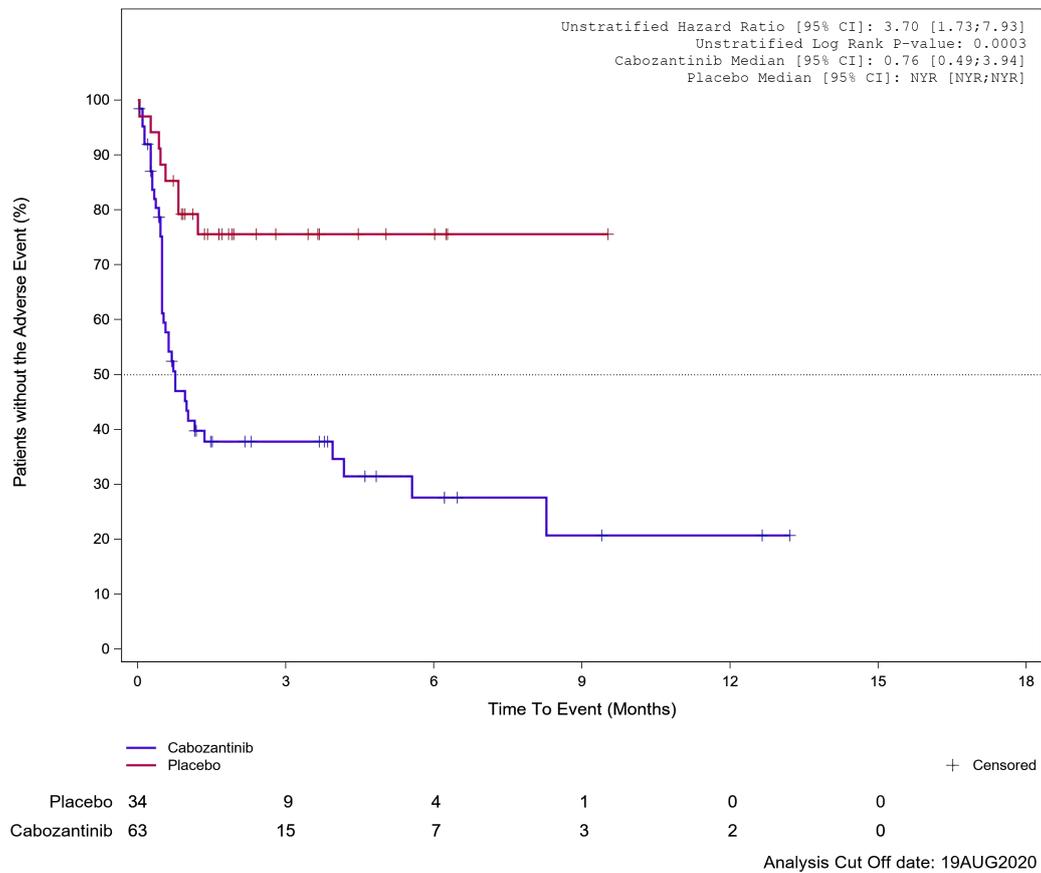
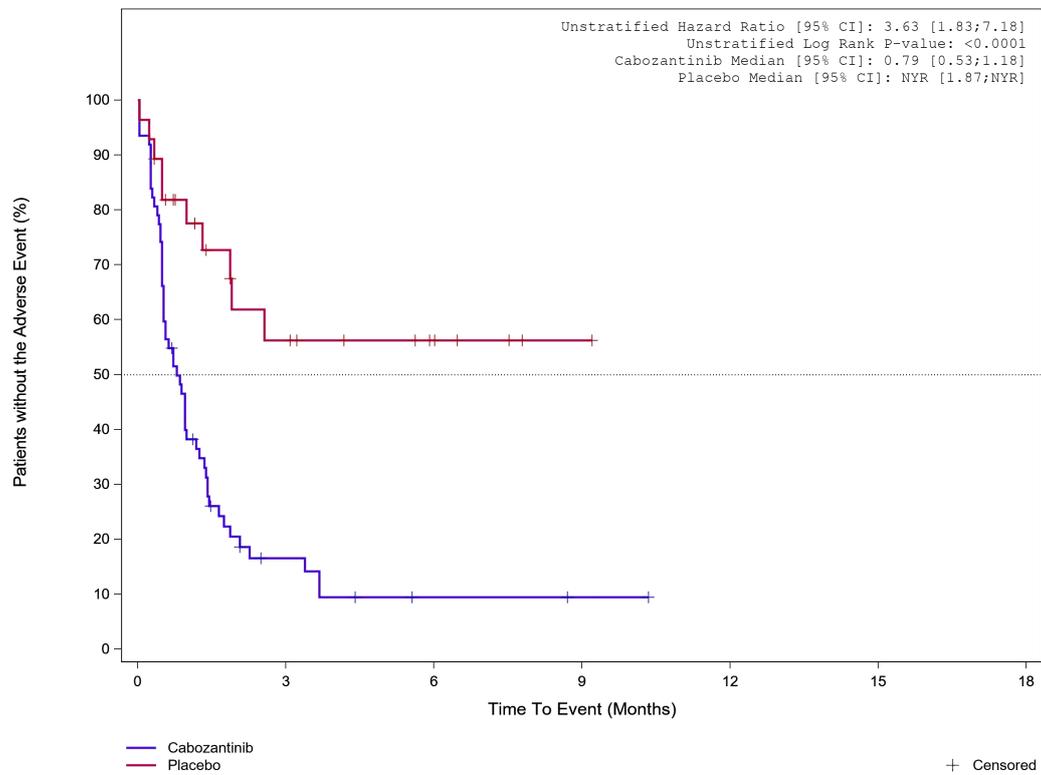


Abbildung 36: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Follicular Histology: Yes



Placebo	28	10	5	1	0
Cabozantinib	62	7	2	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 37: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Bone Metastases per Investigator: Yes

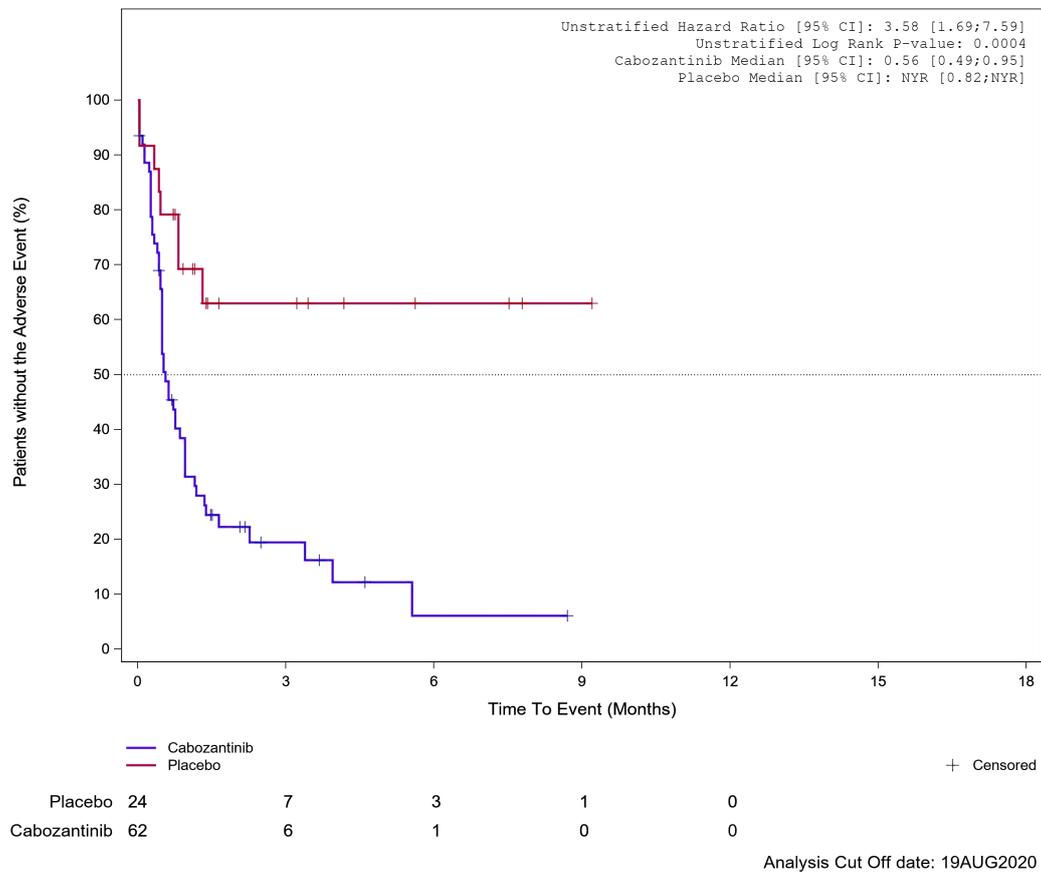


Abbildung 38: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Bone Metastases per Investigator: No

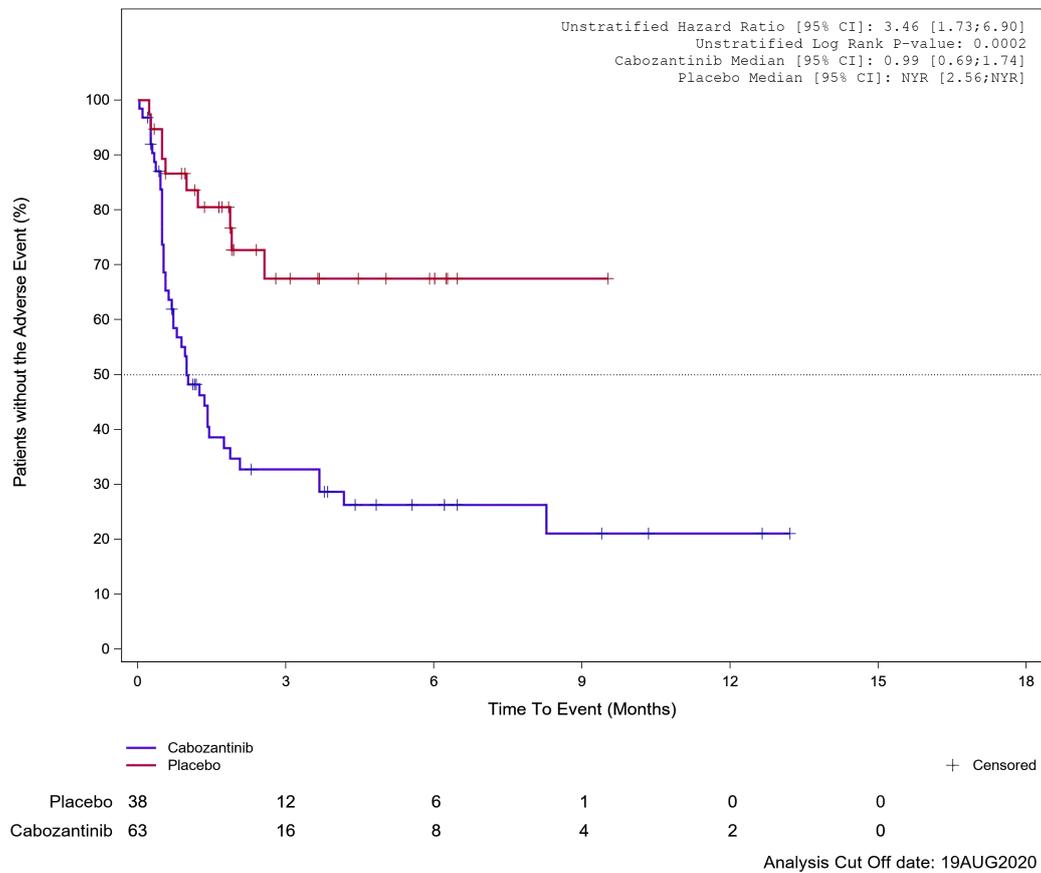


Abbildung 39: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

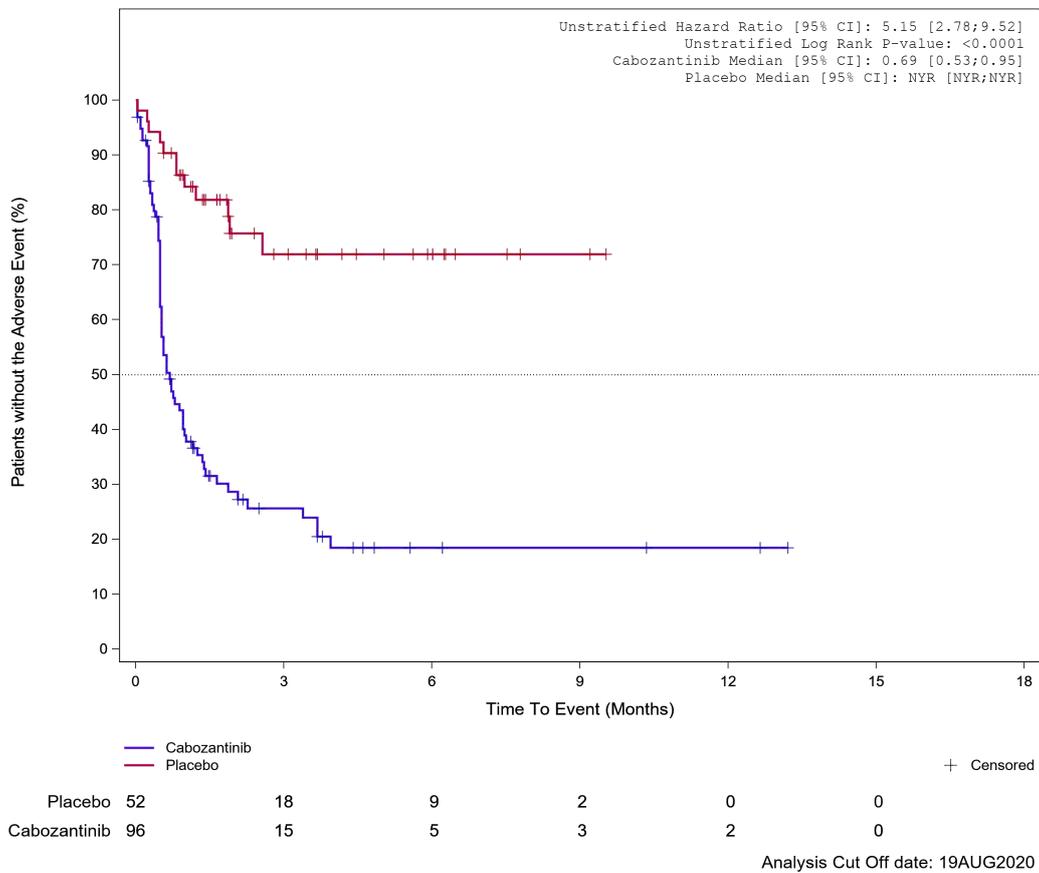


Abbildung 40: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No

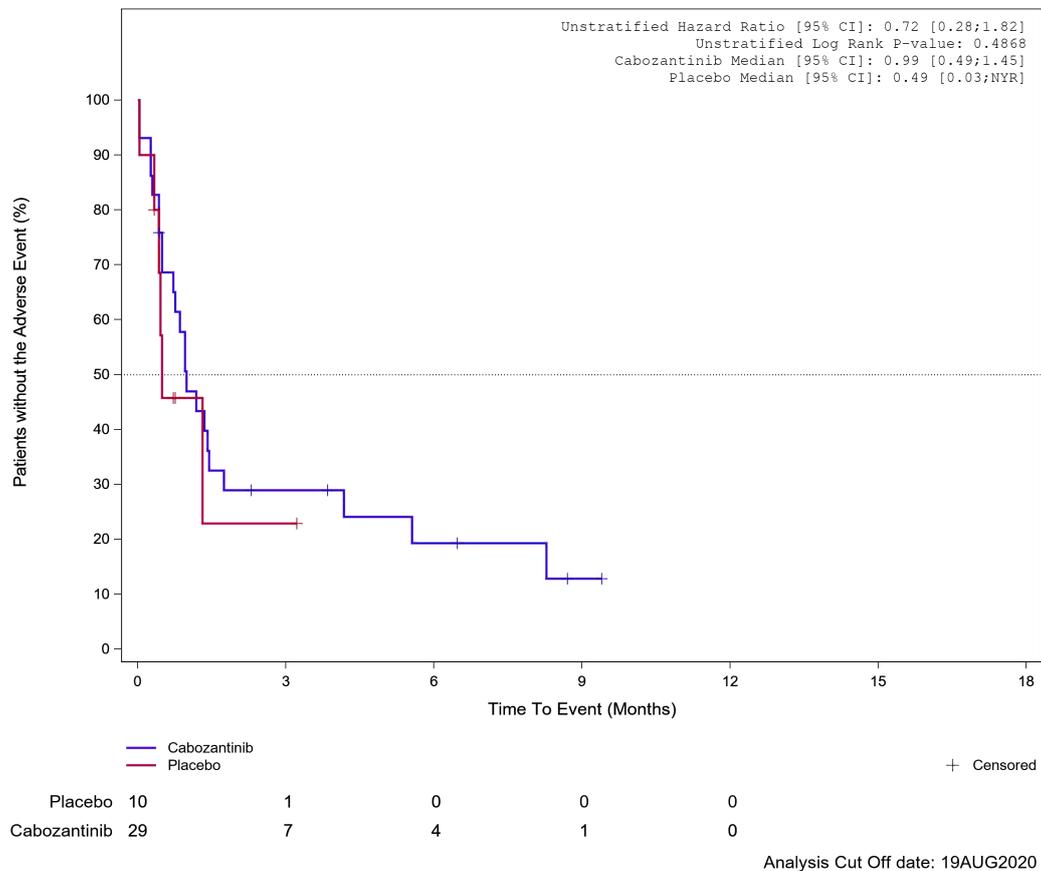


Abbildung 41: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Liver Metastases per Investigator: Yes

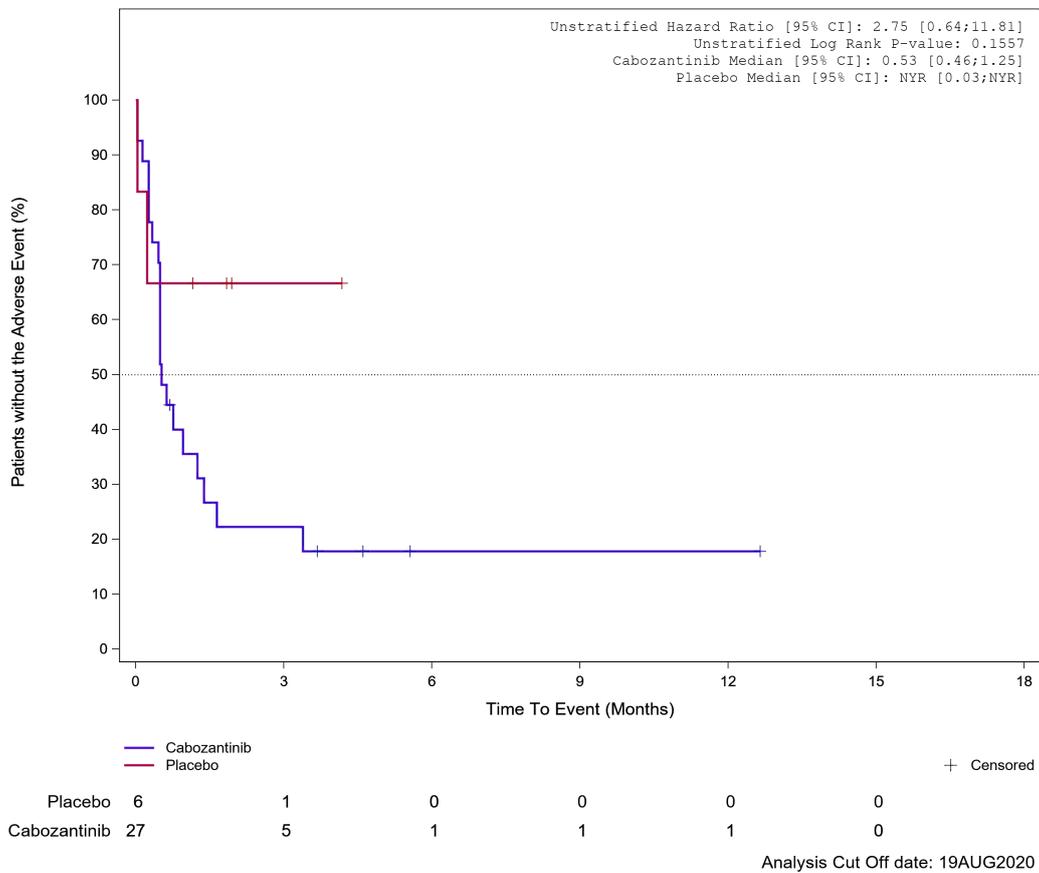


Abbildung 42: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Liver Metastases per Investigator: No

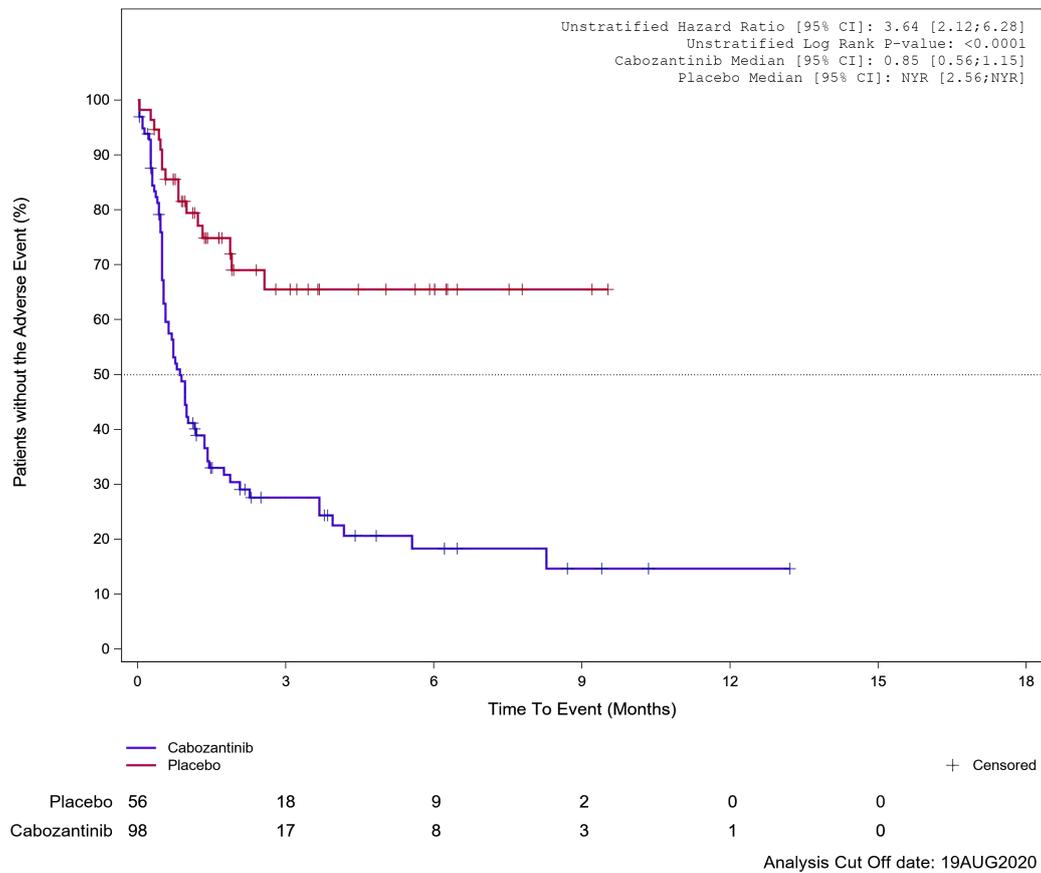


Abbildung 43: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Lung Metastases per Investigator: Yes

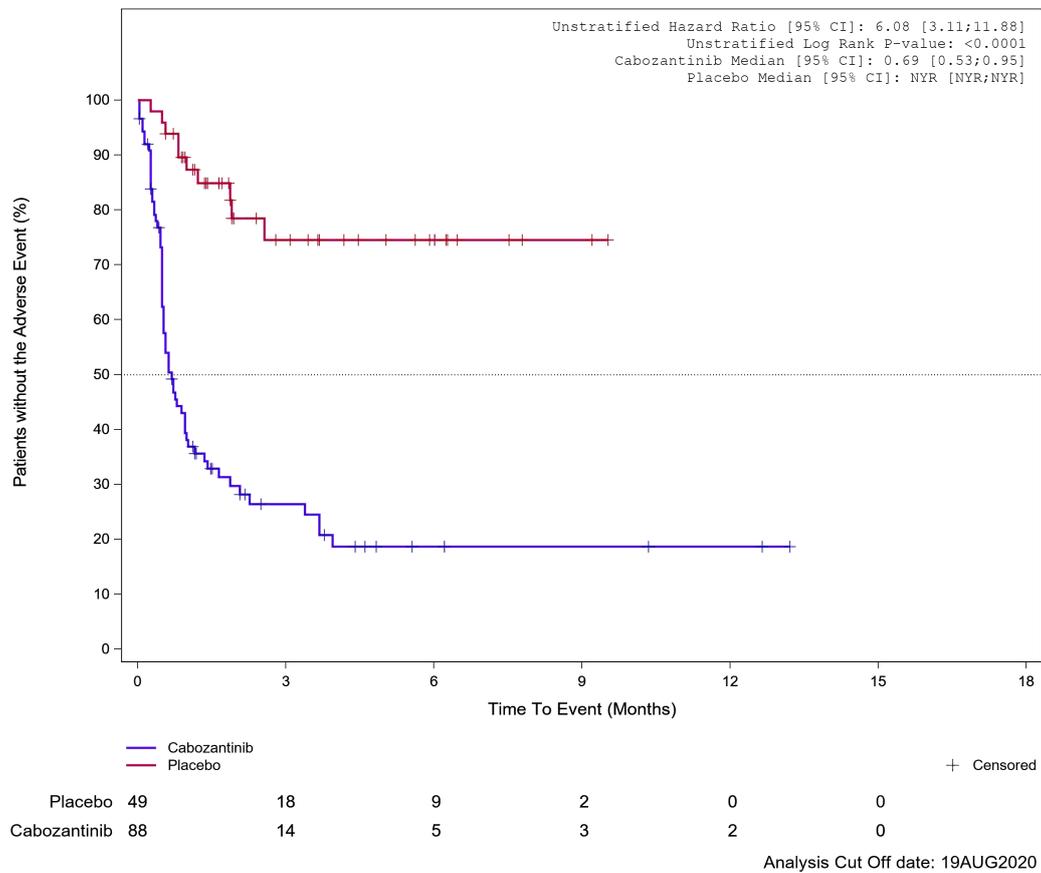


Abbildung 44: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Lung Metastases per Investigator: No

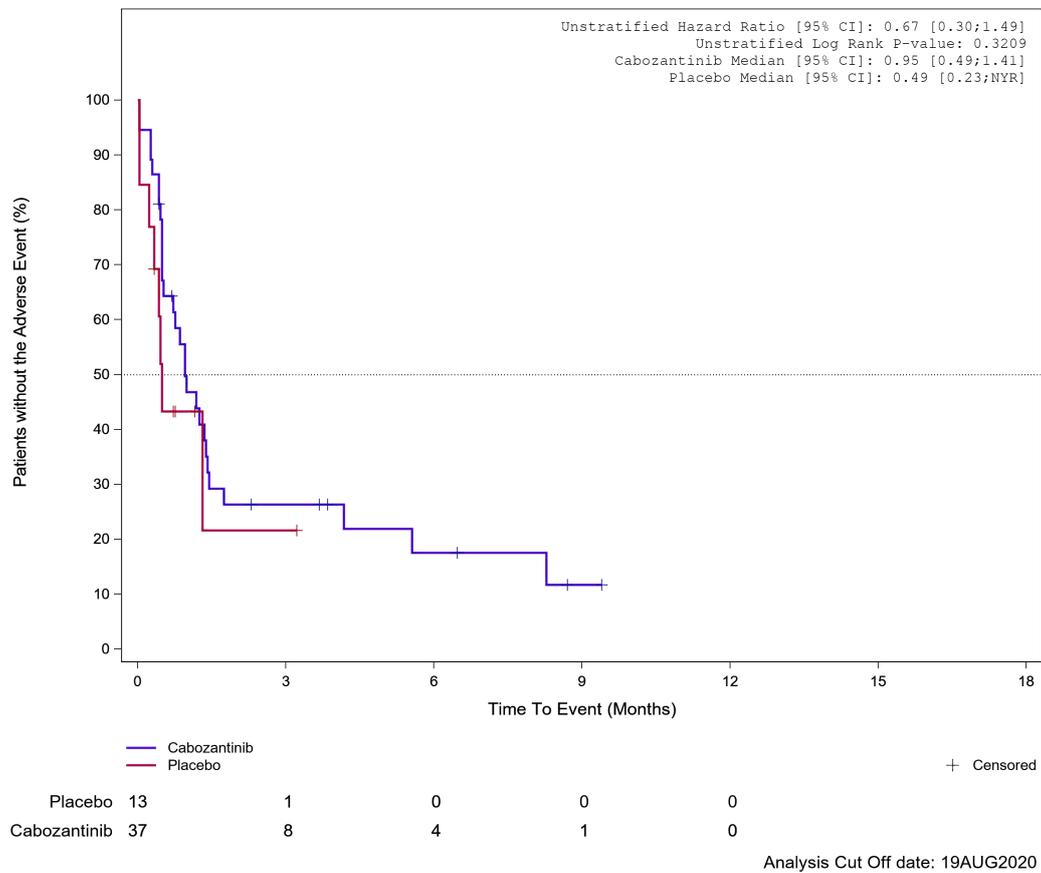


Abbildung 45: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Abdominal pain

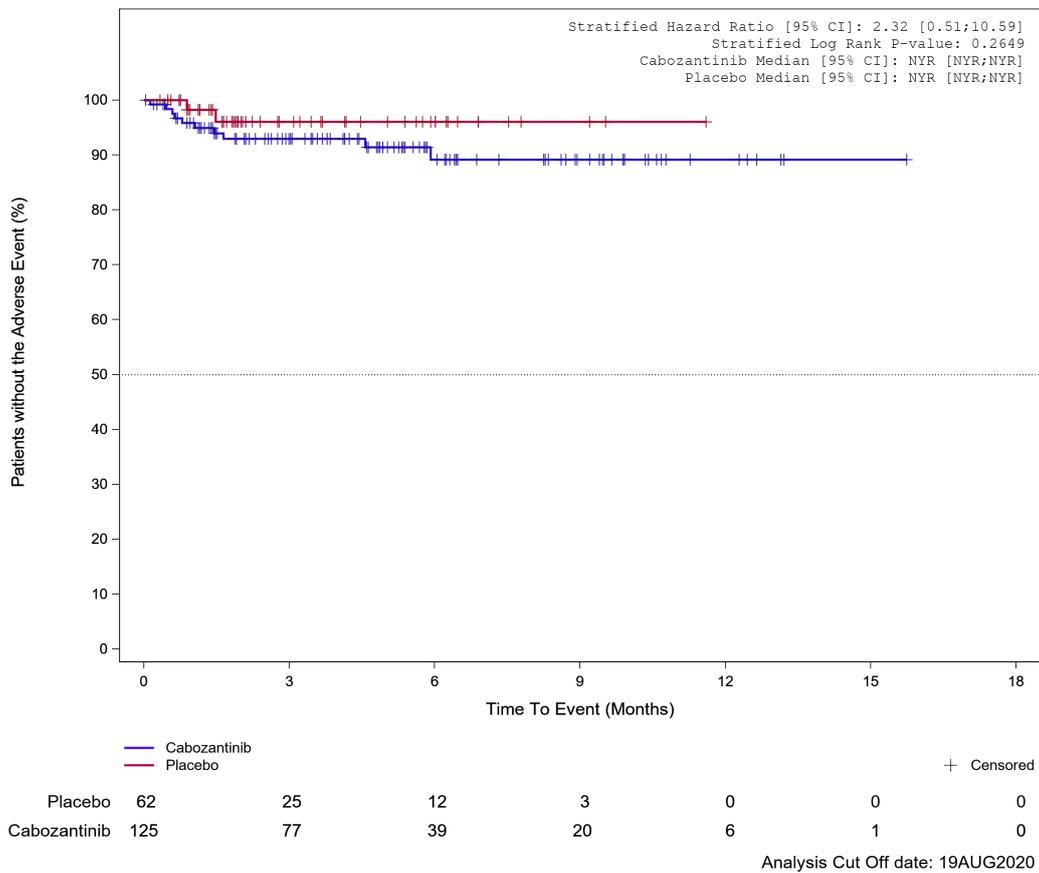


Abbildung 46: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Diarrhoea

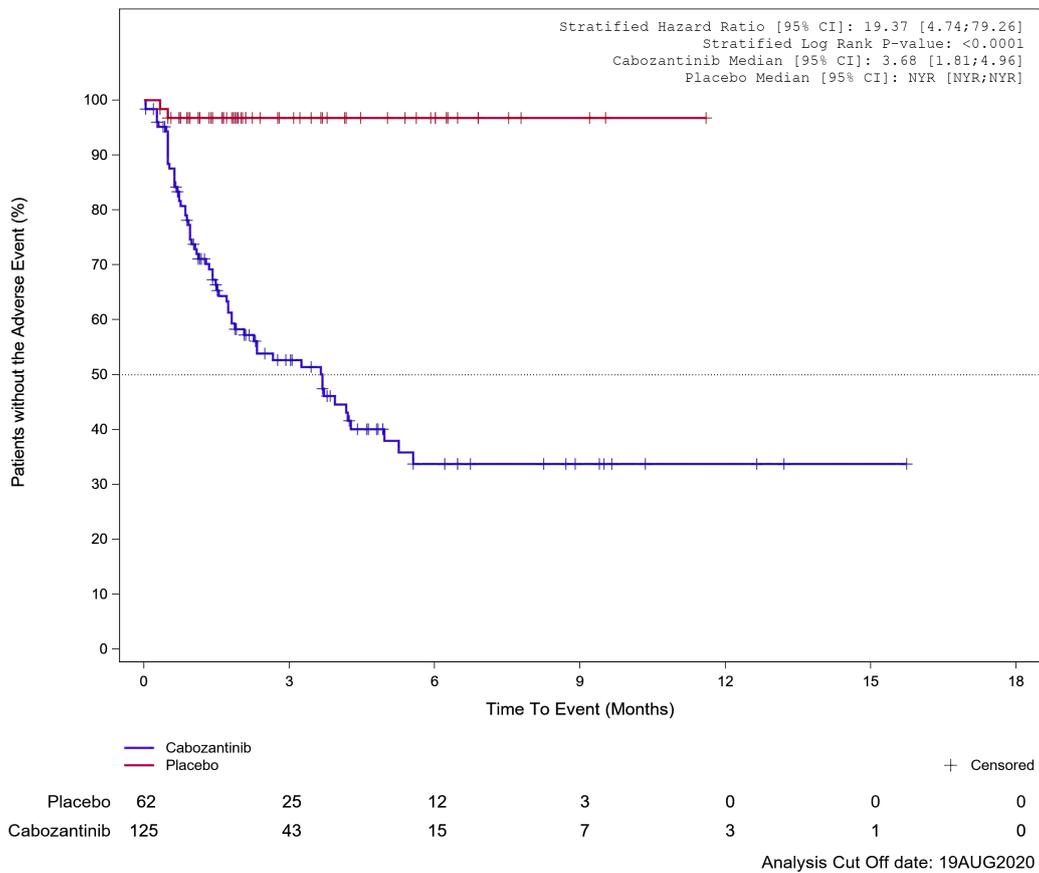


Abbildung 47: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Vomiting

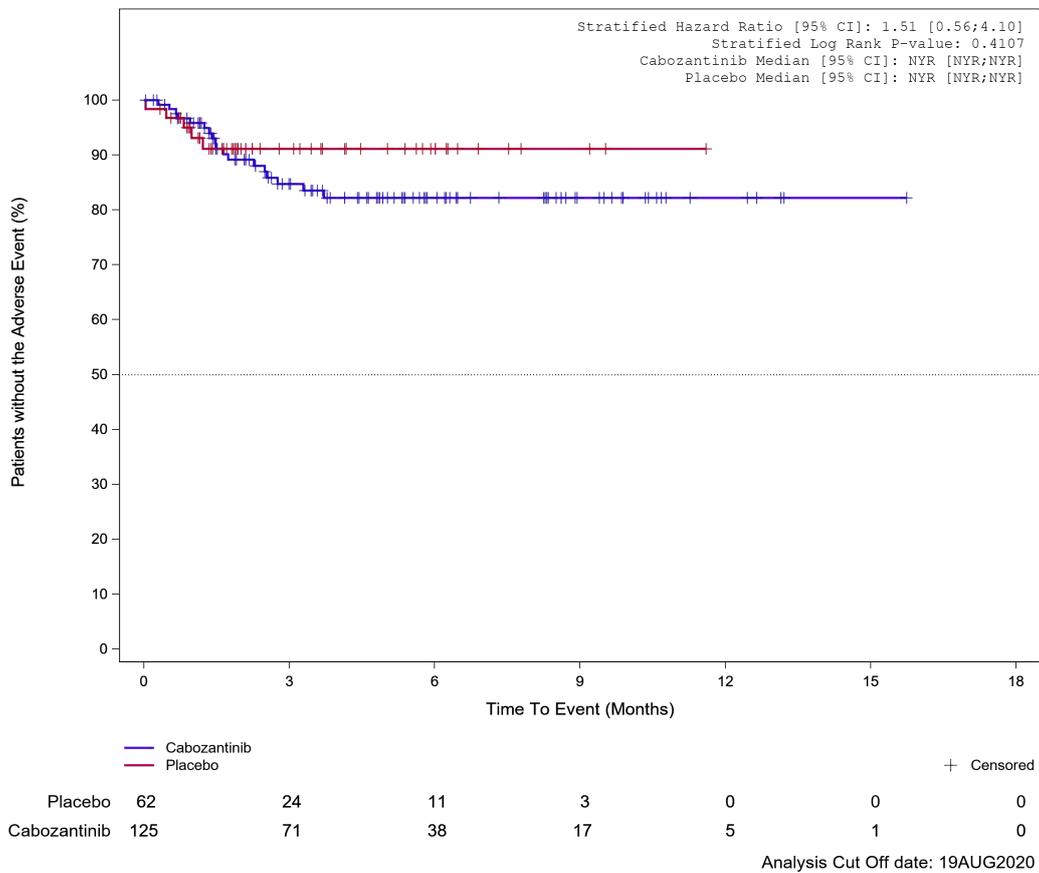


Abbildung 48: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dry mouth

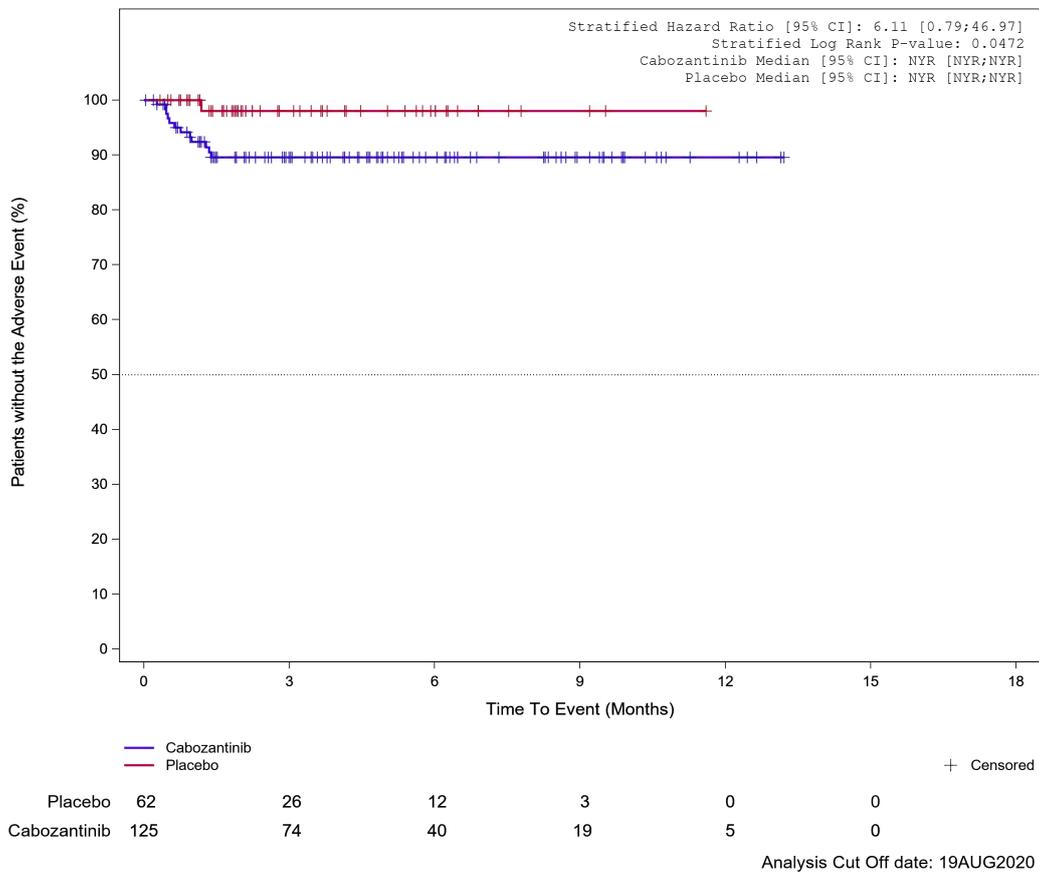


Abbildung 49: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Mundtrockenheit für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Constipation

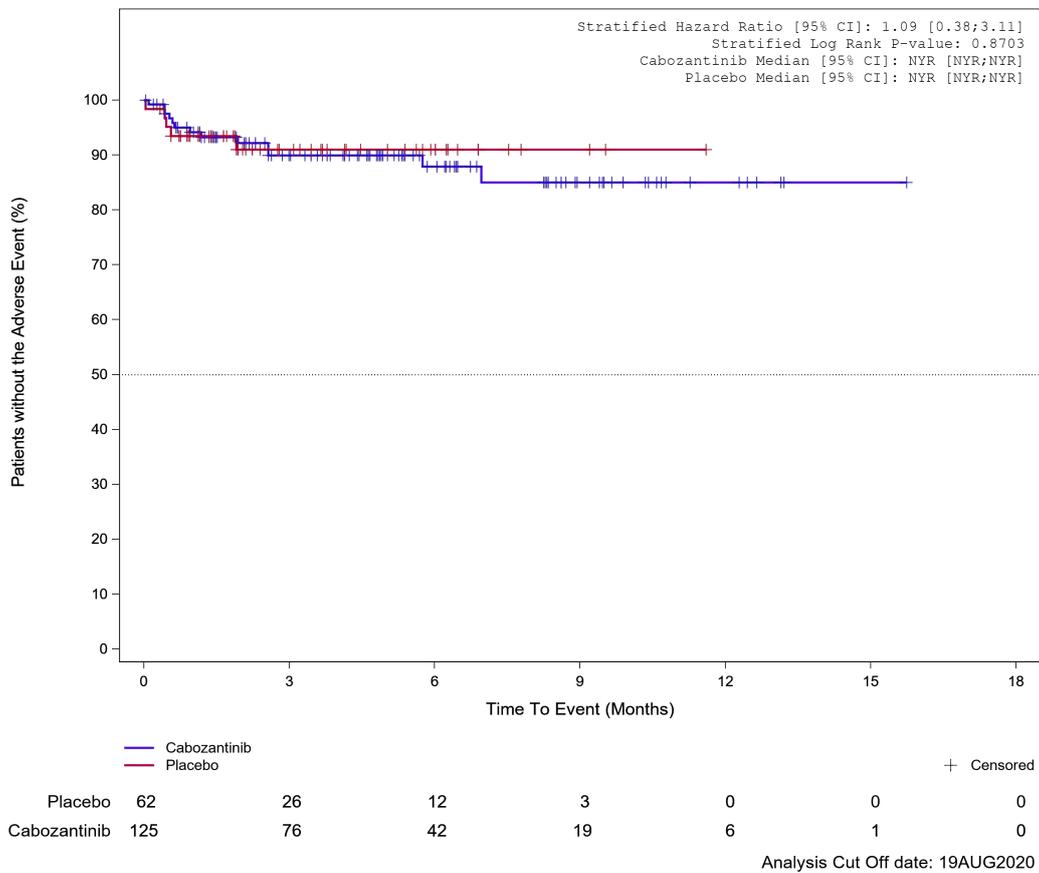


Abbildung 50: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Stomatitis

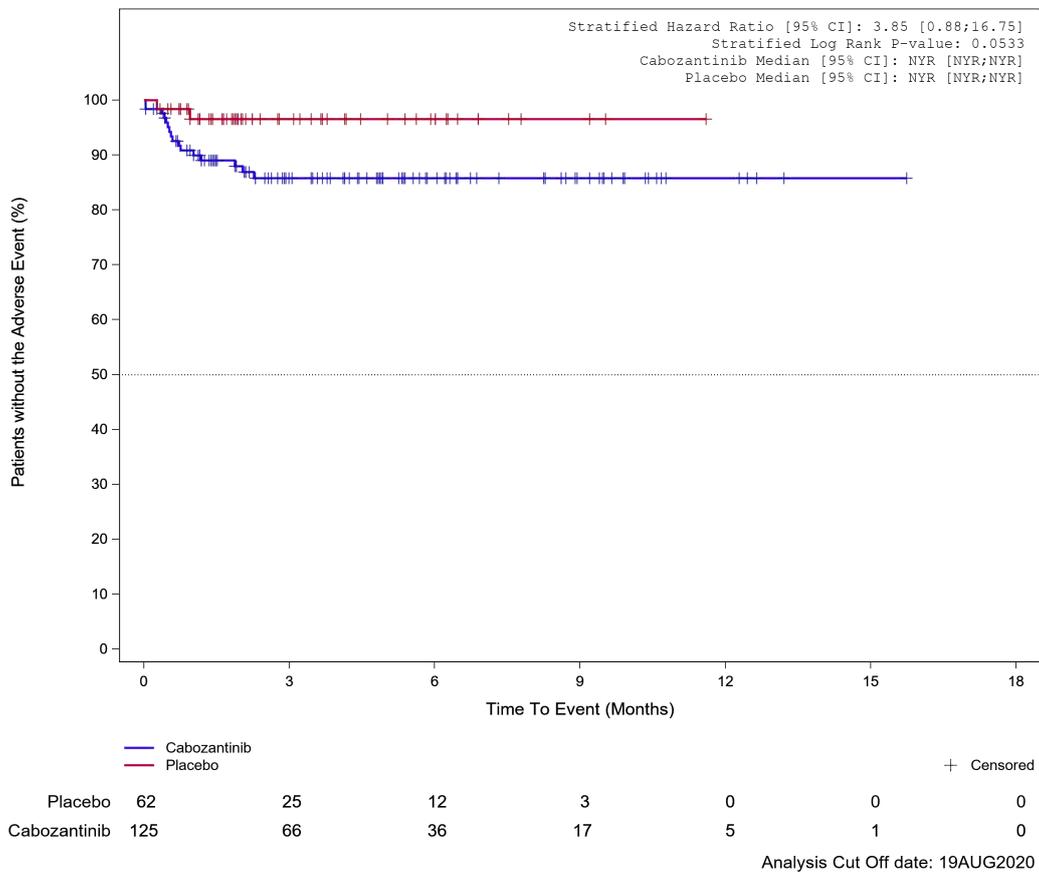


Abbildung 51: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Stomatitis für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Nausea

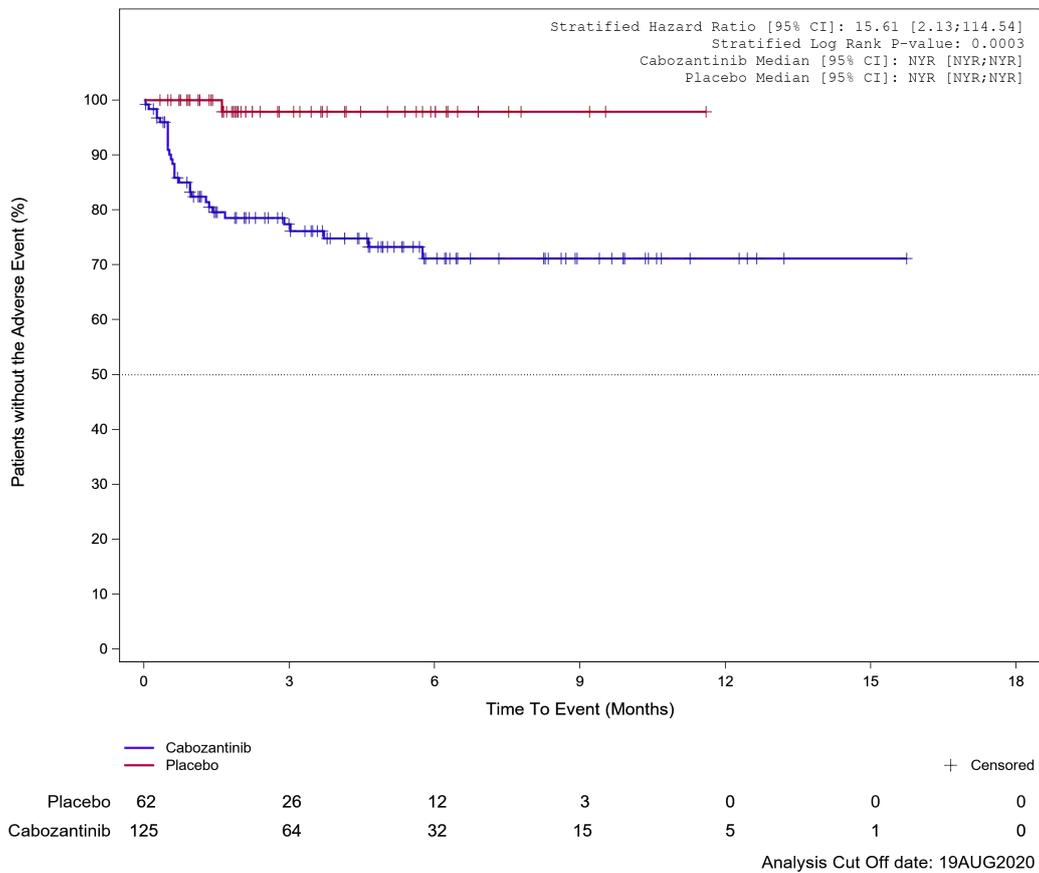


Abbildung 52: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.7 Erkrankungen des Nervensystems

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Nervous system disorders

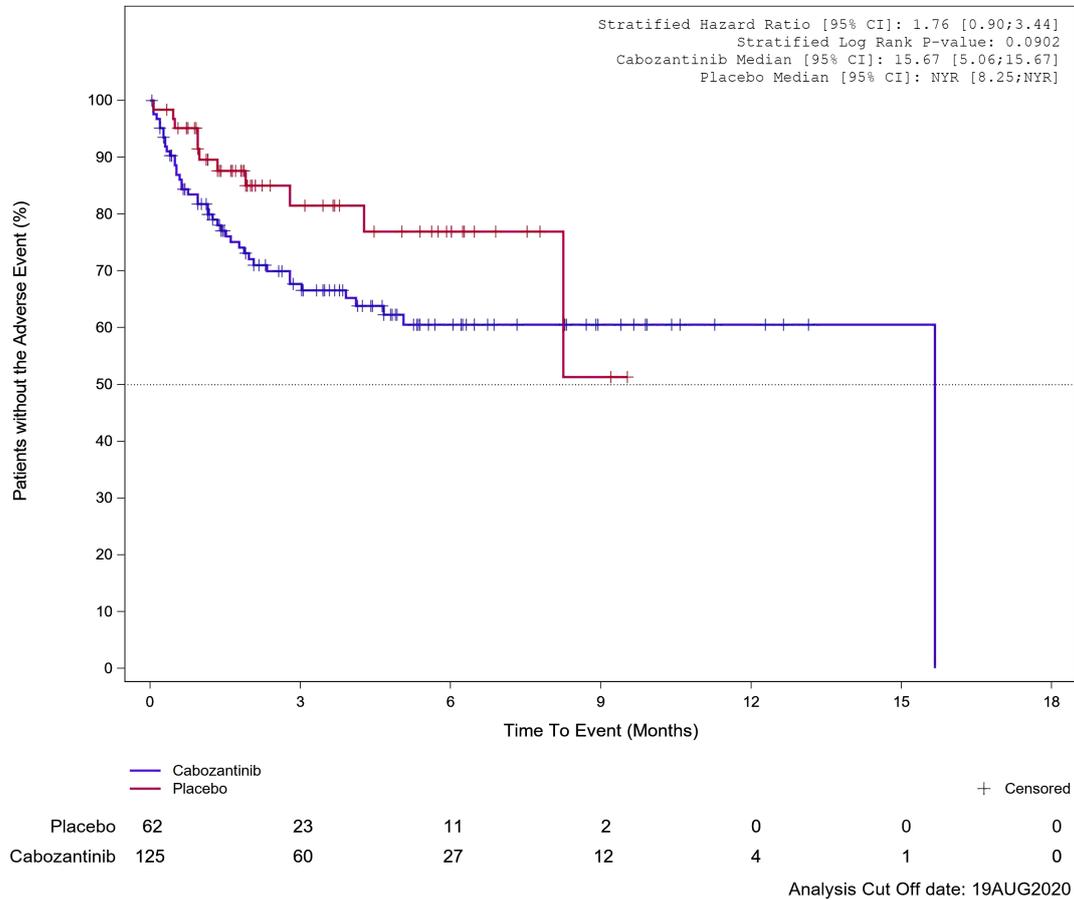


Abbildung 53: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Headache

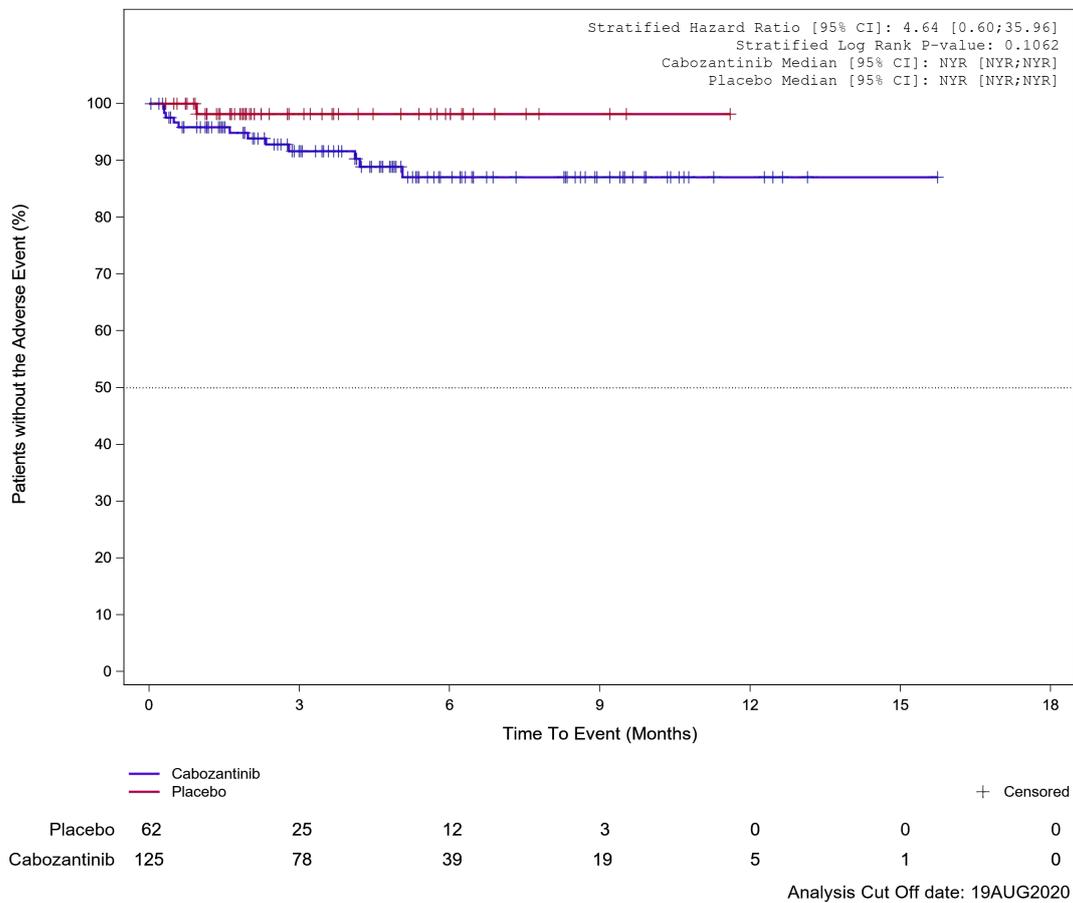


Abbildung 54: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.8 Gefäßerkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Vascular disorders

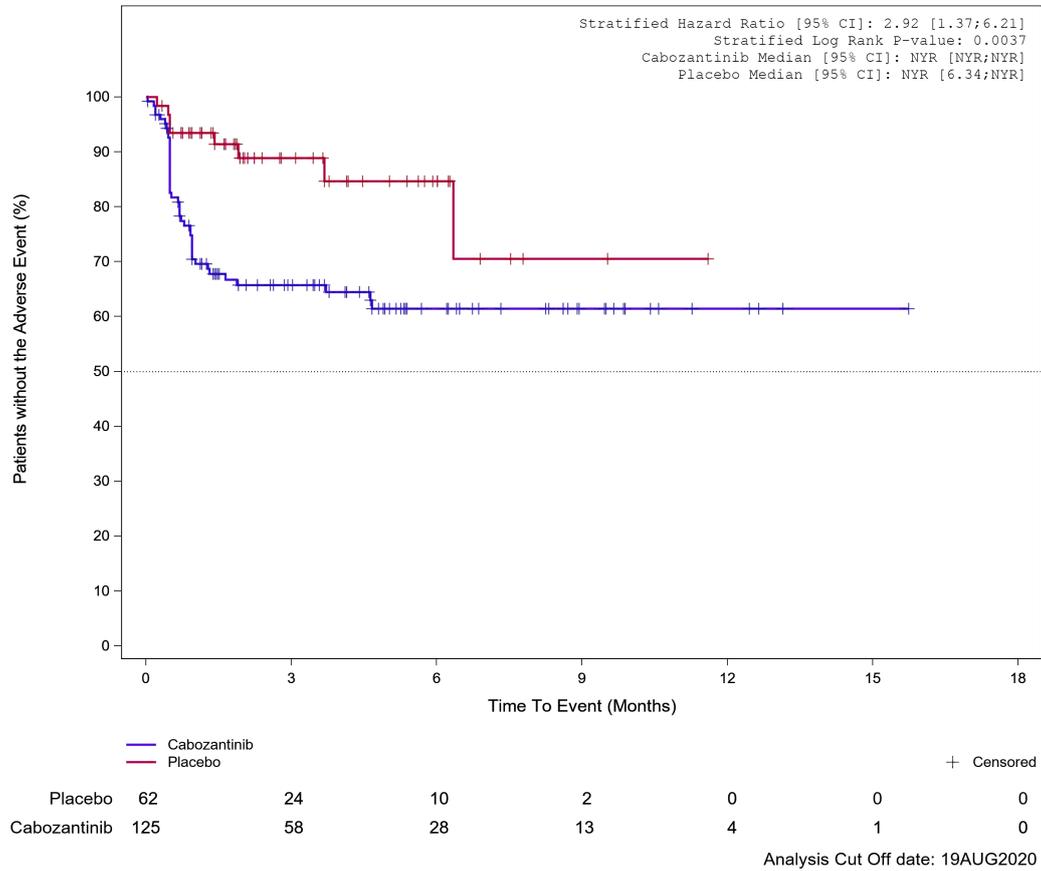


Abbildung 55: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypertension

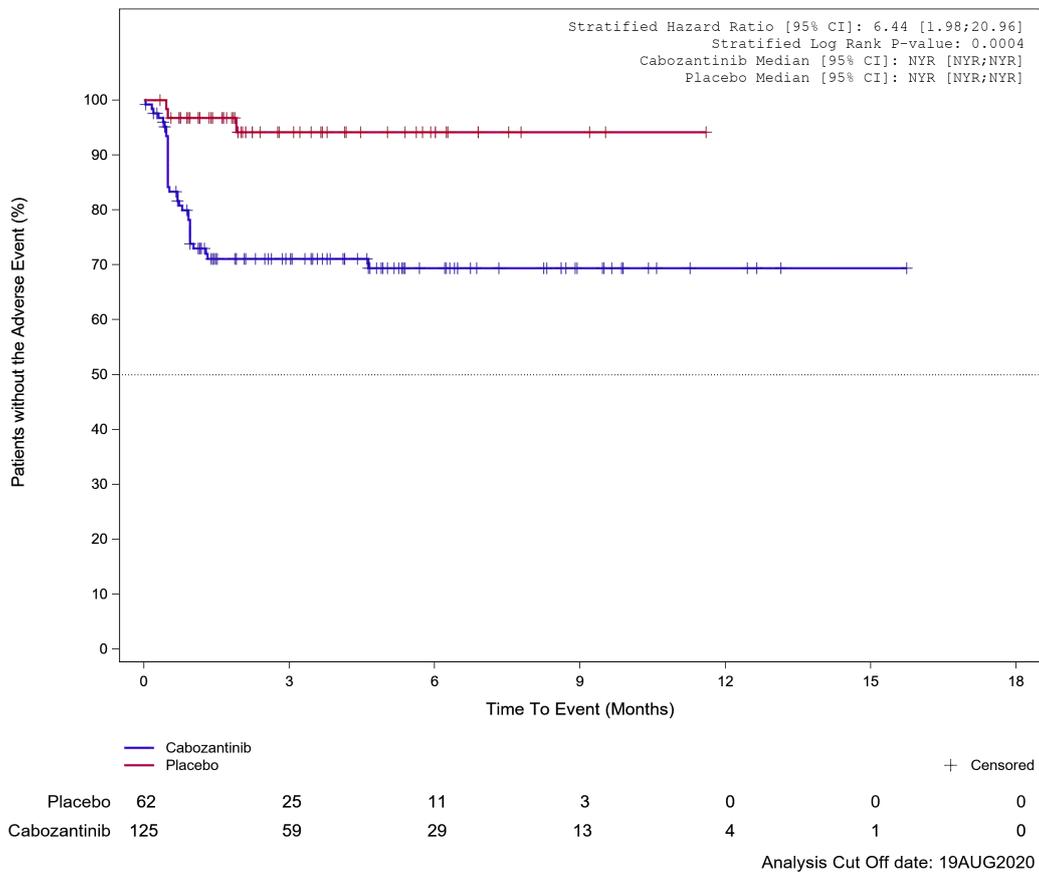


Abbildung 56: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.9 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Infections and infestations

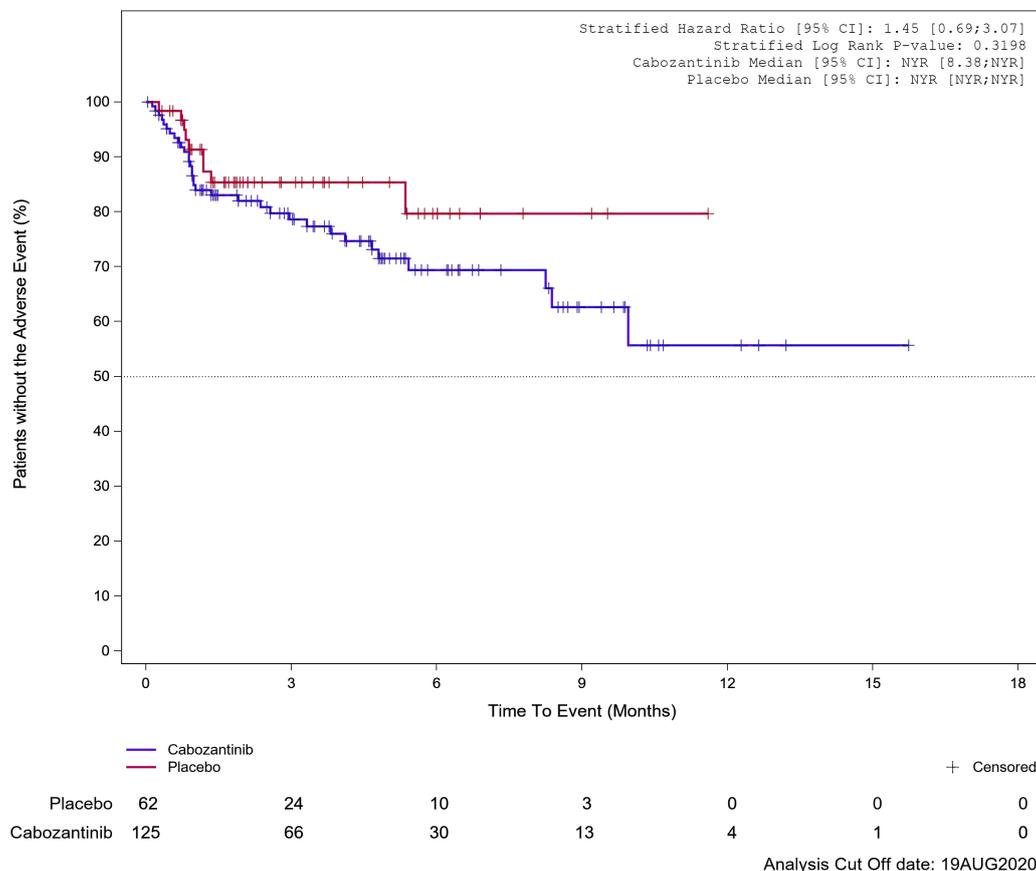


Abbildung 57: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.10 Psychiatrische Erkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Psychiatric disorders

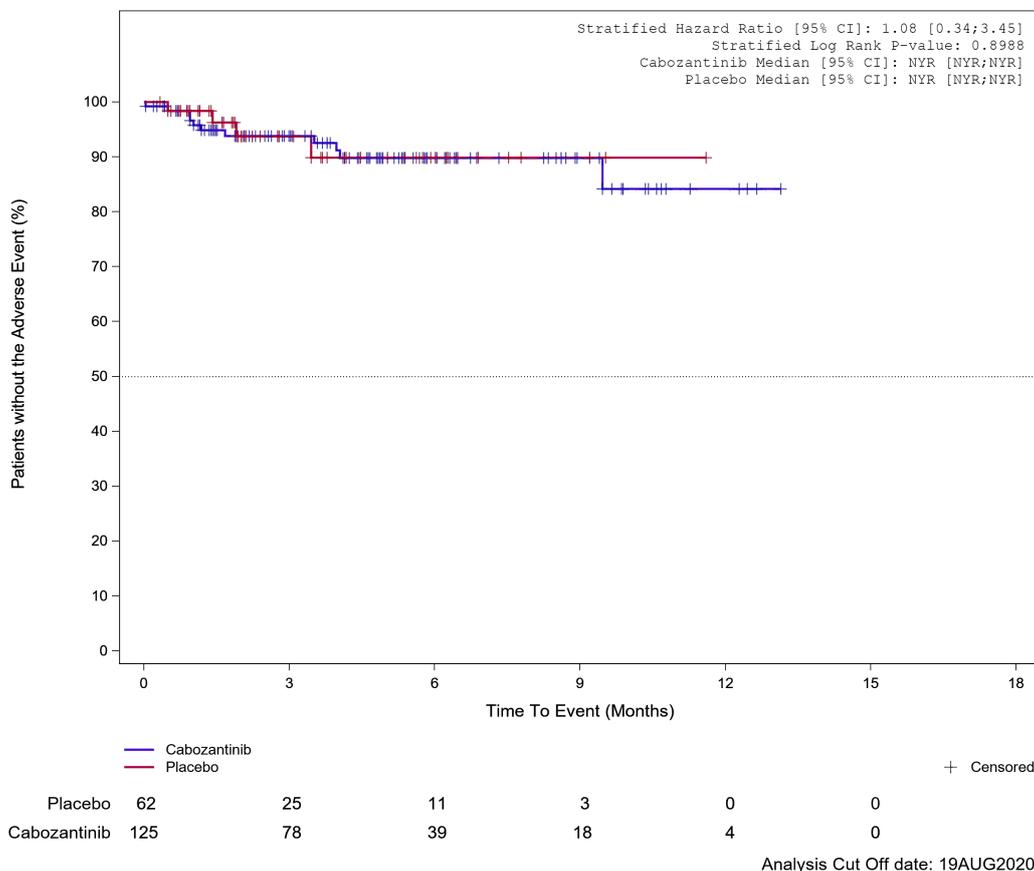


Abbildung 58: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.11 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

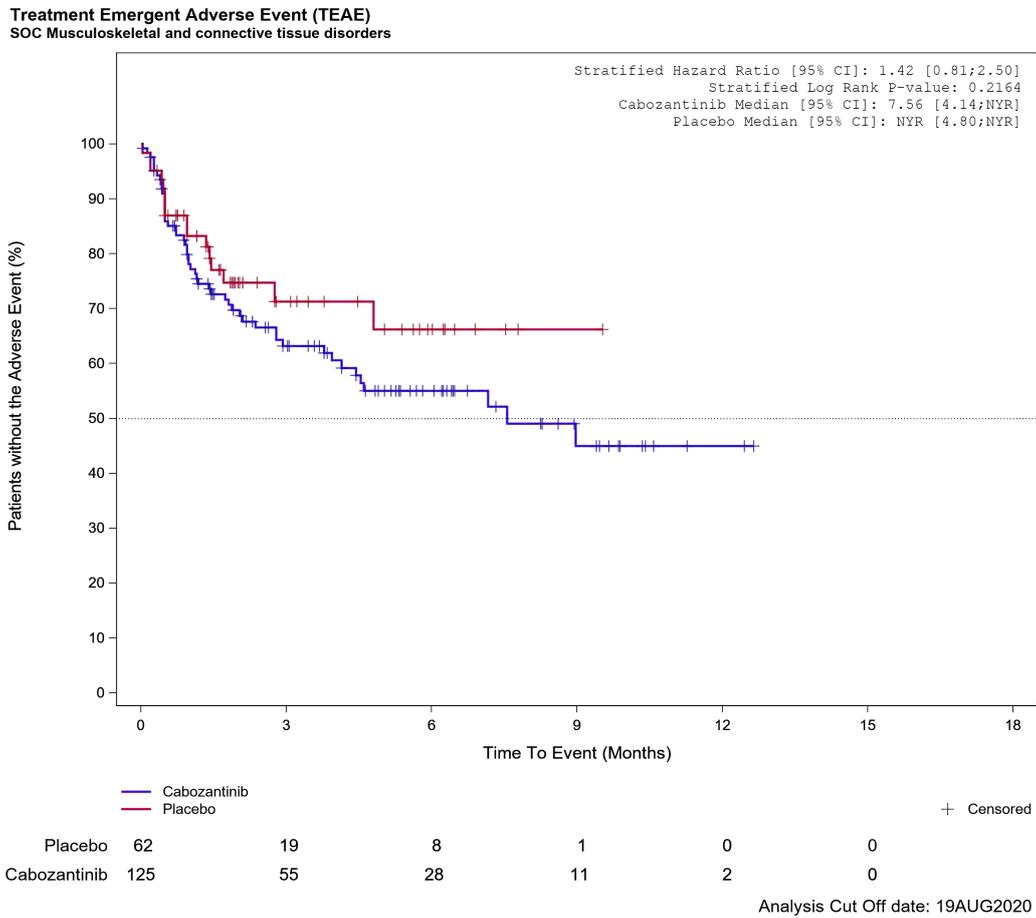
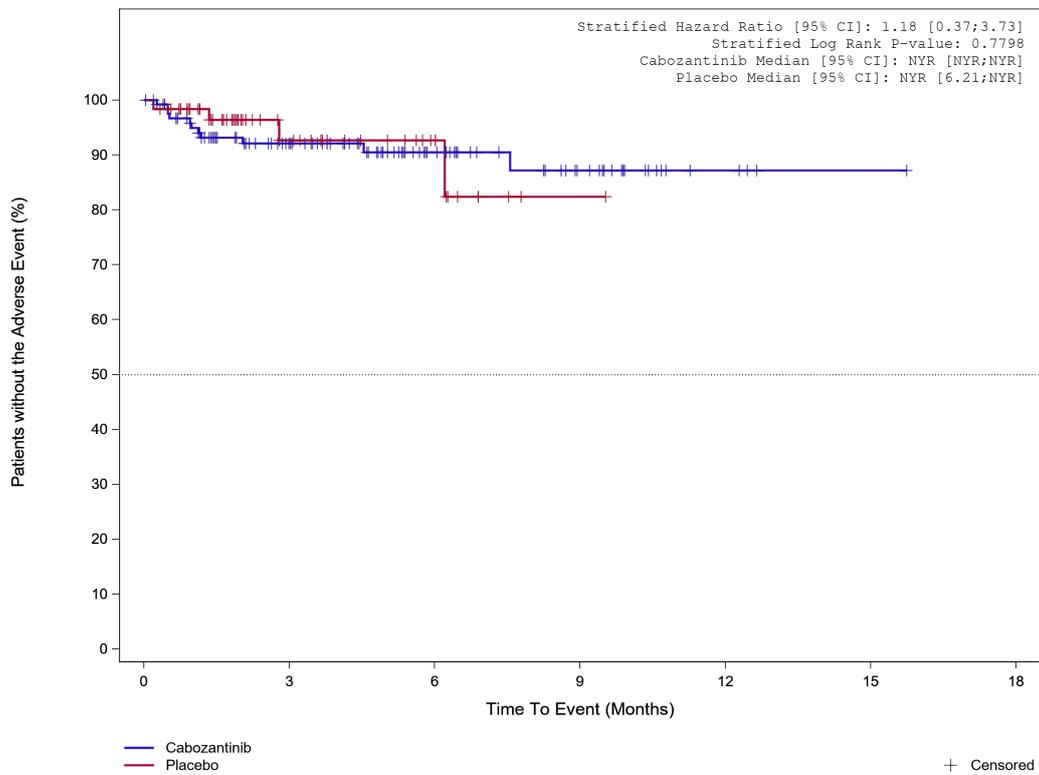


Abbildung 59: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Arthralgia



	62	24	11	1	0	0	0
Placebo	125	76	39	19	4	1	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 60: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.12 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Metabolism and nutrition disorders

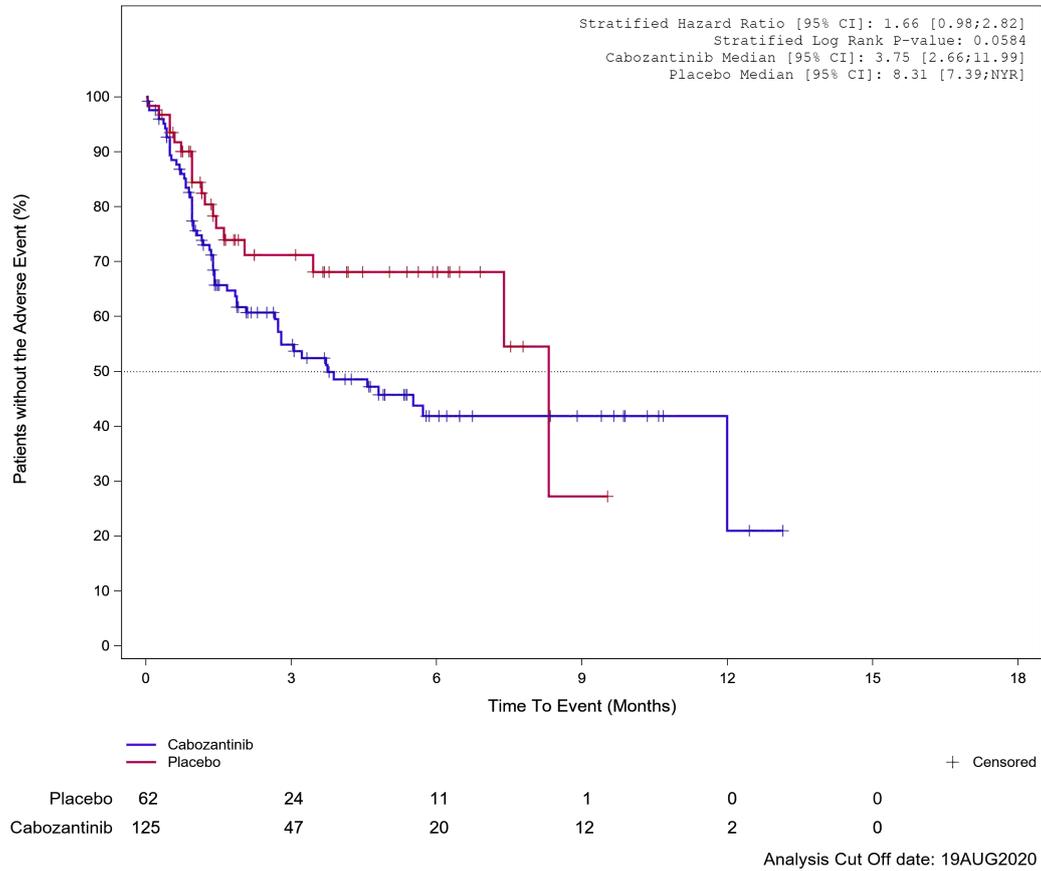


Abbildung 61: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Decreased appetite

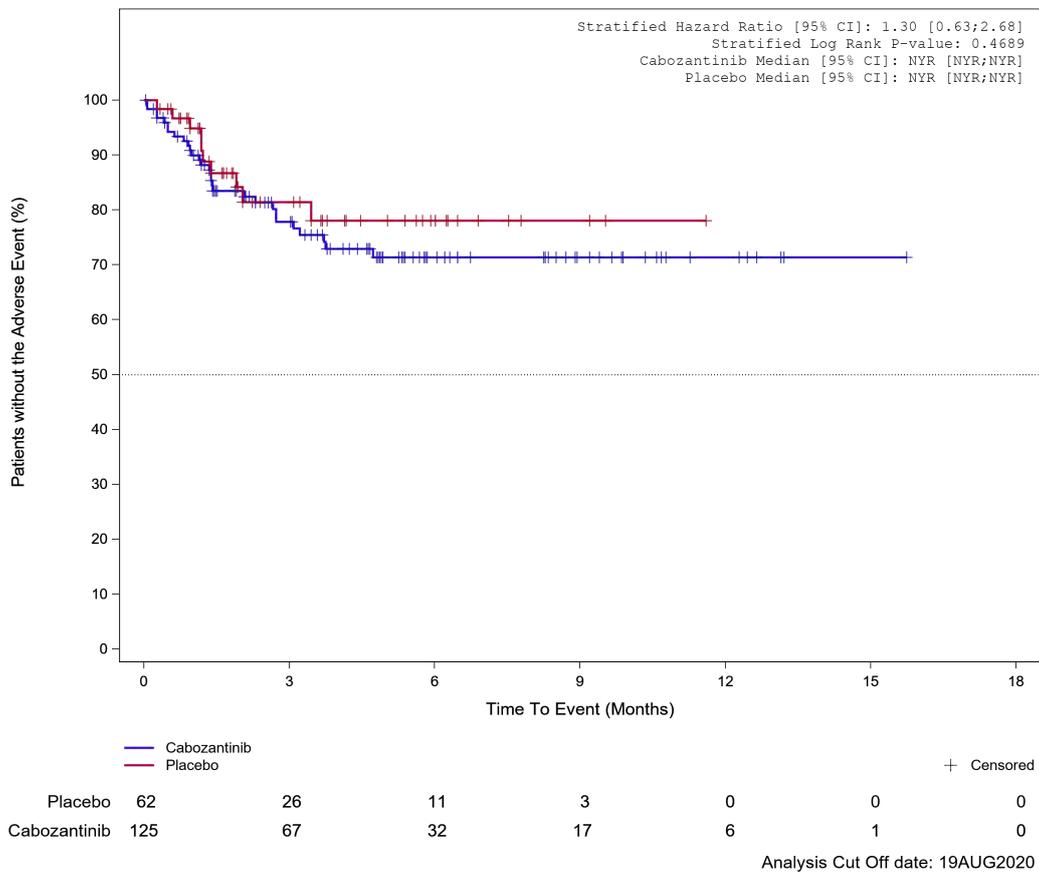


Abbildung 62: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypokalaemia

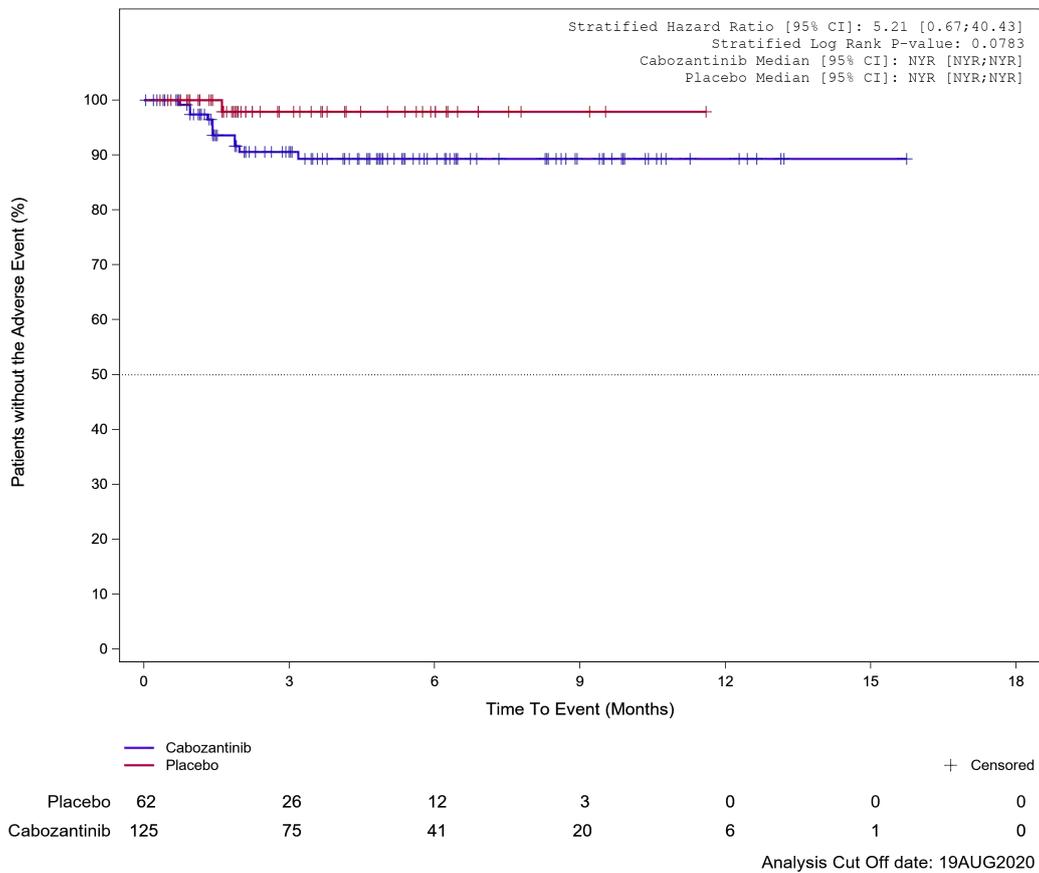


Abbildung 63: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypocalcaemia

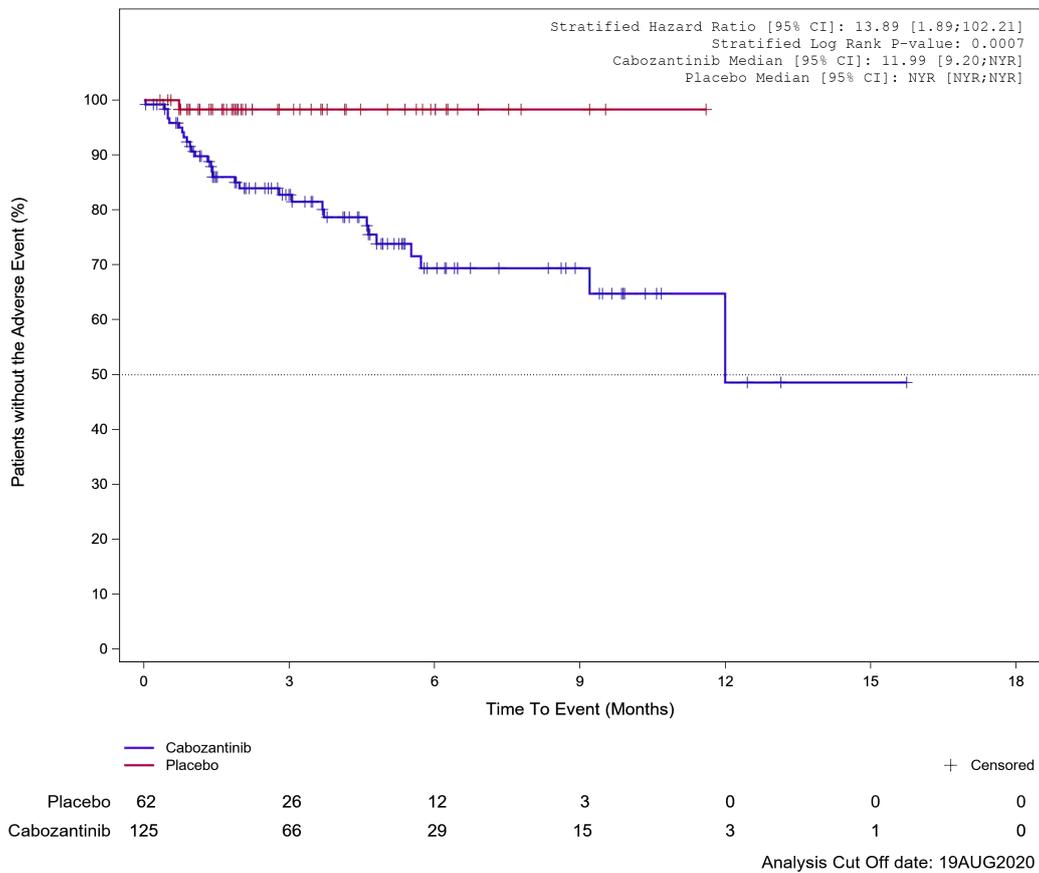


Abbildung 64: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypomagnesaemia

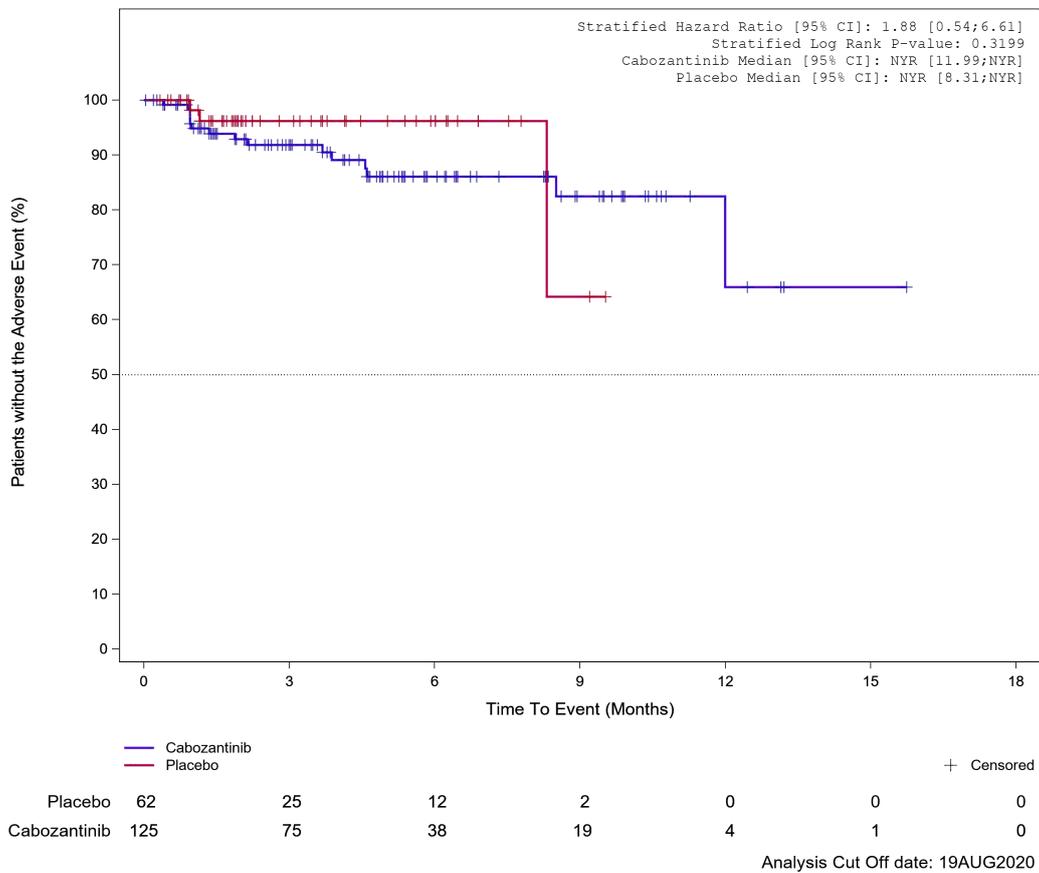


Abbildung 65: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypomagnesiämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.13 Untersuchungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Investigations

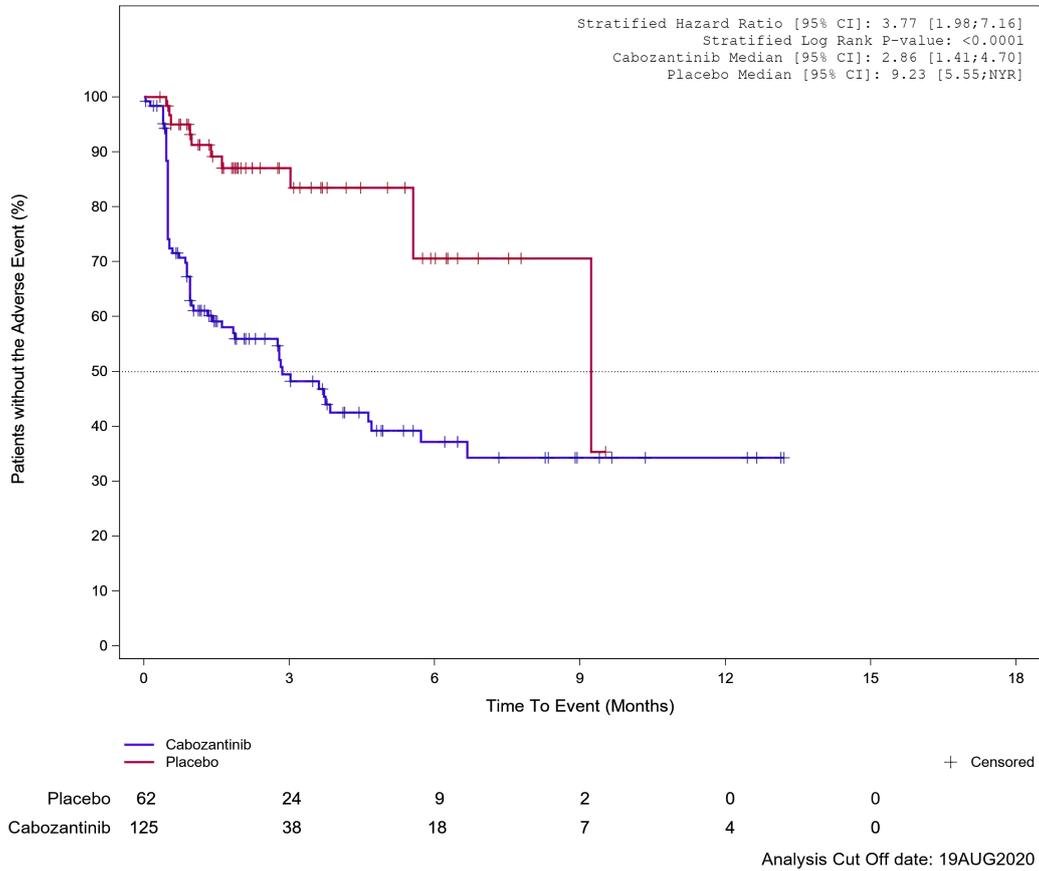


Abbildung 66: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Age at Informed Consent: <=65

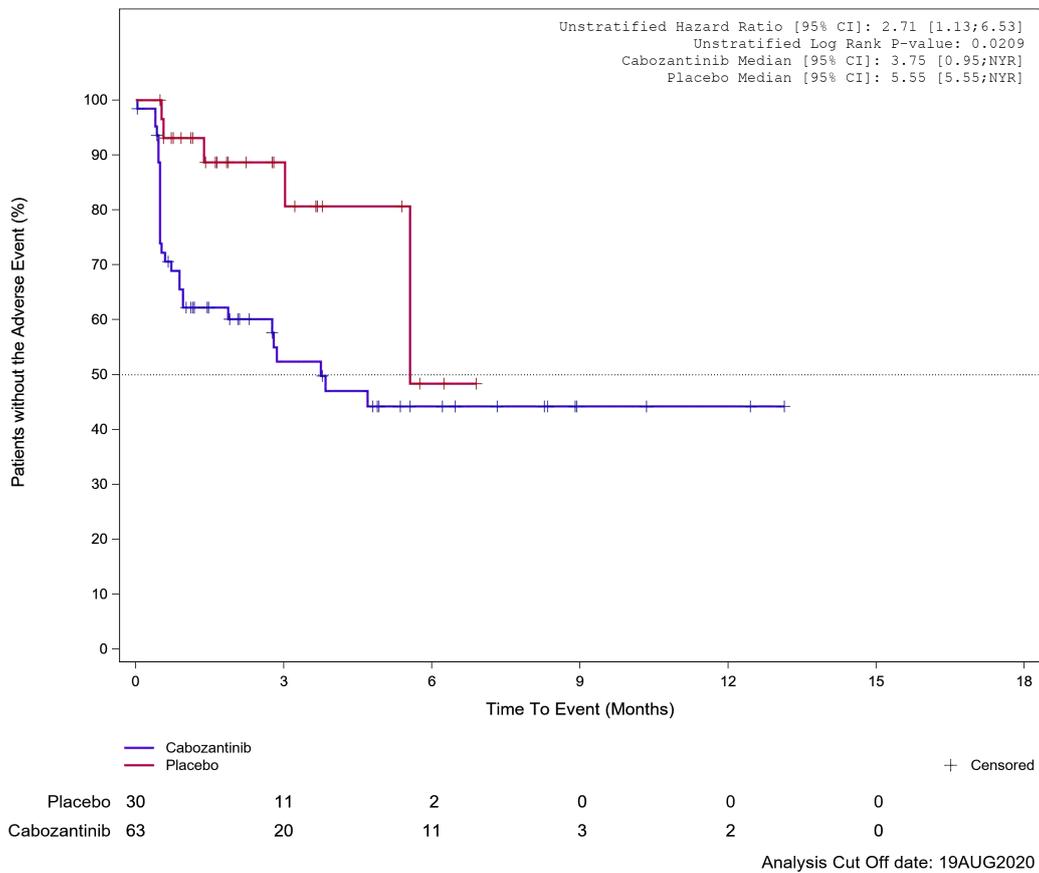
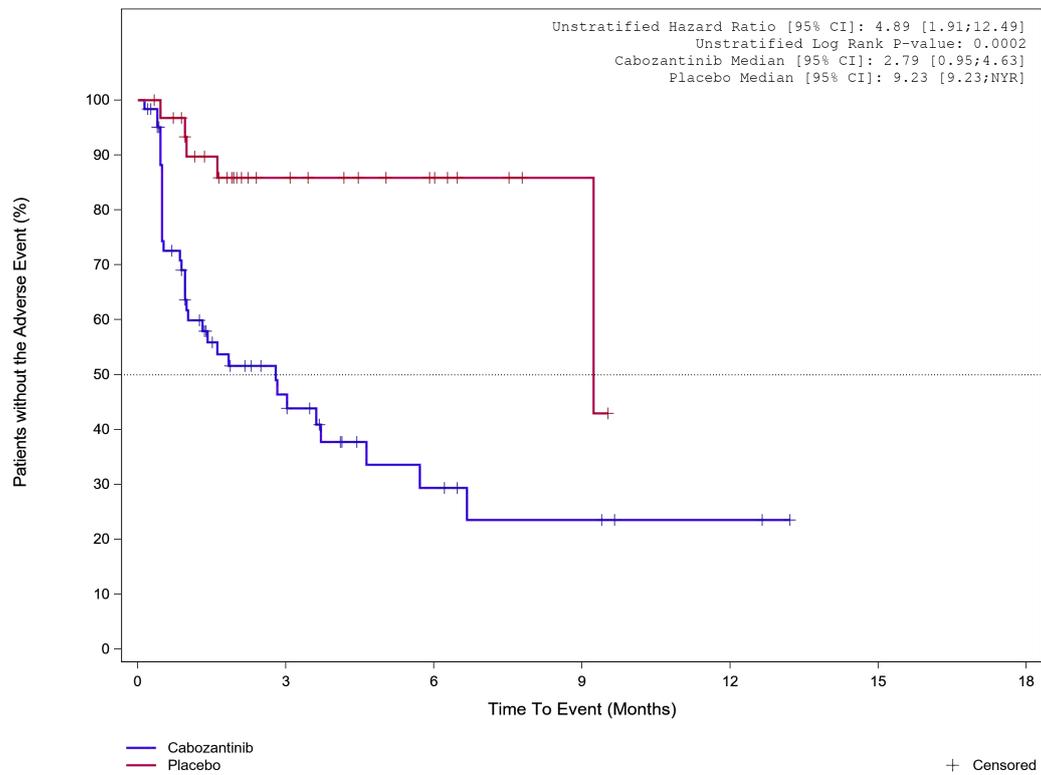


Abbildung 67: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Age at Informed Consent: >65



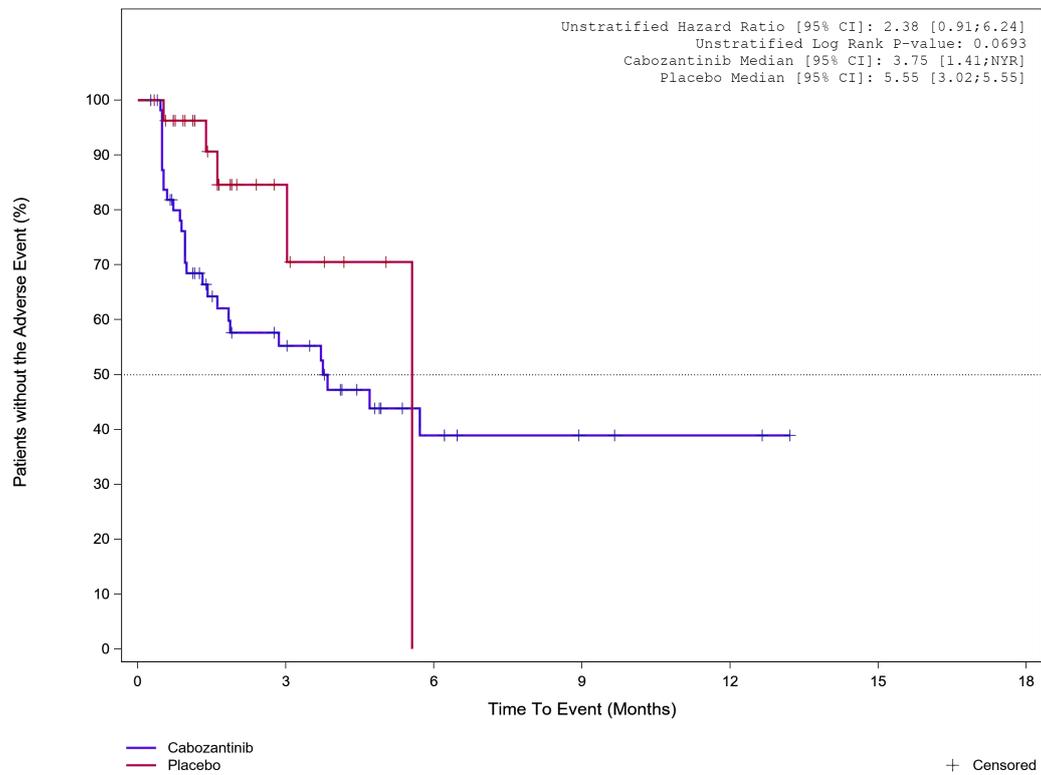
	Placebo	32	13	7	2	0	0
	Cabozantinib	62	18	7	4	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 68: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Gender: Male



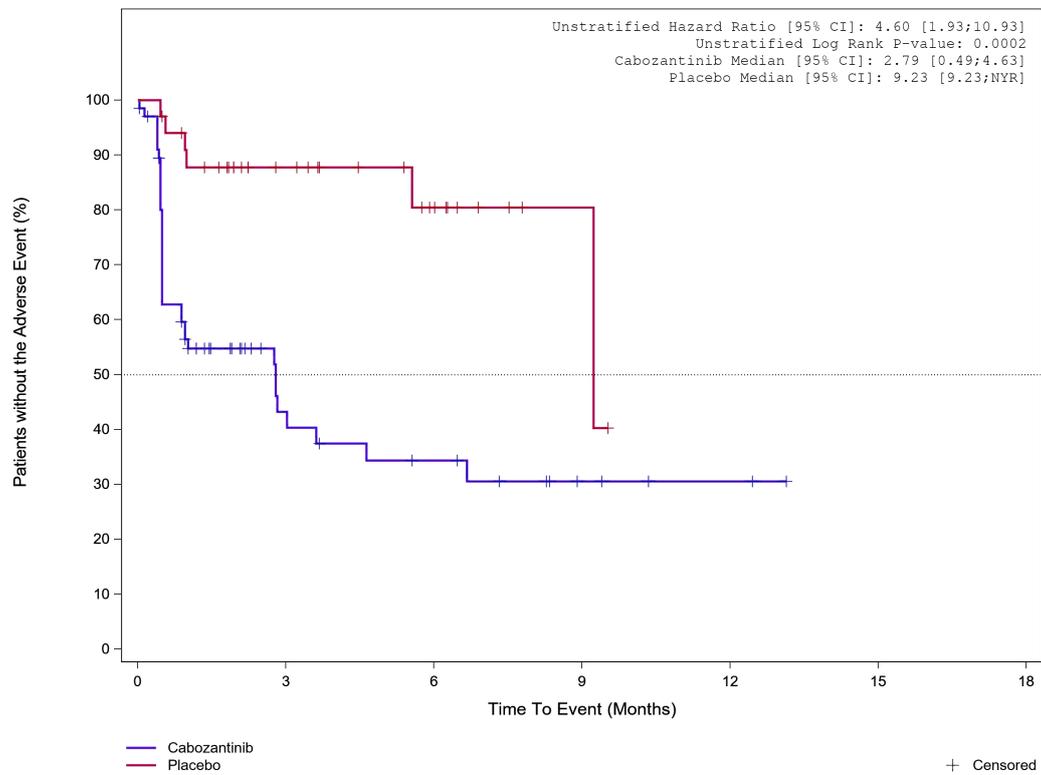
Placebo	28	6	0	0	0	0
Cabozantinib	57	23	8	3	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 69: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Gender: Female



Placebo	34	18	9	2	0	0
Cabozantinib	68	15	10	4	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 70: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Race subgroup: White

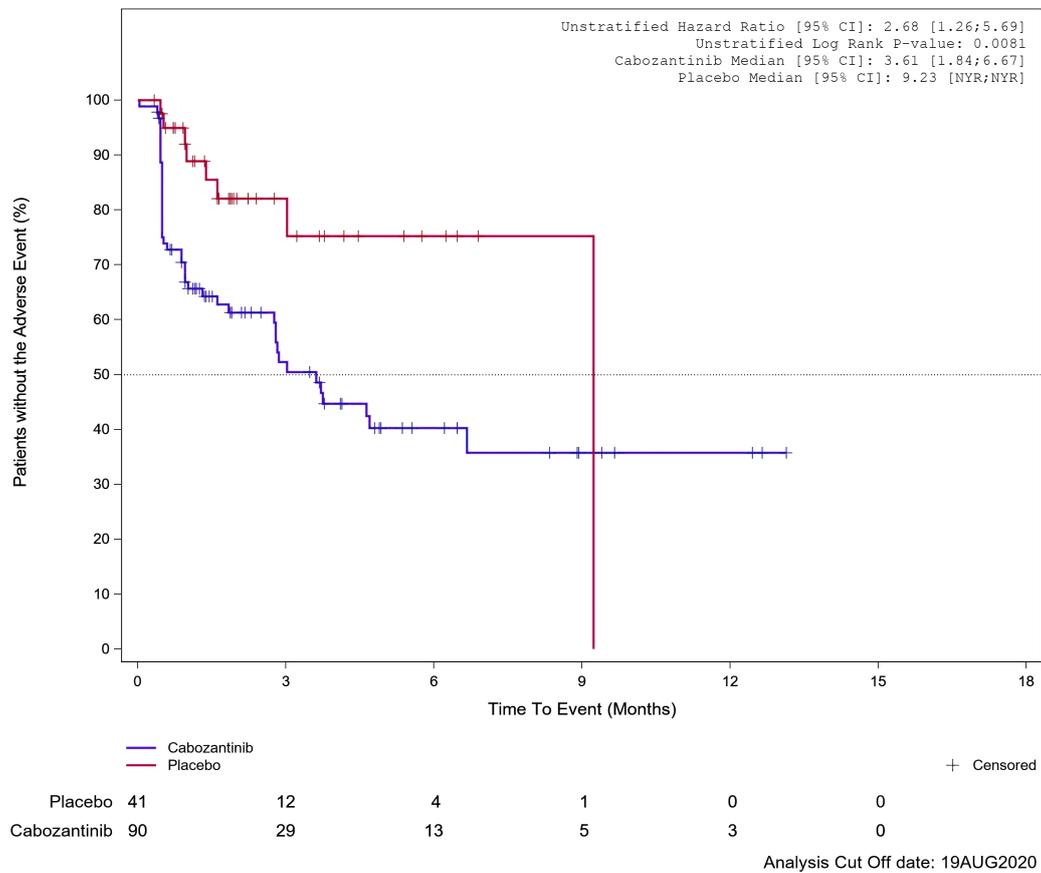


Abbildung 71: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

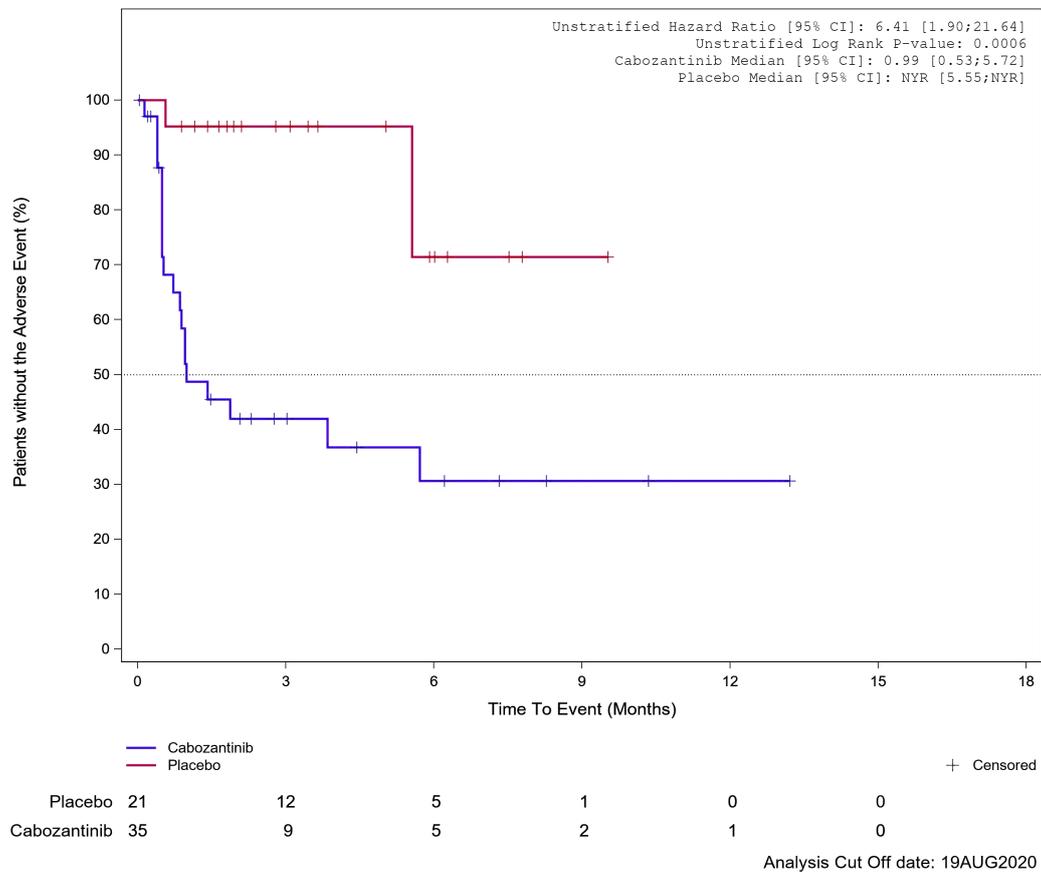
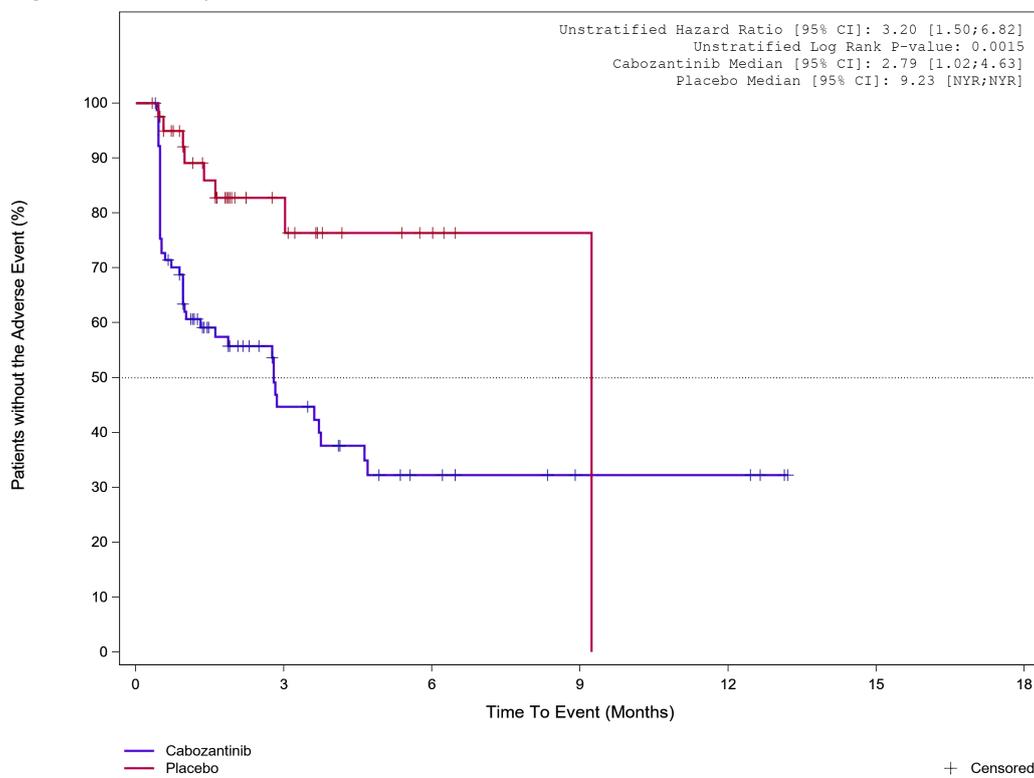


Abbildung 72: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Region 1: US/Canada/Europe



	Placebo	41	13	4	1	0	0
	Cabozantinib	78	20	9	4	4	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 73: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Region 1: Asia/Rest of World

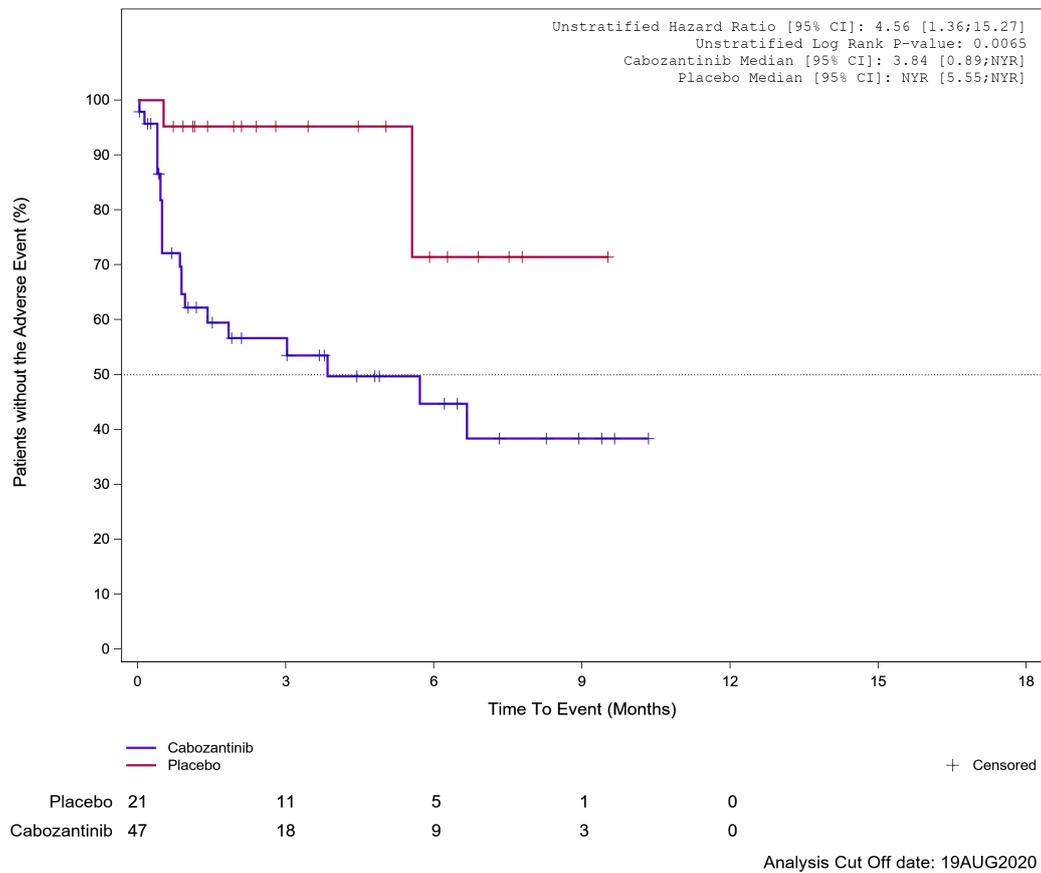


Abbildung 74: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

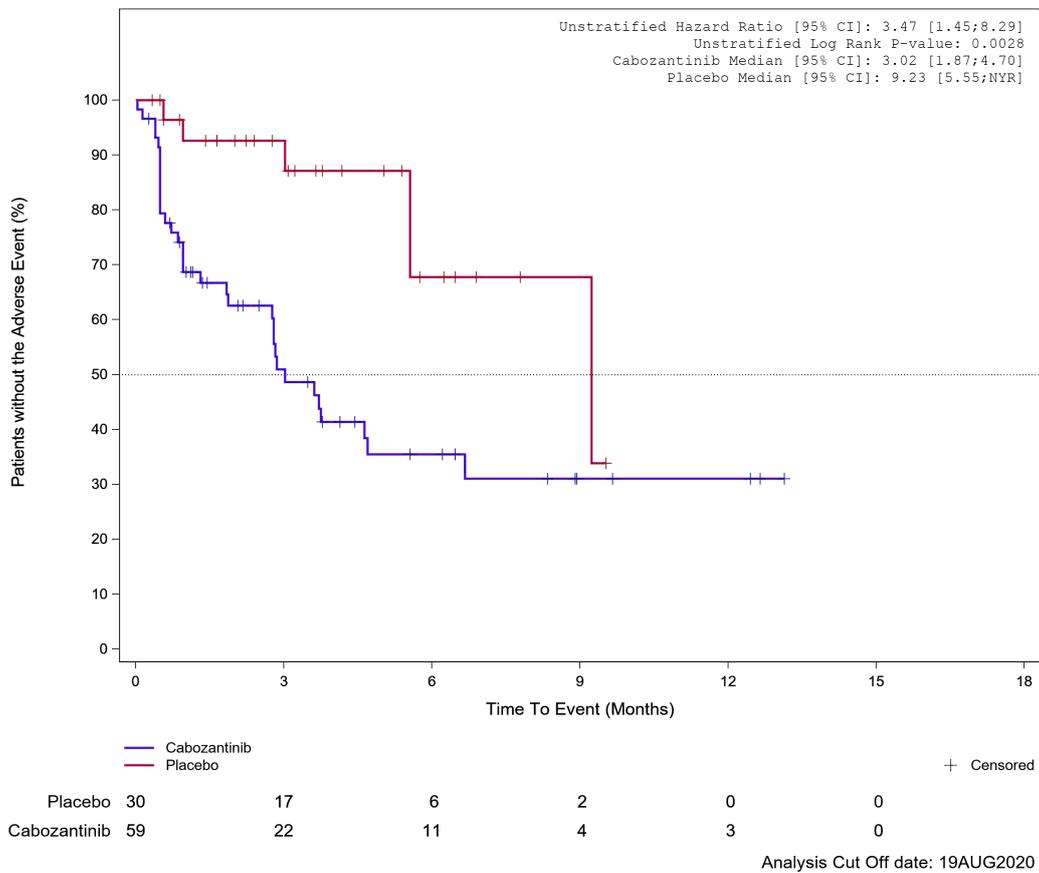


Abbildung 75: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

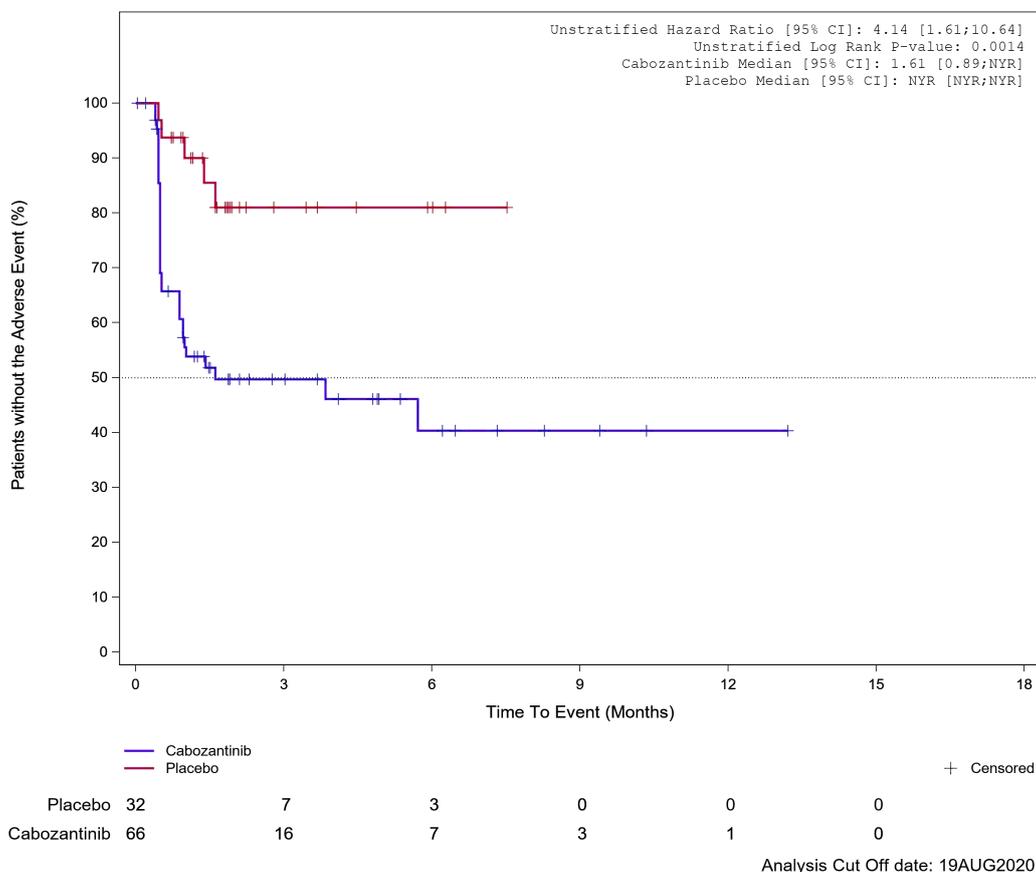


Abbildung 76: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib (IxRS): Yes

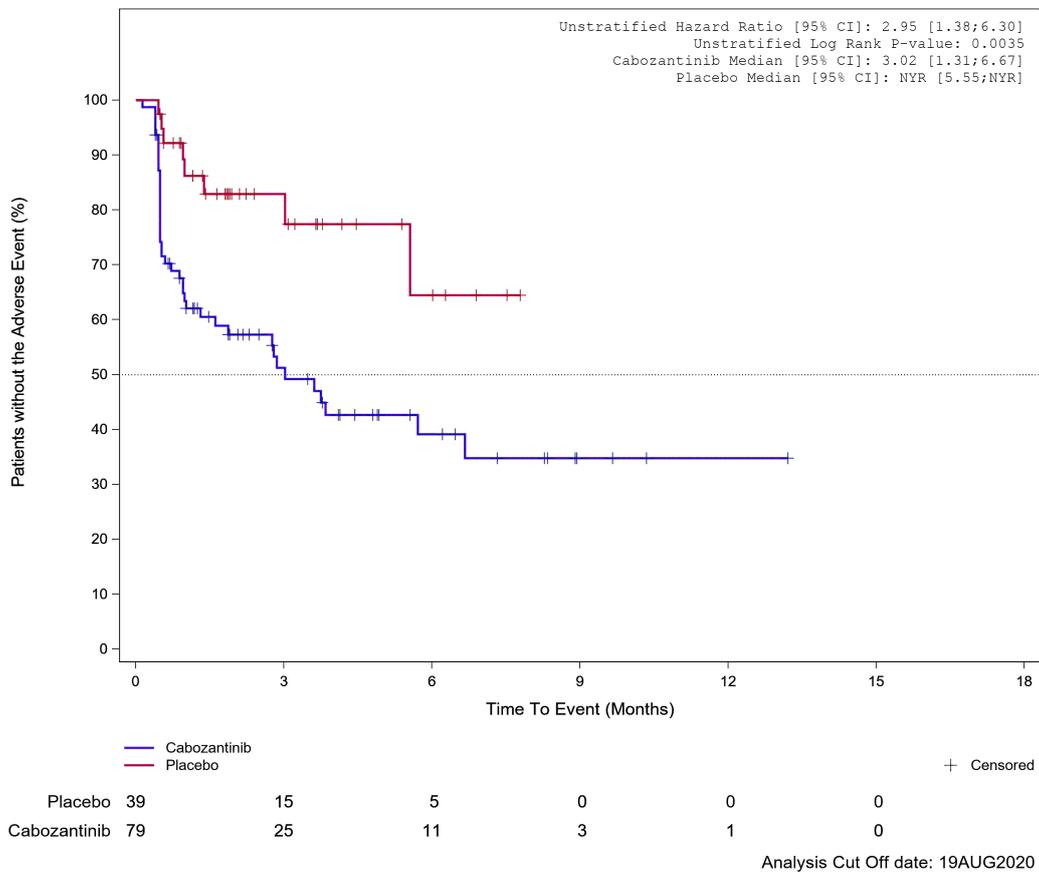
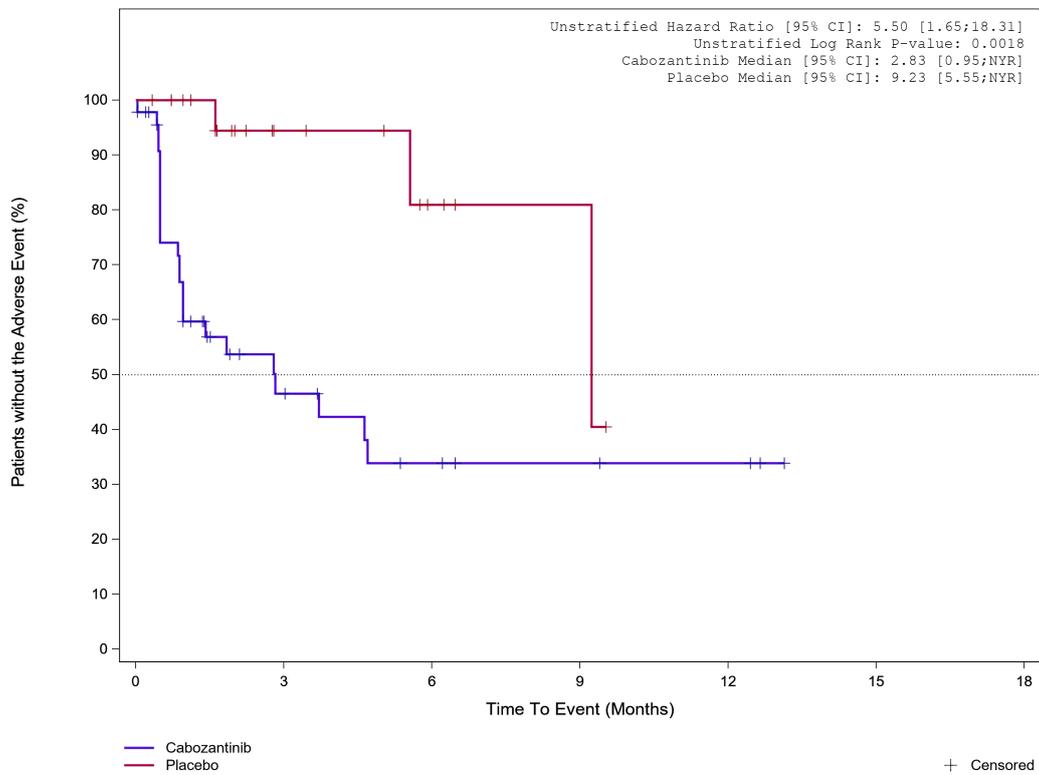


Abbildung 77: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib (IxRS): No

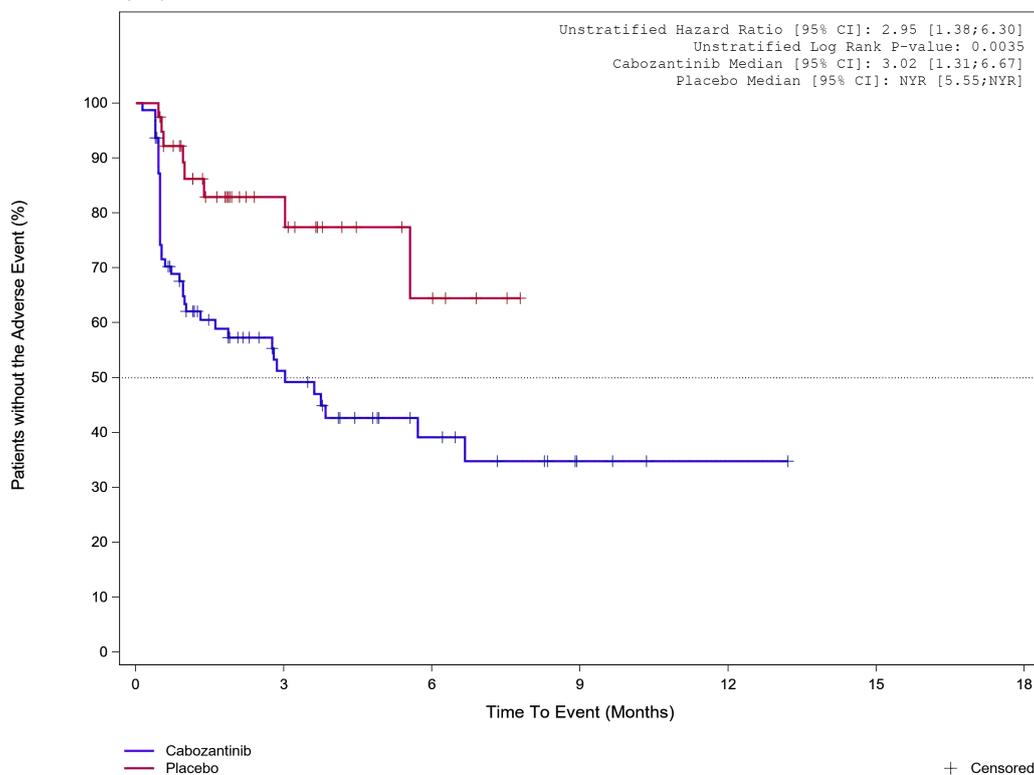


Placebo	23	9	4	2	0	0
Cabozantinib	46	13	7	4	3	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 78: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib (CRF): Yes

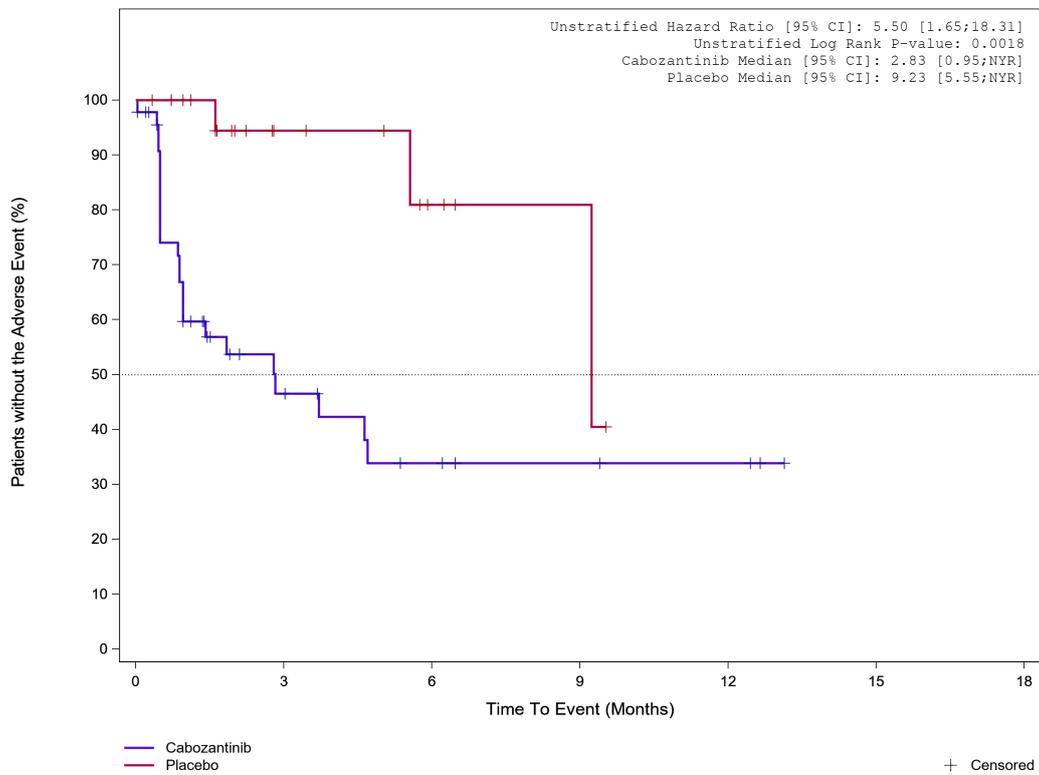


Placebo	39	15	5	0	0	0
Cabozantinib	79	25	11	3	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 79: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib (CRF): No



Placebo	23	9	4	2	0	0
Cabozantinib	46	13	7	4	3	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 80: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior sorafenib (CRF): Yes

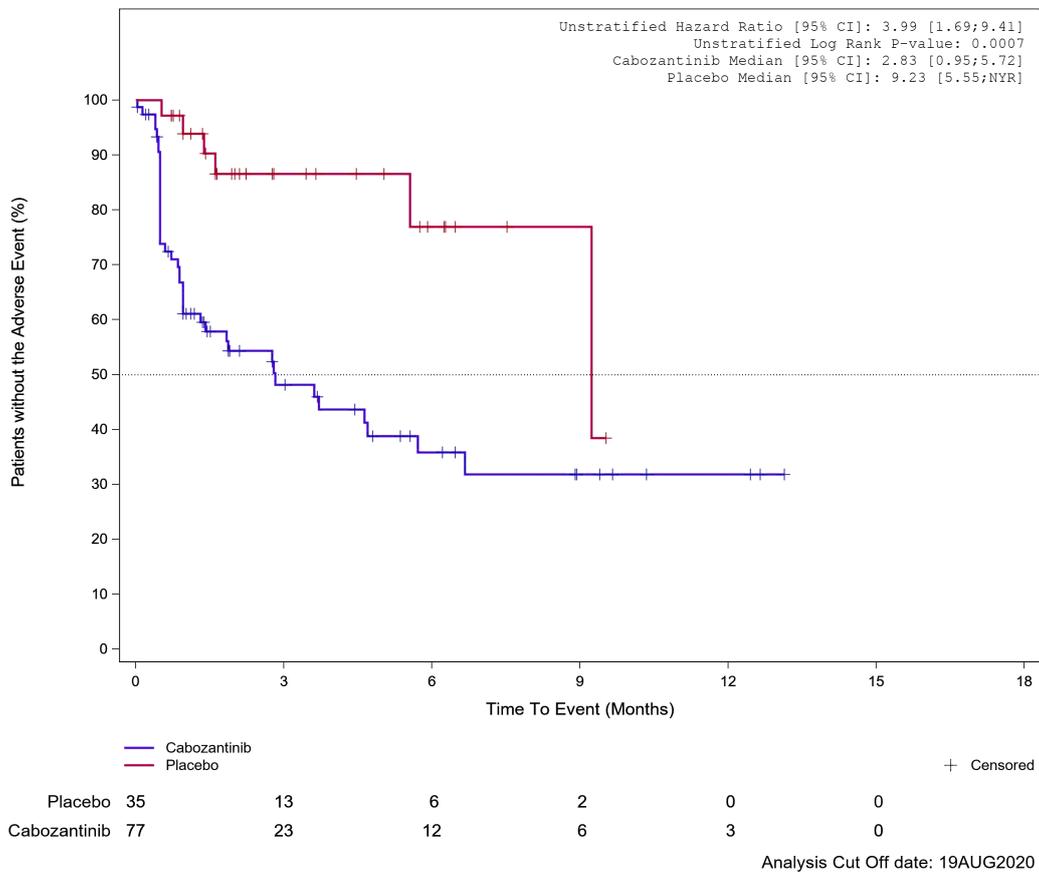
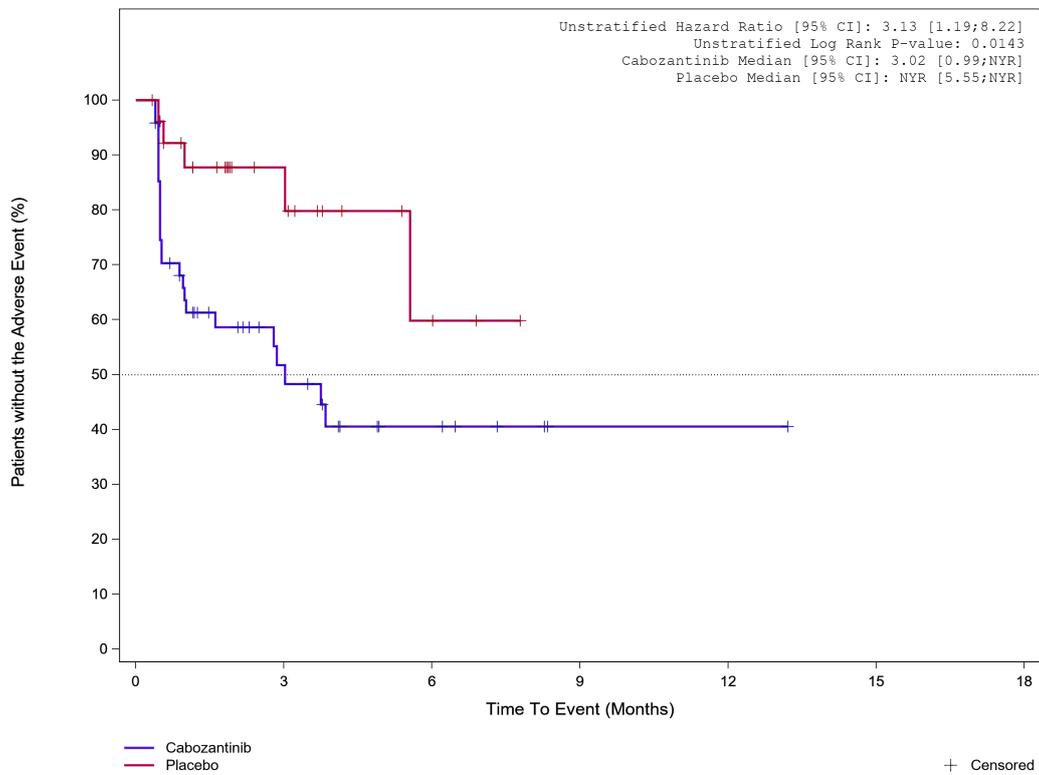


Abbildung 81: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior sorafenib (CRF): No

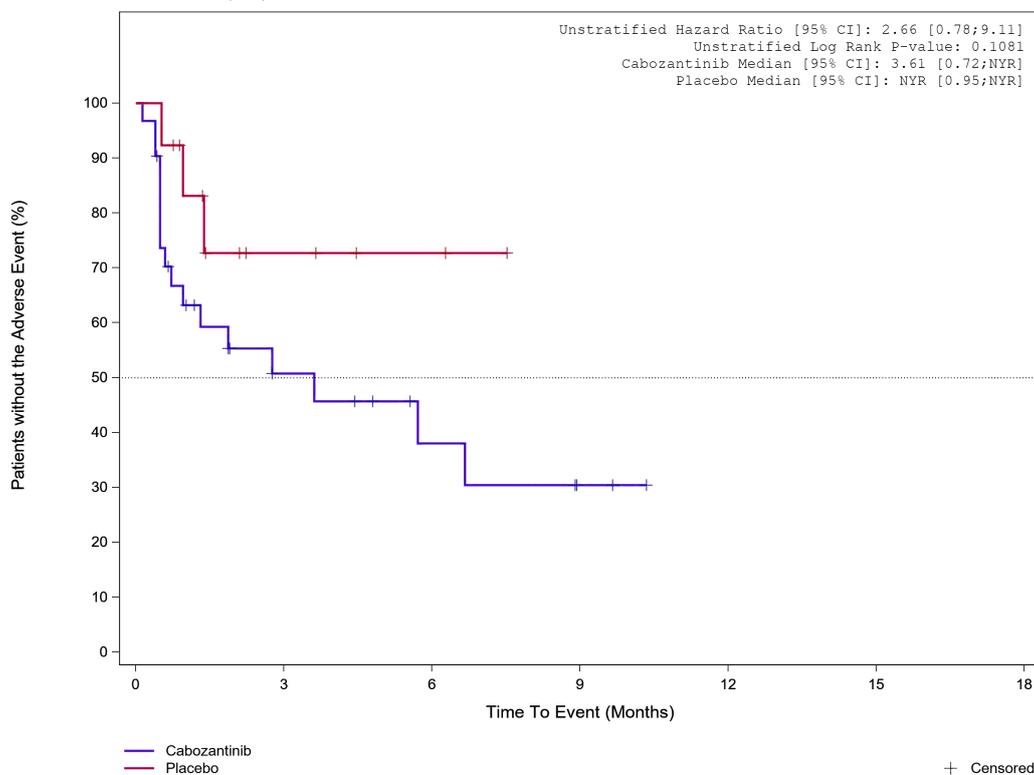


Placebo	27	11	3	0	0	0
Cabozantinib	48	15	6	1	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 82: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



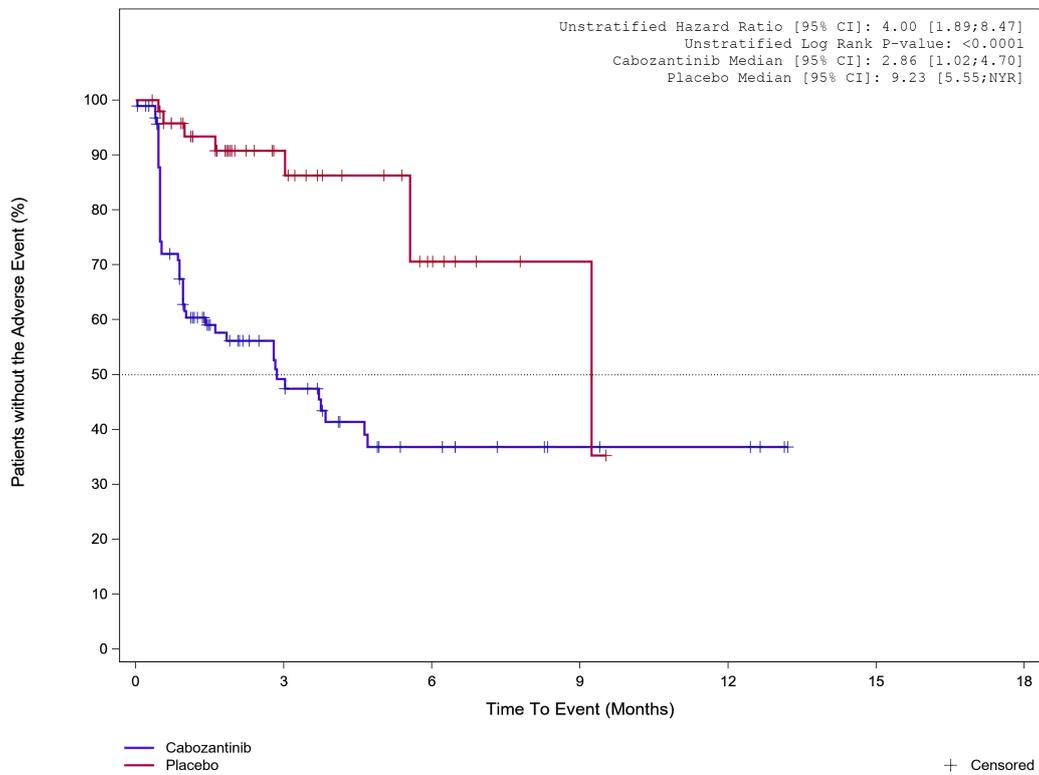
	Placebo	13	4	2	0	0
	Cabozantinib	31	10	5	2	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 83: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

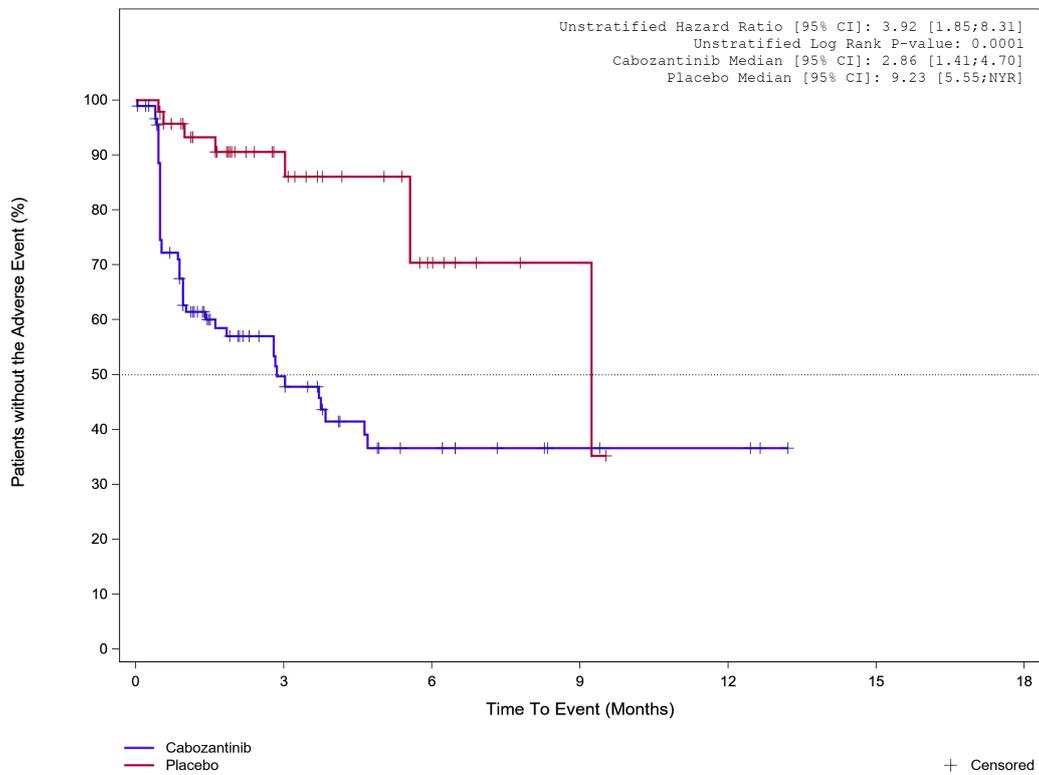


Placebo	49	20	7	2	0	0
Cabozantinib	94	28	13	5	4	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 84: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy



Placebo	47	20	7	2	0	0
Cabozantinib	91	27	12	4	3	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 85: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies

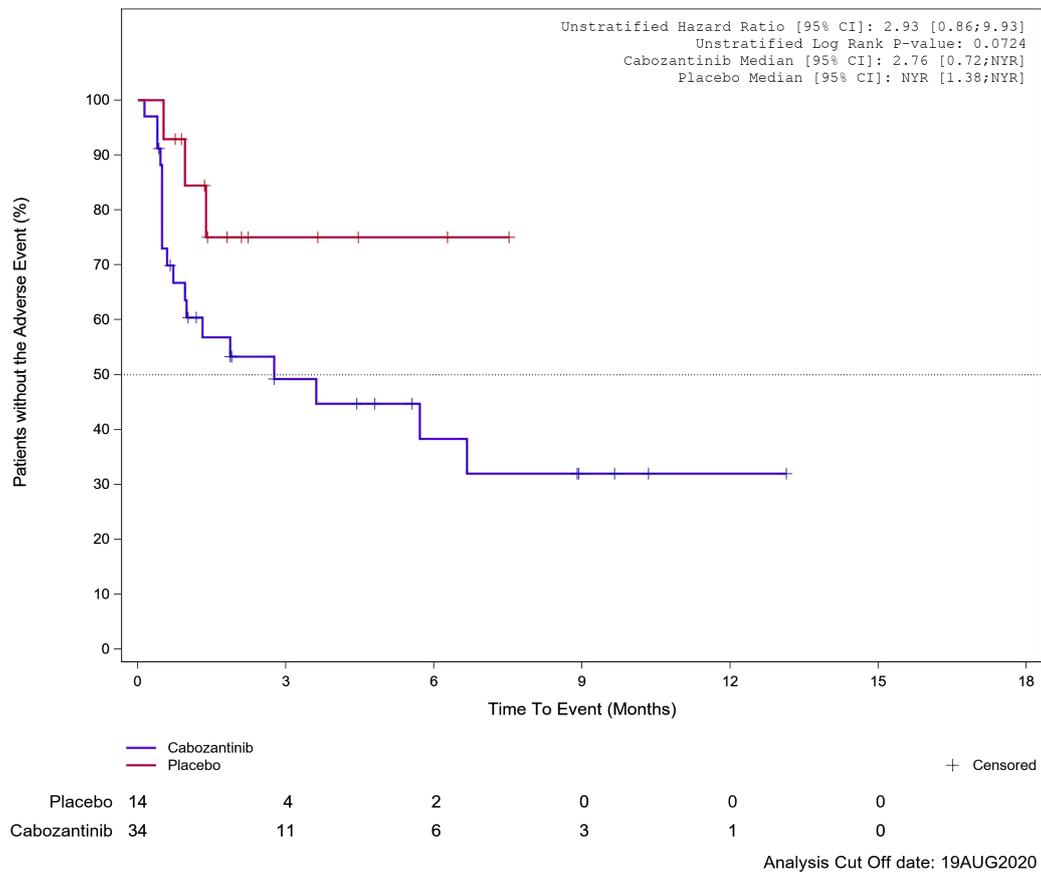
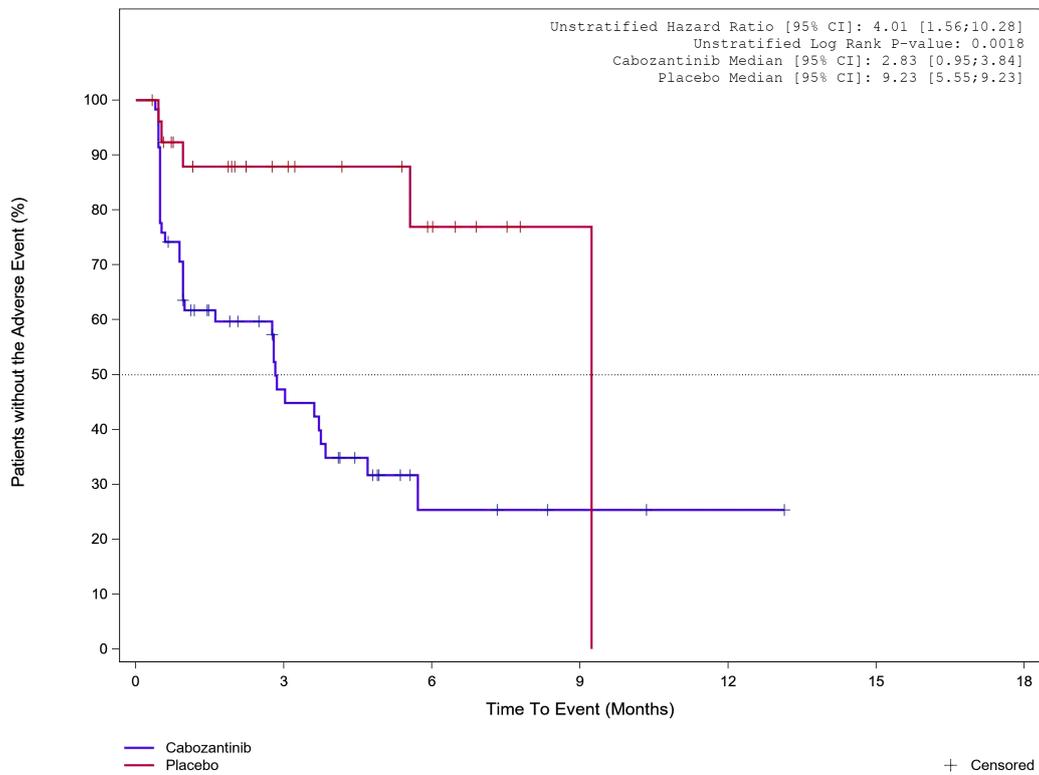


Abbildung 86: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Papillary Histology: No



	27	12	6	1	0	0
Placebo	58	19	4	2	1	0
Cabozantinib						

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 87: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Papillary Histology: Yes

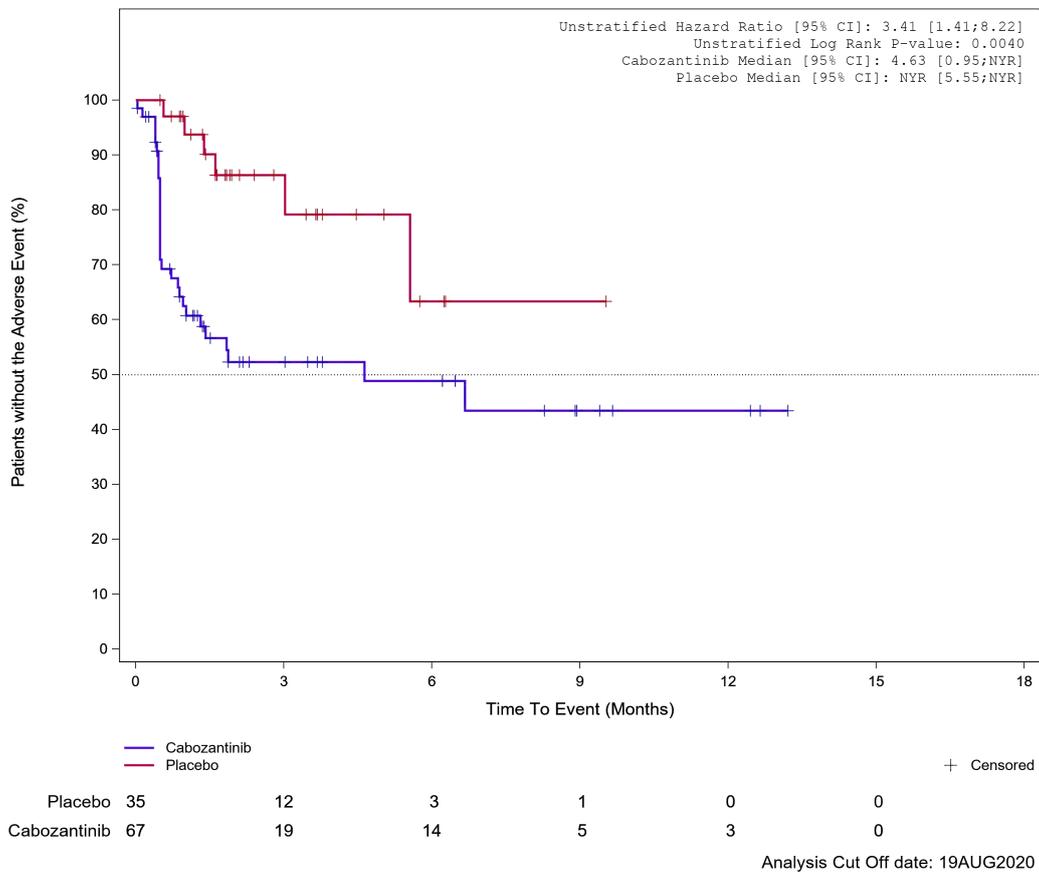
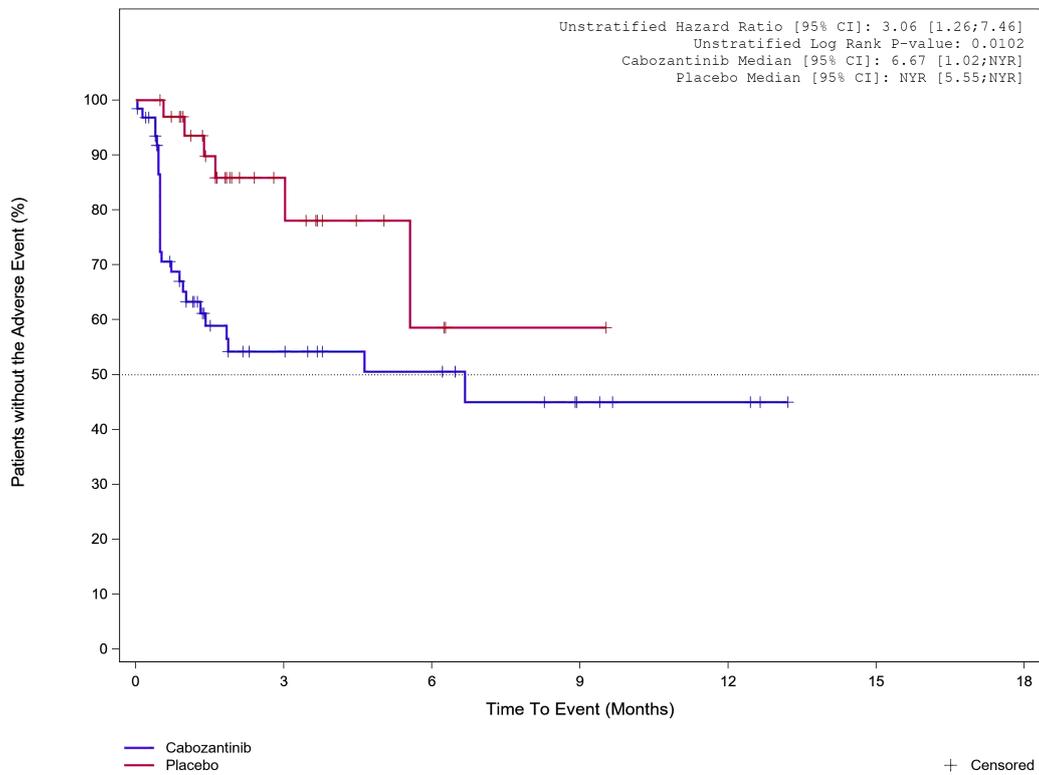


Abbildung 88: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Follicular Histology: No

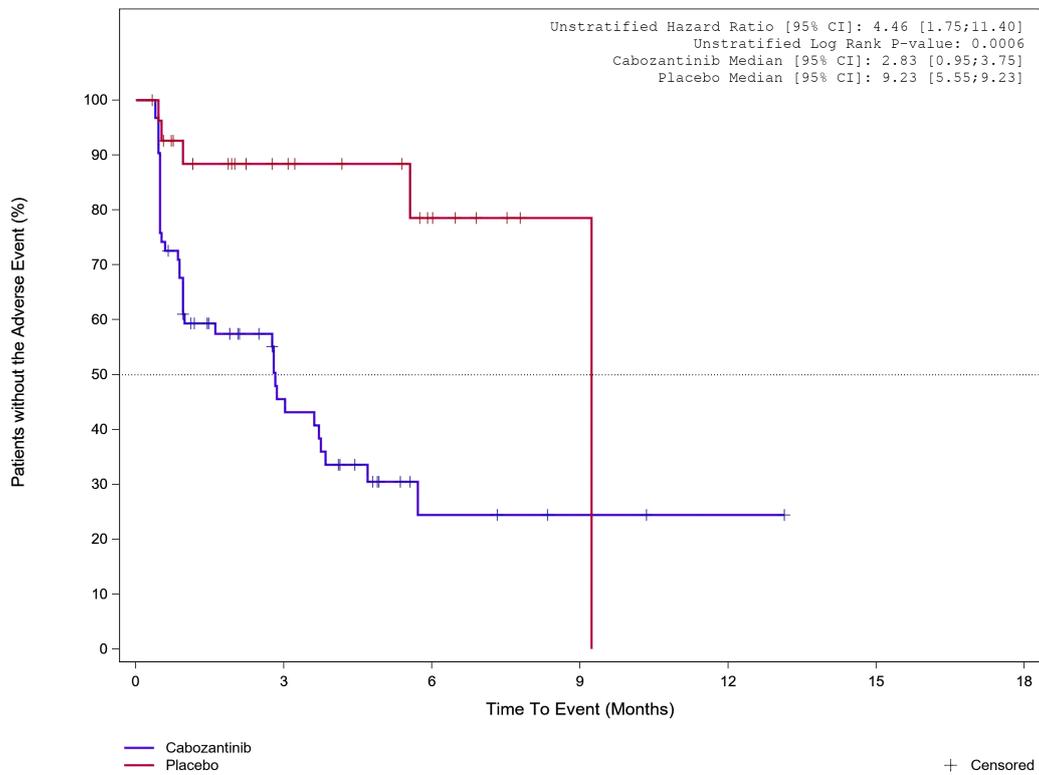


Placebo	34	11	3	1	0	0
Cabozantinib	63	19	14	5	3	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 89: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Follicular Histology: Yes



	28	13	6	1	0	0
Placebo	62	19	4	2	1	0
Cabozantinib						

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 90: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Bone Metastases per Investigator: Yes

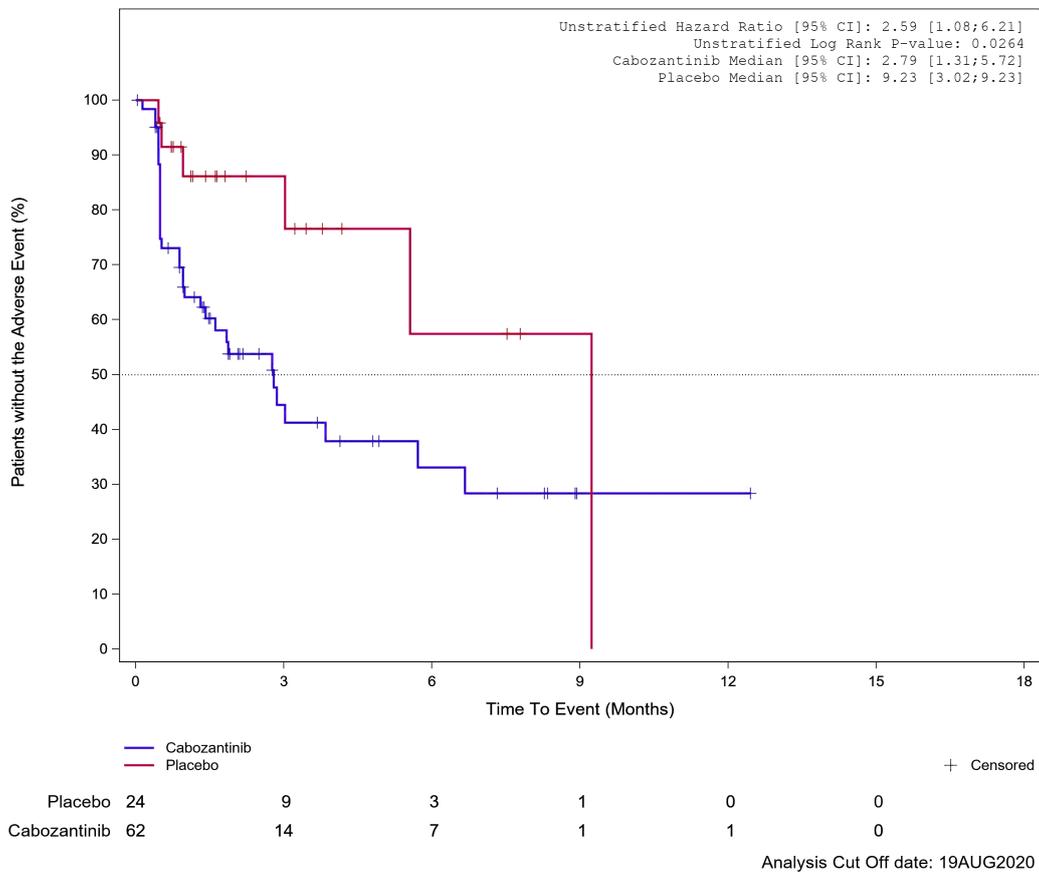


Abbildung 91: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Bone Metastases per Investigator: No

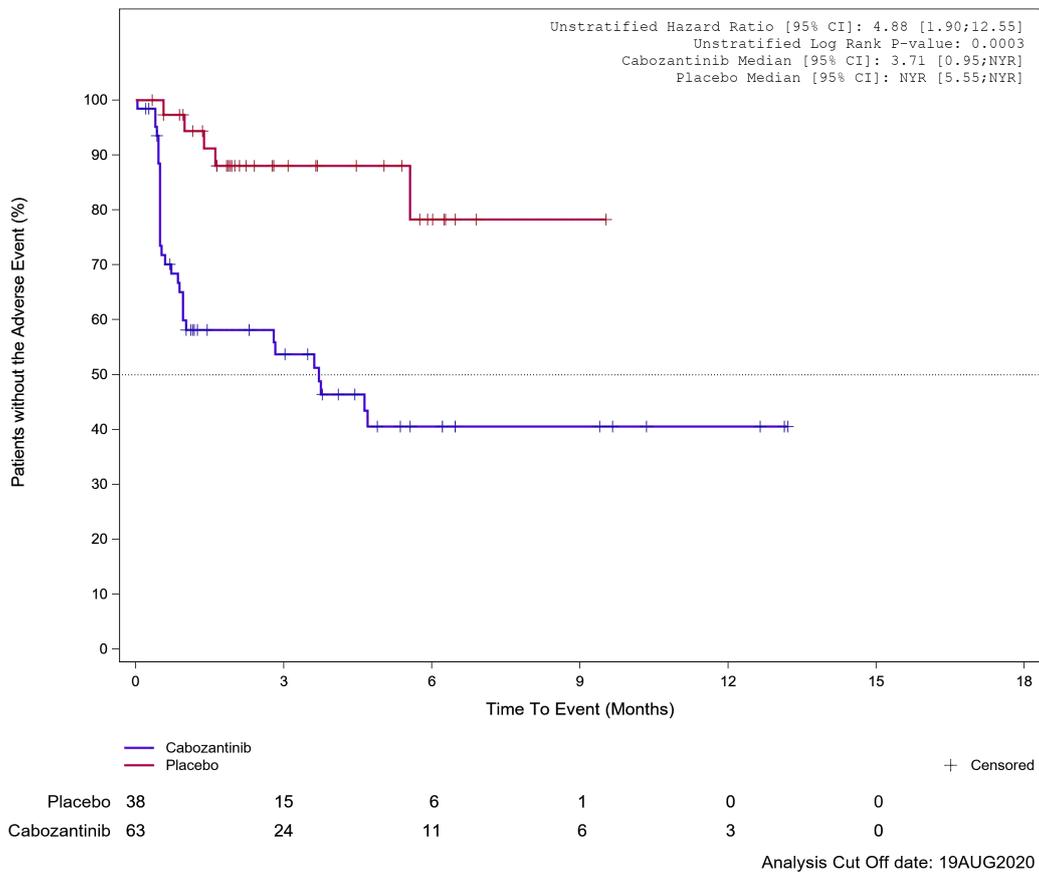


Abbildung 92: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

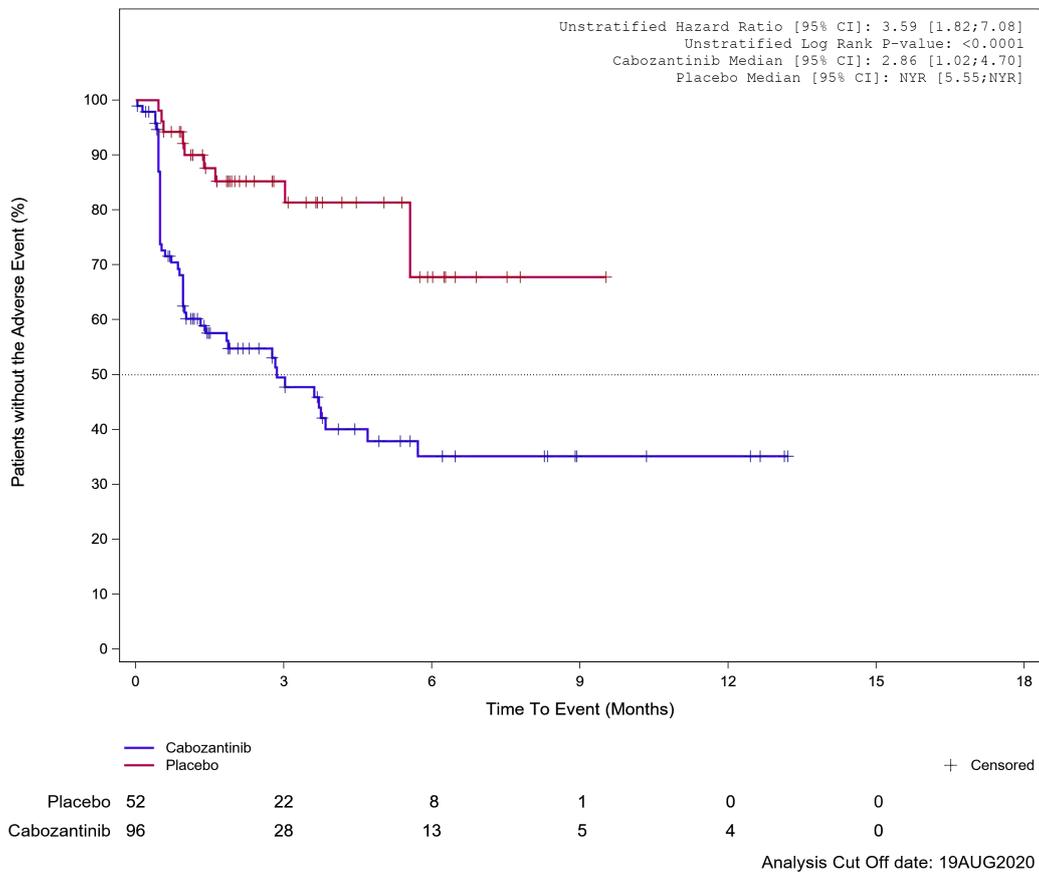


Abbildung 93: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Important Visceral Metastases per Investigator: No

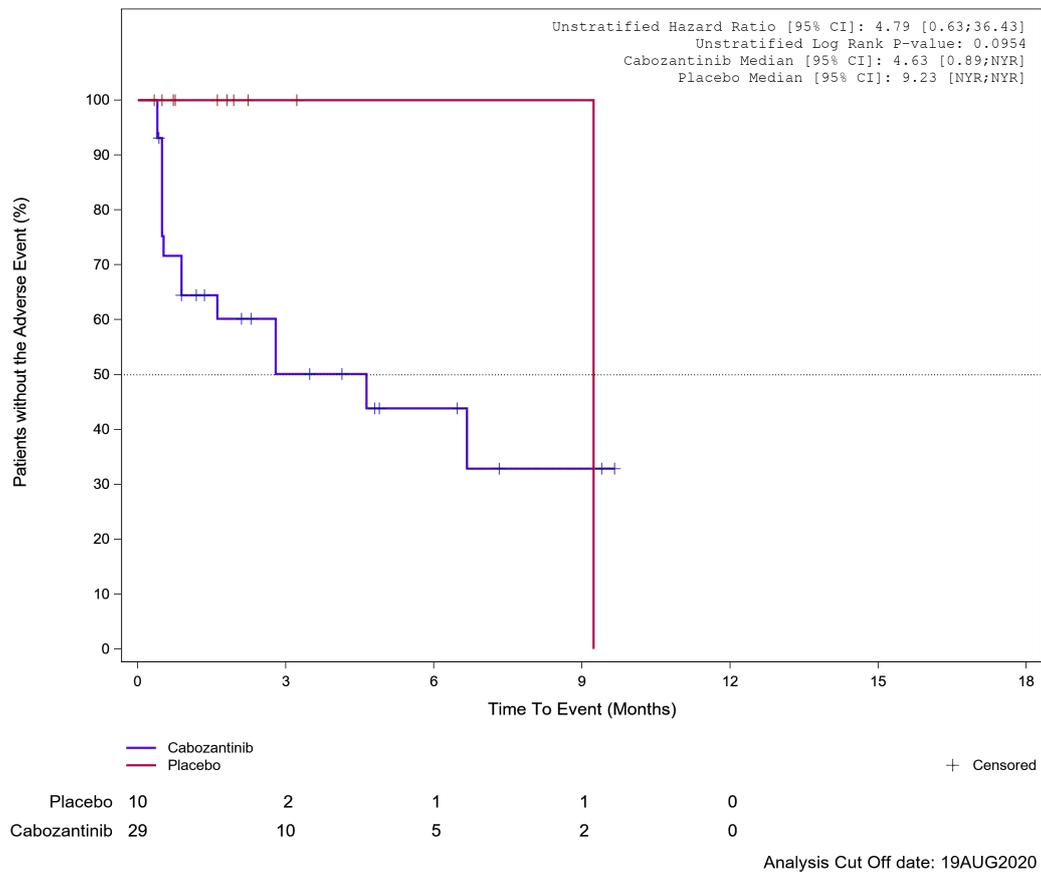
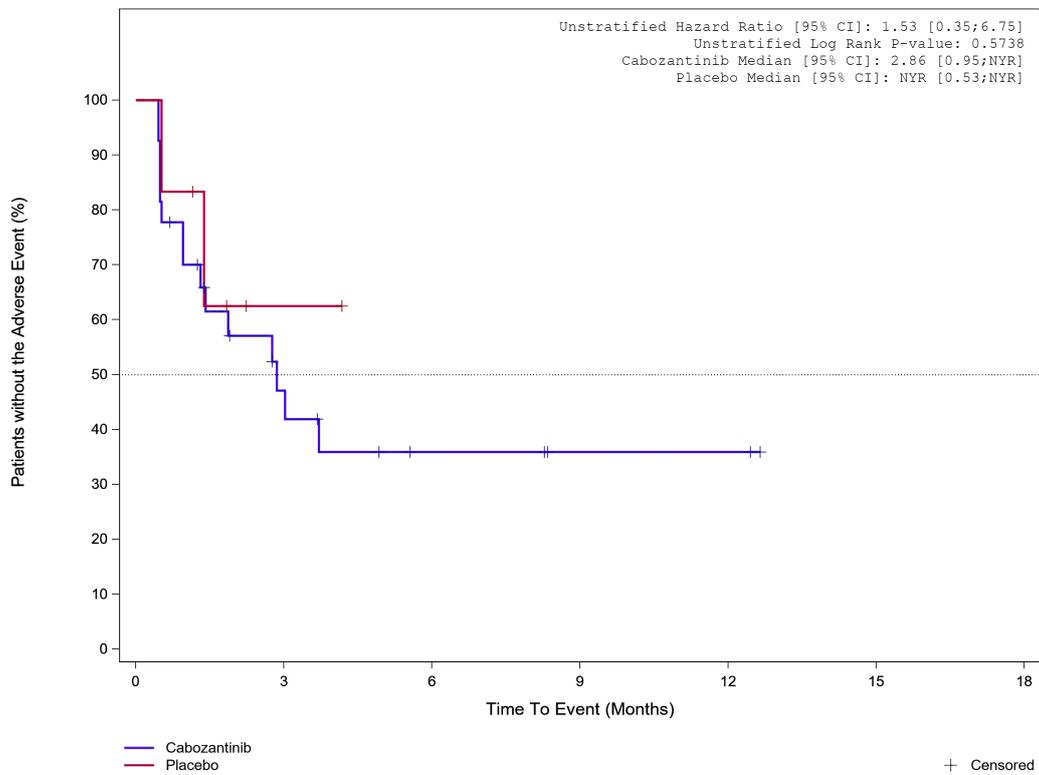


Abbildung 94: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Liver Metastases per Investigator: Yes

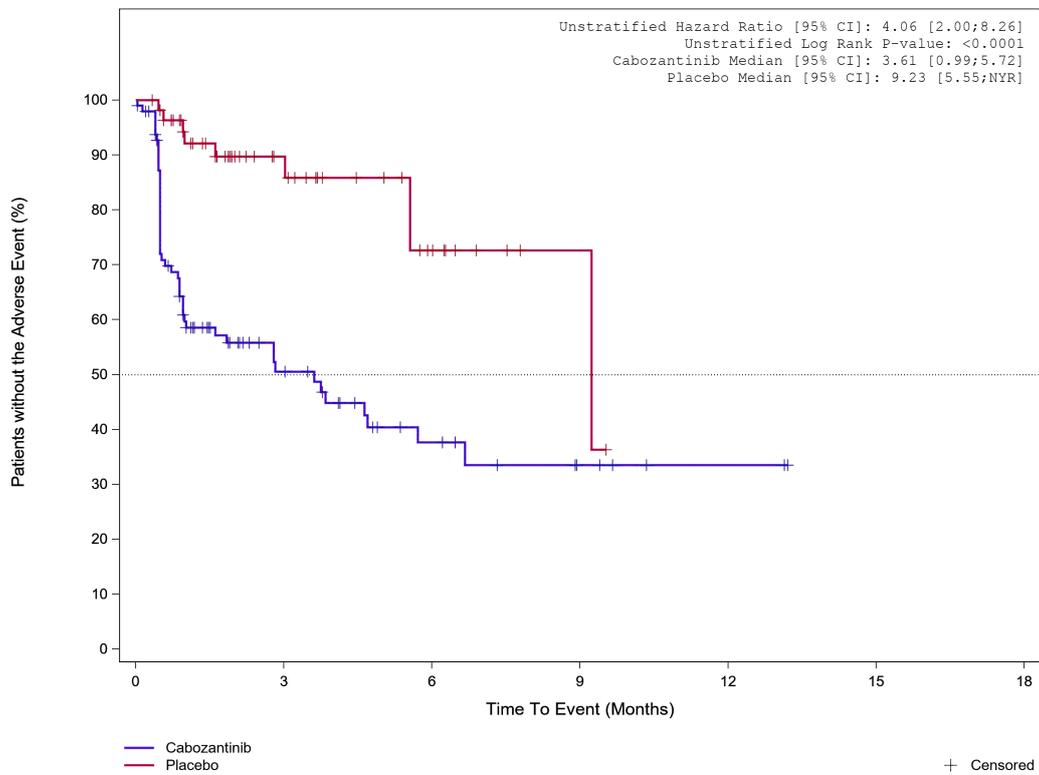


Placebo	6	1	0	0	0	0
Cabozantinib	27	9	4	2	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 95: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Liver Metastases per Investigator: No



	Placebo	56	23	9	2	0	0
	Cabozantinib	98	29	14	5	2	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 96: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Lung Metastases per Investigator: Yes

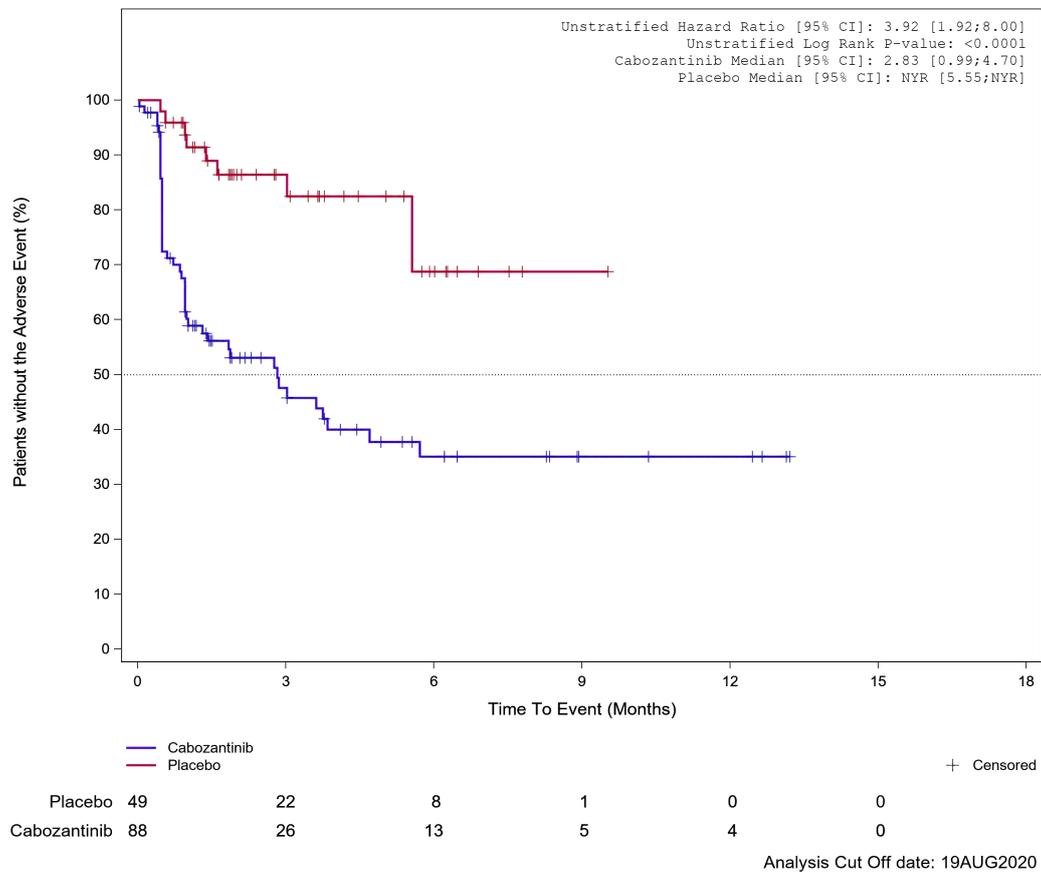


Abbildung 97: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Lung Metastases per Investigator: No

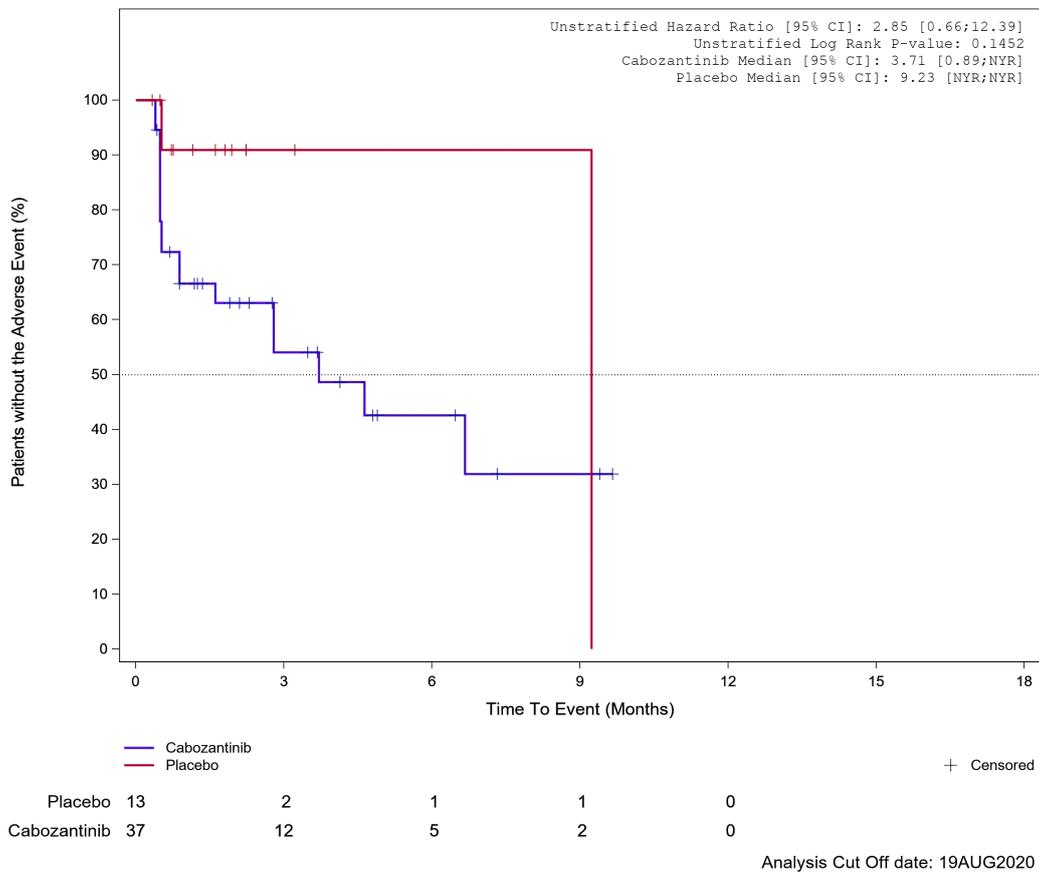


Abbildung 98: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Alanine aminotransferase increased

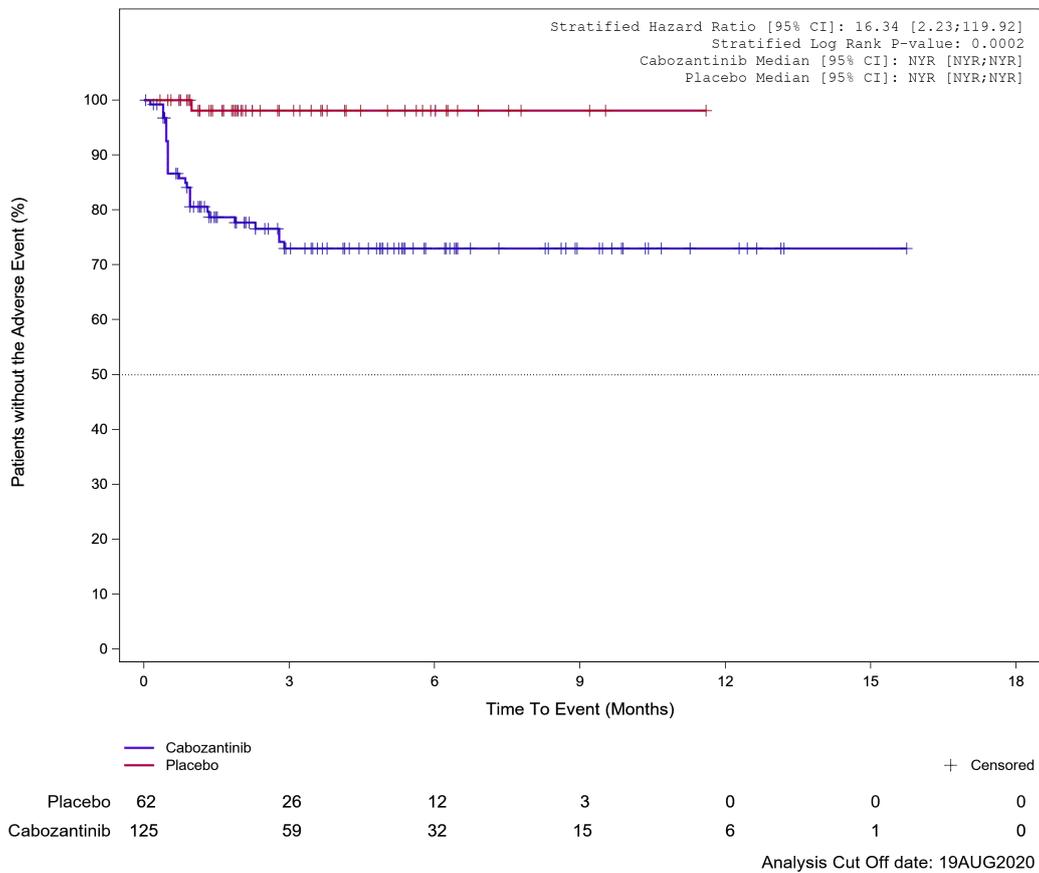


Abbildung 99: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Blood alkaline phosphatase increased

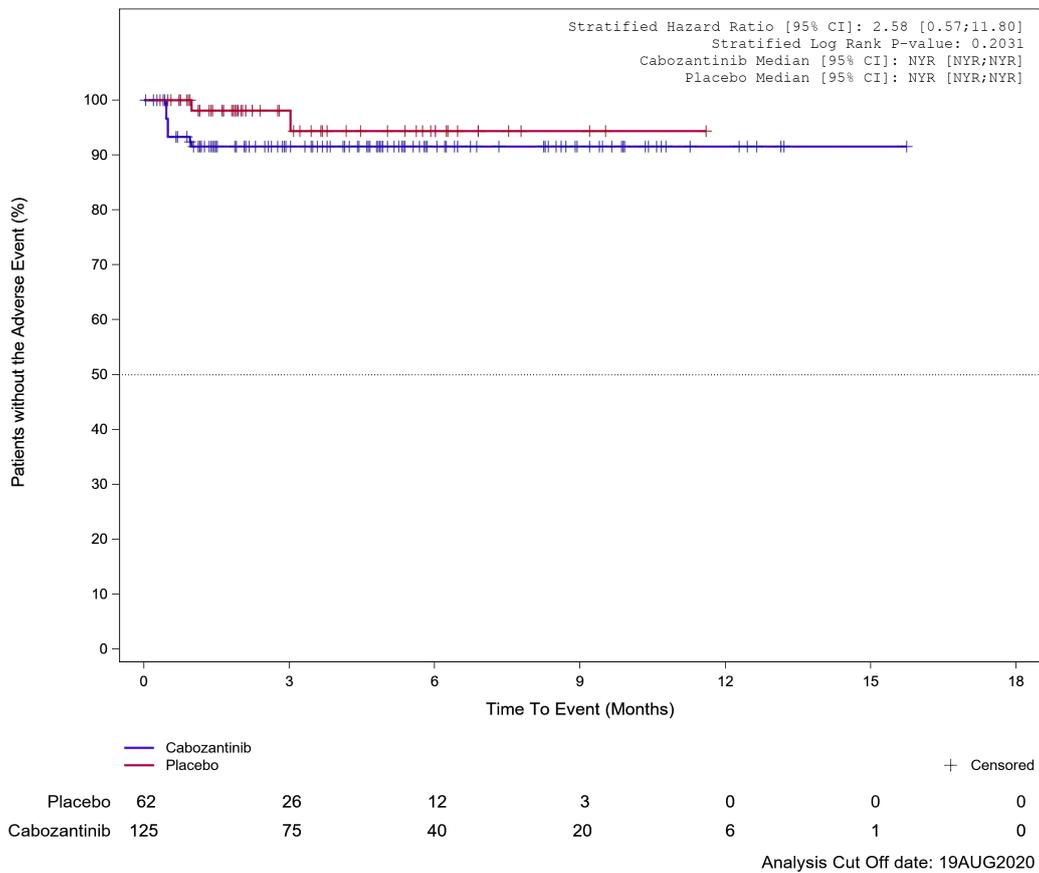


Abbildung 100: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Aspartate aminotransferase increased

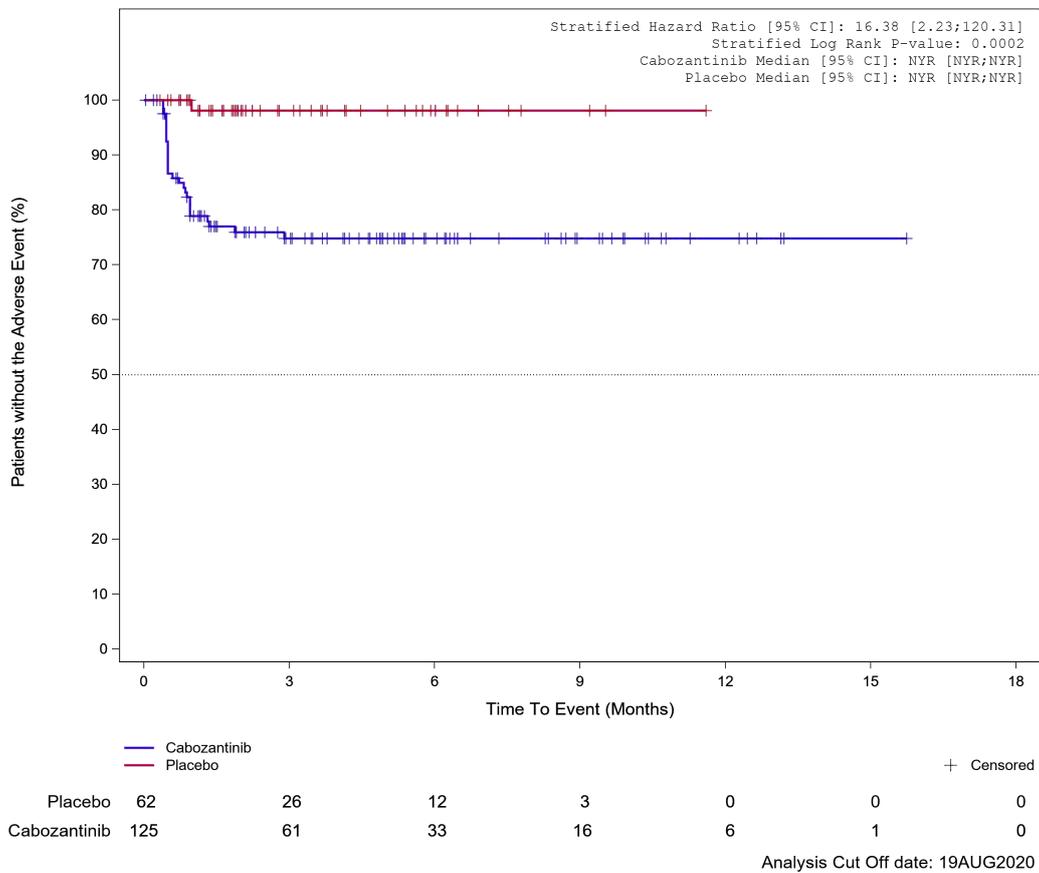


Abbildung 101: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Weight decreased

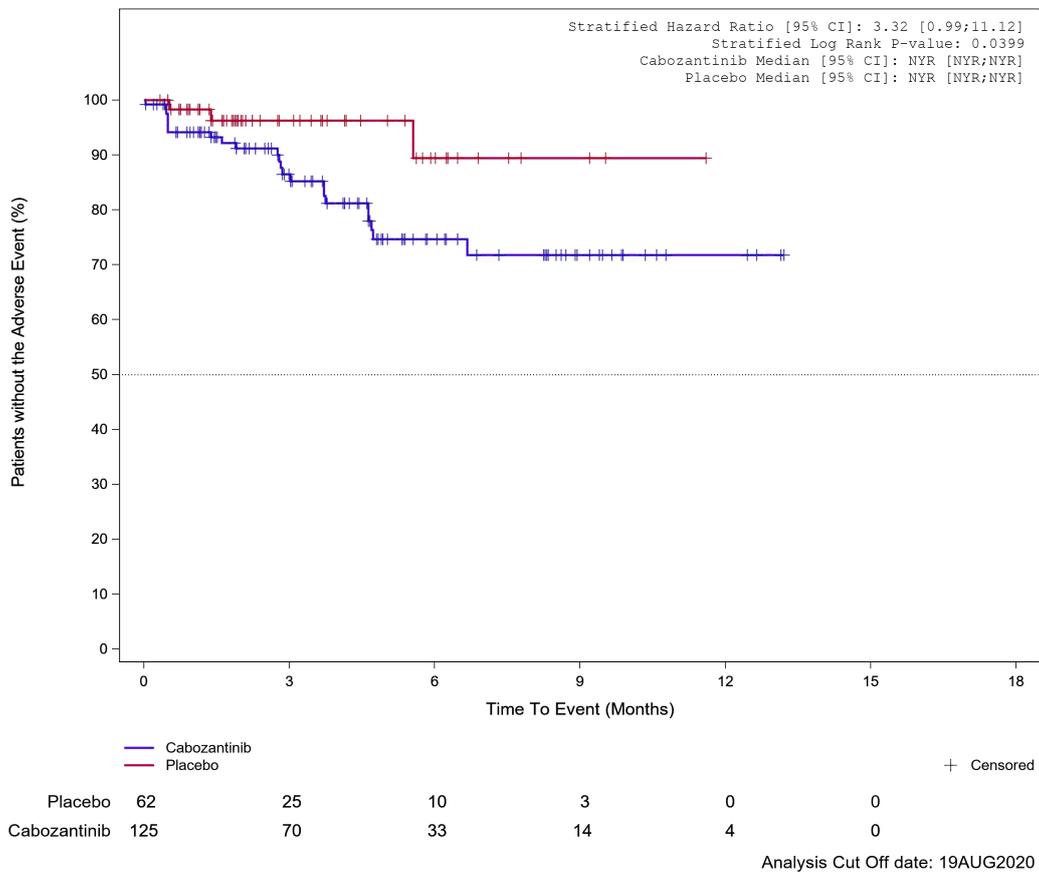


Abbildung 102: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2 Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population

1.2.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

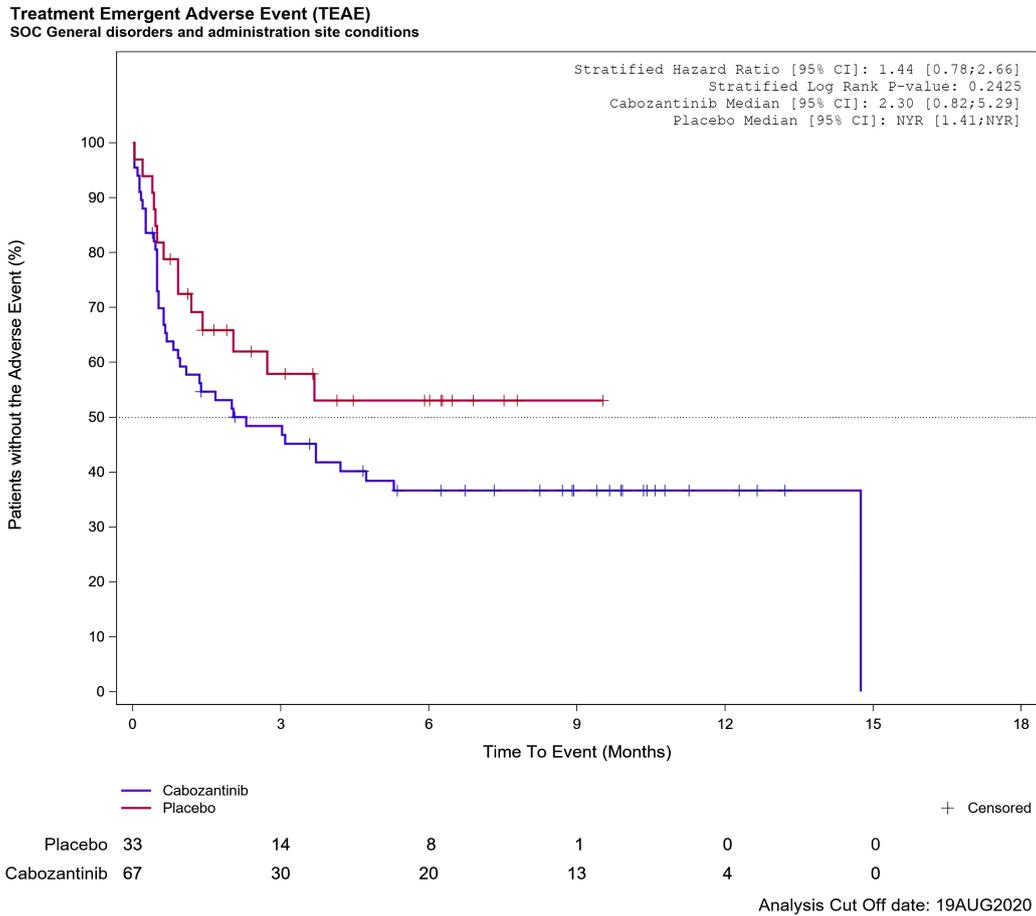


Abbildung 103: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Asthenia

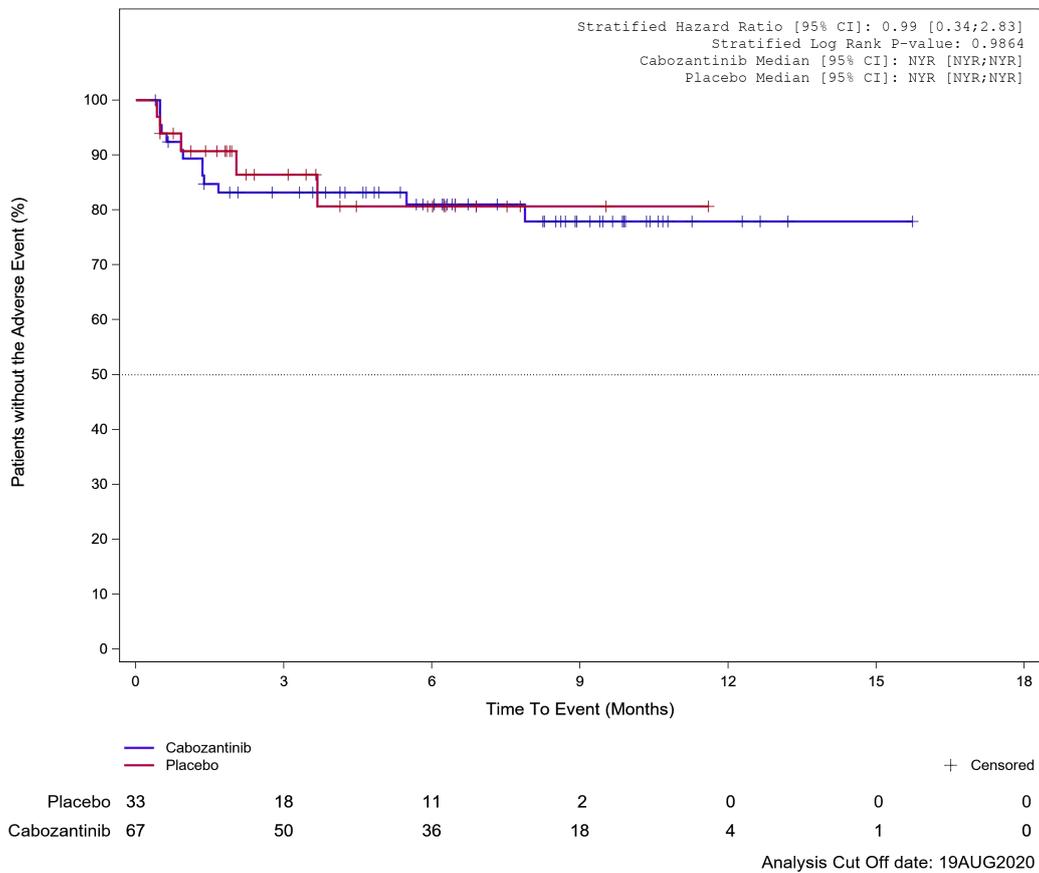


Abbildung 104: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Fatigue**

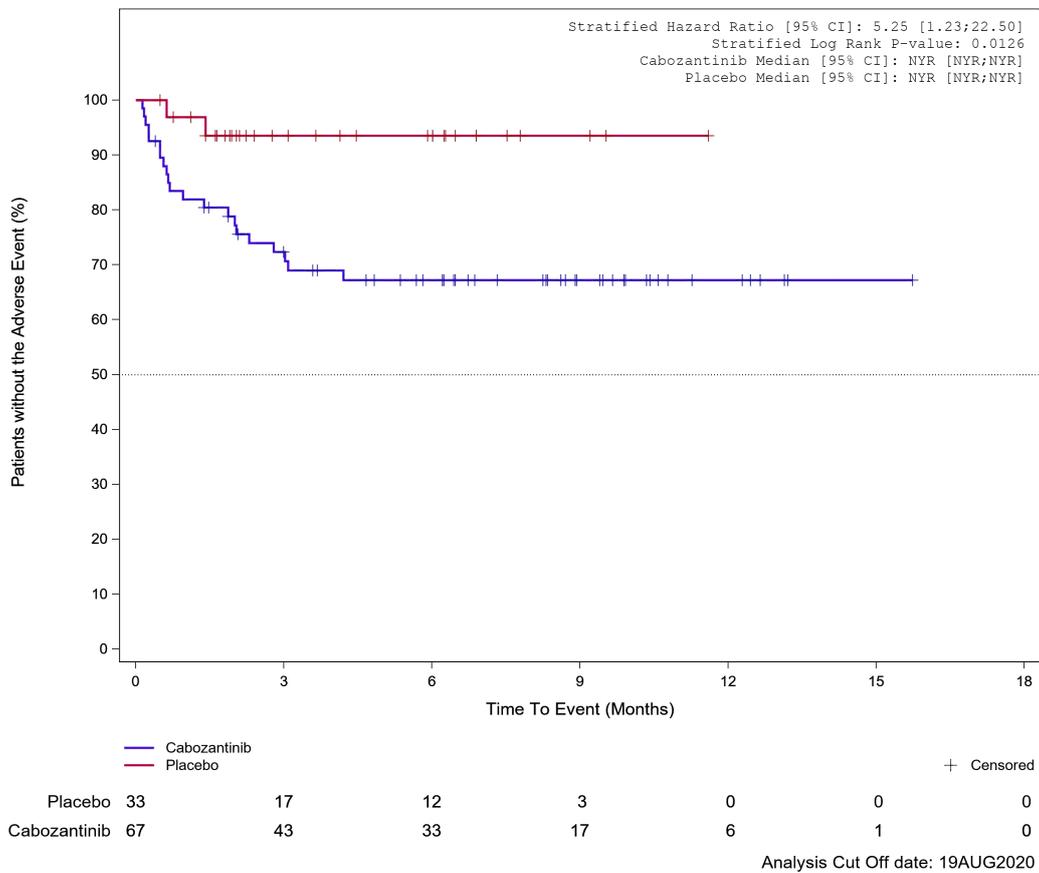


Abbildung 105: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

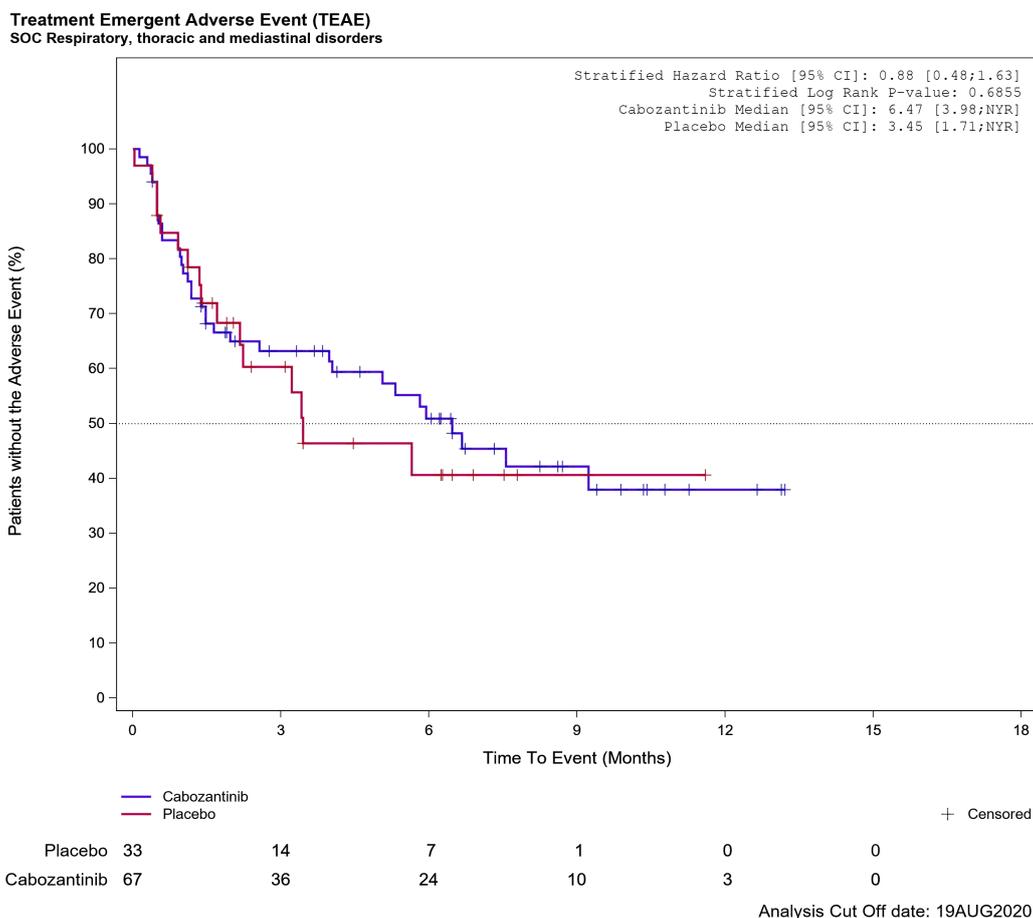


Abbildung 106: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dyspnoea

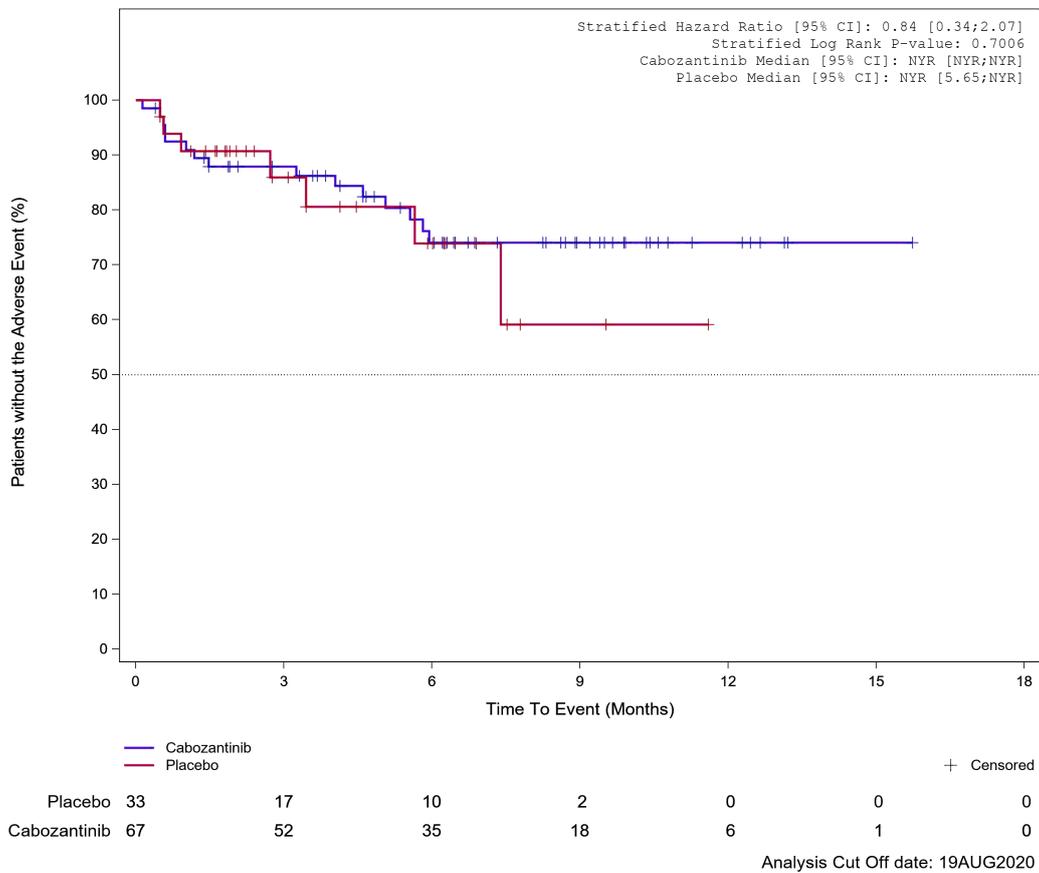


Abbildung 107: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Cough

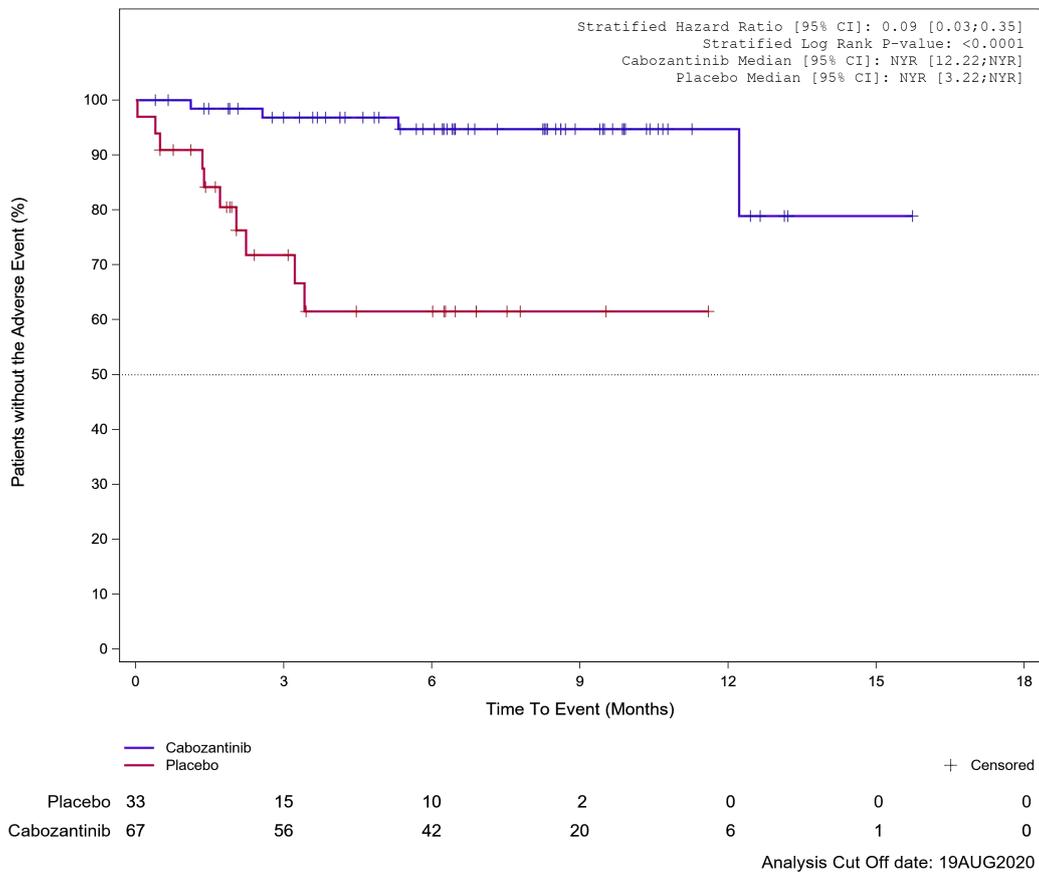


Abbildung 108: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.3 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Skin and subcutaneous tissue disorders

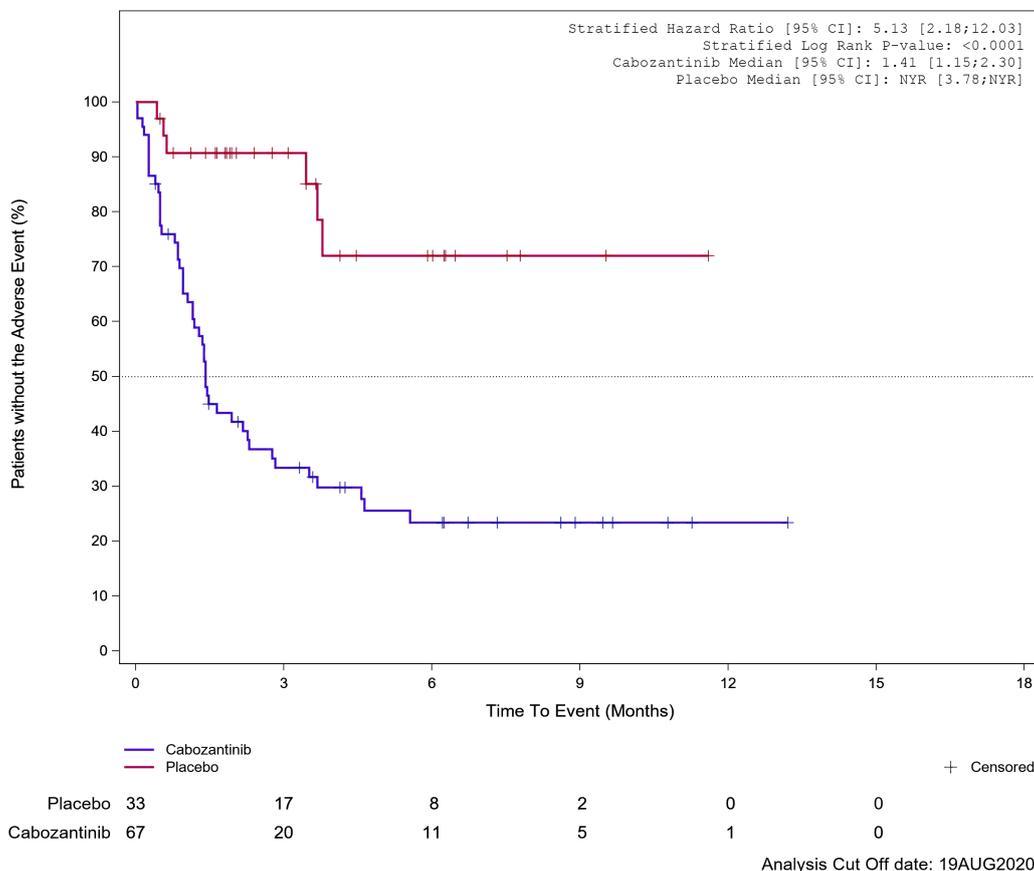


Abbildung 109: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.4 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Renal and urinary disorders

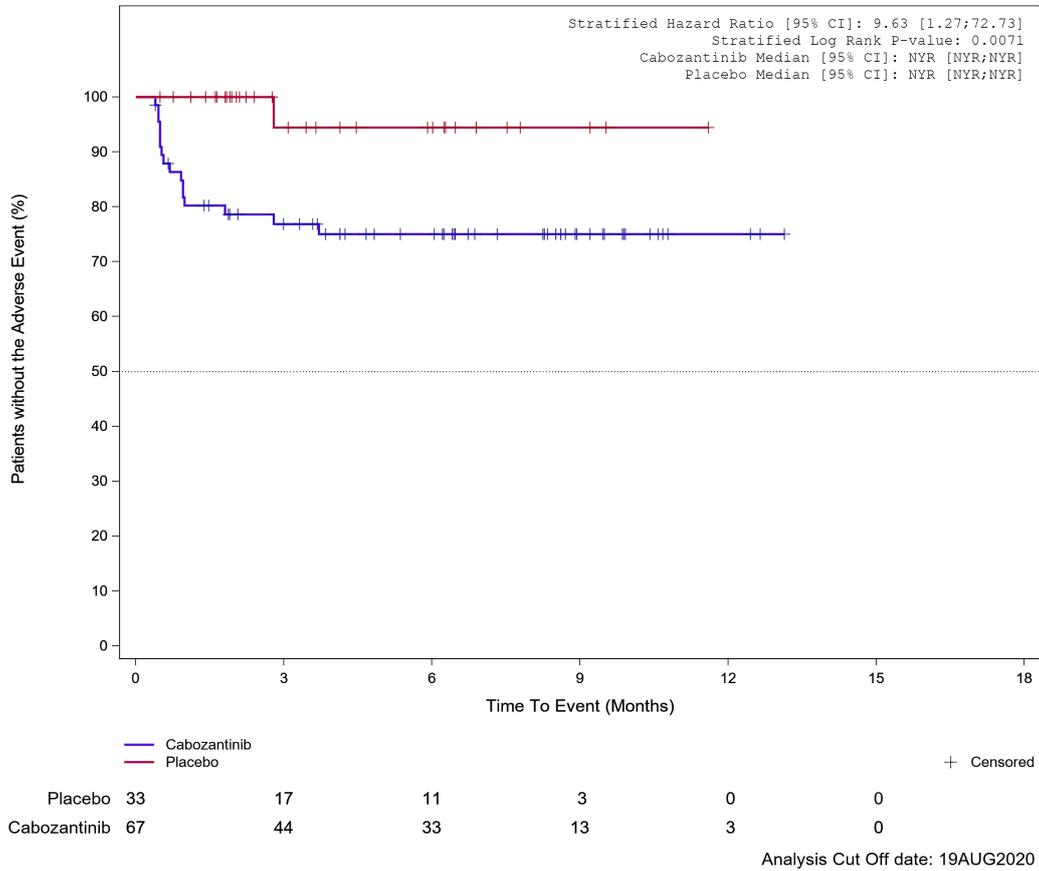


Abbildung 110: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.5 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

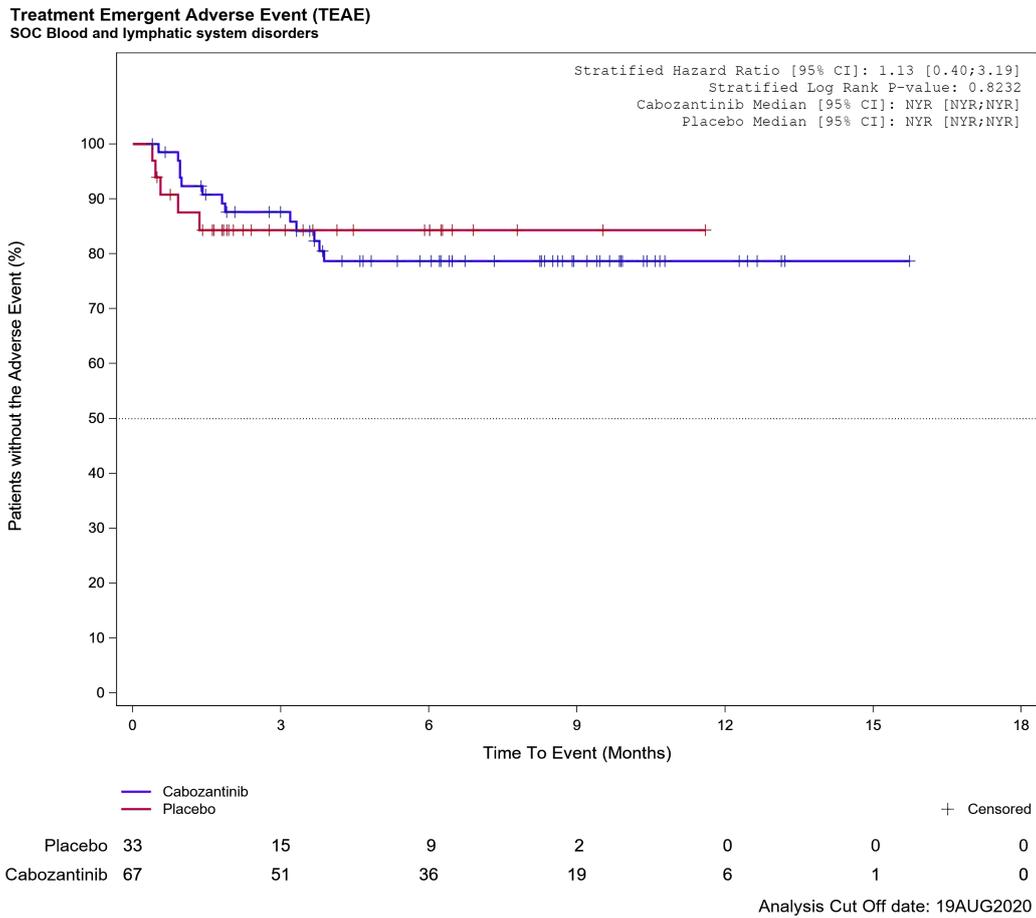


Abbildung 111: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Anaemia

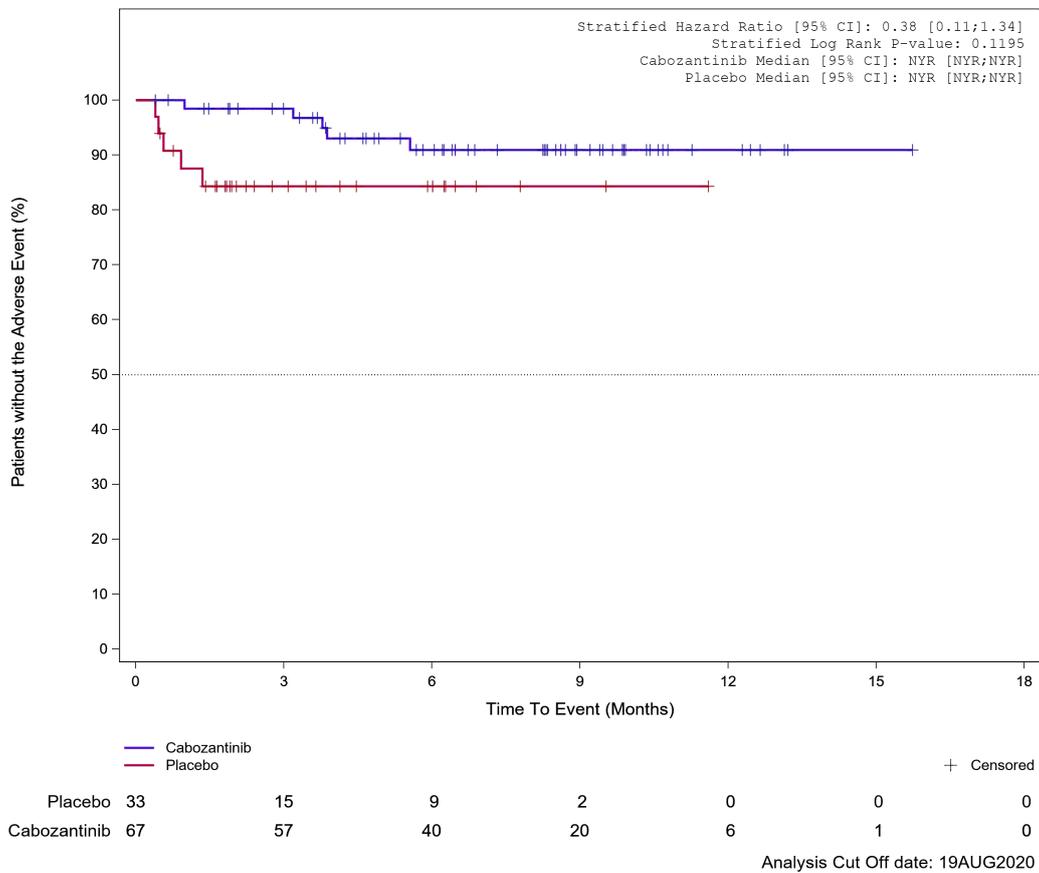


Abbildung 112: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.6 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

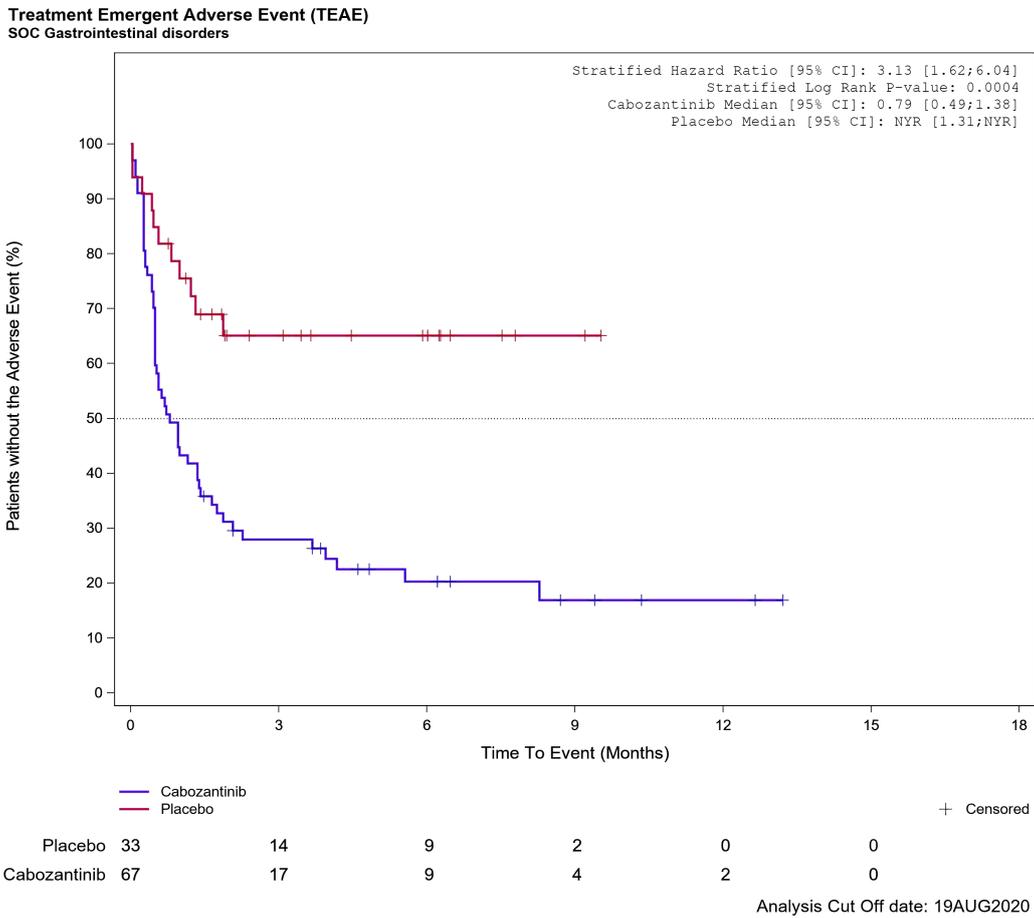


Abbildung 113: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Age at Informed Consent: <=65

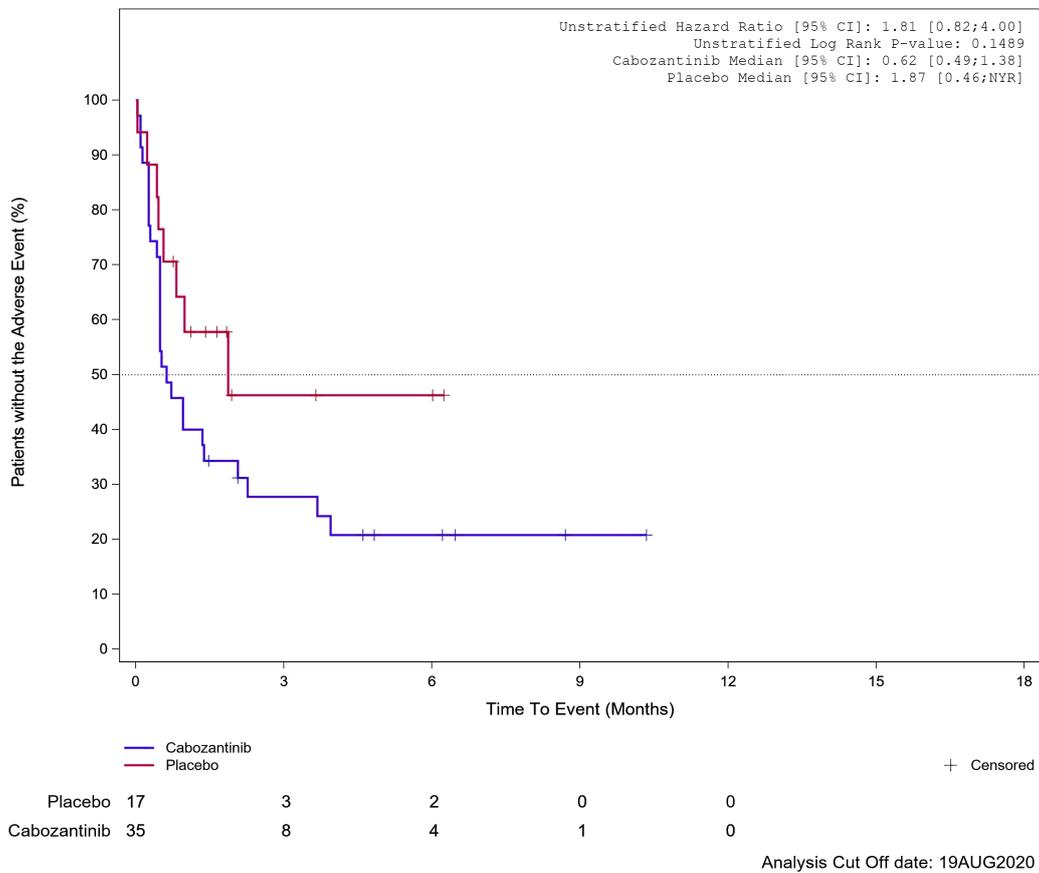


Abbildung 114: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Age at Informed Consent: >65

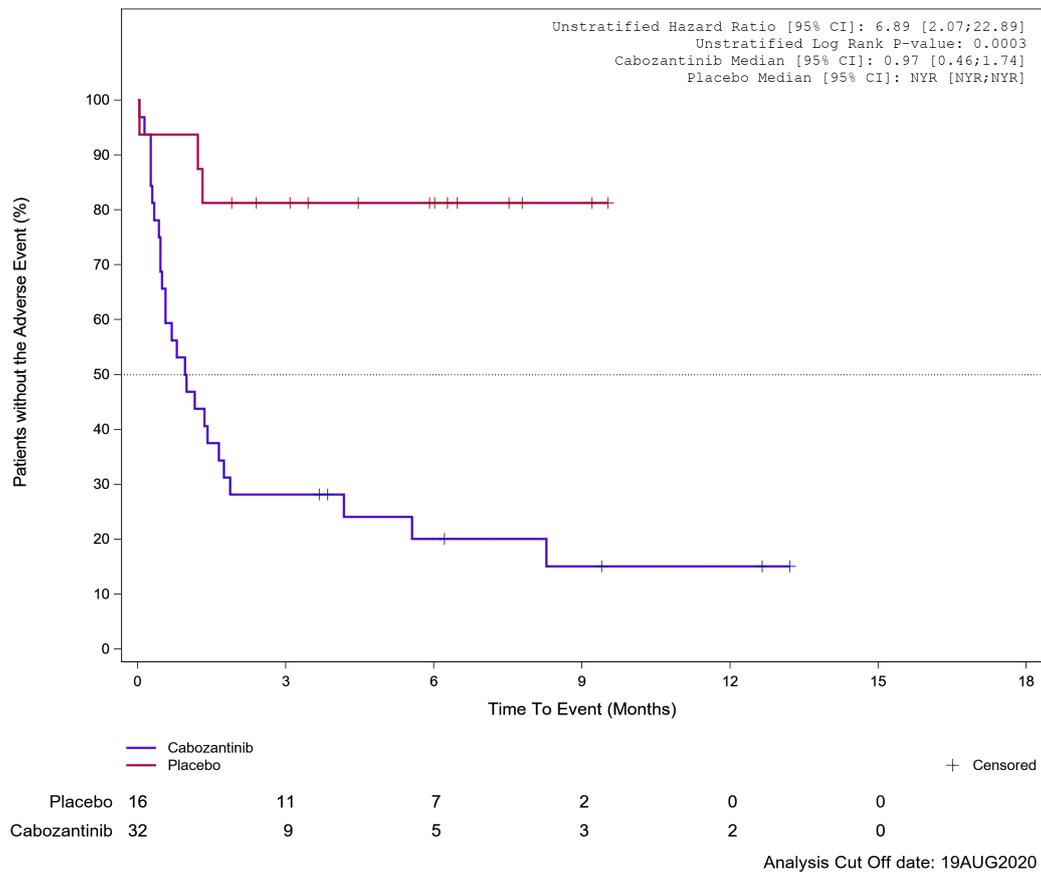
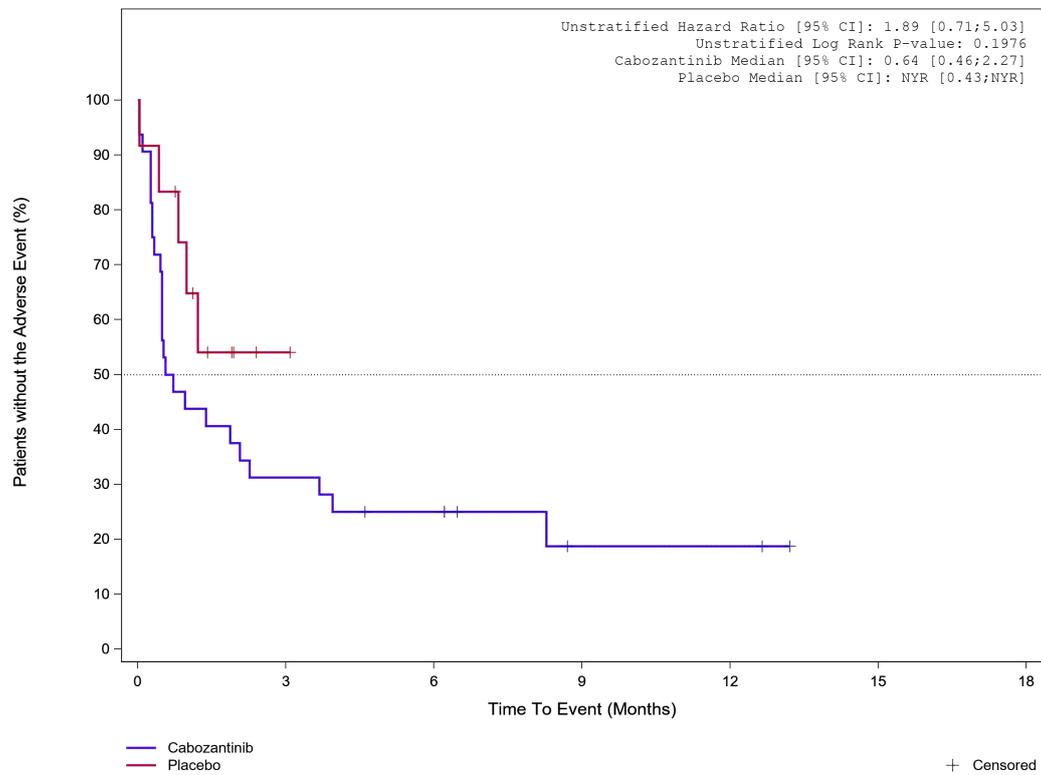


Abbildung 115: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders

Gender: Male



Placebo	12	1	0	0	0	0
Cabozantinib	32	10	7	2	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 116: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Gender: Female

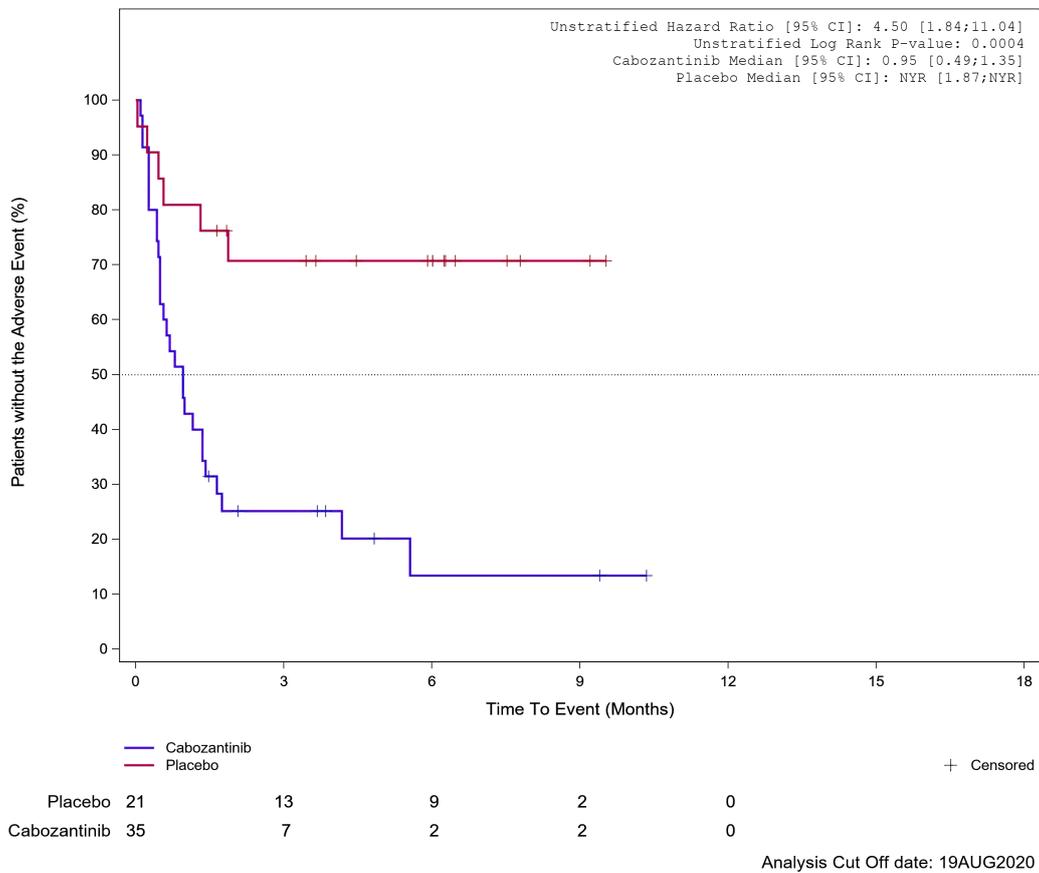


Abbildung 117: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Race subgroup: White

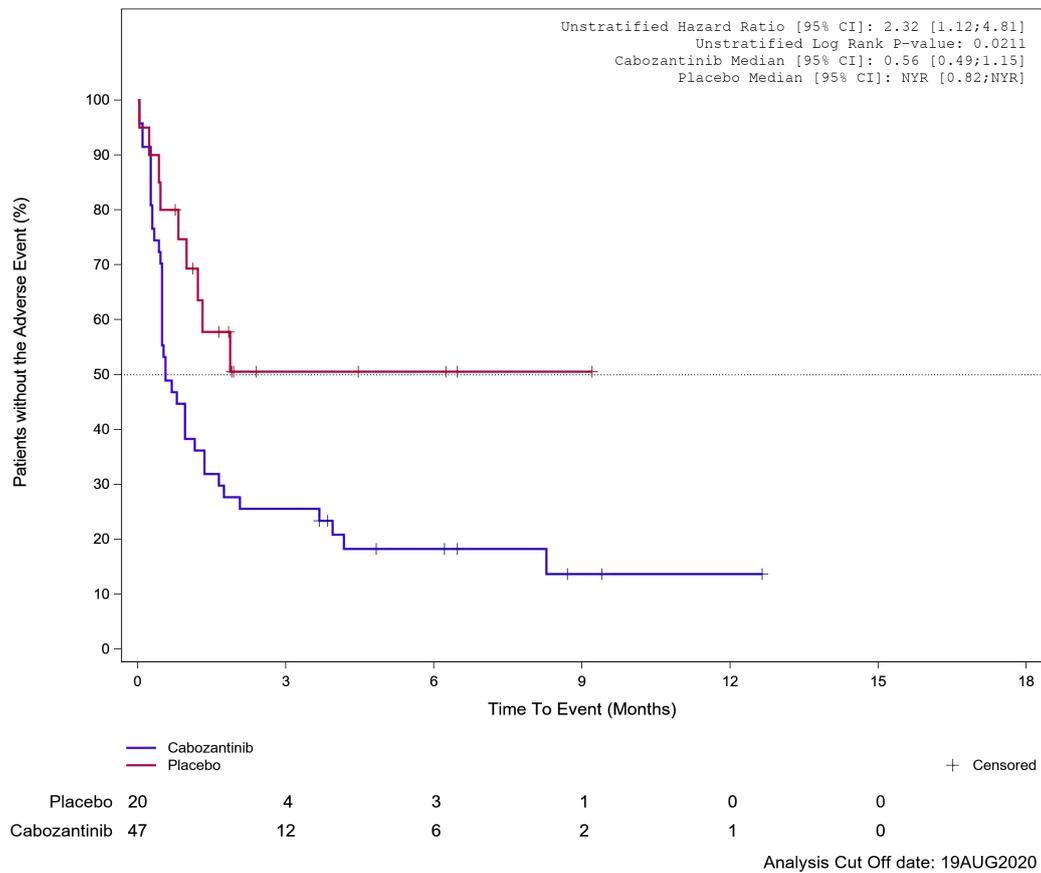


Abbildung 118: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

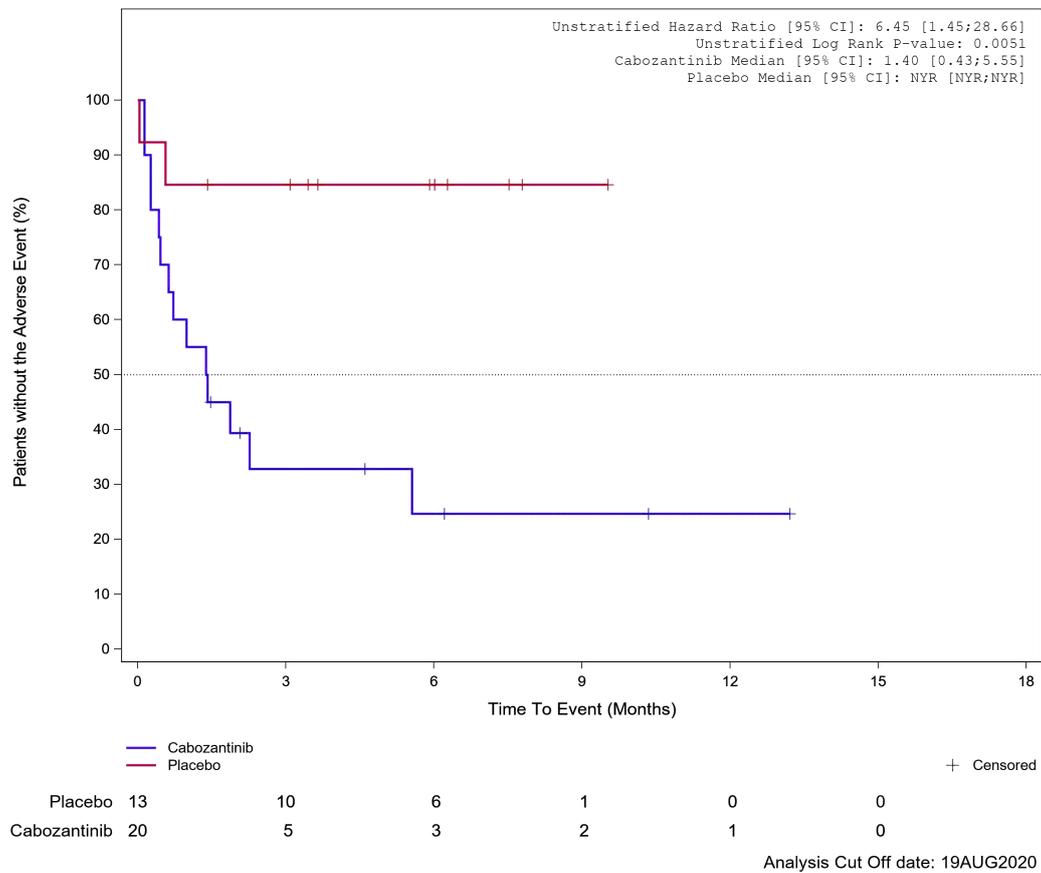
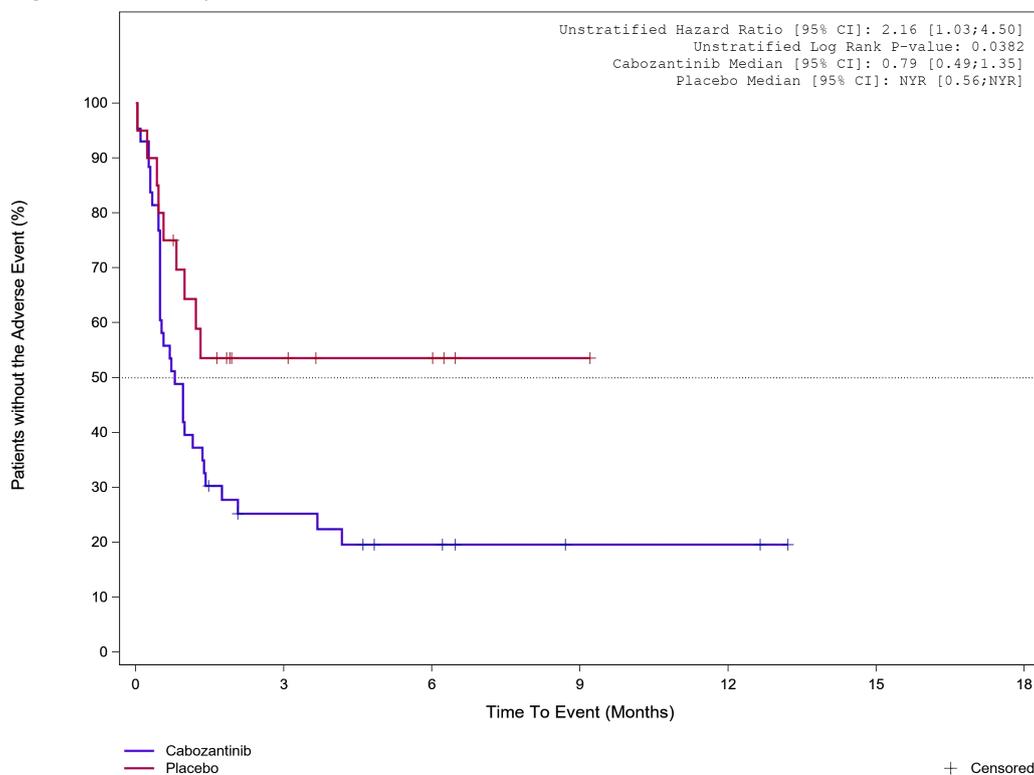


Abbildung 119: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Region 1: US/Canada/Europe



Placebo	20	6	4	1	0	0
Cabozantinib	43	9	5	2	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 120: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Region 1: Asia/Rest of World

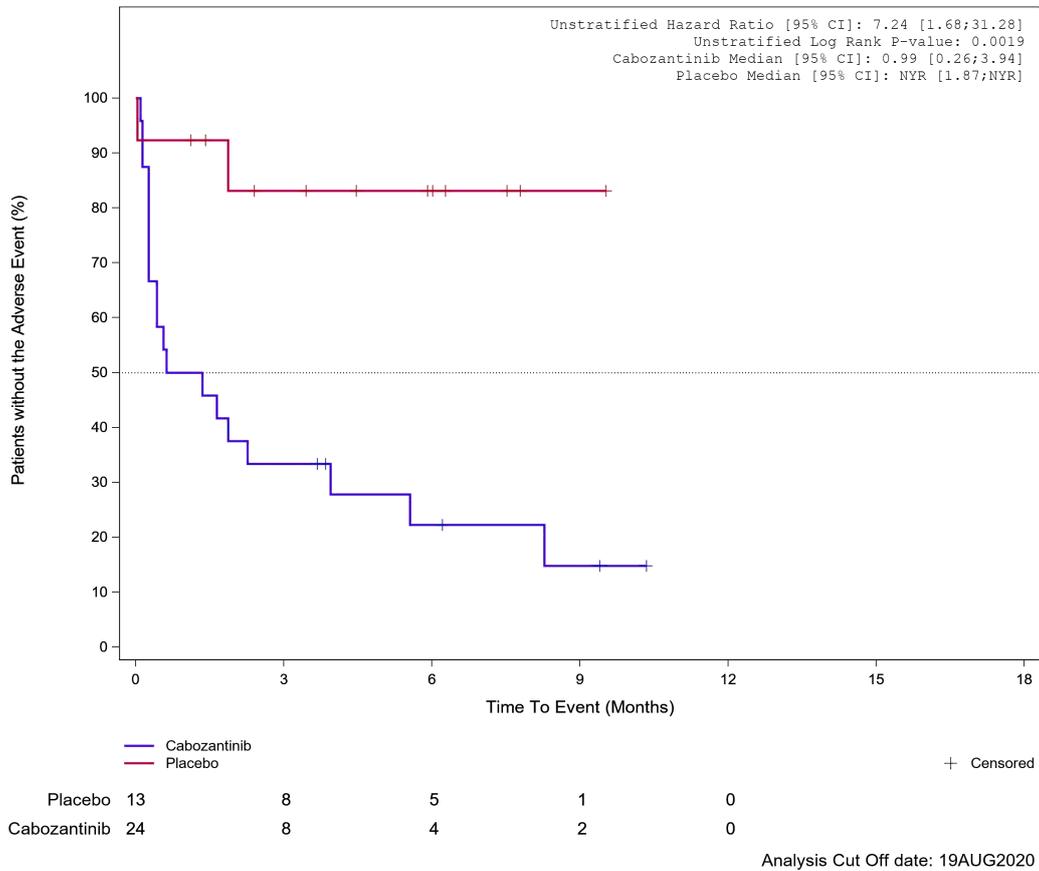


Abbildung 121: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

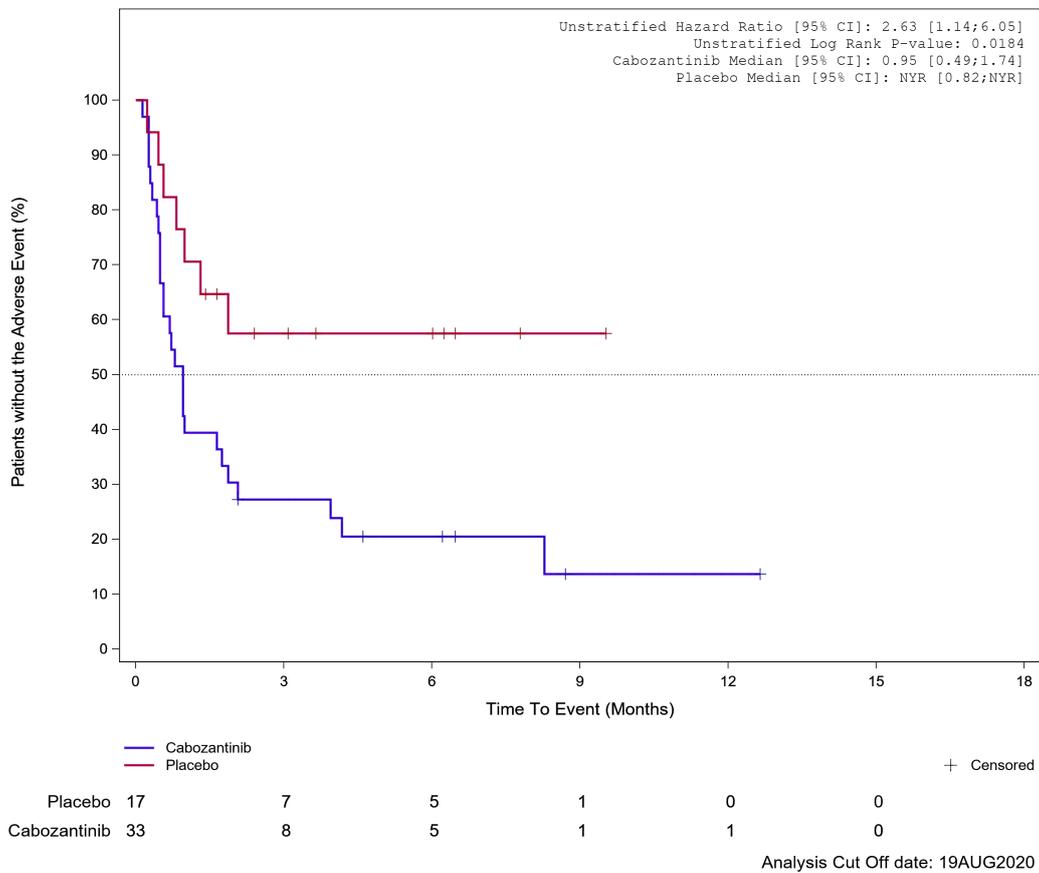


Abbildung 122: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

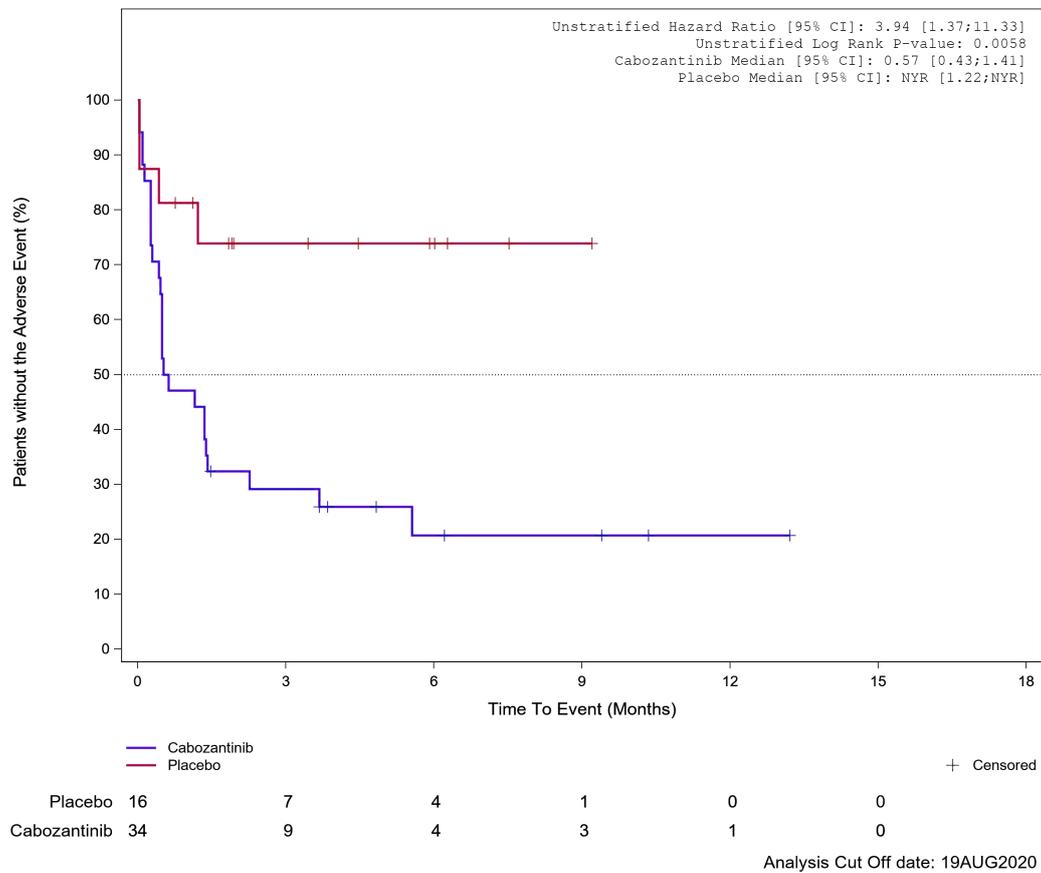


Abbildung 123: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib (IxRS): Yes

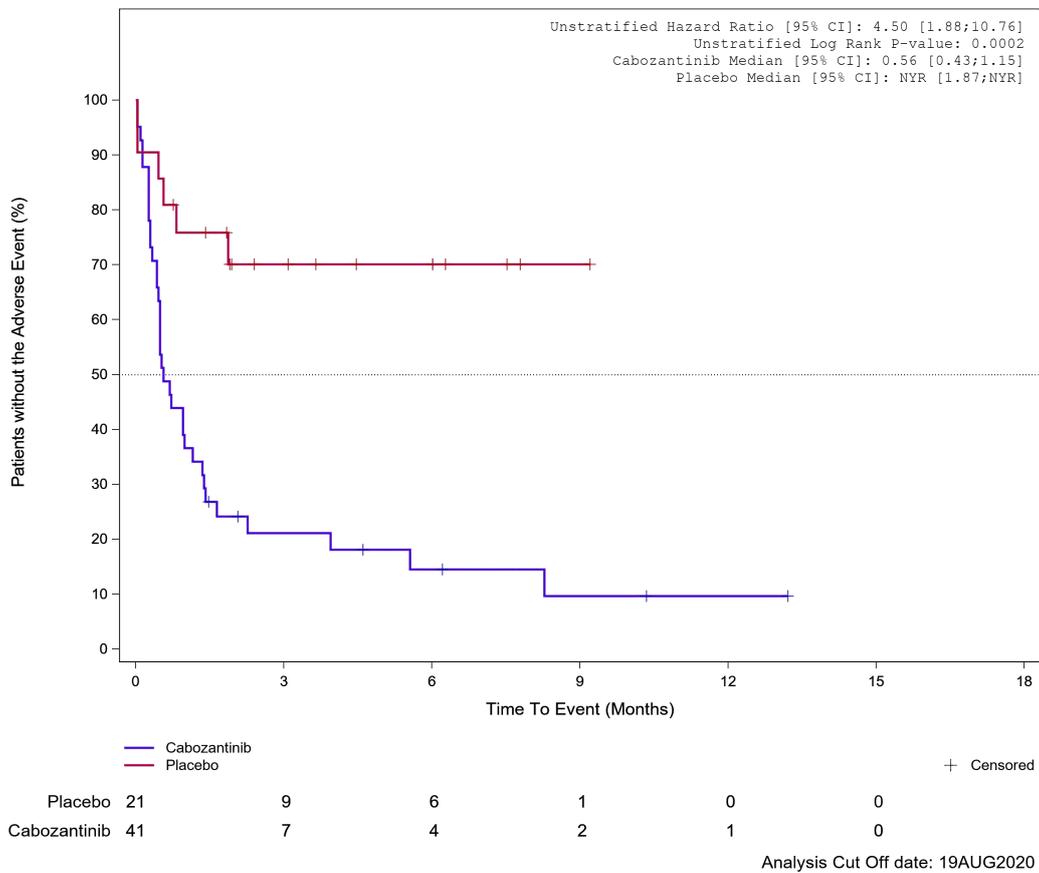


Abbildung 124: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib (IxRS): No

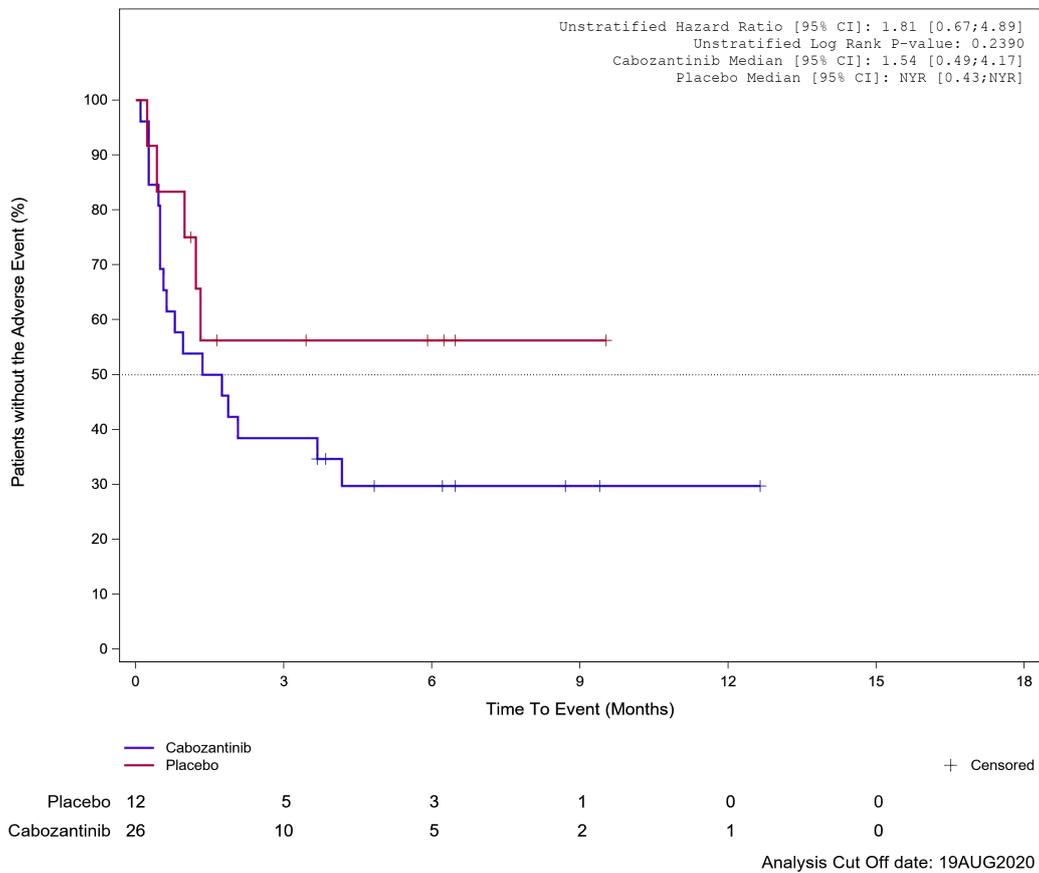


Abbildung 125: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib (CRF): Yes

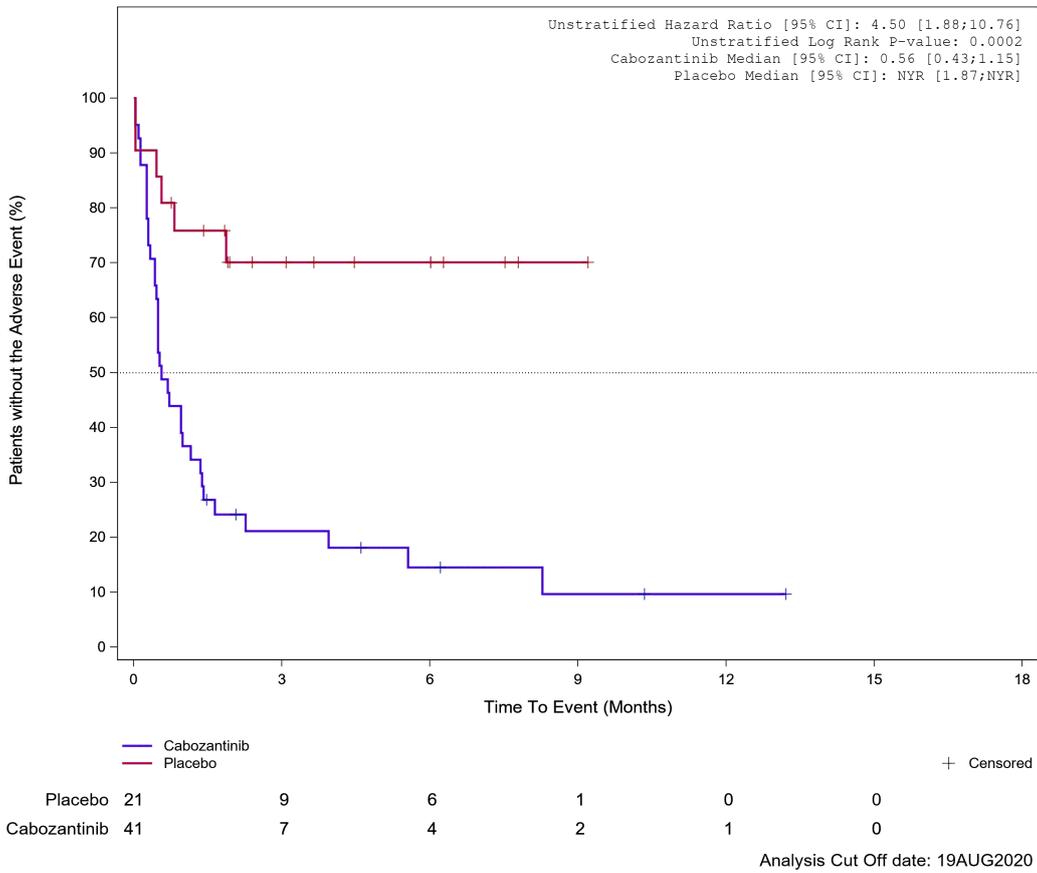


Abbildung 126: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib (CRF): No

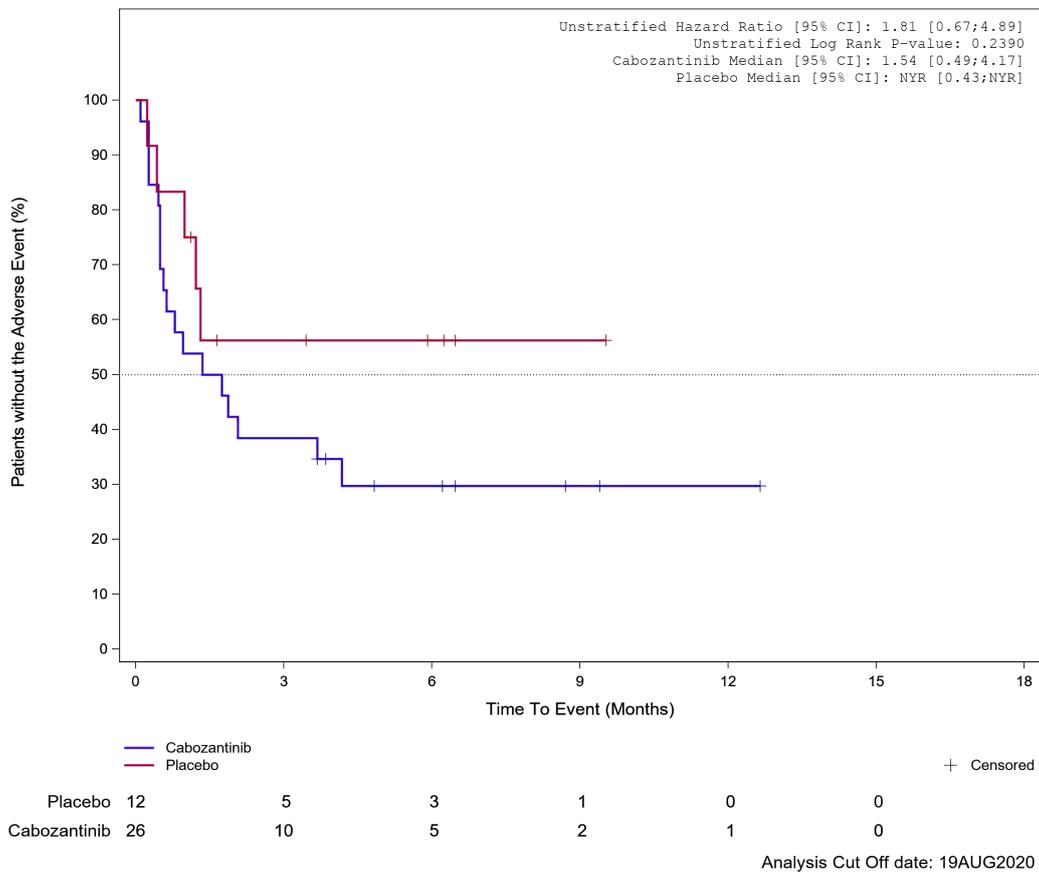
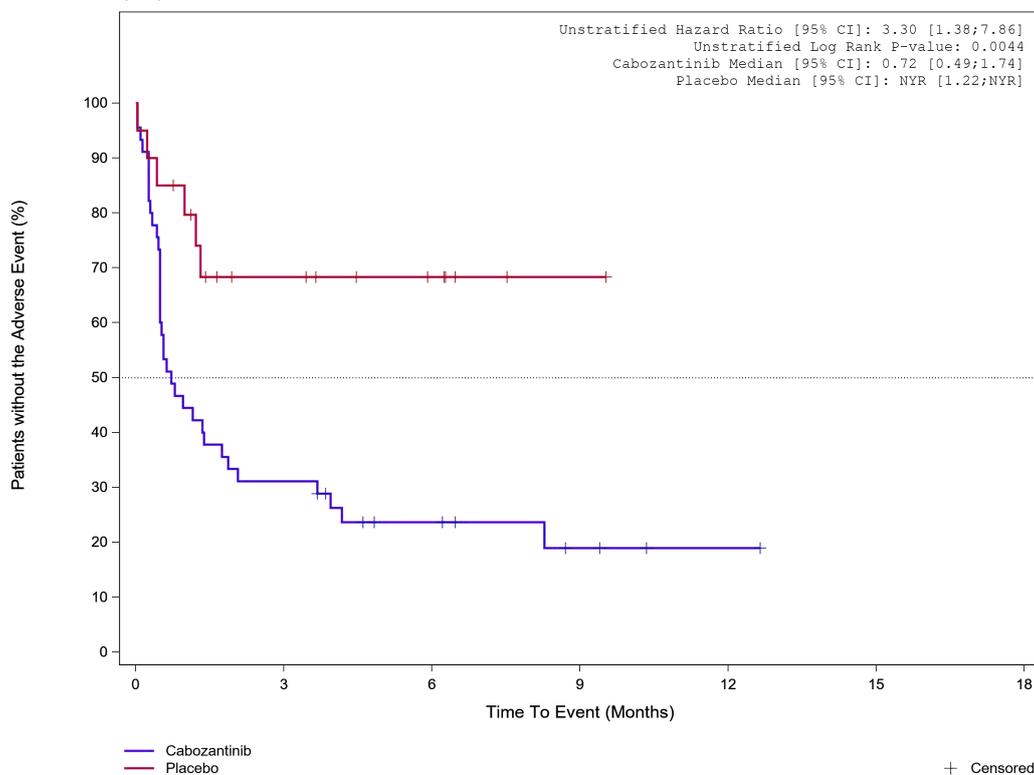


Abbildung 127: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior sorafenib (CRF): Yes



	20	9	5	1	0	0
Placebo	45	14	7	3	1	0
Cabozantinib						

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 128: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior sorafenib (CRF): No

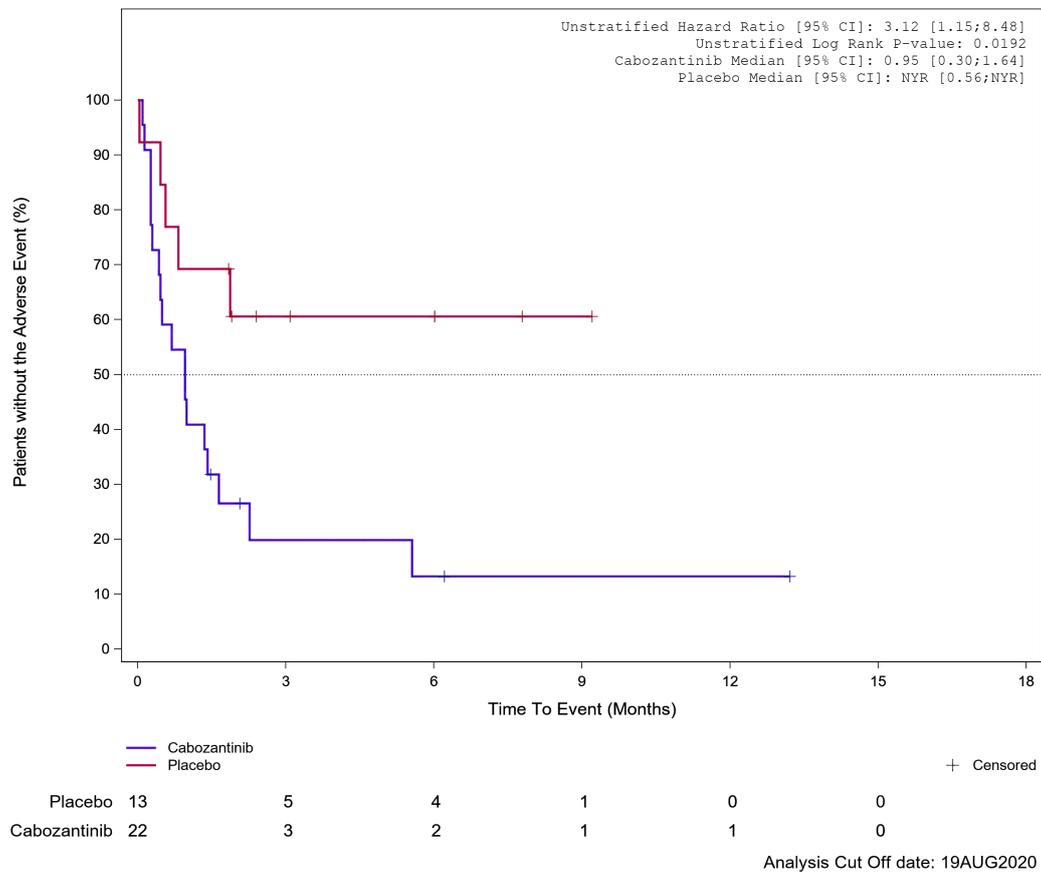


Abbildung 129: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes

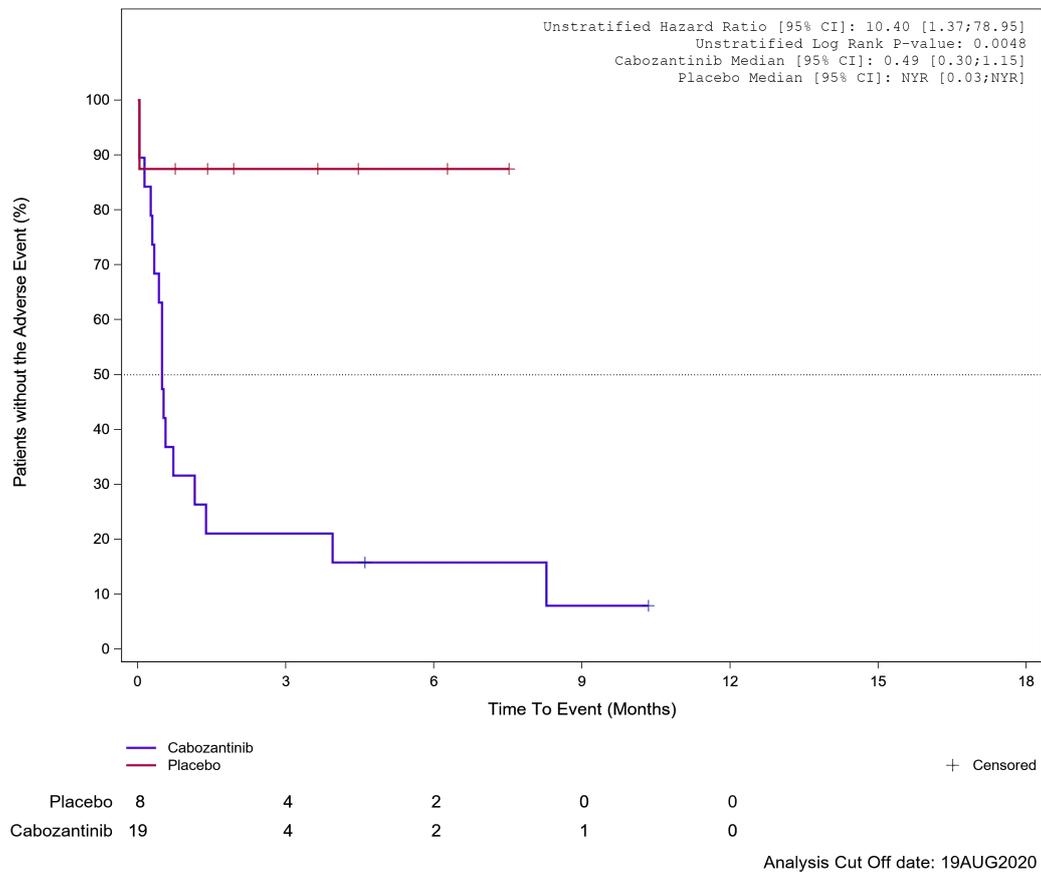


Abbildung 130: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

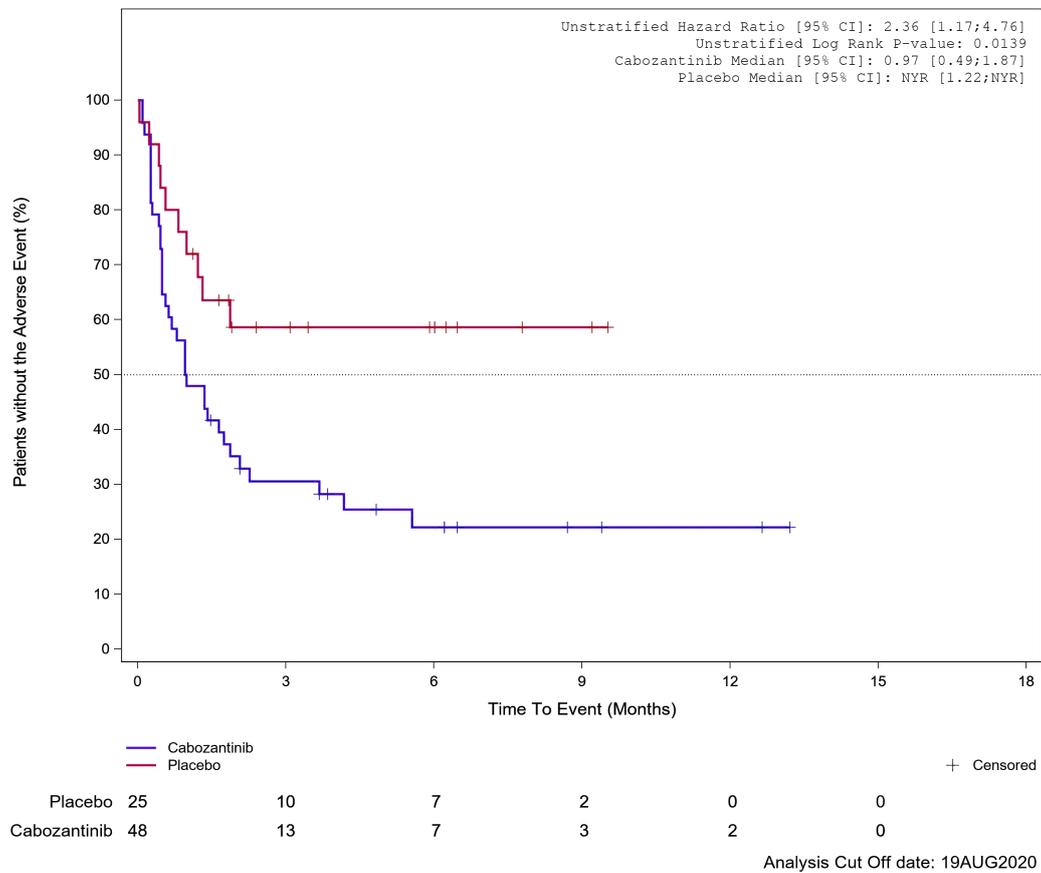


Abbildung 131: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

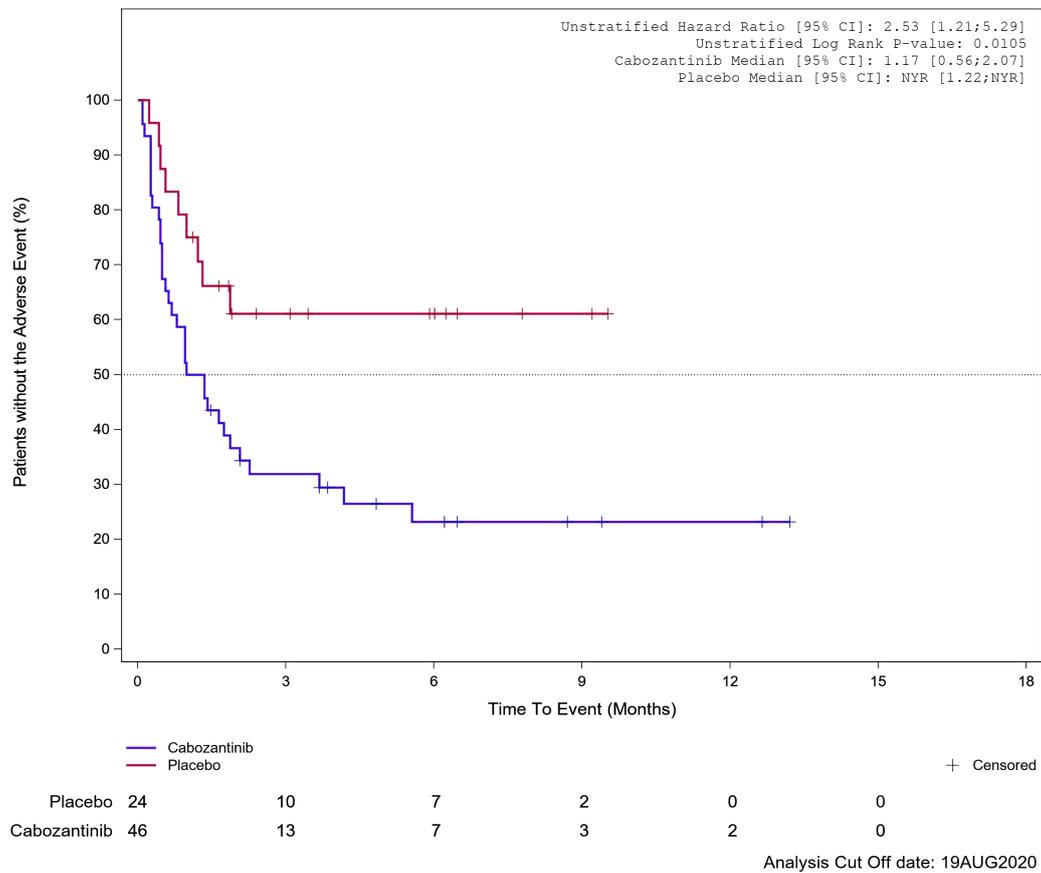


Abbildung 132: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: >=2 therapies

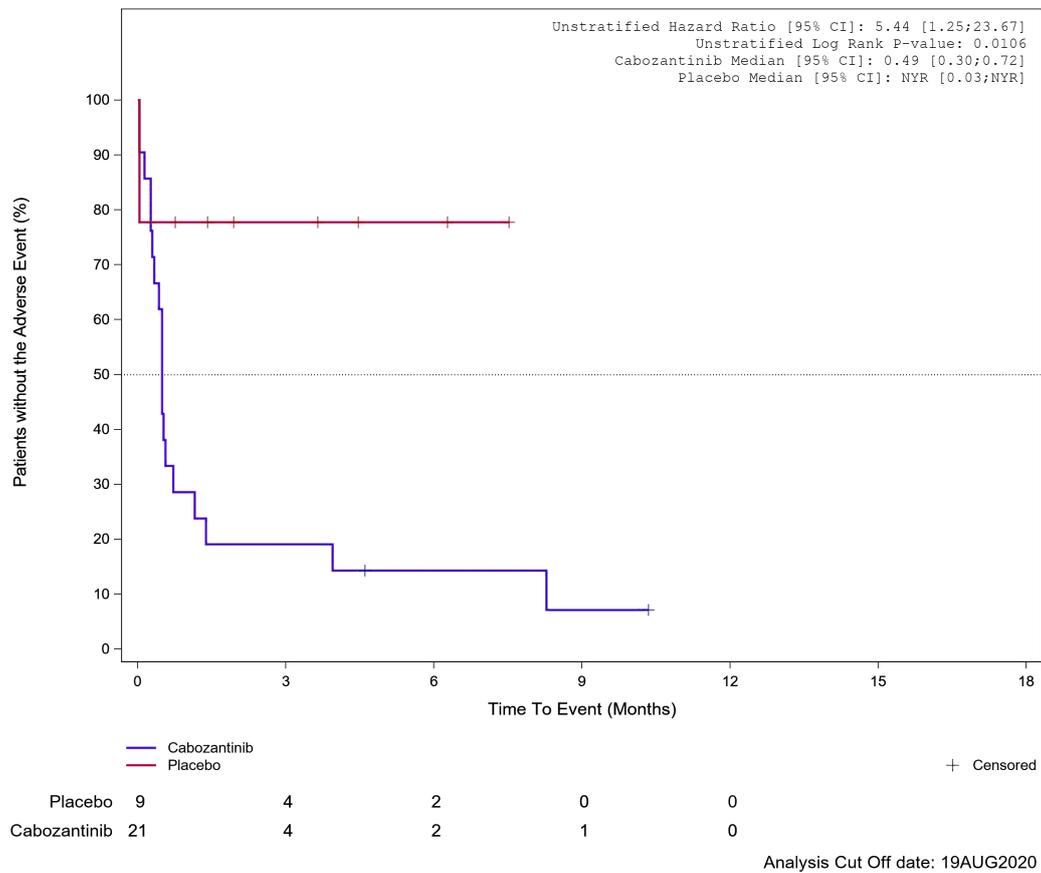
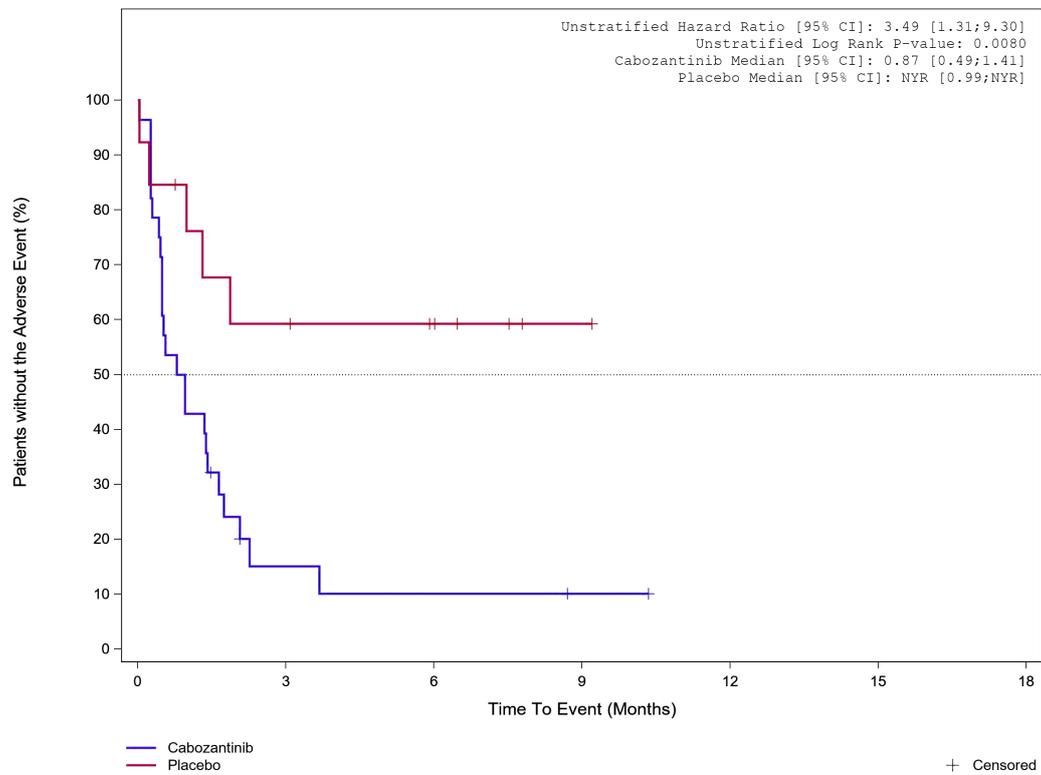


Abbildung 133: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Papillary Histology: No



Placebo	13	7	5	1	0
Cabozantinib	28	3	2	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 134: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Papillary Histology: Yes

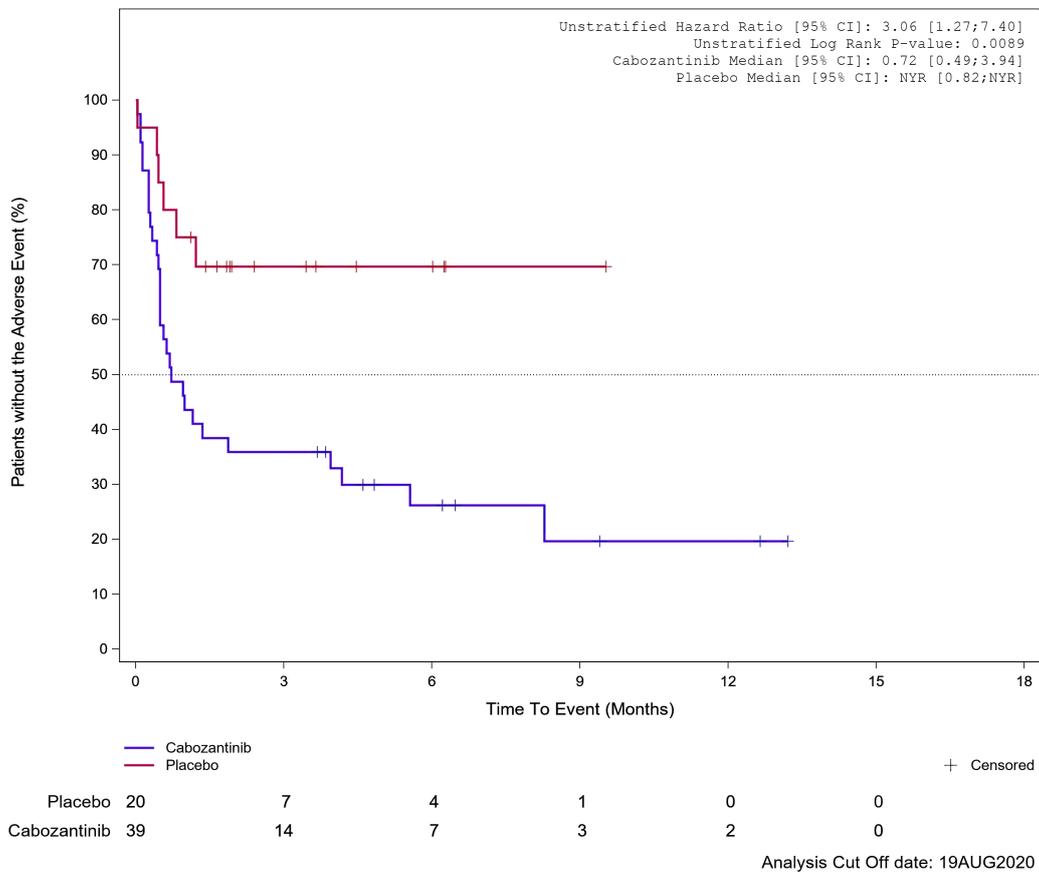


Abbildung 135: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Follicular Histology: No

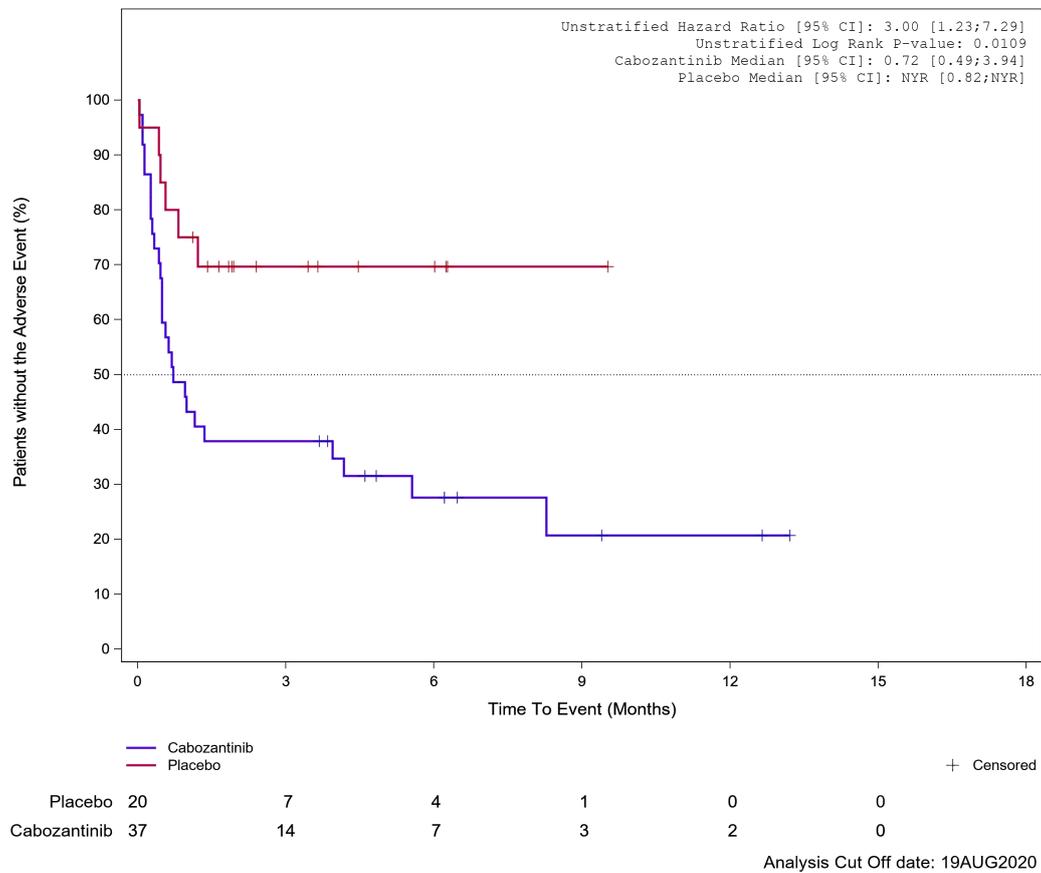
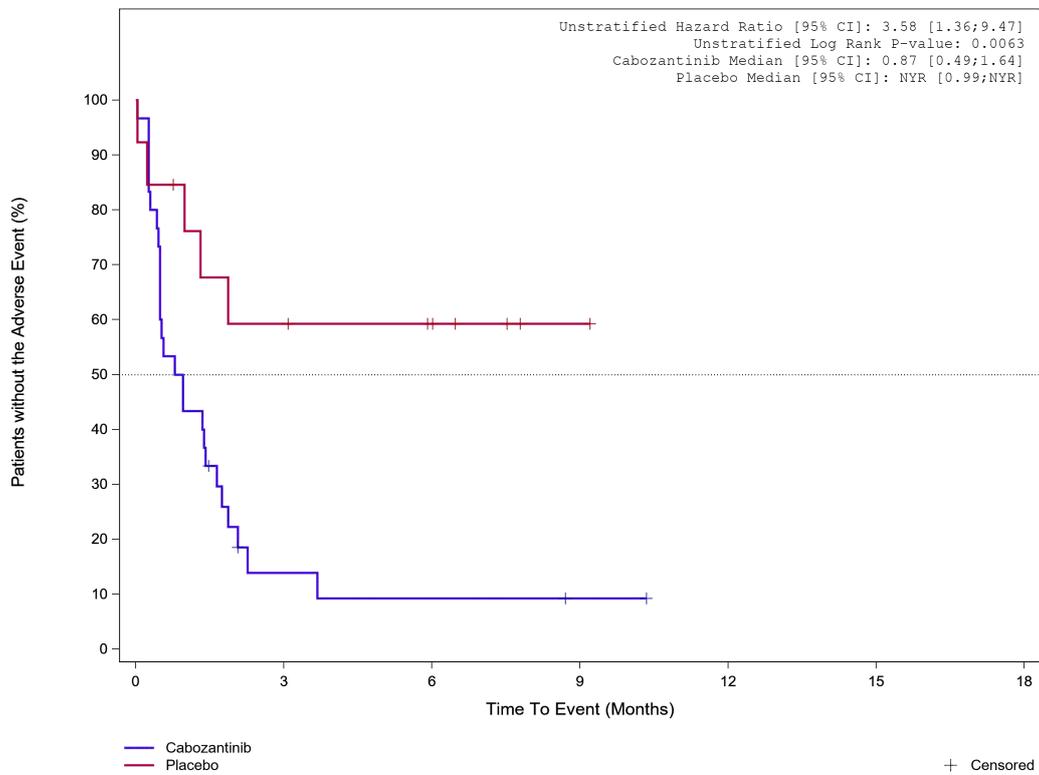


Abbildung 136: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Follicular Histology: Yes



Placebo	13	7	5	1	0
Cabozantinib	30	3	2	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 137: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Bone Metastases per Investigator: Yes

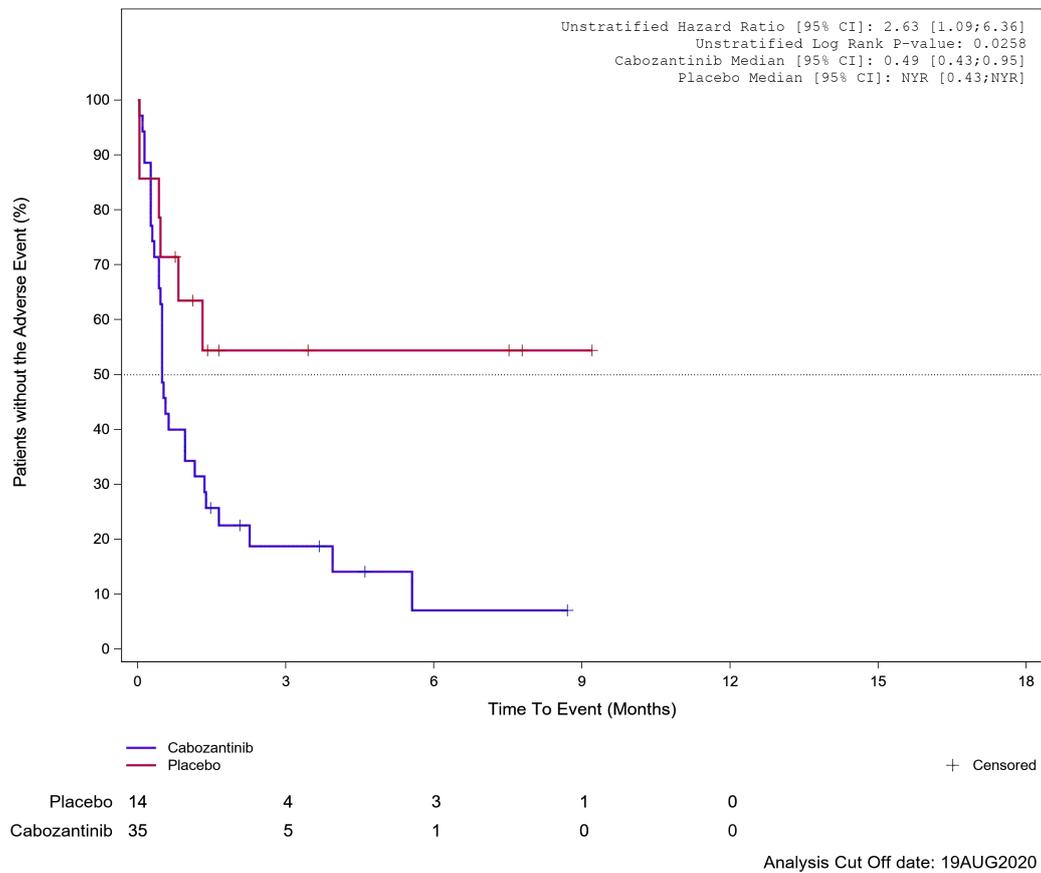


Abbildung 138: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Bone Metastases per Investigator: No

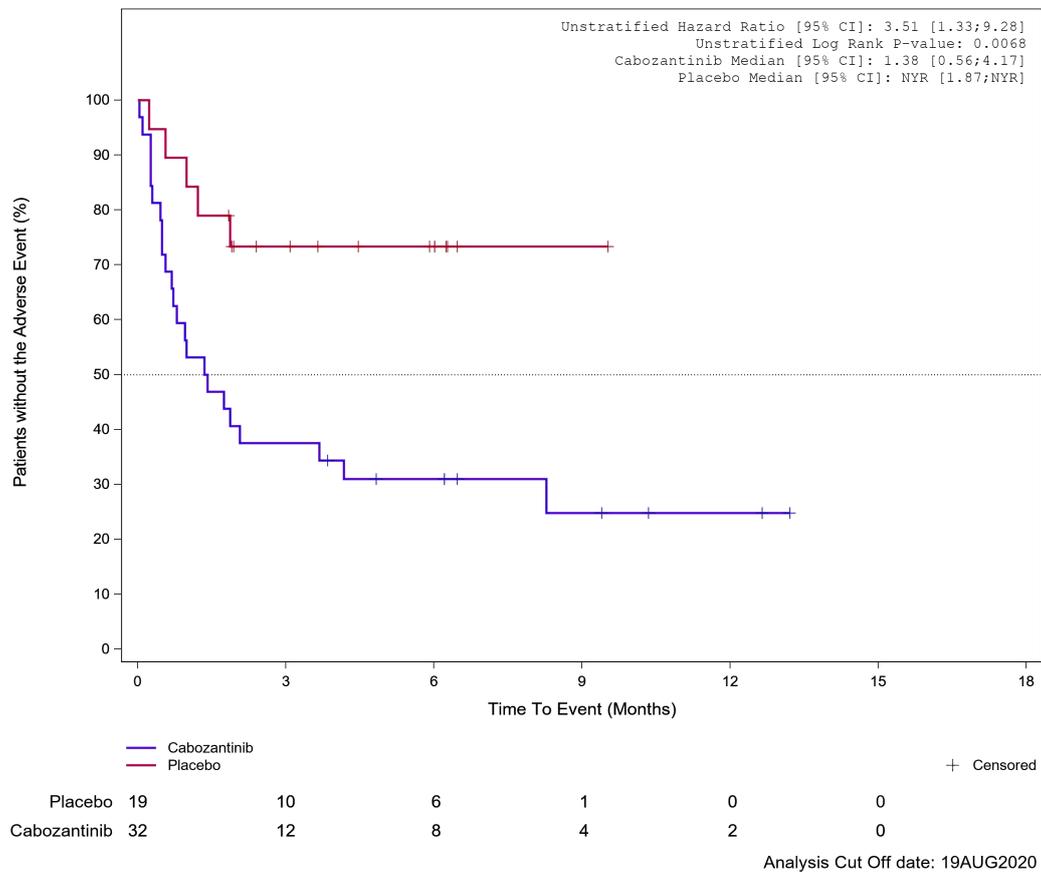
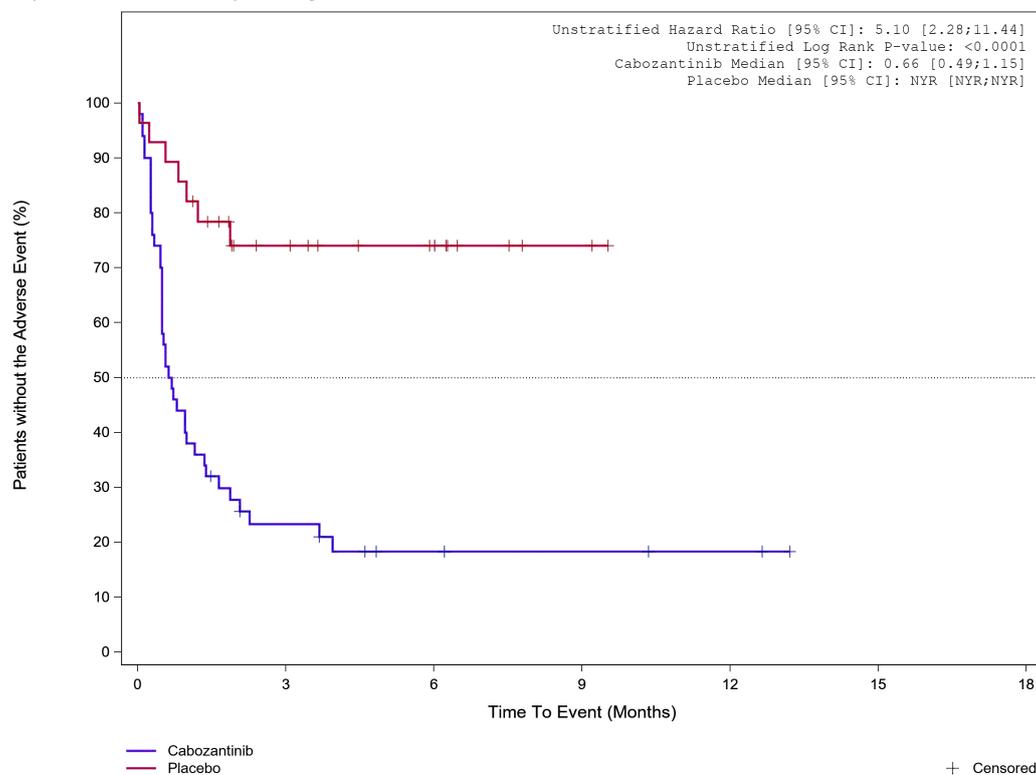


Abbildung 139: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes



	28	14	9	2	0	0
Placebo	50	10	5	3	2	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 140: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No

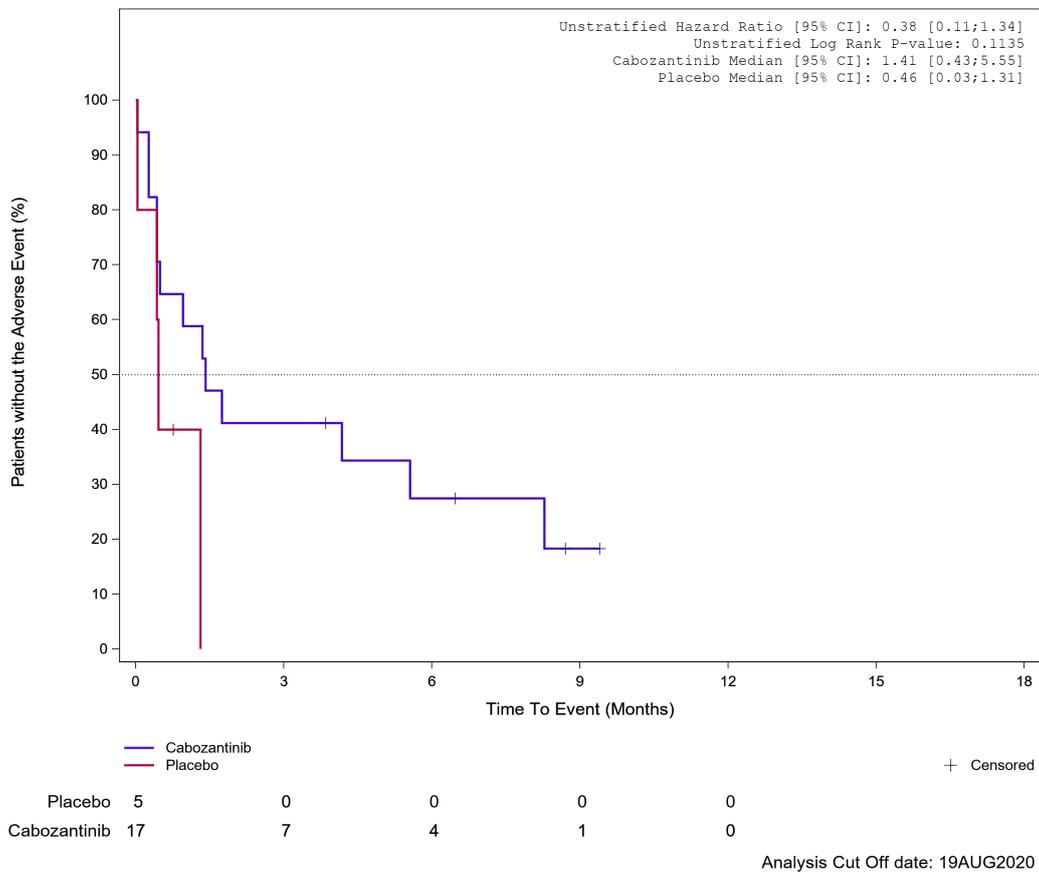


Abbildung 141: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Liver Metastases per Investigator: Yes

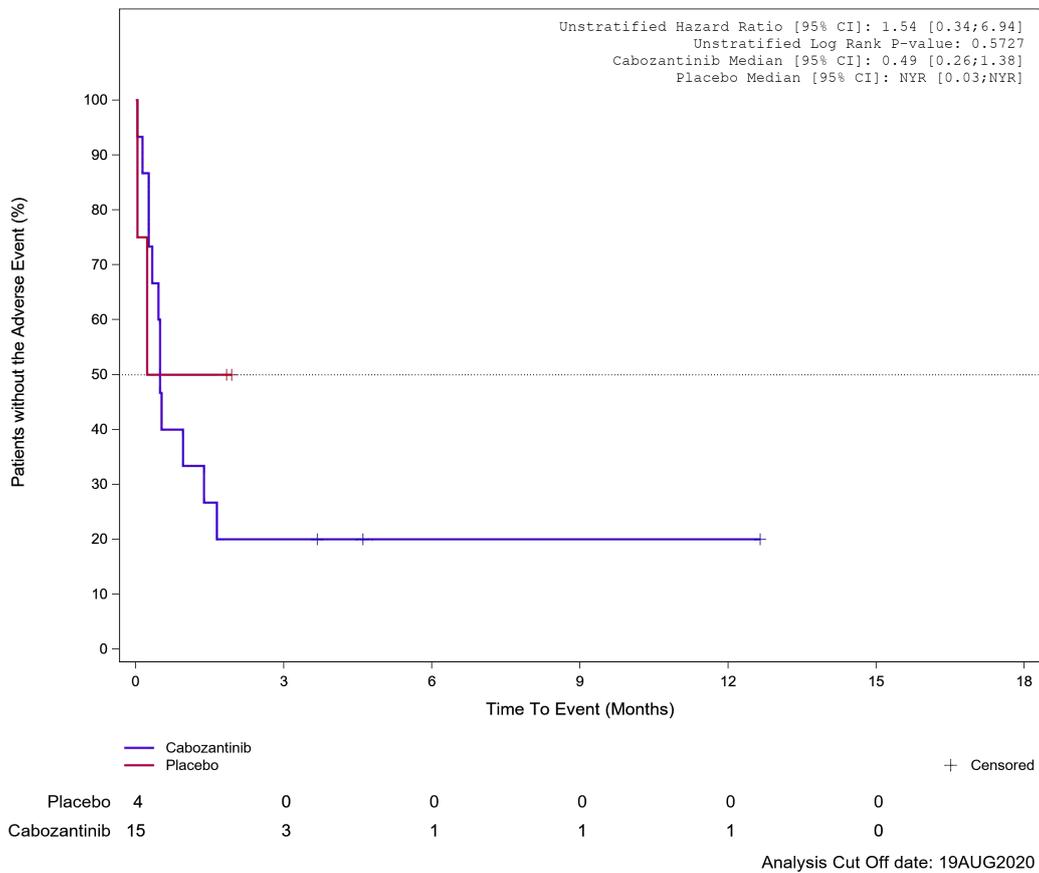


Abbildung 142: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Liver Metastases per Investigator: No

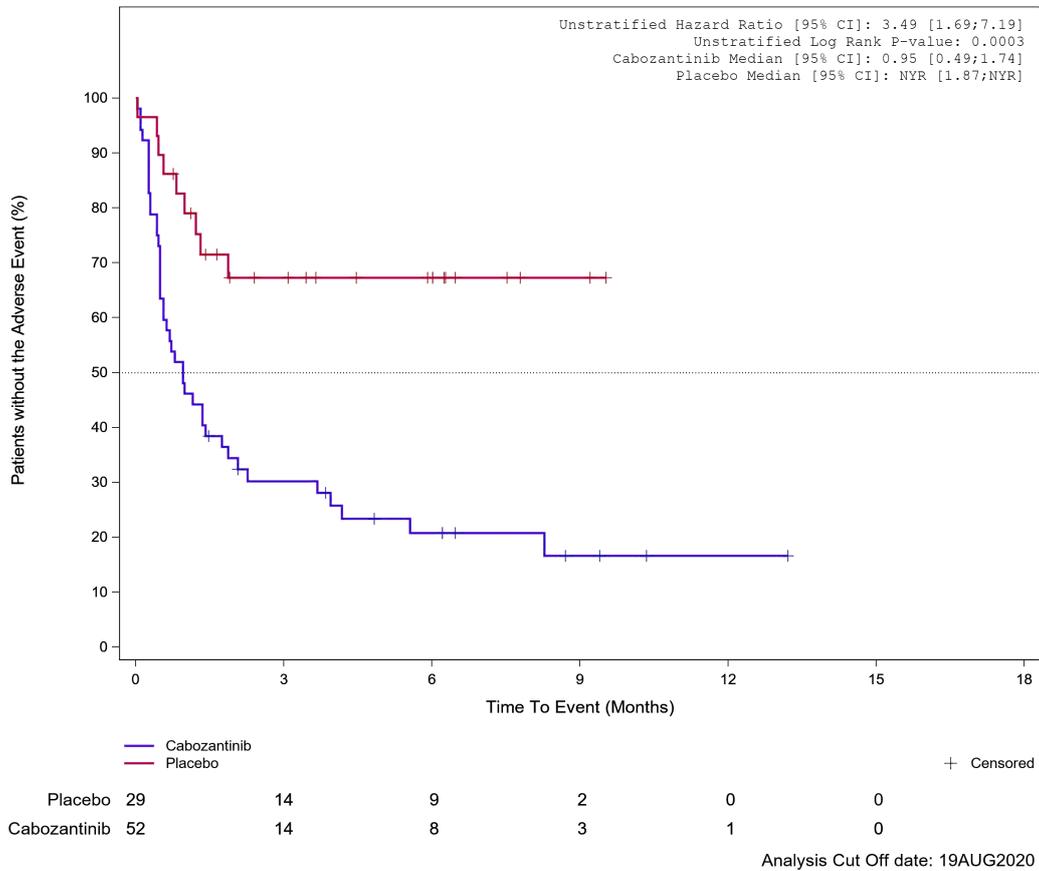


Abbildung 143: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Lung Metastases per Investigator: Yes

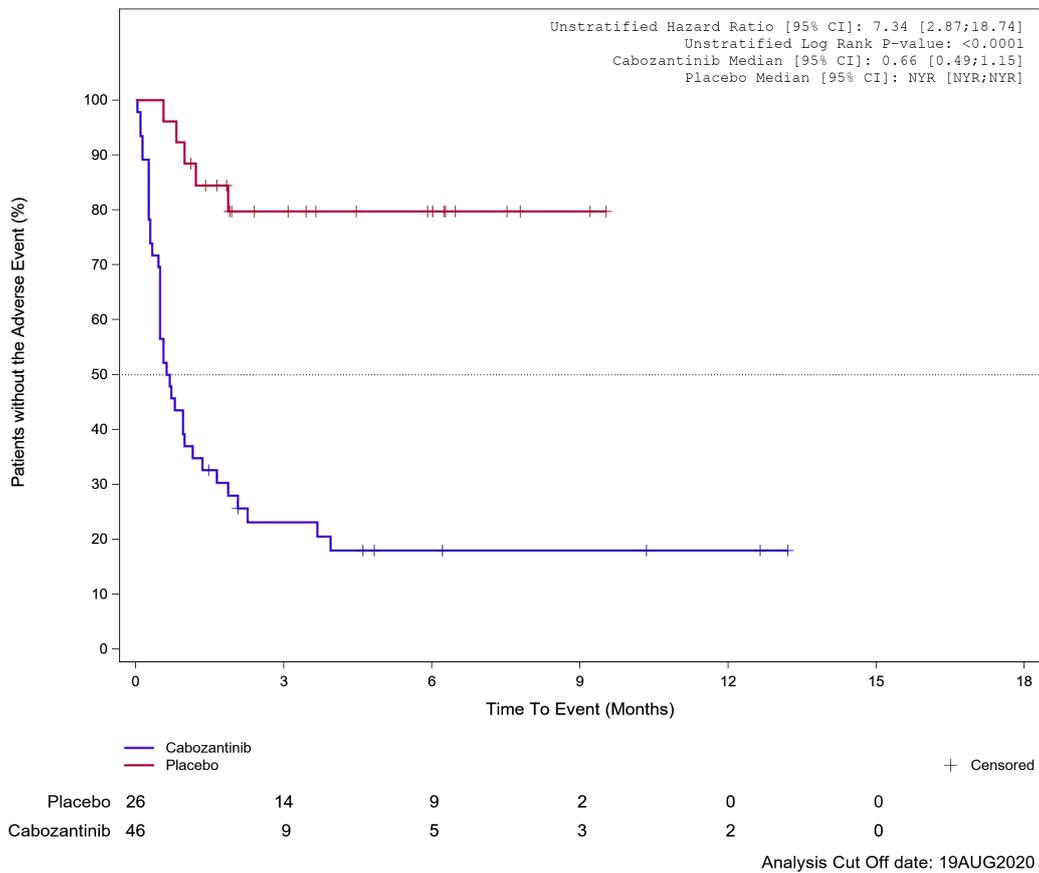


Abbildung 144: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Lung Metastases per Investigator: No

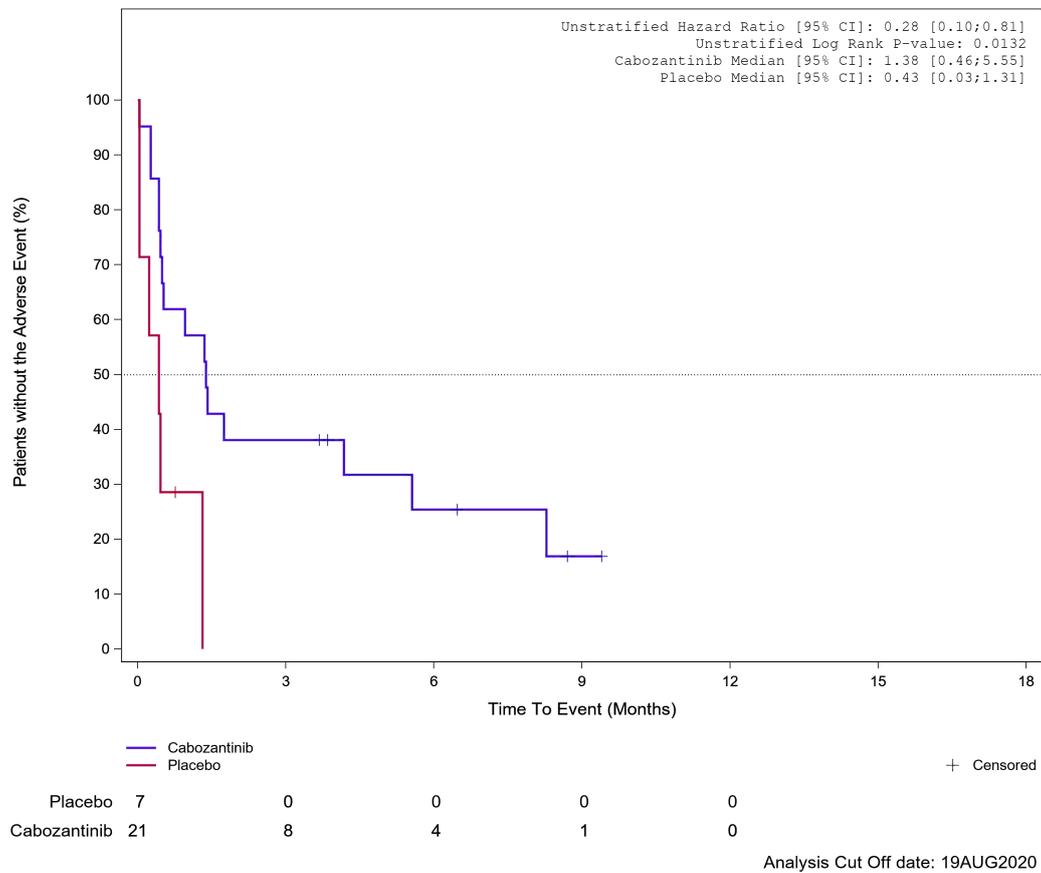


Abbildung 145: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Vomiting

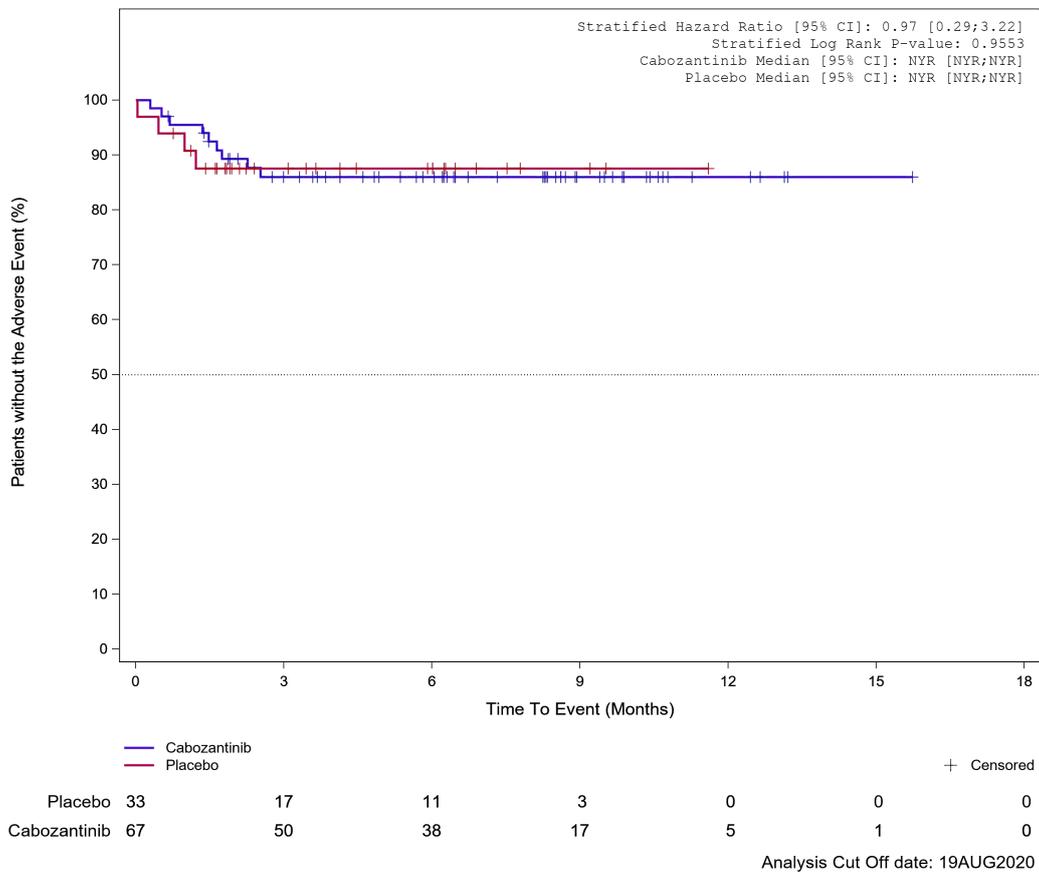
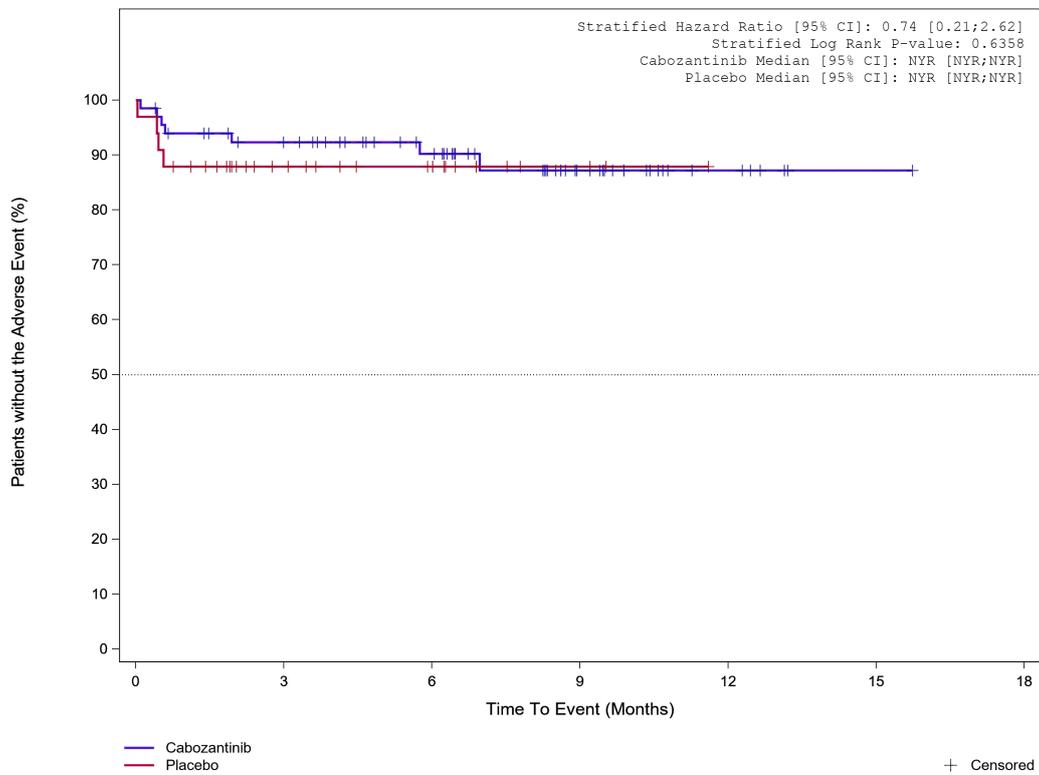


Abbildung 146: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Constipation



	33	18	12	3	0	0	0
Placebo	67	55	42	19	6	1	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 147: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Nausea

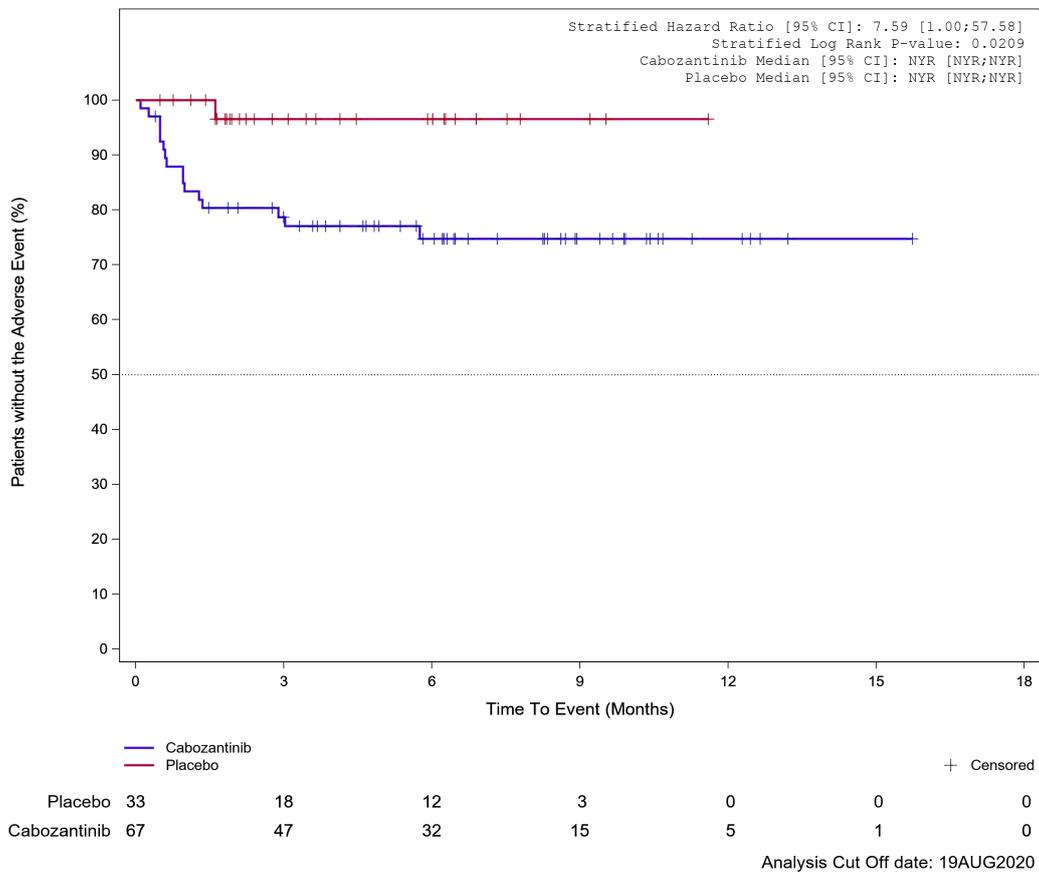


Abbildung 148: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.7 Erkrankungen des Nervensystems

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Nervous system disorders

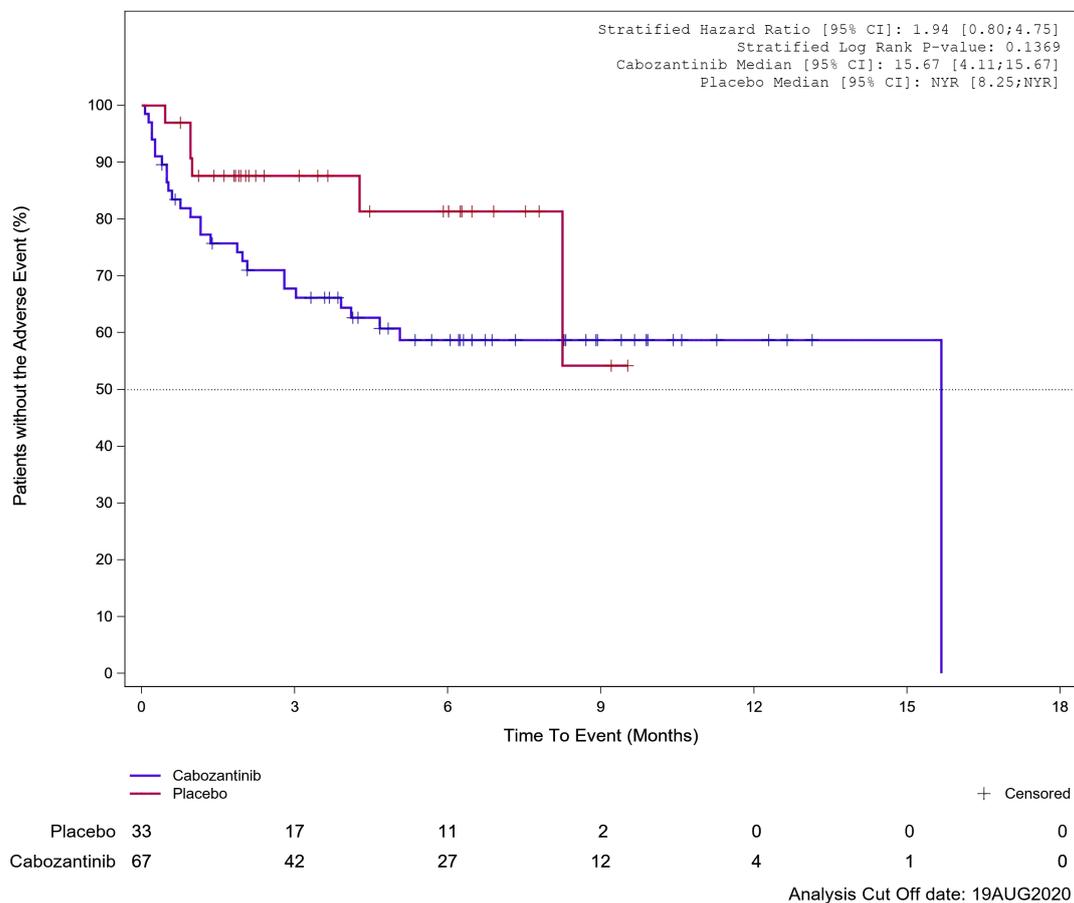


Abbildung 149: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Headache

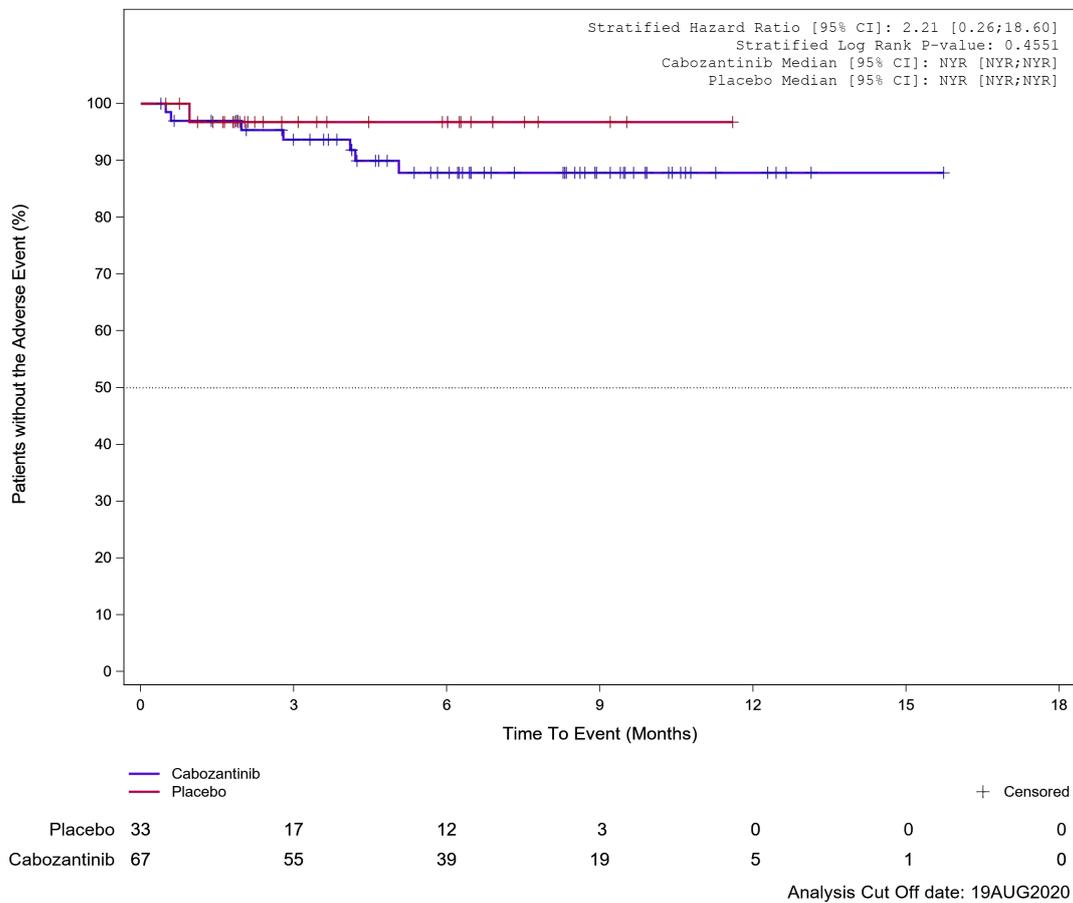


Abbildung 150: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.8 Gefäßerkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Vascular disorders

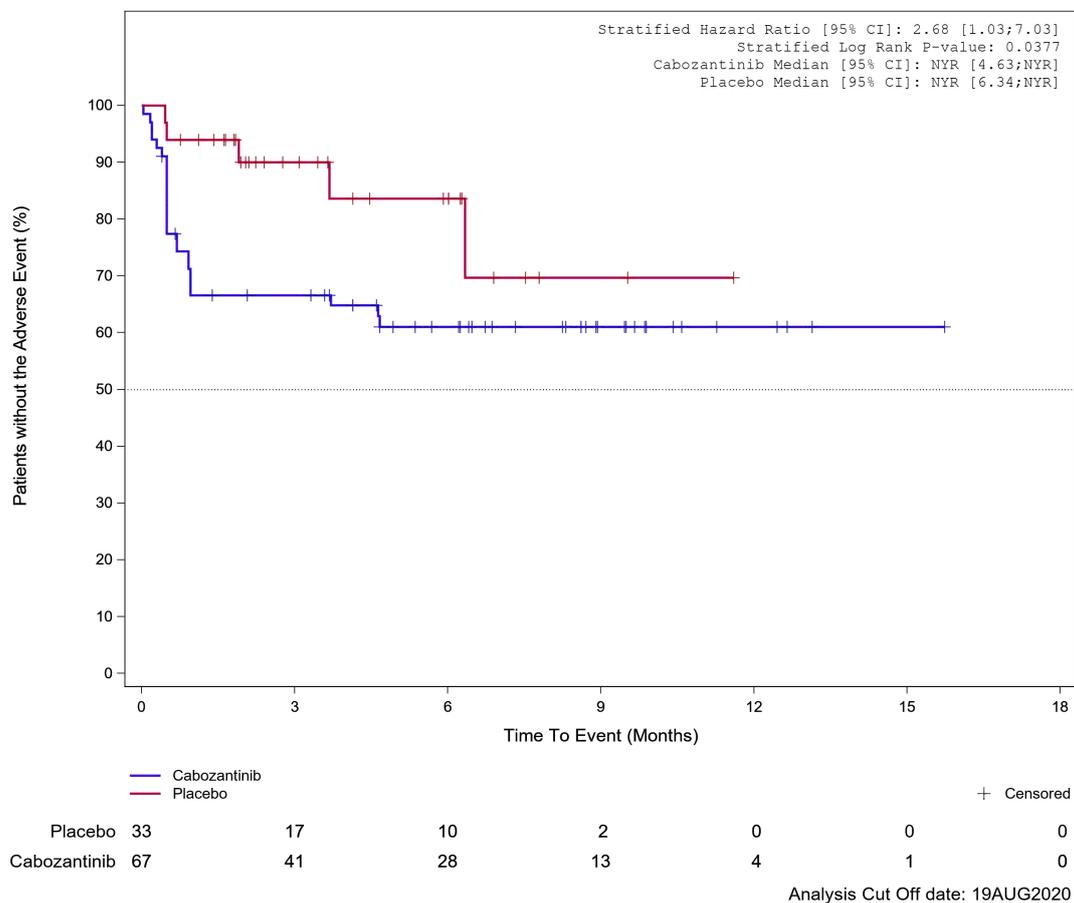


Abbildung 151: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypertension**

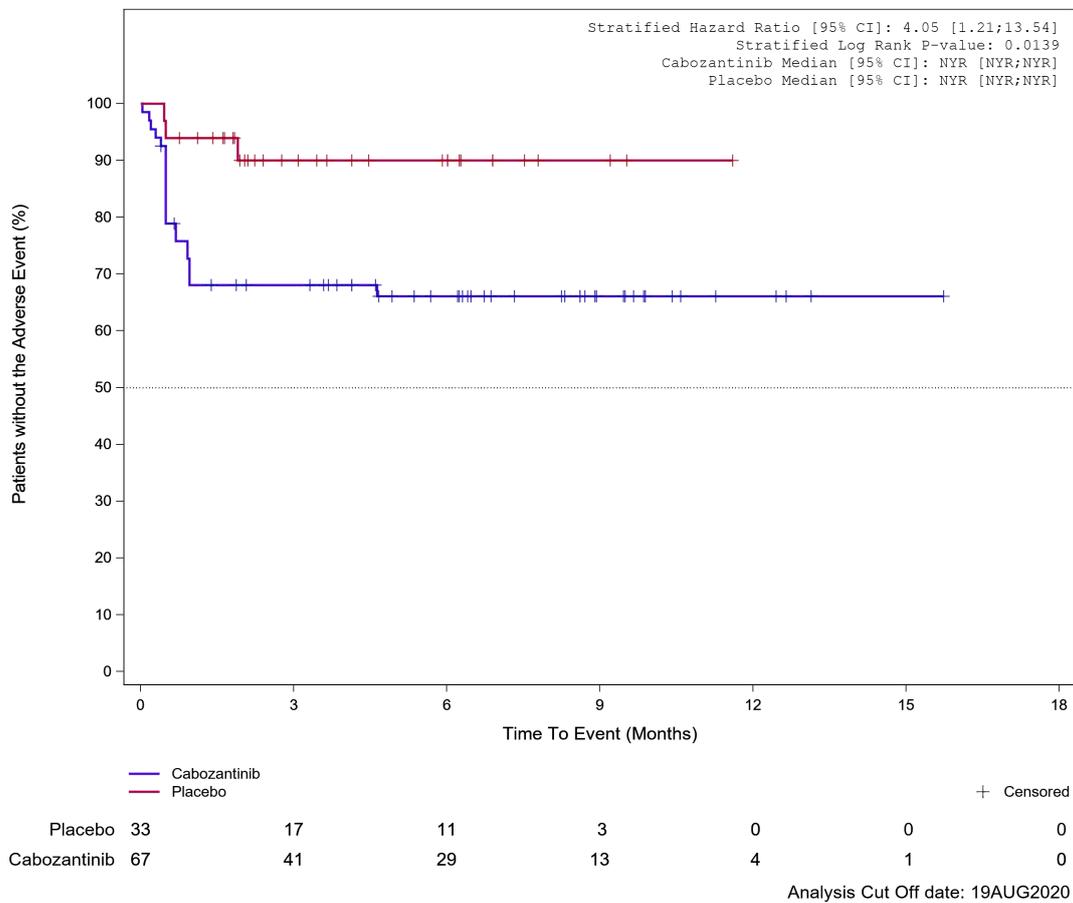


Abbildung 152: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.9 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Infections and Infestations

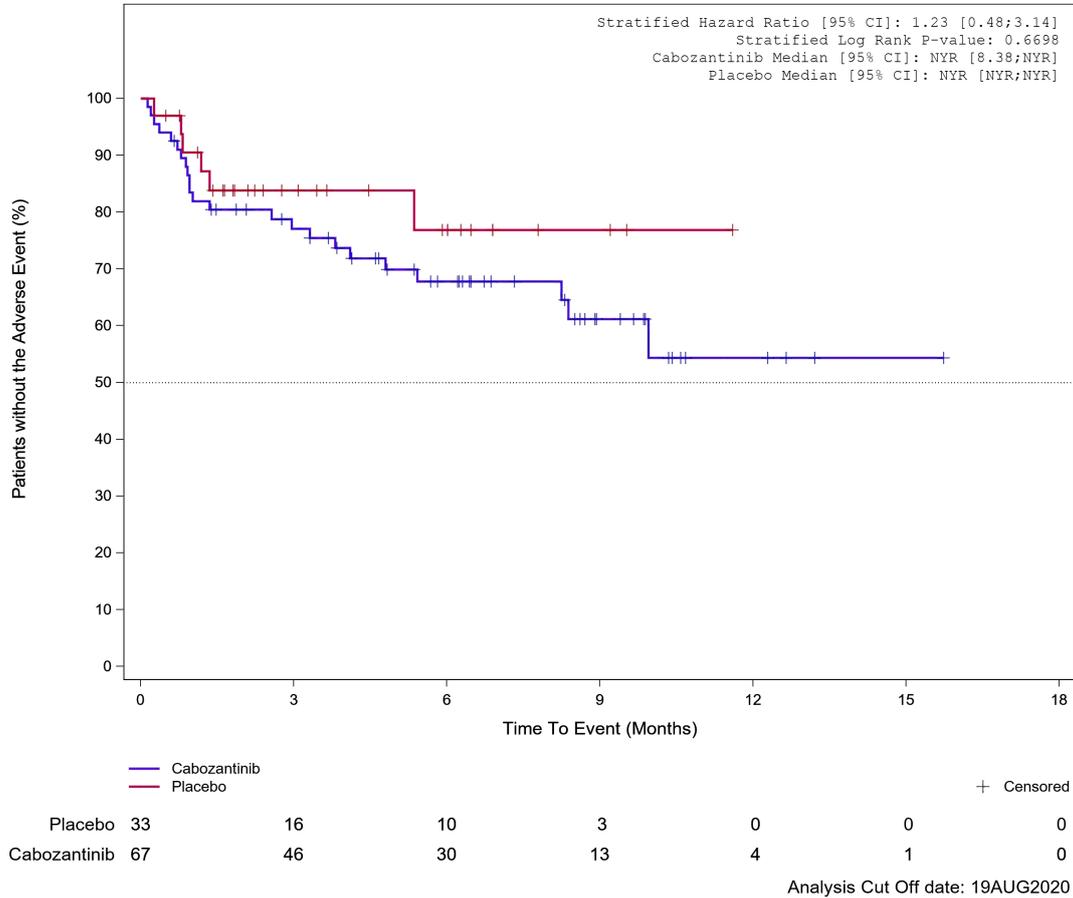


Abbildung 153: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.10 Psychiatrische Erkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Psychiatric disorders

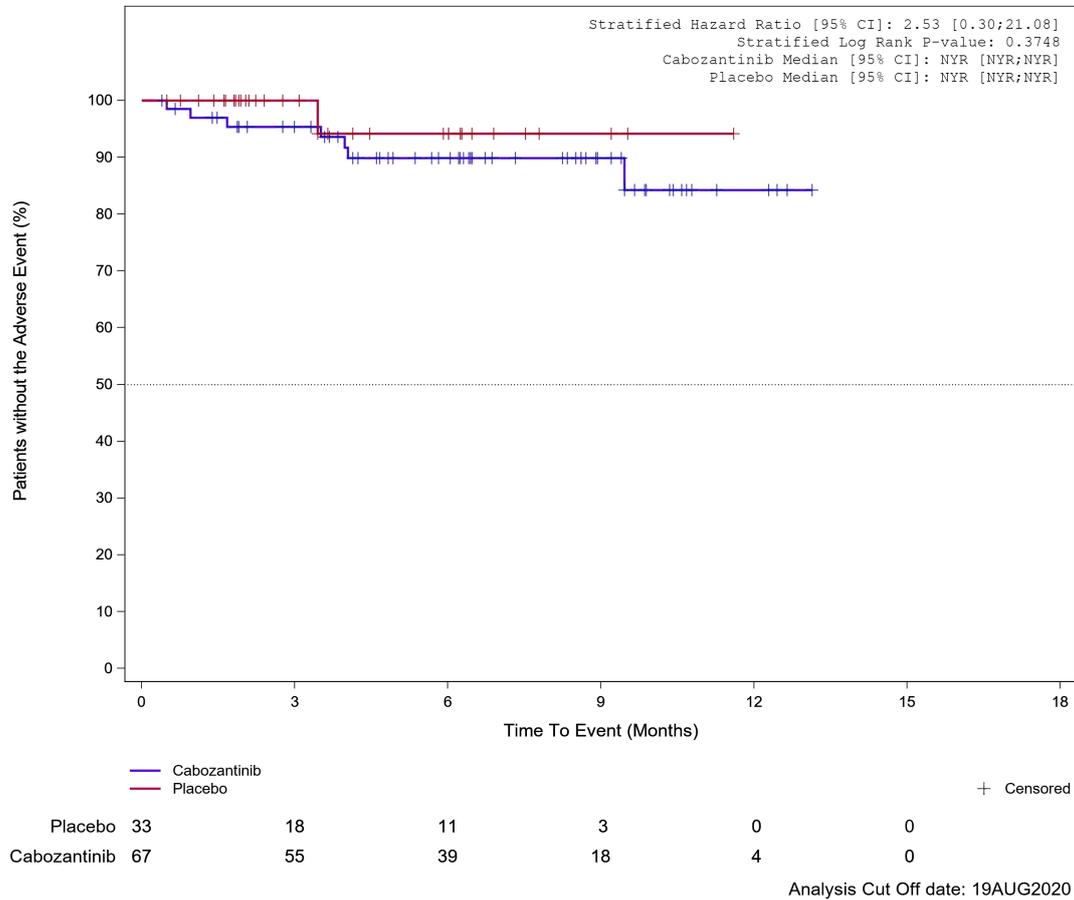


Abbildung 154: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.11 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

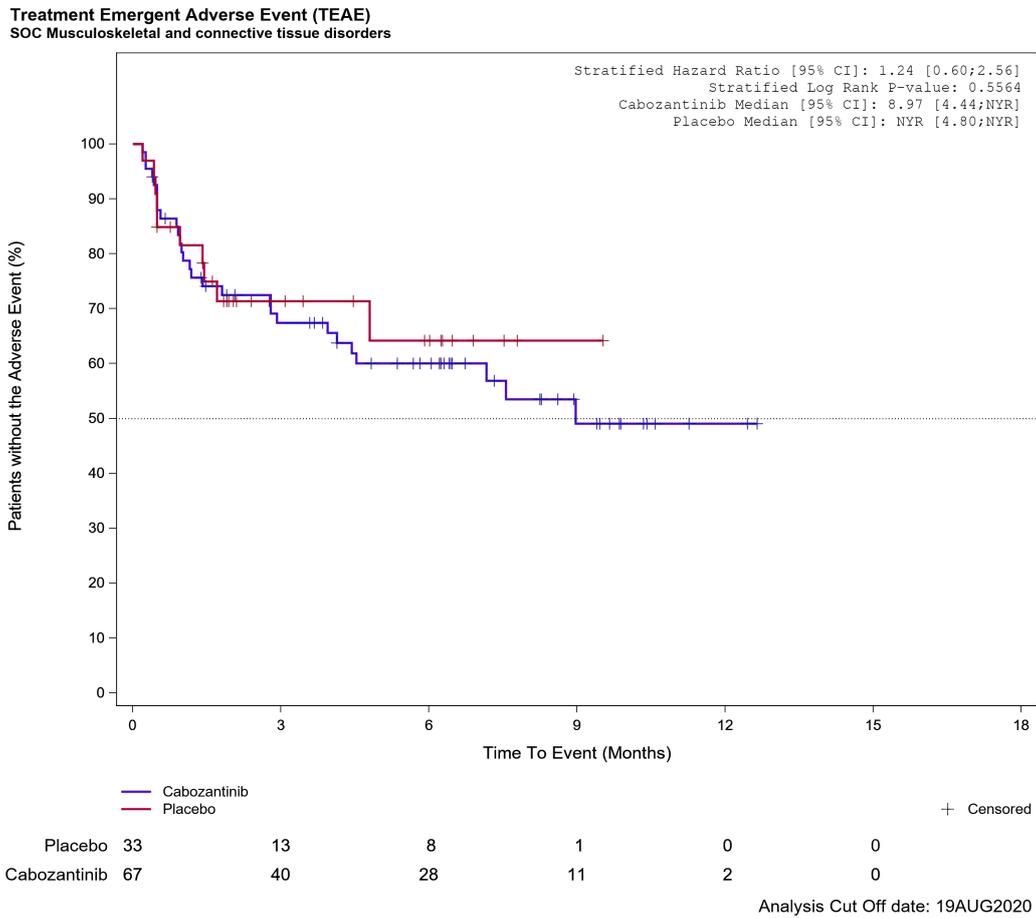
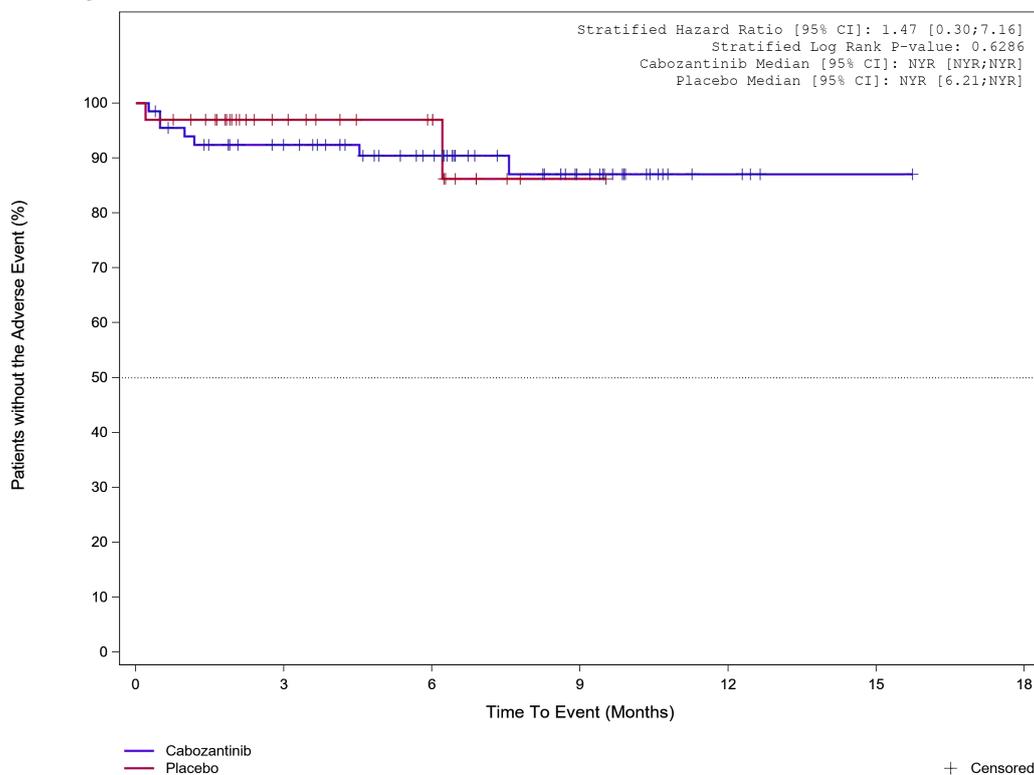


Abbildung 155: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Arthralgia



	Placebo	33	17	11	1	0	0	0
	Cabozantinib	67	53	39	19	4	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 156: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.12 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Metabolism and nutrition disorders

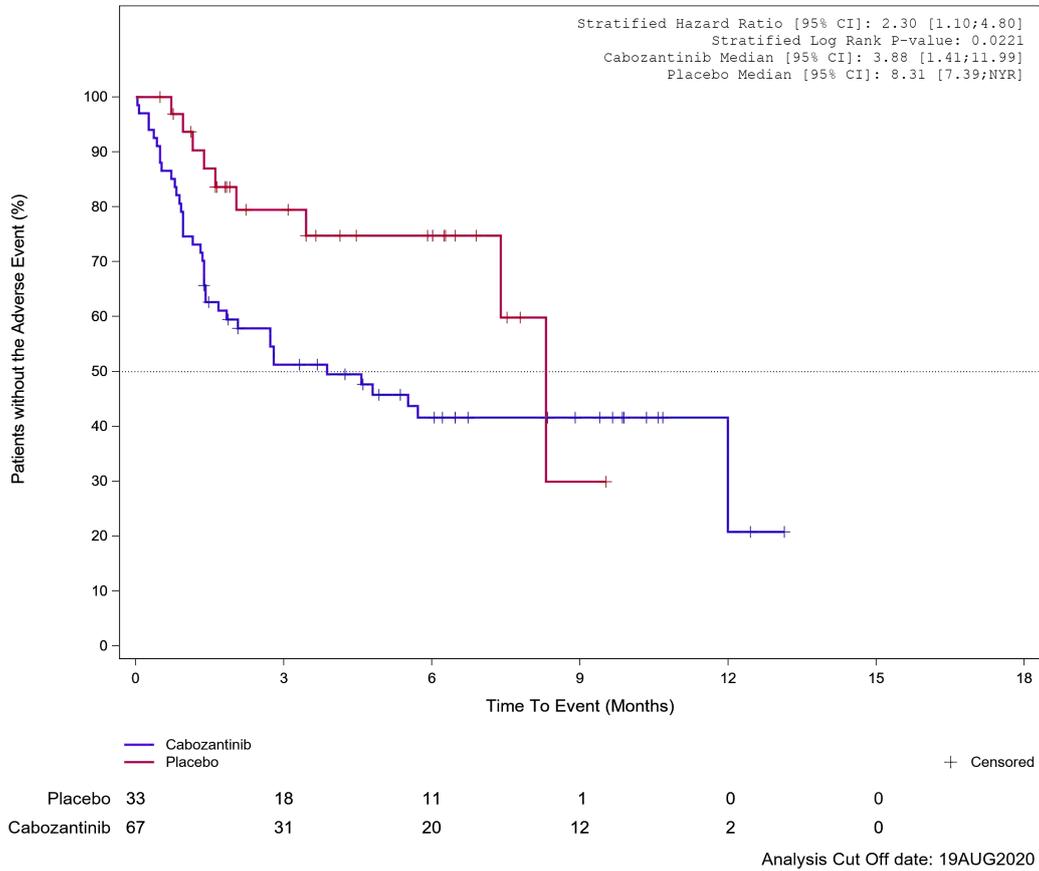


Abbildung 157: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Decreased appetite

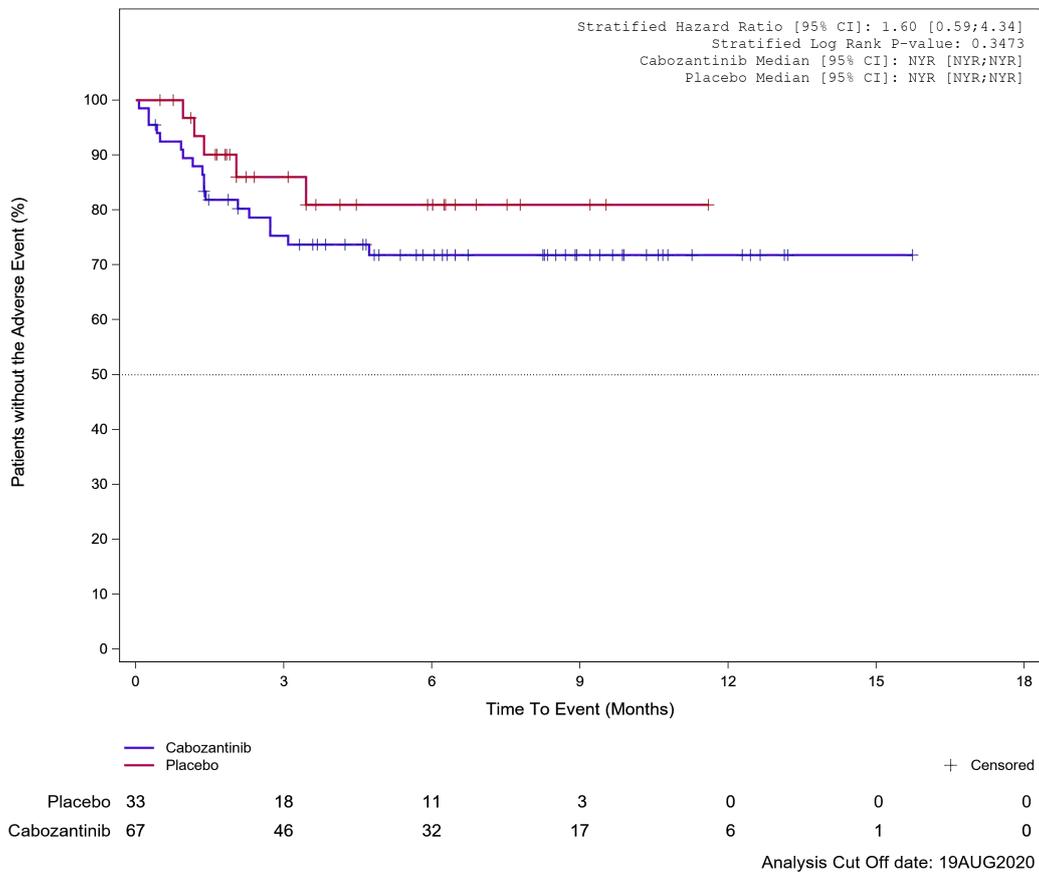
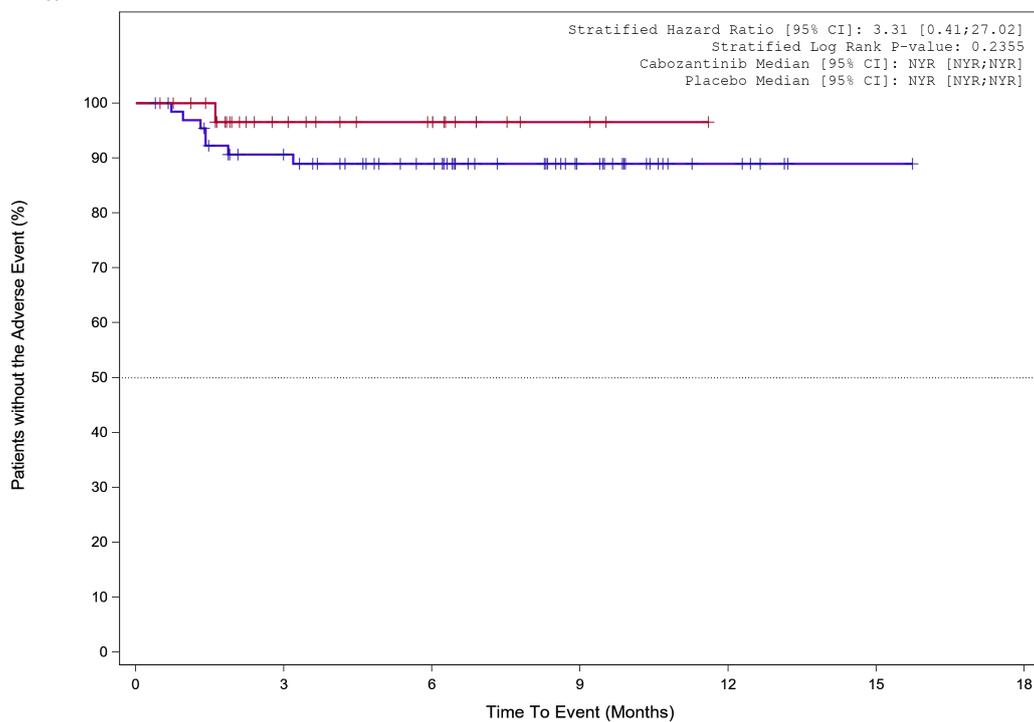


Abbildung 158: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypokalaemia



								+ Censored
Placebo	33	18	12	3	0	0	0	
Cabozantinib	67	53	41	20	6	1	0	

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 159: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypocalcaemia

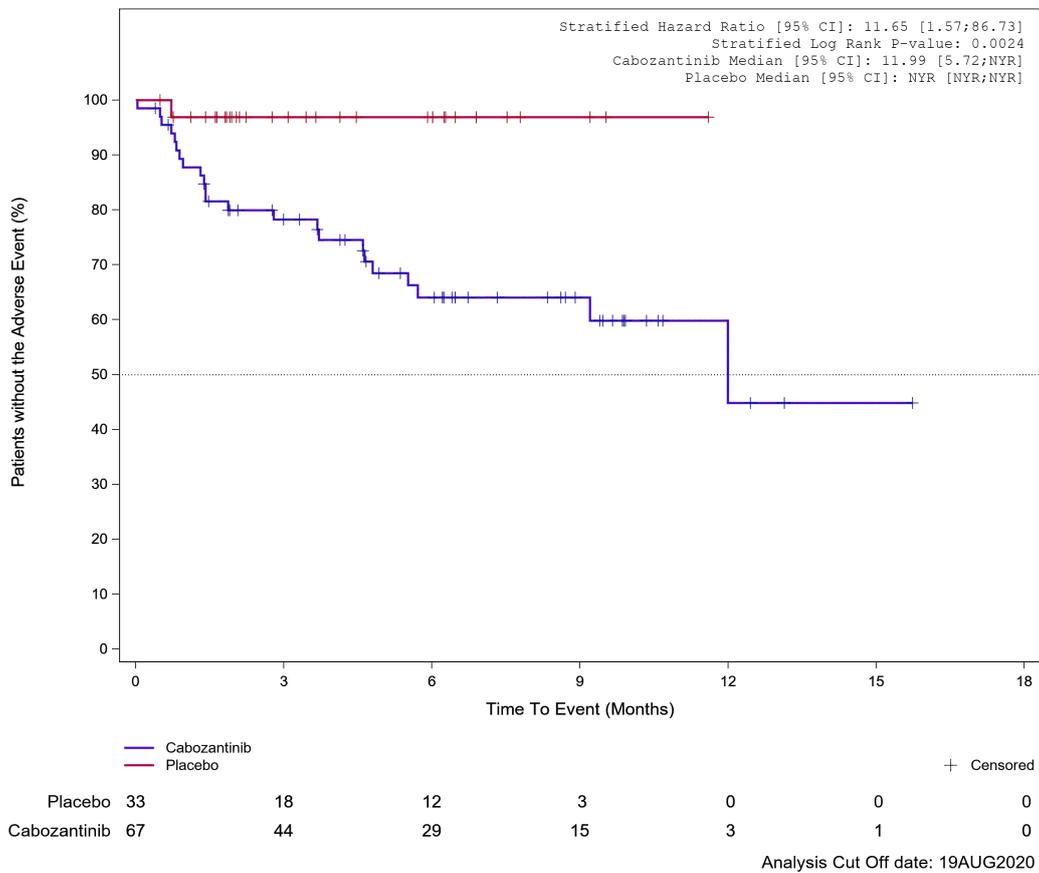


Abbildung 160: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypomagnesaemia

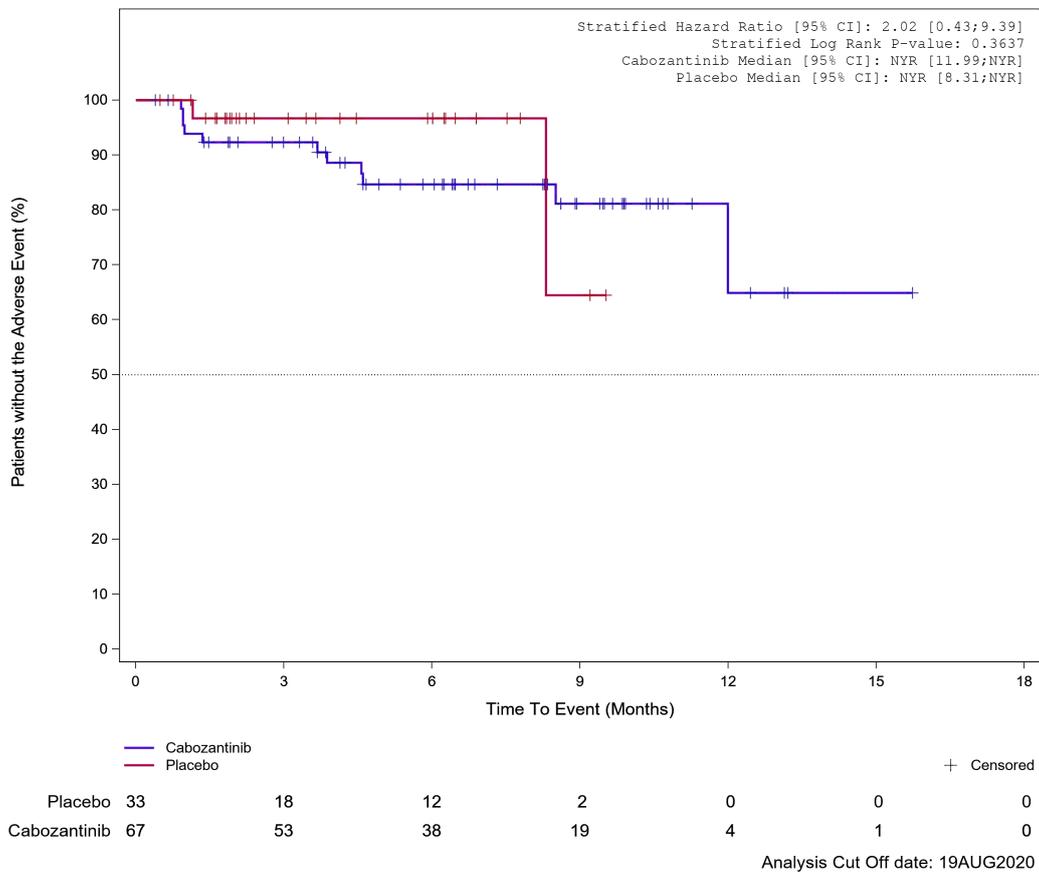


Abbildung 161: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypomagnesiämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.13 Untersuchungen

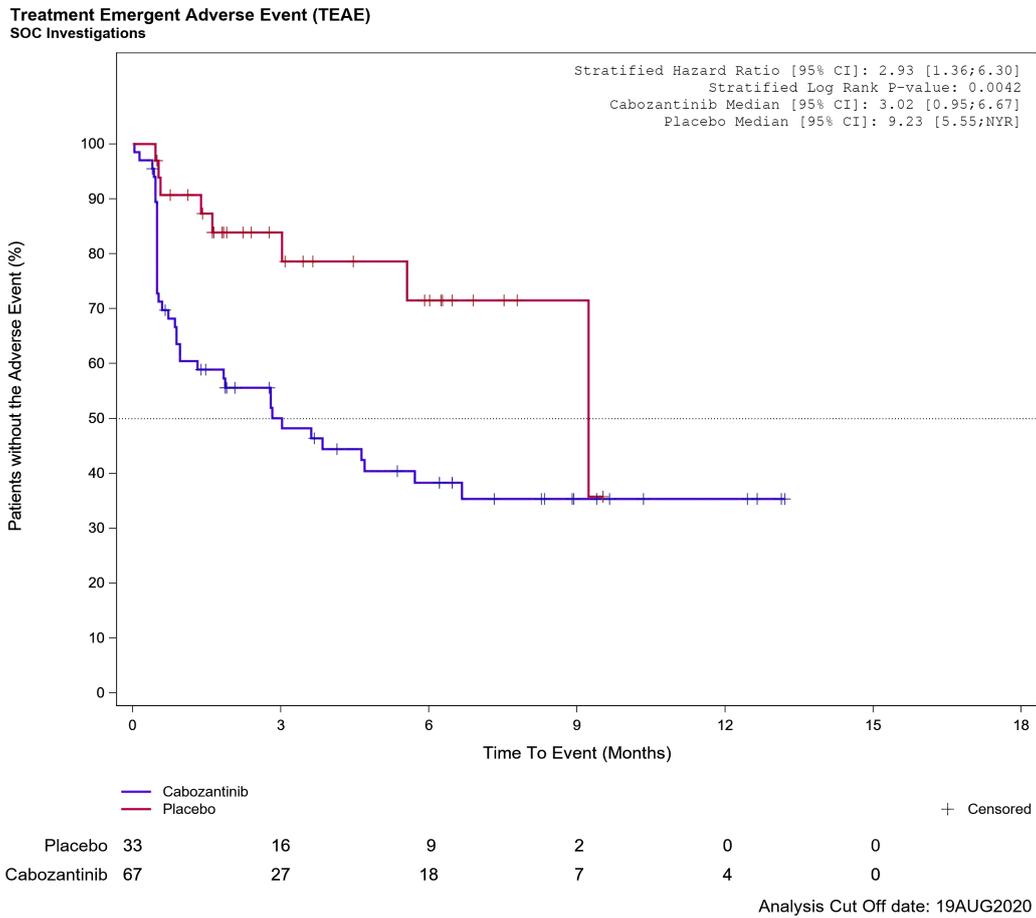
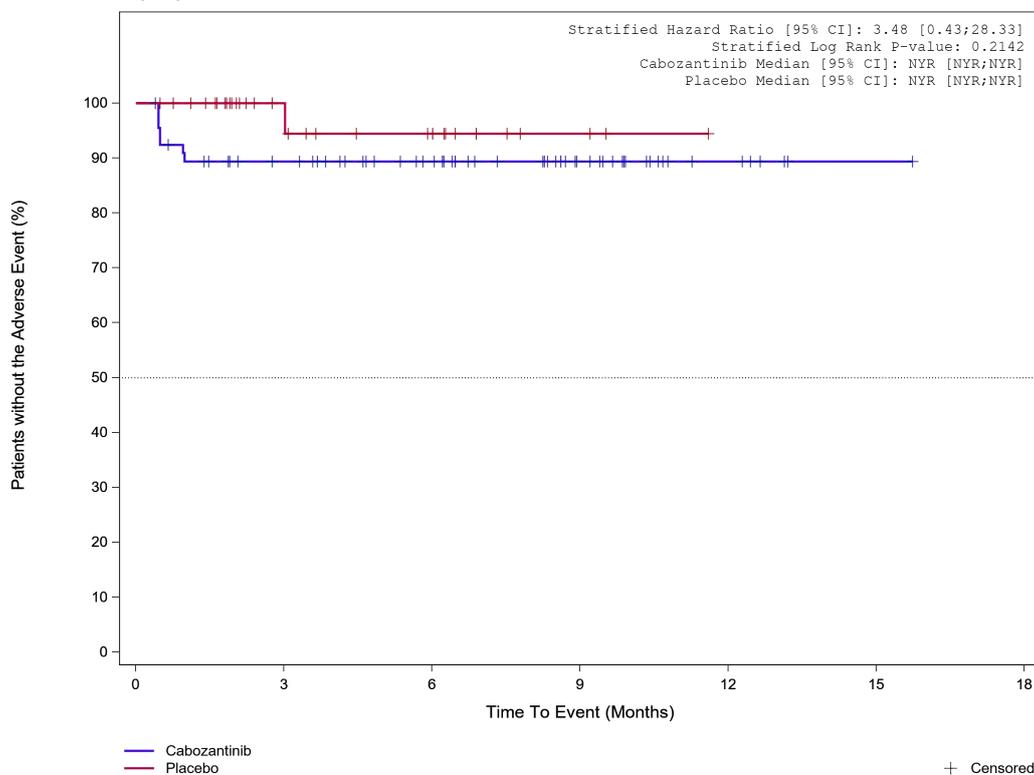


Abbildung 162: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Blood alkaline phosphatase increased

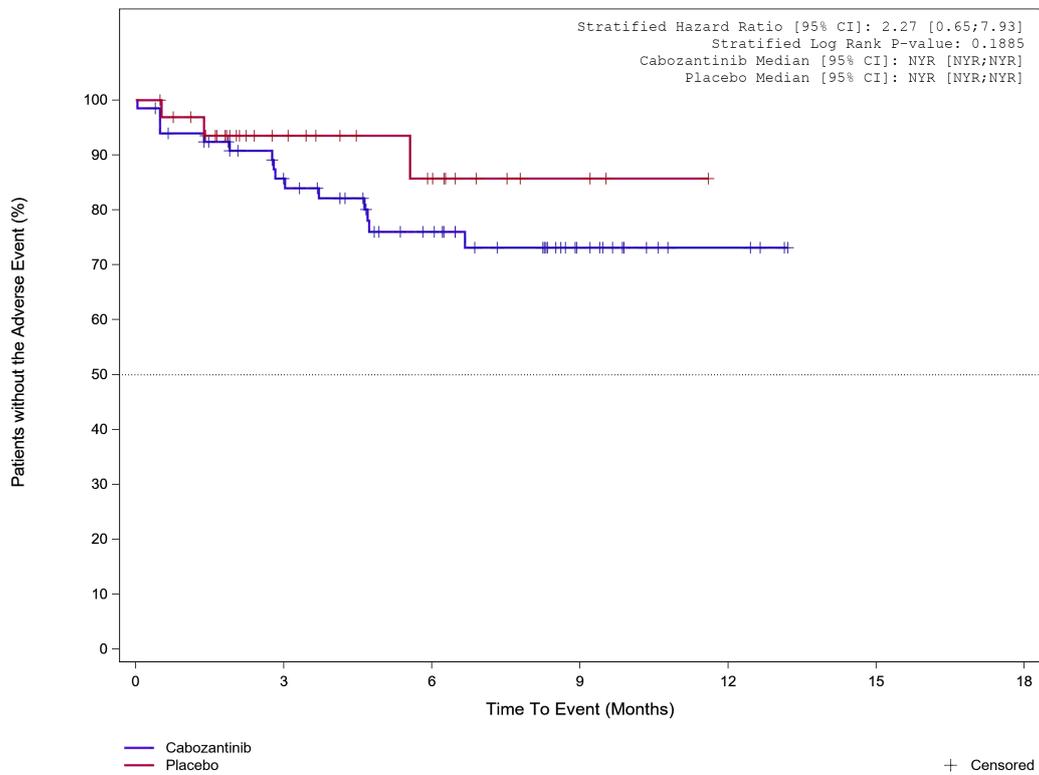


	Placebo	33	18	12	3	0	0	0
	Cabozantinib	67	52	40	20	6	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 163: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Weight decreased



Placebo	33	17	10	3	0	0
Cabozantinib	67	49	33	14	4	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 164: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.2.14 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Injury, poisoning and procedural complications

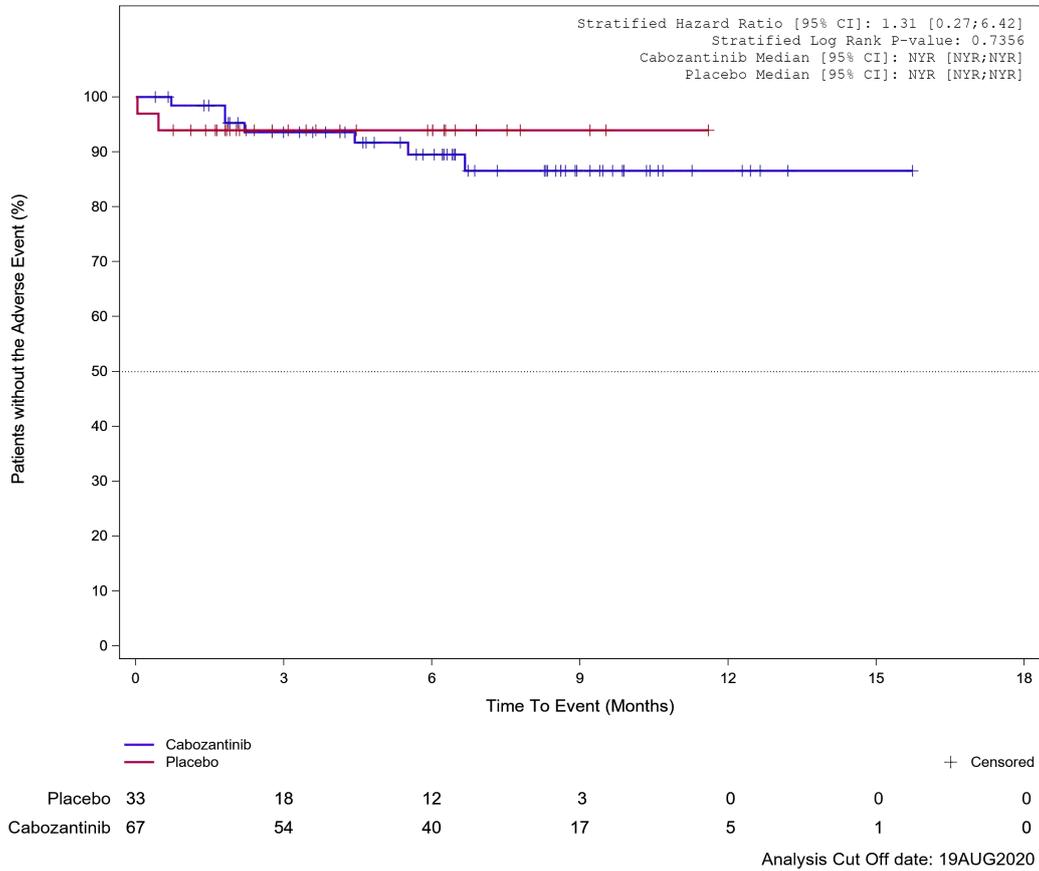


Abbildung 165: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3 Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population

1.3.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)

SOC General disorders and administration site conditions

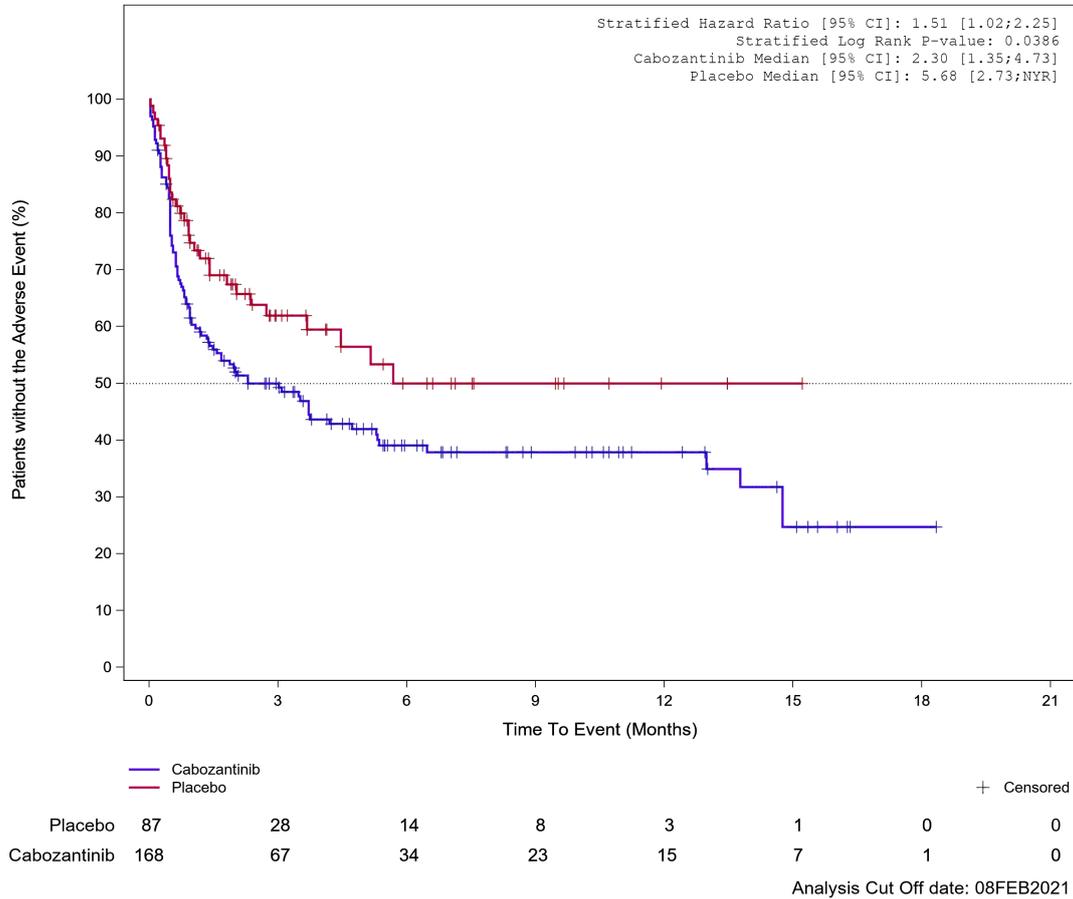


Abbildung 166: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Age at Informed Consent: <=65

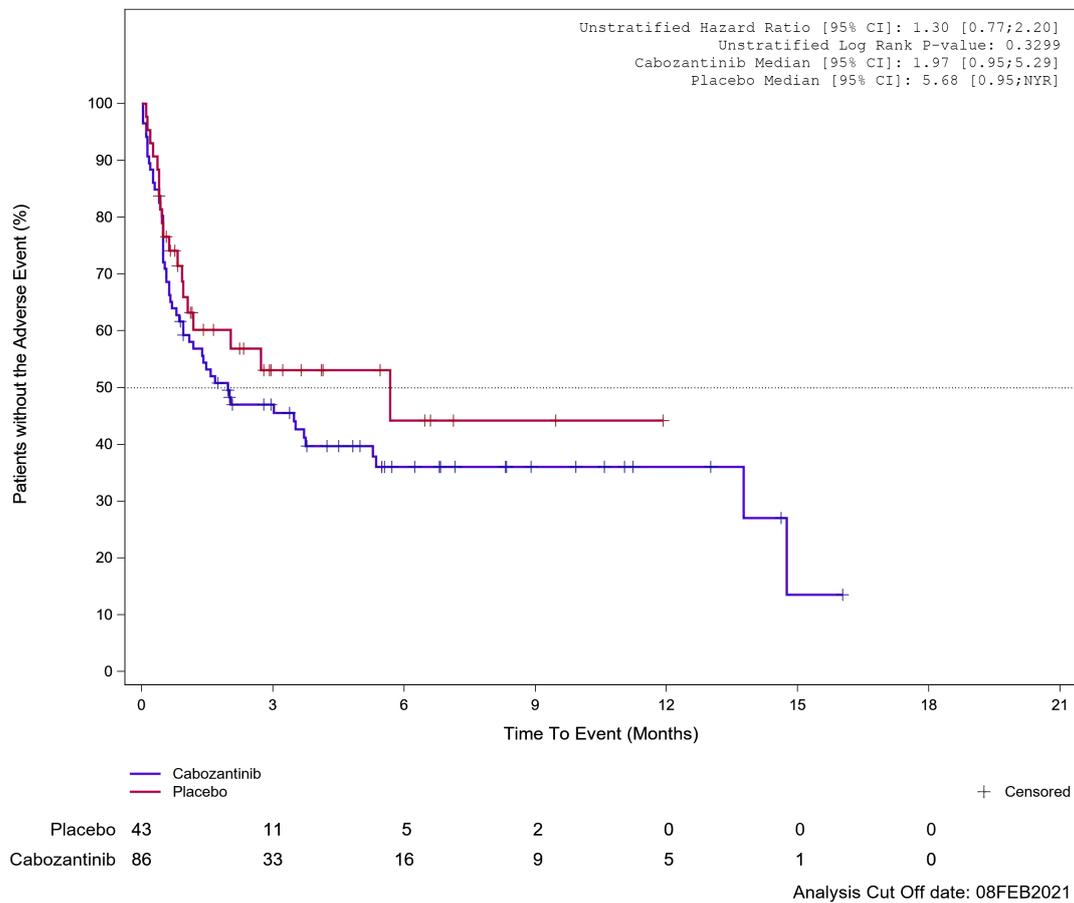


Abbildung 167: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Age at Informed Consent: >65

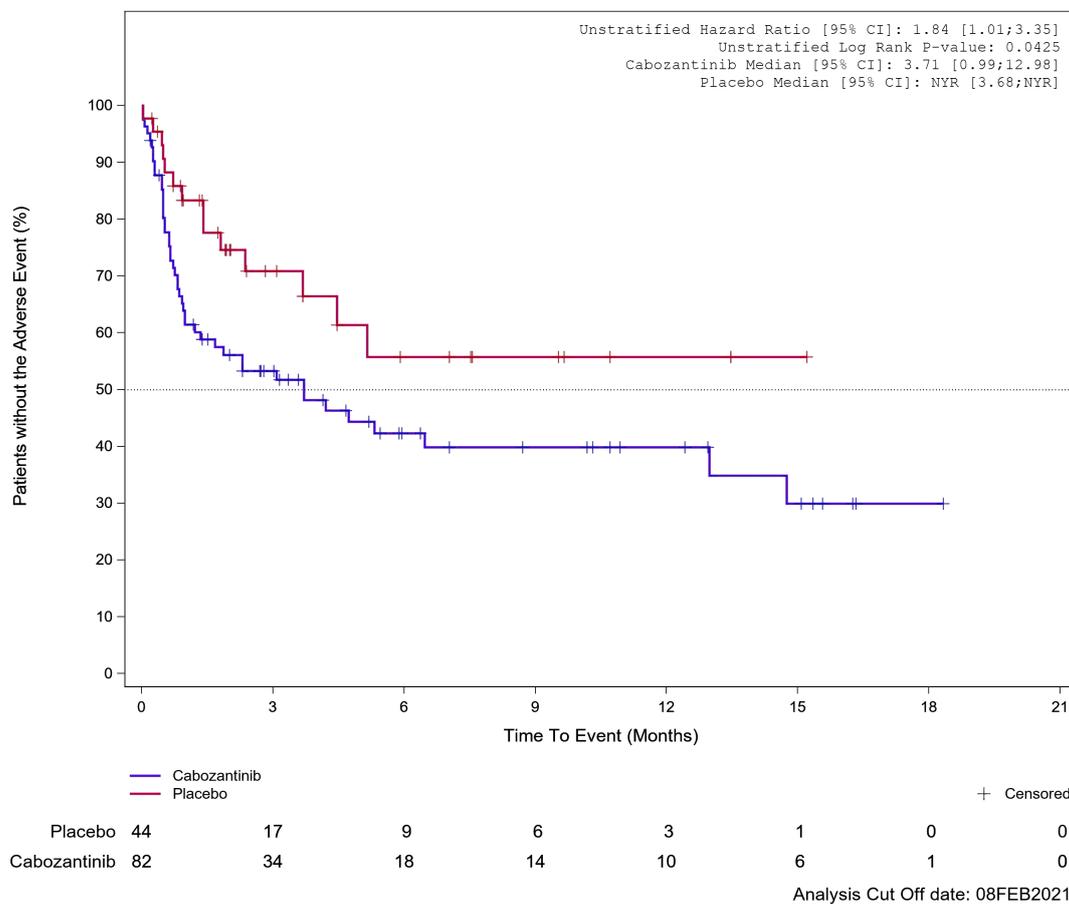


Abbildung 168: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions

Gender: Male

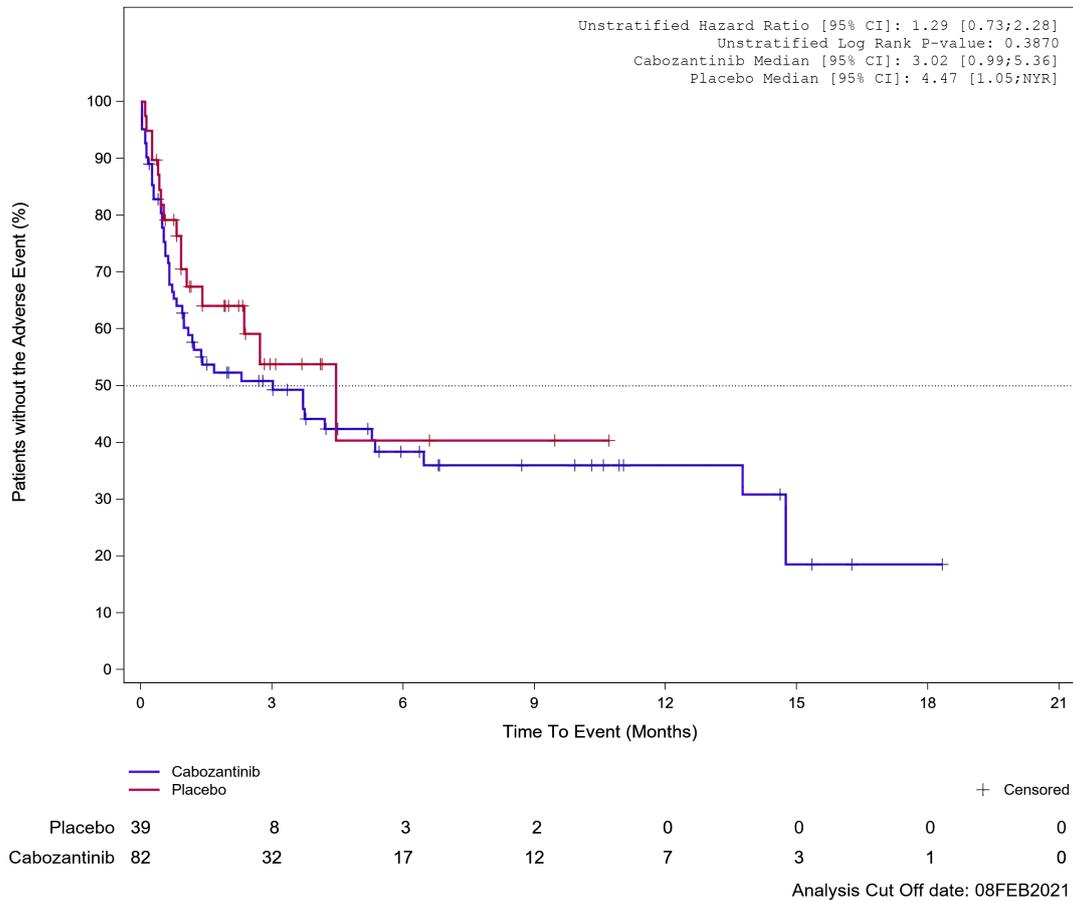


Abbildung 169: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Gender: Female

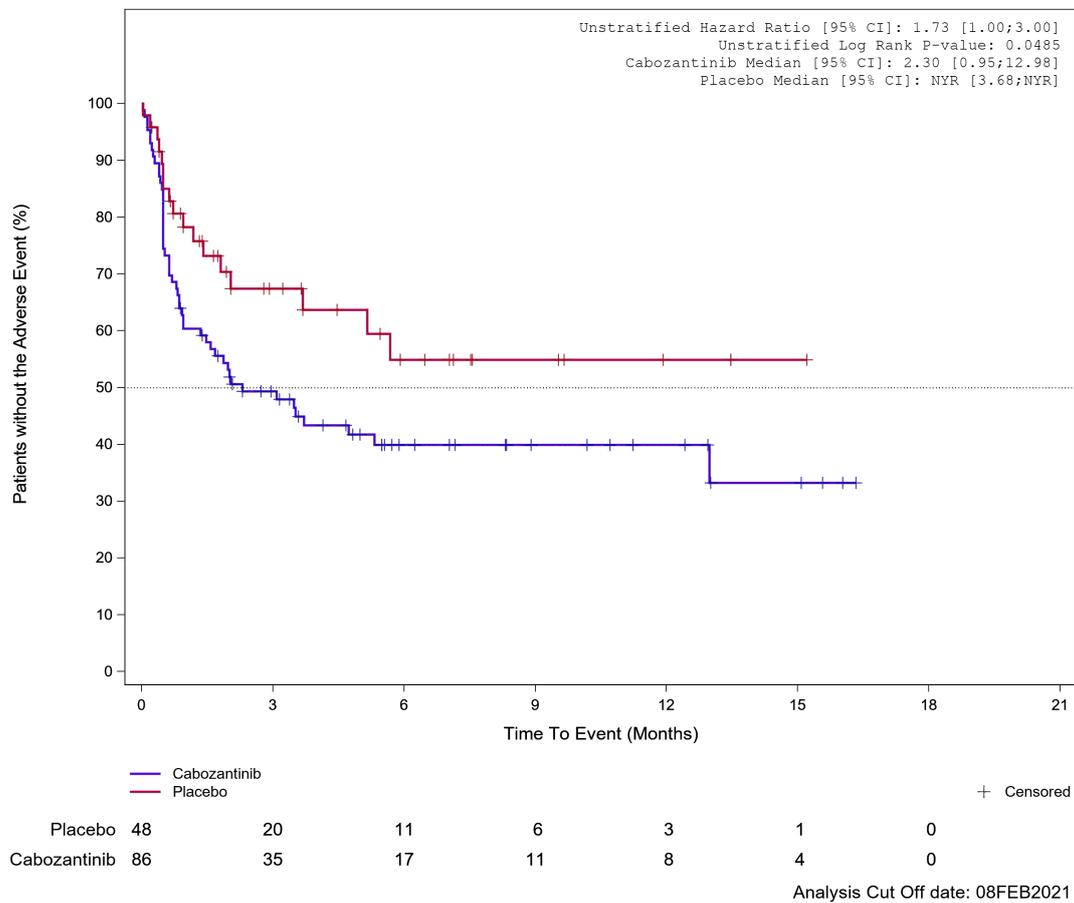


Abbildung 170: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Race subgroup: White

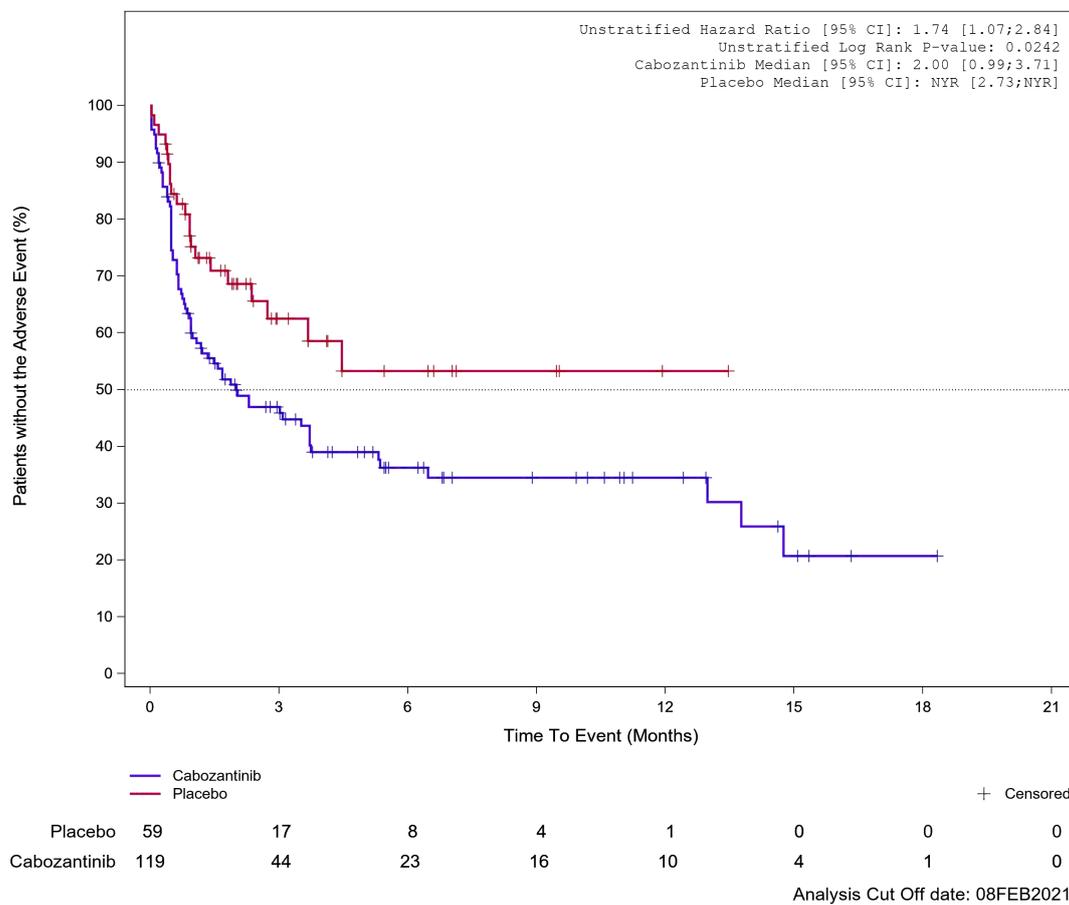
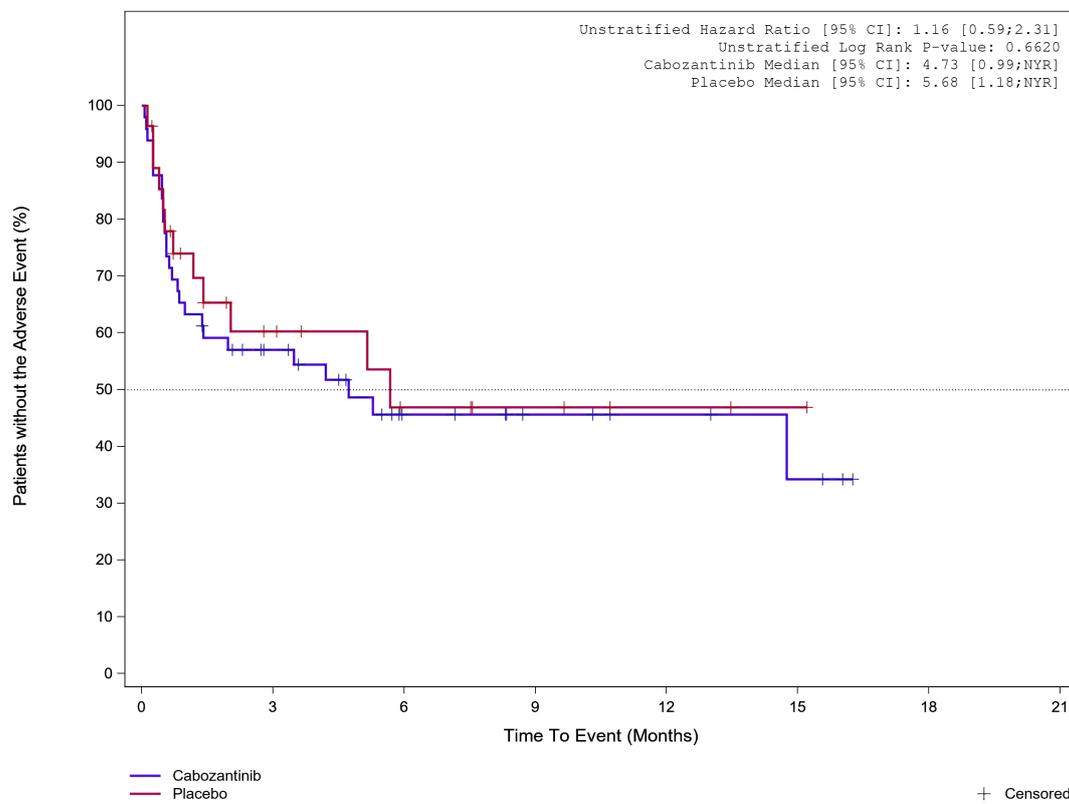


Abbildung 171: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	28	11	6	4	2	1	0	
Cabozantinib	49	23	11	7	5	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 172: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Region 1: US/Canada/Europe

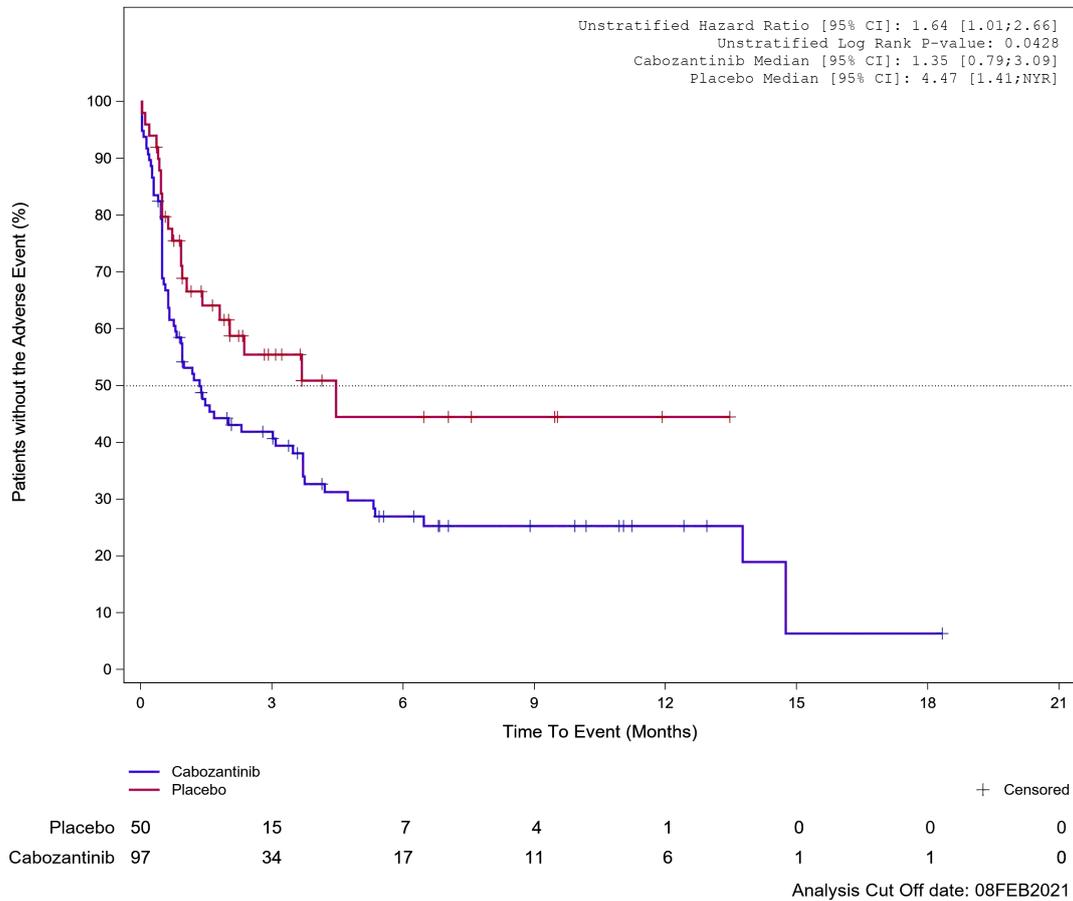
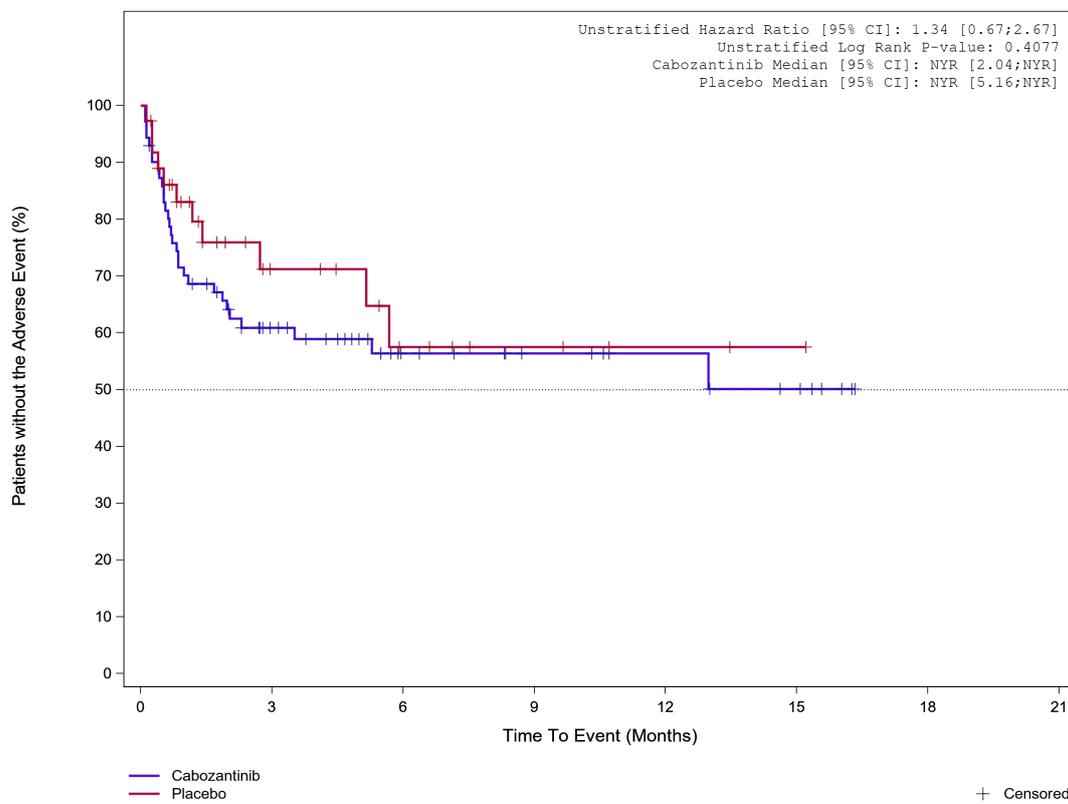


Abbildung 173: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Region 1: Asia/Rest of World



	Placebo	37	13	7	4	2	1
	Cabozantinib	71	33	17	12	9	6
							0
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 174: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

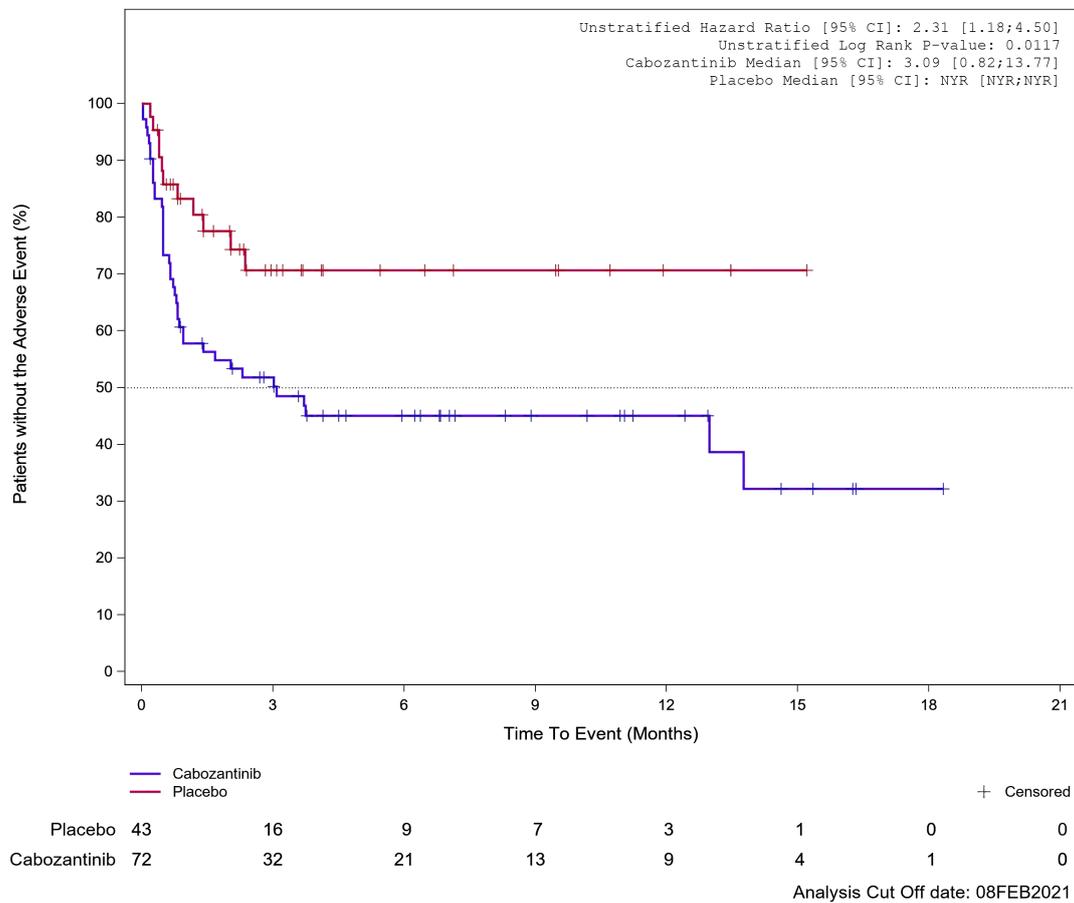
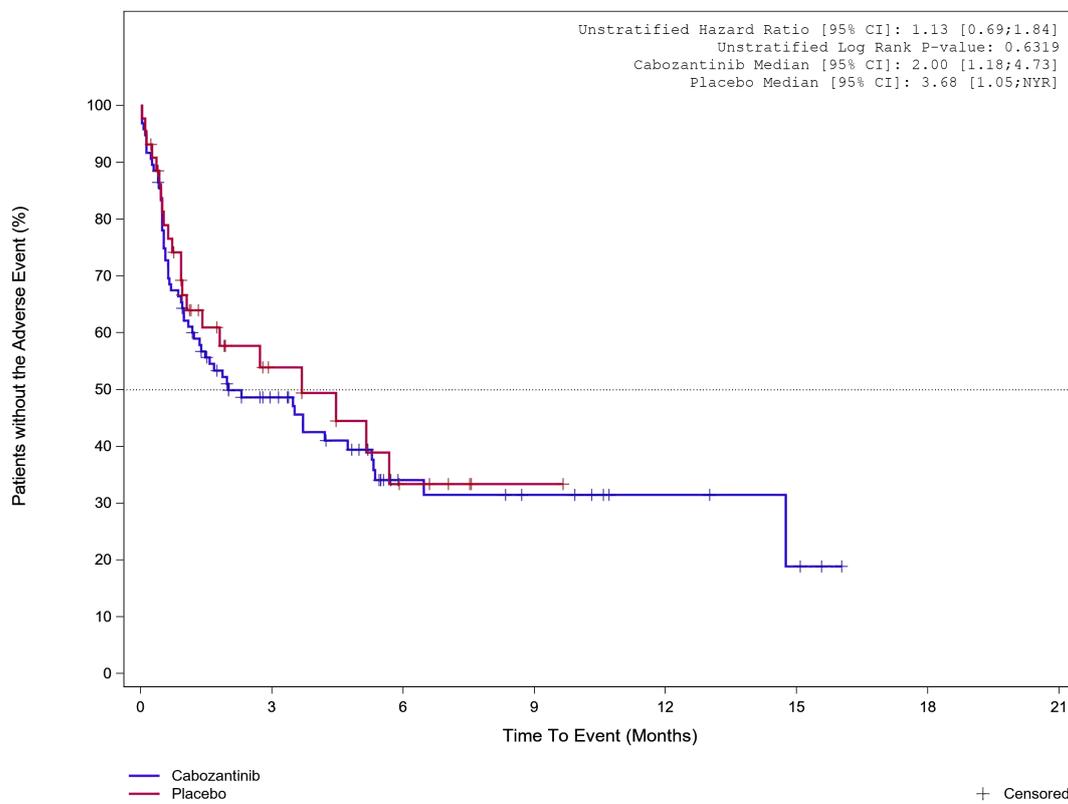


Abbildung 175: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Eastern Co-operative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2



								+ Censored
Placebo	44	12	5	1	0	0	0	
Cabozantinib	96	35	13	10	6	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 176: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Eastern Co-operative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Prior lenvatinib (IxRS): Yes

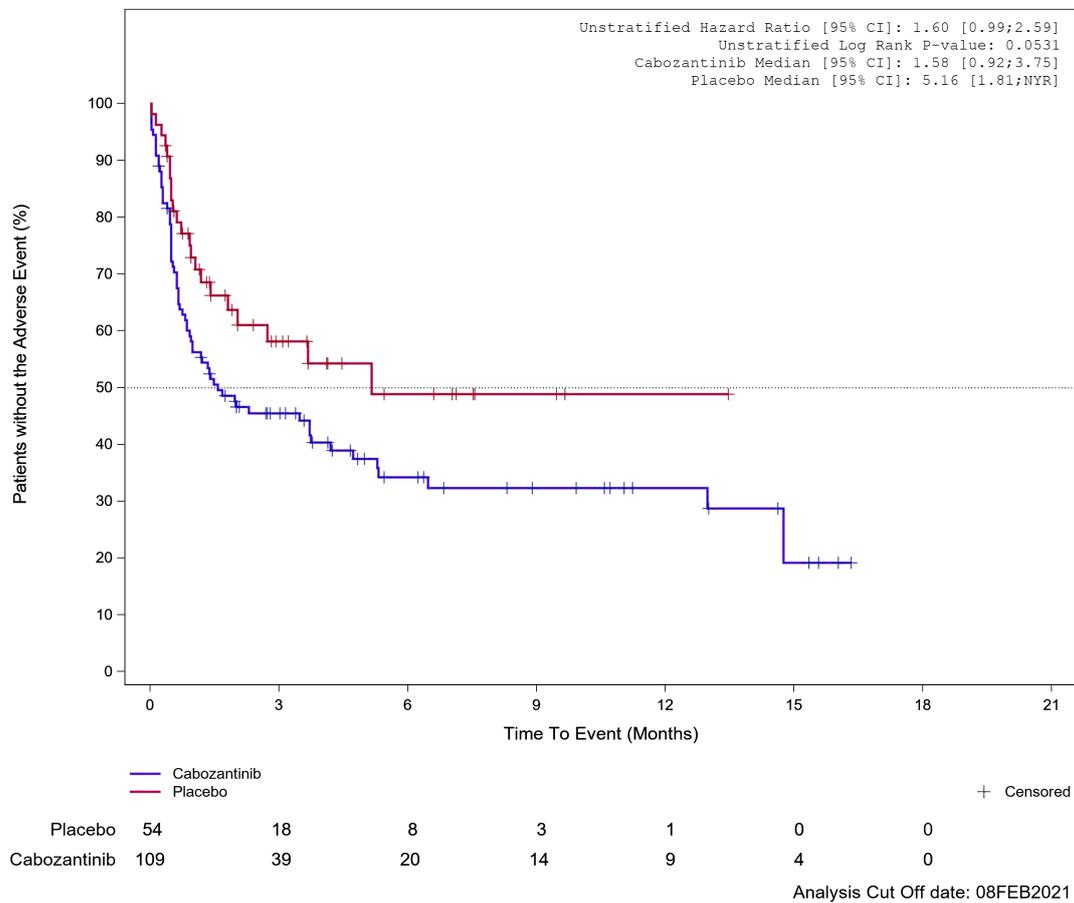


Abbildung 177: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Prior lenvatinib (IxRS): No

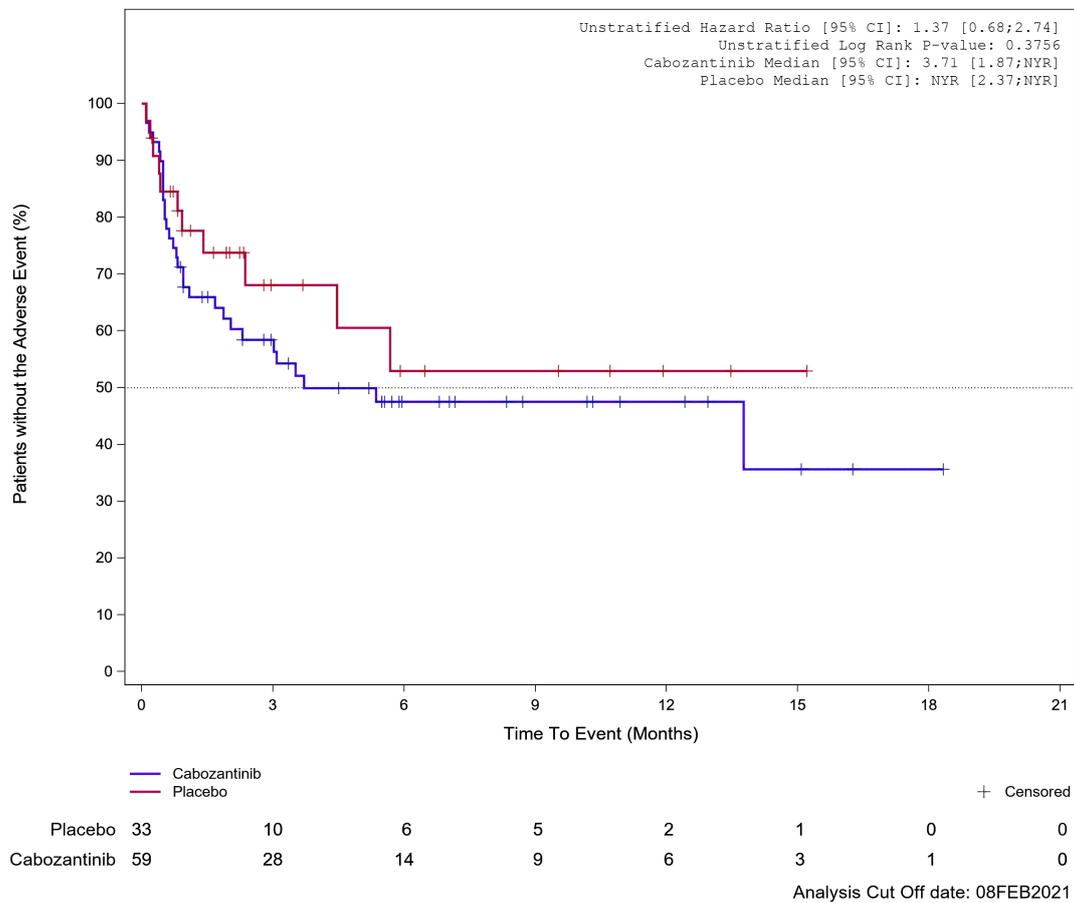


Abbildung 178: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Prior lenvatinib (CRF): Yes

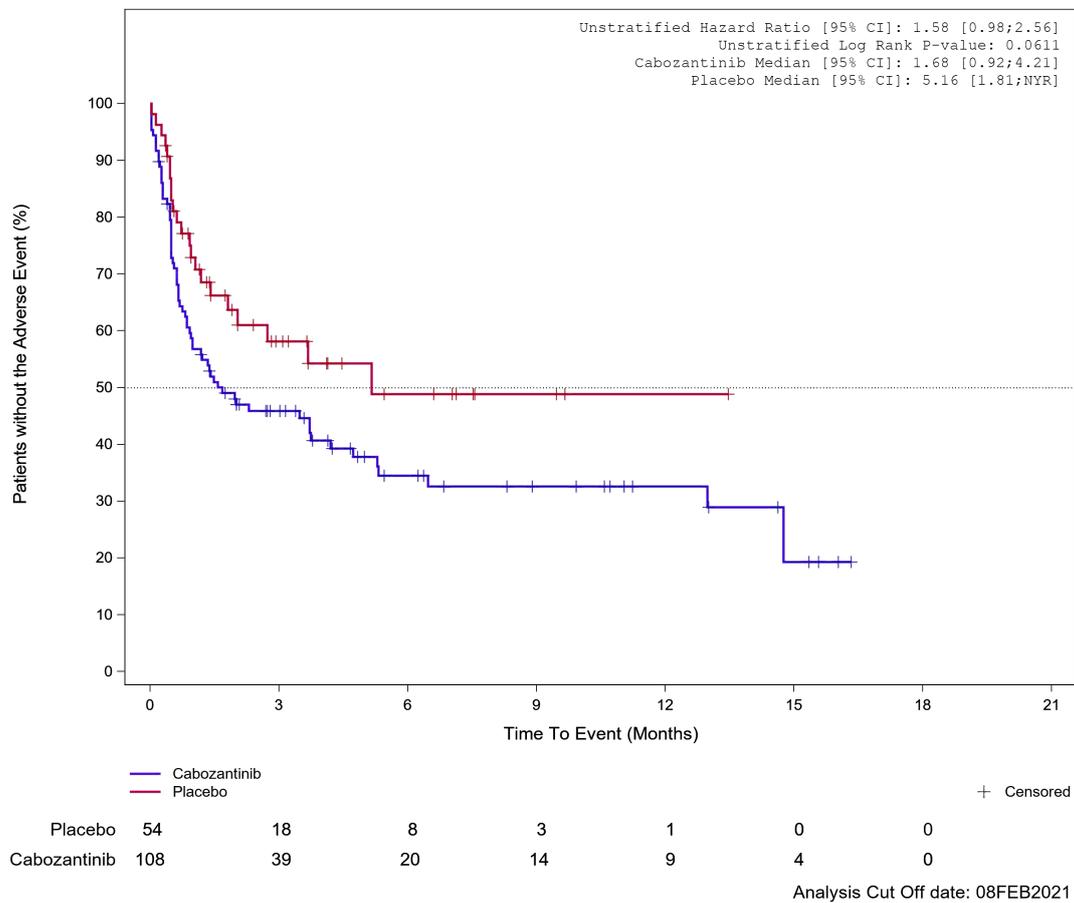


Abbildung 179: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Prior lenvatinib (CRF): No

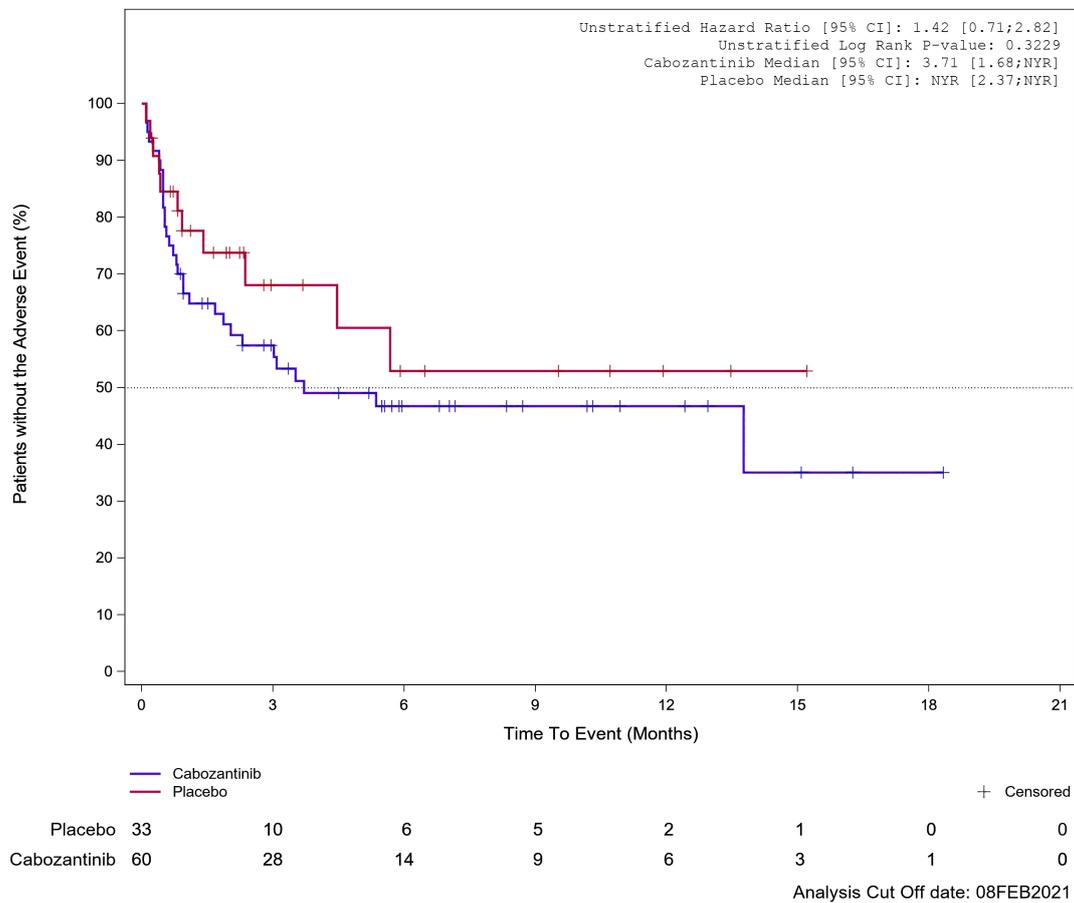


Abbildung 180: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Prior sorafenib (CRF): Yes

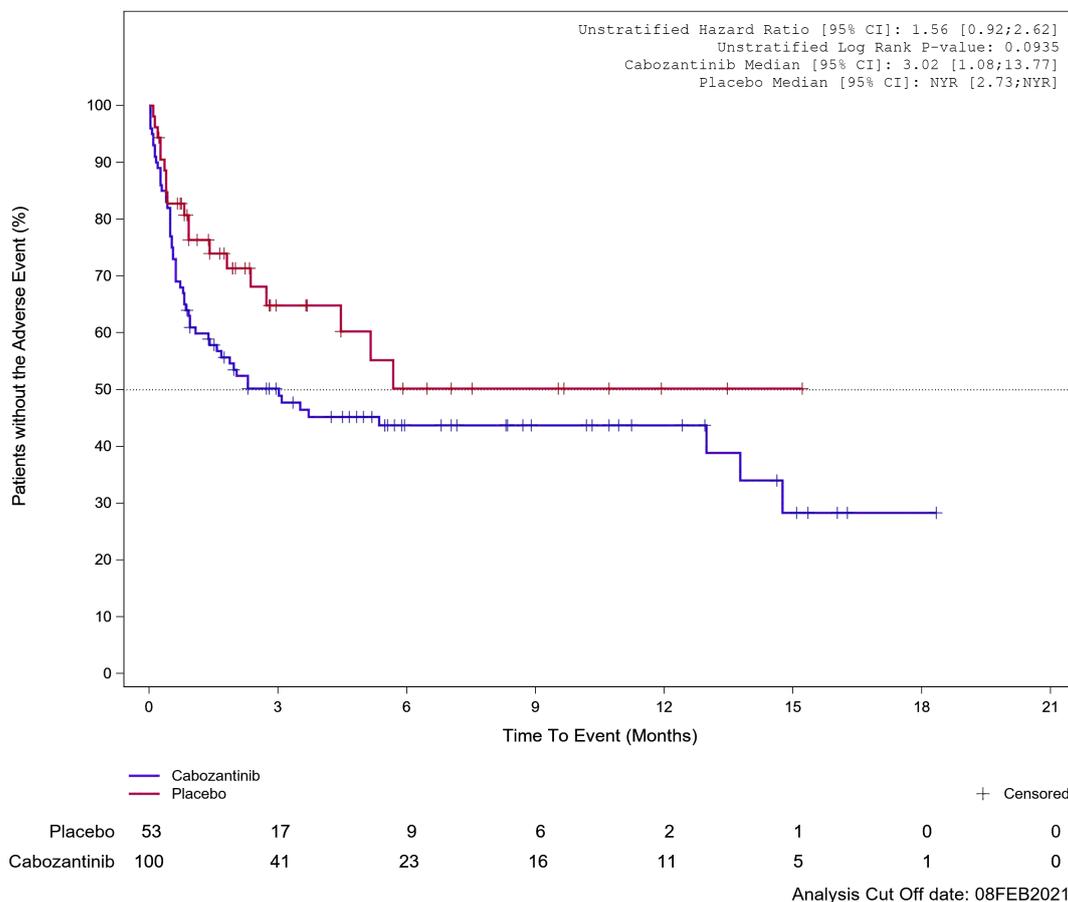


Abbildung 181: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Prior sorafenib (CRF): No

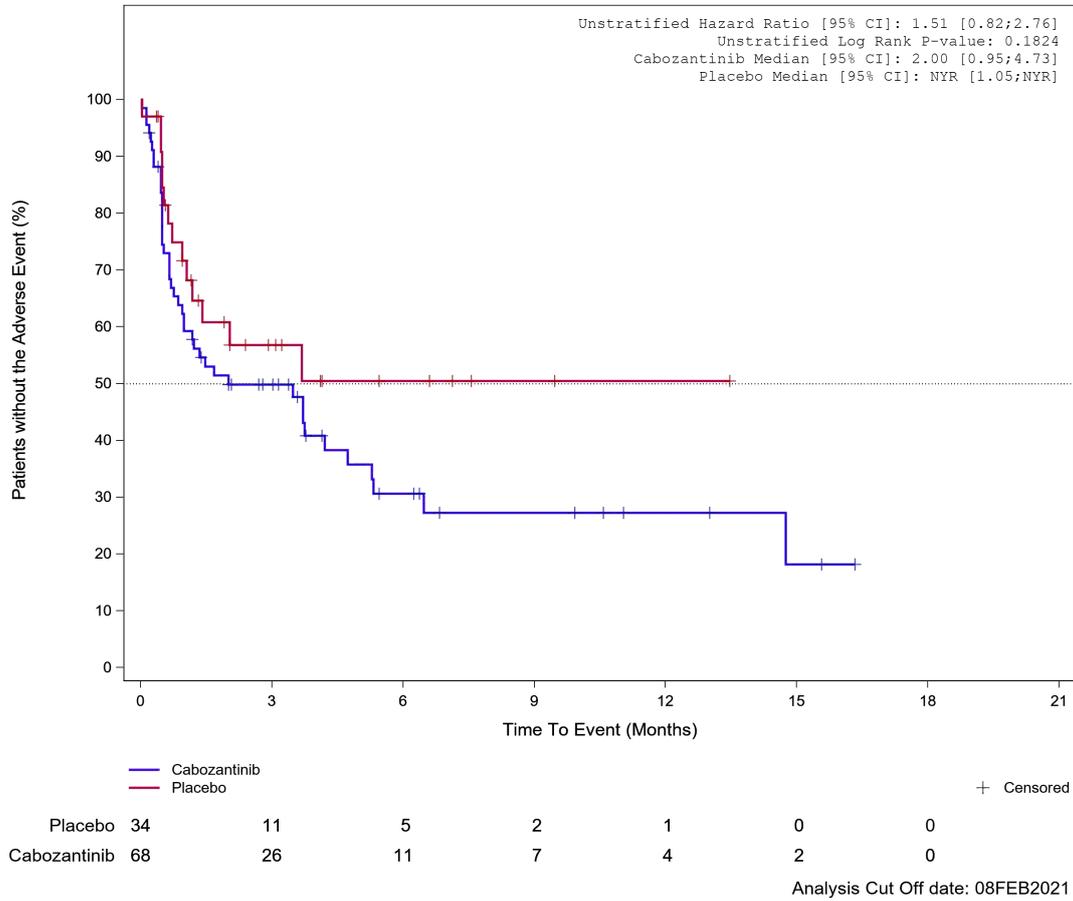


Abbildung 182: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes

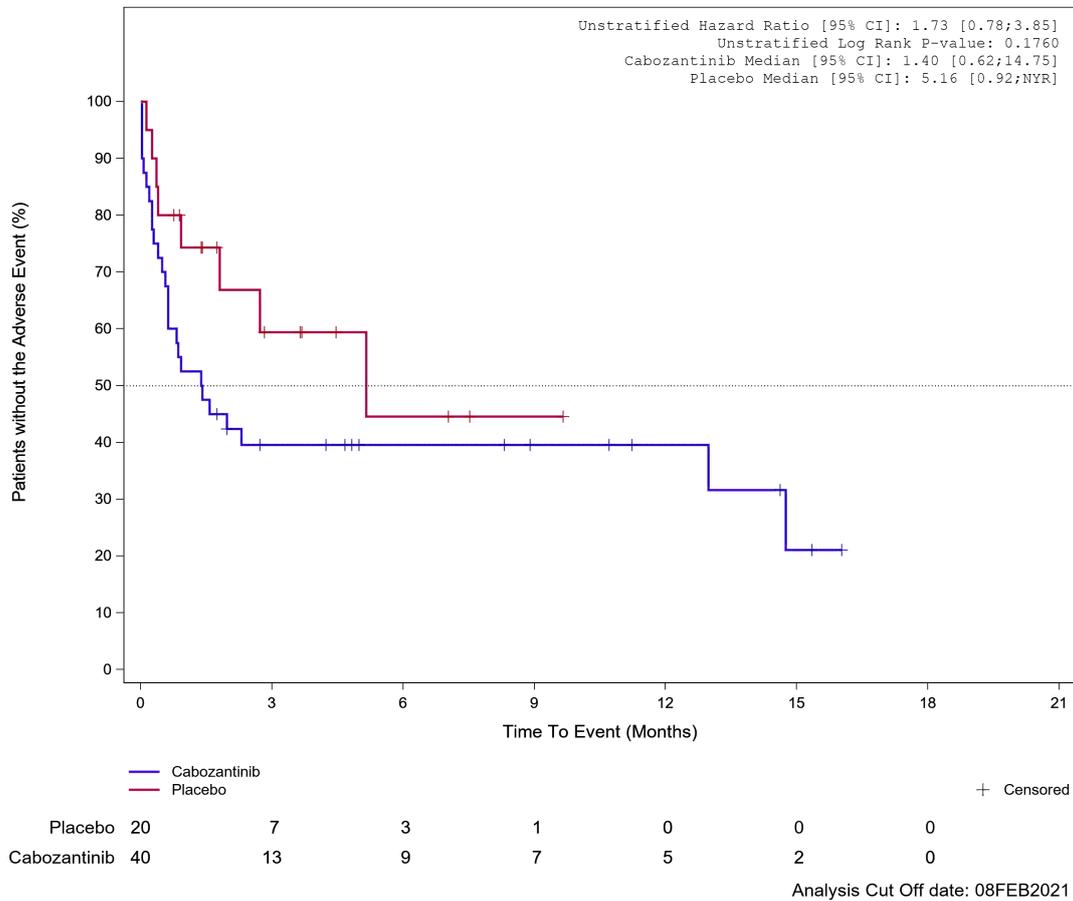


Abbildung 183: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

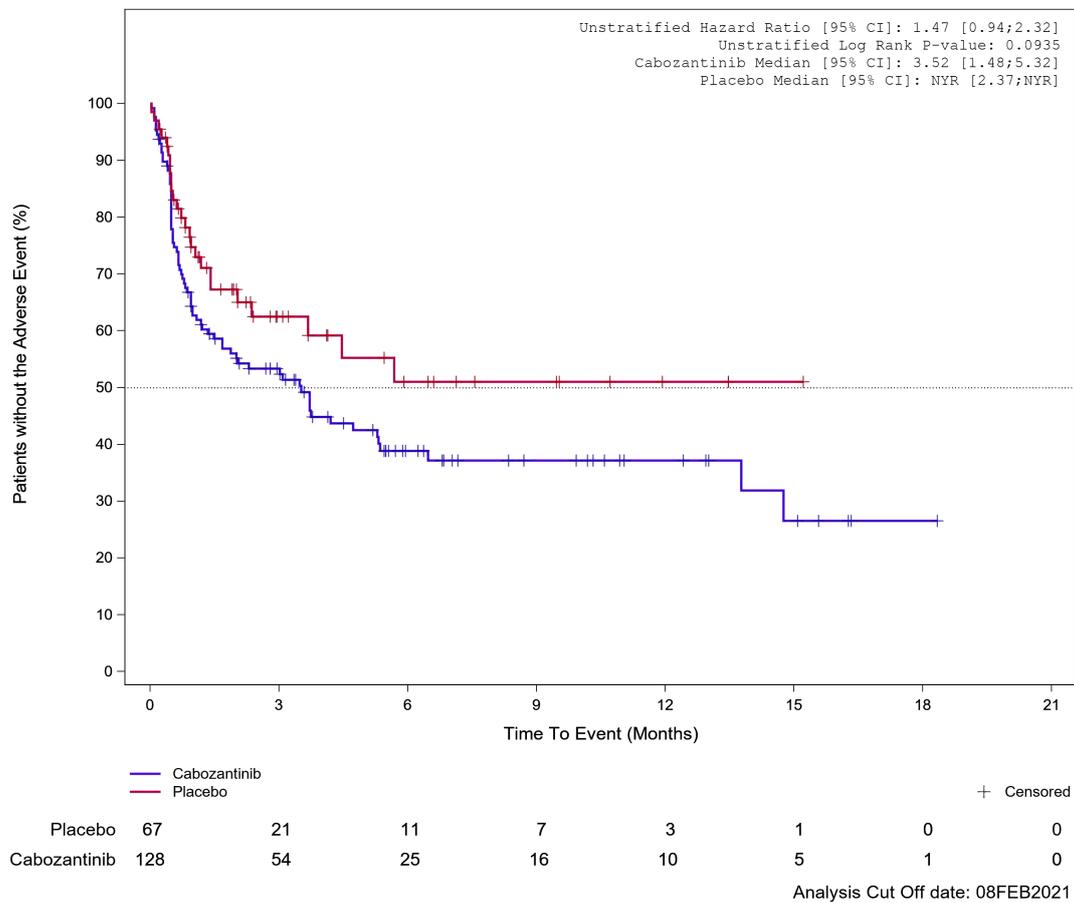


Abbildung 184: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

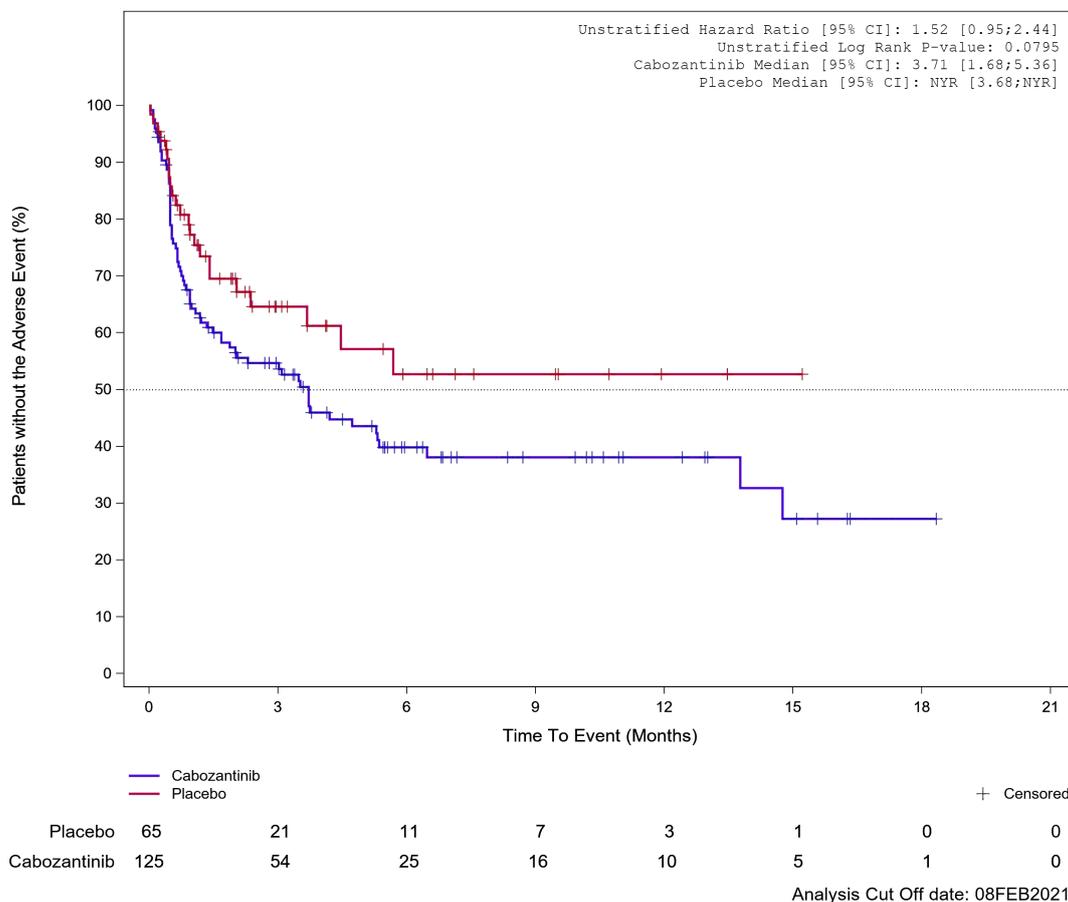


Abbildung 185: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: >=2 therapies

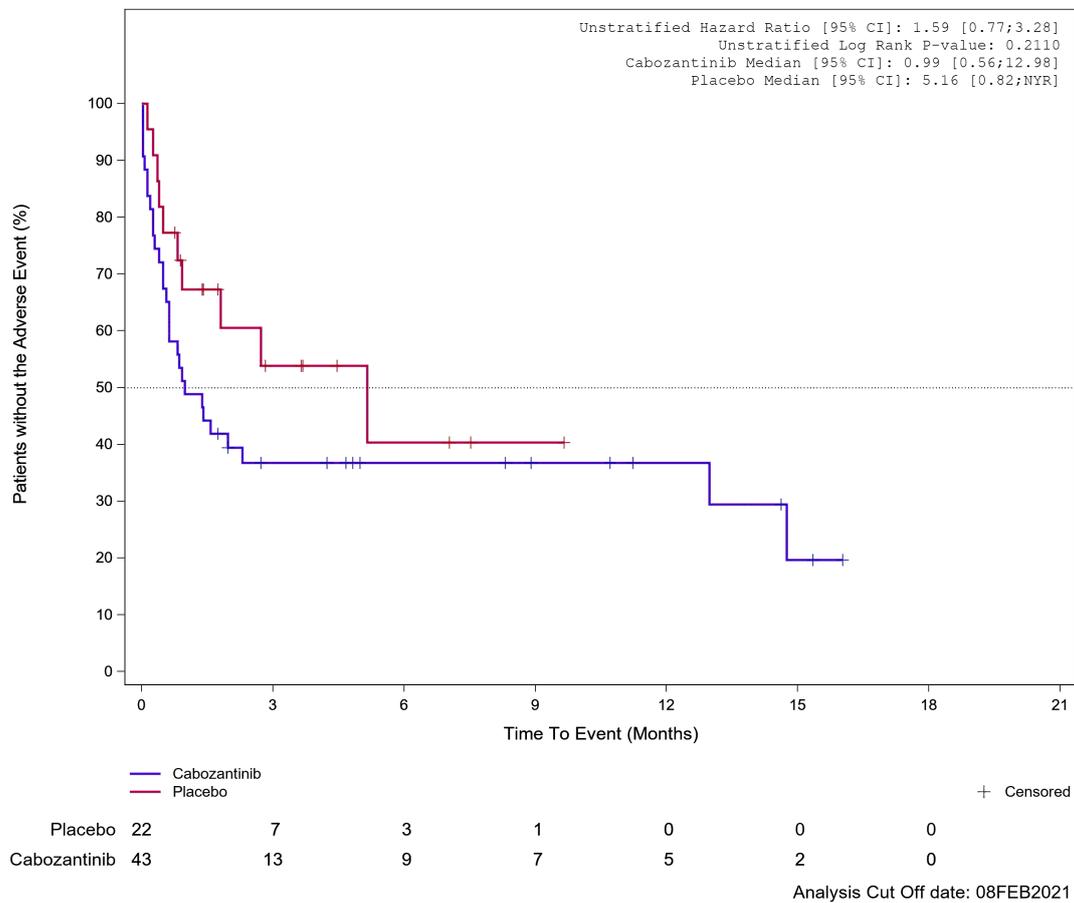
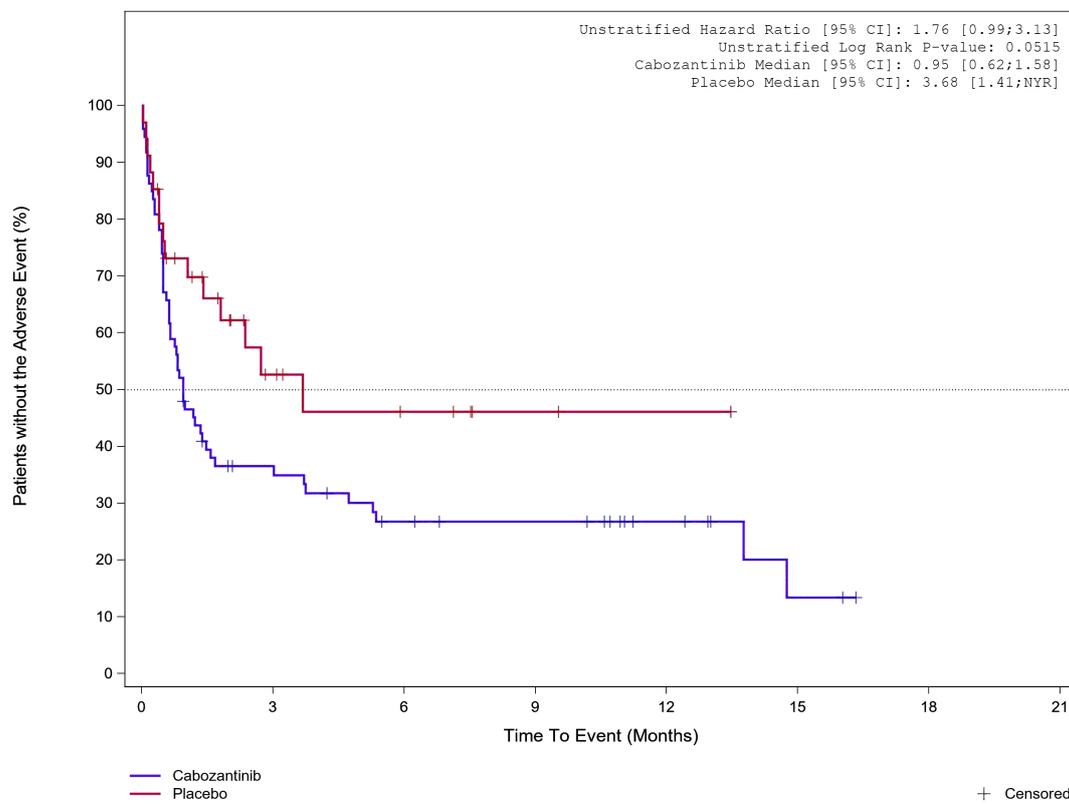


Abbildung 186: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Papillary Histology: No



	Placebo	34	10	6	3	2	0
	Cabozantinib	73	23	15	13	7	2
							0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 187: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Papillary Histology: Yes

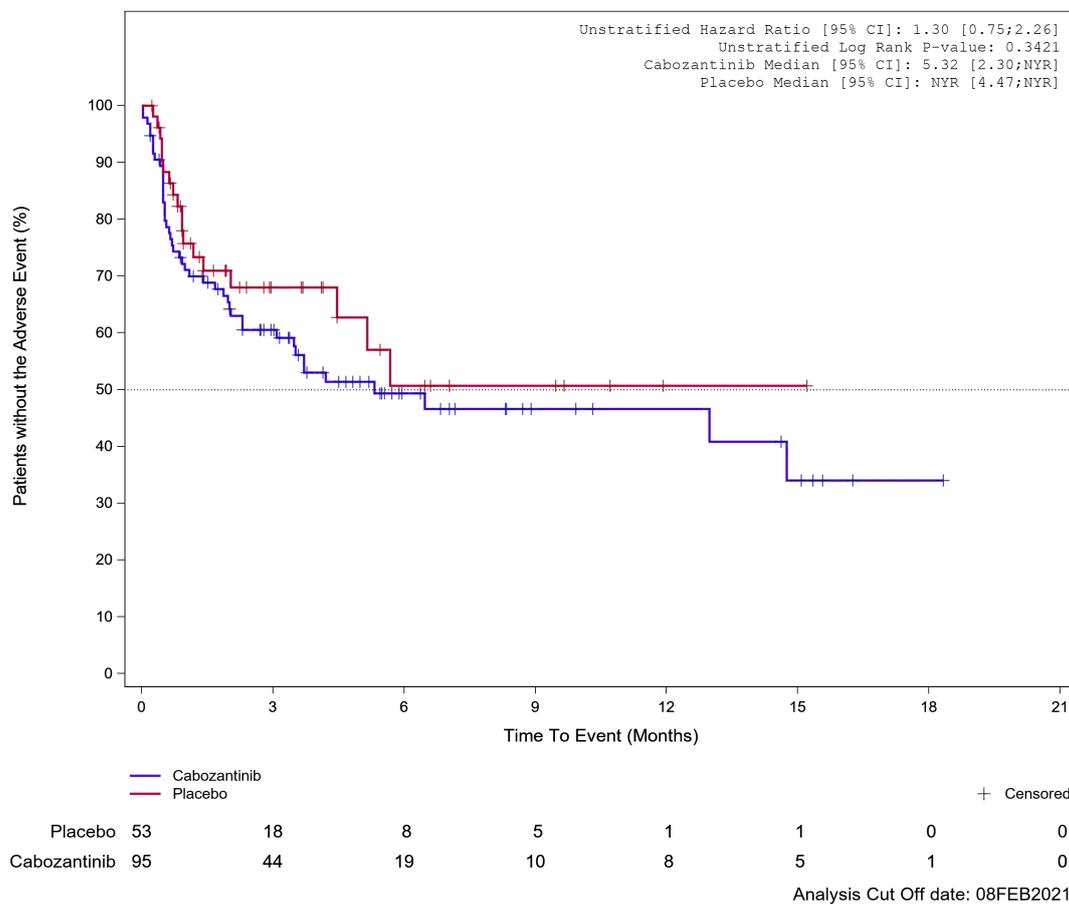
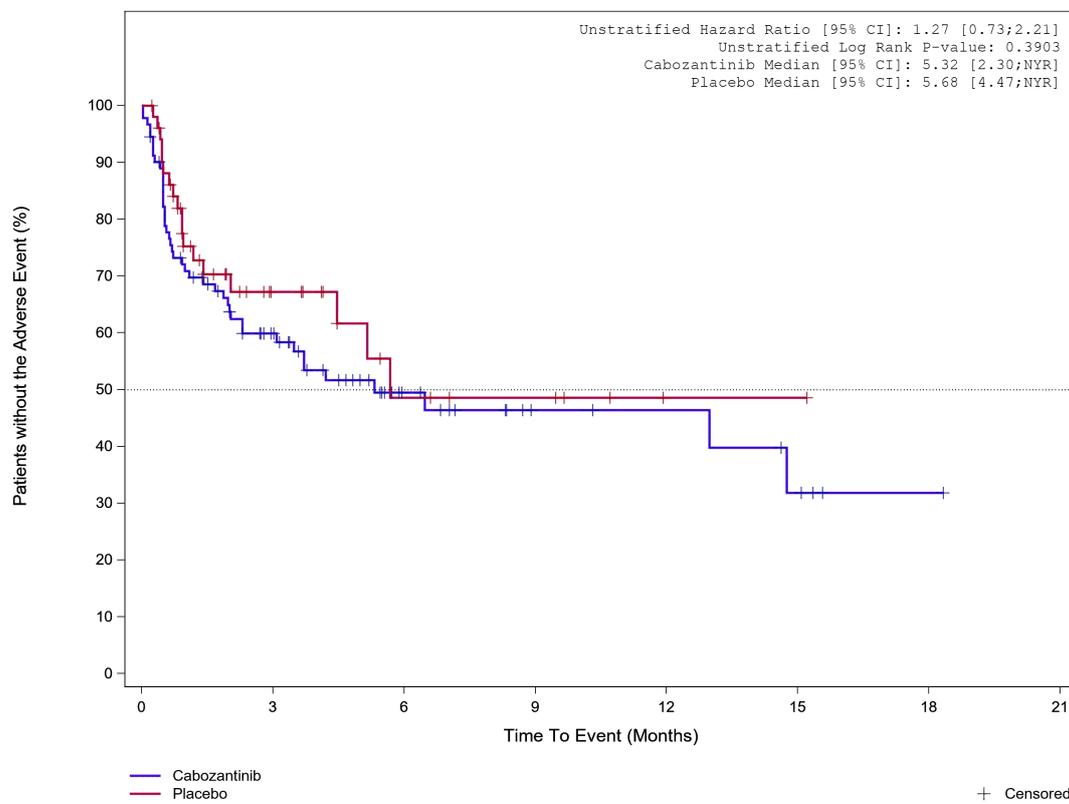


Abbildung 188: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Follicular Histology: No

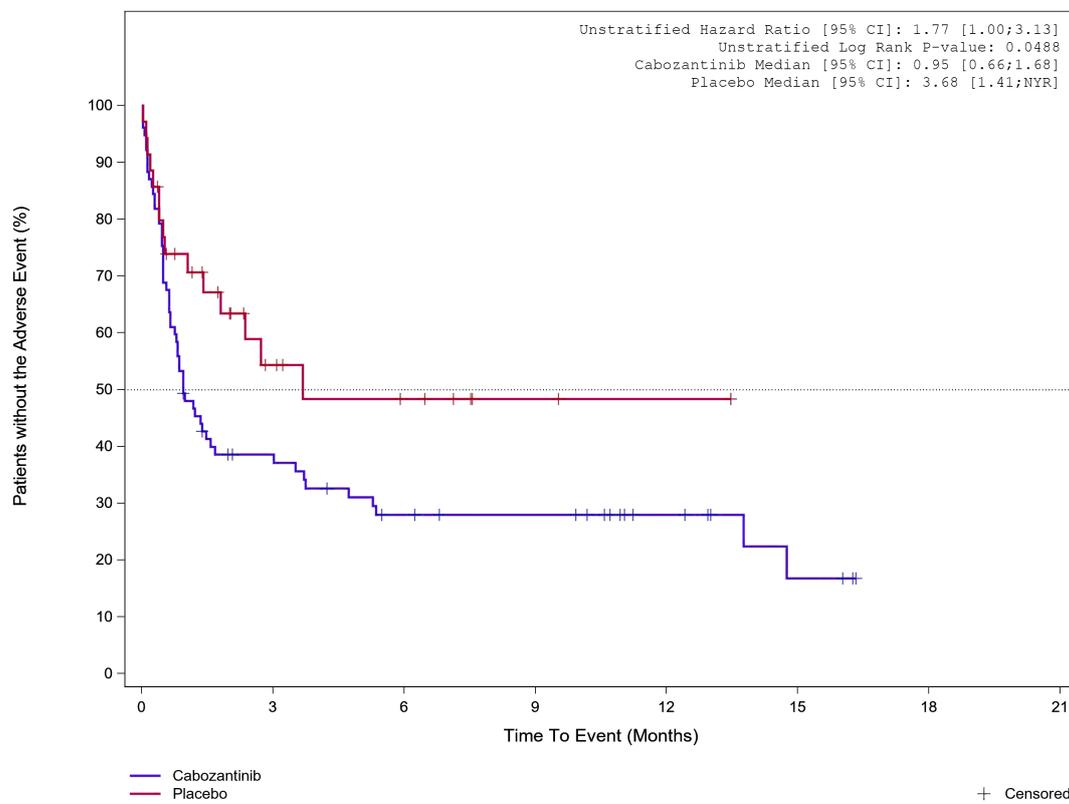


									+ Censored
Placebo	52	17	7	5	1	1	0	0	
Cabozantinib	91	41	17	8	7	4	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 189: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Follicular Histology: Yes



	Placebo	35	11	7	3	2	0	0
	Cabozantinib	77	26	17	15	8	3	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 190: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Bone Metastases per Investigator: Yes

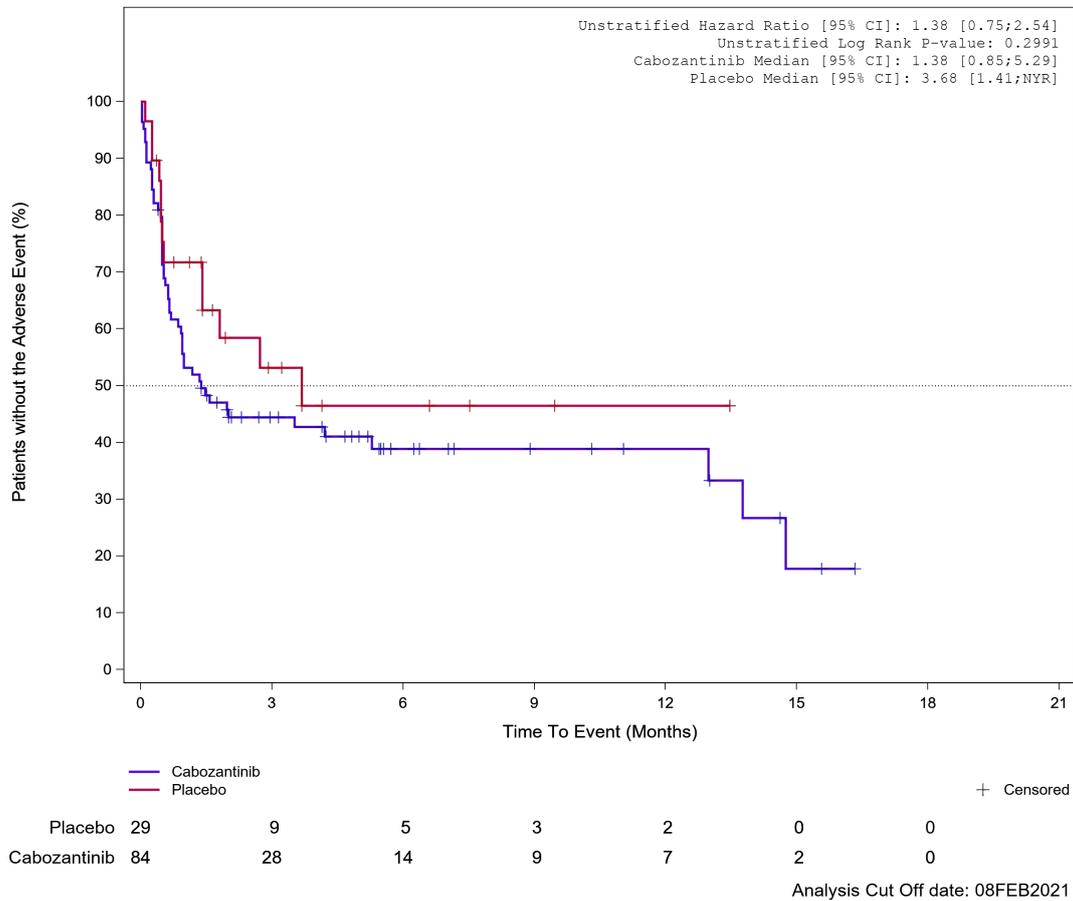


Abbildung 191: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Bone Metastases per Investigator: No

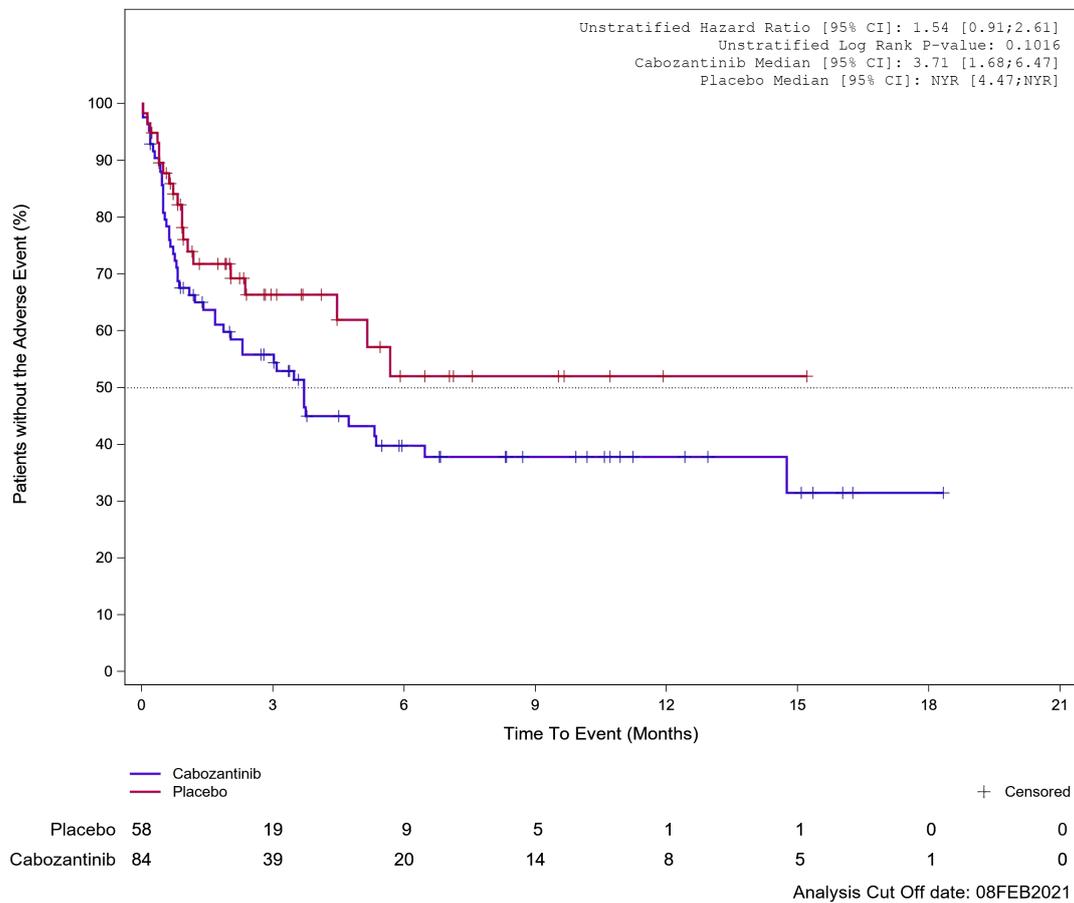


Abbildung 192: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

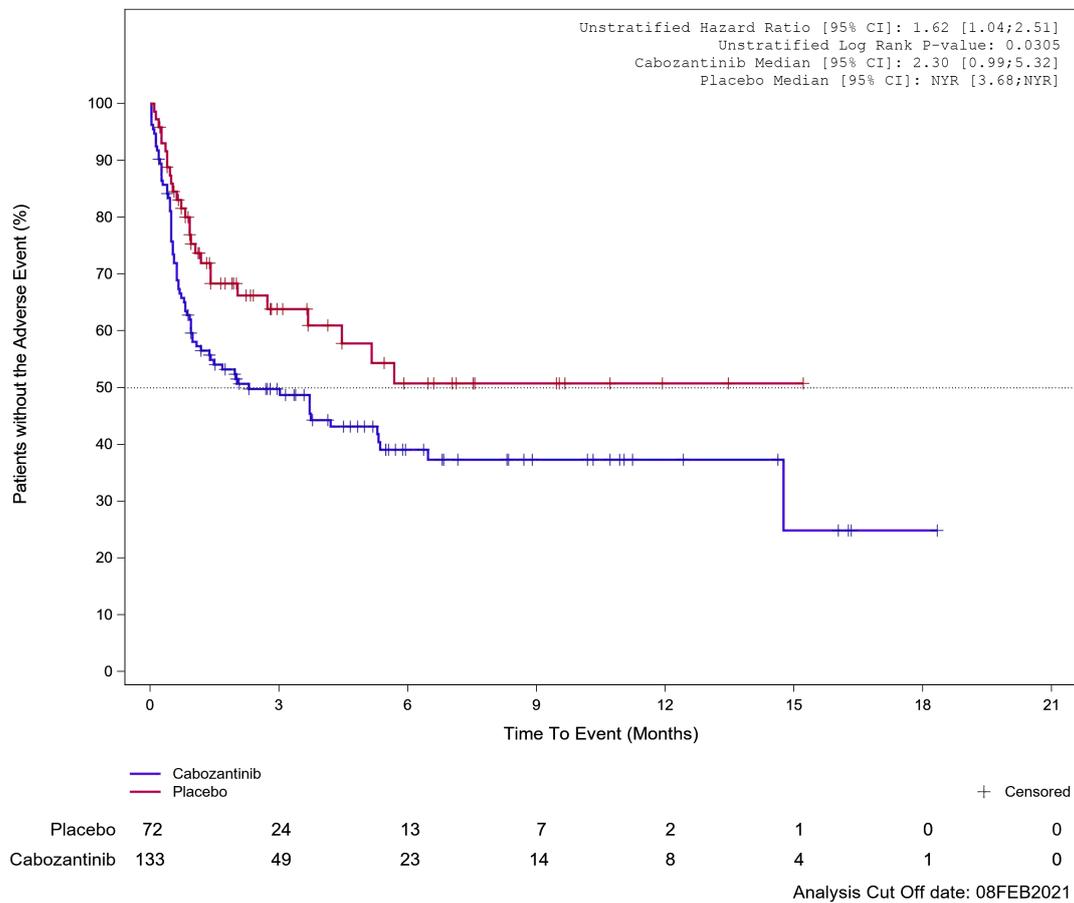


Abbildung 193: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Important Visceral Metastases per Investigator: No

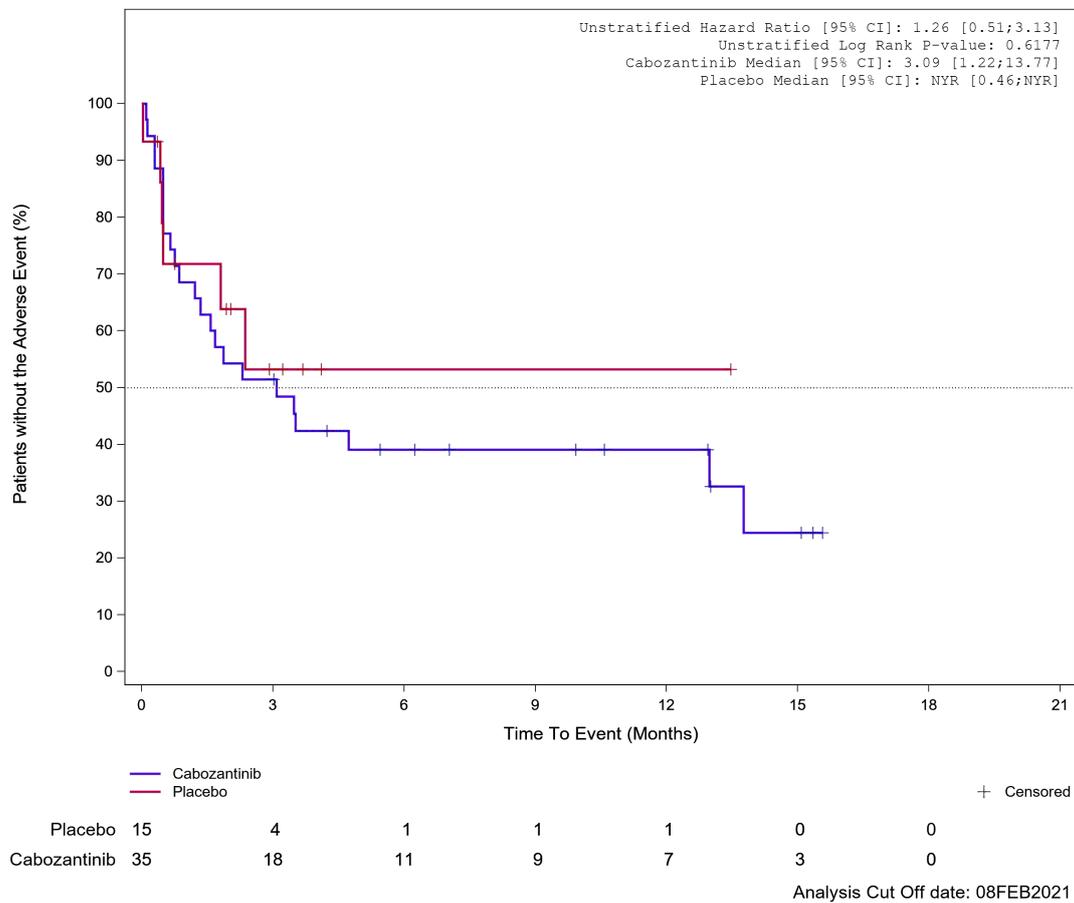
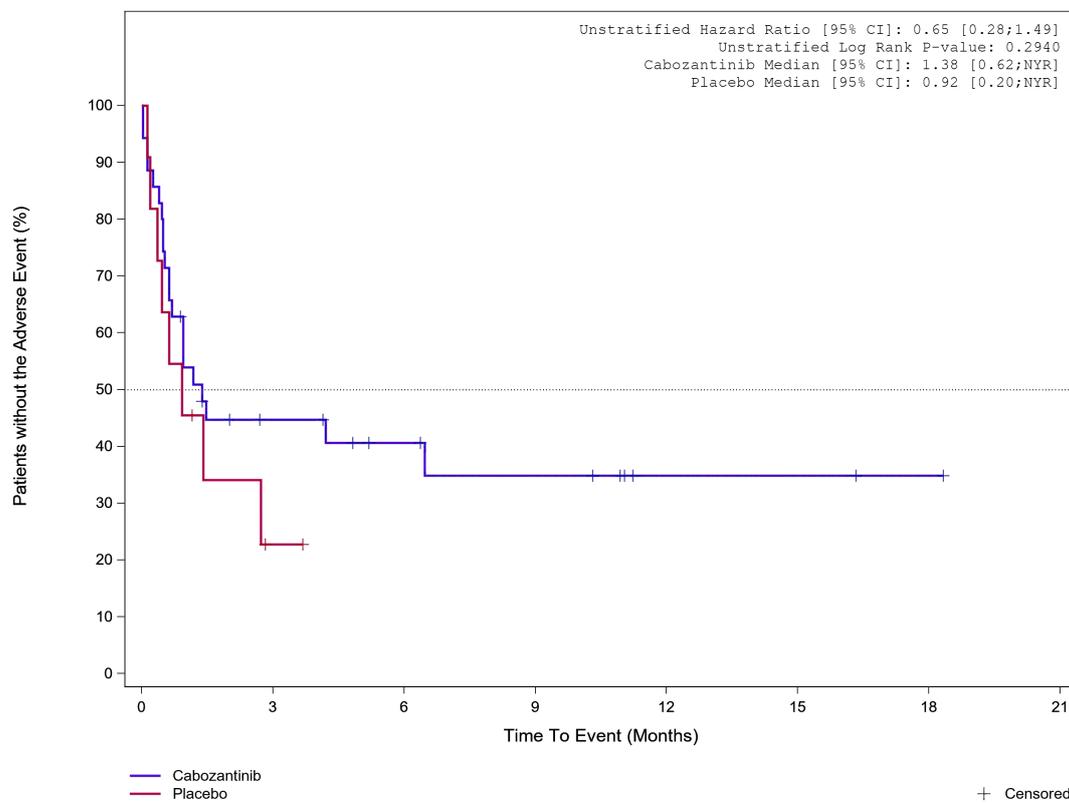


Abbildung 194: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Liver Metastases per Investigator: Yes



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	11	1	0	0	0	0	0	0
Cabozantinib	35	12	8	6	2	2	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 195: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Liver Metastases per Investigator: No

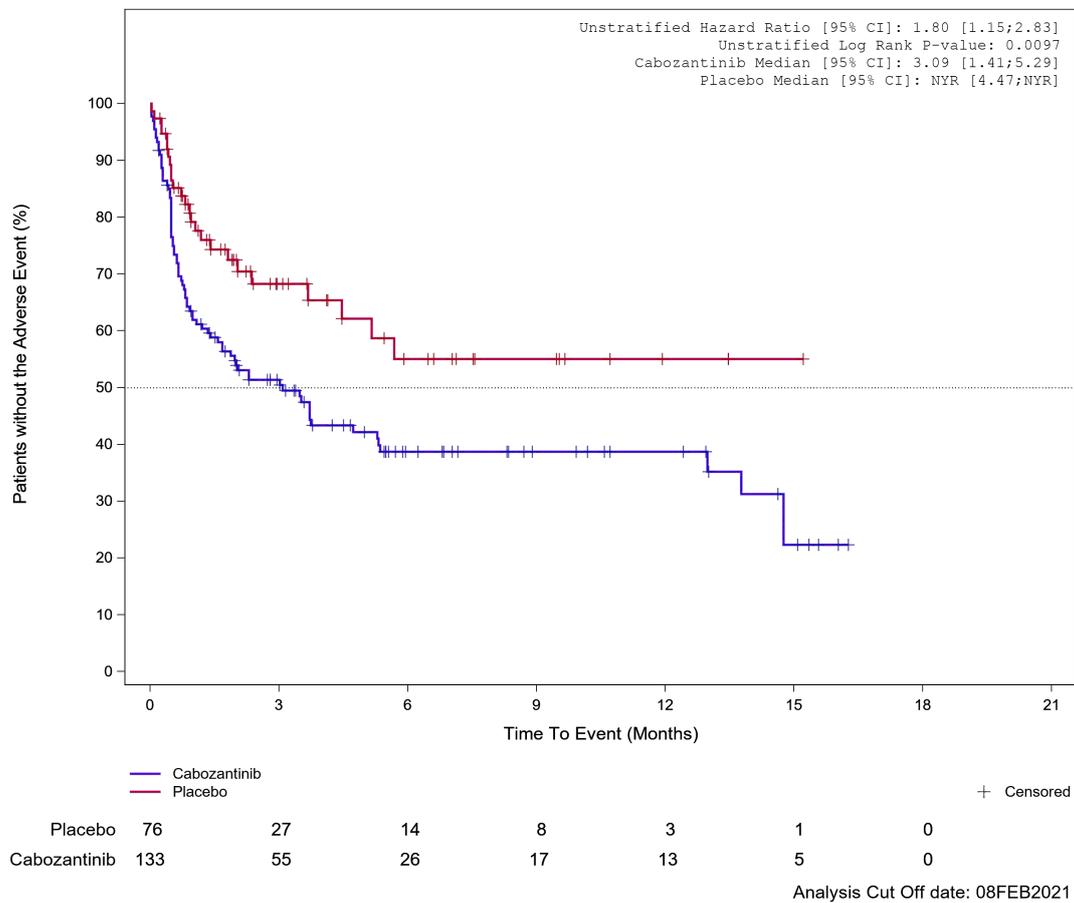
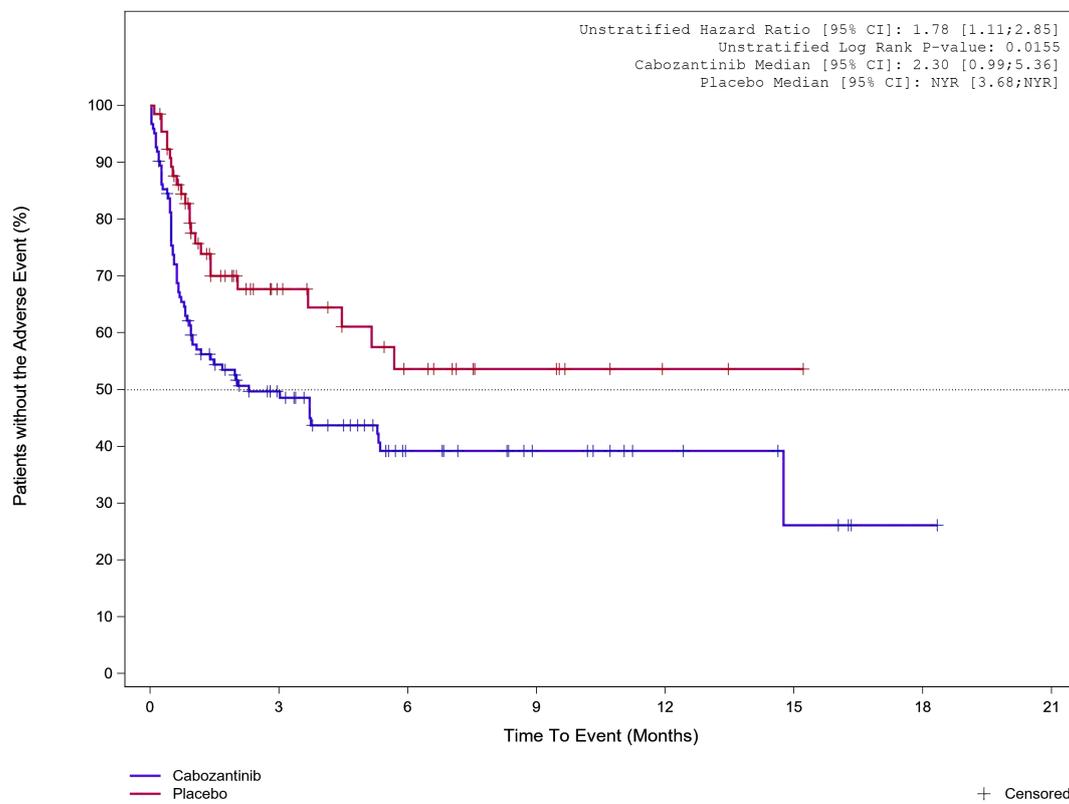


Abbildung 196: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Lung Metastases per Investigator: Yes

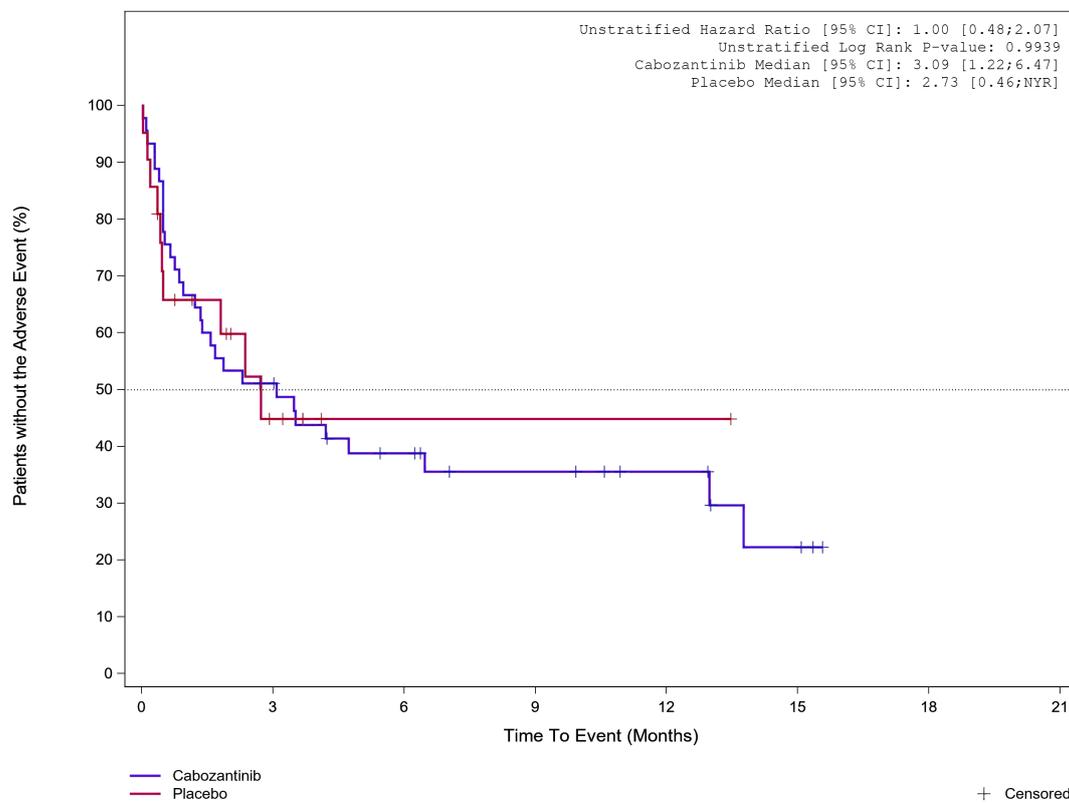


									+ Censored
Placebo	66	23	13	7	2	1	0	0	
Cabozantinib	123	45	20	13	8	4	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 197: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC General disorders and administration site conditions
Lung Metastases per Investigator: No



	Placebo	21	5	1	1	1	0
	Cabozantinib	45	22	14	10	7	3
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 198: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Asthenia

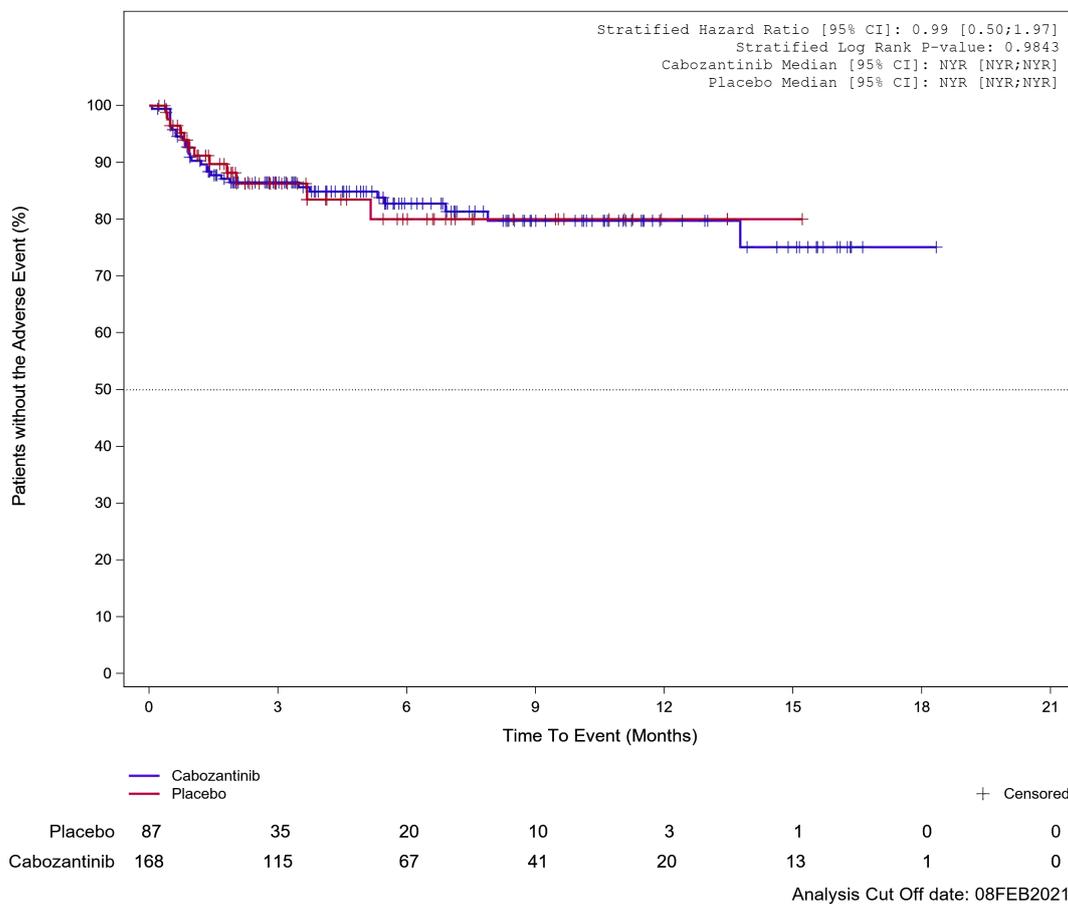


Abbildung 199: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Fatigue

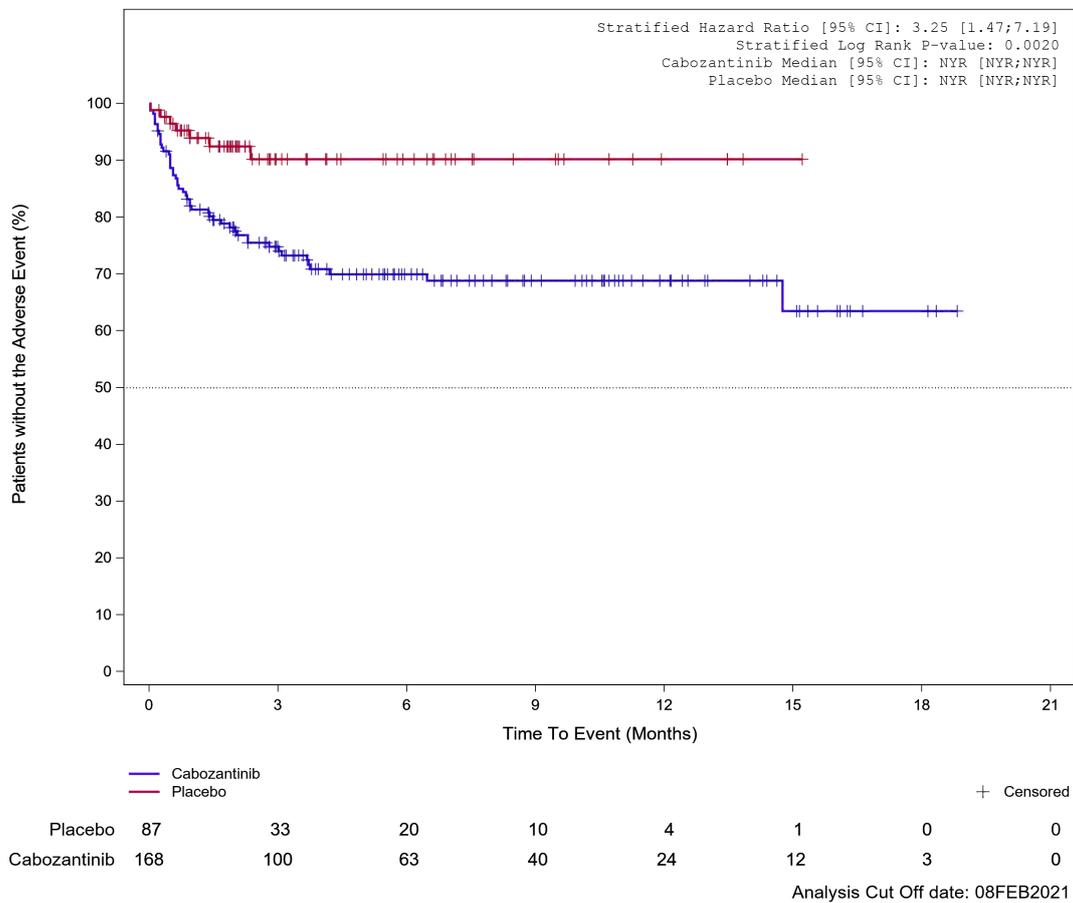


Abbildung 200: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Pyrexia

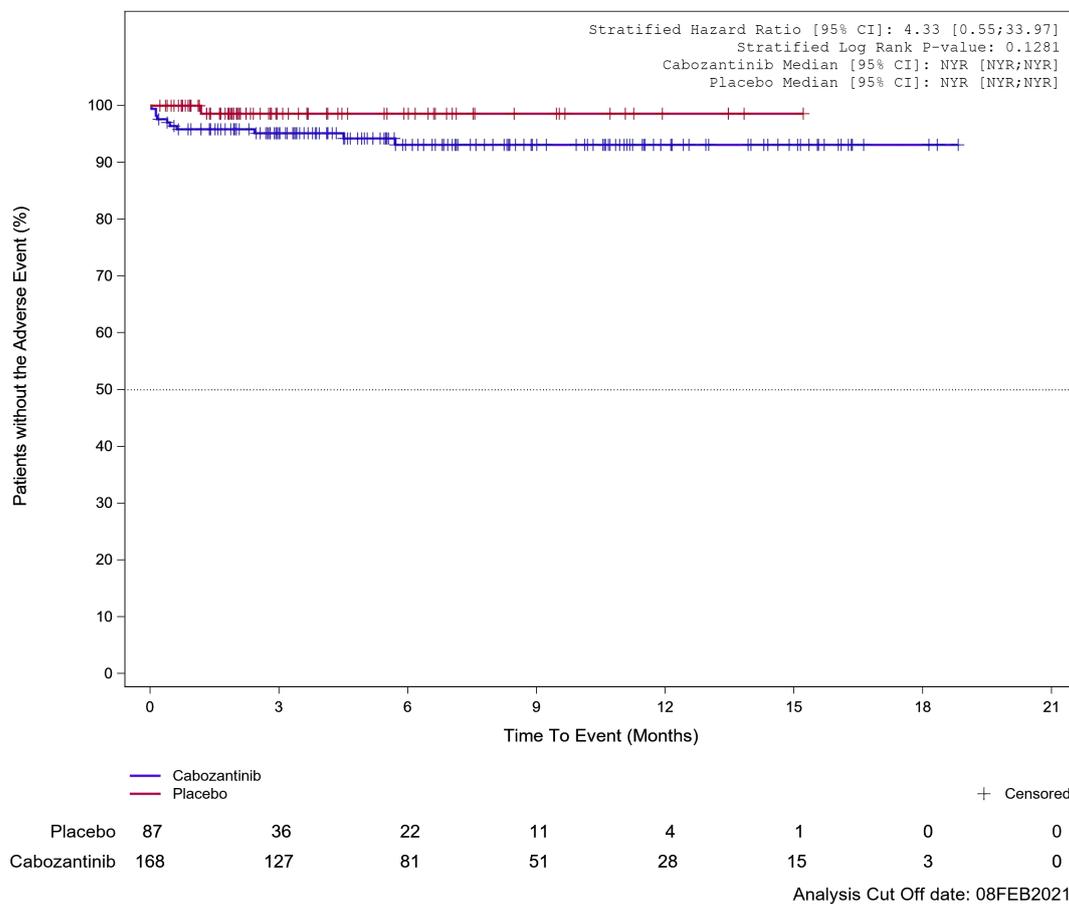


Abbildung 201: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Pain**

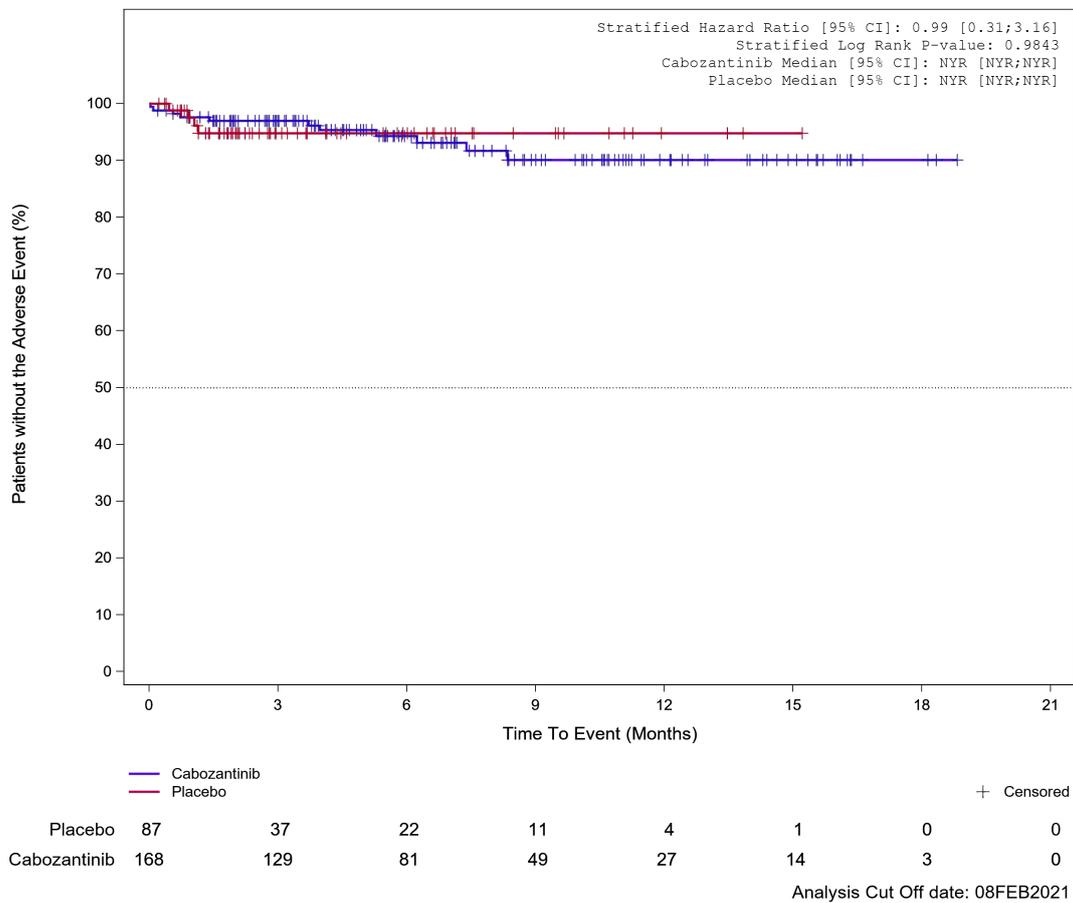


Abbildung 202: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.2 Augenerkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Eye disorders

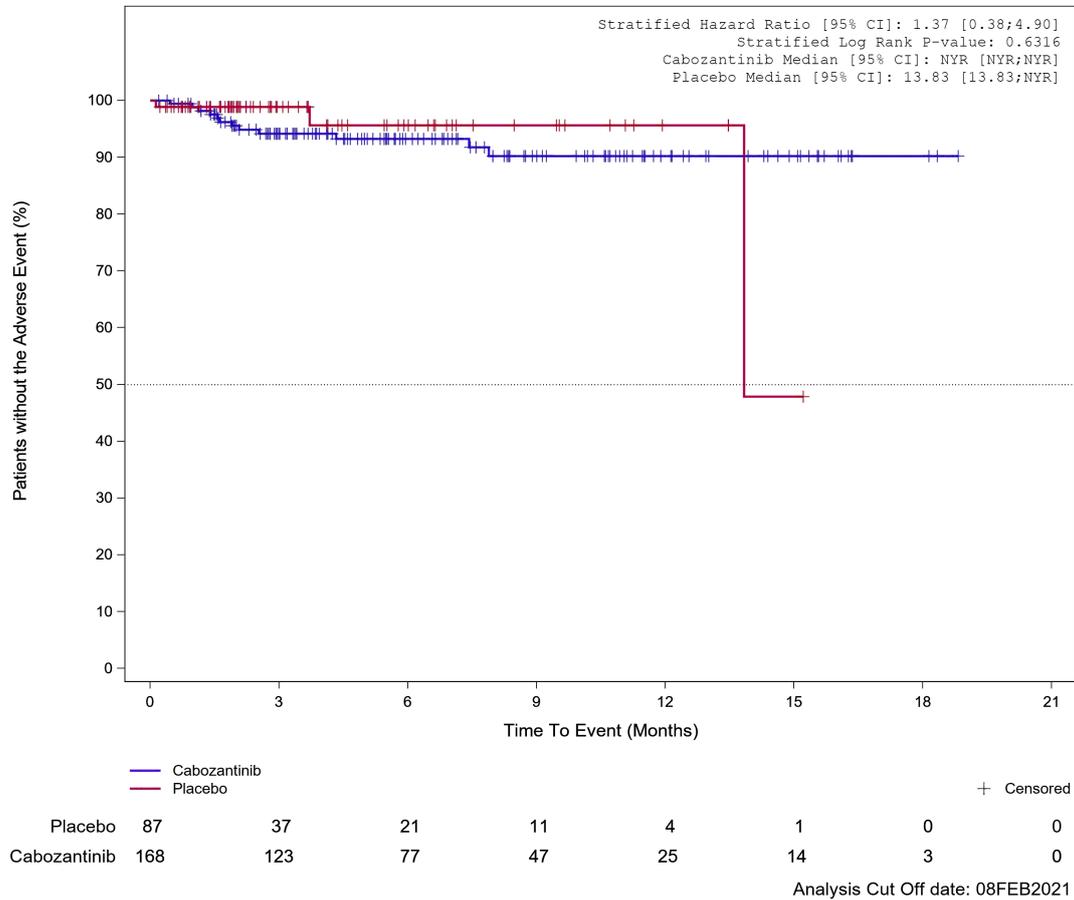


Abbildung 203: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.3 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

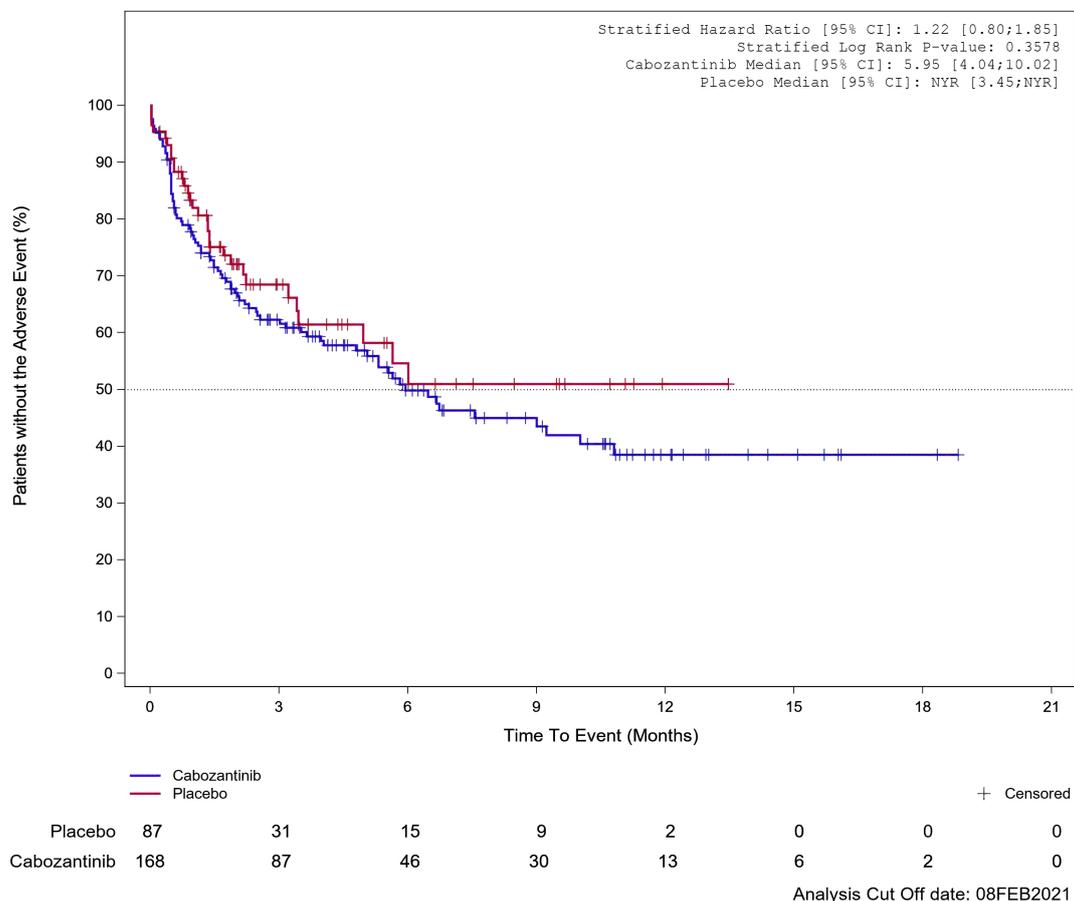


Abbildung 204: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dyspnoea

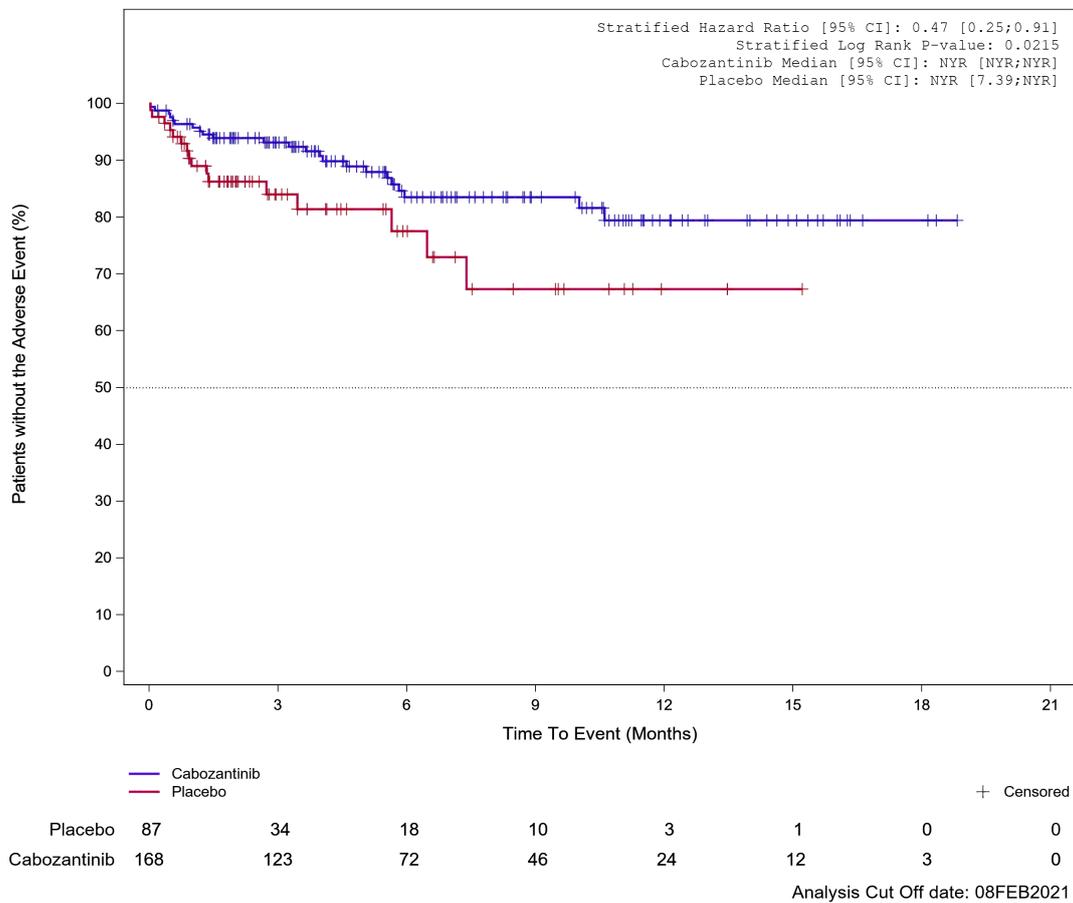
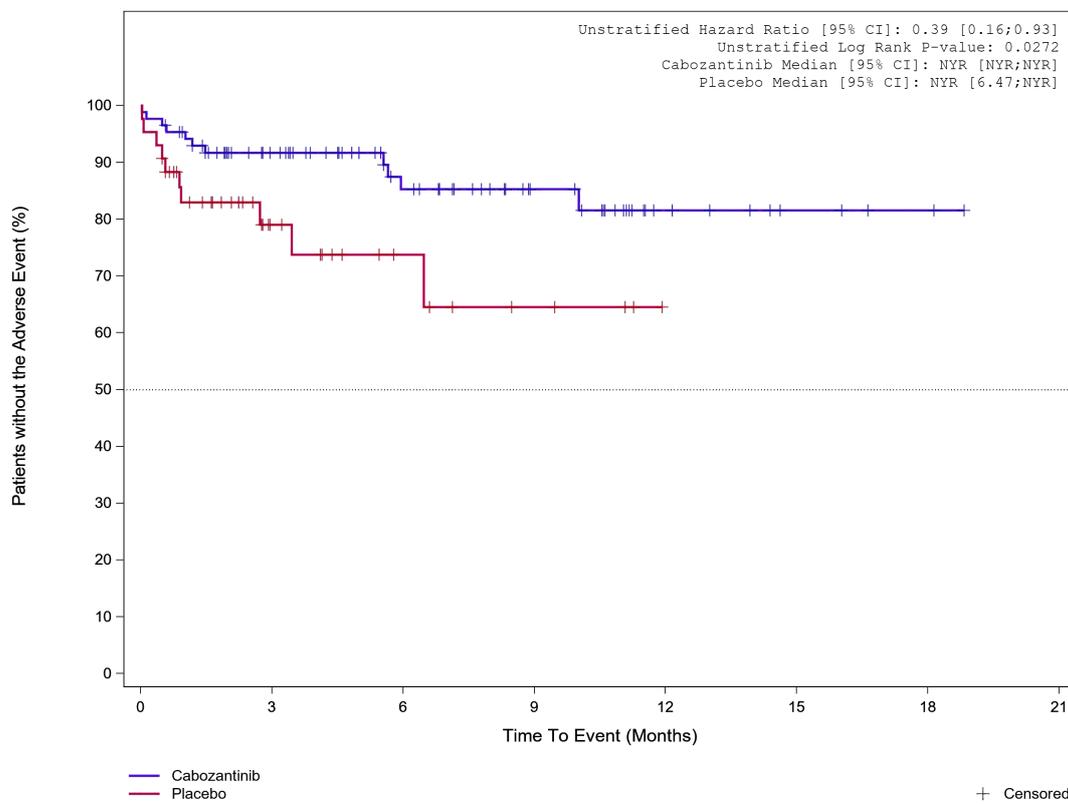


Abbildung 205: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Age at Informed Consent: <=65



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	43	16	8	4	0	0	0	0
Cabozantinib	86	62	39	24	10	4	2	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 206: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Age at Informed Consent: >65

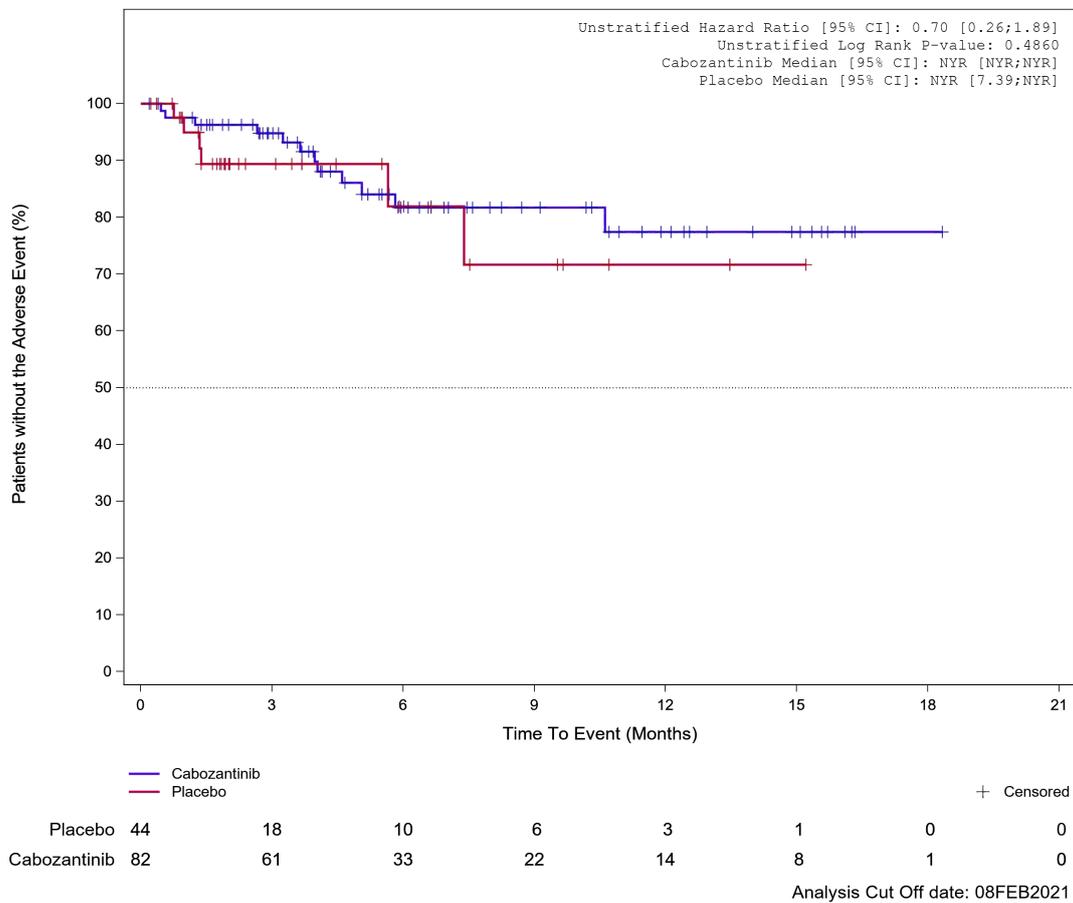


Abbildung 207: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea

Gender: Male

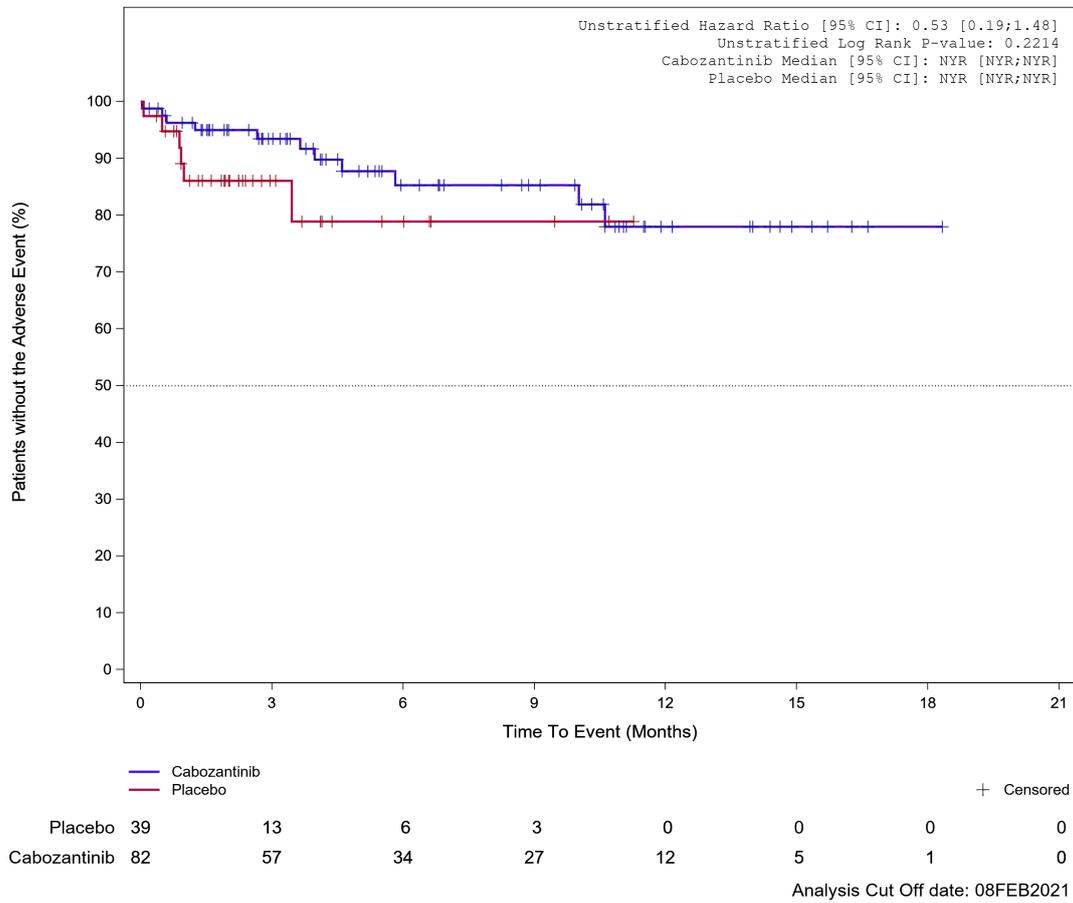


Abbildung 208: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Gender: Female

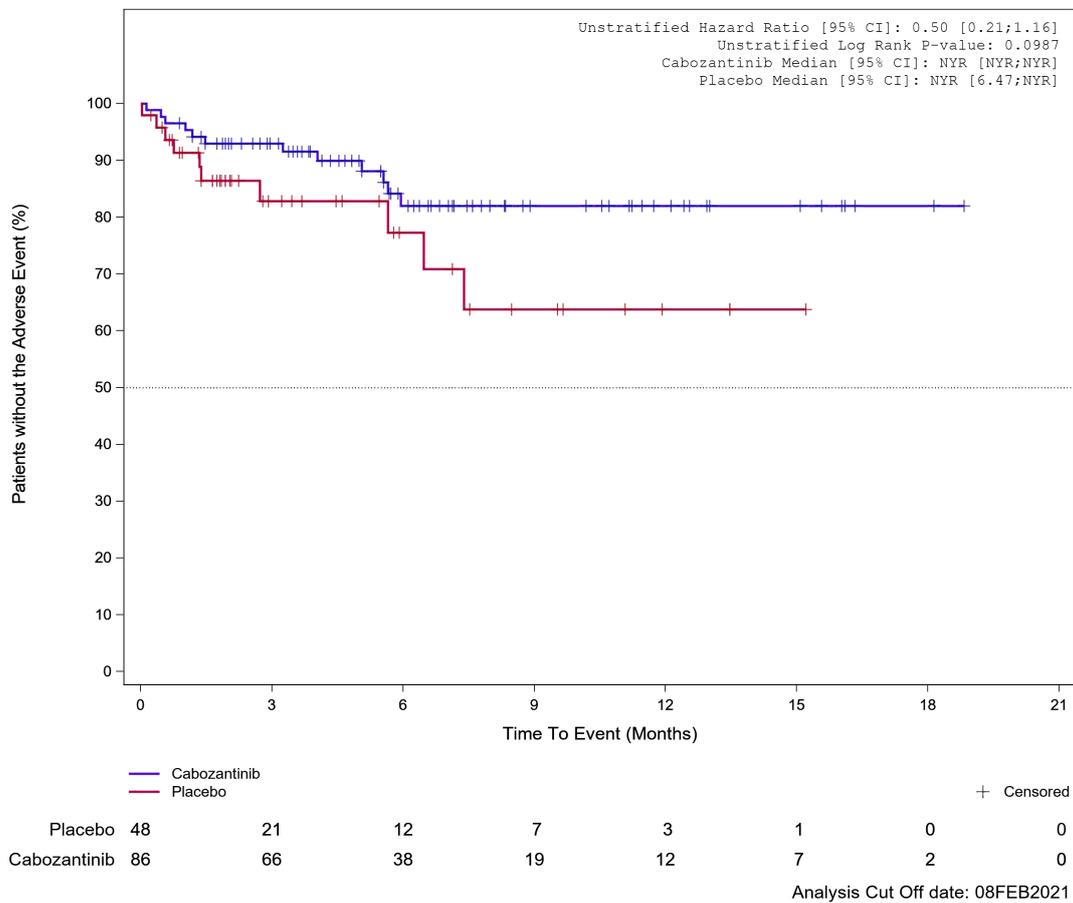


Abbildung 209: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Race subgroup: White

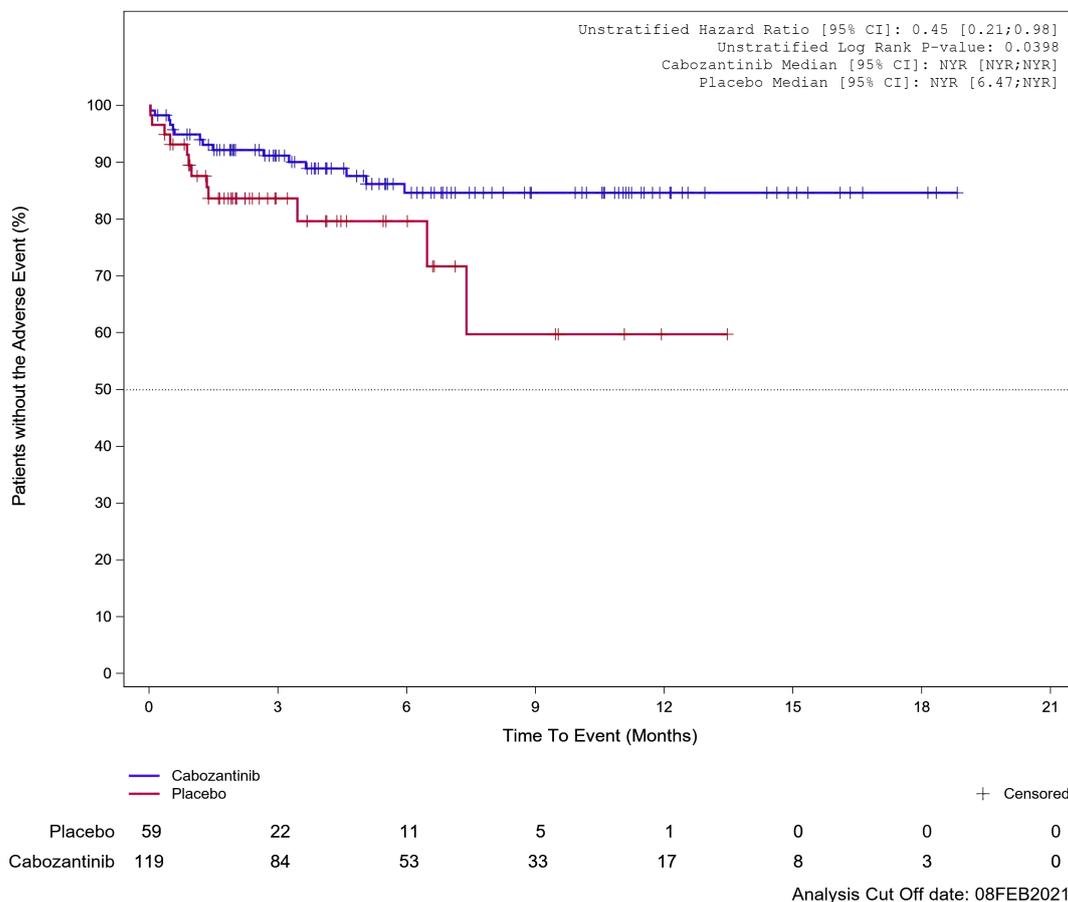
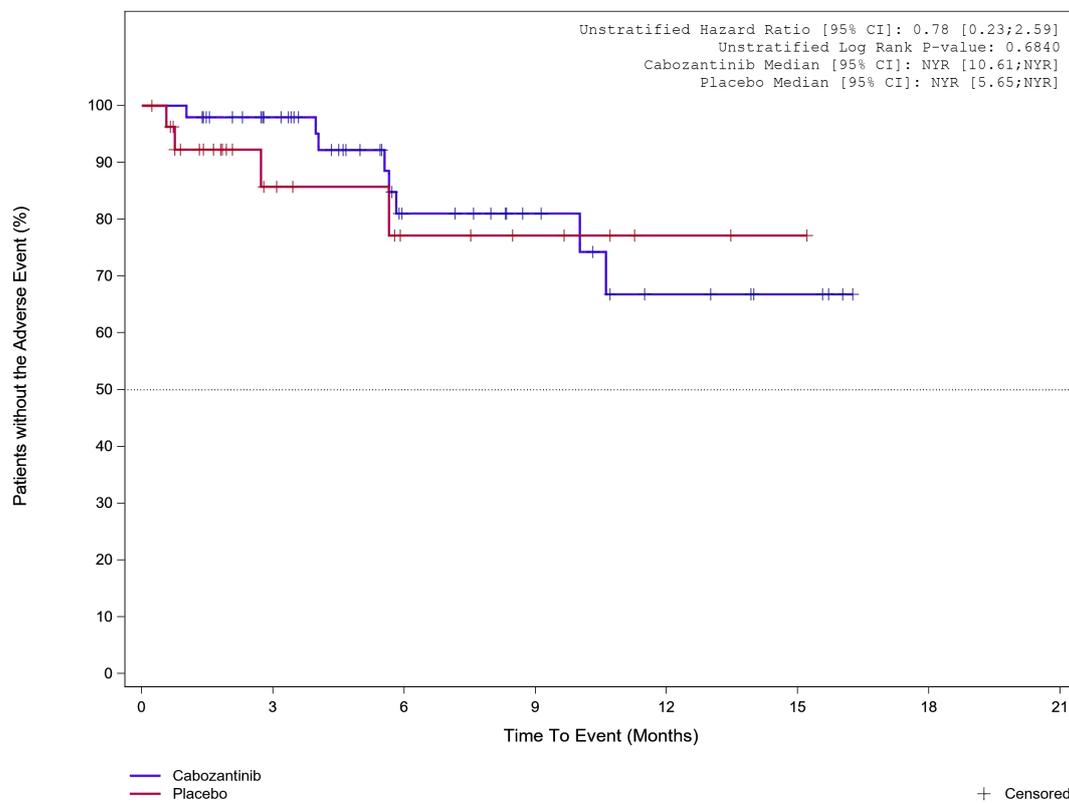


Abbildung 210: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

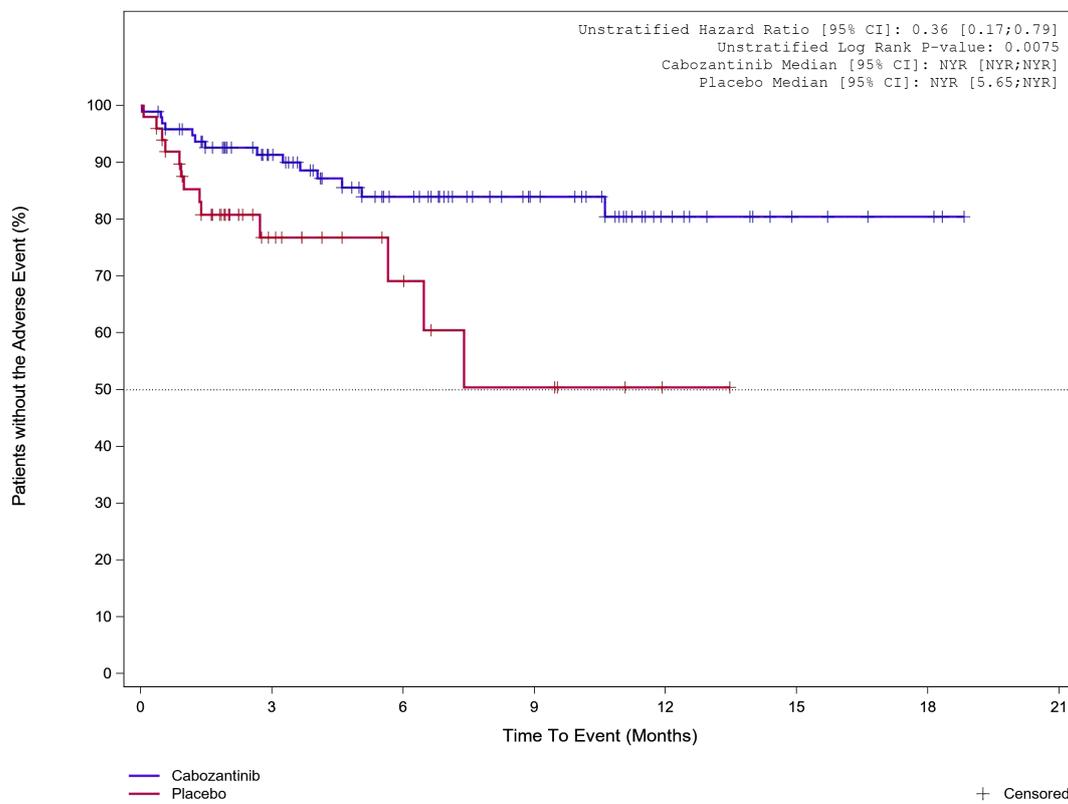


								+ Censored
Placebo	28	12	7	5	2	1	0	
Cabozantinib	49	39	19	13	7	4	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 211: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Region 1: US/Canada/Europe

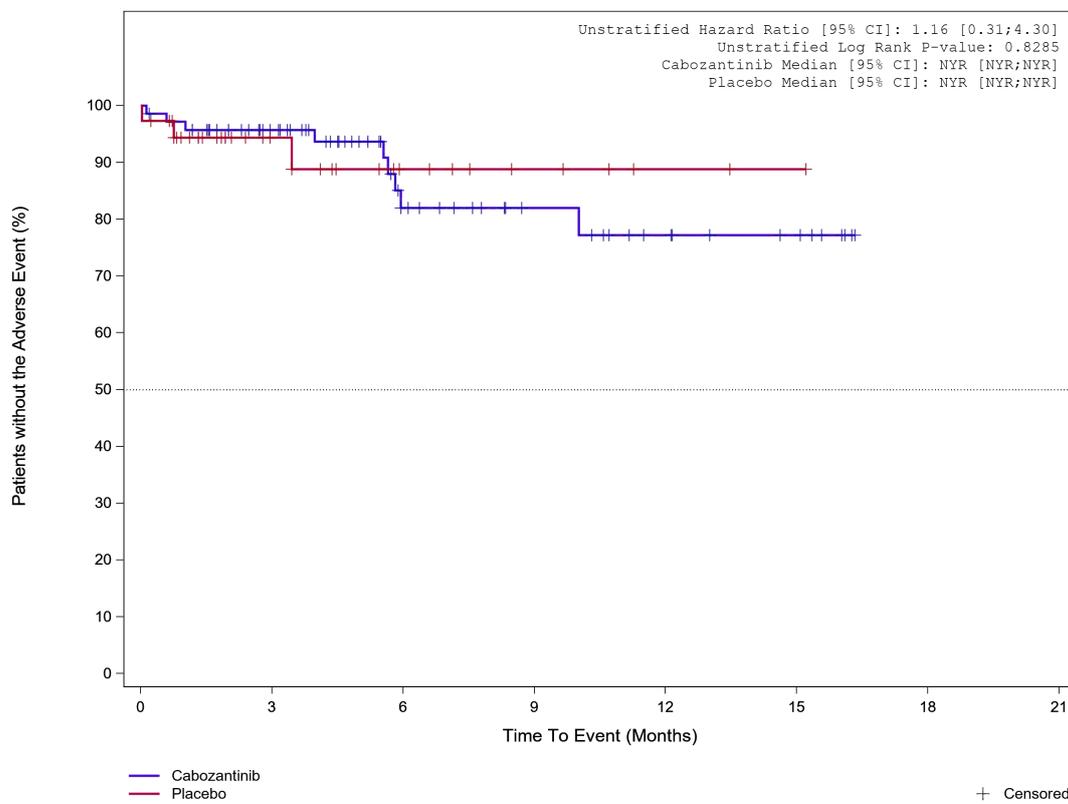


	Placebo	50	17	9	5	1	0	0
	Cabozantinib	97	70	46	29	13	5	3
								0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 212: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Region 1: Asia/Rest of World



								+ Censored
Placebo	37	17	9	5	2	1	0	
Cabozantinib	71	53	26	17	11	7	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 213: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

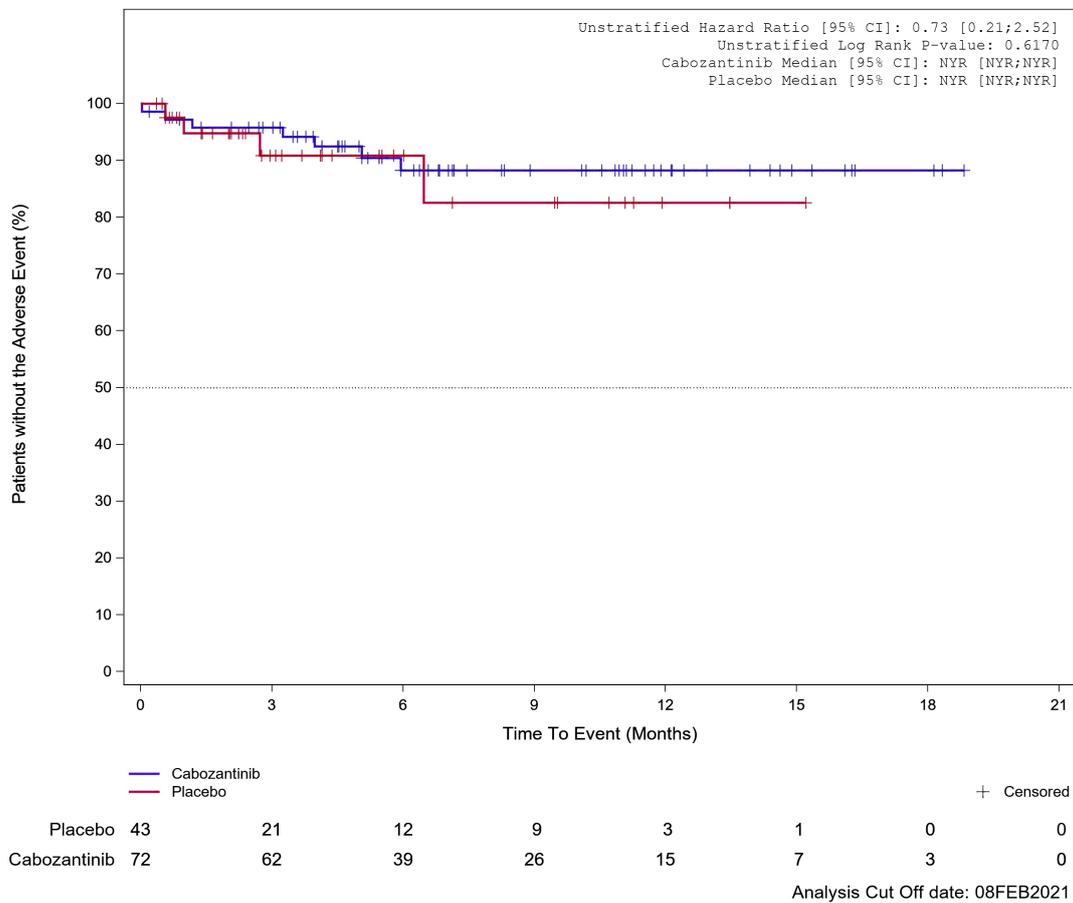
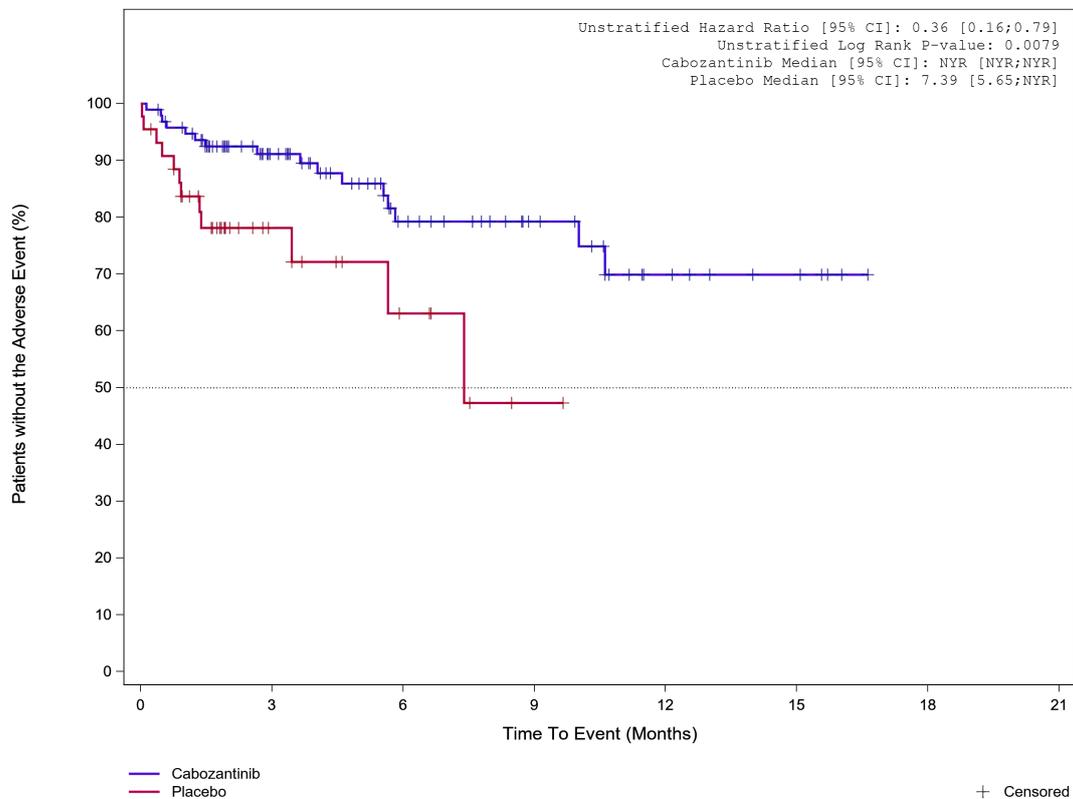


Abbildung 214: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

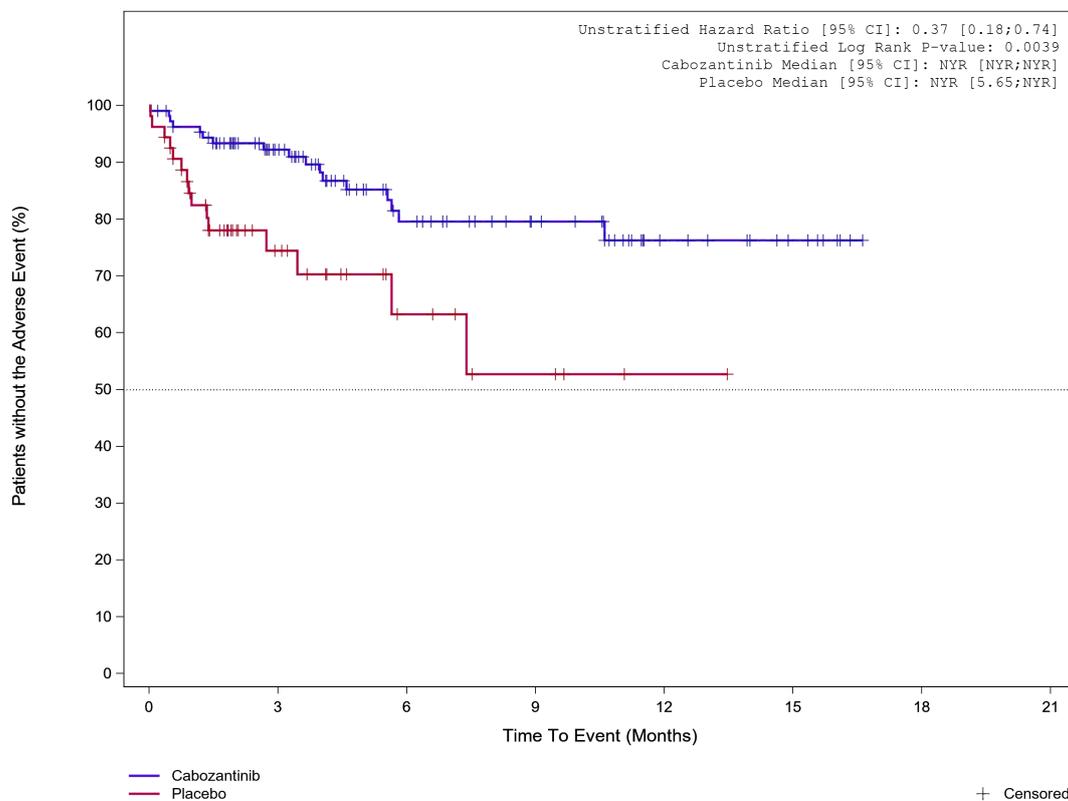


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	44	13	6	1	0	0	0	0
Cabozantinib	96	61	33	20	9	5	0	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 215: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior lenvatinib (IxRS): Yes

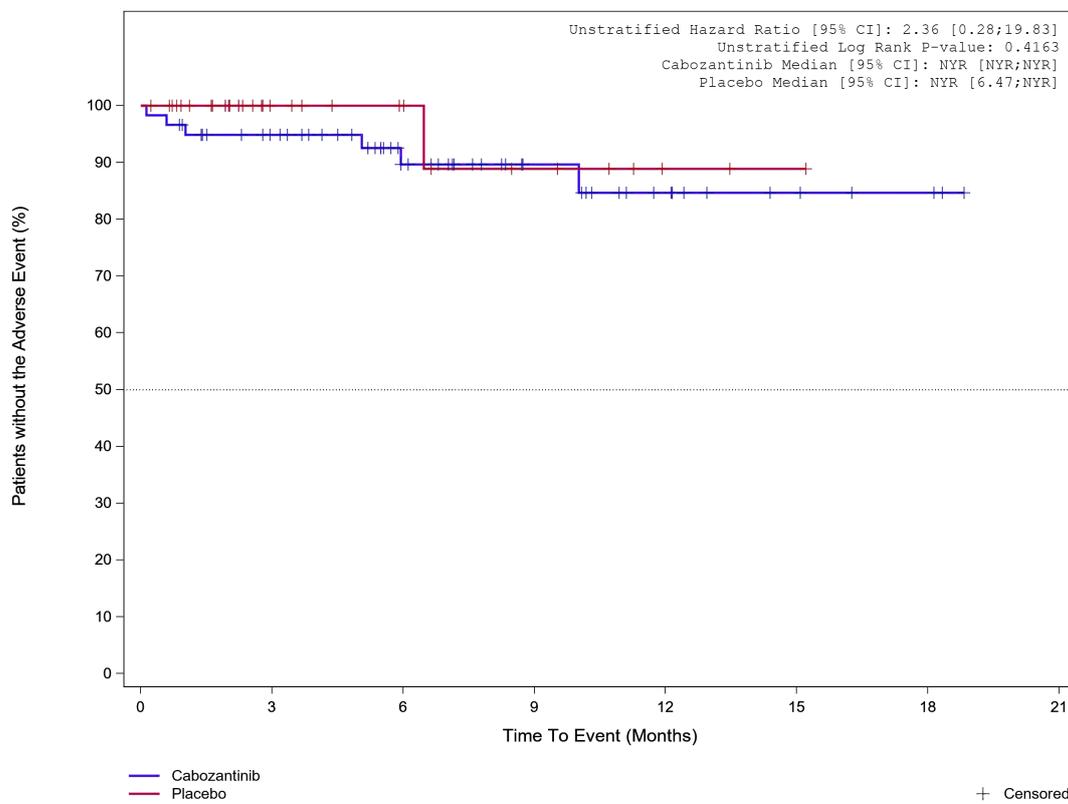


Placebo	54	20	8	4	1	0	0
Cabozantinib	109	75	42	28	13	7	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 216: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior lenvatinib (IxRS): No

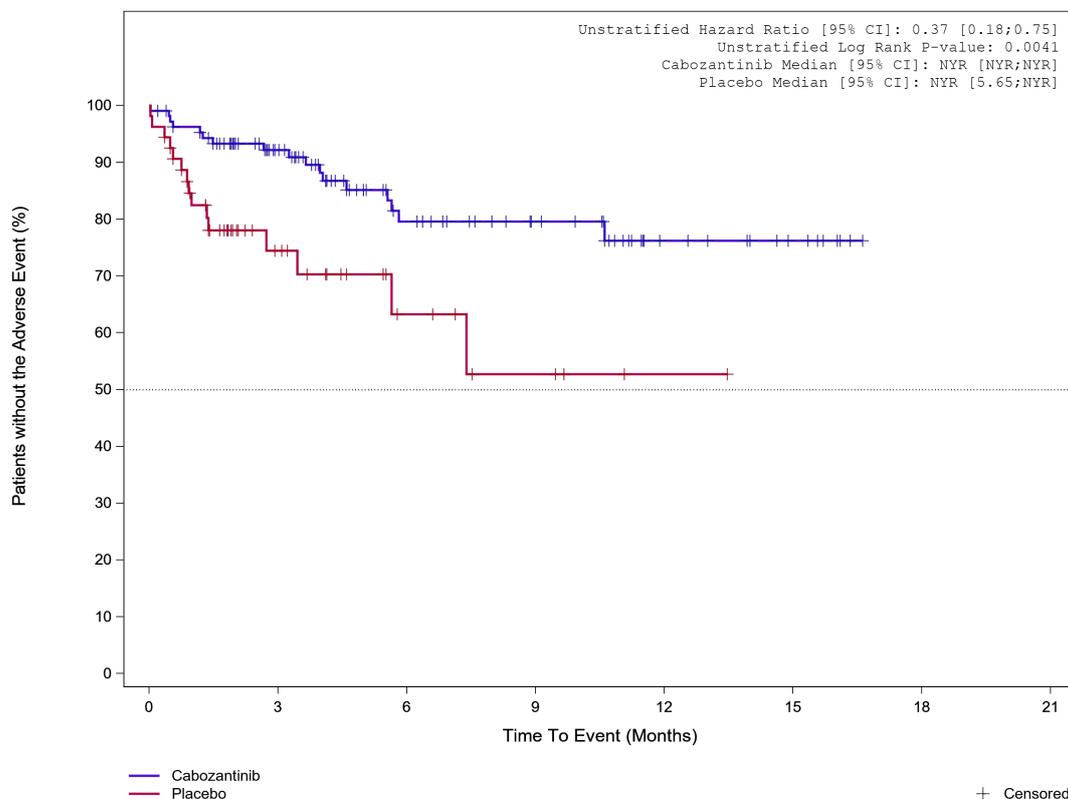


									+
									Censored
Placebo	33	14	10	6	2	1	0	0	
Cabozantinib	59	48	30	18	11	5	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 217: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Prior lenvatinib (CRF): Yes



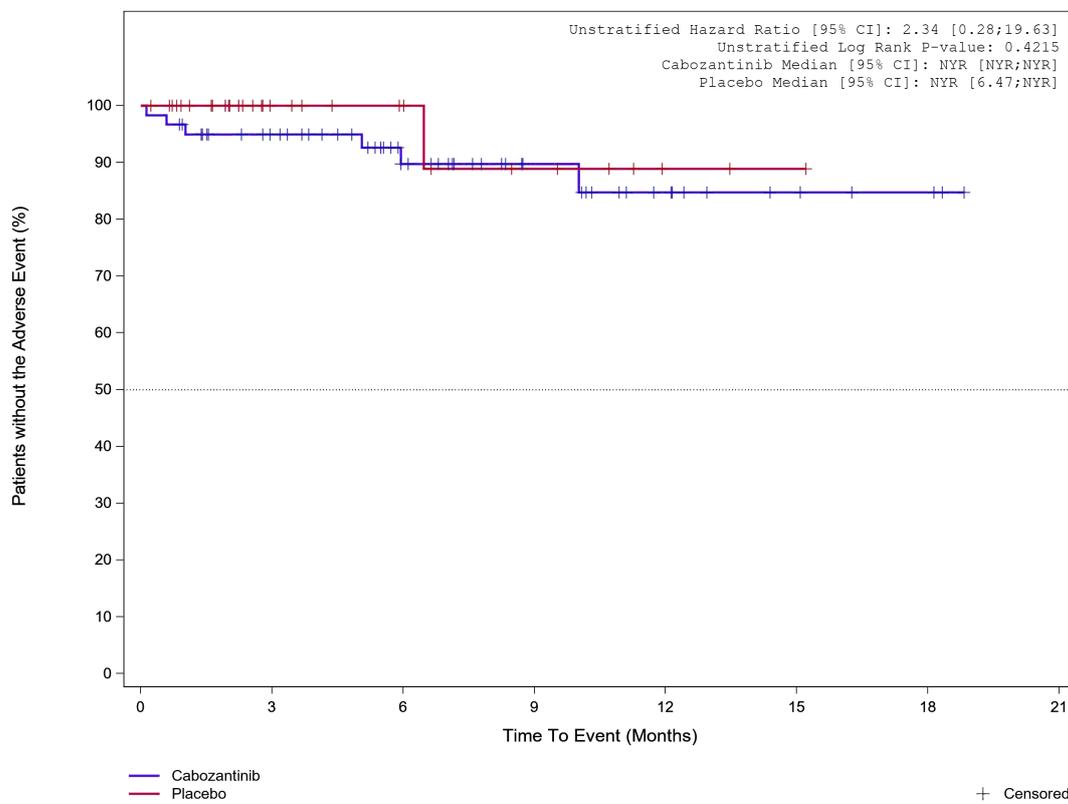
	Placebo	54	20	8	4	1	0	0
	Cabozantinib	108	75	42	28	13	7	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 218: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior lenvatinib (CRF): No



									+ Censored
Placebo	33	14	10	6	2	1	0	0	
Cabozantinib	60	48	30	18	11	5	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 219: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior sorafenib (CRF): Yes

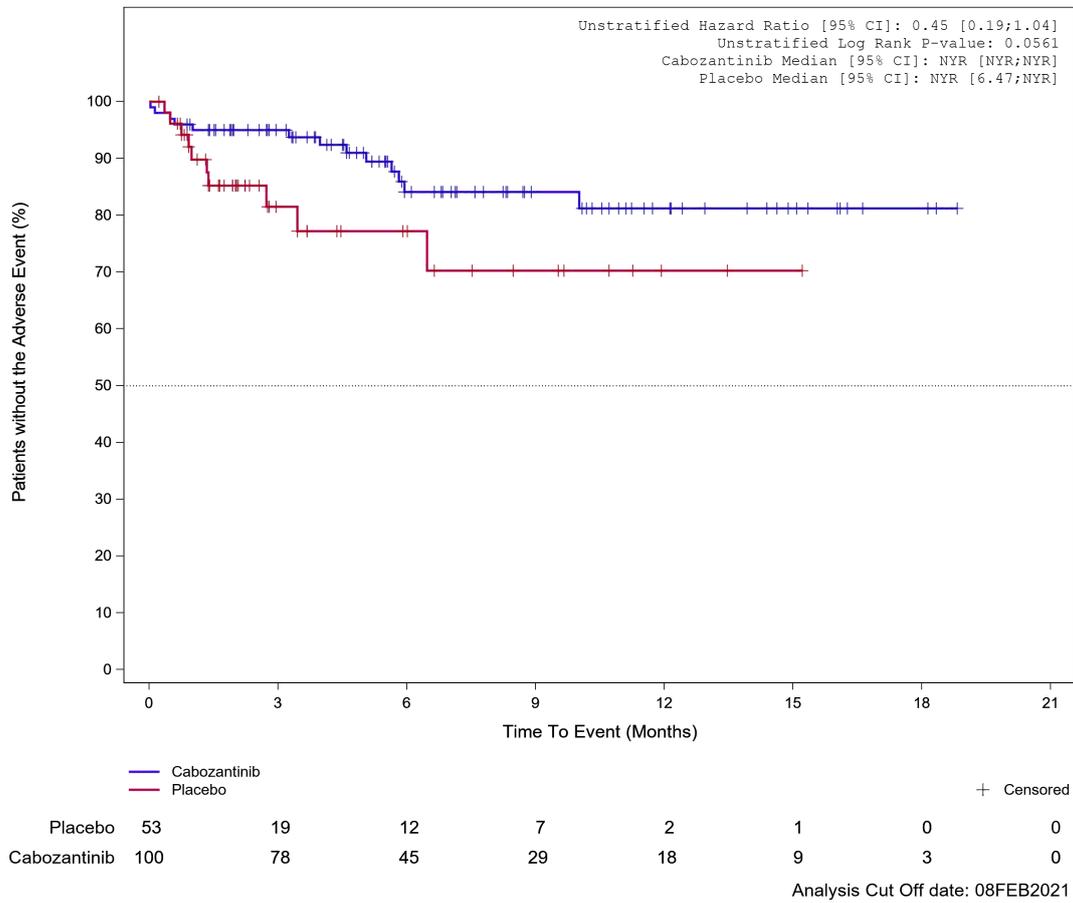
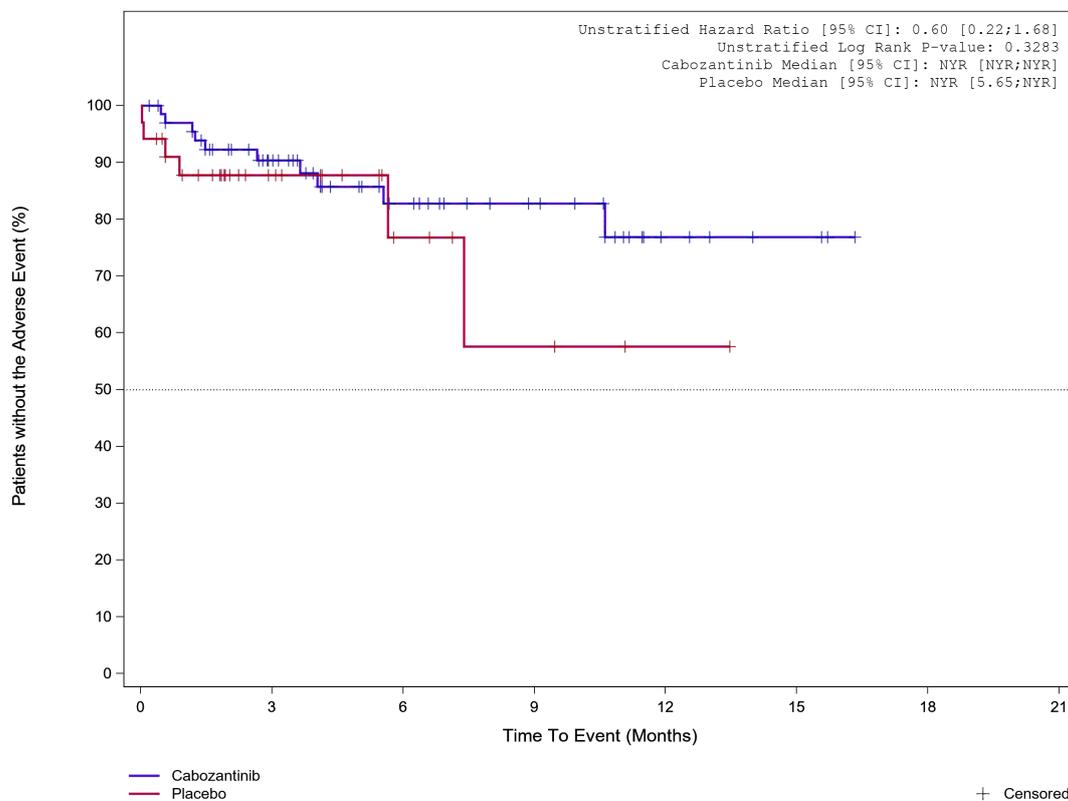


Abbildung 220: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior sorafenib (CRF): No



	34	15	6	3	1	0	0
Placebo	68	45	27	17	6	3	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 221: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes

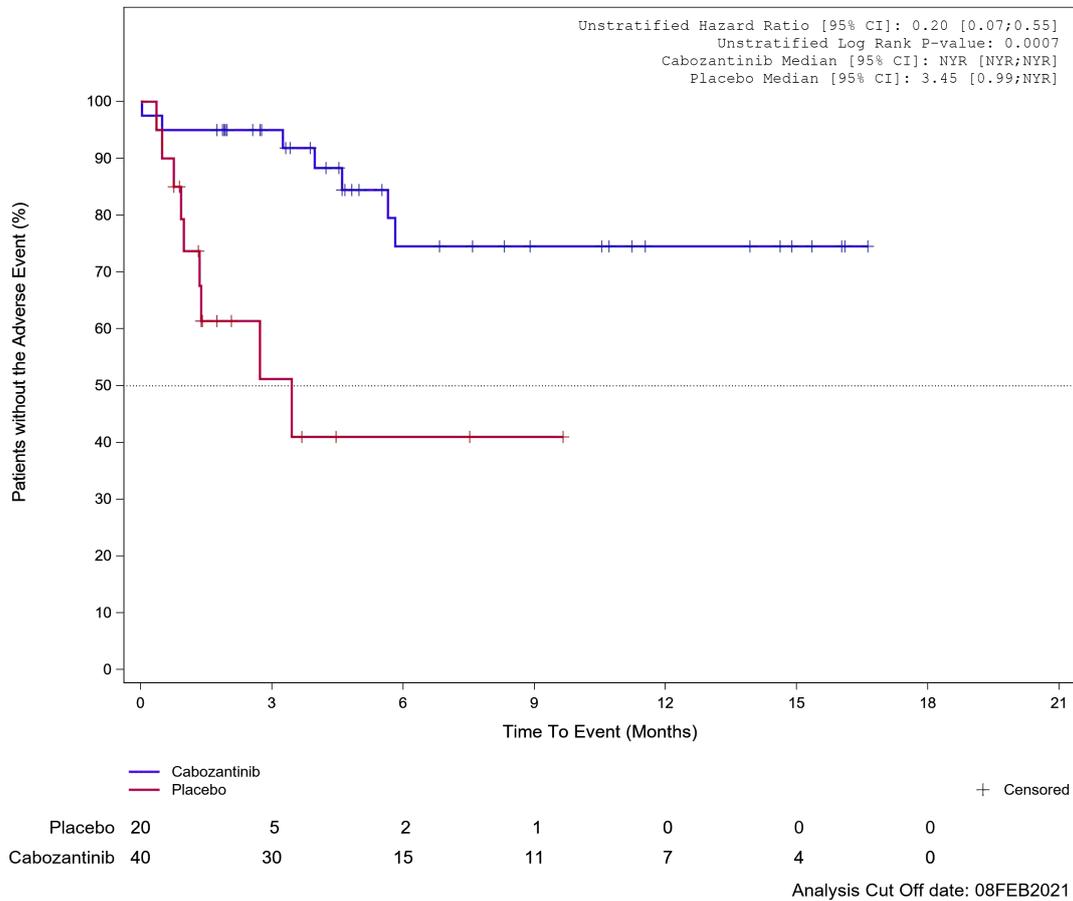


Abbildung 222: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

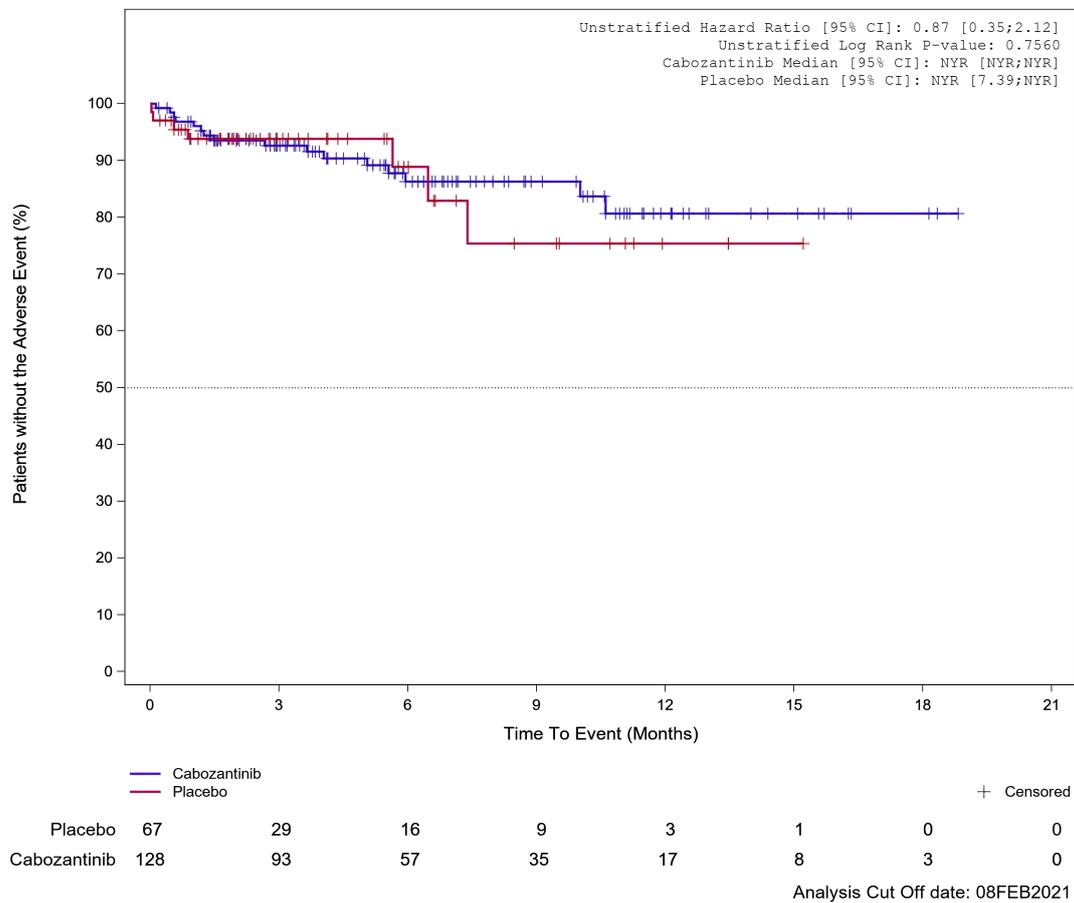
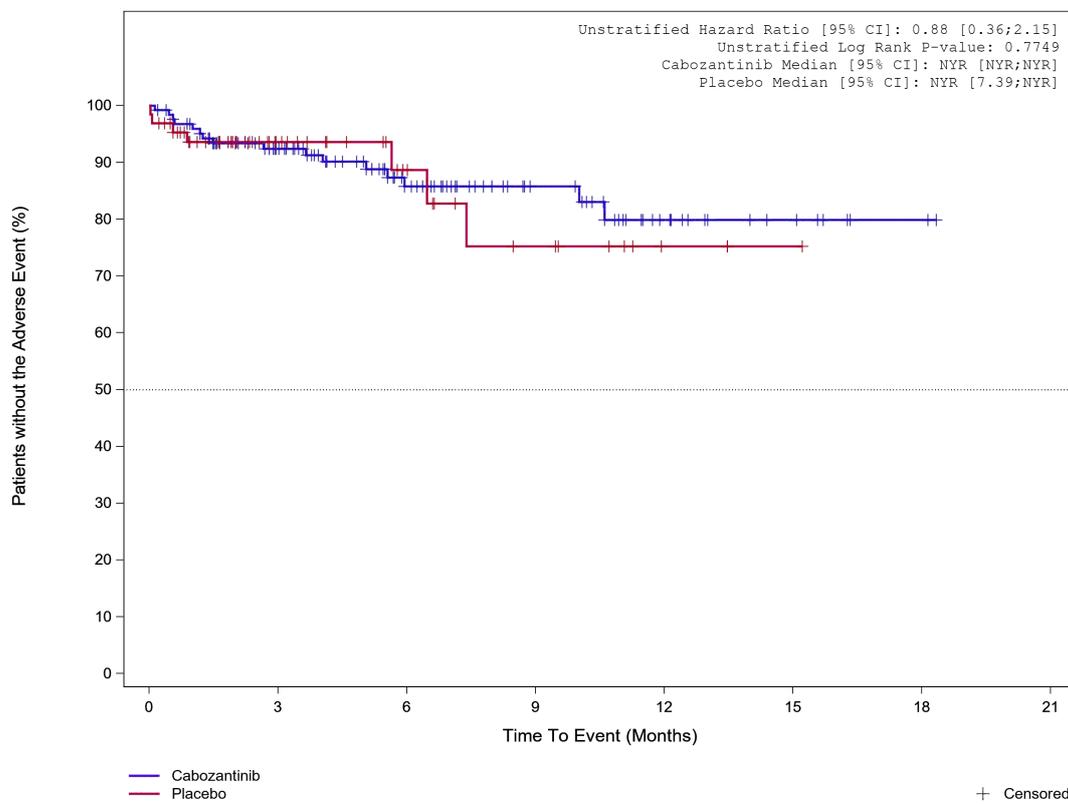


Abbildung 223: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy



									+ Censored
Placebo	65	28	16	9	3	1	0	0	
Cabozantinib	125	90	54	32	16	7	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 224: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies

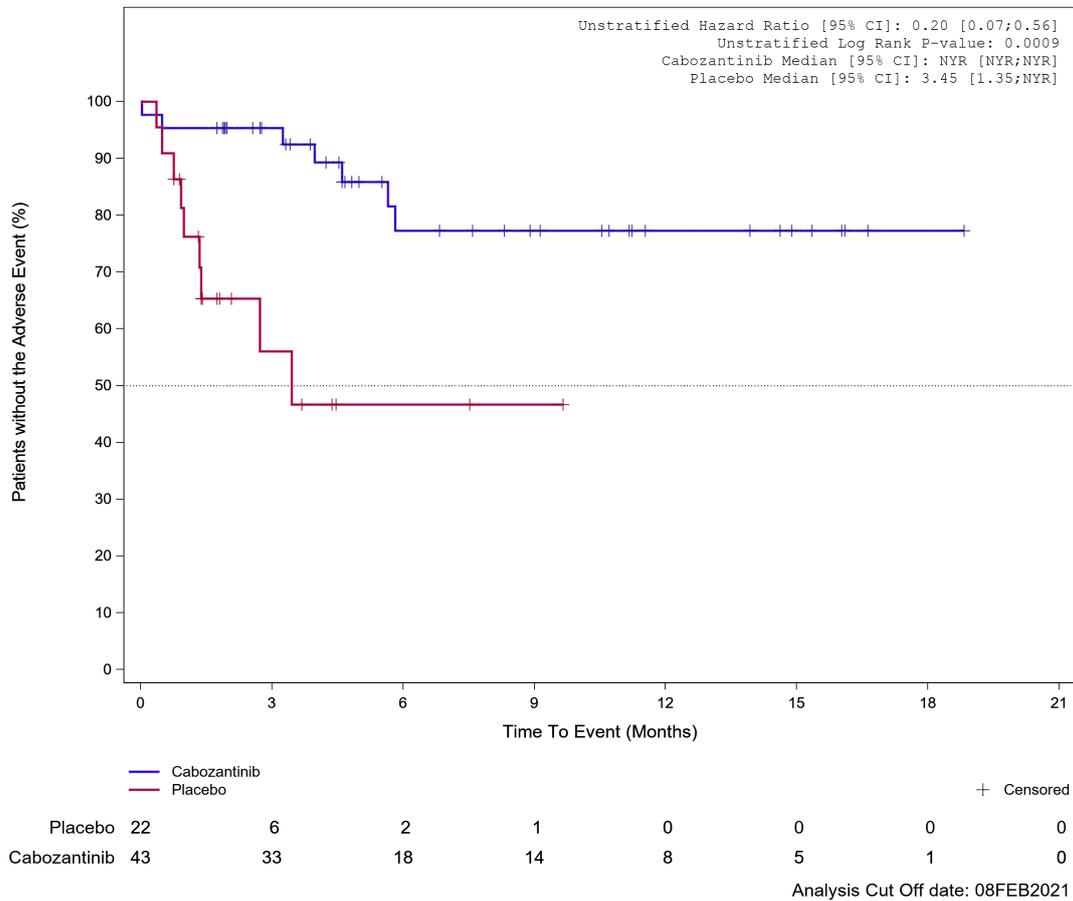


Abbildung 225: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Papillary Histology: No

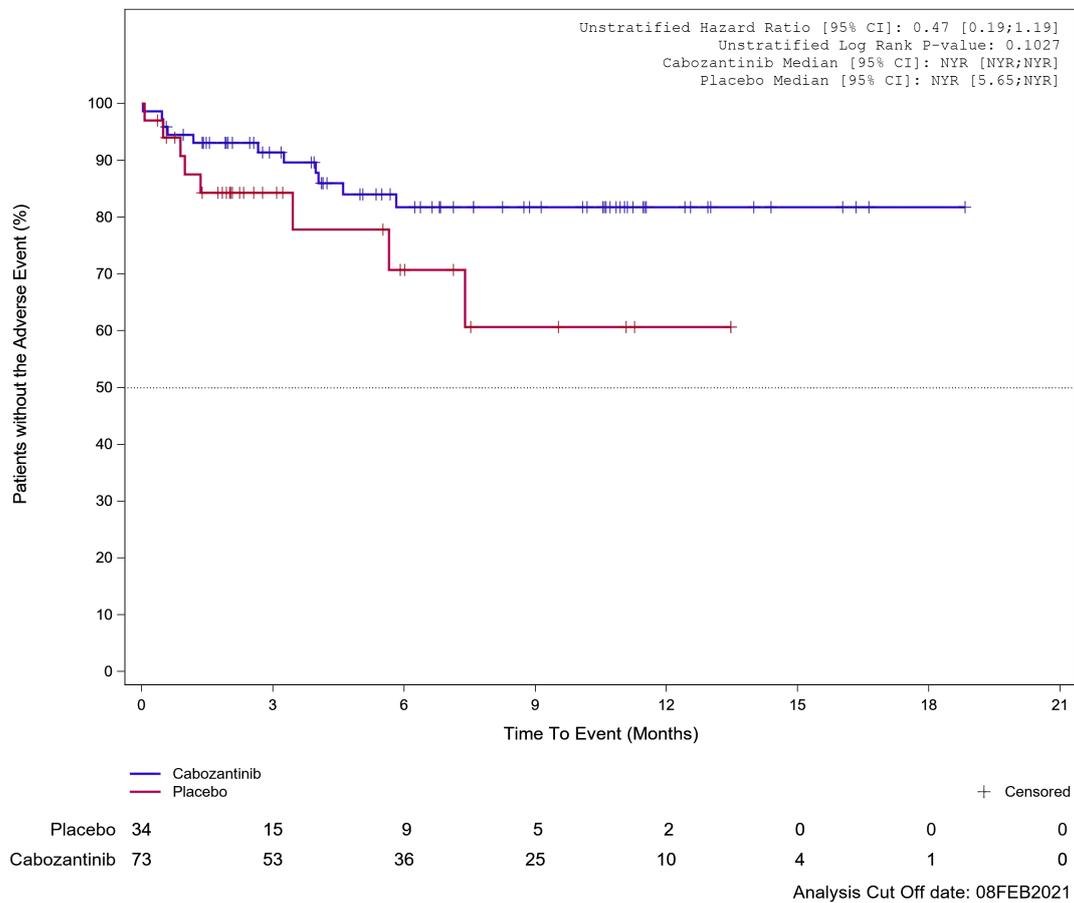
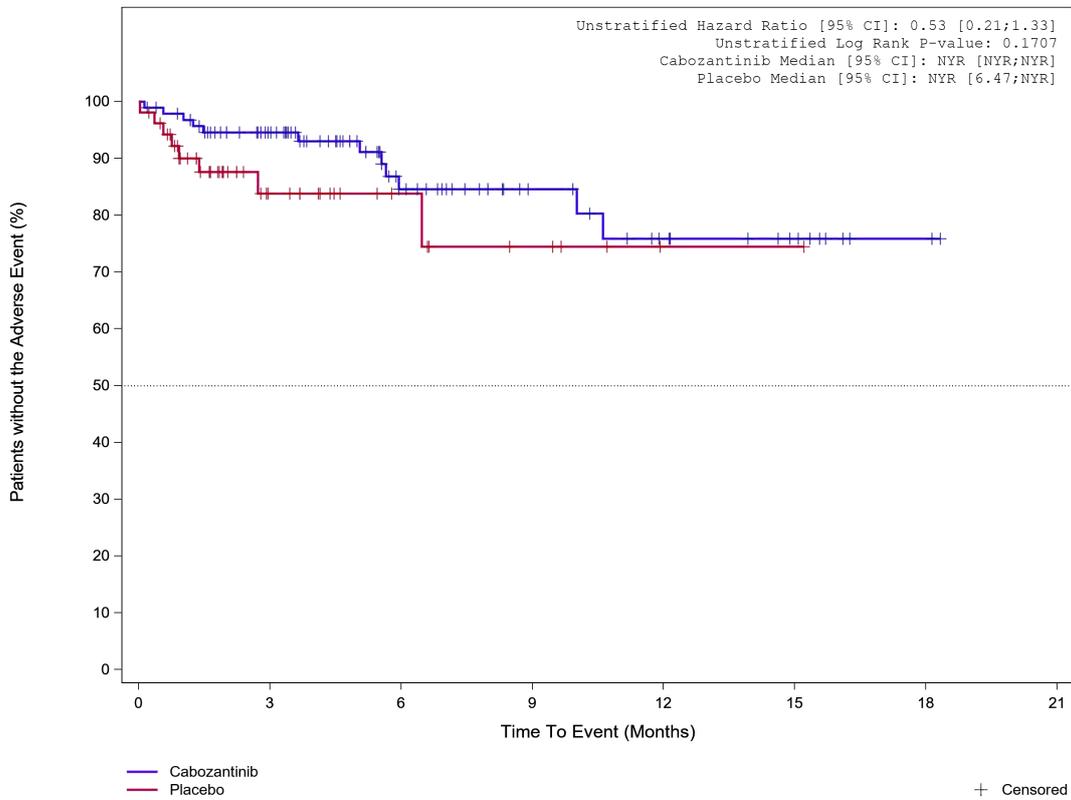


Abbildung 226: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Papillary Histology: Yes



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	53	19	9	5	1	1	0	0
Cabozantinib	95	70	36	21	14	8	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 227: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Follicular Histology: No

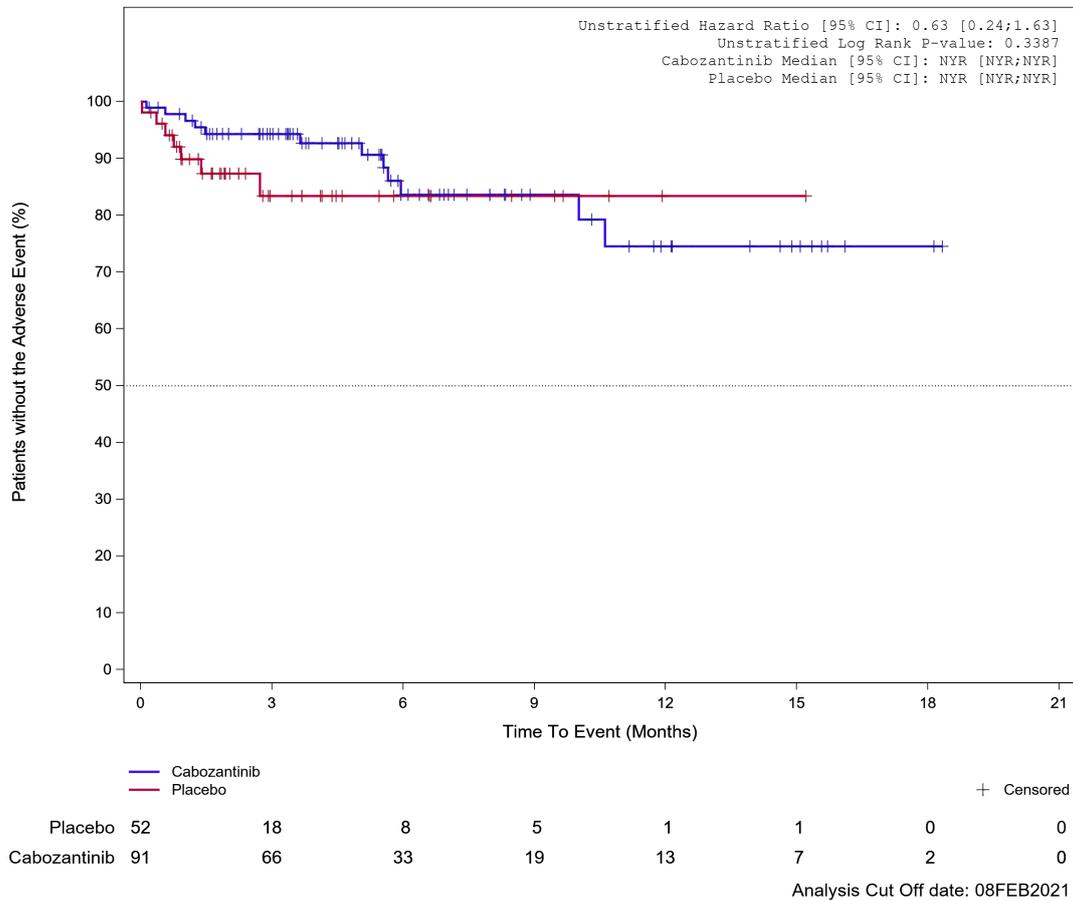
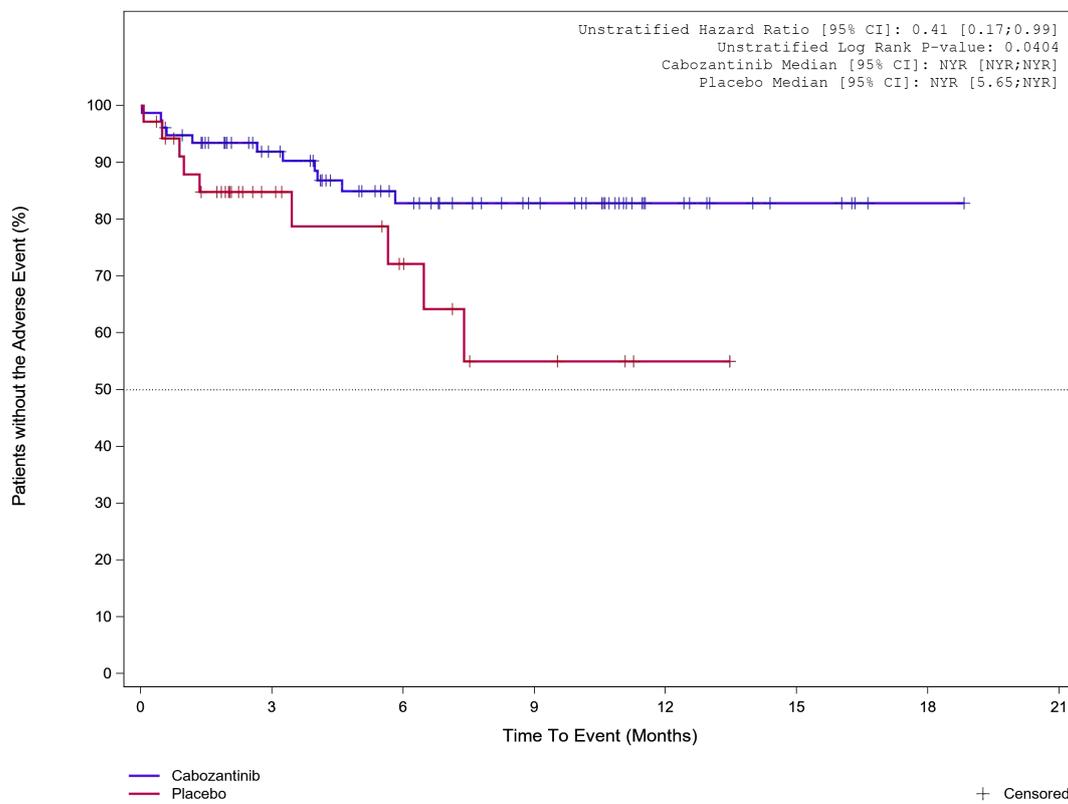


Abbildung 228: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Follicular Histology: Yes

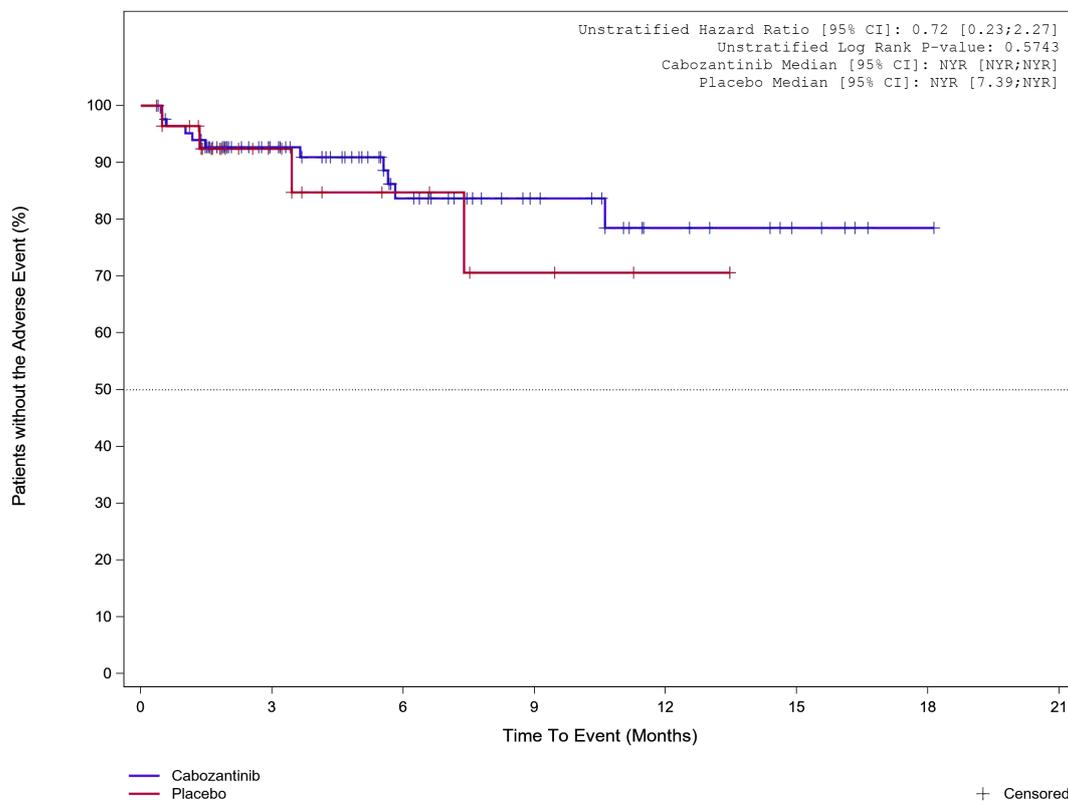


									+ Censored
Placebo	35	16	10	5	2	0	0	0	
Cabozantinib	77	57	39	27	11	5	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 229: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Bone Metastases per Investigator: Yes

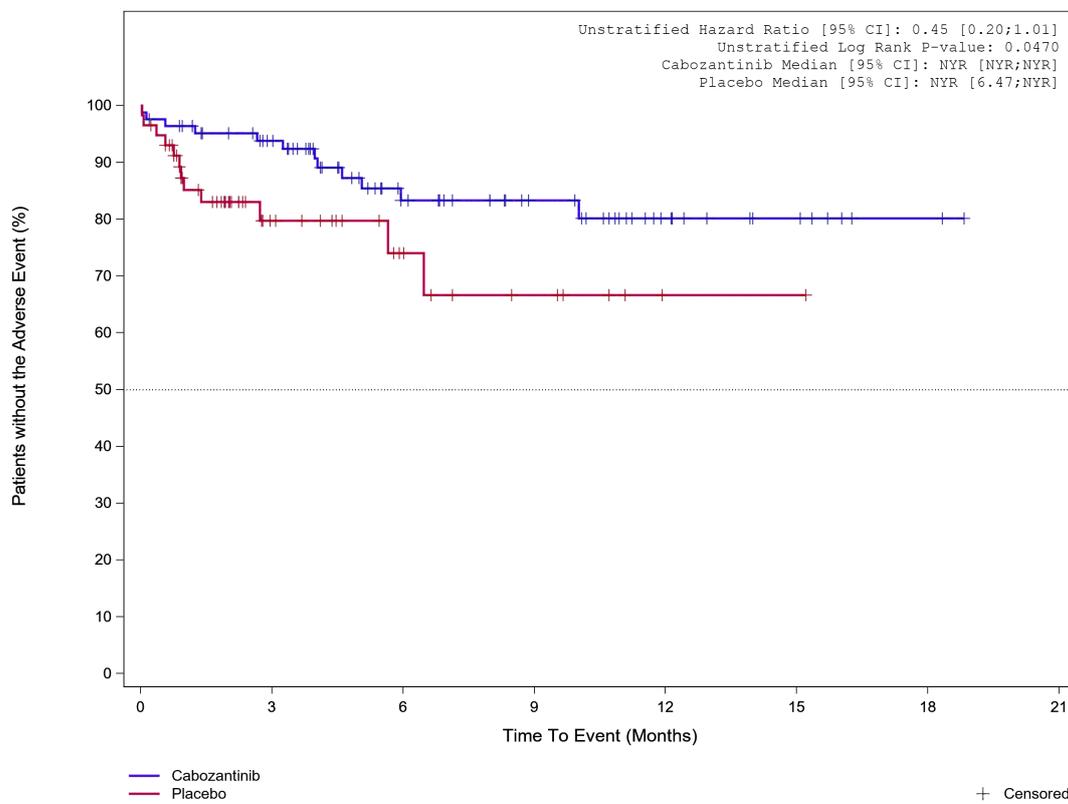


								+ Censored
Placebo	29	13	7	4	2	0	0	0
Cabozantinib	84	57	33	19	10	5	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 230: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Bone Metastases per Investigator: No



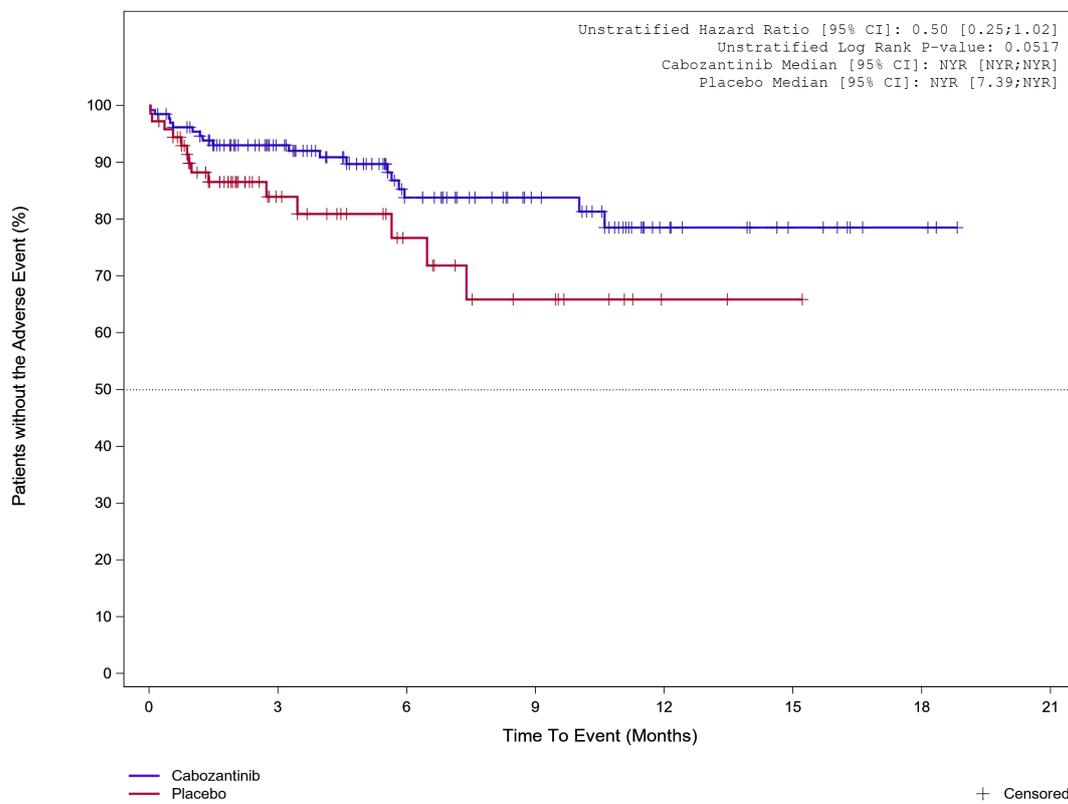
	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	58	21	11	6	1	1	0	0
Cabozantinib	84	66	39	27	14	7	2	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 231: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes



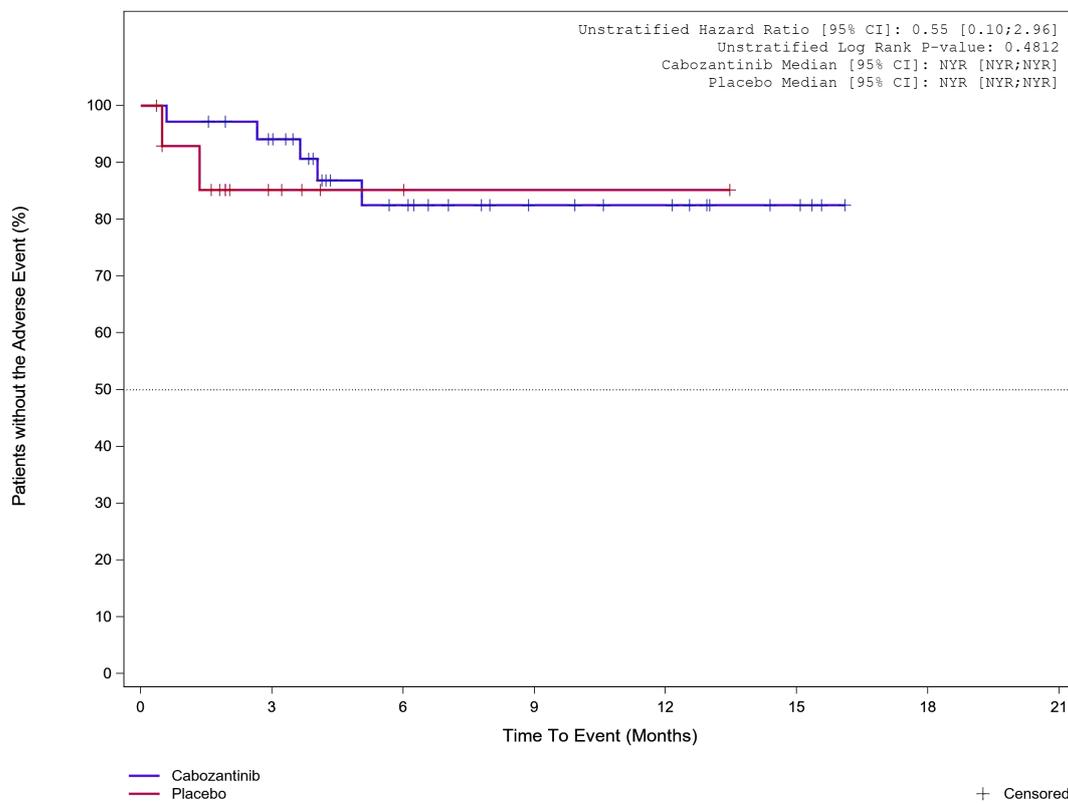
	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	72	29	16	9	2	1	0	0
Cabozantinib	133	93	54	35	15	8	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 232: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Important Visceral Metastases per Investigator: No



								+ Censored
Placebo	15	5	2	1	1	0	0	
Cabozantinib	35	30	18	11	9	4	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 233: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Liver Metastases per Investigator: Yes

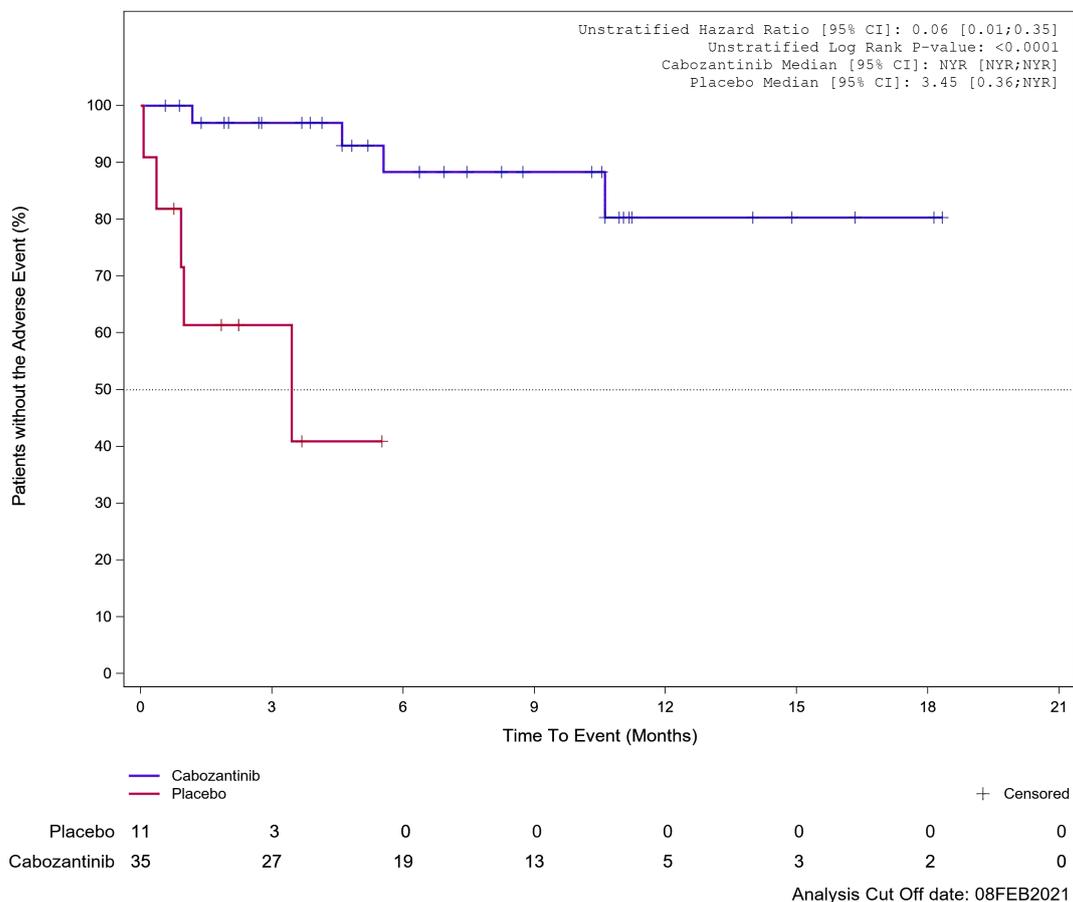


Abbildung 234: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Liver Metastases per Investigator: No

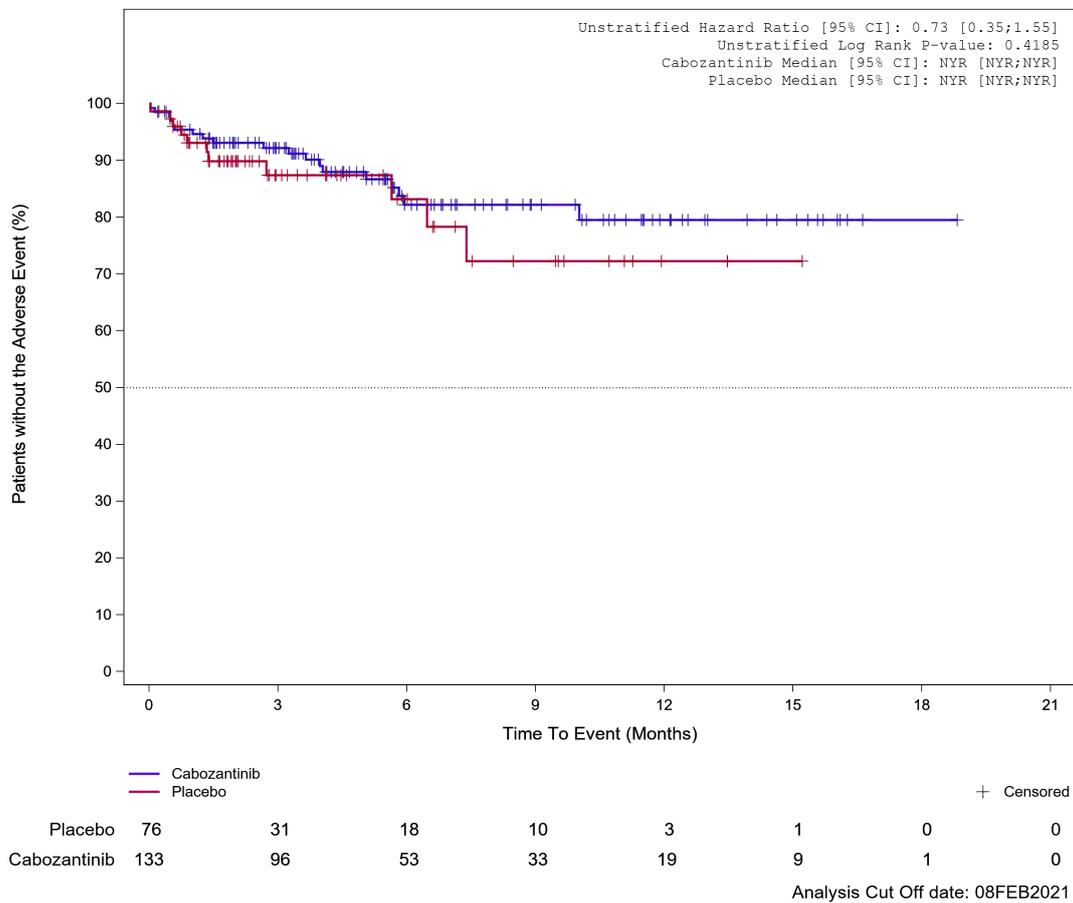


Abbildung 235: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
Lung Metastases per Investigator: Yes

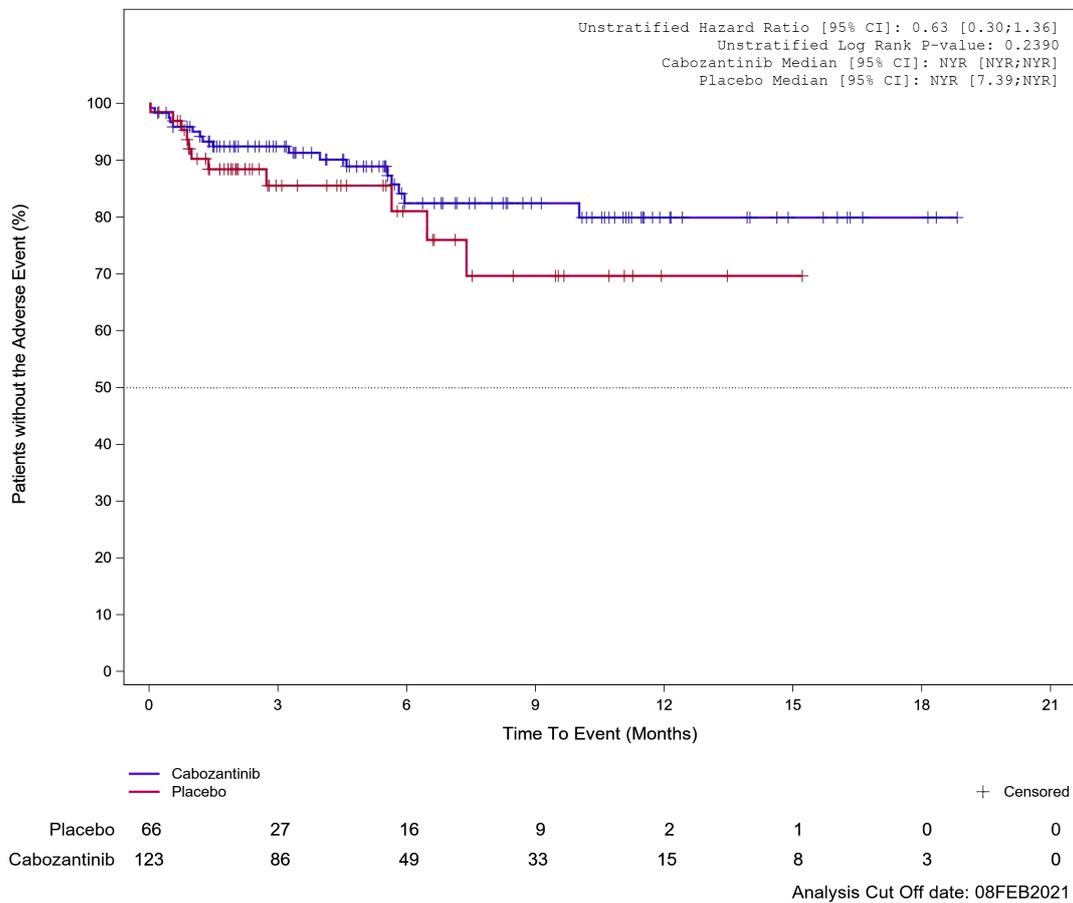
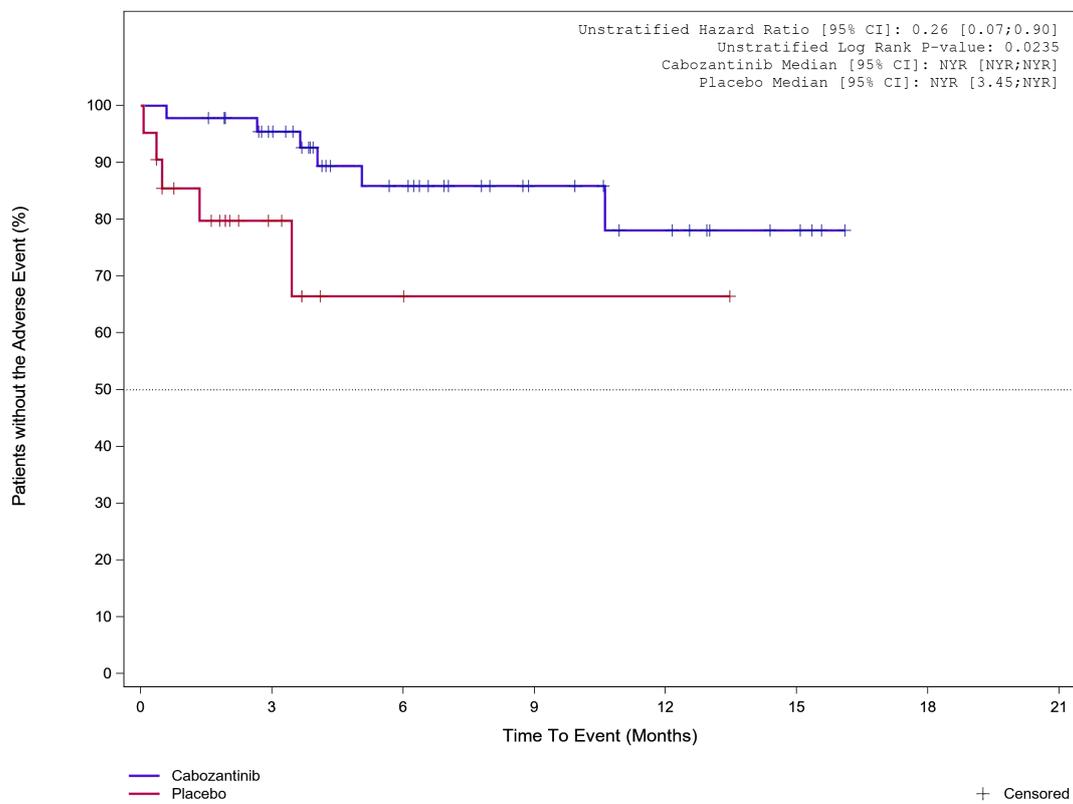


Abbildung 236: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Dyspnoea
 Lung Metastases per Investigator: No



								+ Censored
Placebo	21	7	2	1	1	0	0	
Cabozantinib	45	37	23	13	9	4	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 237: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Cough

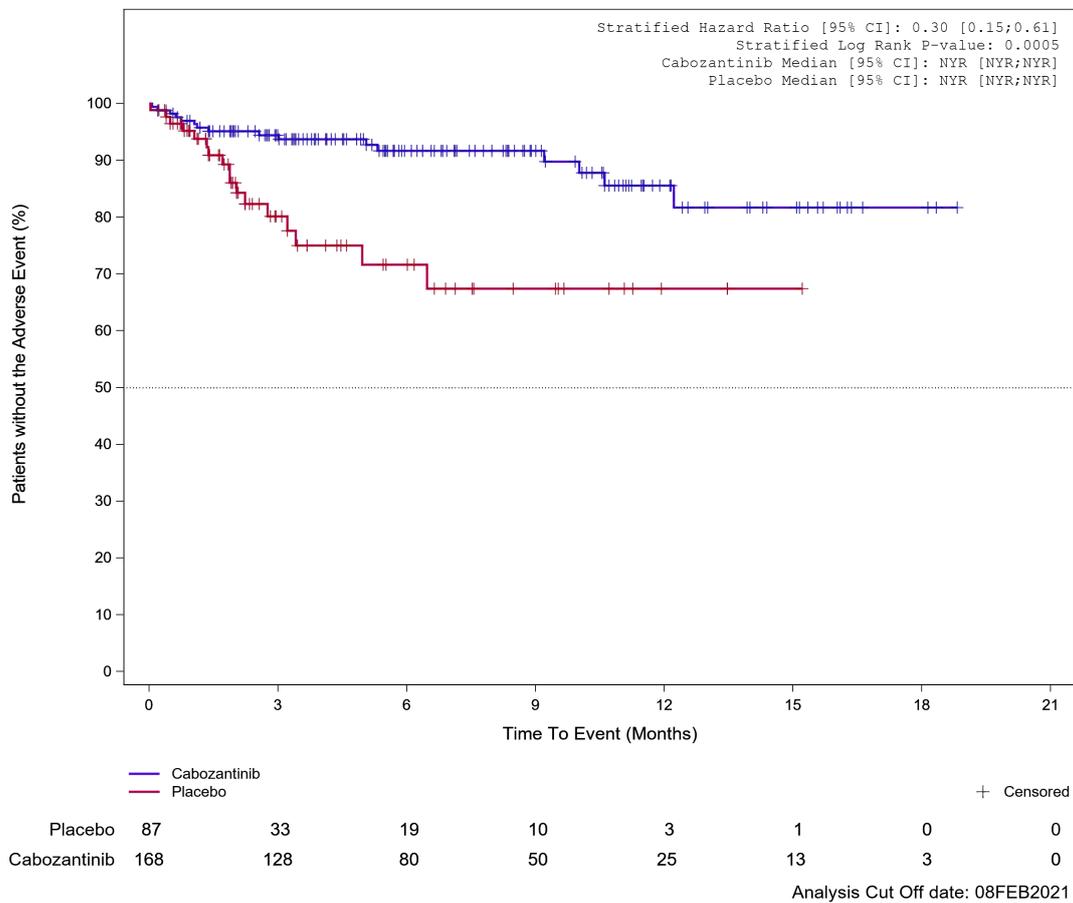
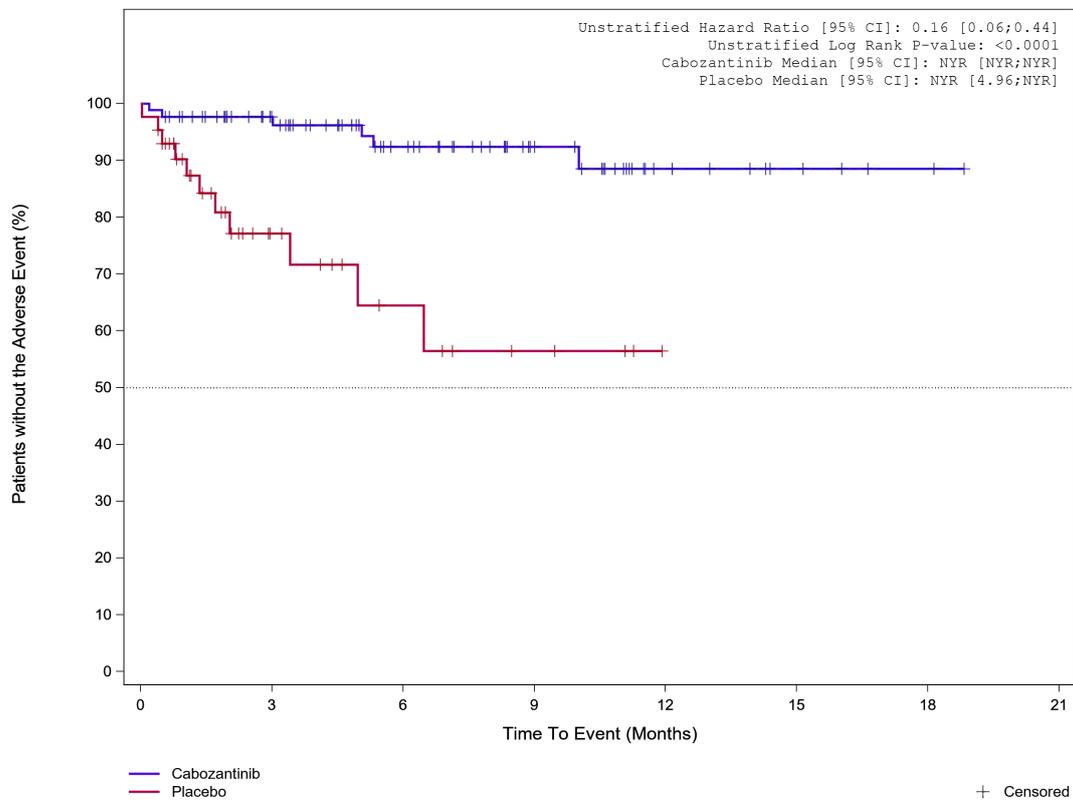


Abbildung 238: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough

Age at Informed Consent: <=65



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	43	15	8	4	0	0	0	0
Cabozantinib	86	67	44	26	11	5	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 239: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Age at Informed Consent: >65

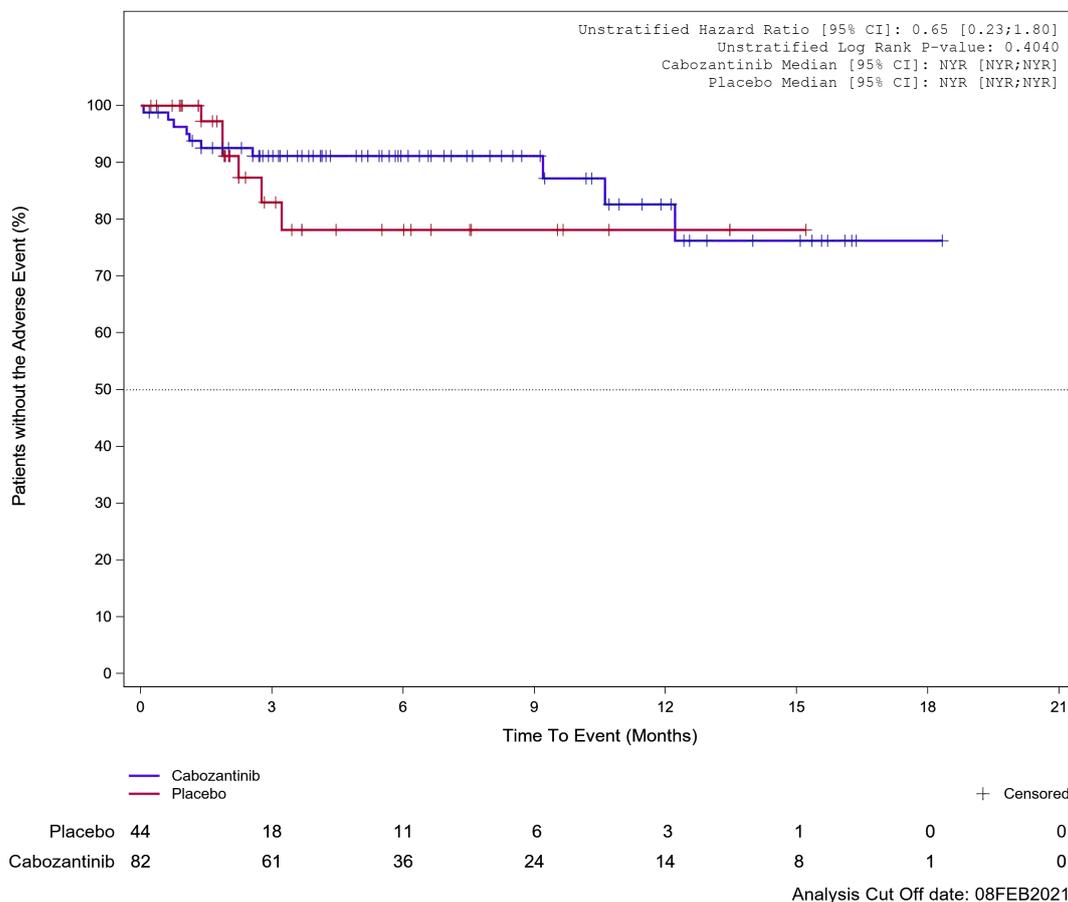


Abbildung 240: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough

Gender: Male

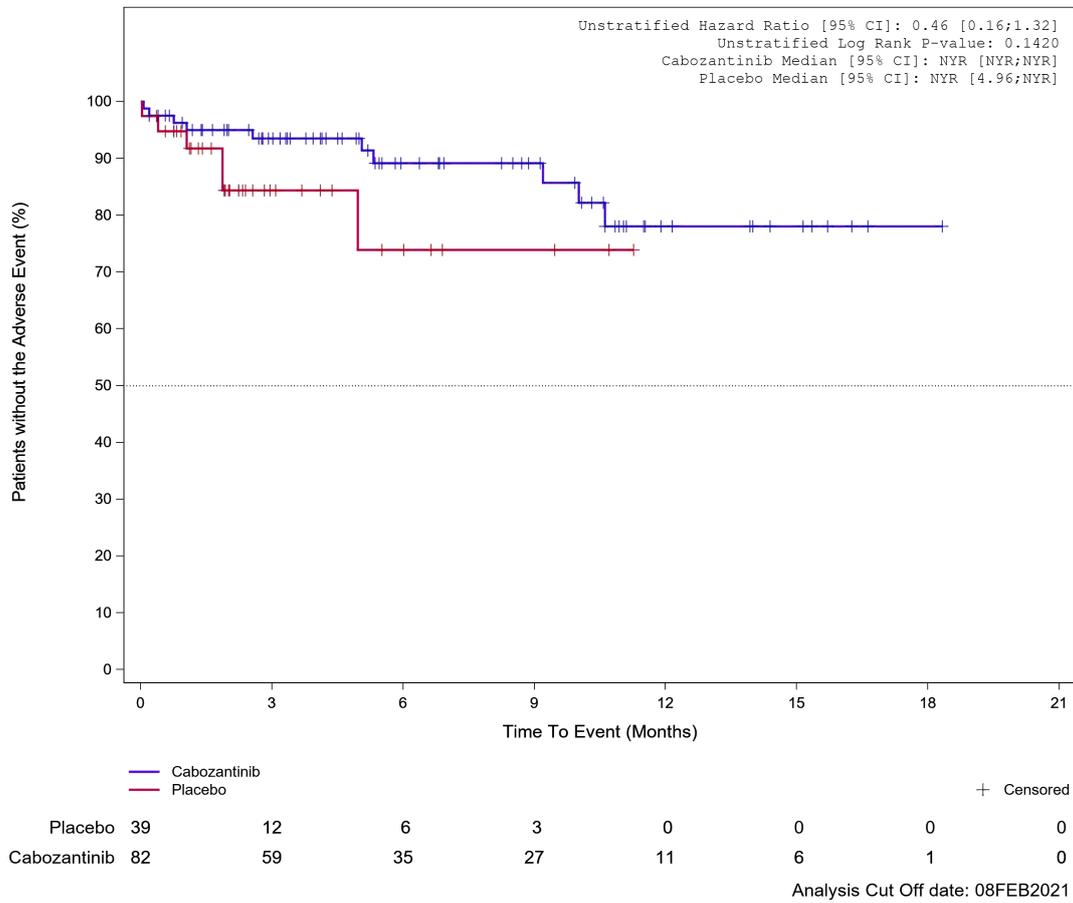


Abbildung 241: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Gender: Female

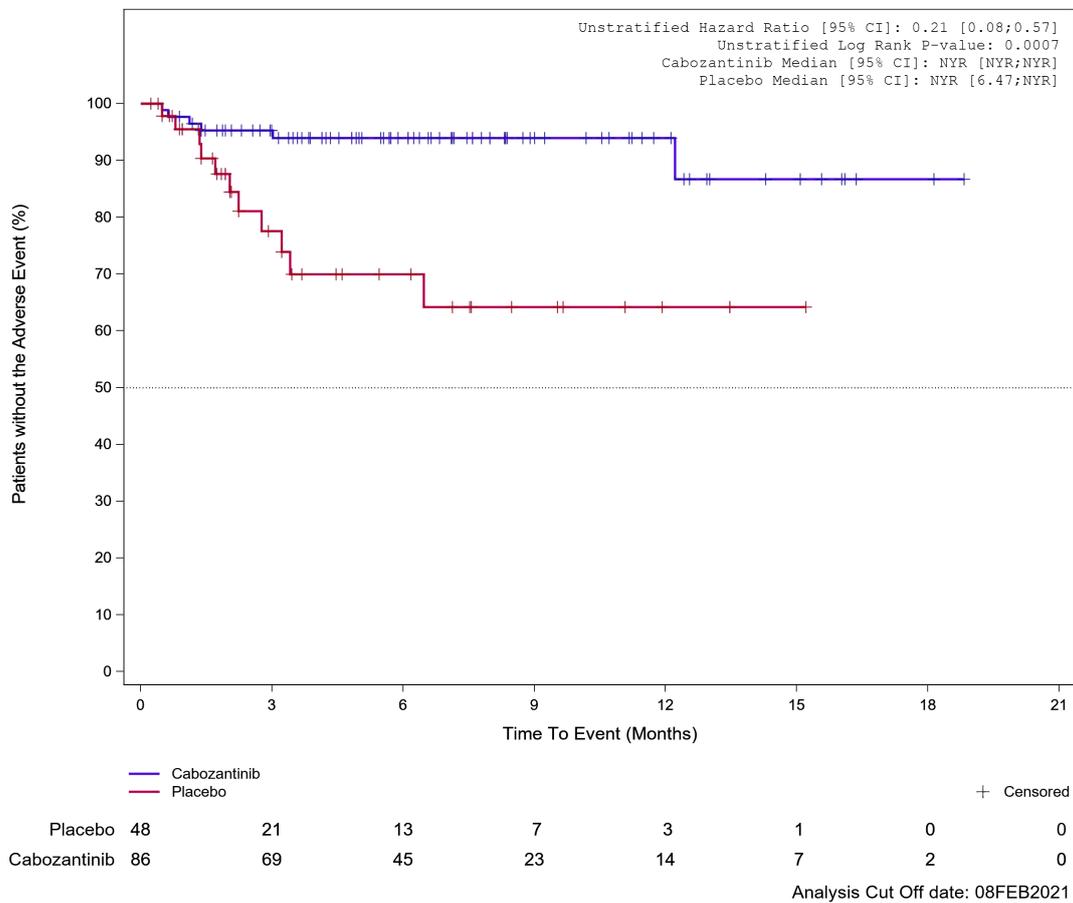


Abbildung 242: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Race subgroup: White

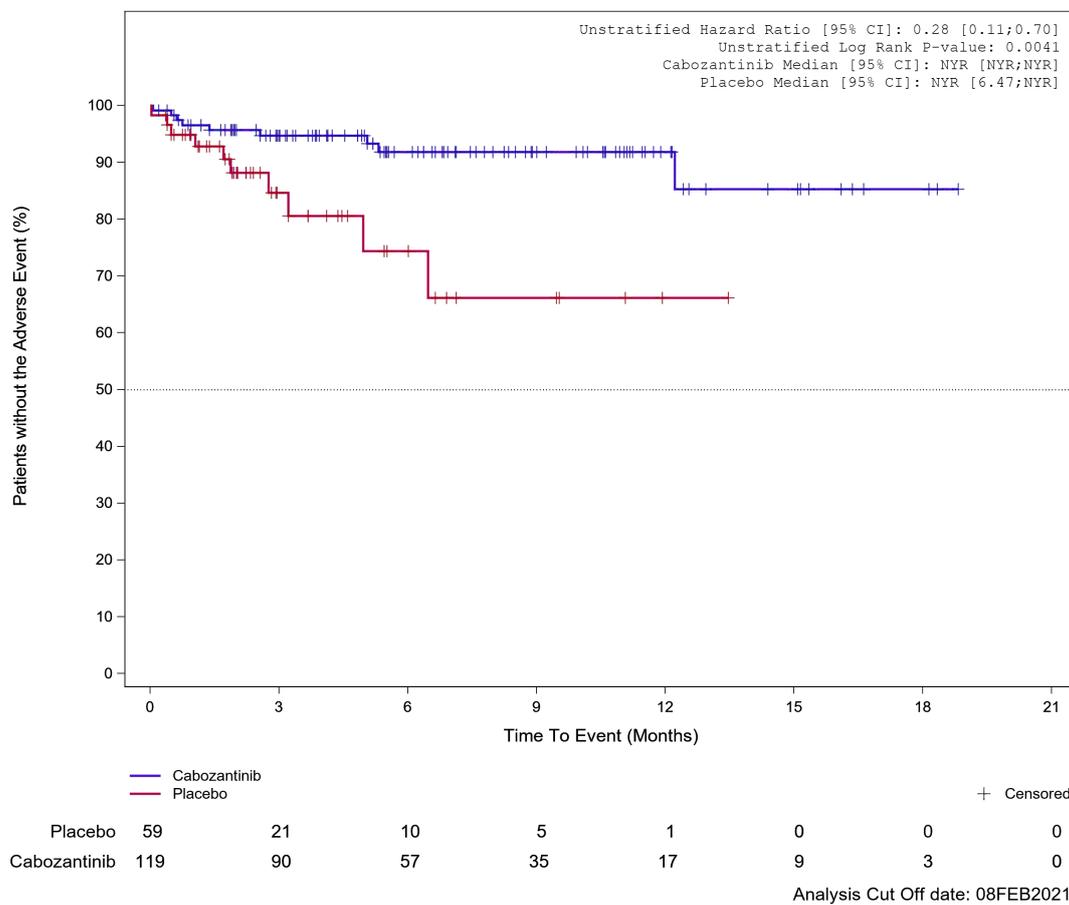


Abbildung 243: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

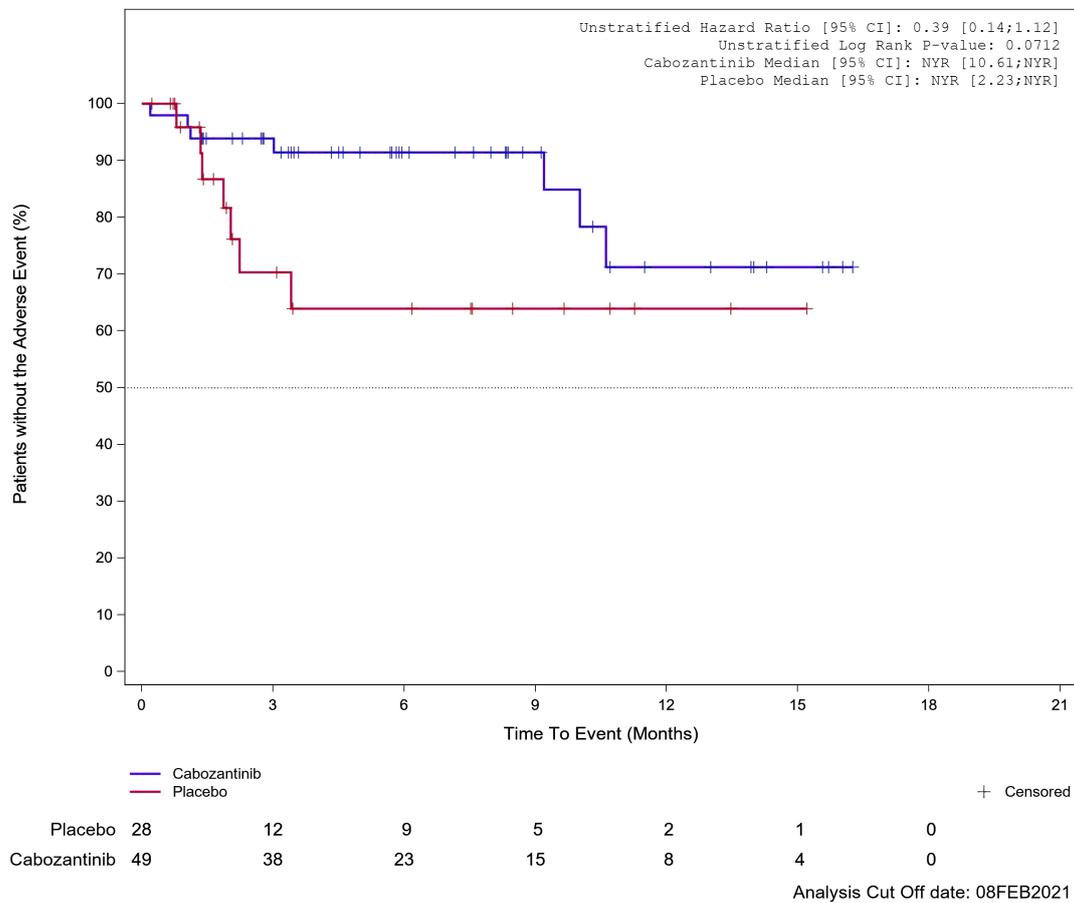


Abbildung 244: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Region 1: US/Canada/Europe

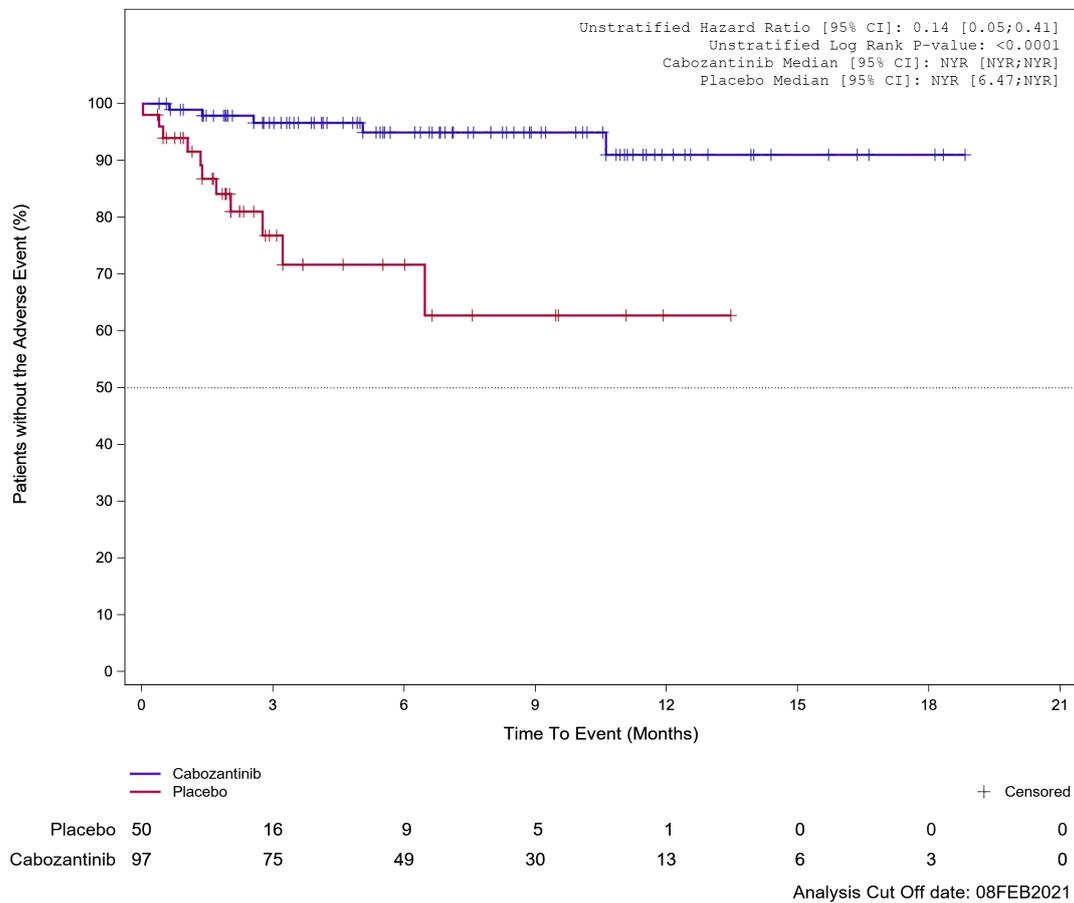


Abbildung 245: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Region 1: Asia/Rest of World

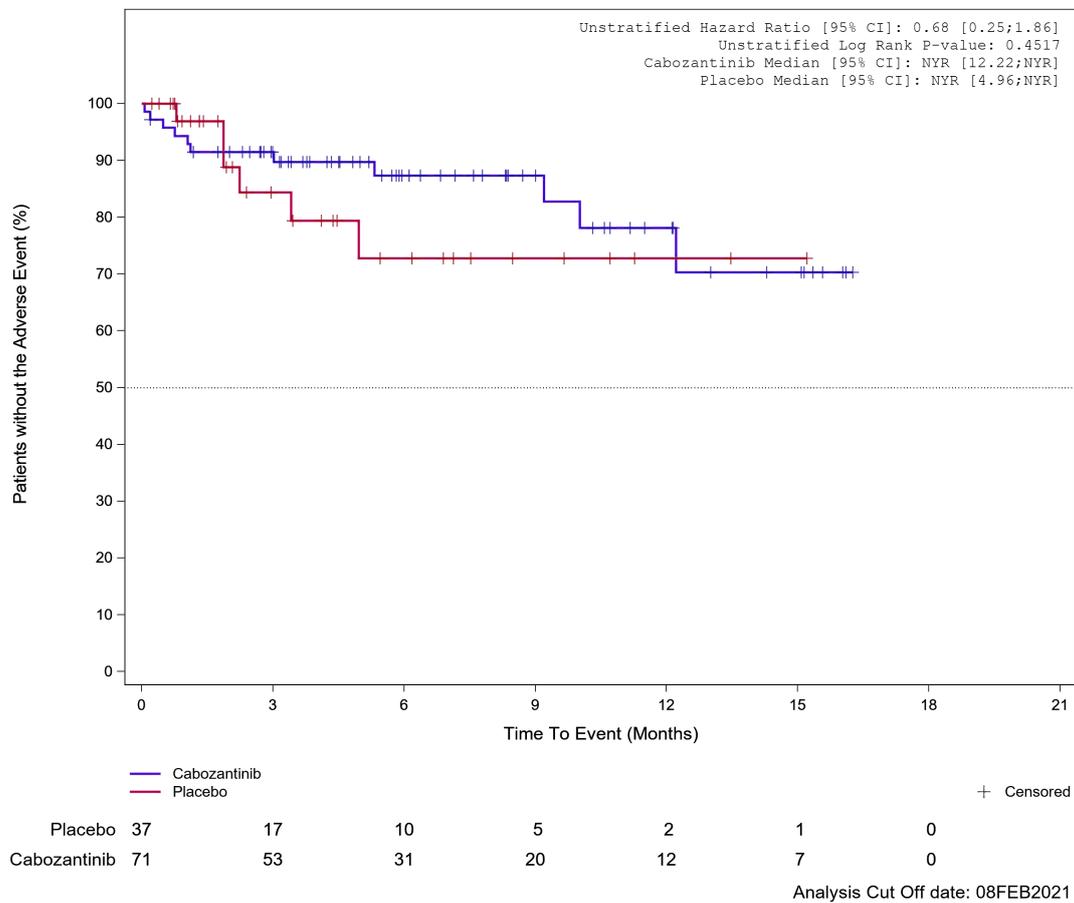
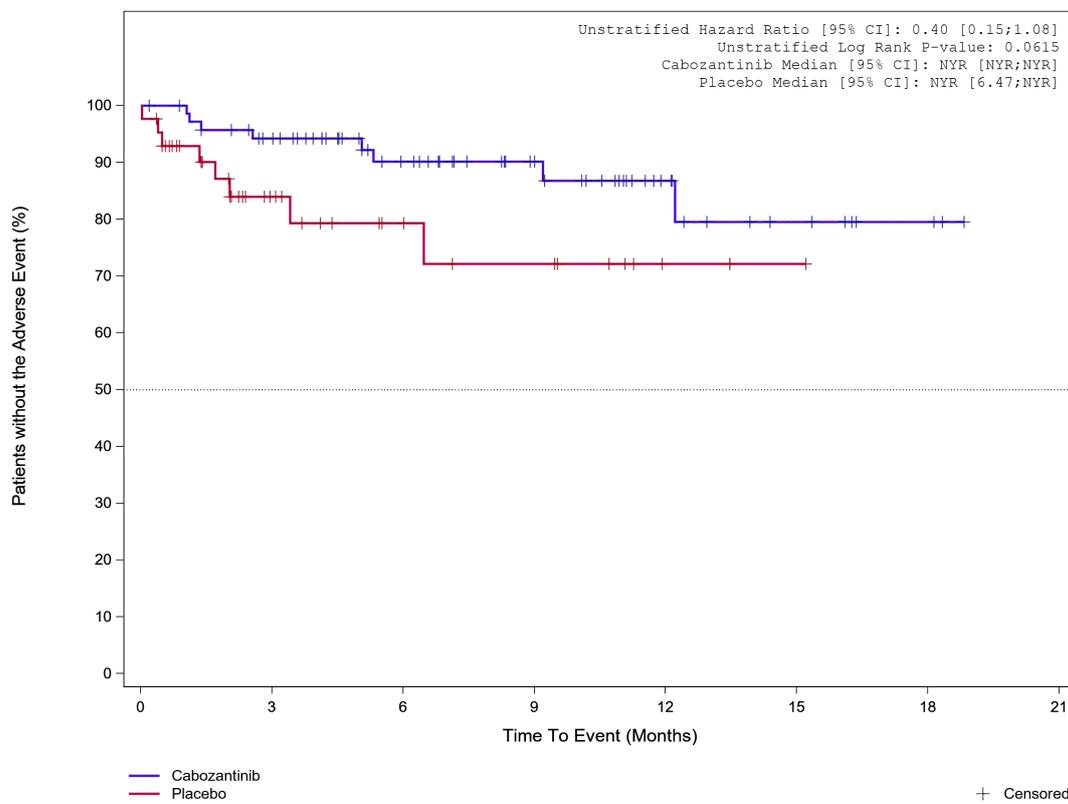


Abbildung 246: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

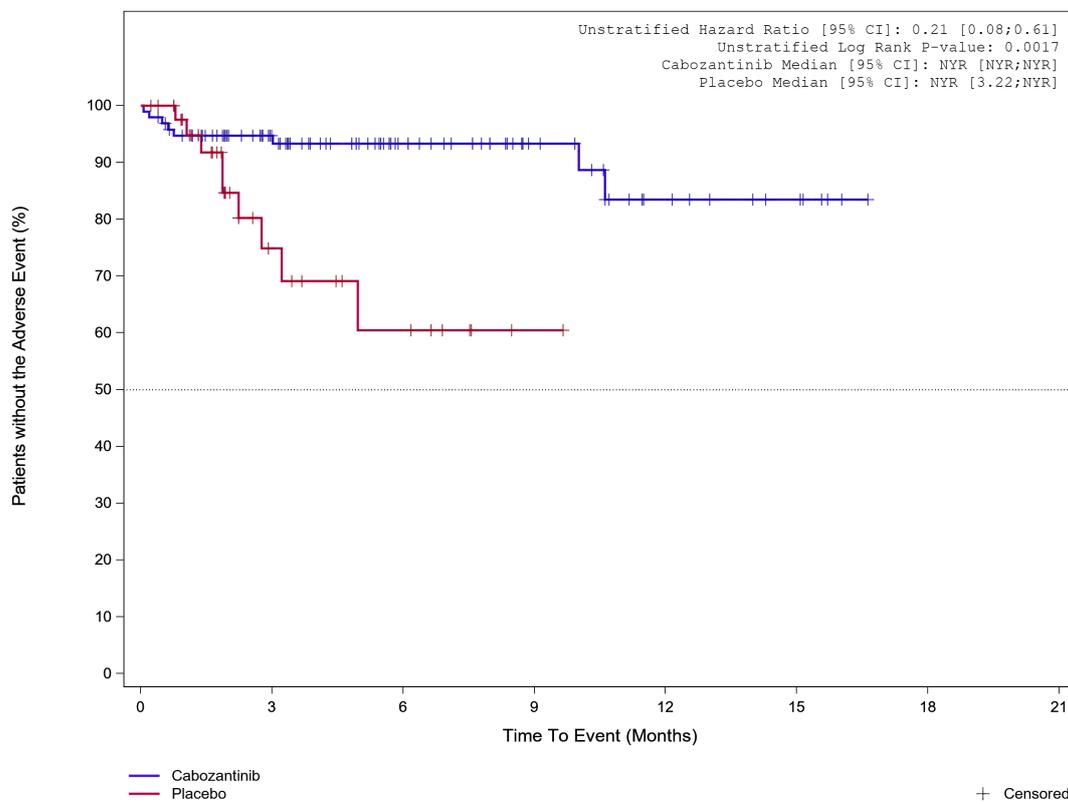


Placebo	43	20	12	9	3	1	0	0
Cabozantinib	72	61	41	28	14	7	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 247: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

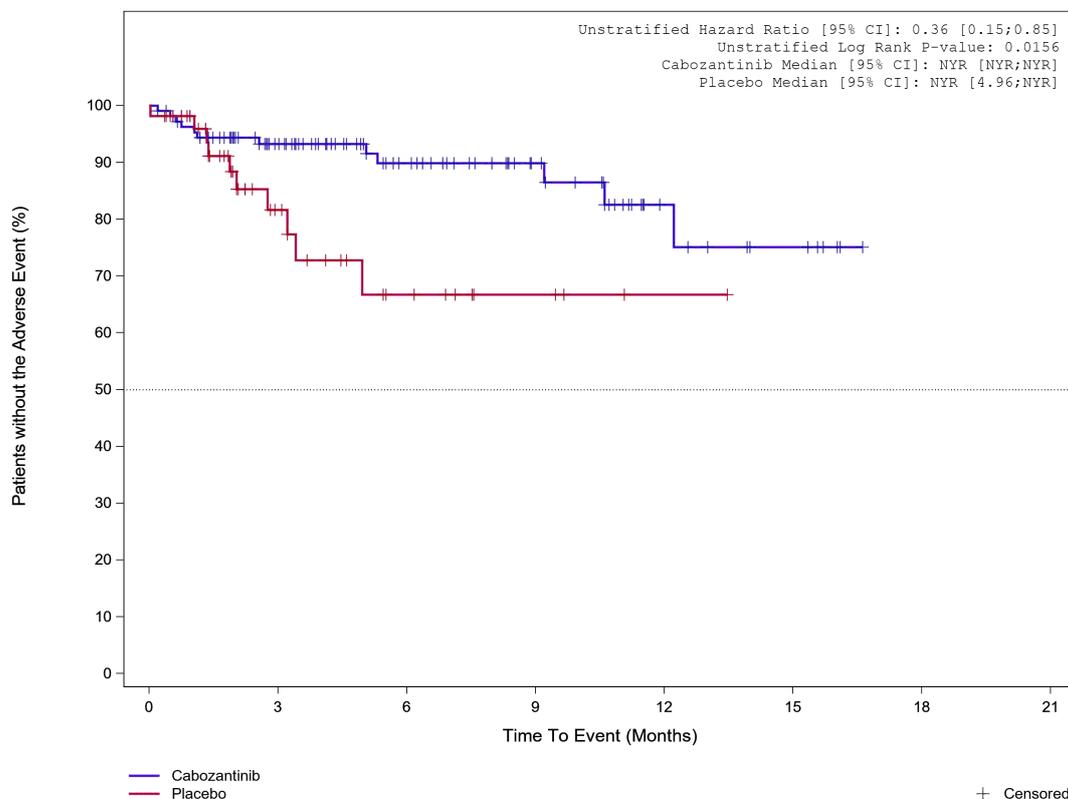
Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2



	44	13	7	1	0	0	0
Placebo	96	67	39	22	11	6	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 248: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Prior lenvatinib (IxRS): Yes

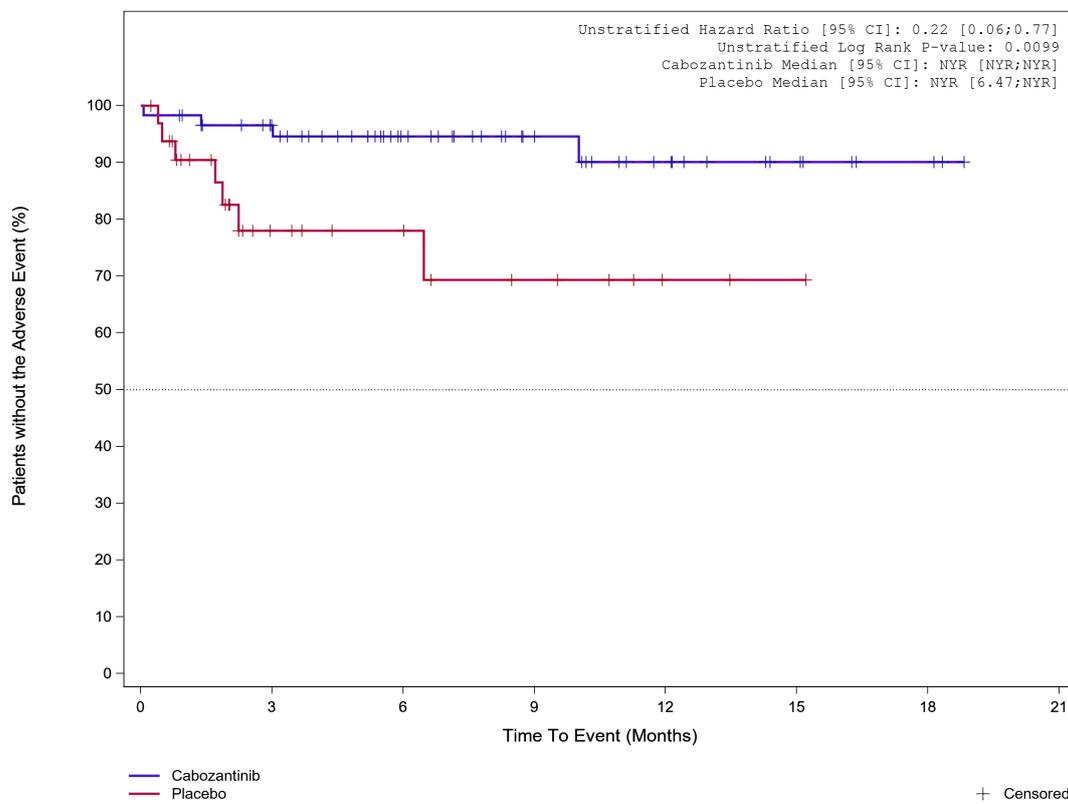


		3	6	9	12	15	18	21
Placebo	54	20	9	4	1	0	0	
Cabozantinib	109	79	47	28	11	6	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 249: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior lenvatinib (IxRS): No



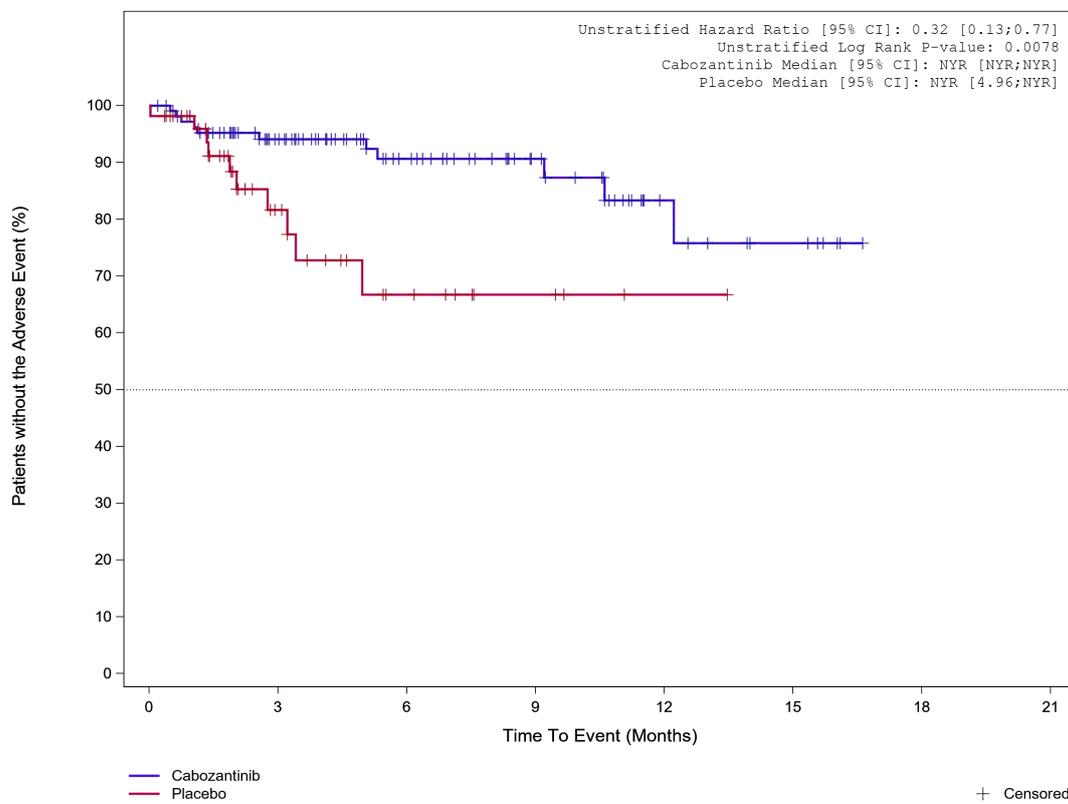
	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	33	13	10	6	2	1	0	0
Cabozantinib	59	49	33	22	14	7	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 250: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Prior lenvatinib (CRF): Yes



		3	6	9	12	15	18	21
Placebo	54	20	9	4	1	0	0	
Cabozantinib	108	79	47	28	11	6	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 251: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior lenvatinib (CRF): No

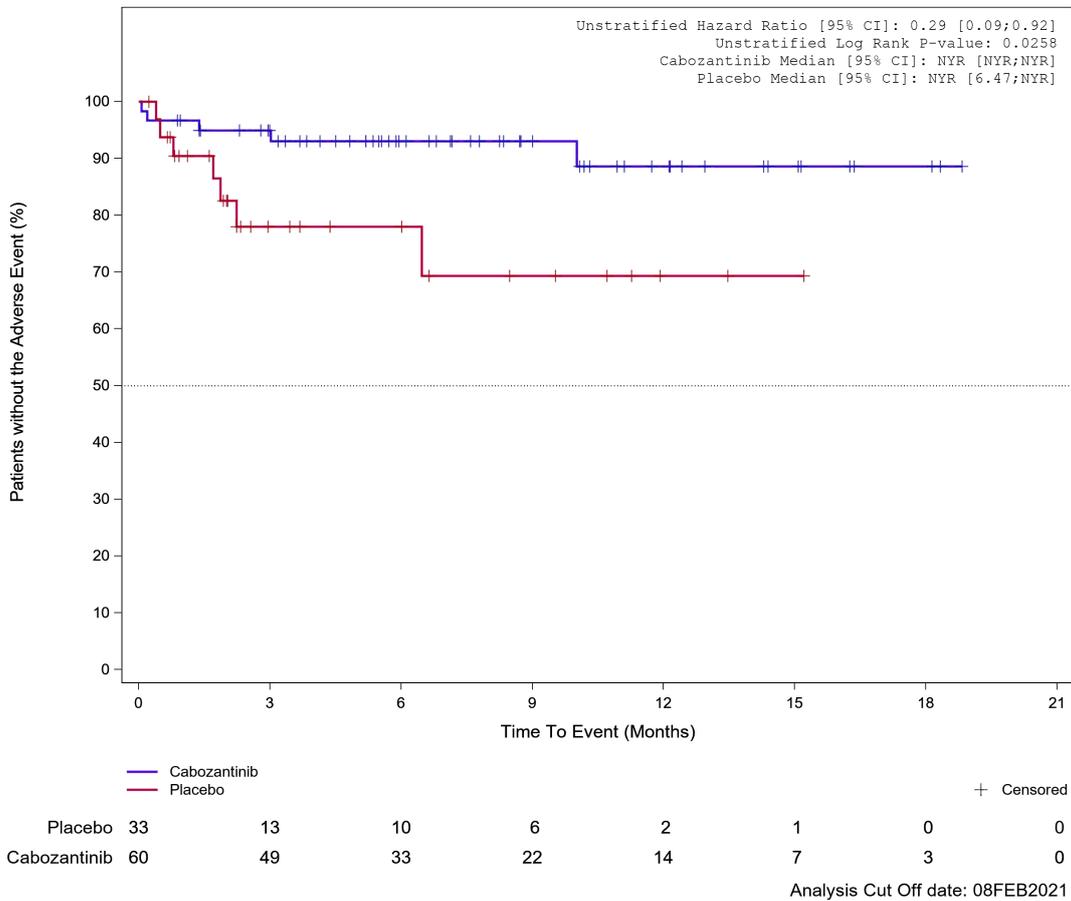


Abbildung 252: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior sorafenib (CRF): Yes

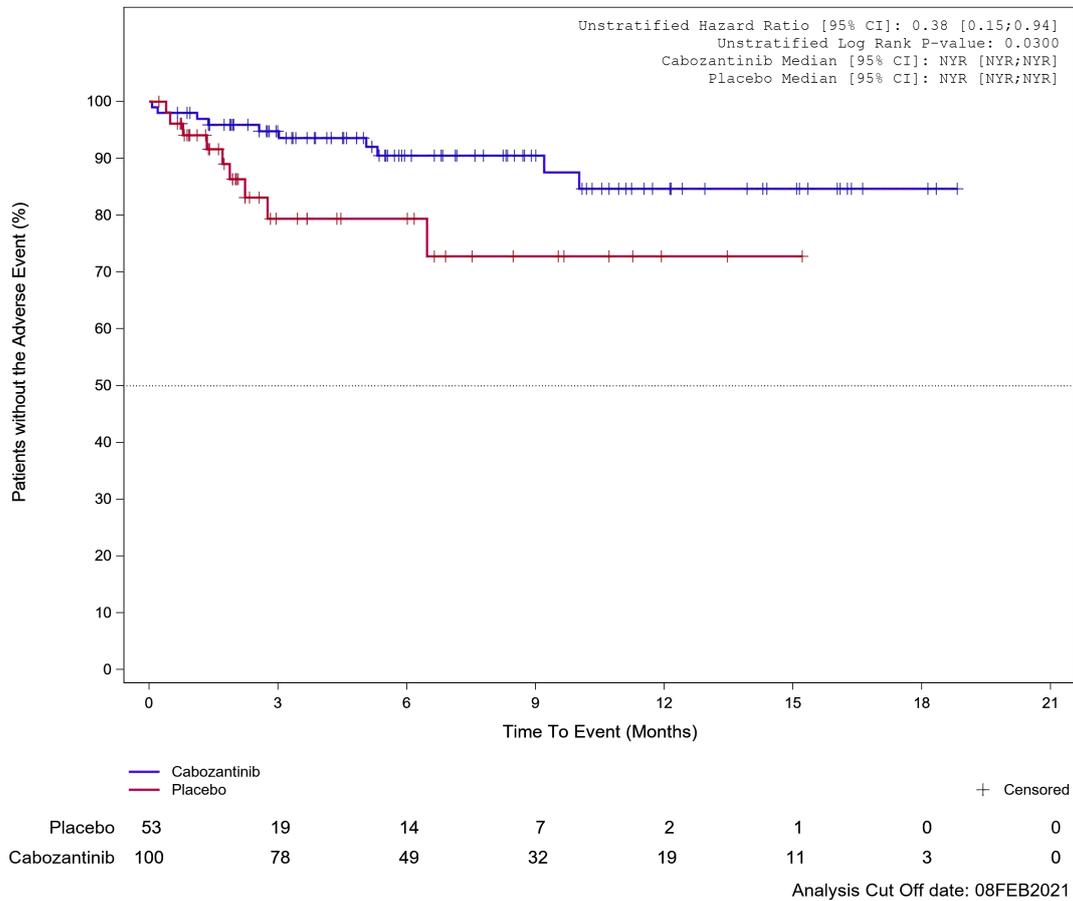
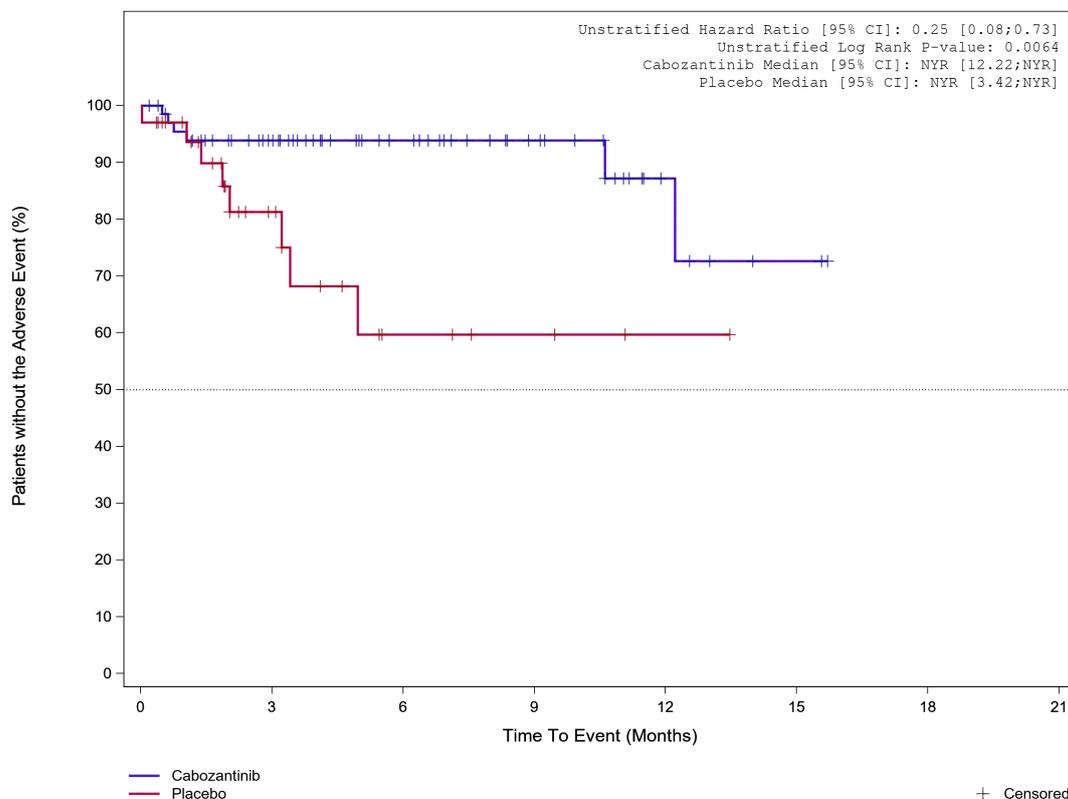


Abbildung 253: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Prior sorafenib (CRF): No

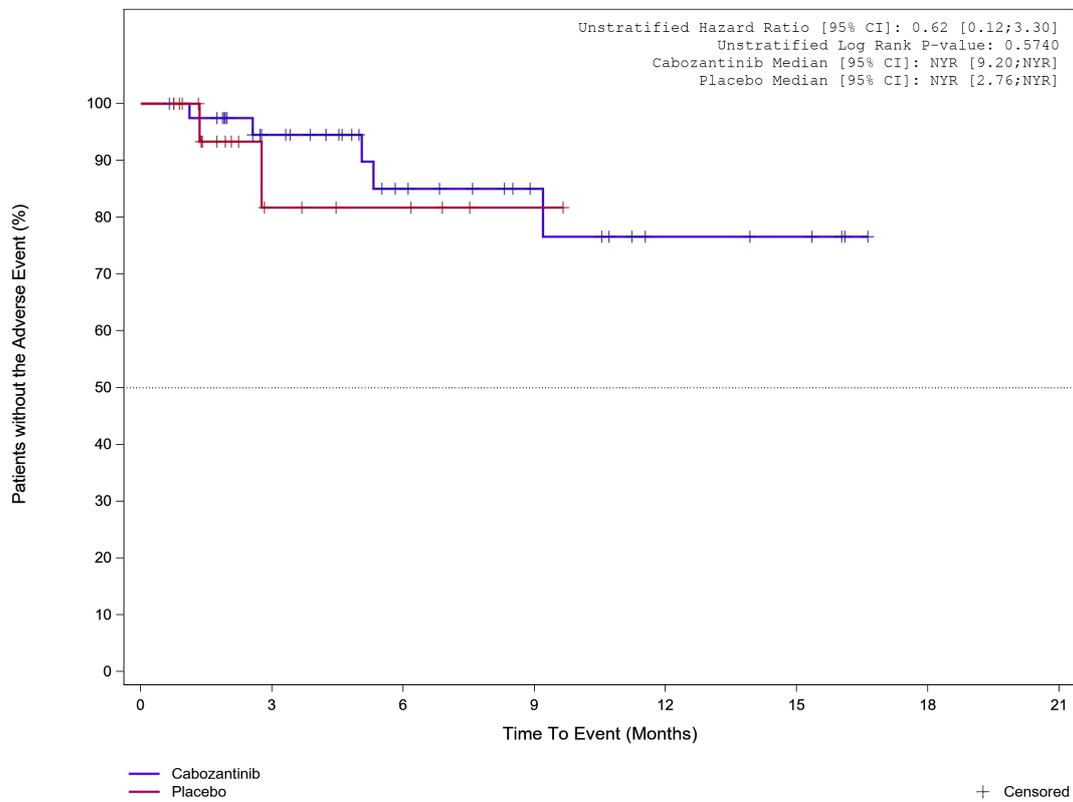


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	34	14	5	3	1	0	0	
Cabozantinib	68	50	31	18	6	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 254: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



	Placebo	20	6	4	1	0	0
	Cabozantinib	40	29	16	10	5	4
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 255: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

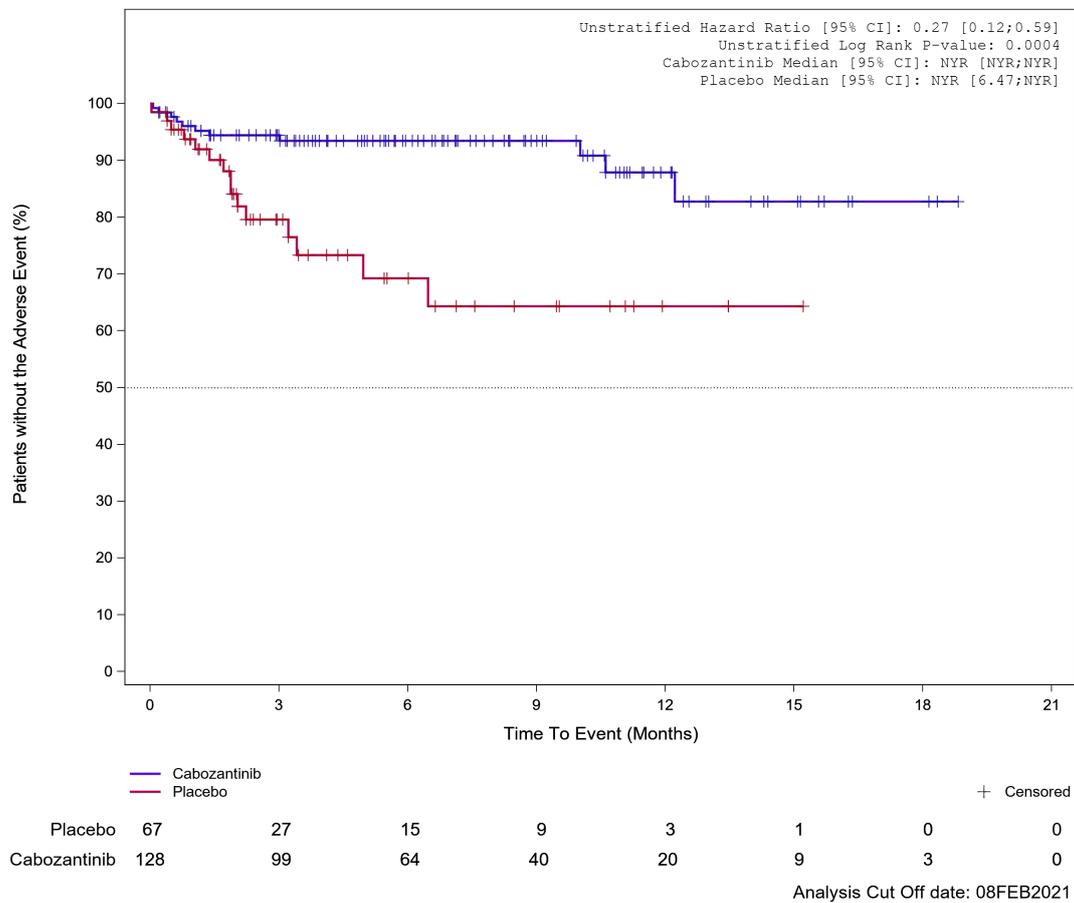
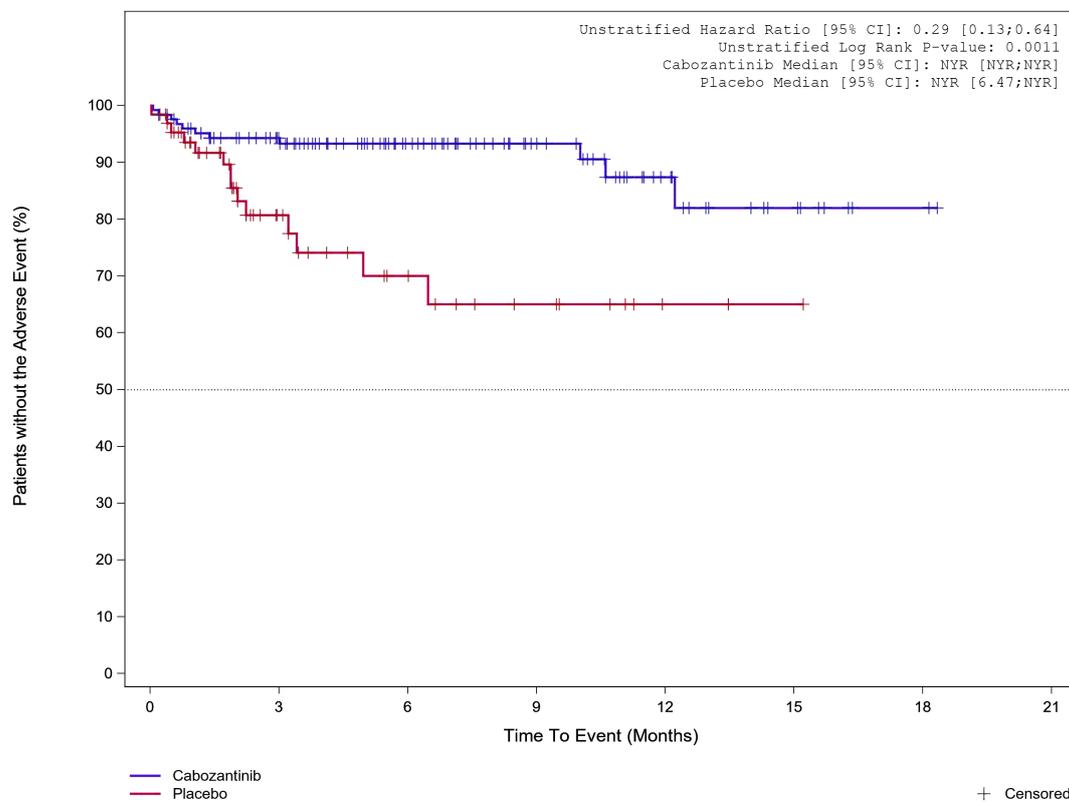


Abbildung 256: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy



	65	26	15	9	3	1	0	0
Placebo	125	96	61	37	19	8	2	0
Cabozantinib								

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 257: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies

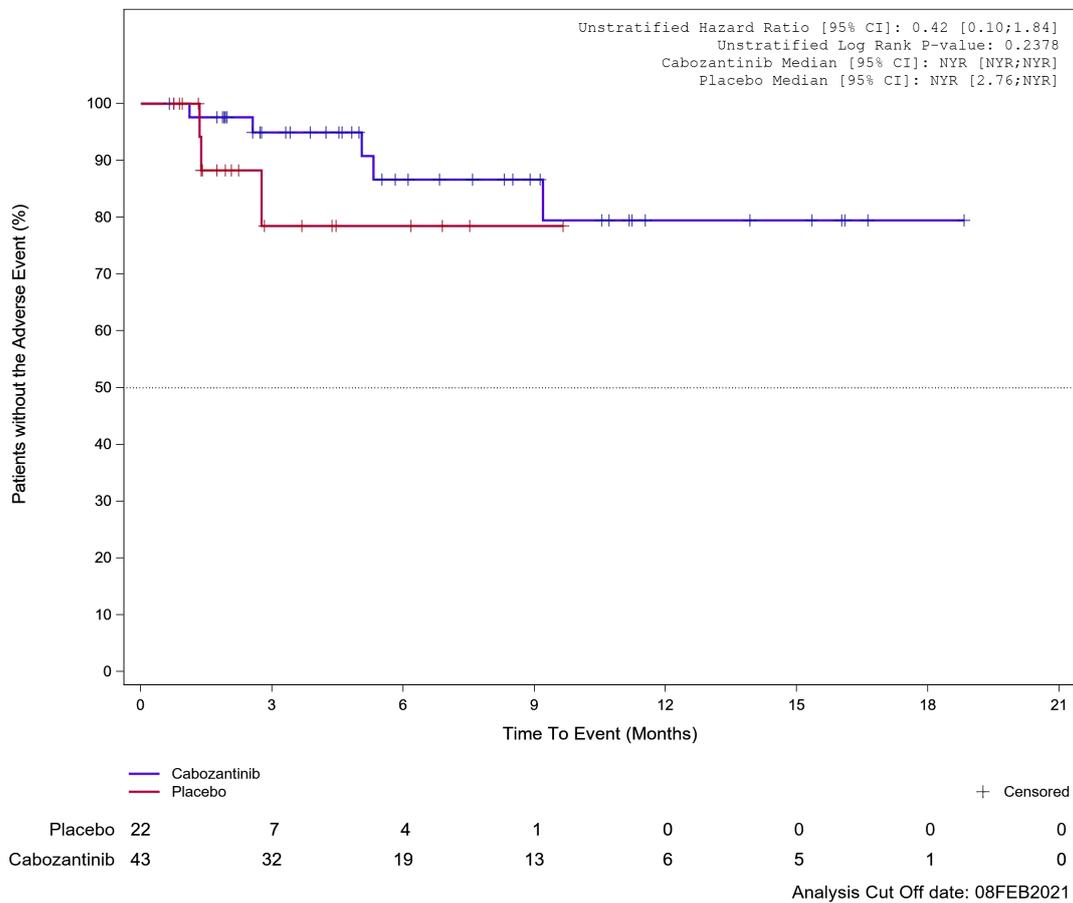
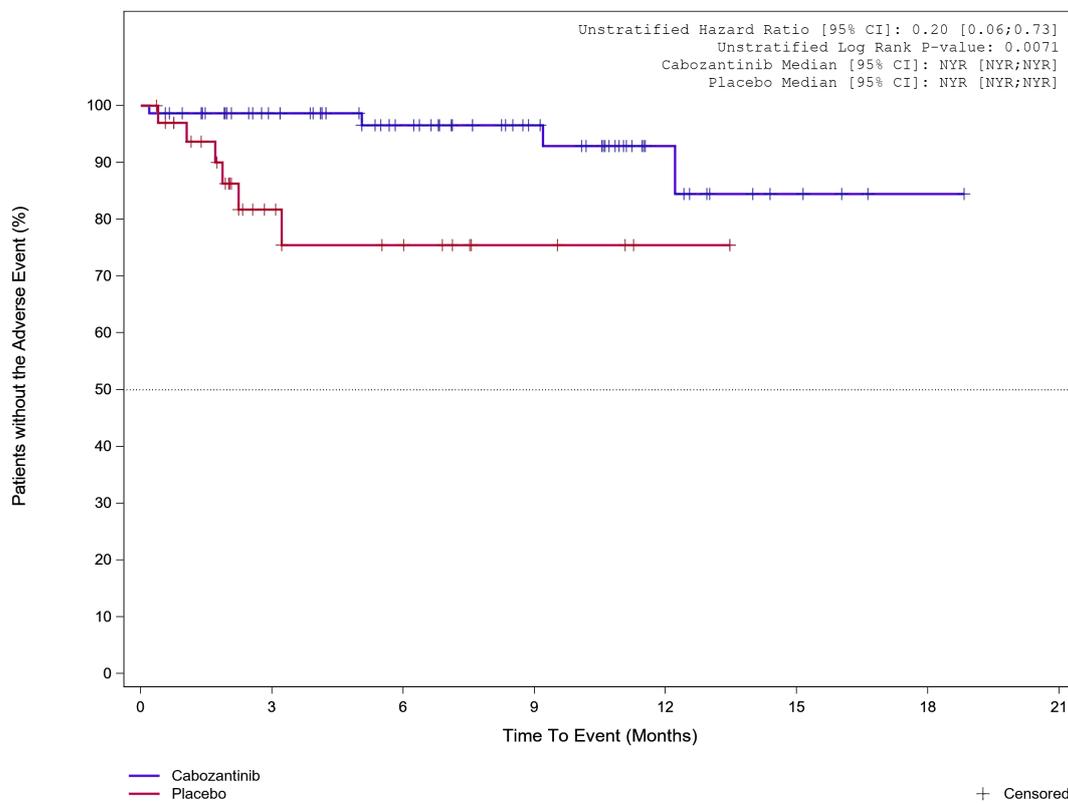


Abbildung 258: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Papillary Histology: No



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	34	14	10	5	2	0	0	0
Cabozantinib	73	58	41	27	11	4	1	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 259: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Papillary Histology: Yes

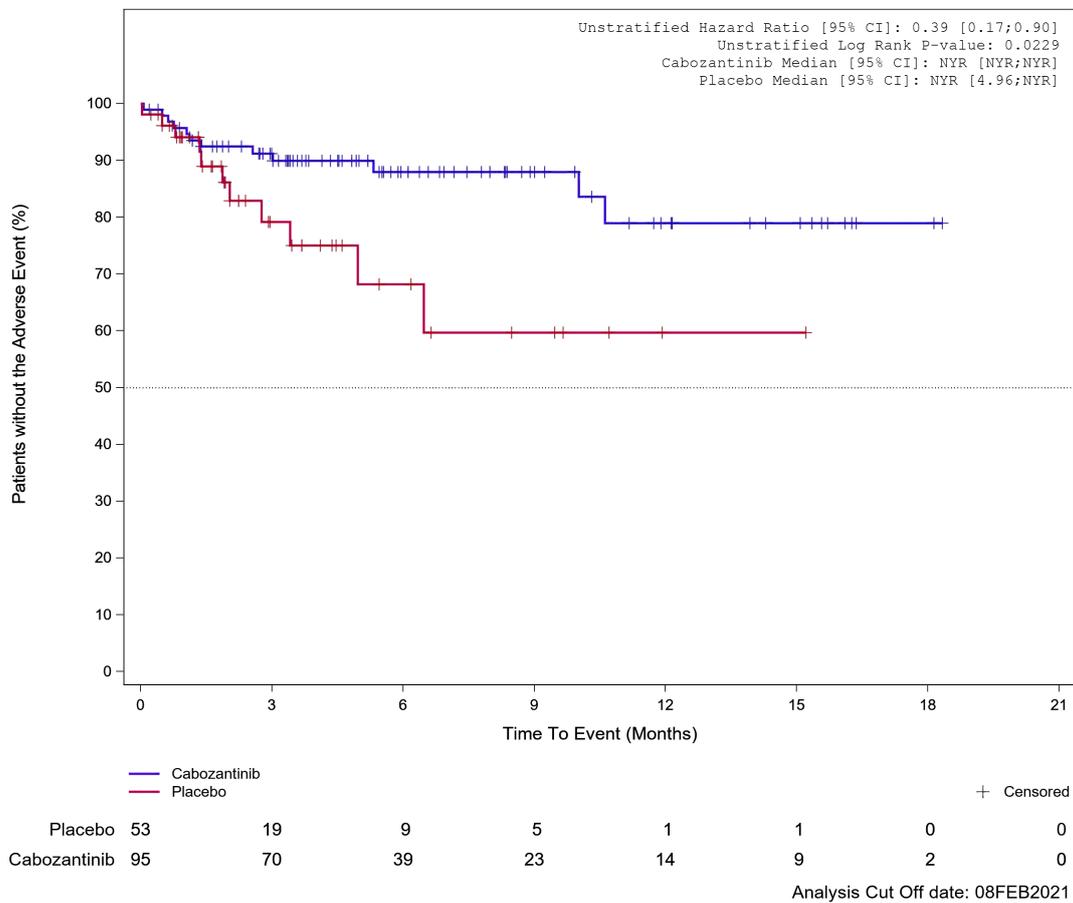


Abbildung 260: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Follicular Histology: No

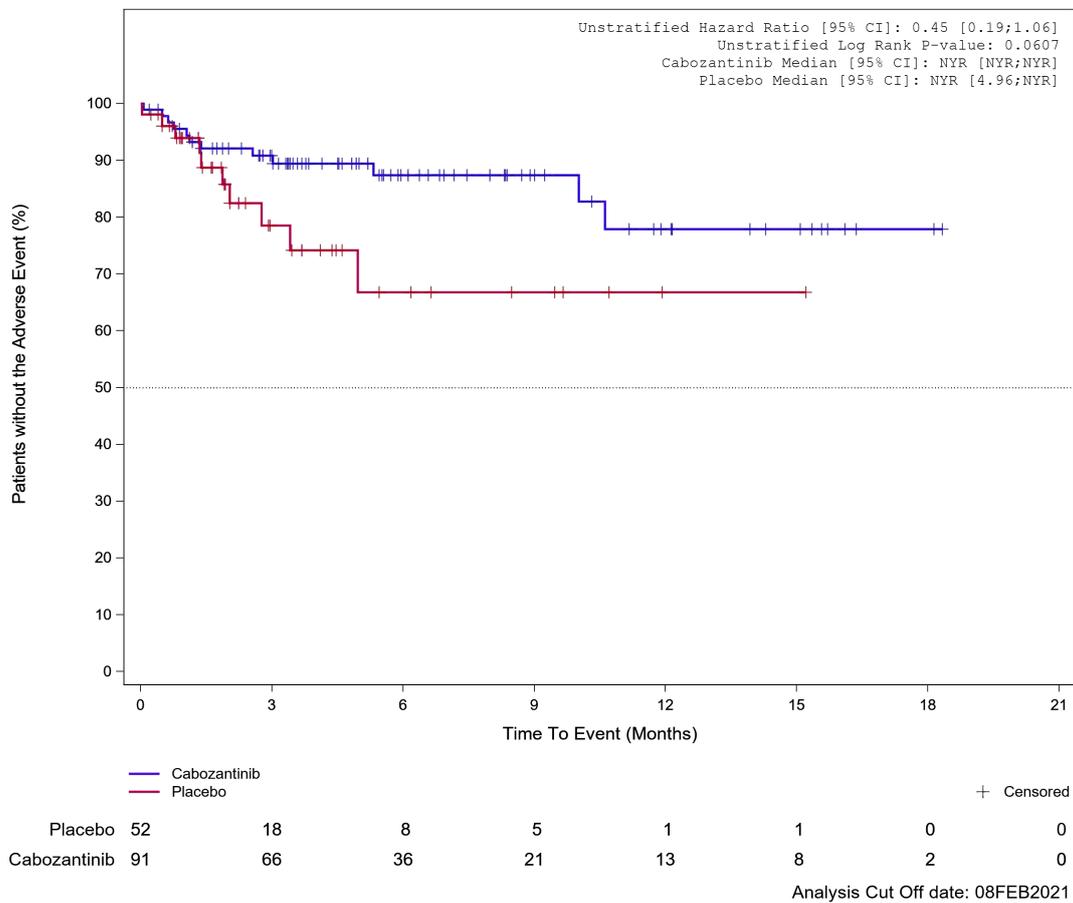
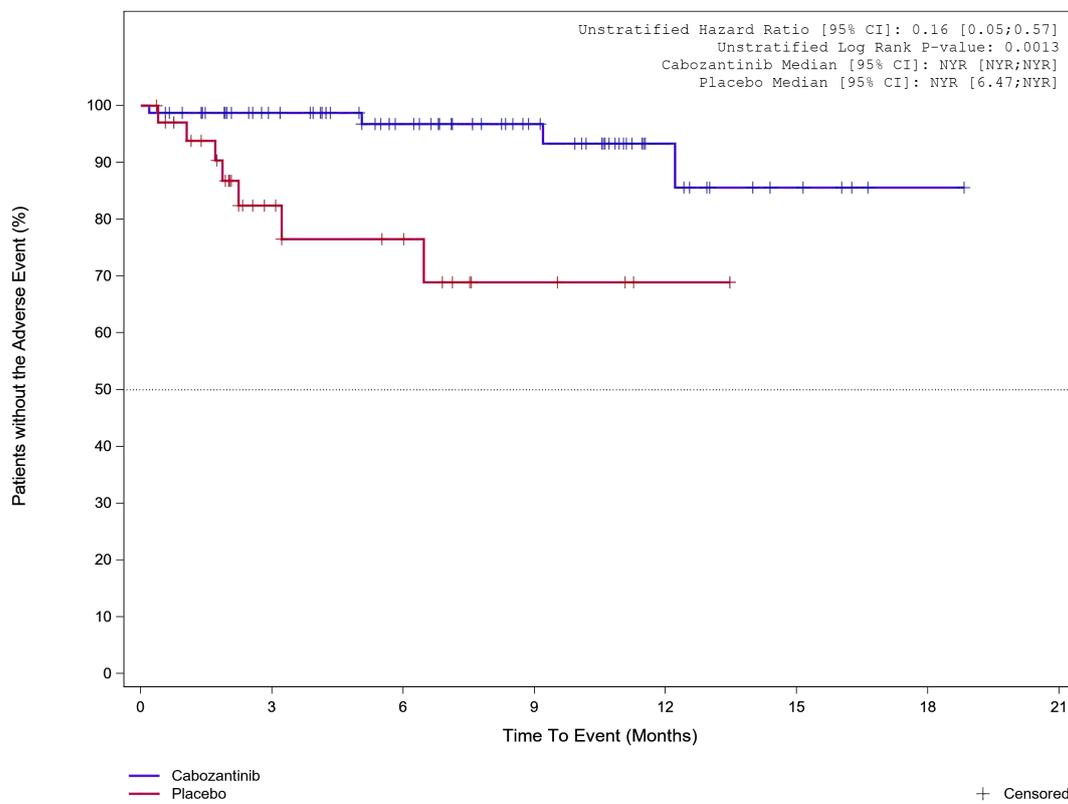


Abbildung 261: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Follicular Histology: Yes



	35	15	11	5	2	0	0	0
Placebo	77	62	44	29	12	5	1	0
Cabozantinib								

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 262: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Bone Metastases per Investigator: Yes

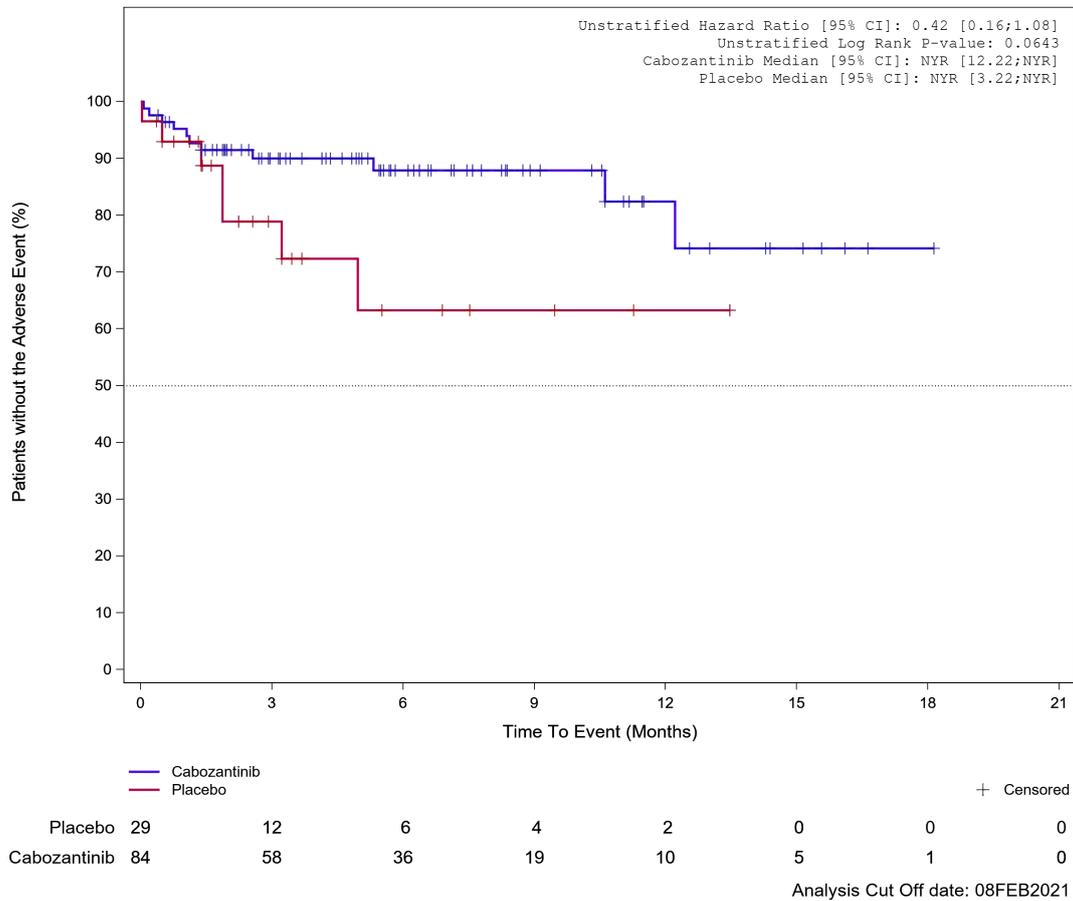


Abbildung 263: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Bone Metastases per Investigator: No

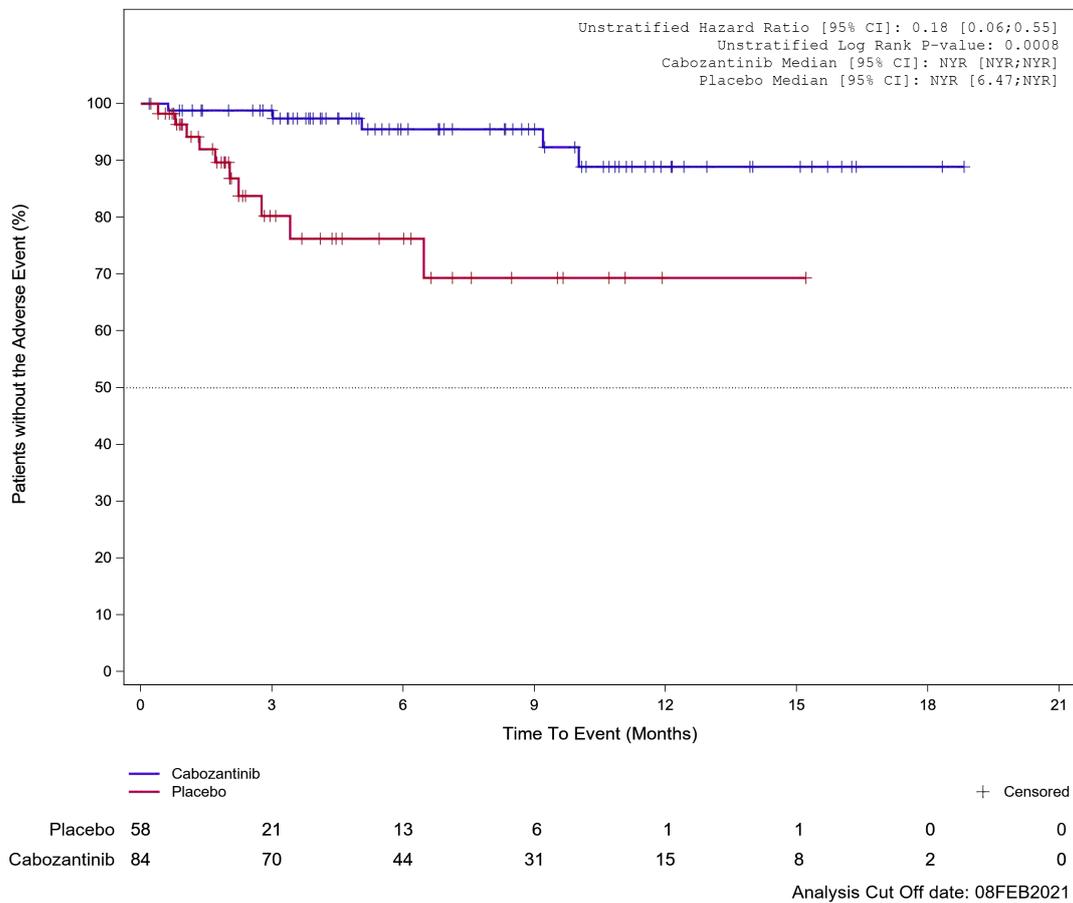


Abbildung 264: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

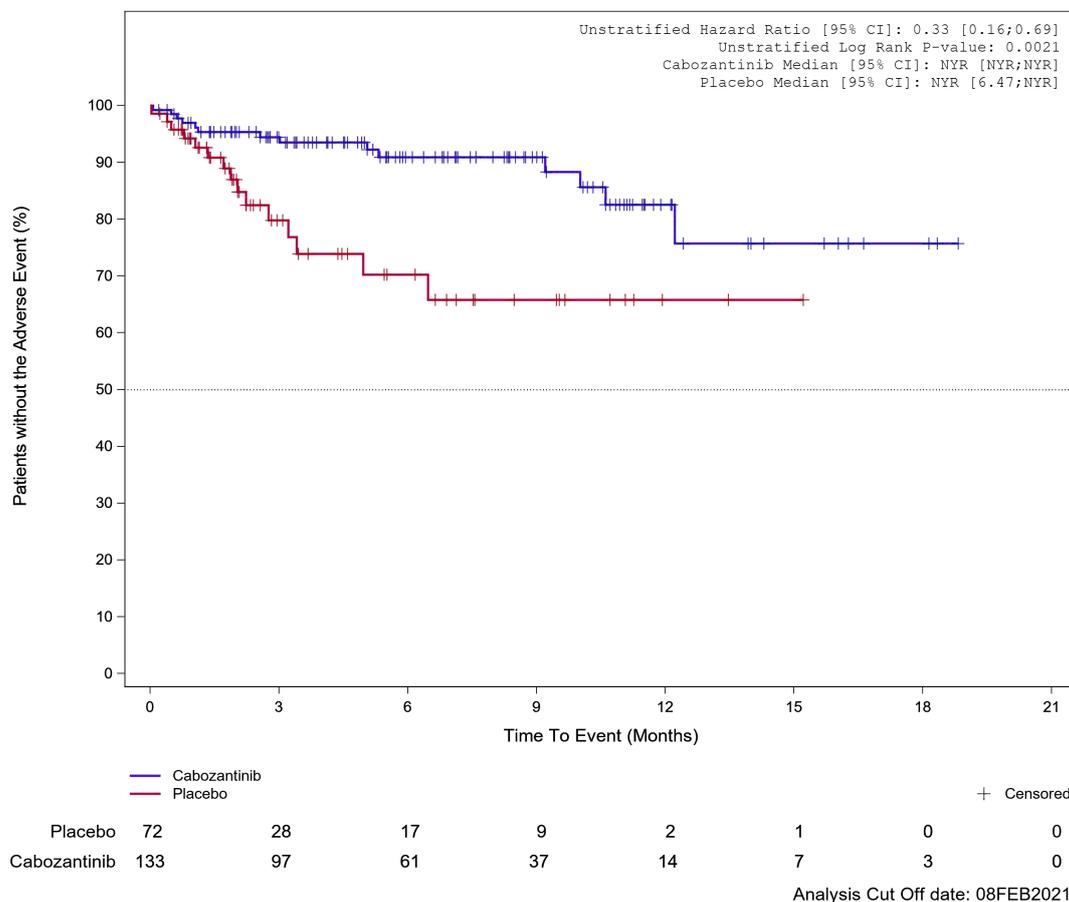
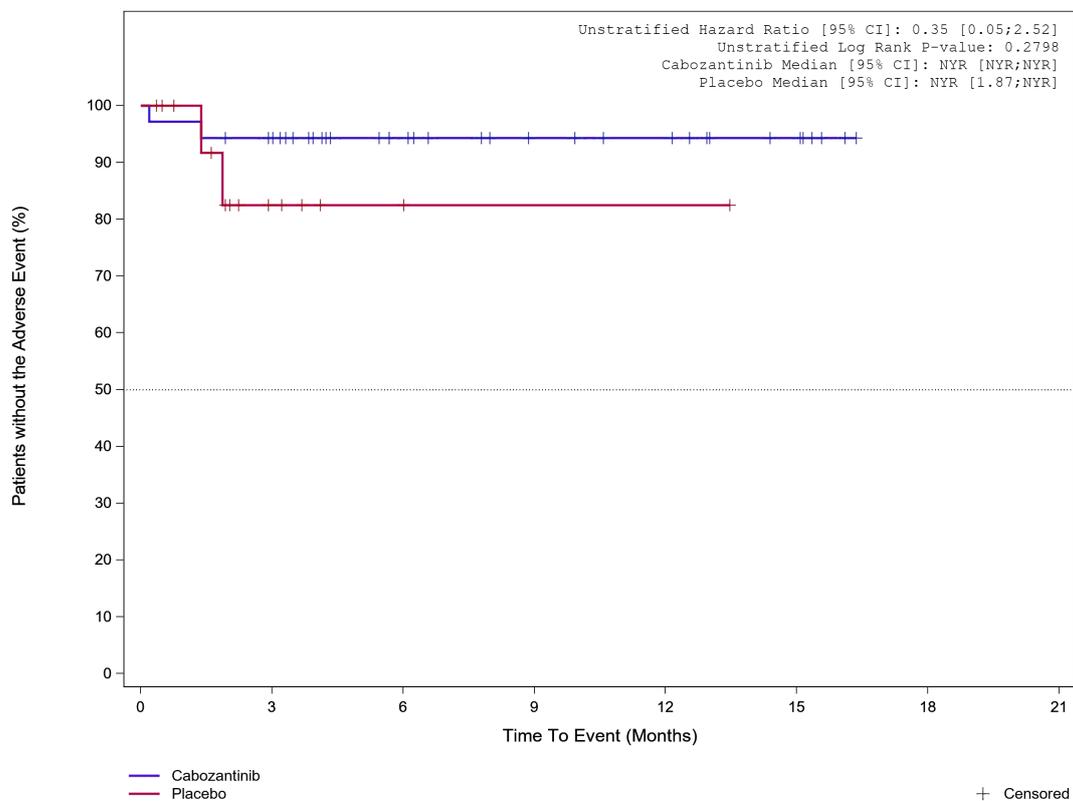


Abbildung 265: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Important Visceral Metastases per Investigator: No



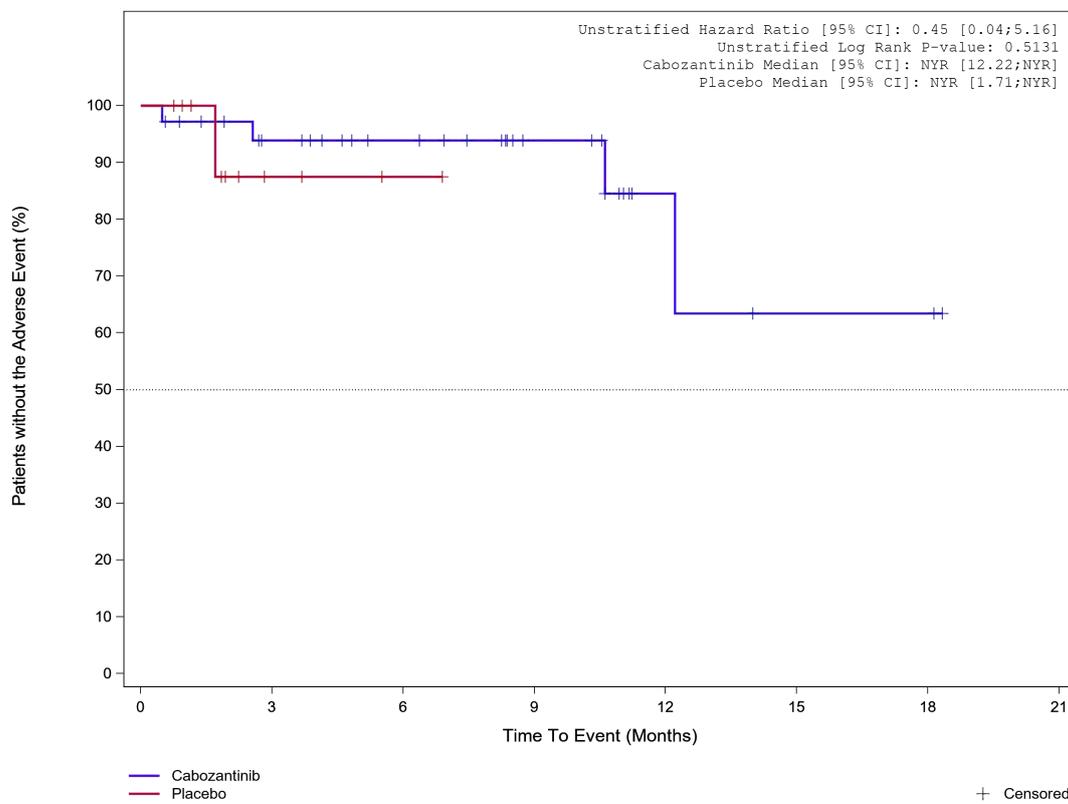
	Placebo	15	5	2	1	1	0
	Cabozantinib	35	31	19	13	11	6

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 266: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Liver Metastases per Investigator: Yes



								+ Censored
Placebo	11	3	1	0	0	0	0	0
Cabozantinib	35	27	21	12	4	2	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 267: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Liver Metastases per Investigator: No

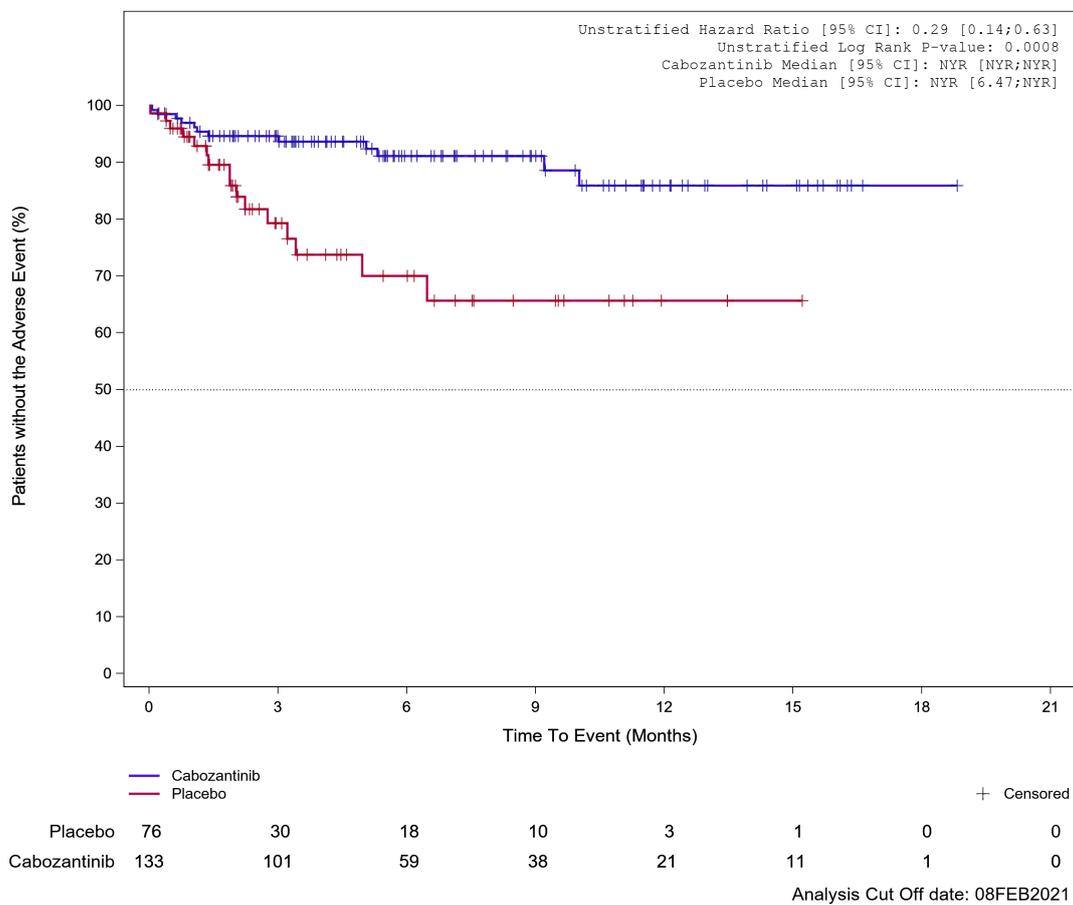


Abbildung 268: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Lung Metastases per Investigator: Yes

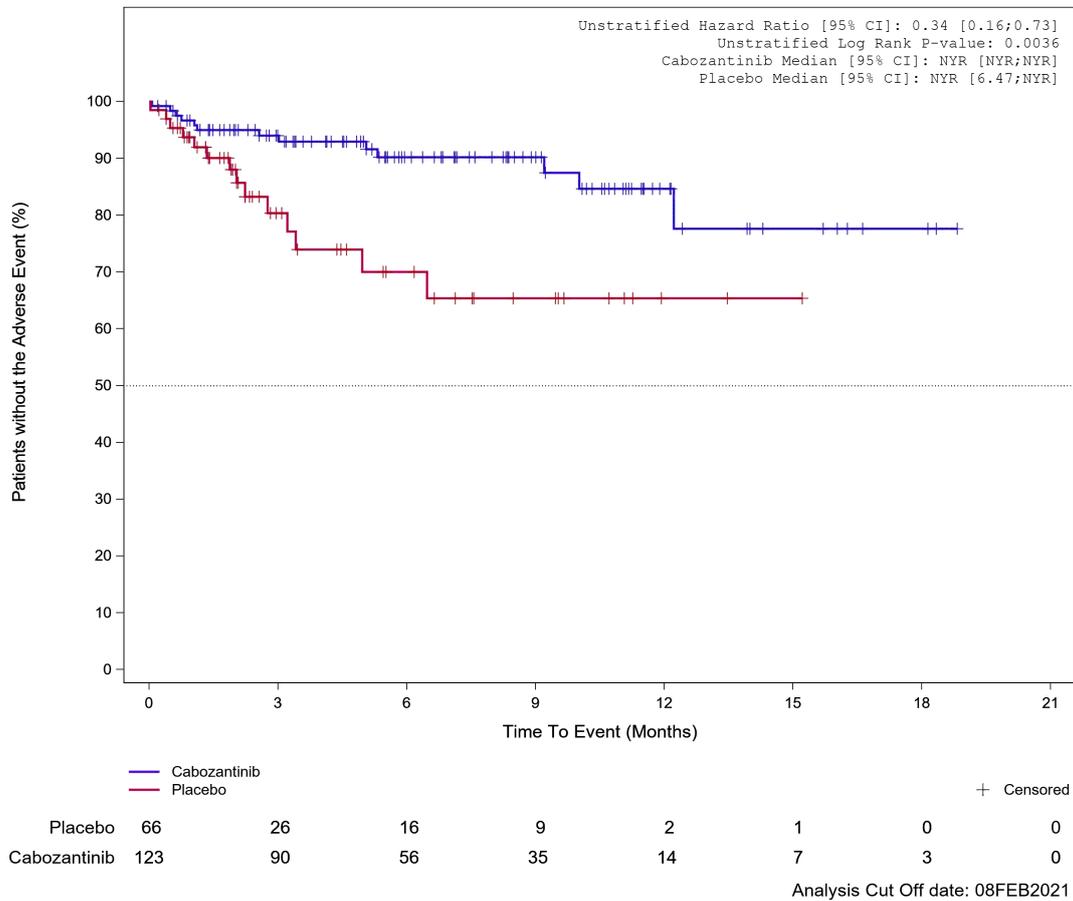
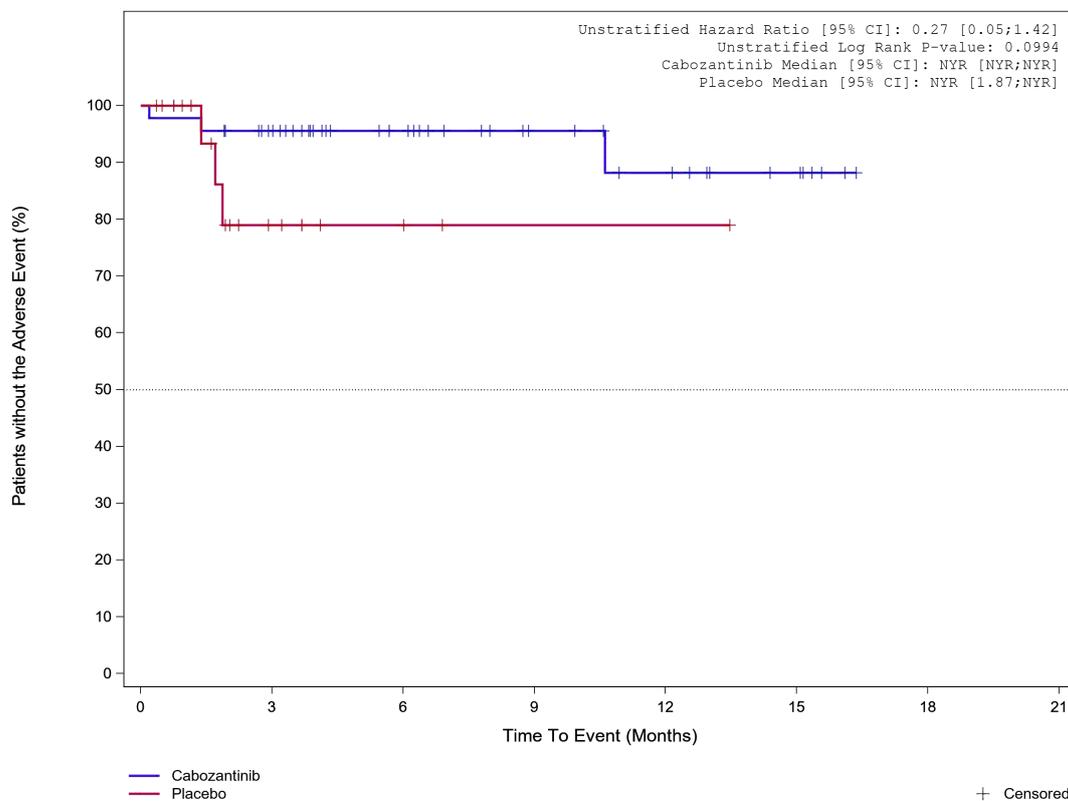


Abbildung 269: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Lung Metastases per Investigator: No



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	21	7	3	1	1	0	0	
Cabozantinib	45	38	24	15	11	6	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 270: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.4 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Skin and subcutaneous tissue disorders

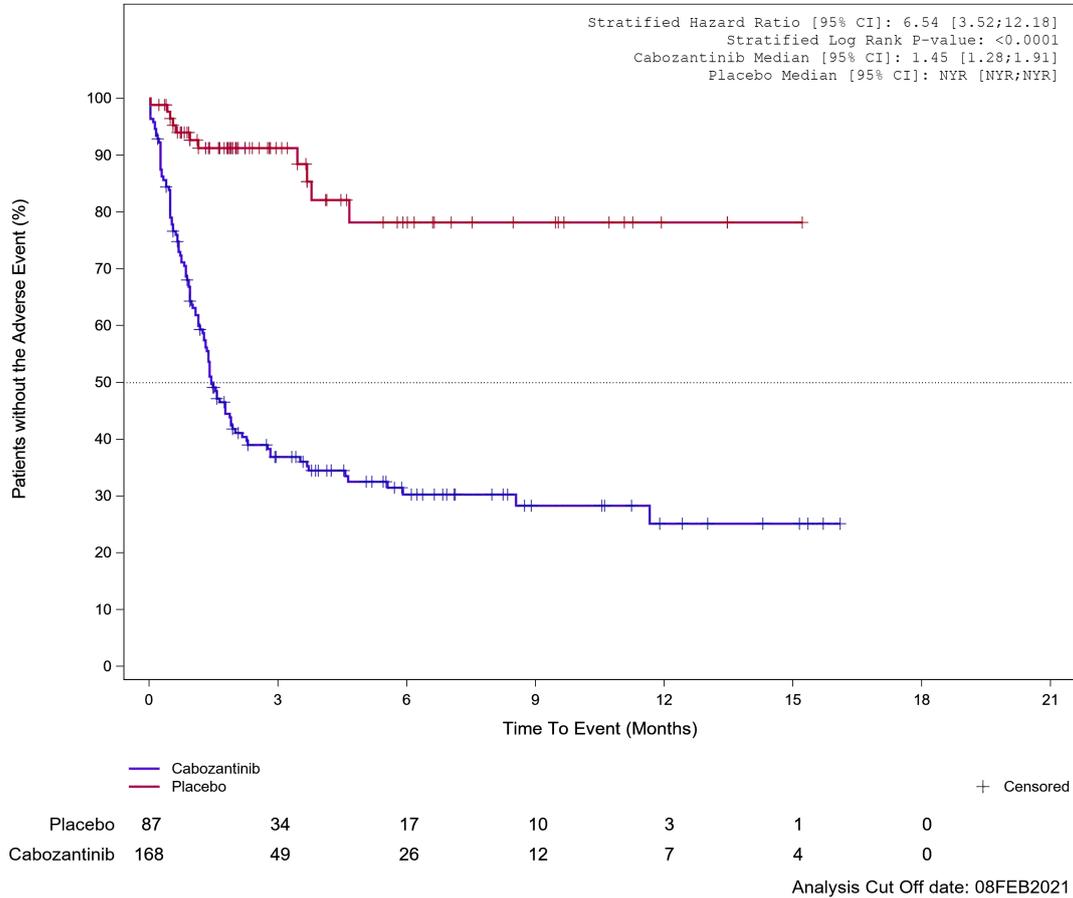
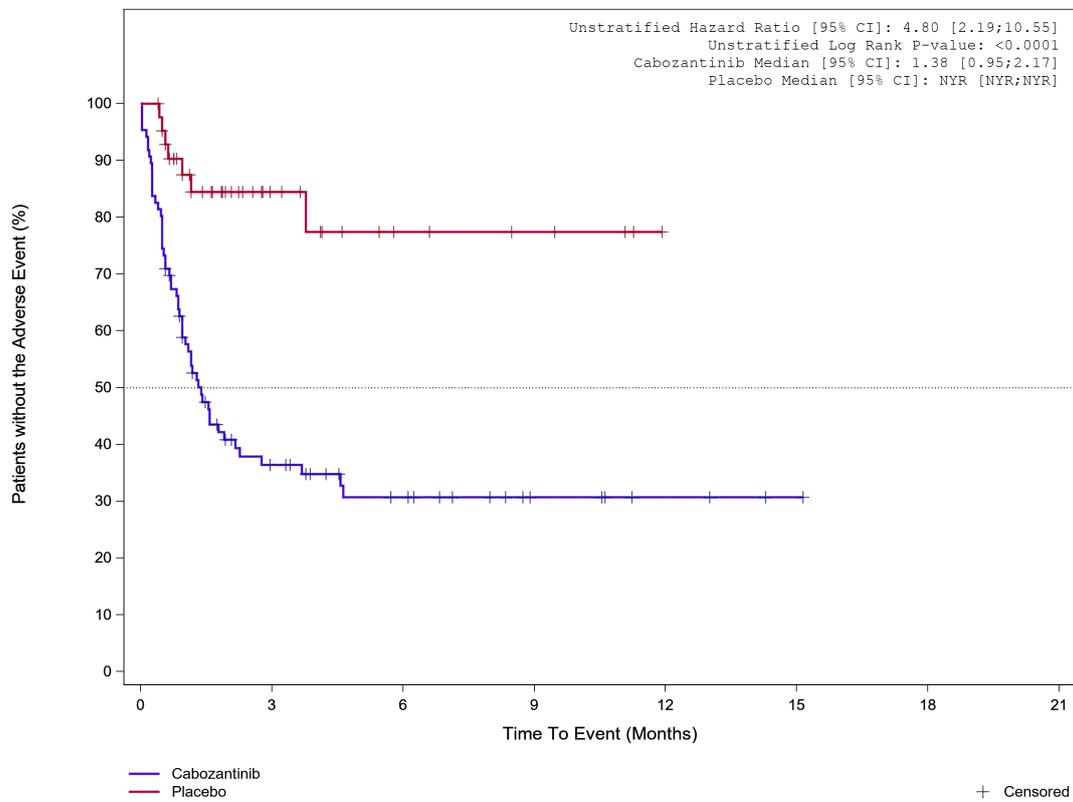


Abbildung 271: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
 Age at Informed Consent: <=65



	43	14	6	4	0	0	0
Placebo	86	24	14	6	3	1	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 272: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
 Age at Informed Consent: >65

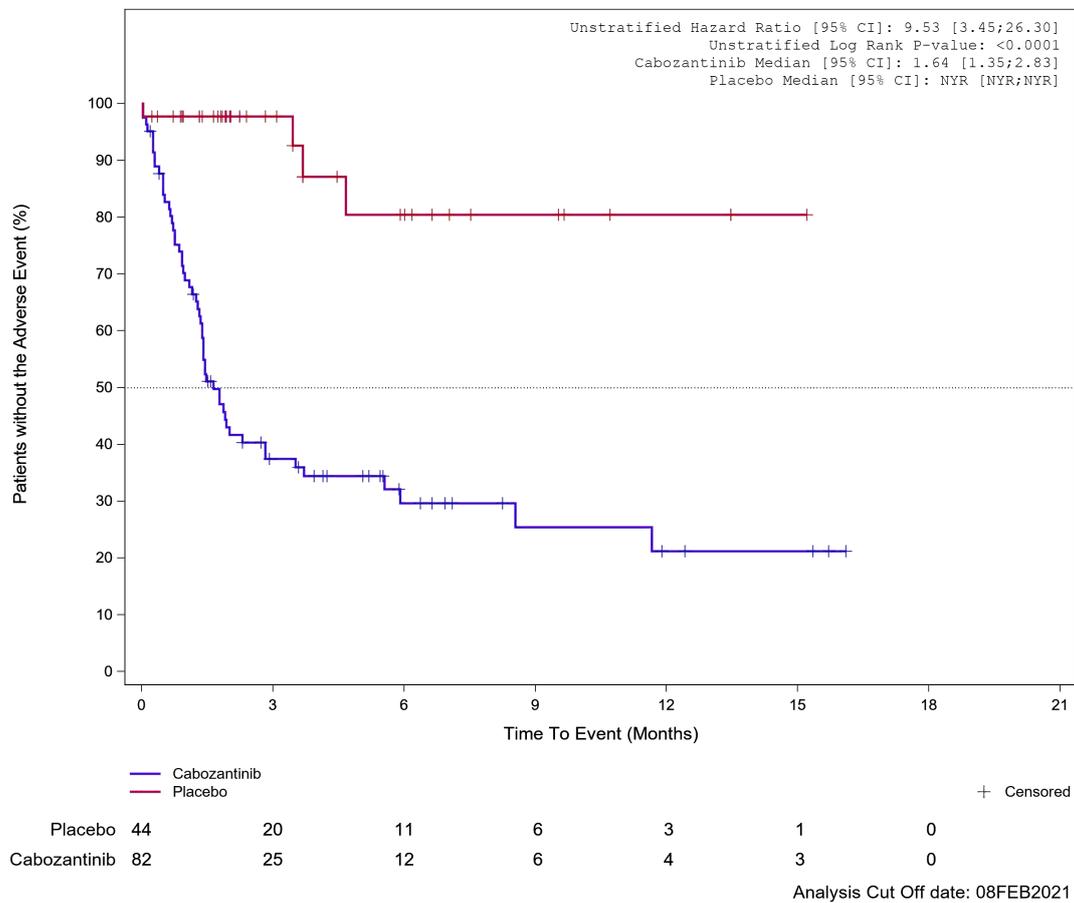
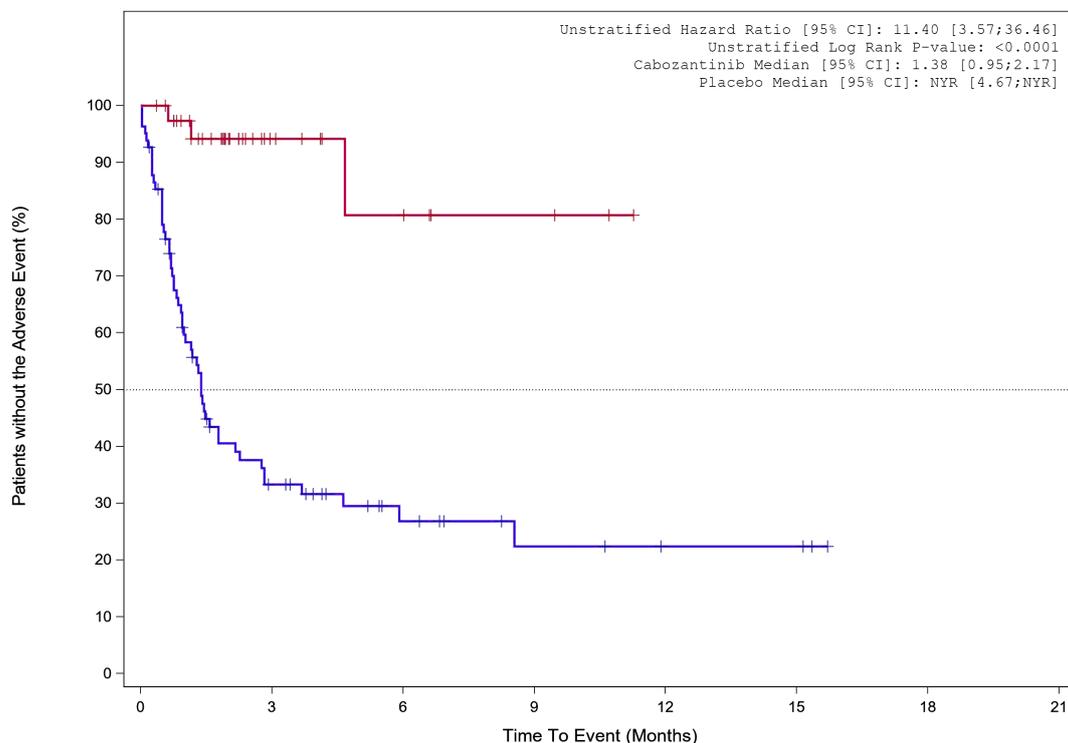


Abbildung 273: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders

Gender: Male

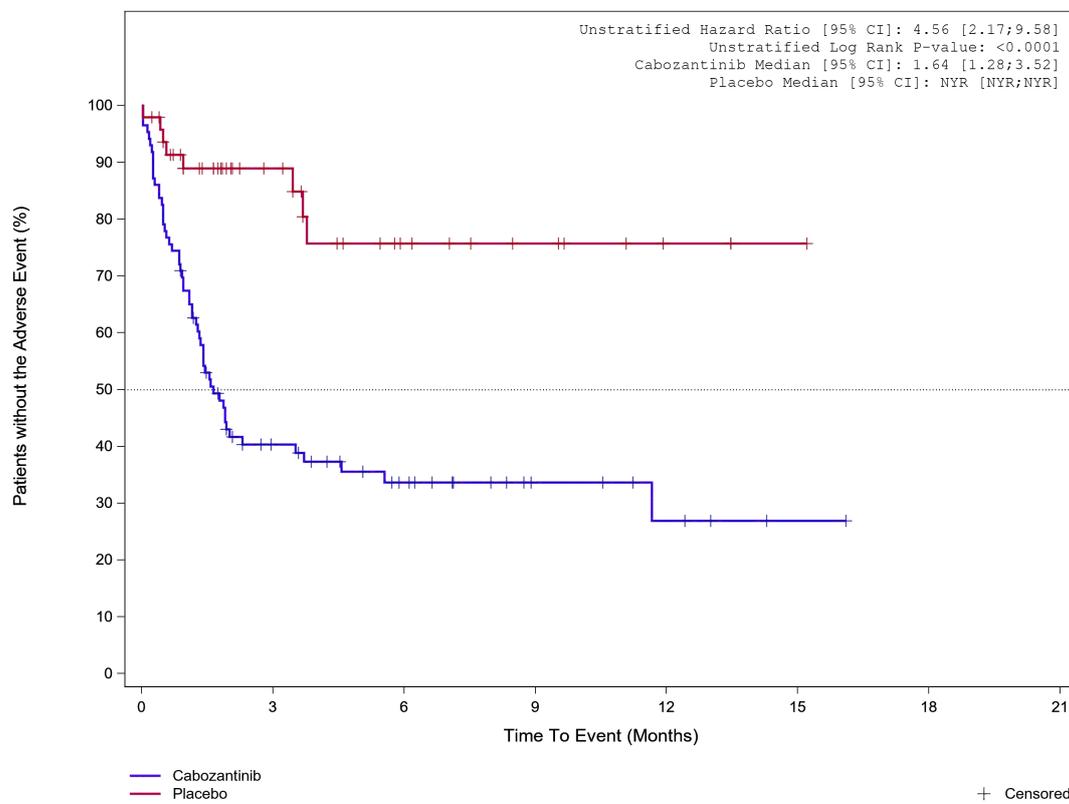


								+ Censored
Placebo	39	11	6	3	0	0	0	
Cabozantinib	82	22	10	5	3	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 274: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Gender: Female



Placebo	48	23	11	7	3	1	0
Cabozantinib	86	27	16	7	4	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 275: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Race subgroup: White

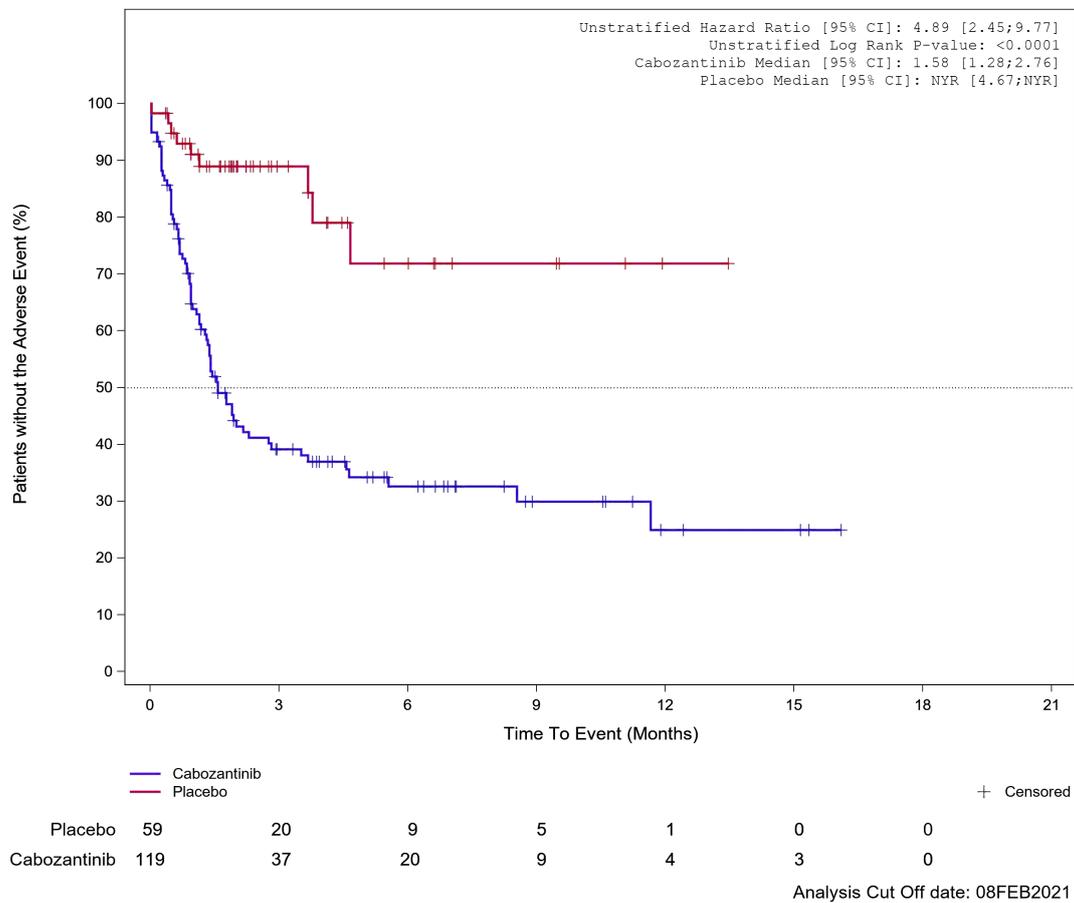


Abbildung 276: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

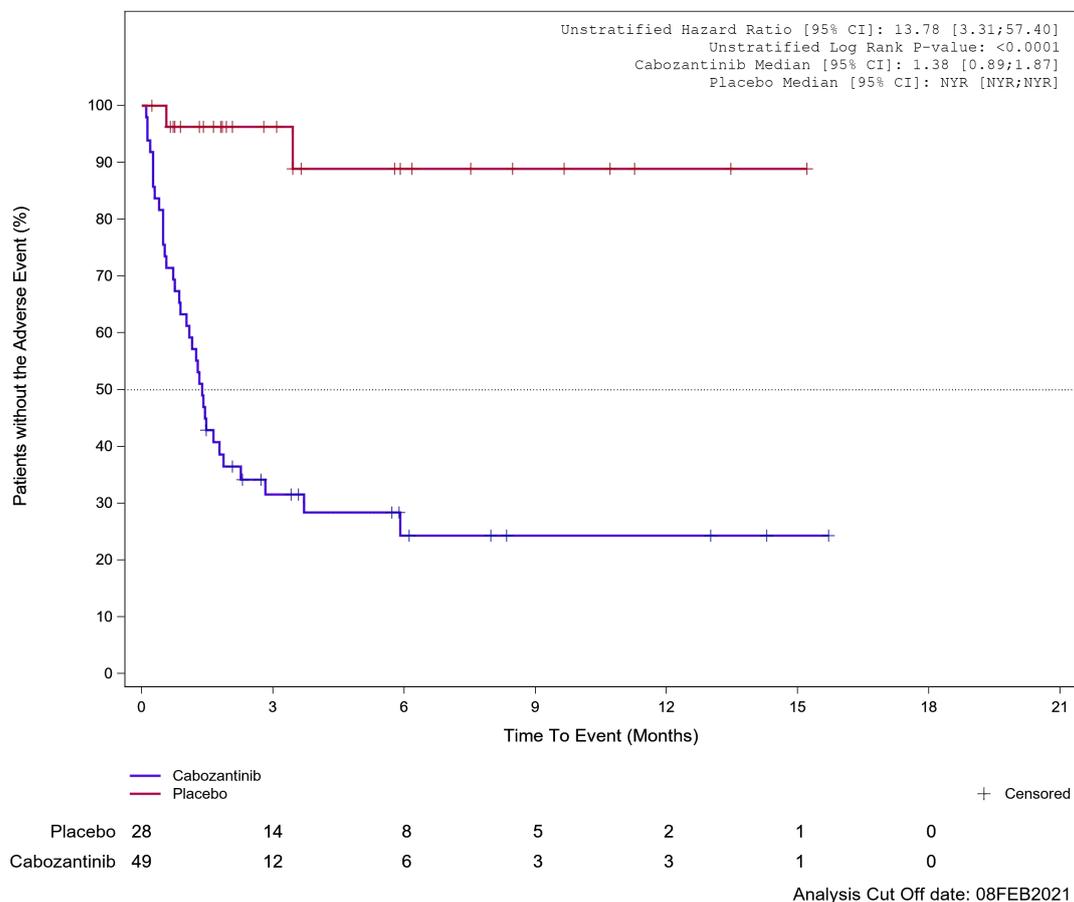
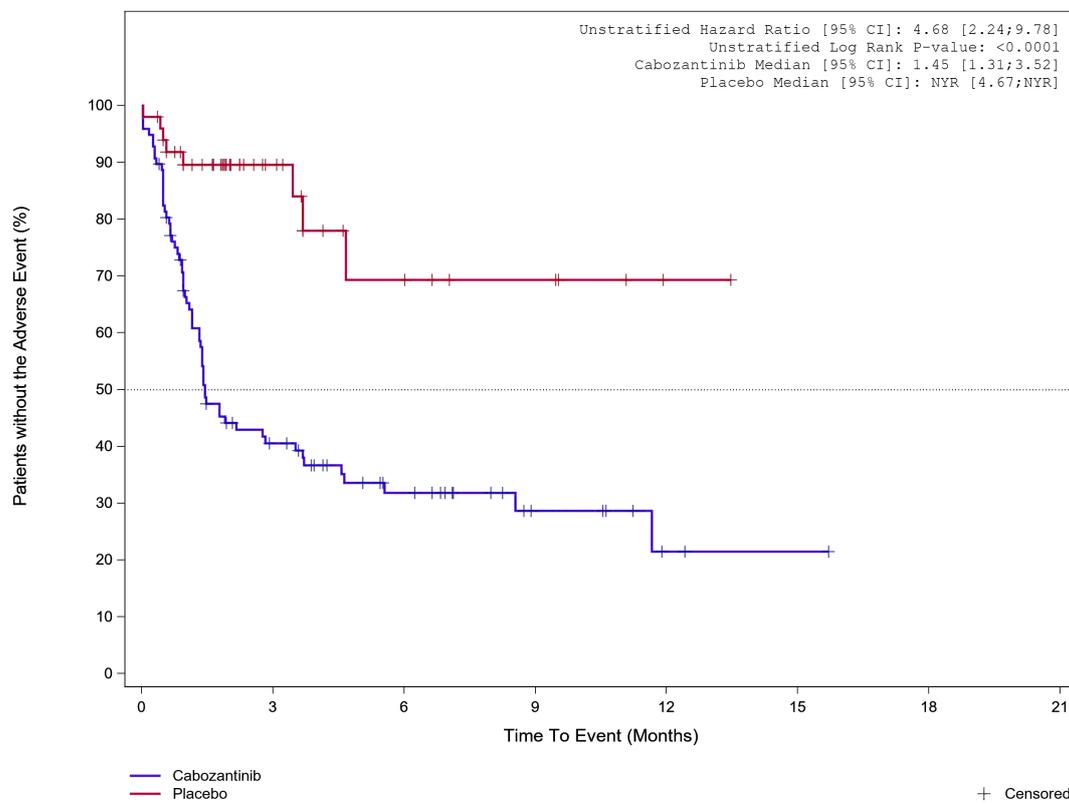


Abbildung 277: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Region 1: US/Canada/Europe

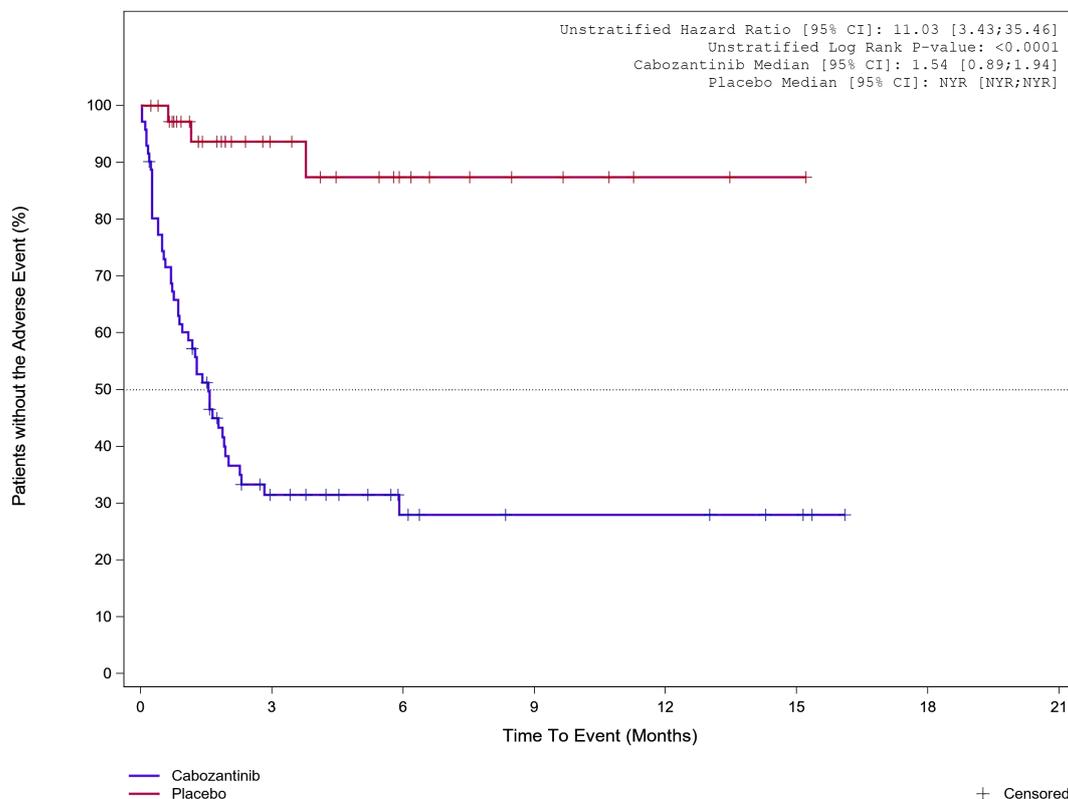


	50	18	8	5	1	0	0
Placebo	97	33	18	7	2	1	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 278: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Region 1: Asia/Rest of World



Placebo	37	16	9	5	2	1	0
Cabozantinib	71	16	8	5	5	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 279: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

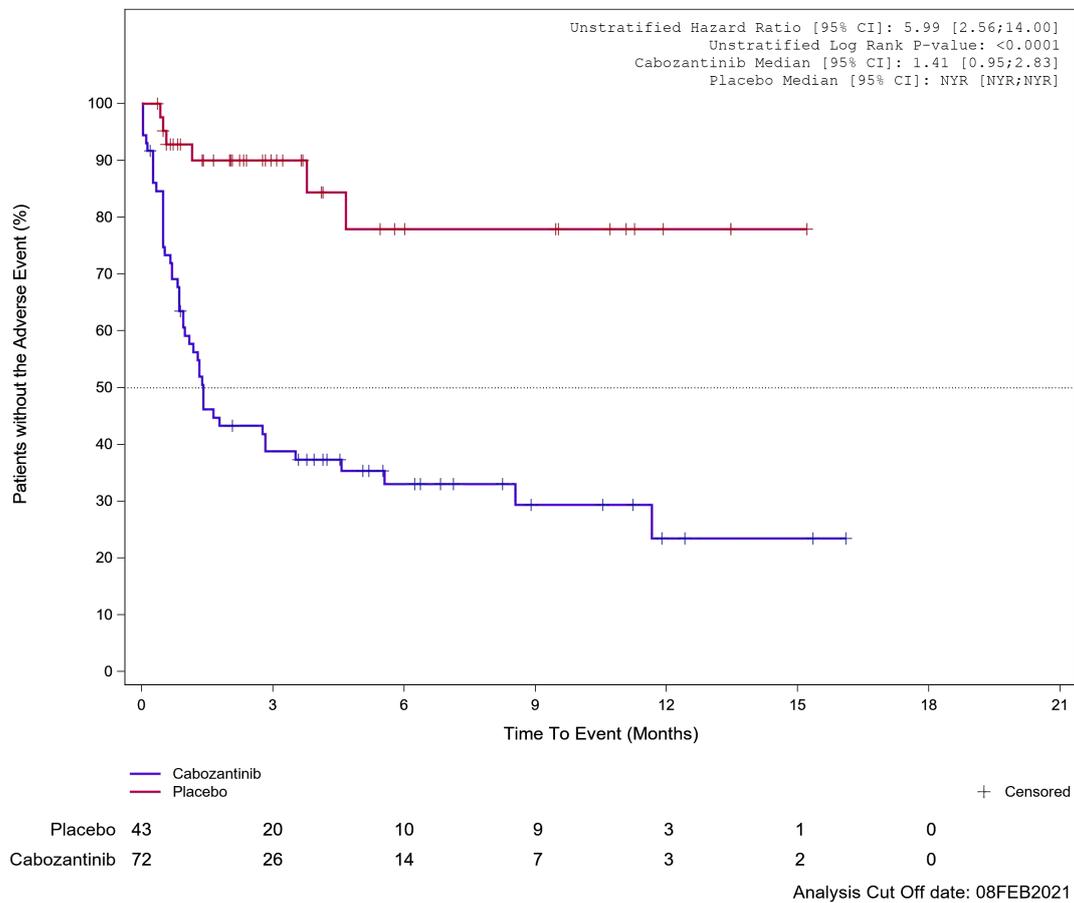
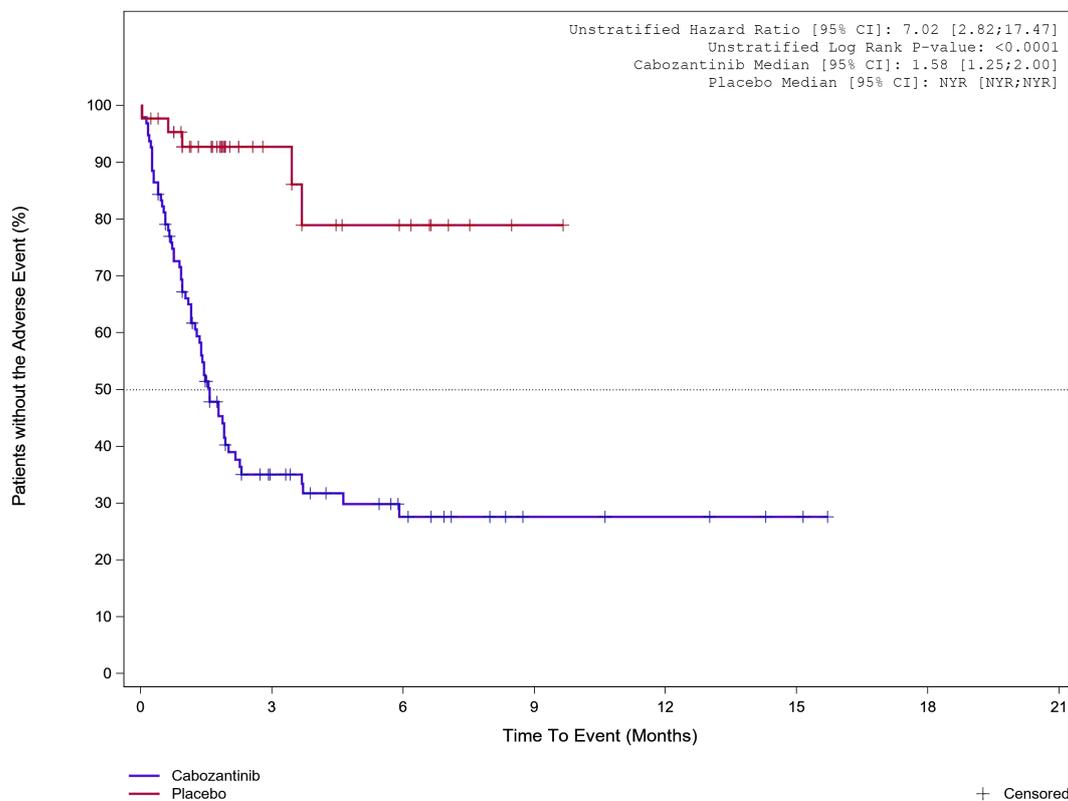


Abbildung 280: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

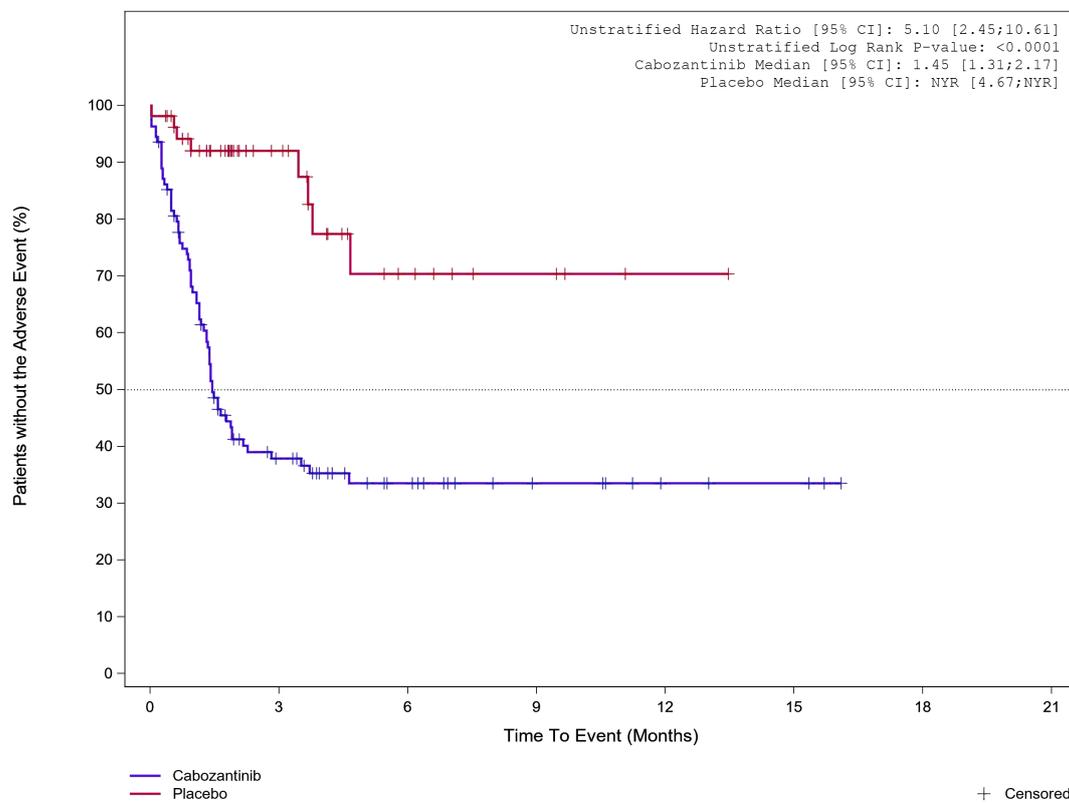


								+ Censored
Placebo	44	14	7	1	0	0	0	
Cabozantinib	96	23	12	5	4	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 281: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Prior lenvatinib (IxRS): Yes

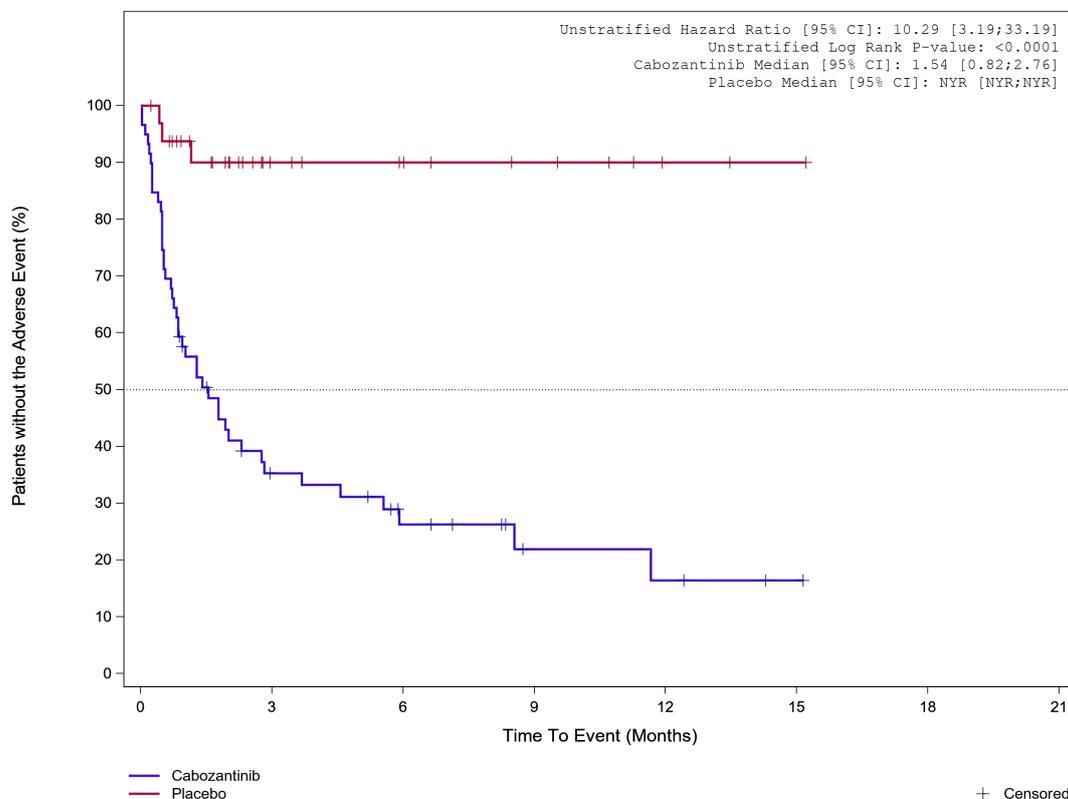


Placebo	54	22	8	4	1	0	0
Cabozantinib	109	32	16	8	4	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 282: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Prior lenvatinib (IxRS): No

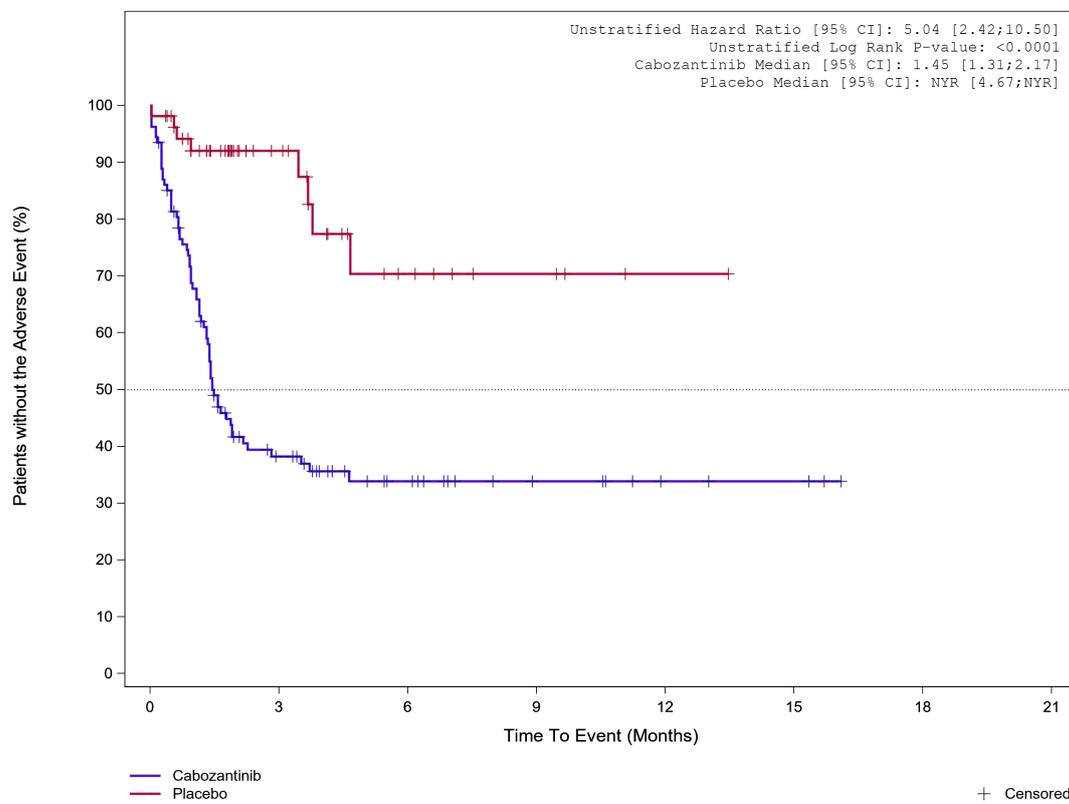


								+ Censored
Placebo	33	12	9	6	2	1	0	
Cabozantinib	59	17	10	4	3	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 283: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Prior lenvatinib (CRF): Yes



								+ Censored
Placebo	54	22	8	4	1	0	0	
Cabozantinib	108	32	16	8	4	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 284: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Prior lenvatinib (CRF): No

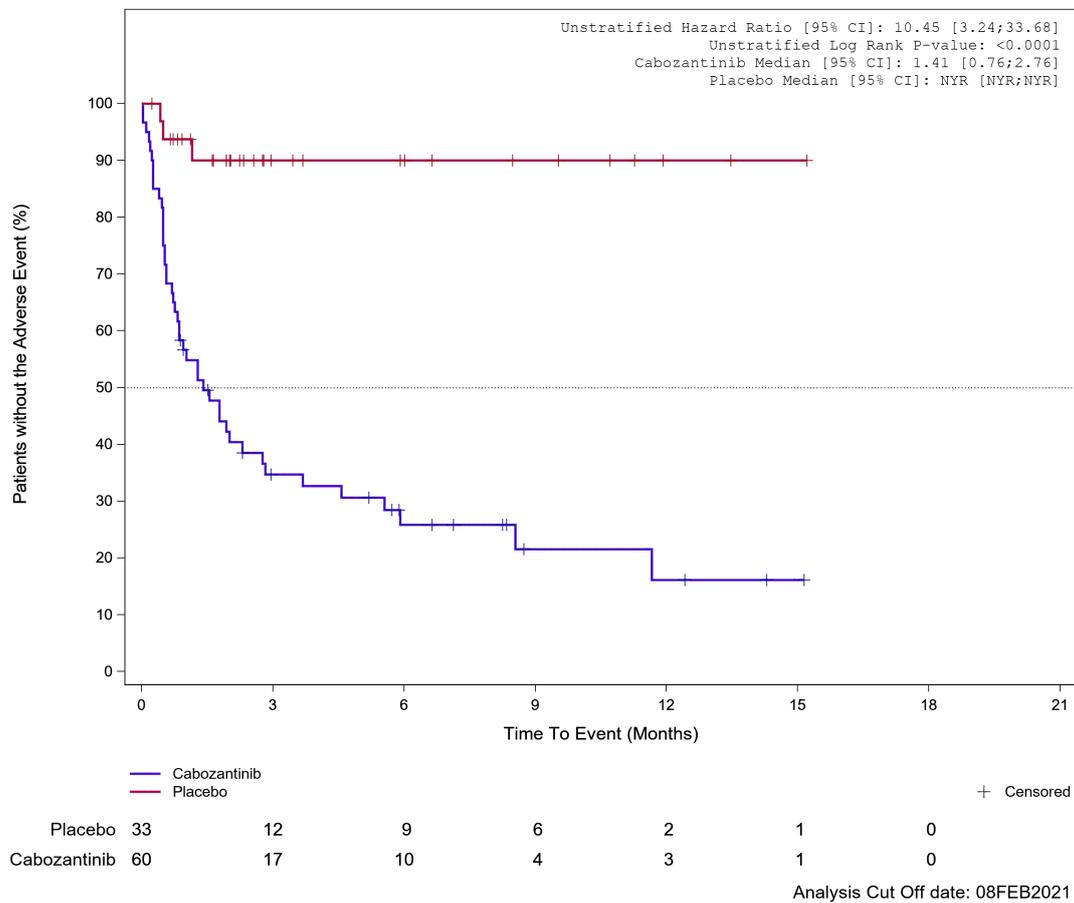
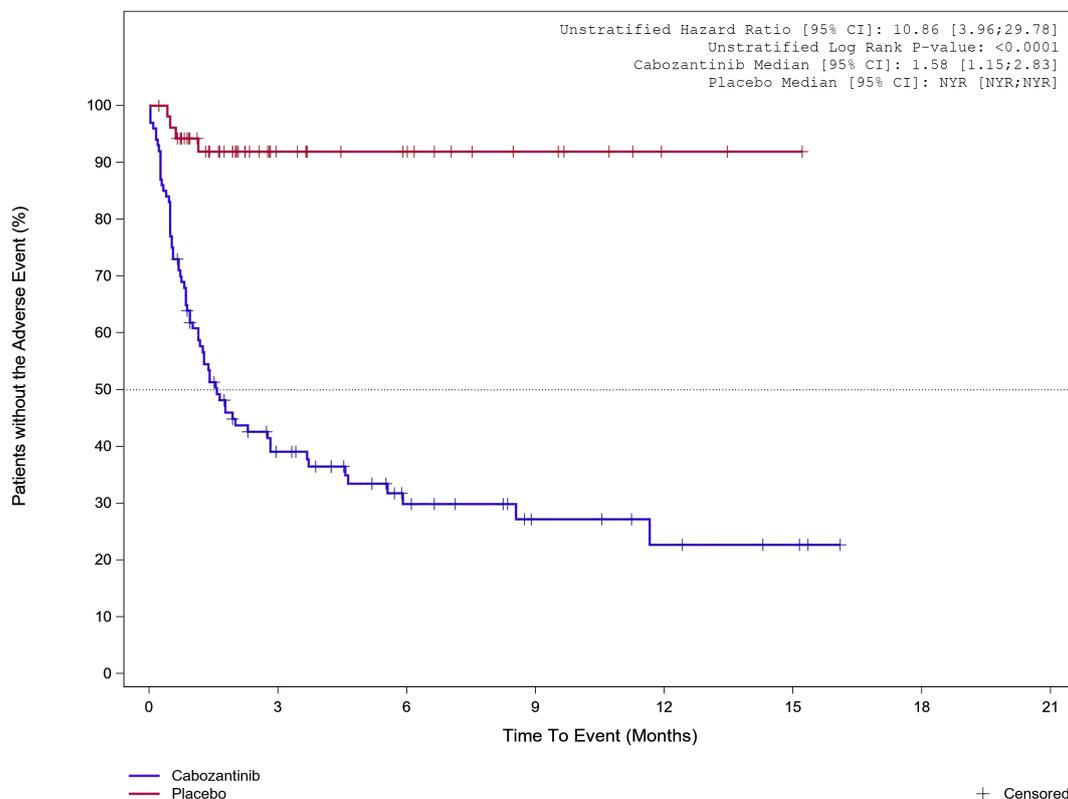


Abbildung 285: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Prior sorafenib (CRF): Yes

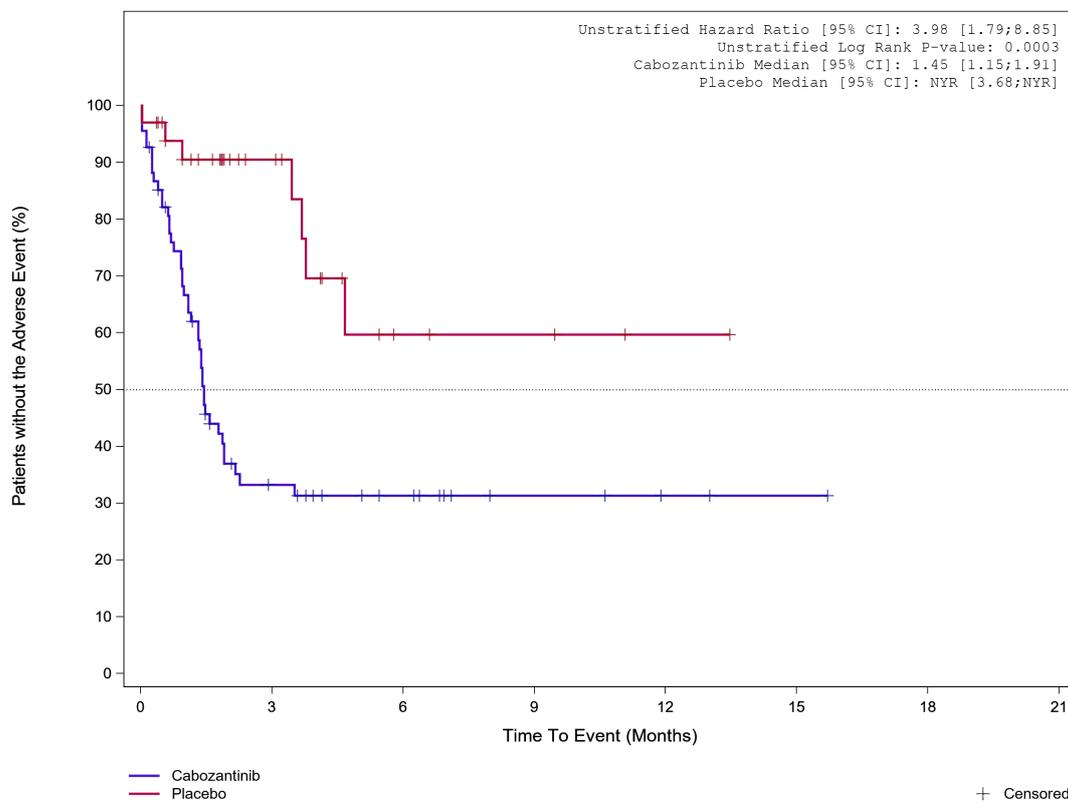


									+ Censored
Placebo	53	19	13	7	2	1	0		
Cabozantinib	100	32	16	8	5	3	0		

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 286: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
 Prior sorafenib (CRF): No

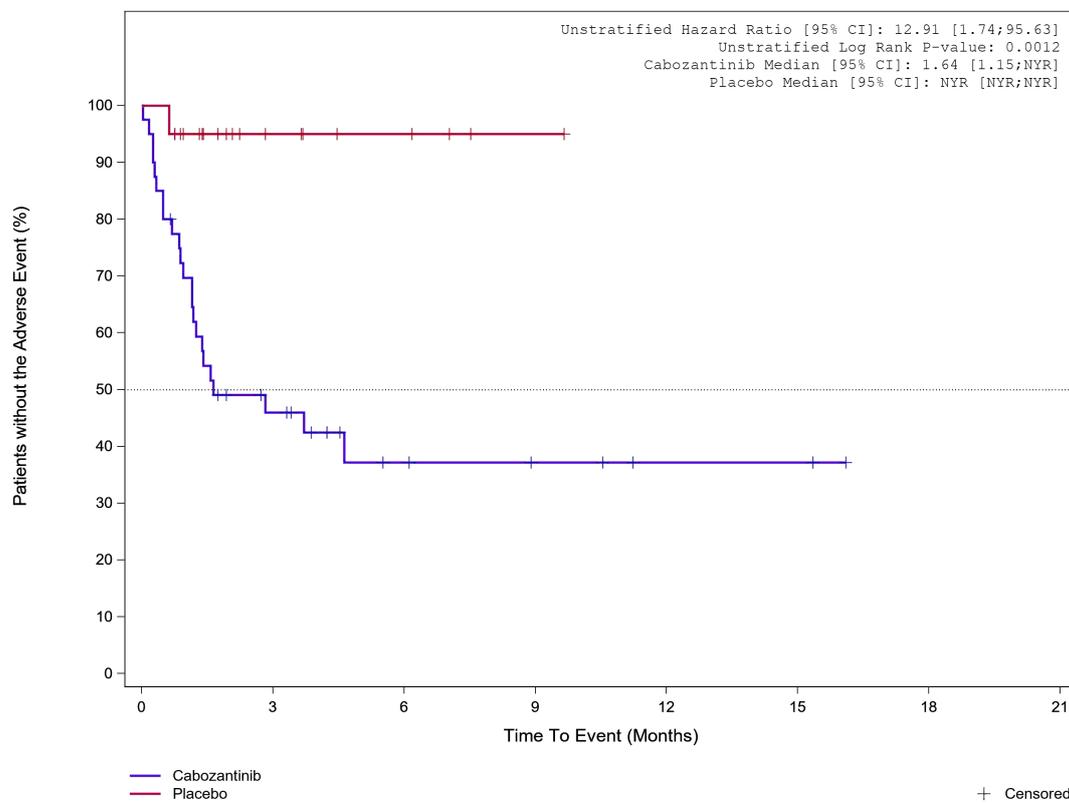


								+ Censored
Placebo	34	15	4	3	1	0	0	
Cabozantinib	68	17	10	4	2	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 287: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



	Placebo	20	7	4	1	0	0	0
	Cabozantinib	40	15	6	4	2	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 288: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

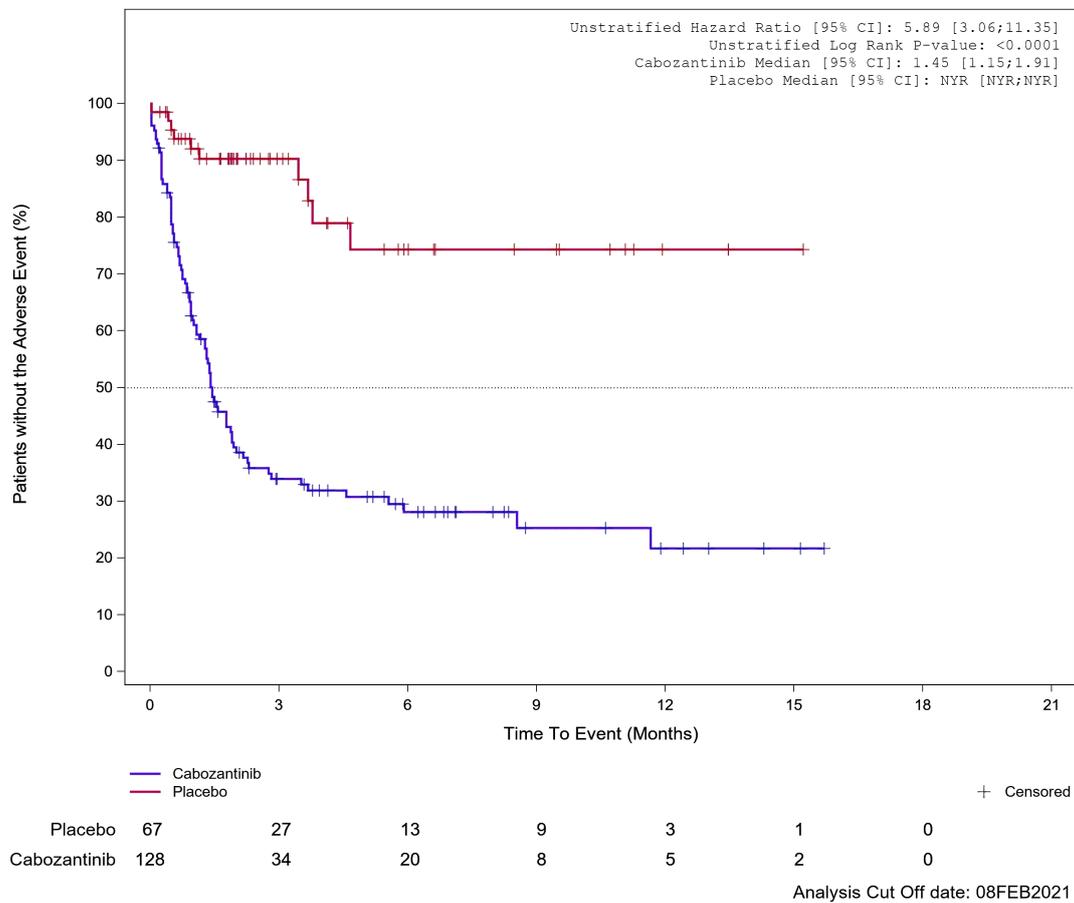


Abbildung 289: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

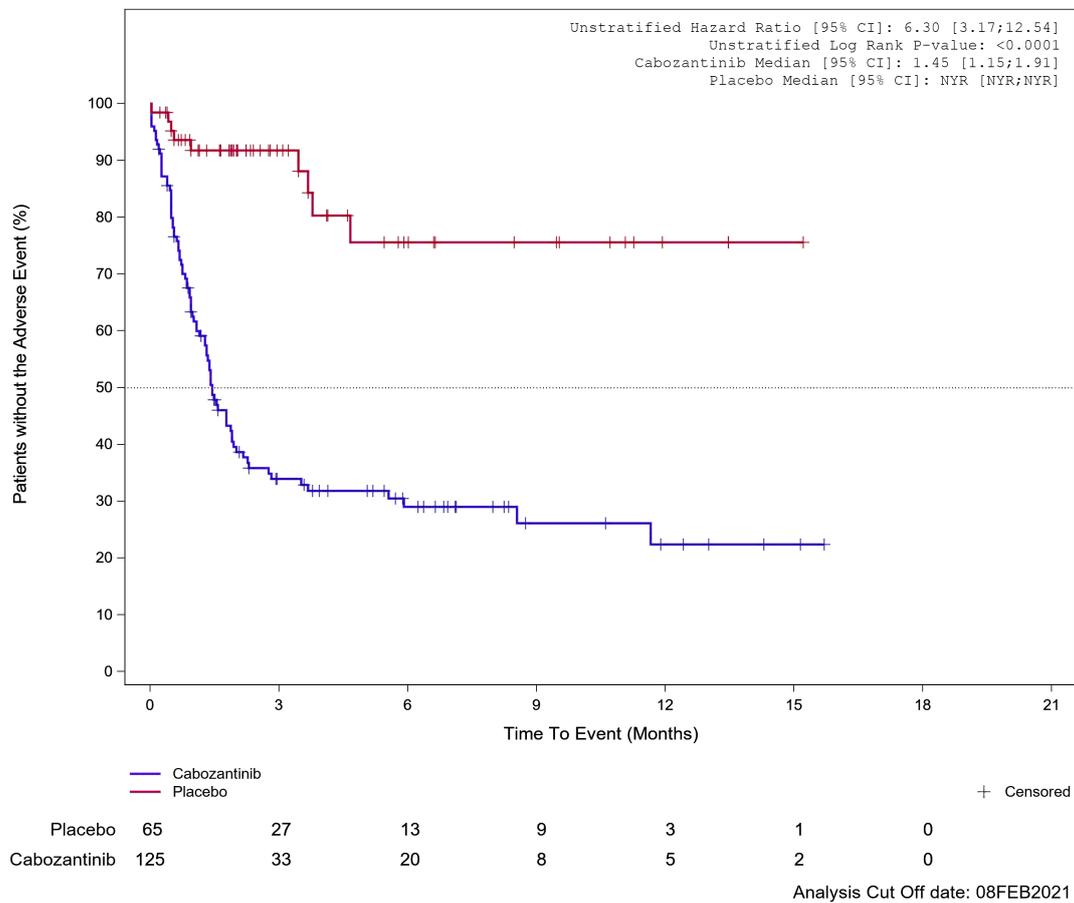
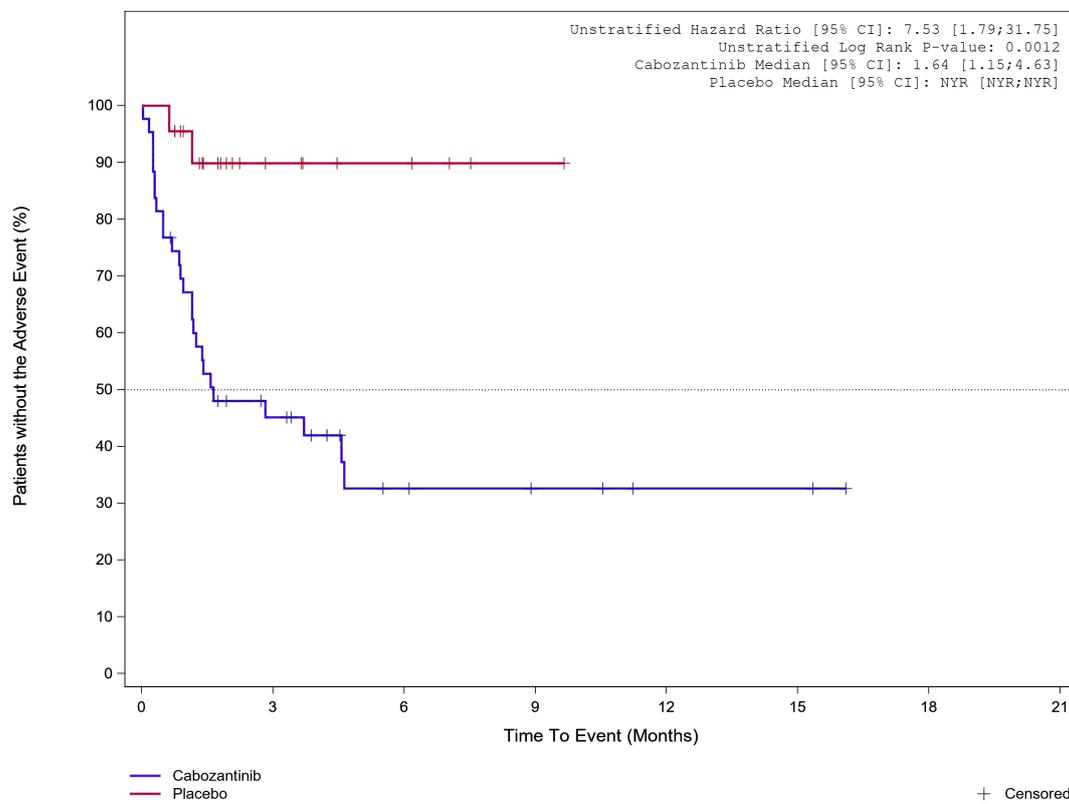


Abbildung 290: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

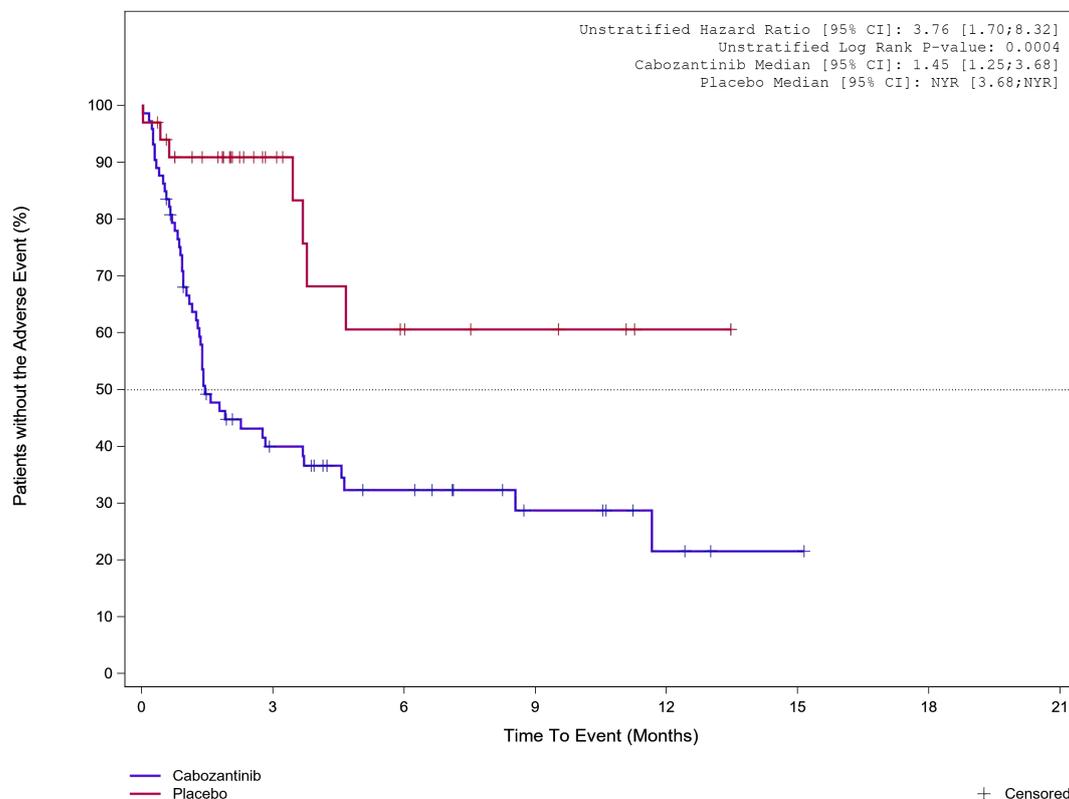
Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: >=2 therapies



	22	7	4	1	0	0	0
Placebo	43	16	6	4	2	2	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 291: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Papillary Histology: No

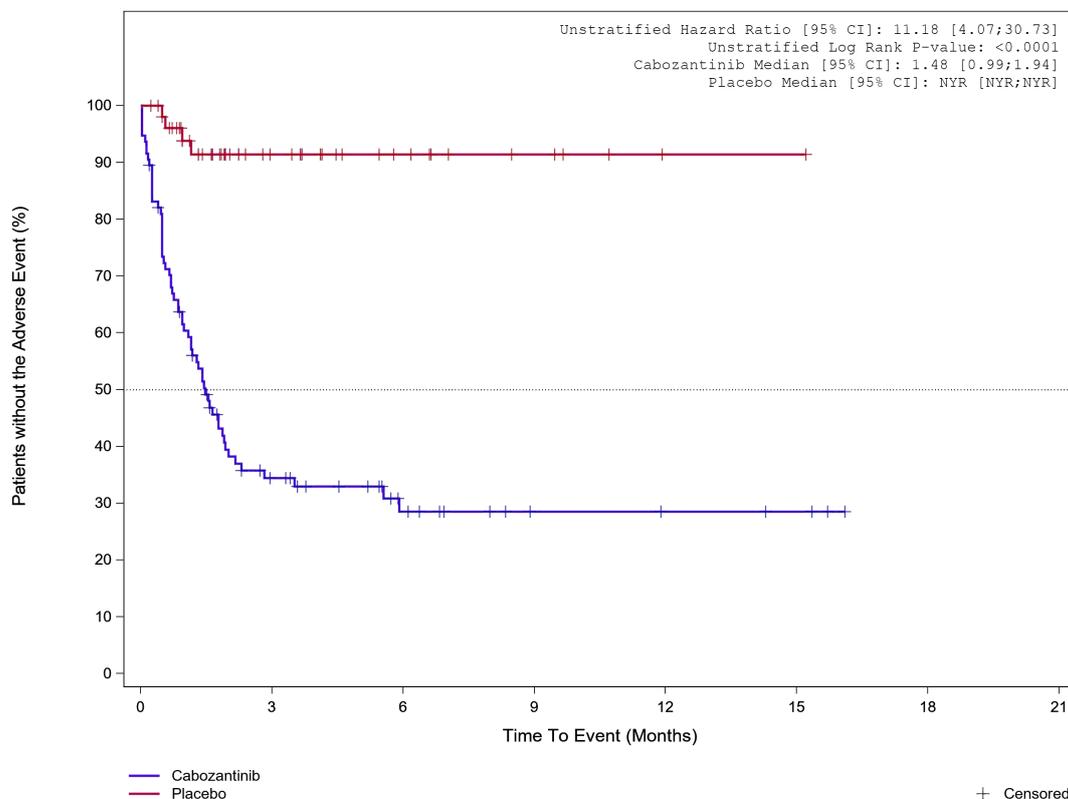


							+ Censored
Placebo	34	14	7	5	2	0	0
Cabozantinib	73	24	14	7	3	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 292: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Papillary Histology: Yes

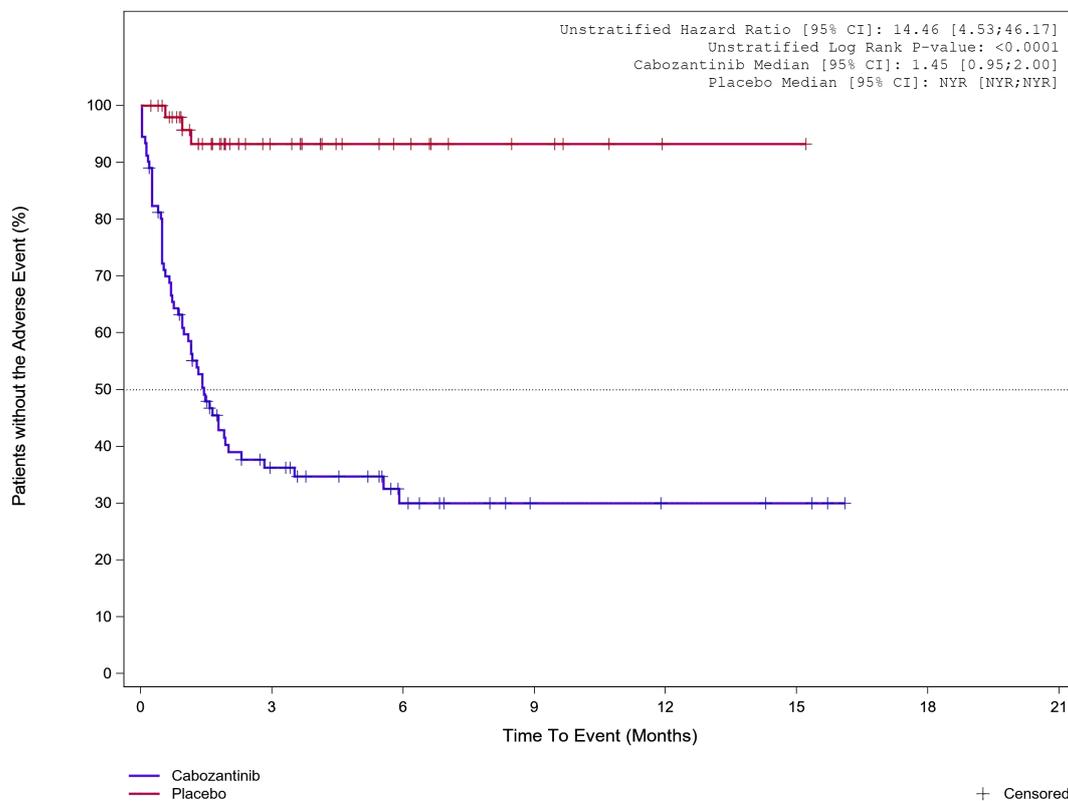


								+ Censored
Placebo	53	20	10	5	1	1	0	
Cabozantinib	95	25	12	5	4	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 293: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Follicular Histology: No



								+ Censored
Placebo	52	20	10	5	1	1	0	
Cabozantinib	91	25	12	5	4	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 294: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Follicular Histology: Yes

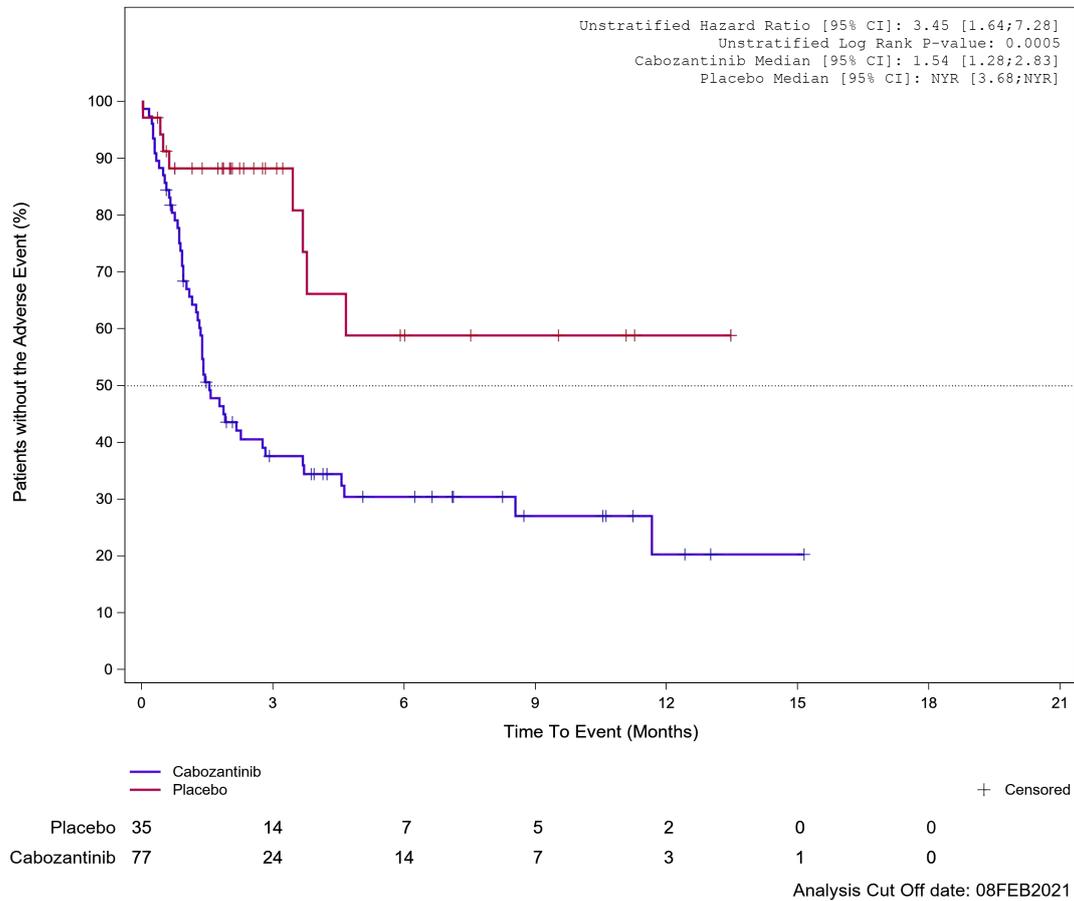
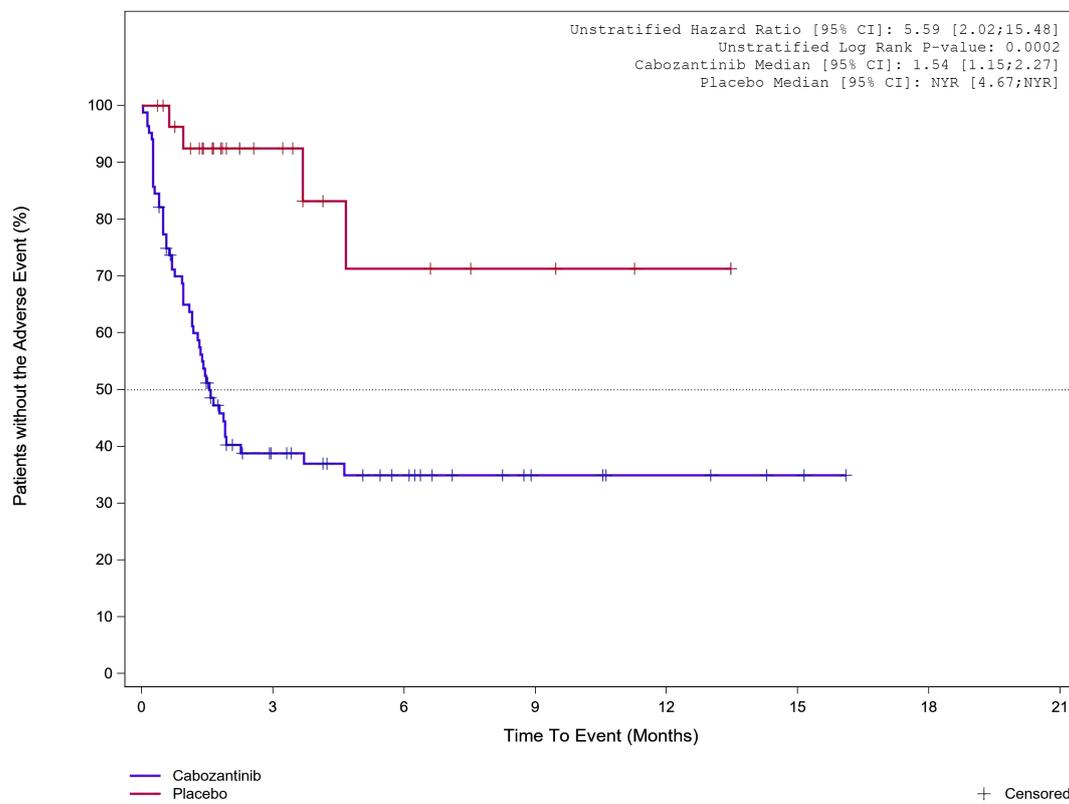


Abbildung 295: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Bone Metastases per Investigator: Yes

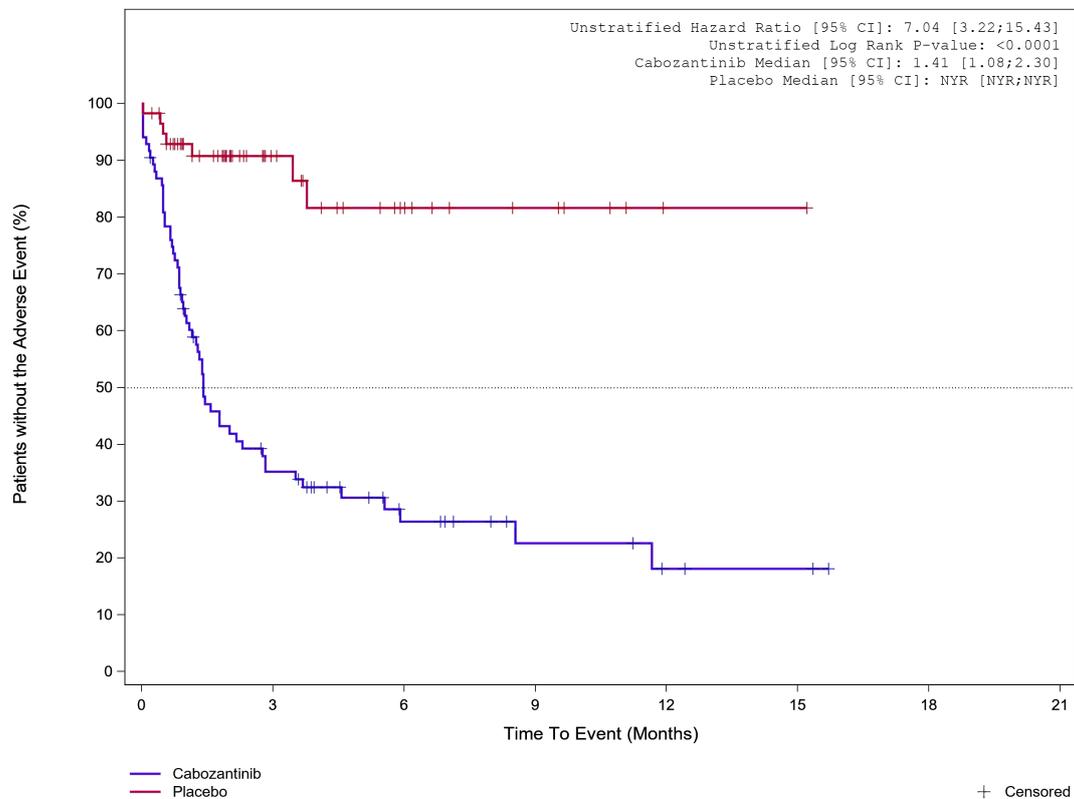


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	29	12	6	4	2	0	0	
Cabozantinib	84	23	14	6	4	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 296: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Bone Metastases per Investigator: No



	Placebo	58	22	11	6	1	1	0
	Cabozantinib	84	26	12	6	3	2	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 297: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

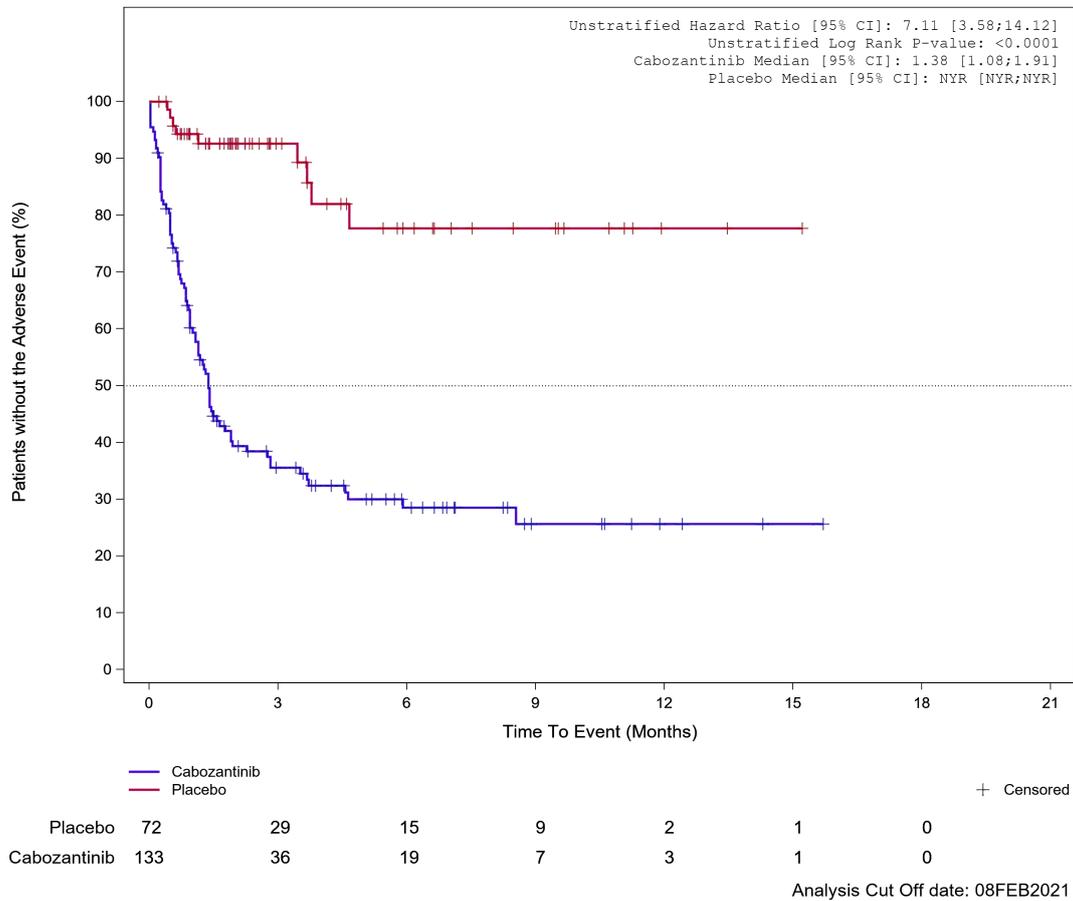


Abbildung 298: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No

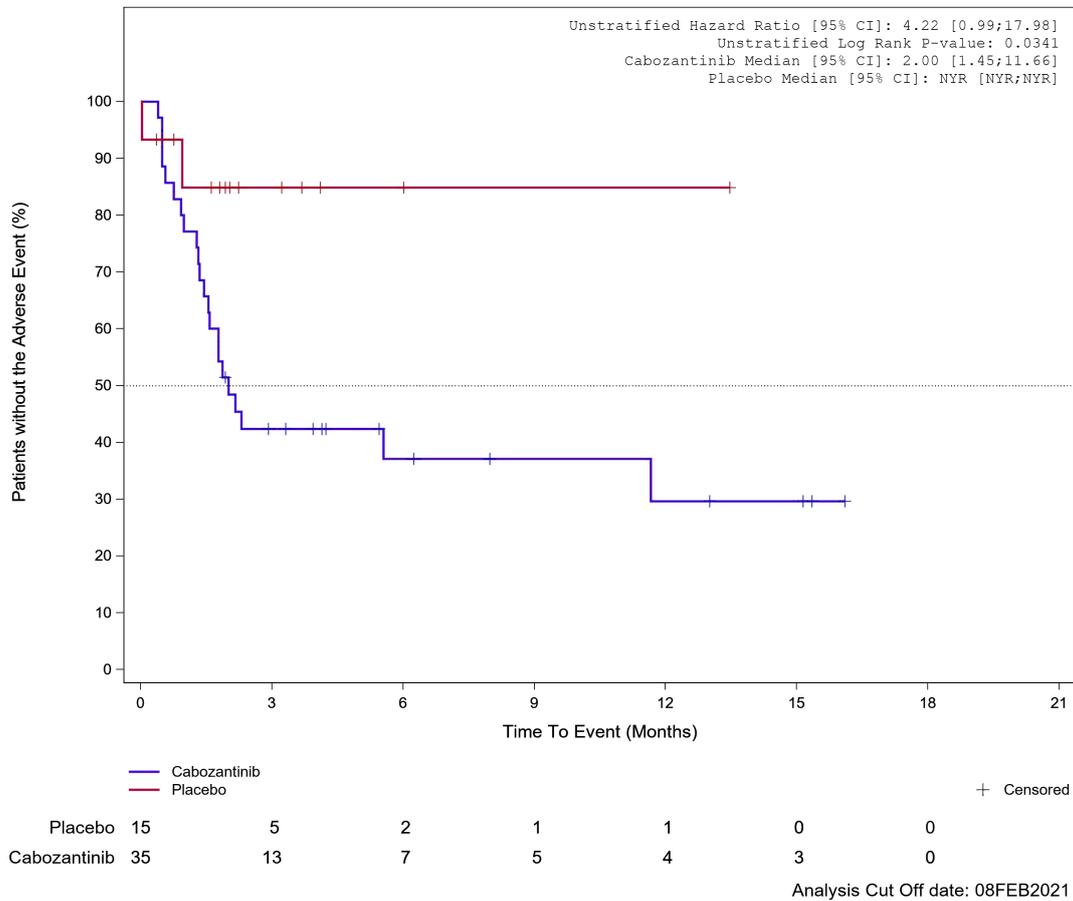
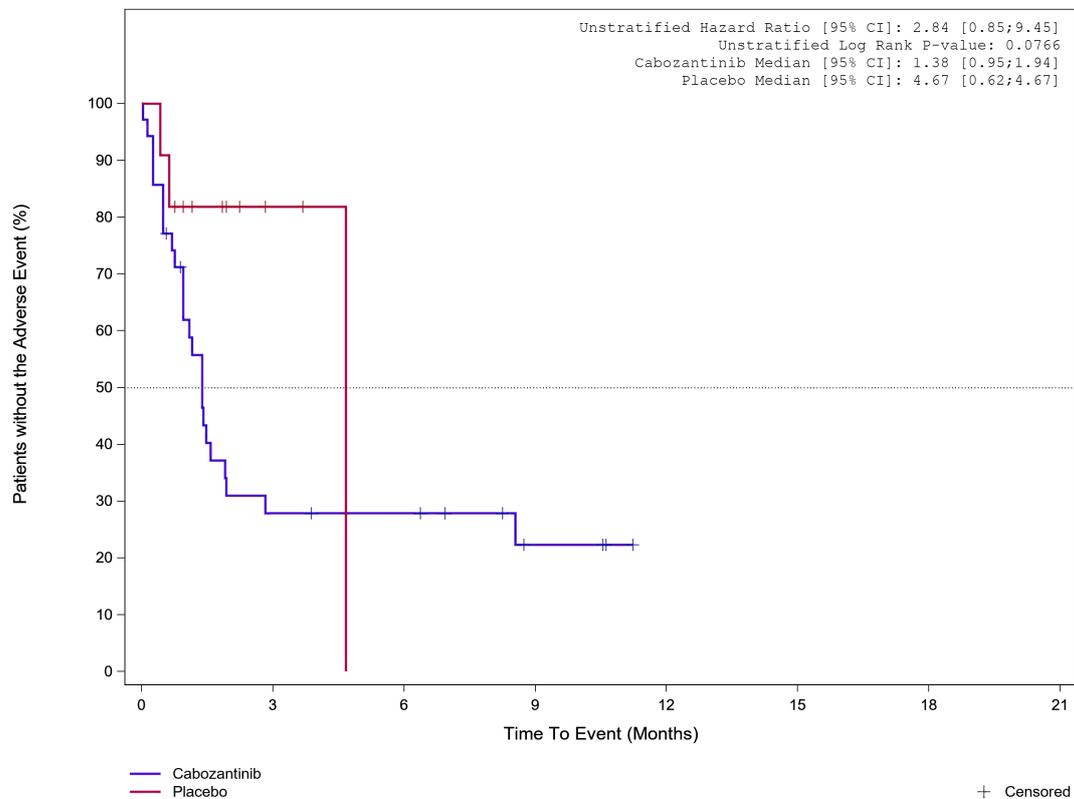


Abbildung 299: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Liver Metastases per Investigator: Yes

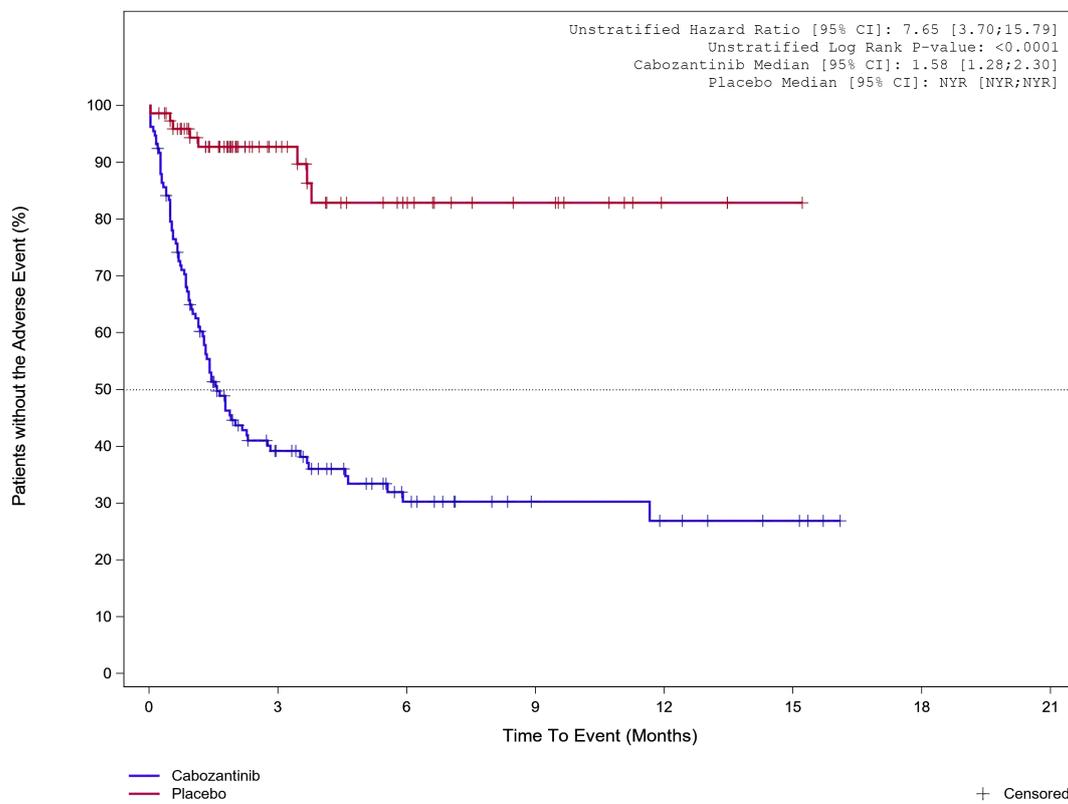


Placebo	11	2	0	0	0
Cabozantinib	35	9	8	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 300: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Liver Metastases per Investigator: No



	Placebo	76	32	17	10	3	1	0
	Cabozantinib	133	40	18	9	7	4	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 301: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Lung Metastases per Investigator: Yes

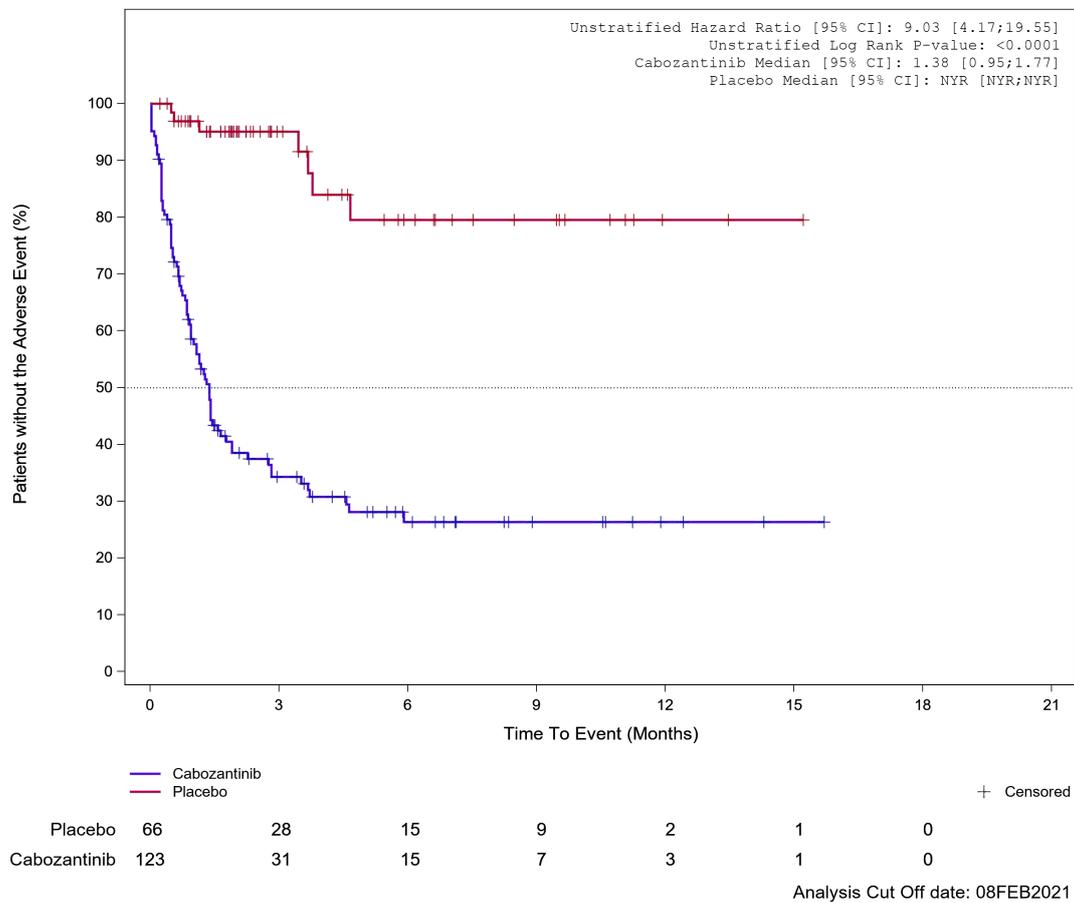
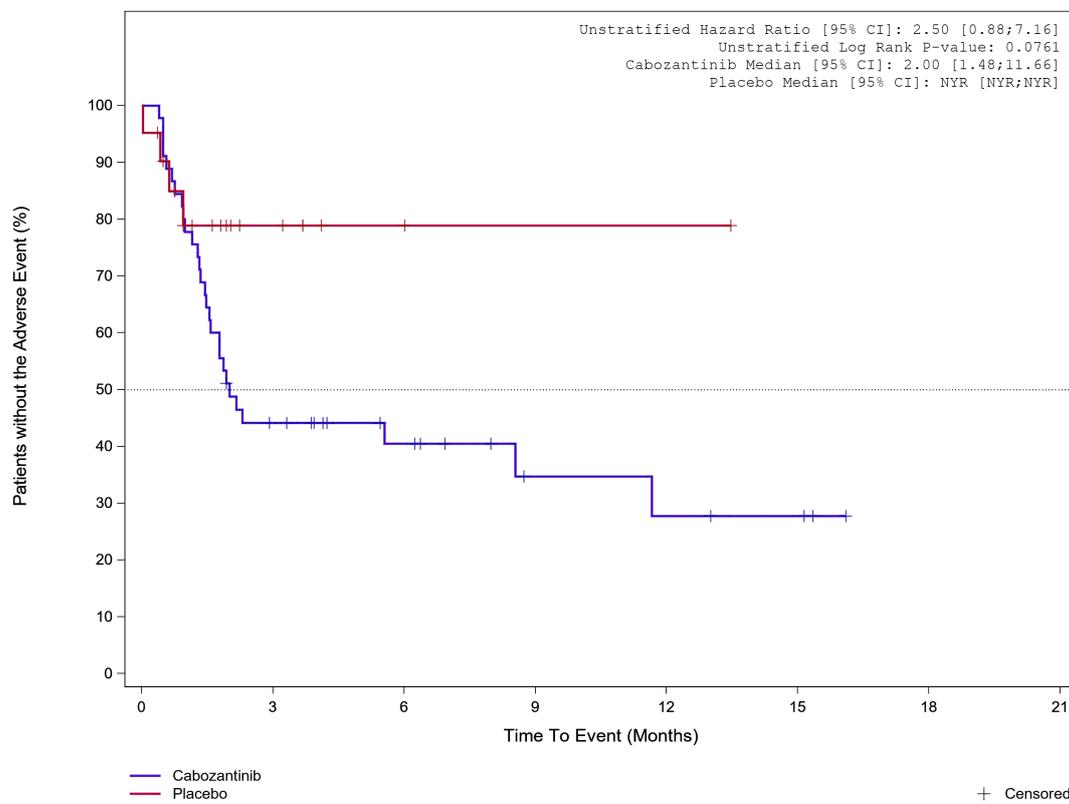


Abbildung 302: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Skin and subcutaneous tissue disorders
Lung Metastases per Investigator: No



	Placebo	21	6	2	1	1	0
	Cabozantinib	45	18	11	5	4	3
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 303: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Alopecia

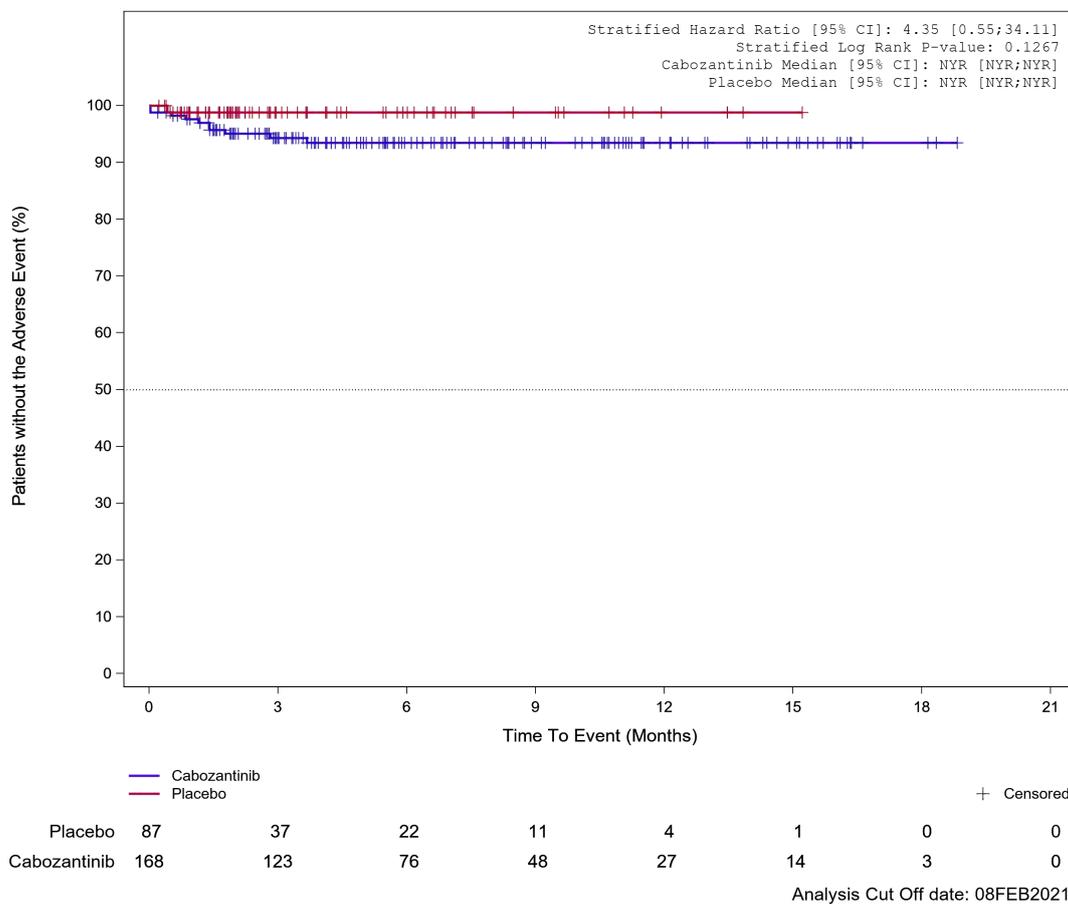


Abbildung 304: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alopecie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)

PT Rash

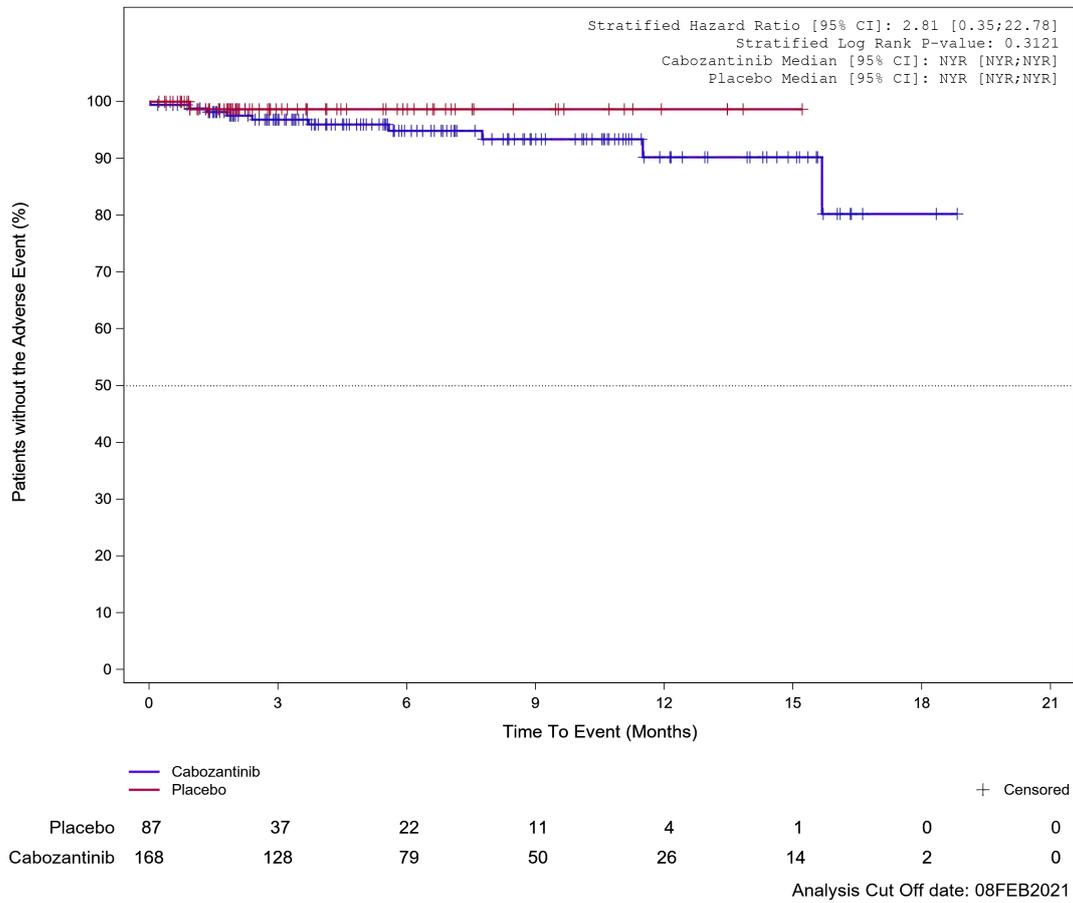
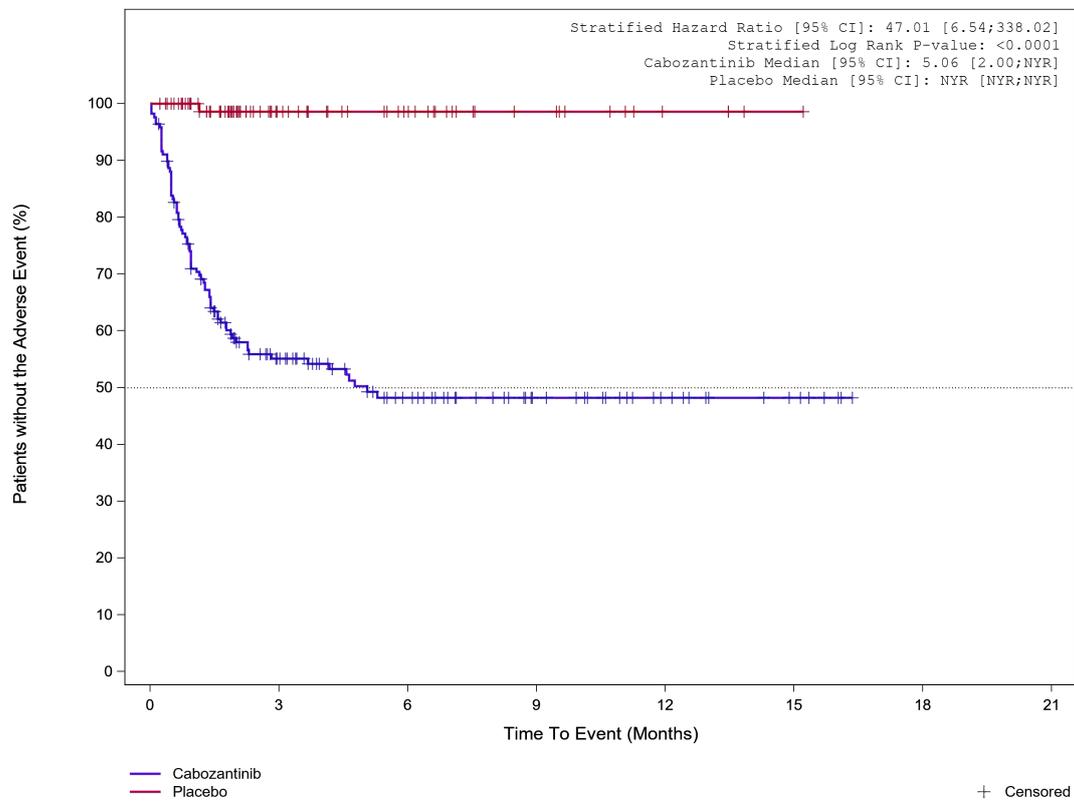


Abbildung 305: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome



								+ Censored
Placebo	87	36	22	11	4	1	0	
Cabozantinib	168	70	42	24	13	6	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 306: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Palmar-plantares Erythrodysesthesiesyndrom für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.5 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Renal and urinary disorders

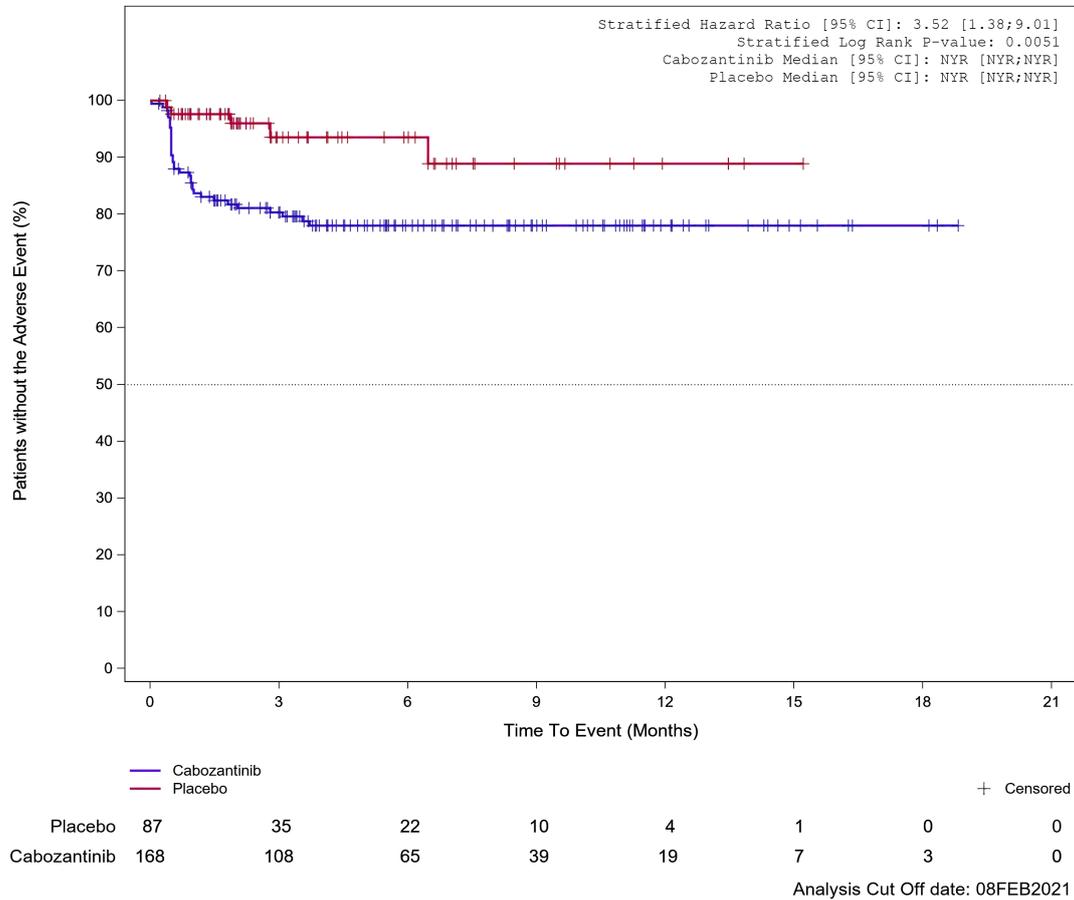


Abbildung 307: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Proteinuria

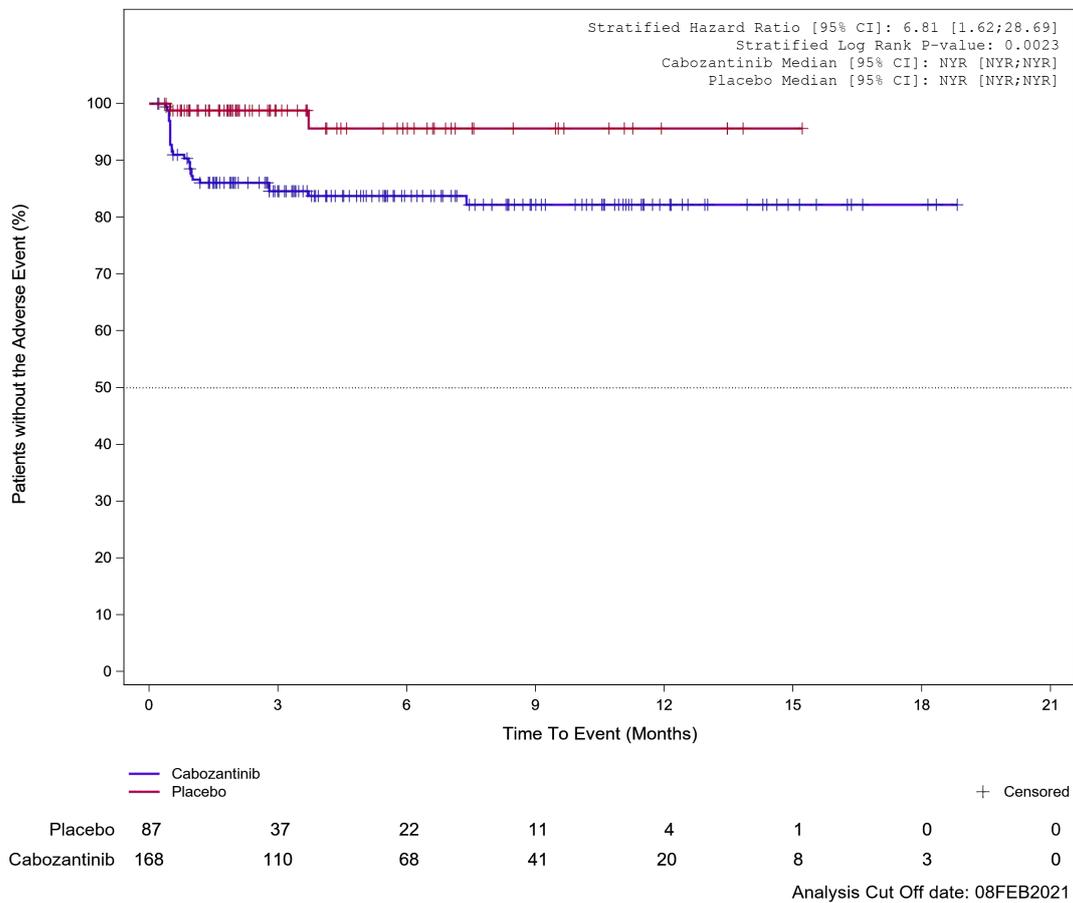


Abbildung 308: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Proteinurie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.6 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Blood and lymphatic system disorders

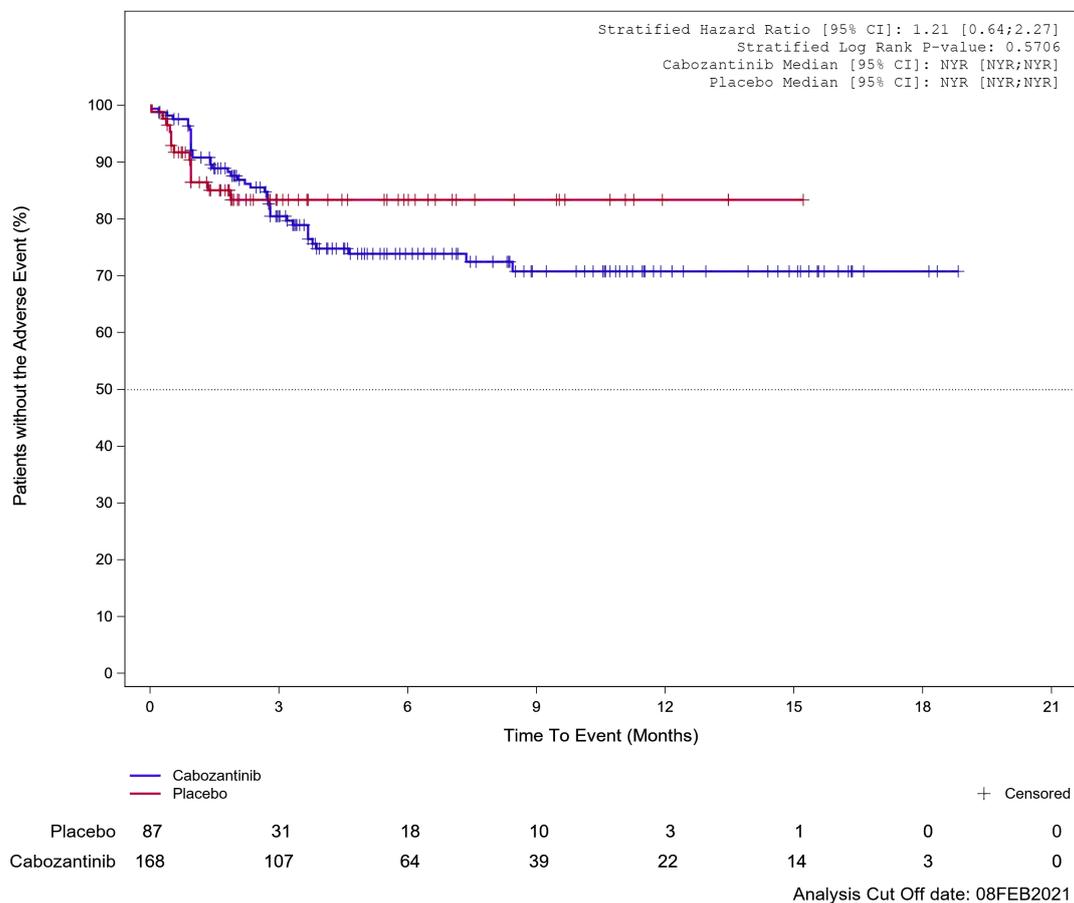


Abbildung 309: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)

PT Anaemia

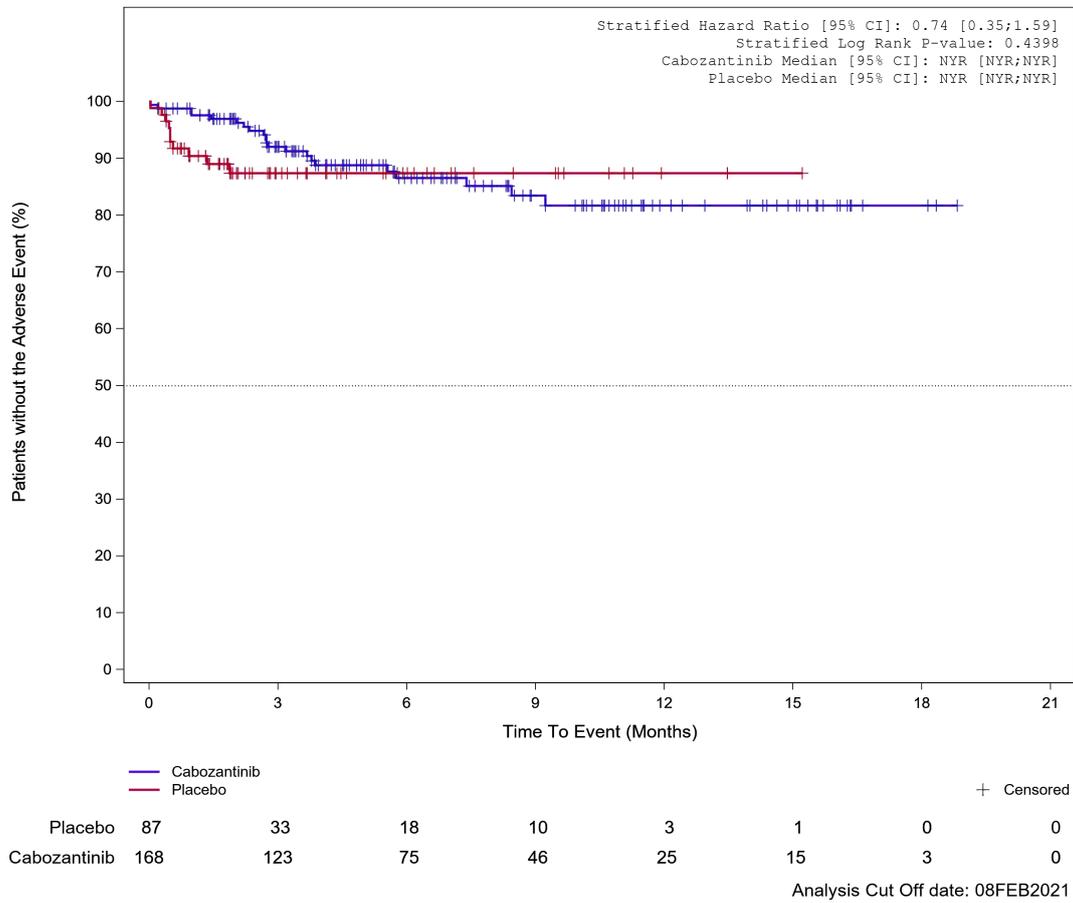


Abbildung 310: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.7 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Gastrointestinal disorders

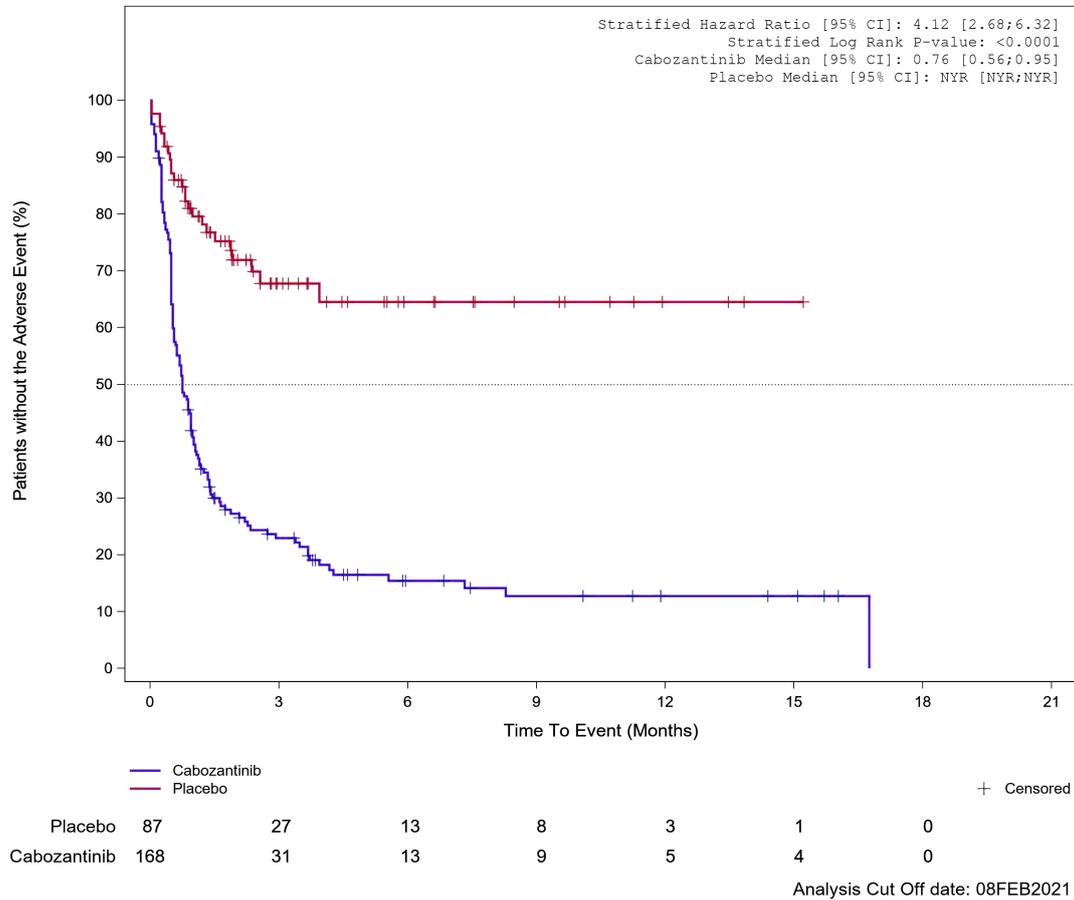
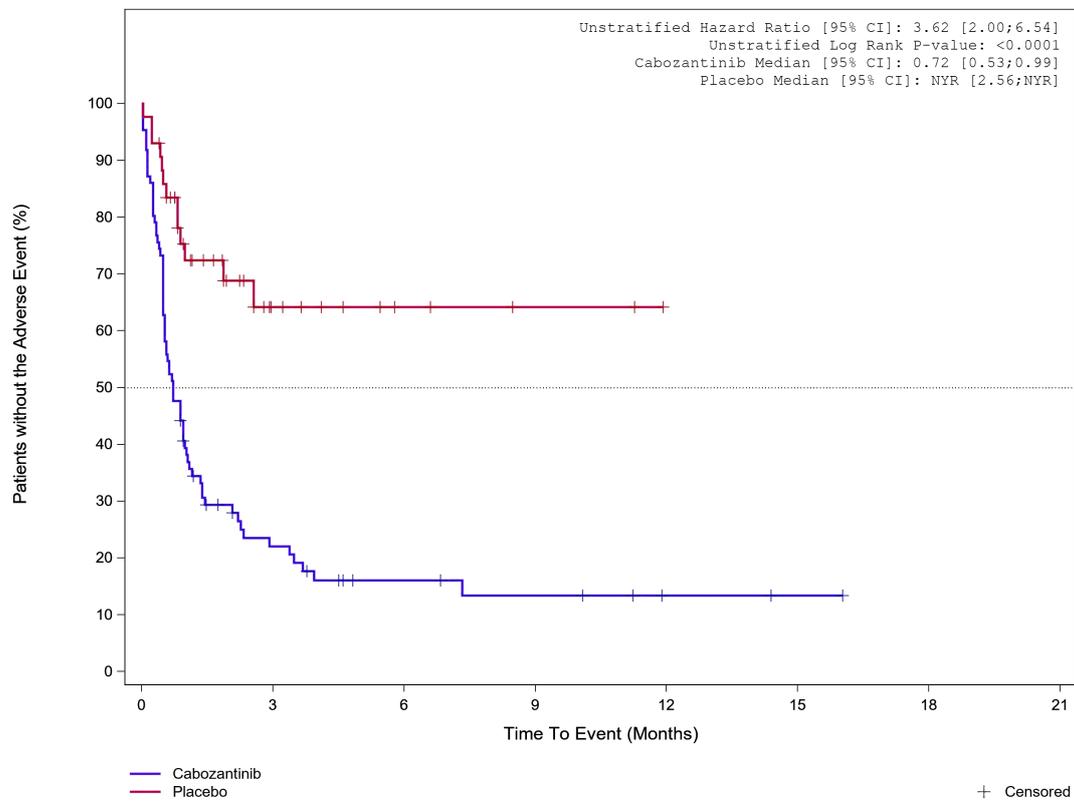


Abbildung 311: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders

Age at Informed Consent: <=65



	Placebo	43	10	4	2	0	0	0
	Cabozantinib	86	15	7	5	2	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 312: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Age at Informed Consent: >65

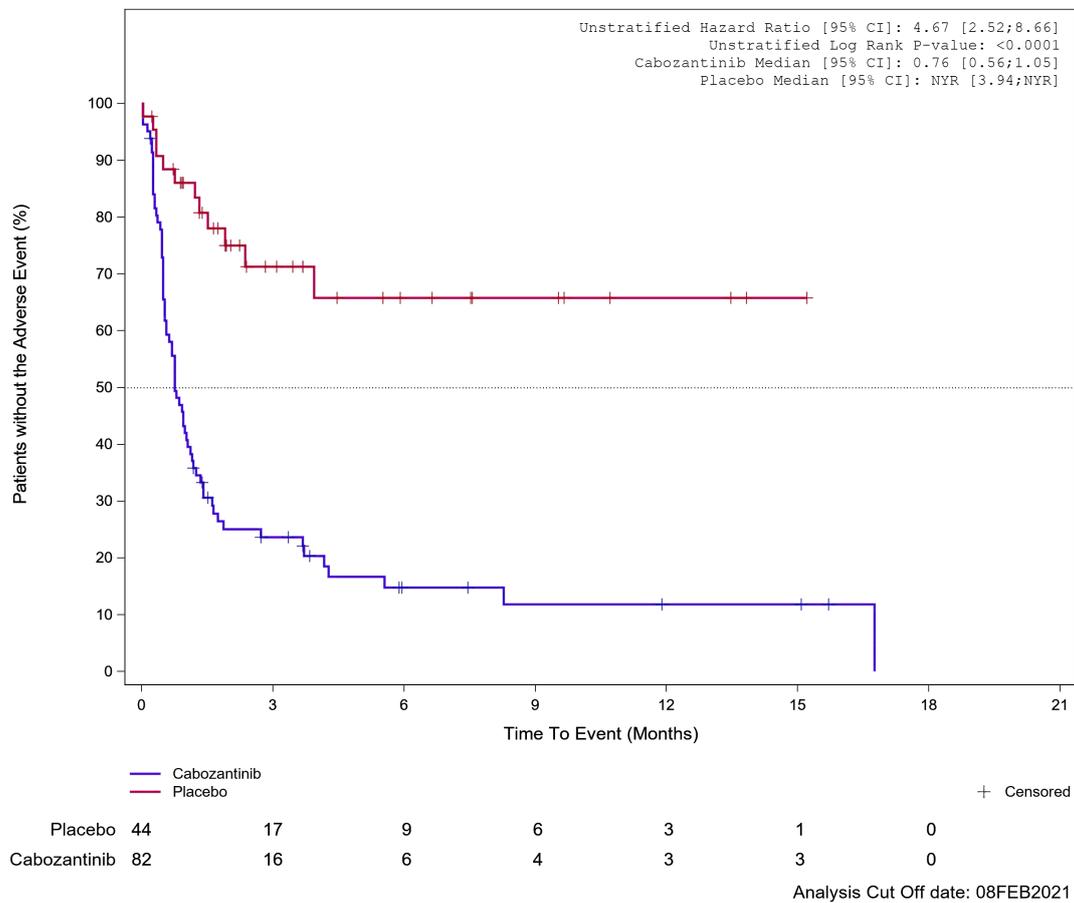
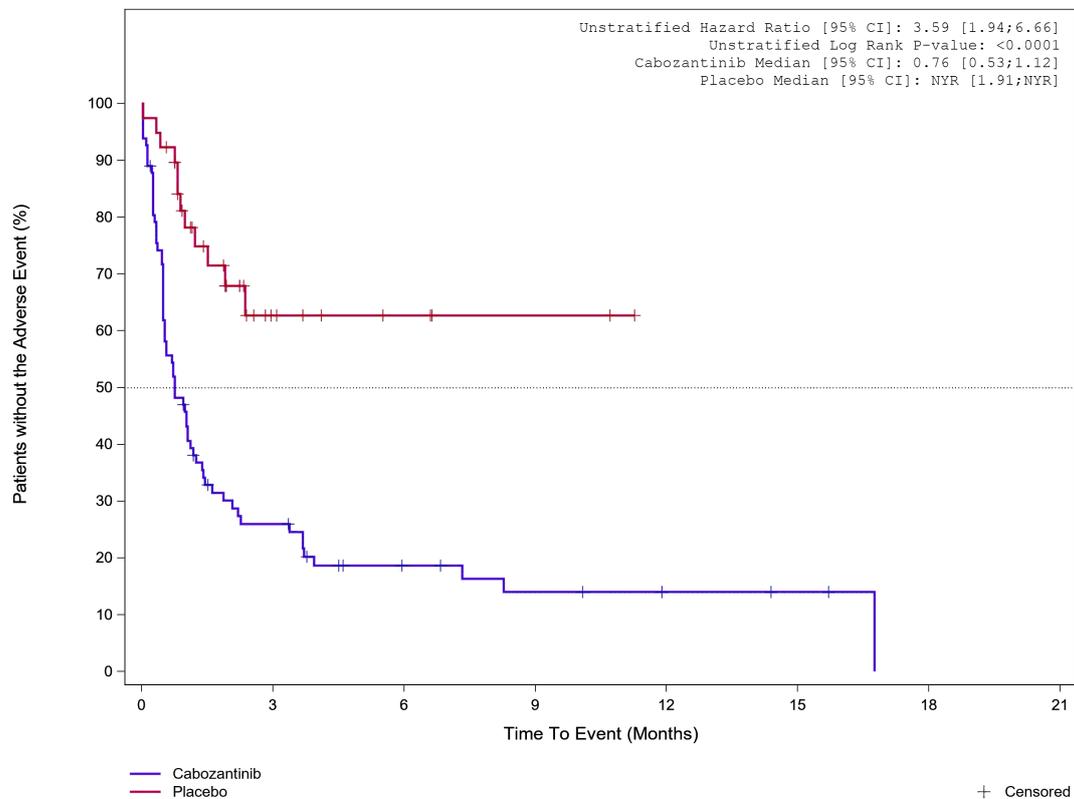


Abbildung 313: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders

Gender: Male

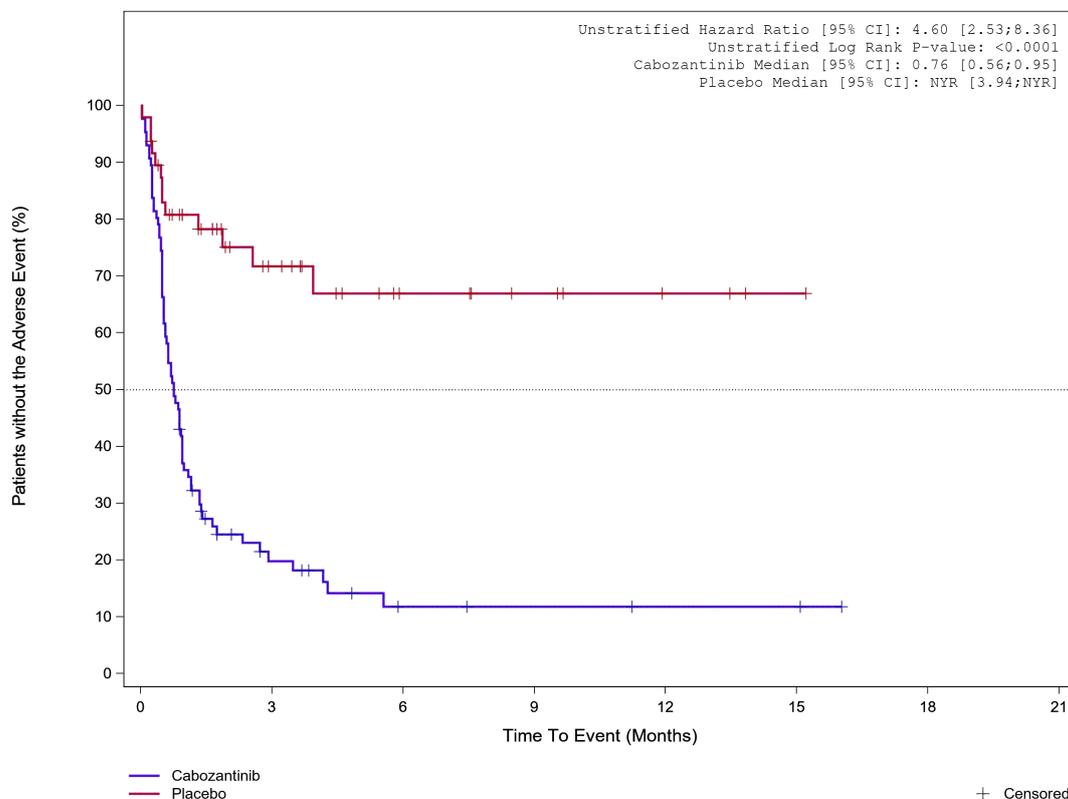


	Placebo	39	8	4	2	0	0	0
	Cabozantinib	82	19	9	6	3	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 314: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Gender: Female



								+ Censored
Placebo	48	19	9	6	3	1	0	
Cabozantinib	86	12	4	3	2	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 315: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Race subgroup: White

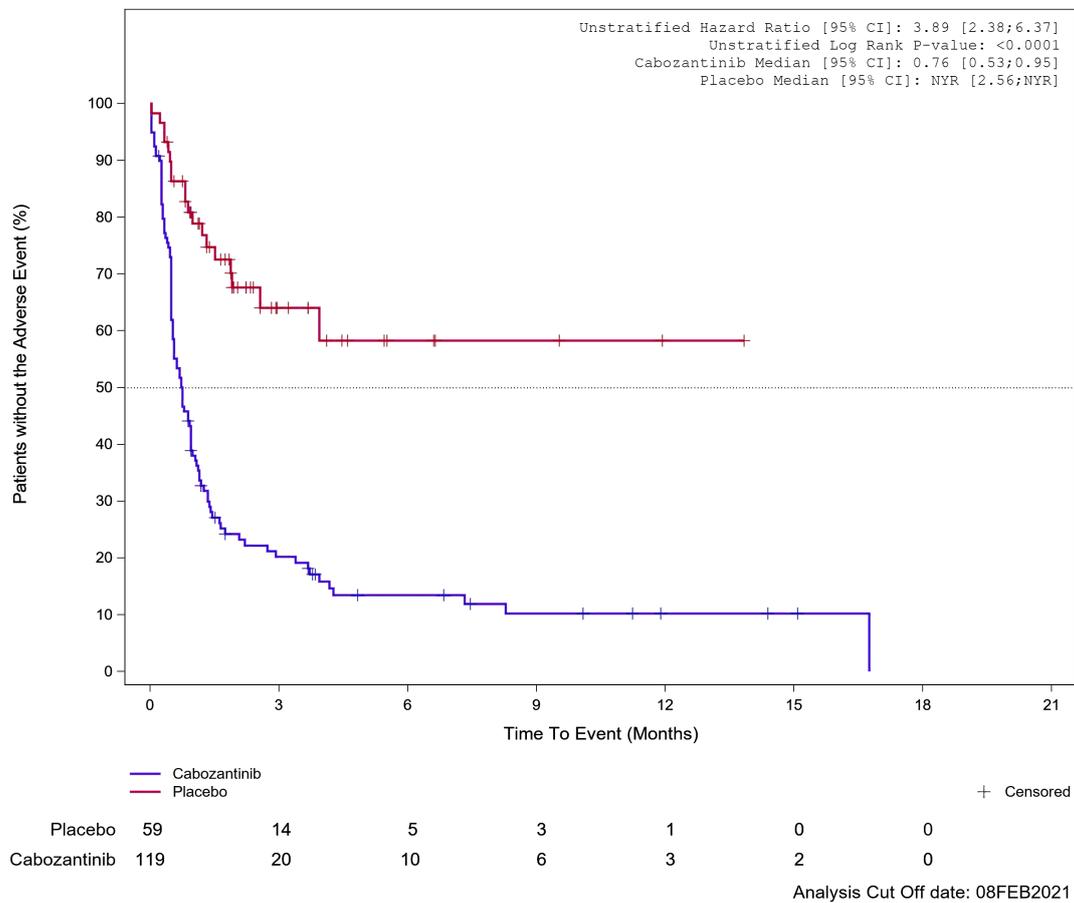
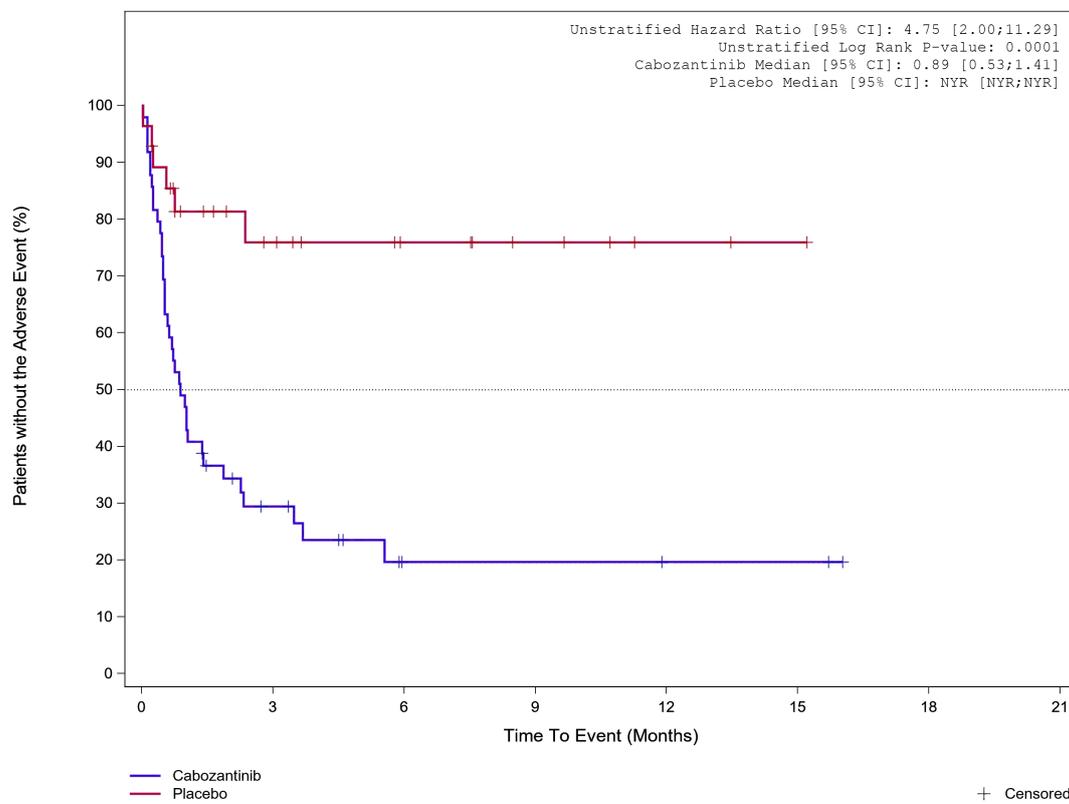


Abbildung 316: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

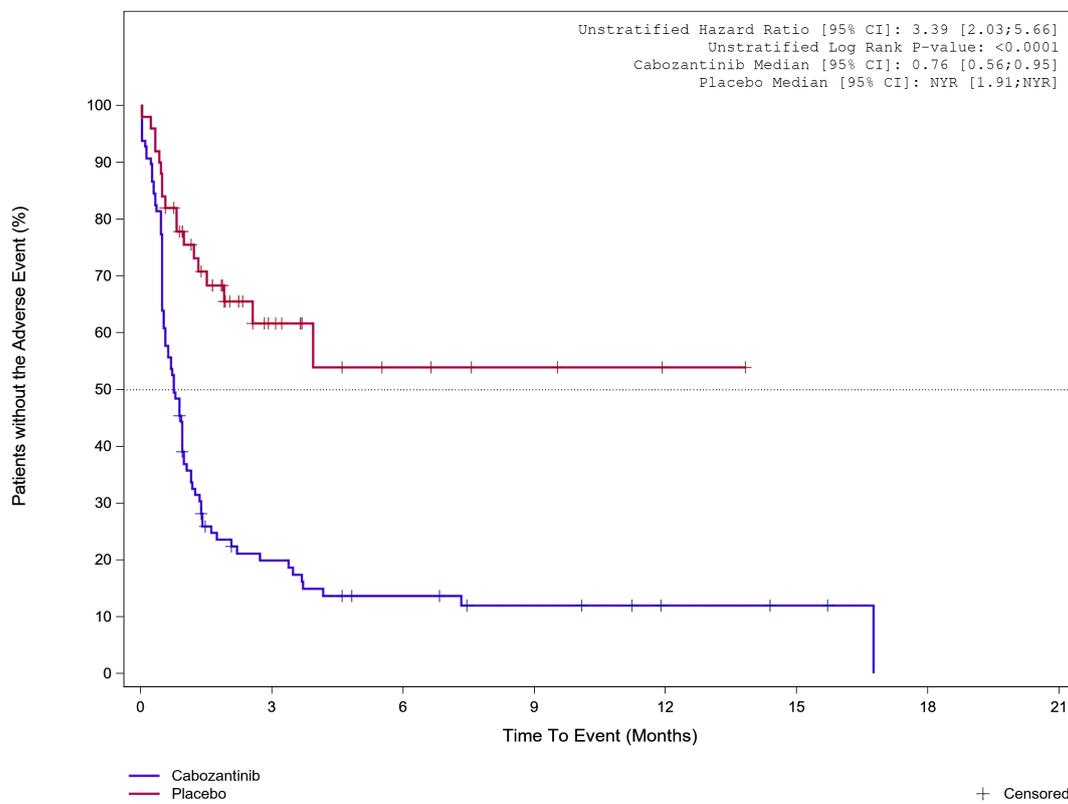


								+ Censored
Placebo	28	13	8	5	2	1	0	
Cabozantinib	49	11	3	3	2	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 317: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Region 1: US/Canada/Europe

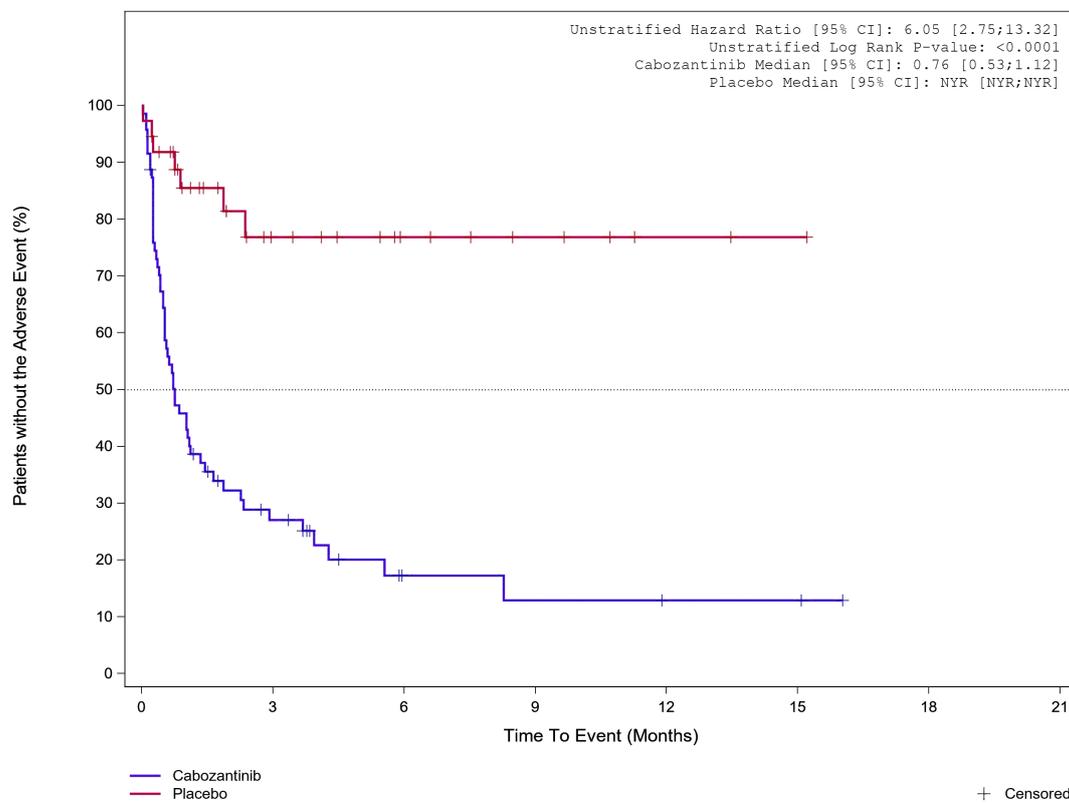


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	50	13	5	3	1	0	0	
Cabozantinib	97	16	9	6	3	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 318: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Region 1: Asia/Rest of World

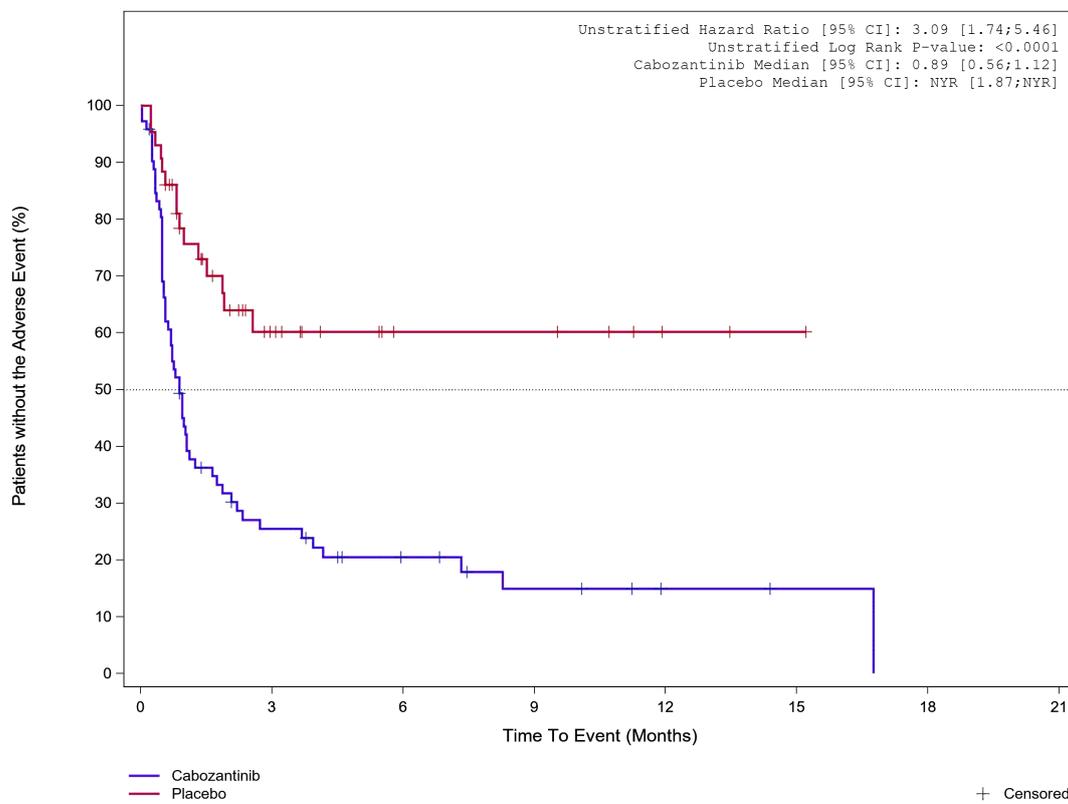


								+ Censored
Placebo	37	14	8	5	2	1	0	
Cabozantinib	71	15	4	3	2	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 319: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 0



								+ Censored
Placebo	43	14	6	6	2	1	0	
Cabozantinib	72	16	9	5	2	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 320: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

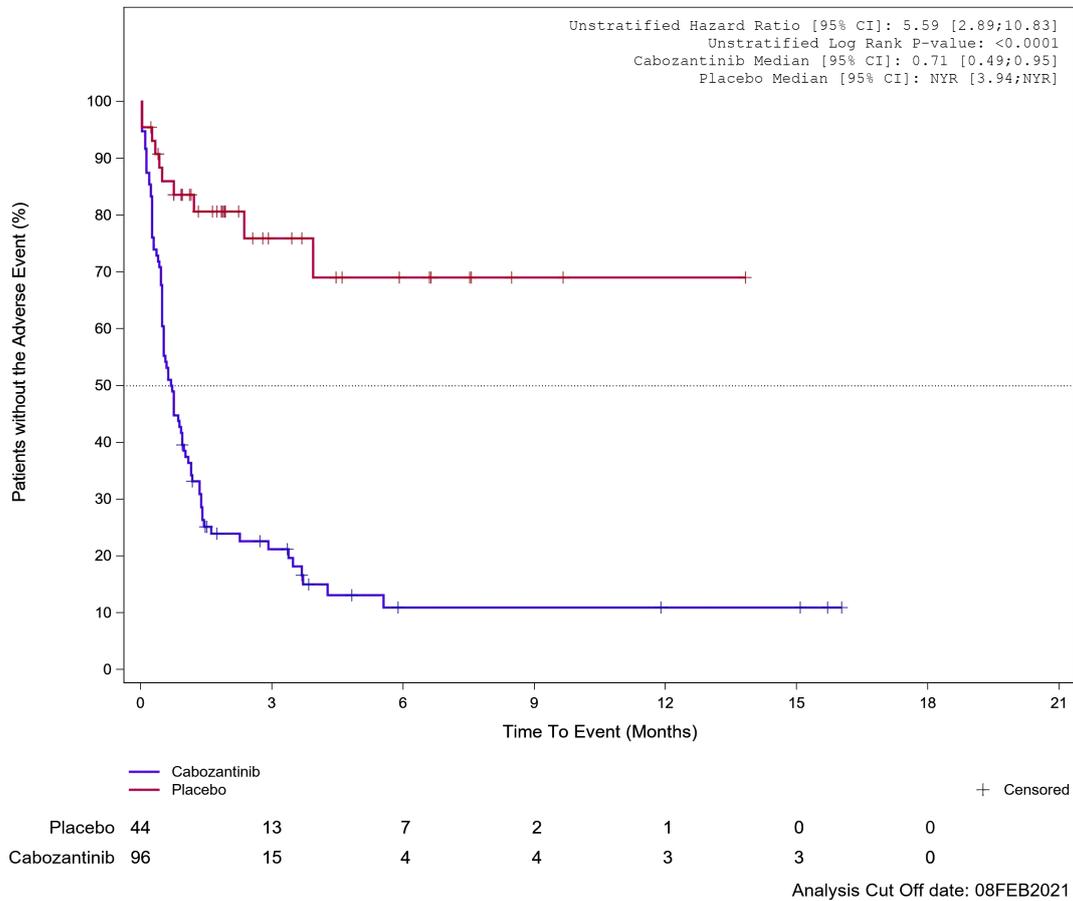
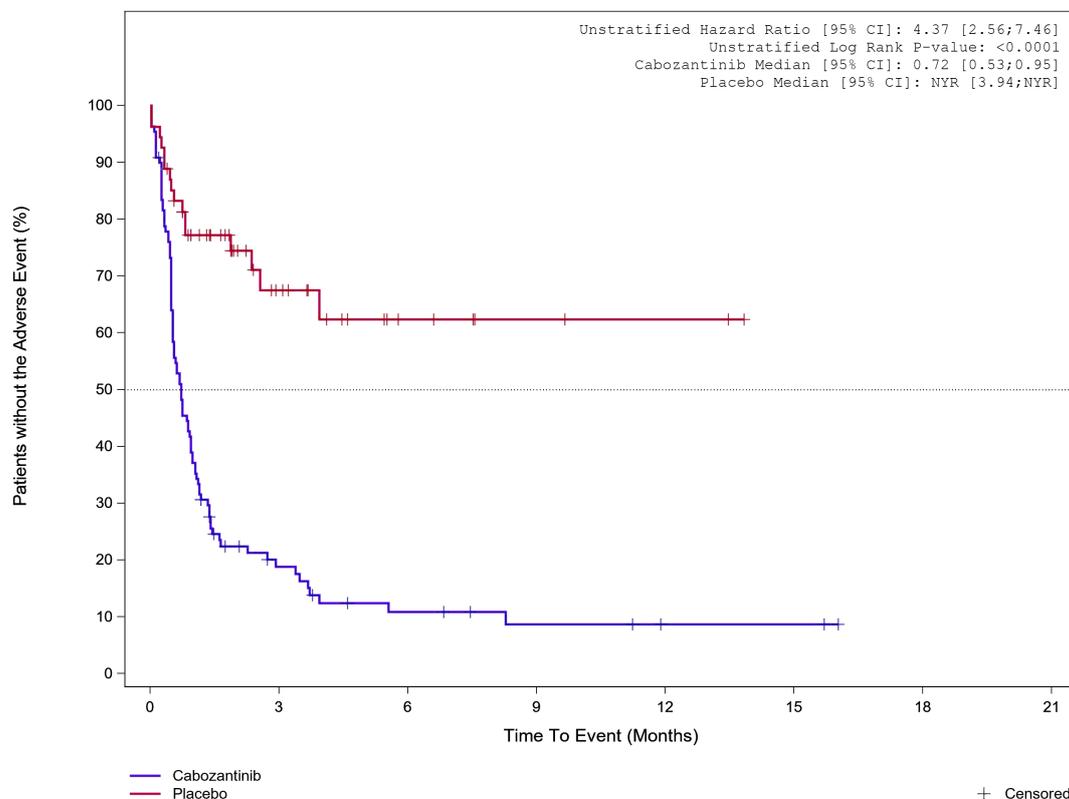


Abbildung 321: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib (IxRS): Yes



Placebo	54	17	6	3	2	0	0
Cabozantinib	109	15	7	4	2	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 322: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib (IxRS): No

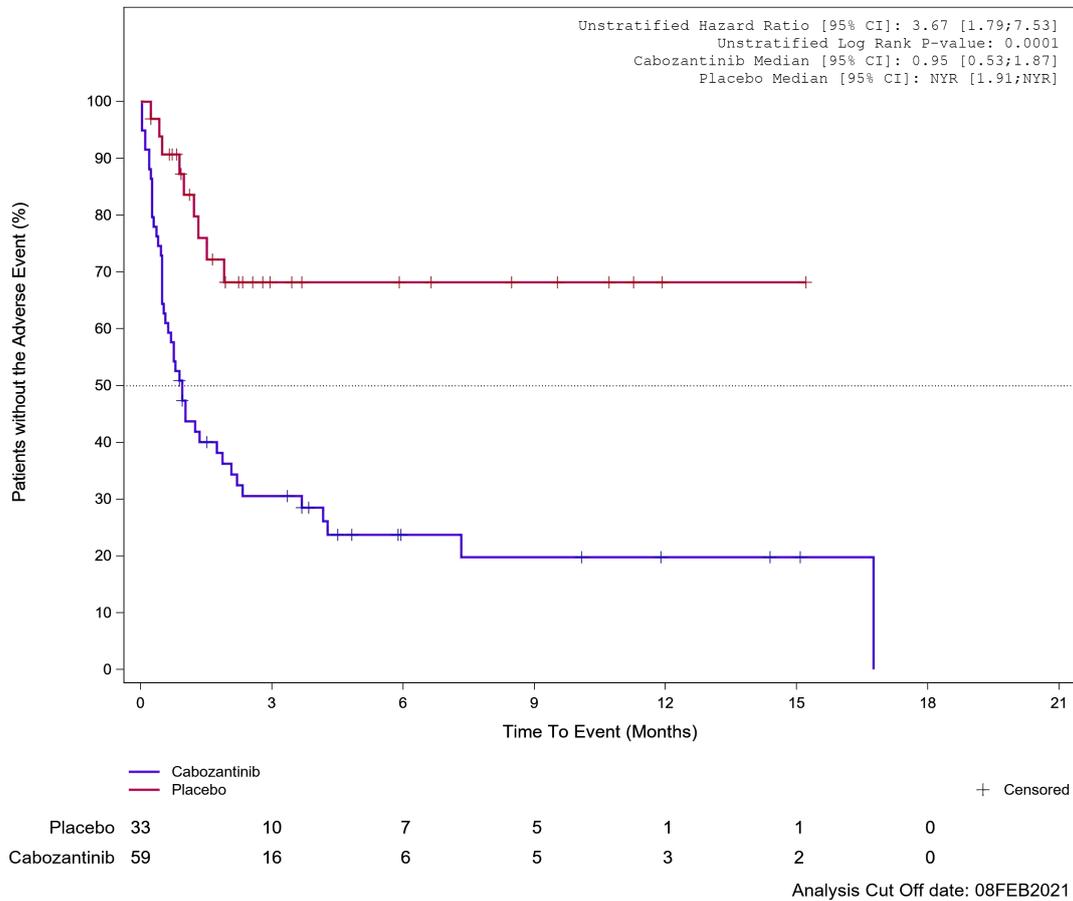


Abbildung 323: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib (CRF): Yes

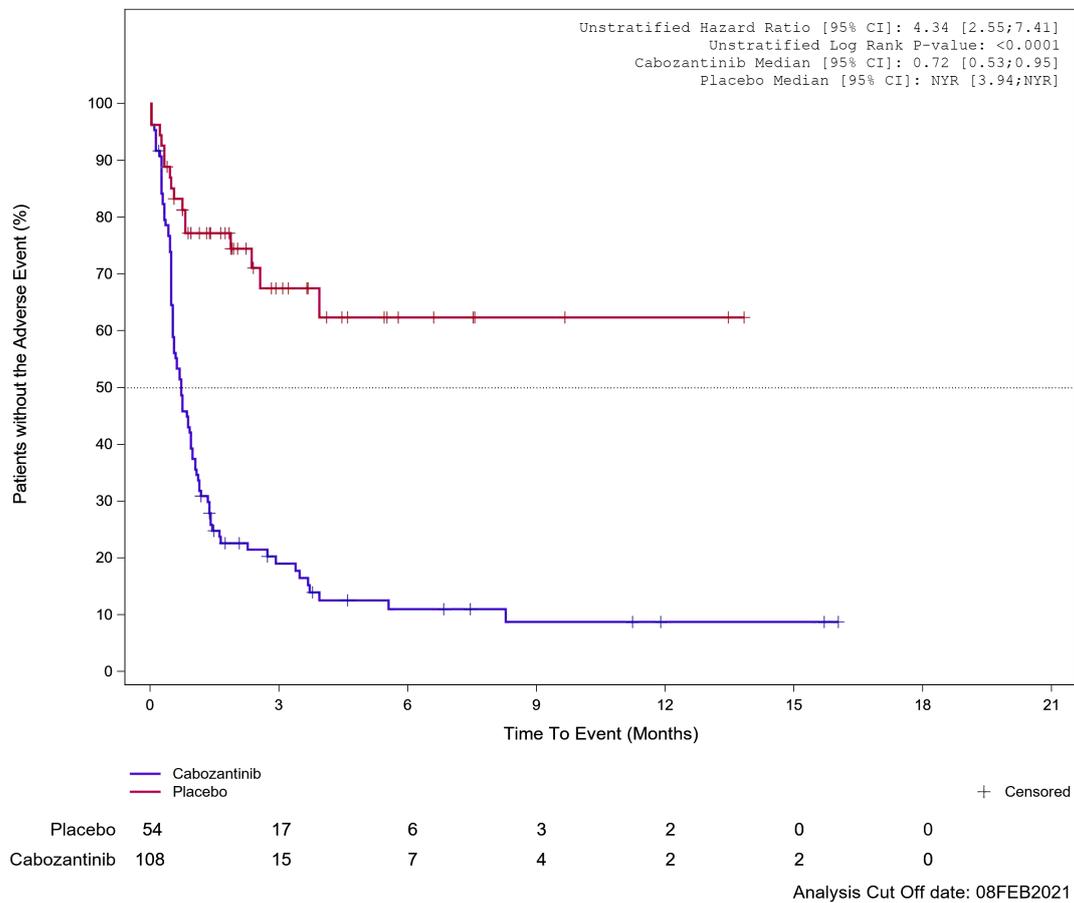
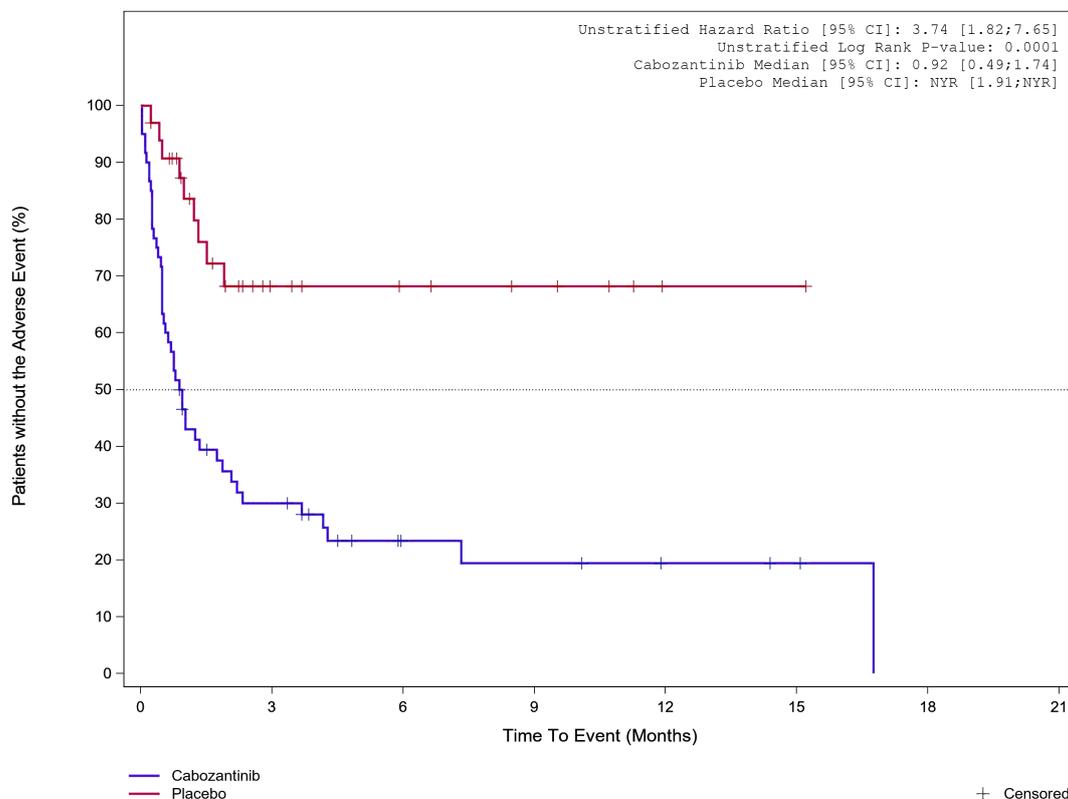


Abbildung 324: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib (CRF): No



	33	10	7	5	1	1	0
Placebo							
	60	16	6	5	3	2	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 325: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior sorafenib (CRF): Yes

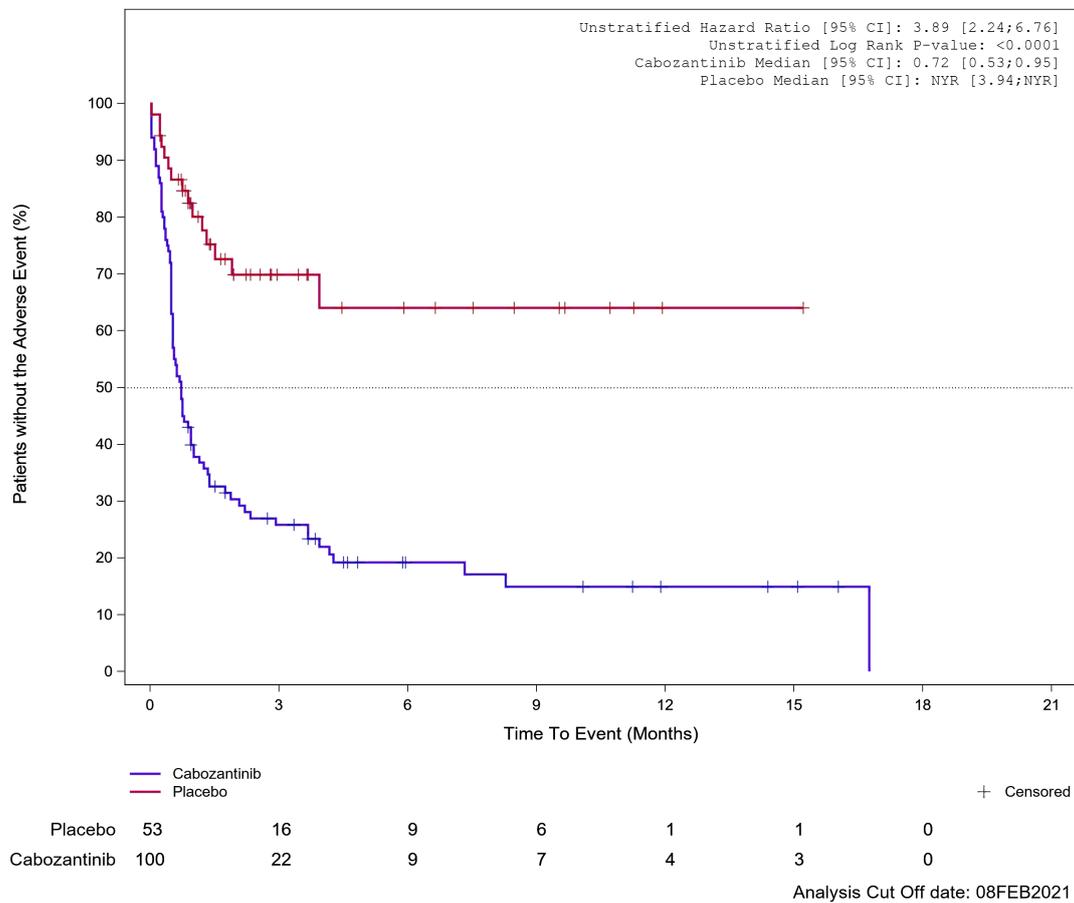
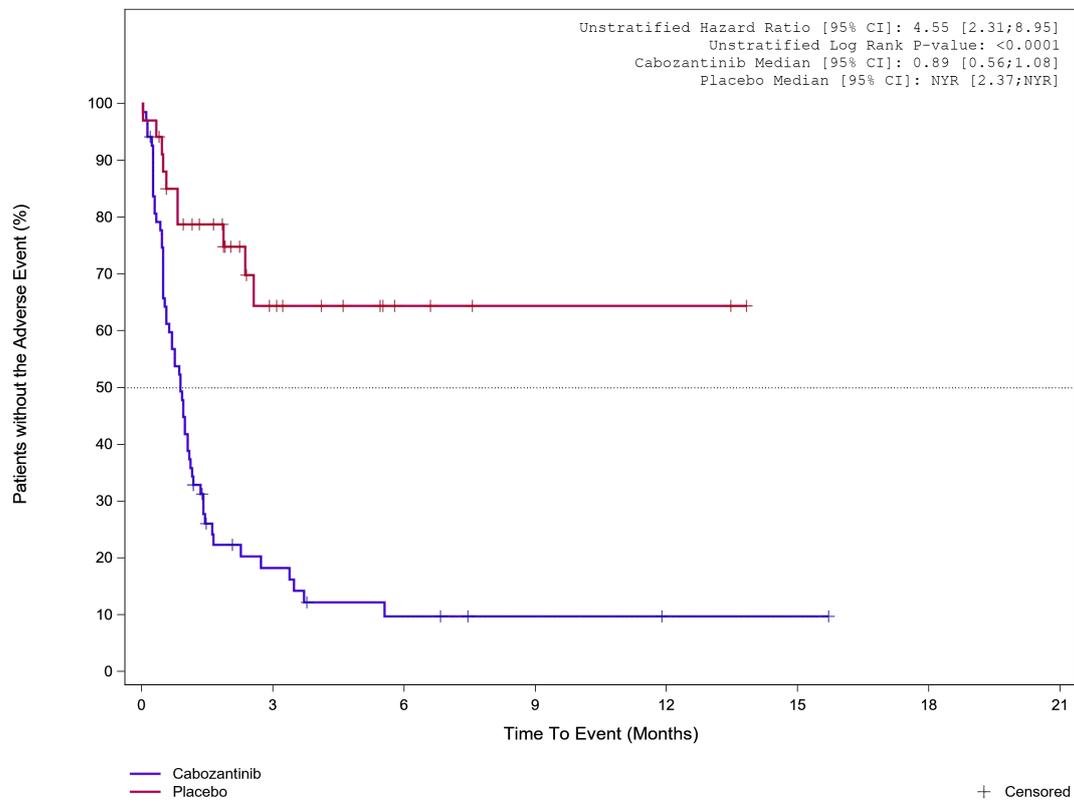


Abbildung 326: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior sorafenib (CRF): No

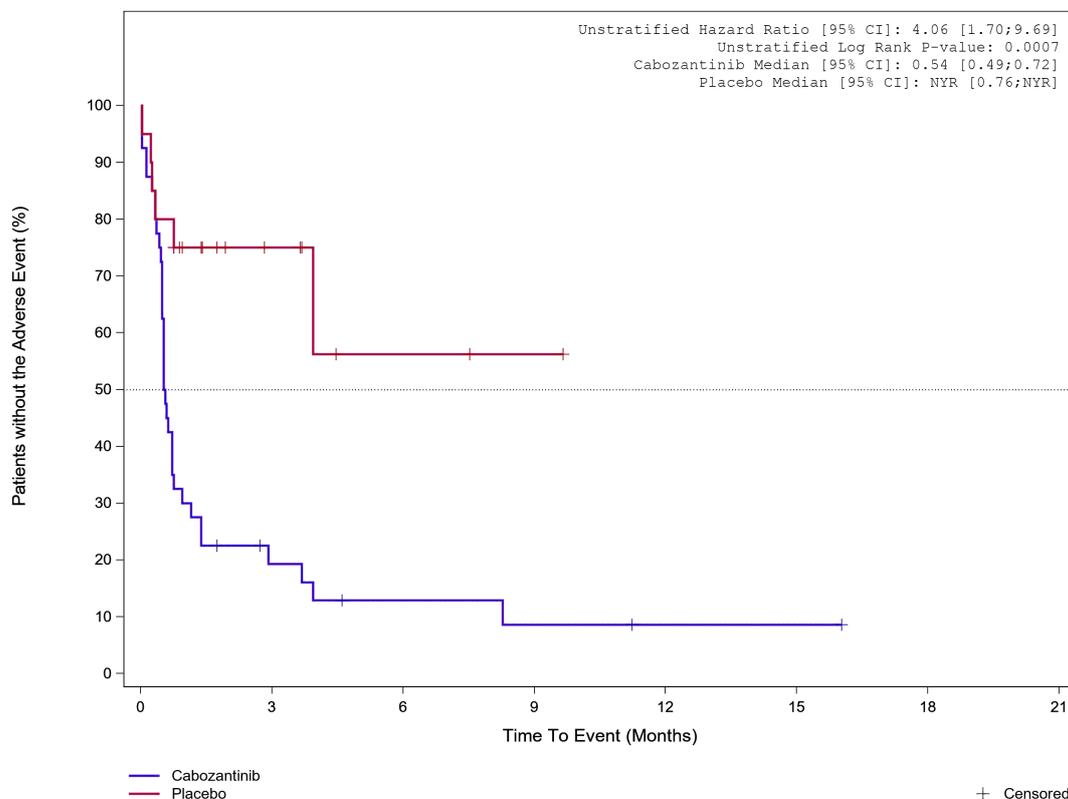


								+ Censored
Placebo	34	11	4	2	2	0	0	
Cabozantinib	68	9	4	2	1	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 327: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes

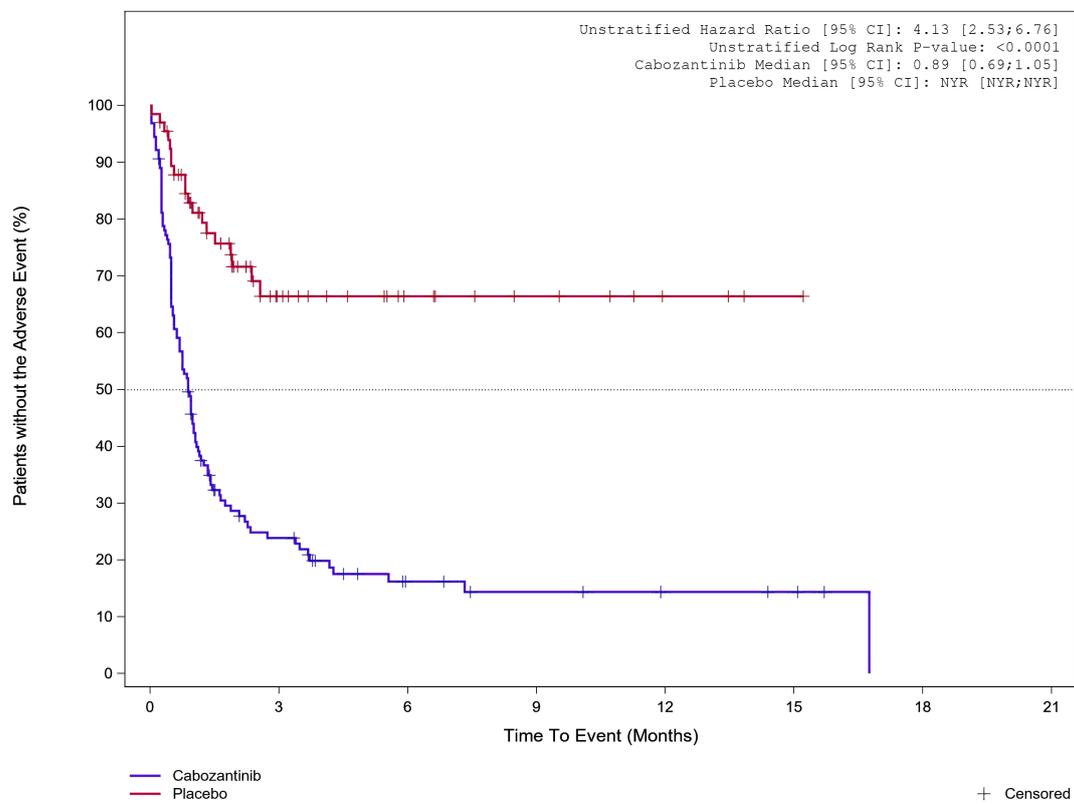


								+ Censored
Placebo	20	6	2	1	0	0	0	
Cabozantinib	40	6	3	2	1	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 328: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No



	67	21	11	7	3	1	0
Placebo	128	25	10	7	4	3	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 329: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

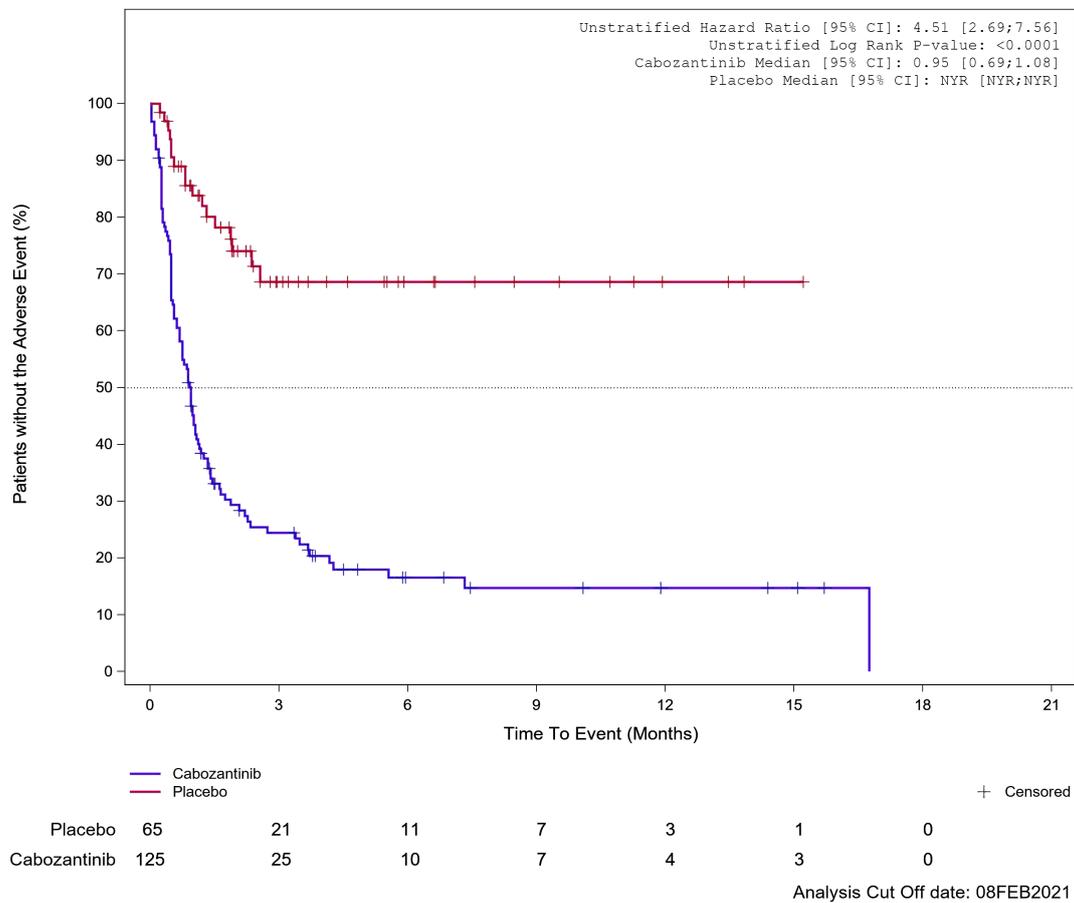


Abbildung 330: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: >=2 therapies

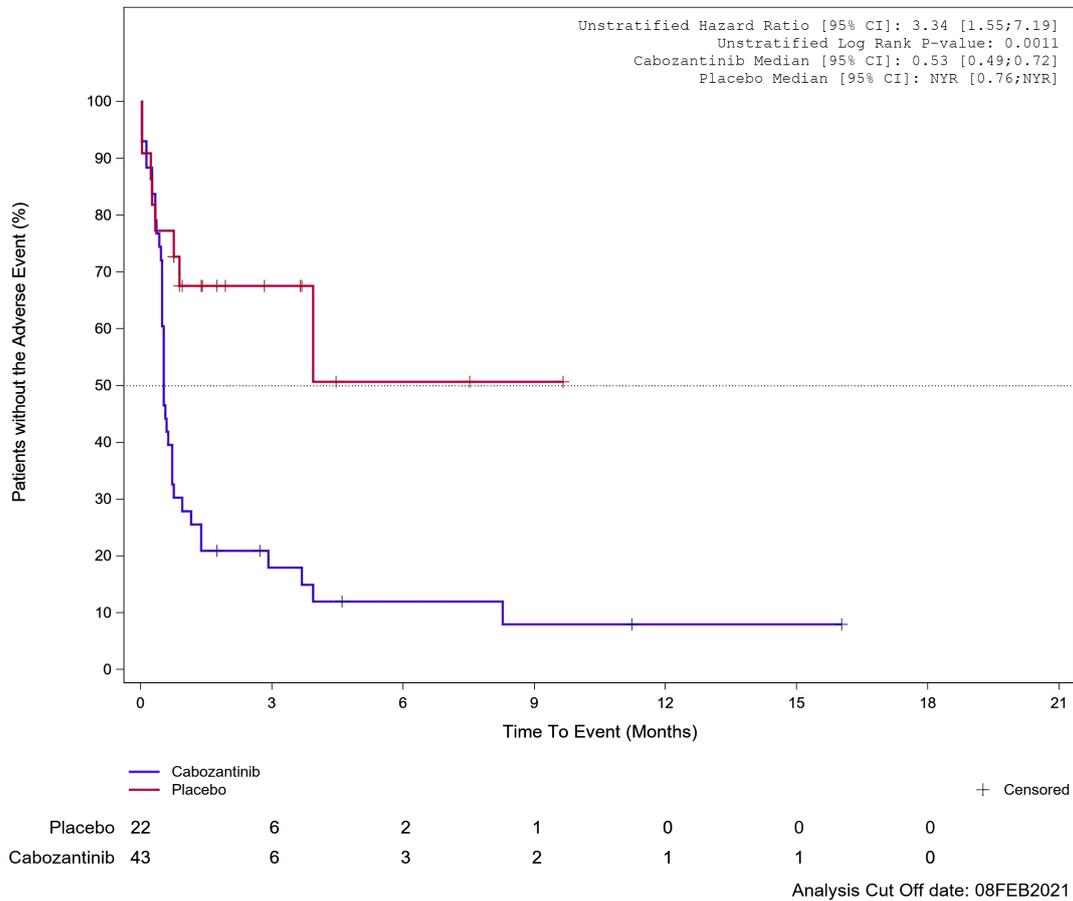
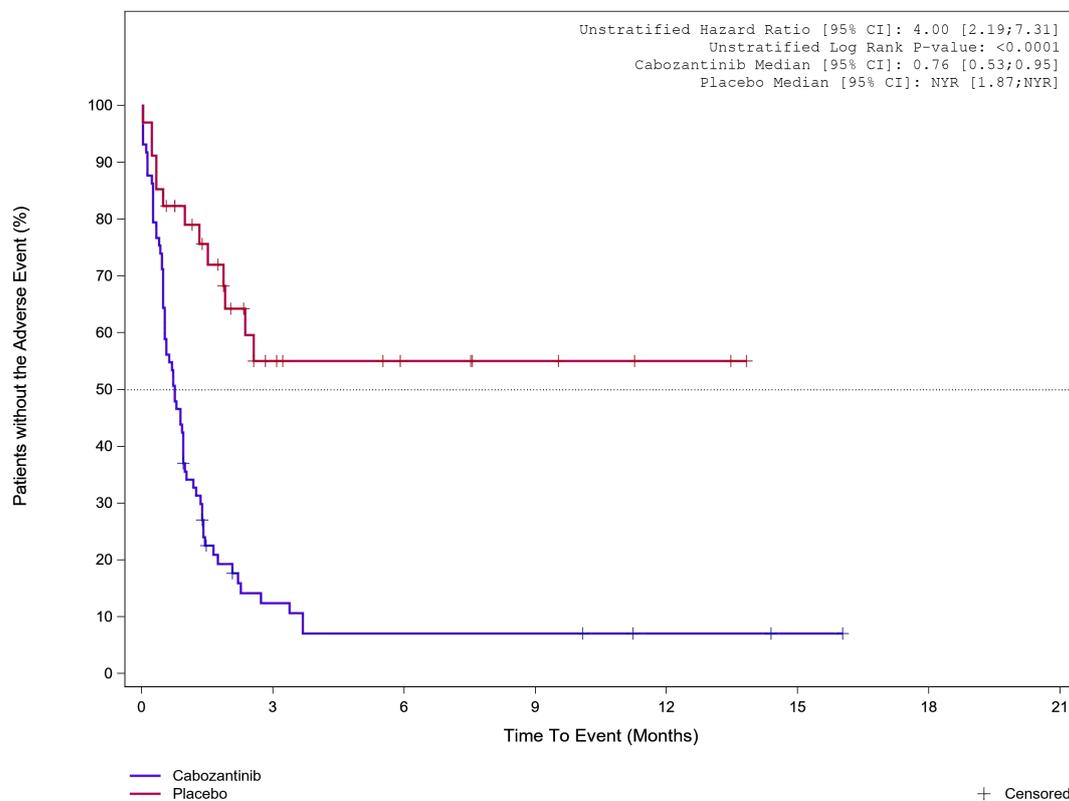


Abbildung 331: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Papillary Histology: No

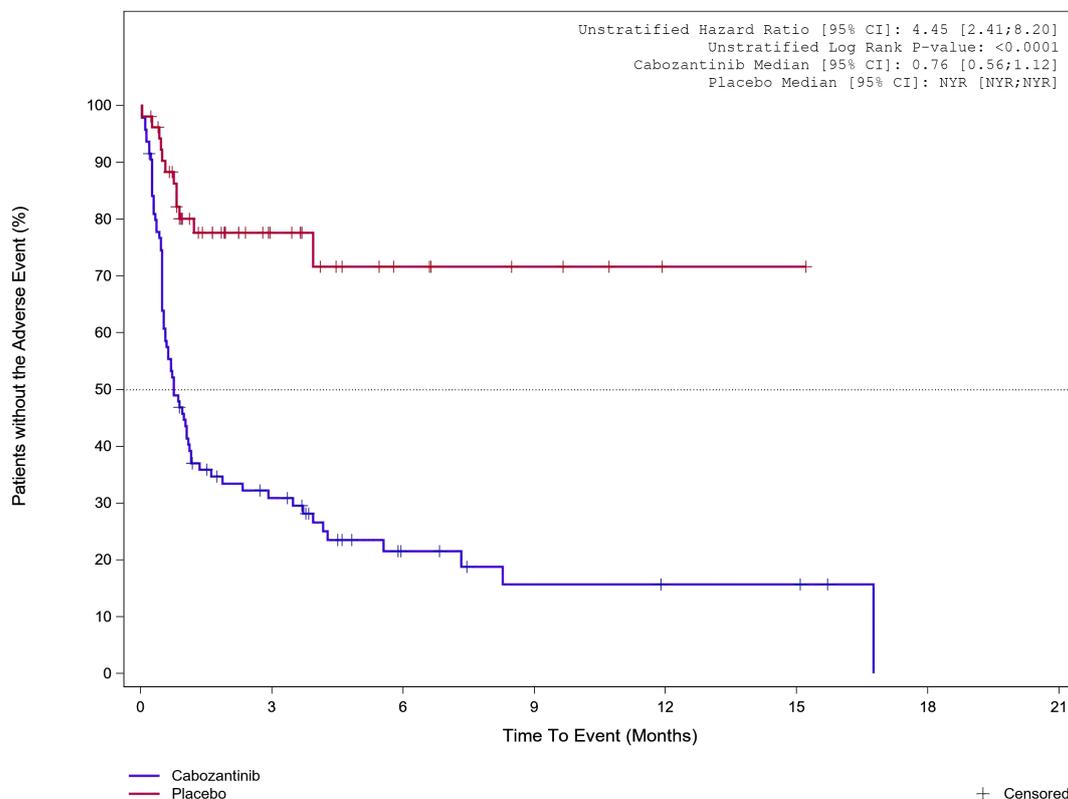


		3	6	9	12	15	18	21
Placebo	34	10	6	4	2	0	0	
Cabozantinib	73	7	4	4	2	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 332: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Papillary Histology: Yes

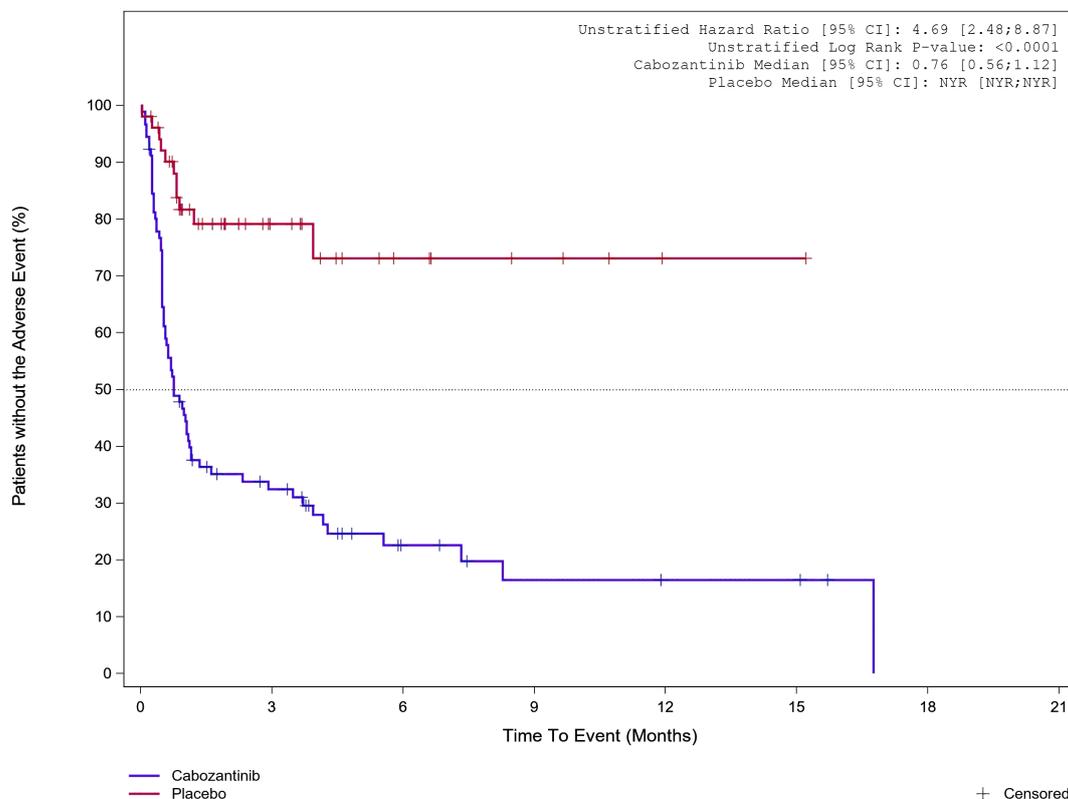


	53	17	7	4	1	1	0
Placebo	95	24	9	5	3	3	0
Cabozantinib	+ Censored						

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 333: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Follicular Histology: No



								+ Censored
Placebo	52	17	7	4	1	1	0	
Cabozantinib	91	24	9	5	3	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 334: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Follicular Histology: Yes

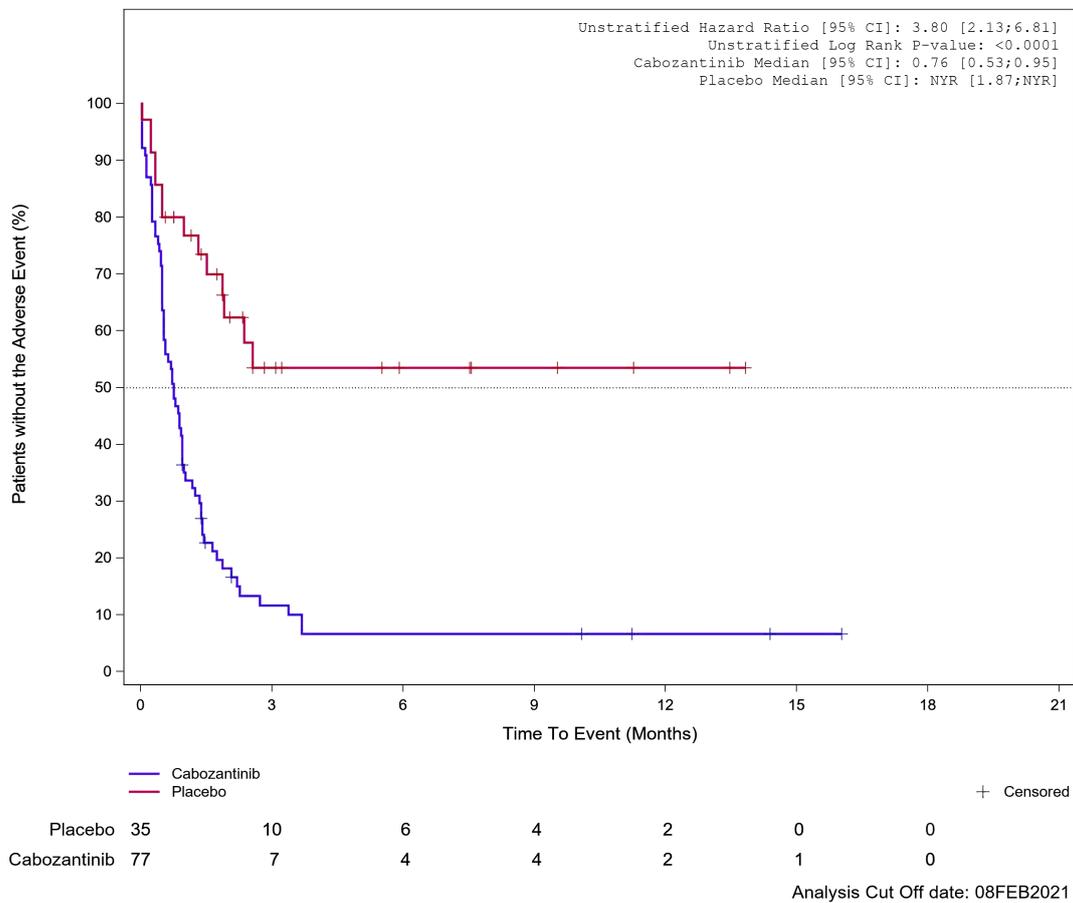
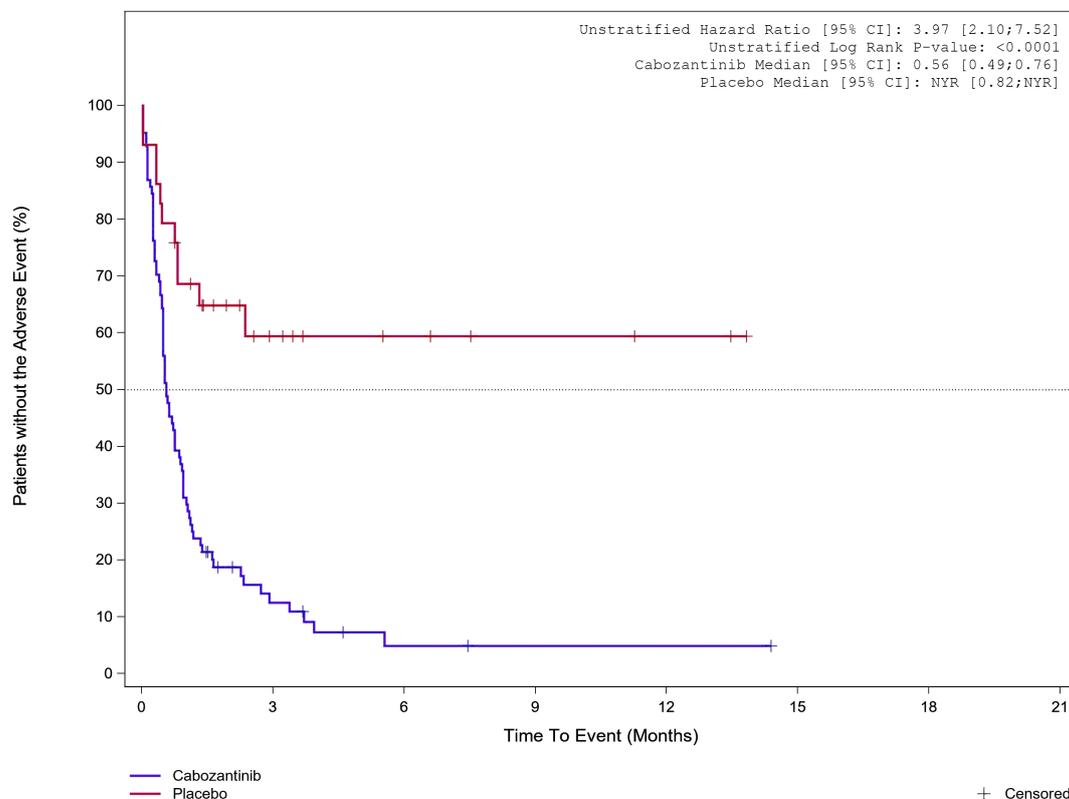


Abbildung 335: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Bone Metastases per Investigator: Yes

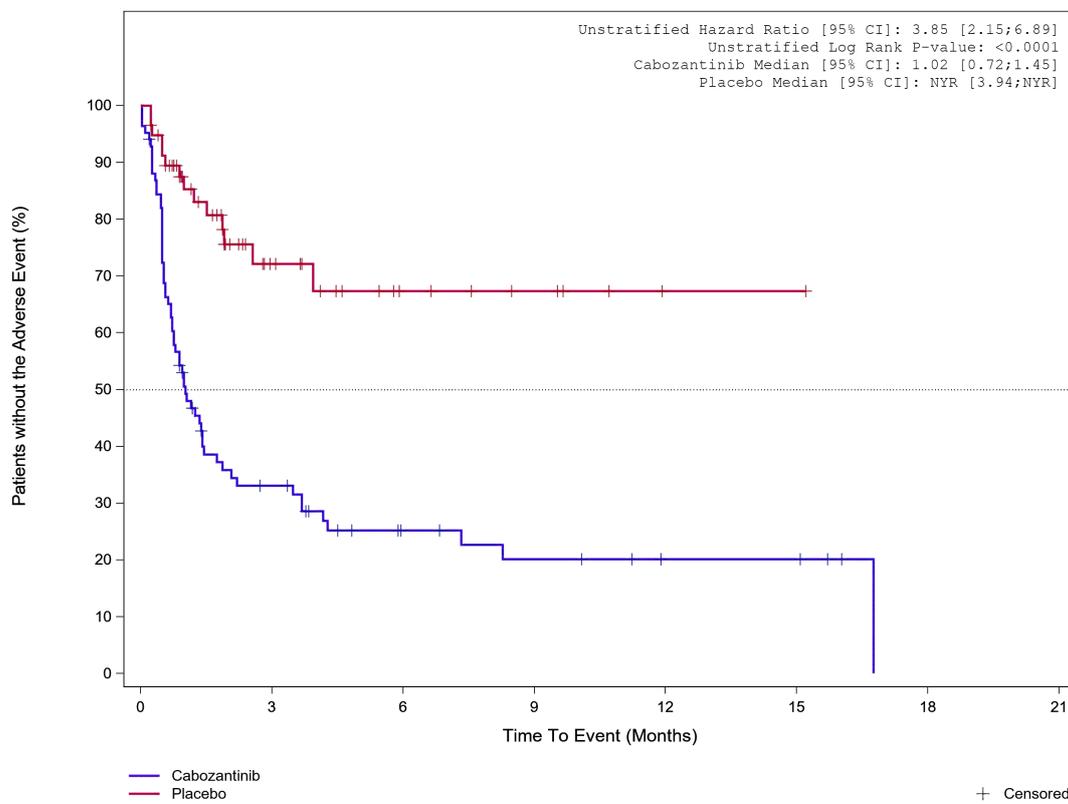


		3	6	9	12	15
Placebo	29	9	5	3	2	0
Cabozantinib	84	8	2	1	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 336: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

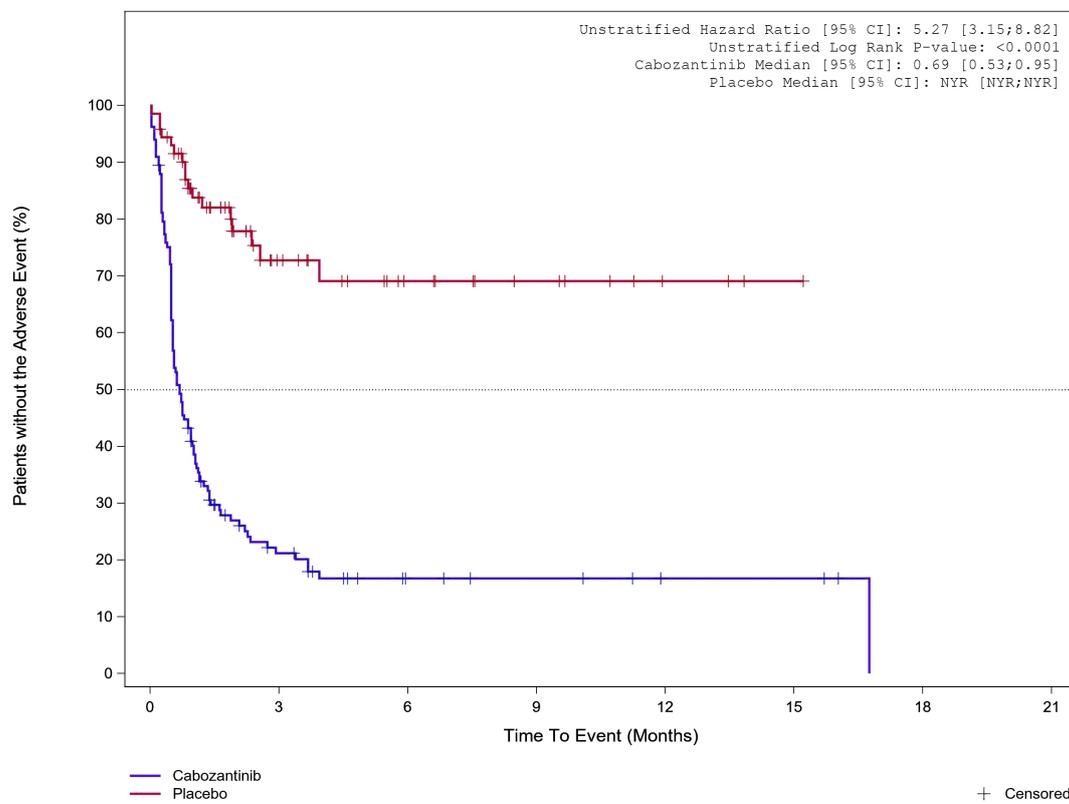
Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Bone Metastases per Investigator: No



	58	18	8	5	1	1	0
Placebo	84	23	11	8	4	4	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 337: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

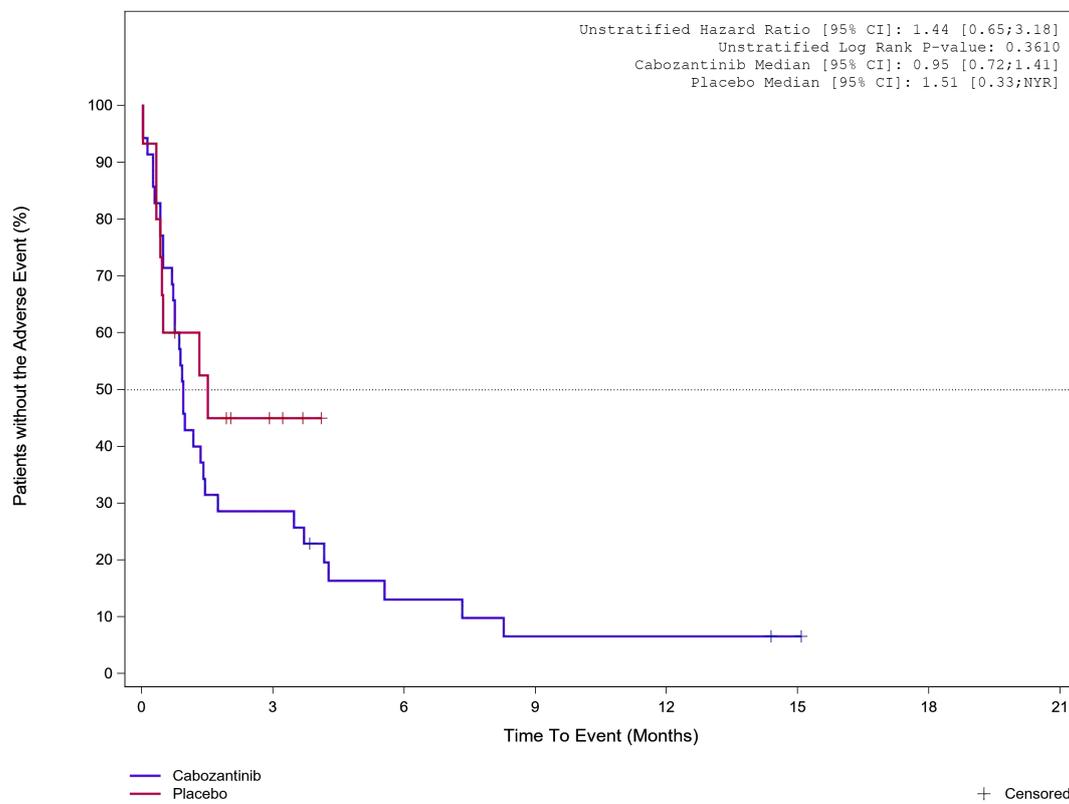


									+ Censored
Placebo	72	24	13	8	3	1	0		
Cabozantinib	133	21	9	7	3	3	0		

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 338: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No



	15	3	0	0	0	0	0
Placebo	35	10	4	2	2	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 339: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Liver Metastases per Investigator: Yes

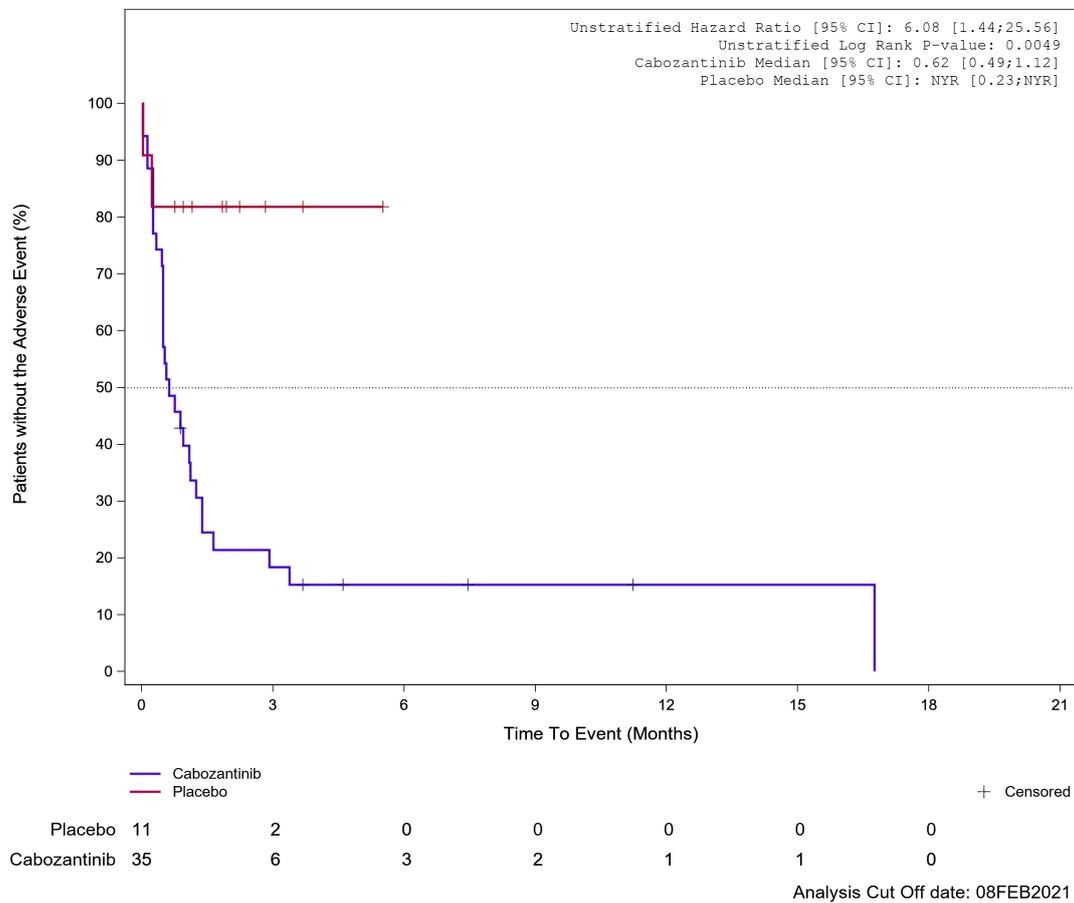
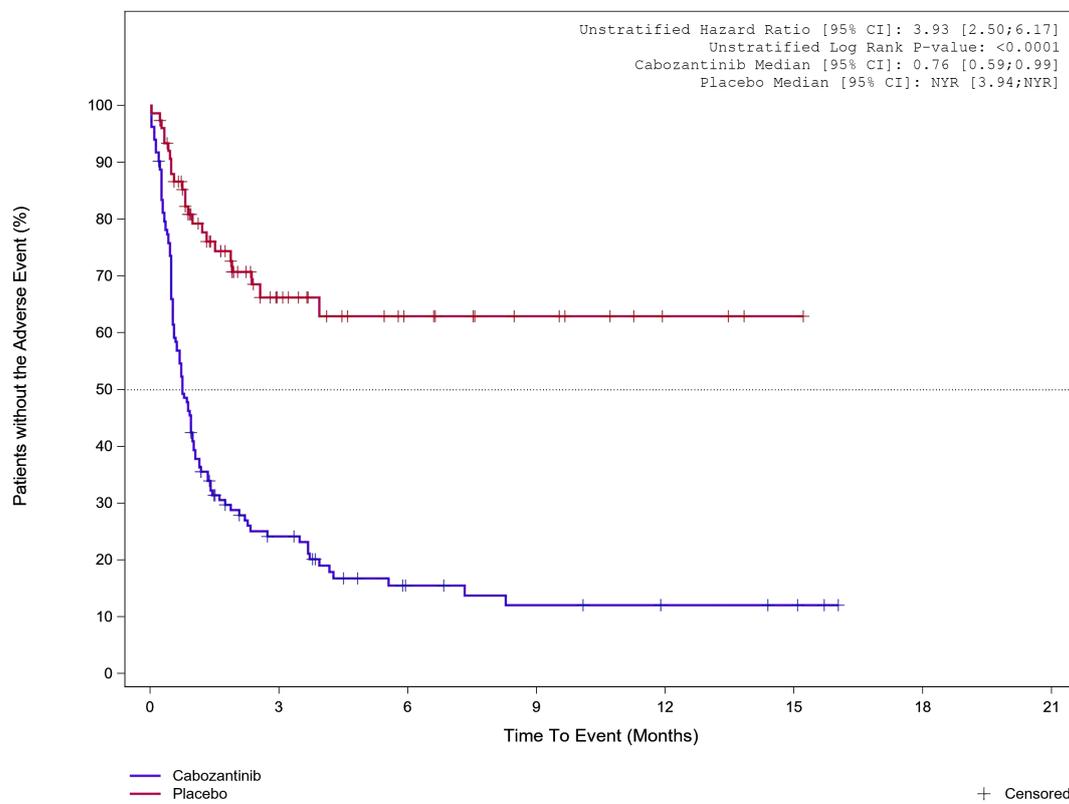


Abbildung 340: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Liver Metastases per Investigator: No

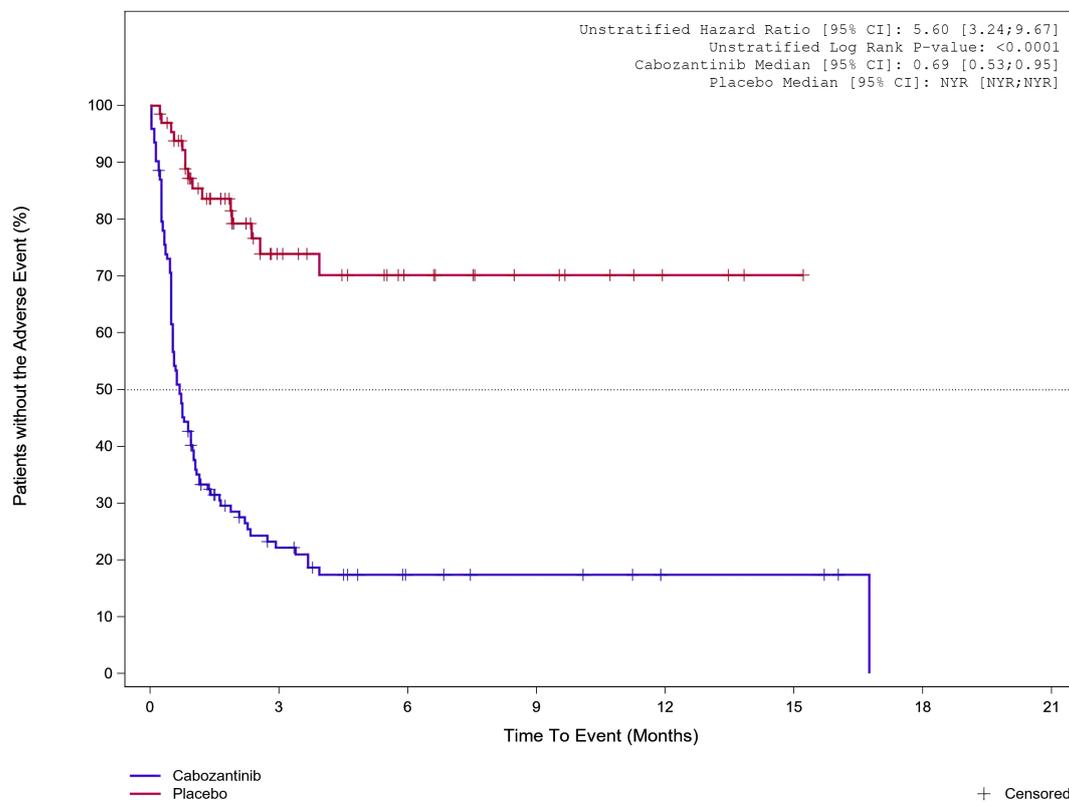


	Placebo	76	25	13	8	3	1	0
	Cabozantinib	133	25	10	7	4	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 341: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Lung Metastases per Investigator: Yes



								+ Censored
Placebo	66	23	13	8	3	1	0	
Cabozantinib	123	20	9	7	3	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 342: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Lung Metastases per Investigator: No

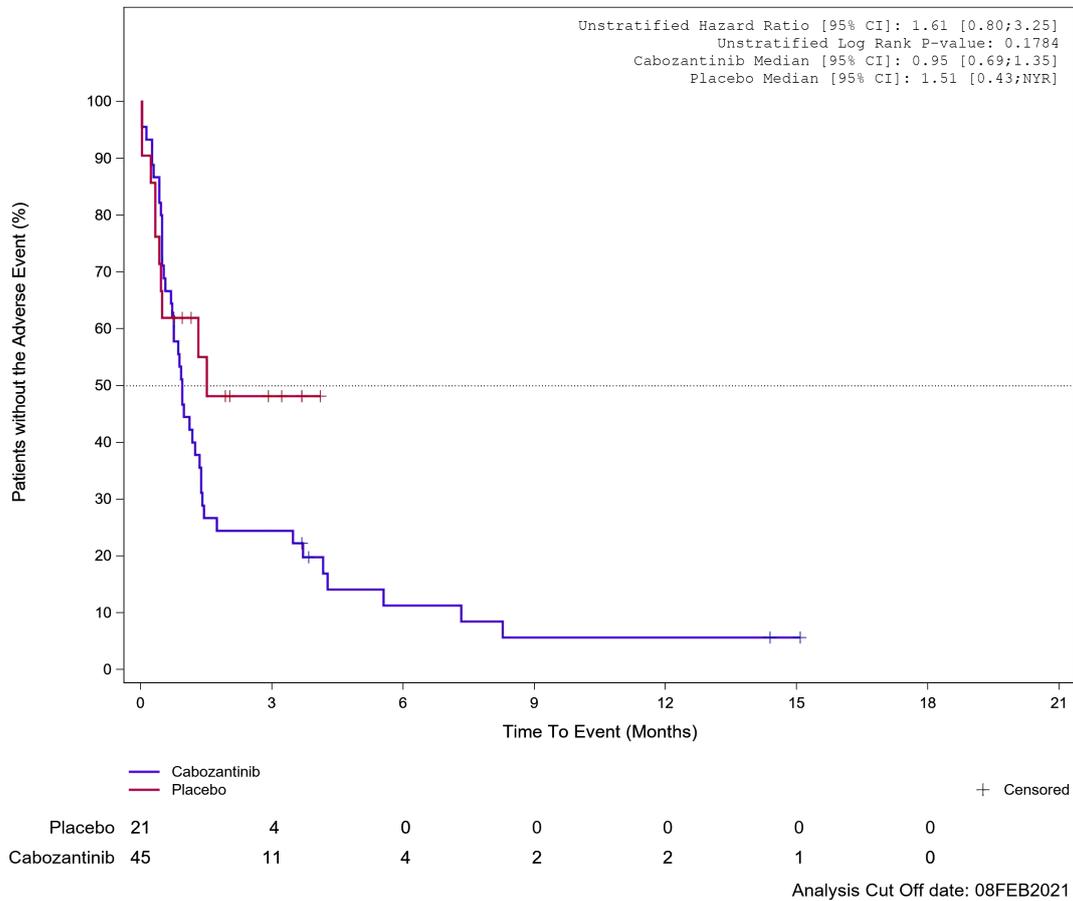


Abbildung 343: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Abdominal pain

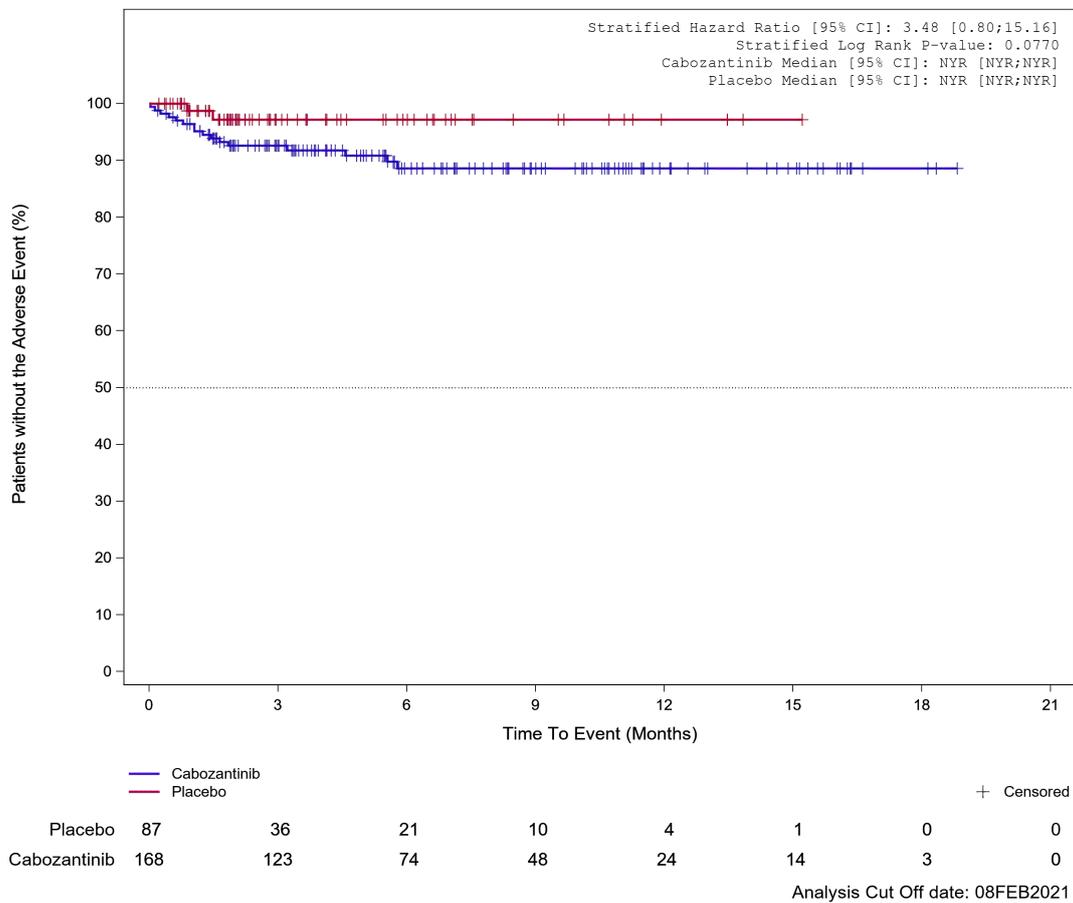


Abbildung 344: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Diarrhoea

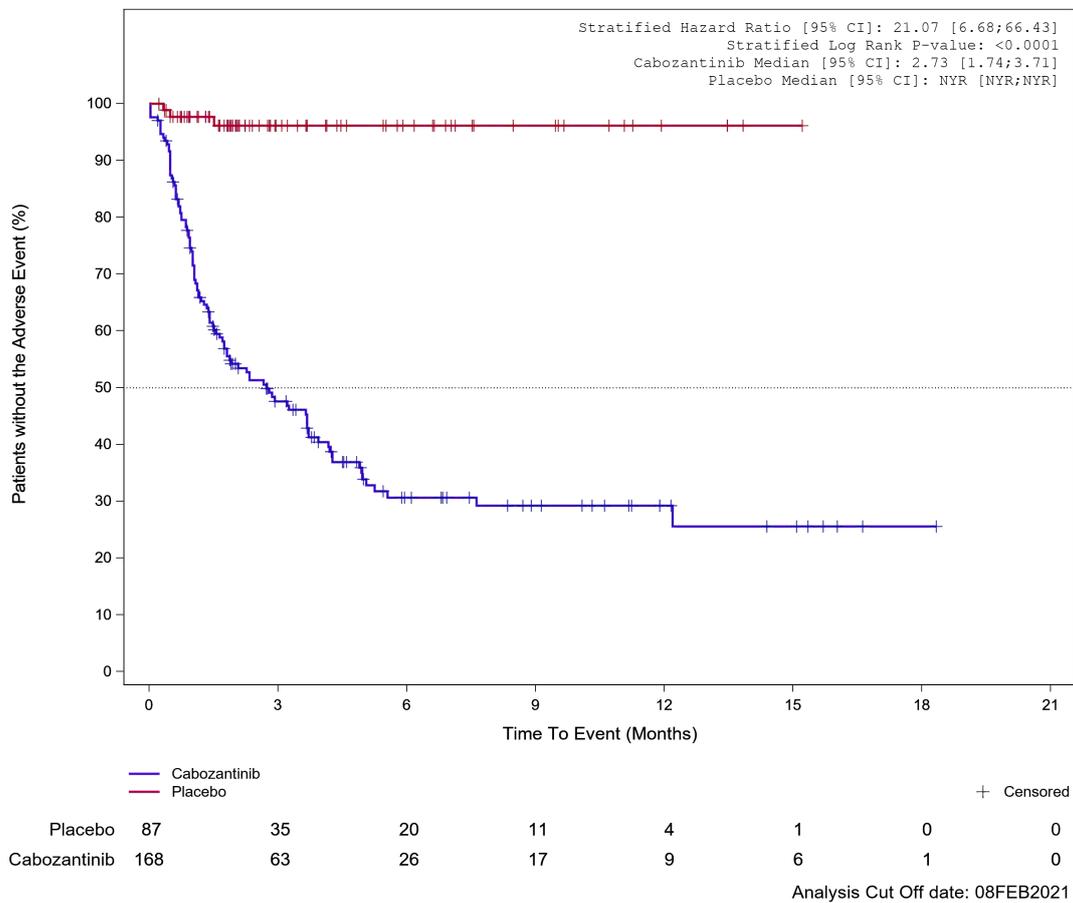


Abbildung 345: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dyspepsia

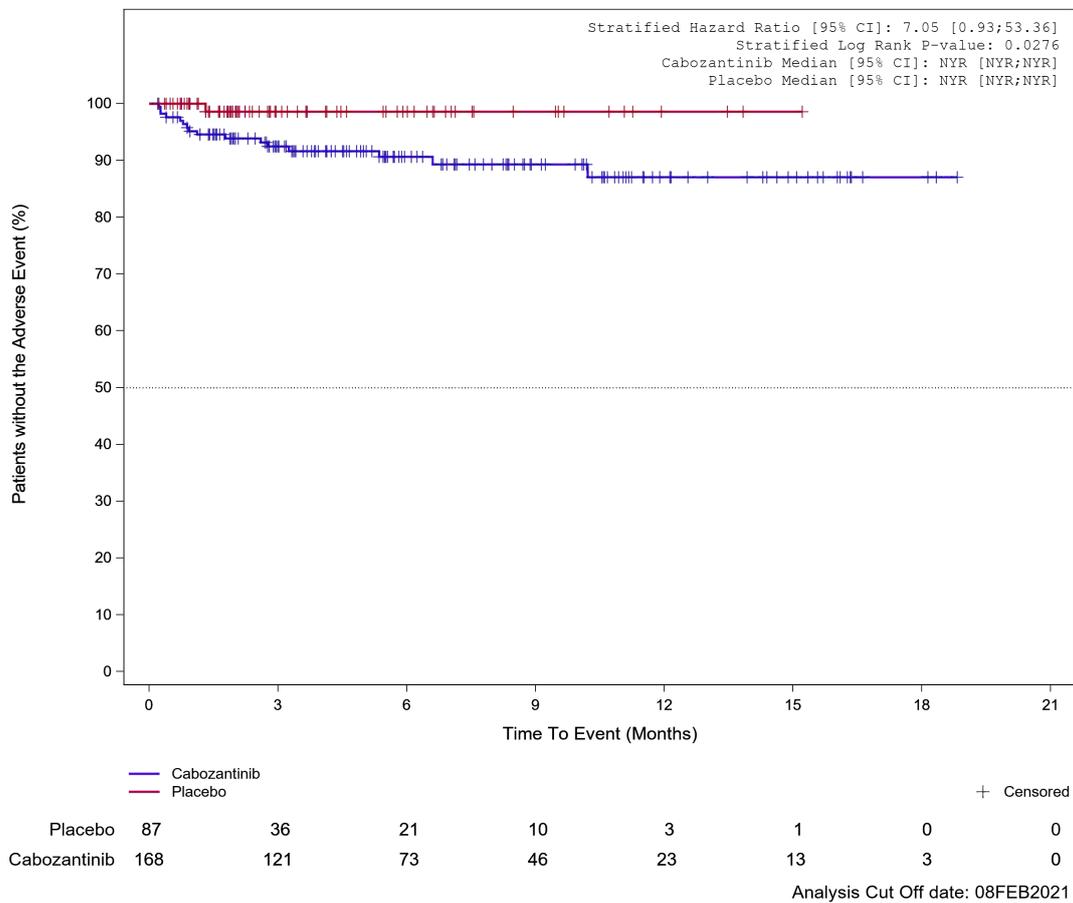
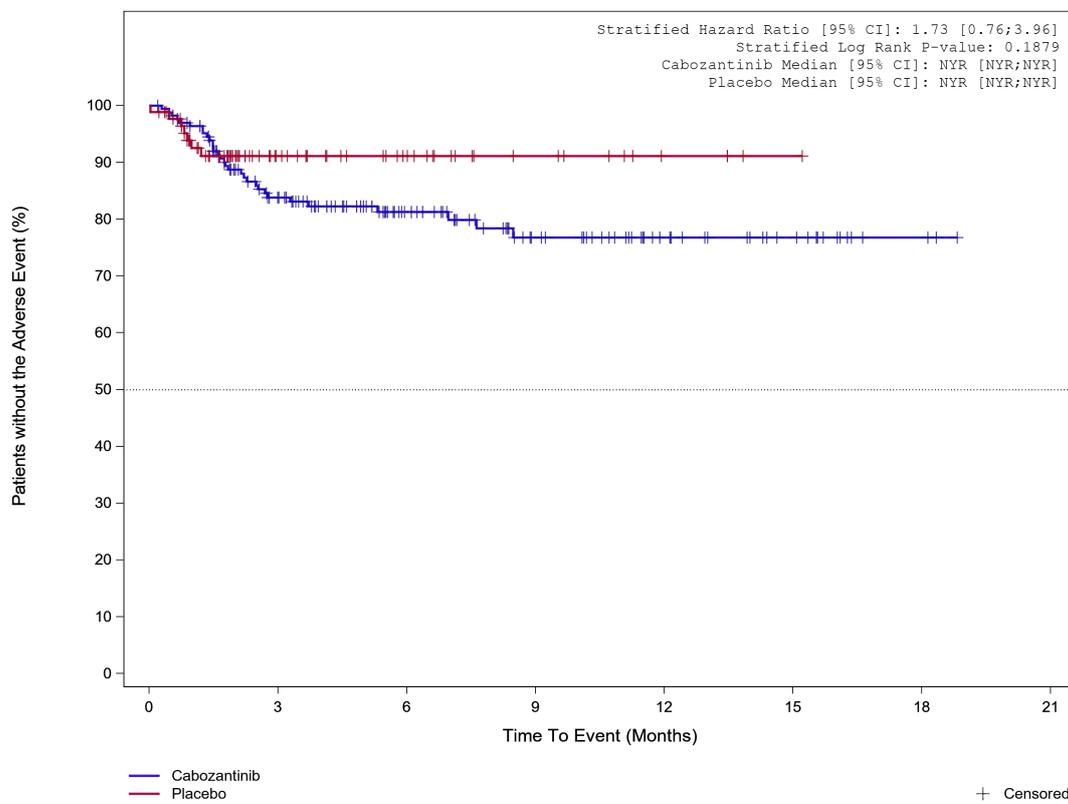


Abbildung 346: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspepsie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Vomiting



Placebo	87	34	20	10	4	1	0	0
Cabozantinib	168	114	69	42	24	13	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 347: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dry mouth

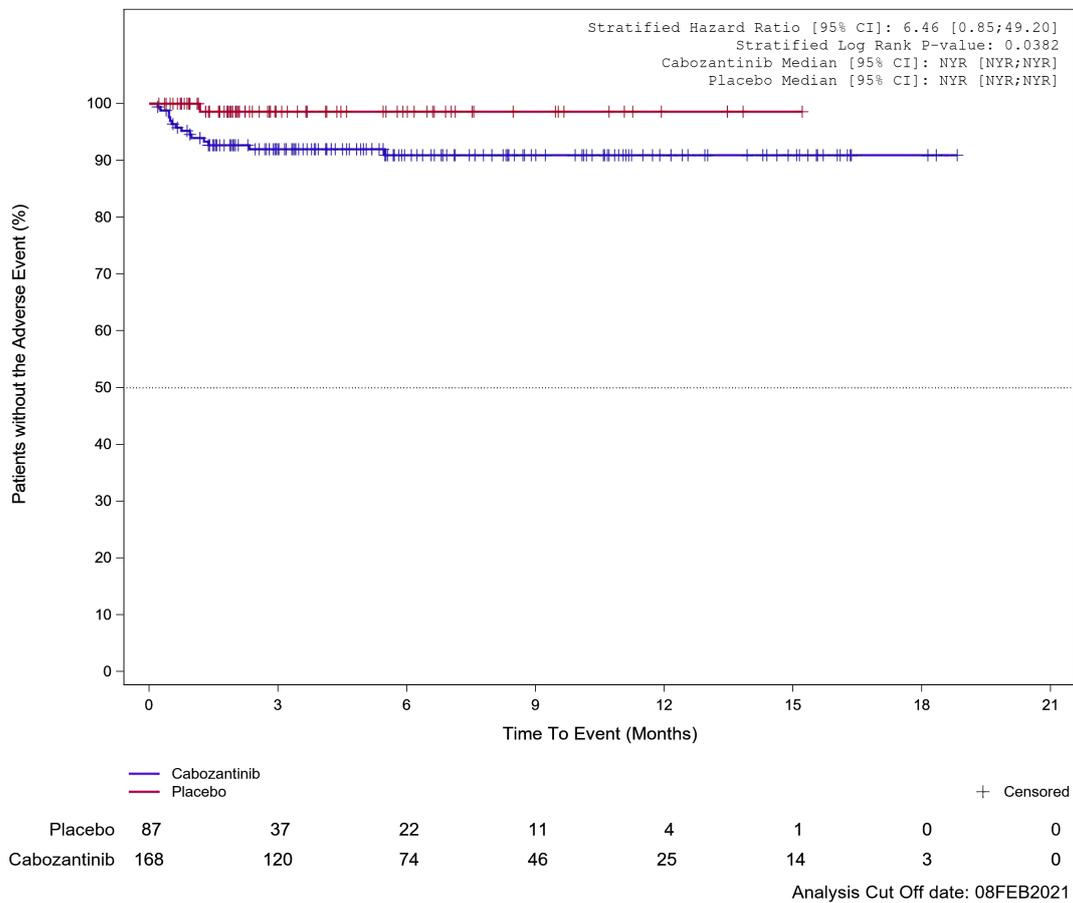


Abbildung 348: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Mundtrockenheit für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Constipation

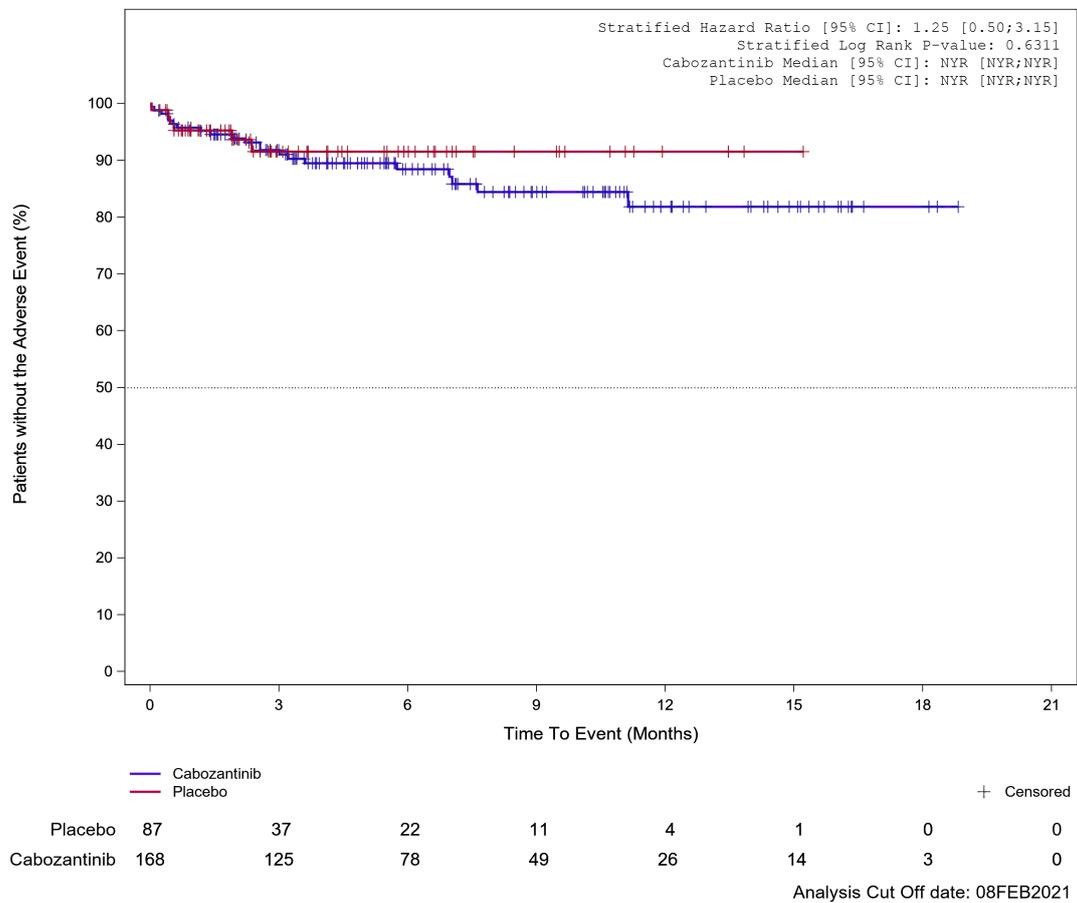


Abbildung 349: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Stomatitis

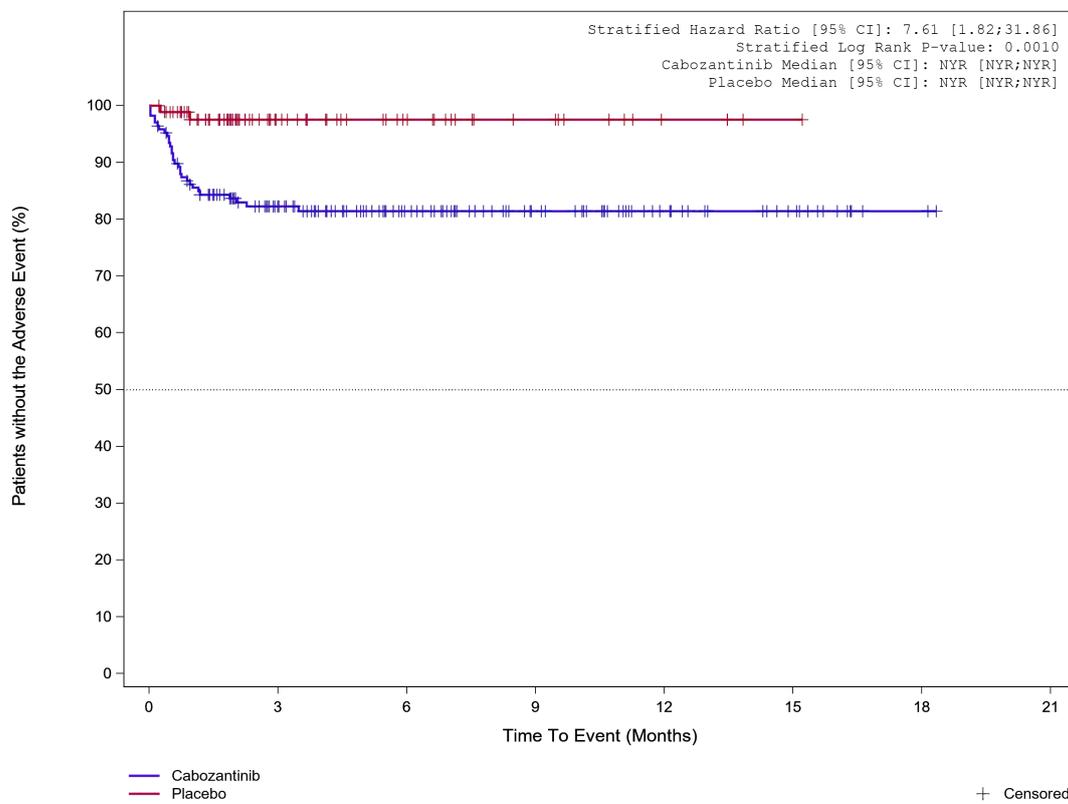


Abbildung 350: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Stomatitis für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)

PT Nausea

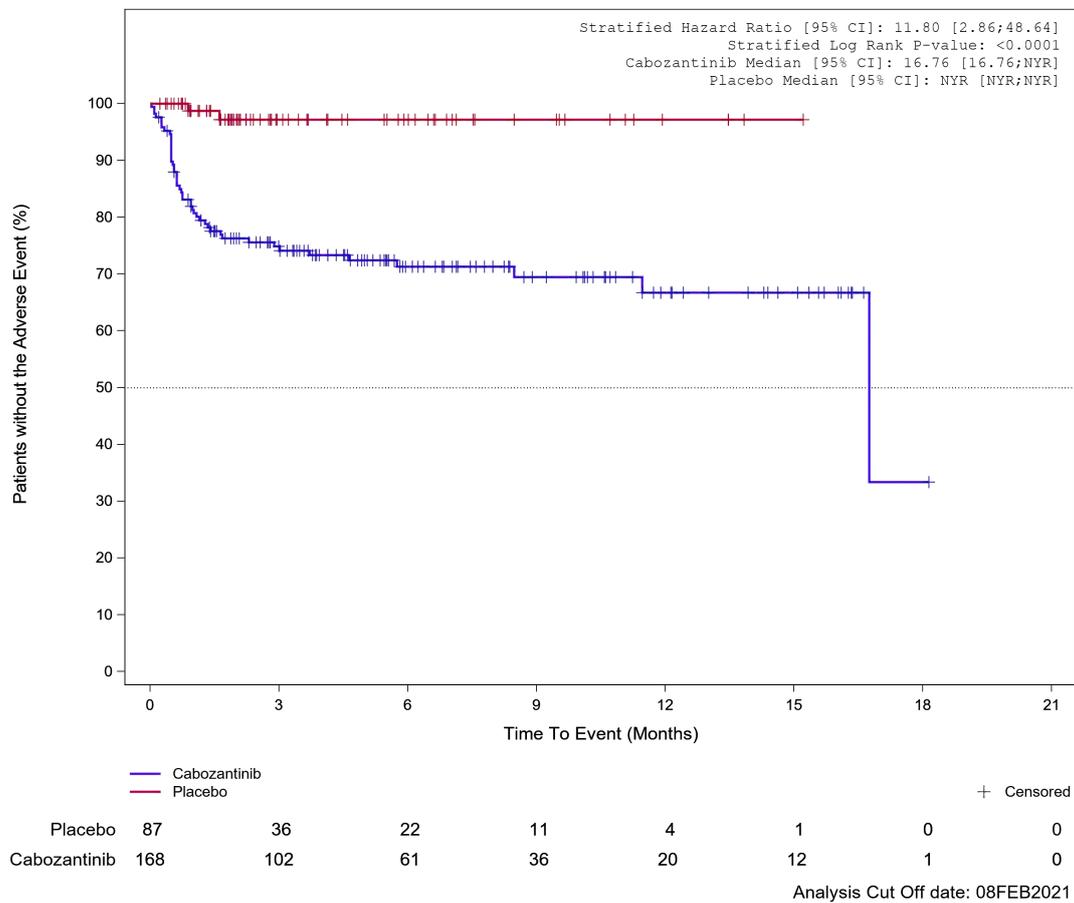


Abbildung 351: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.8 Erkrankungen des Nervensystems

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Nervous system disorders

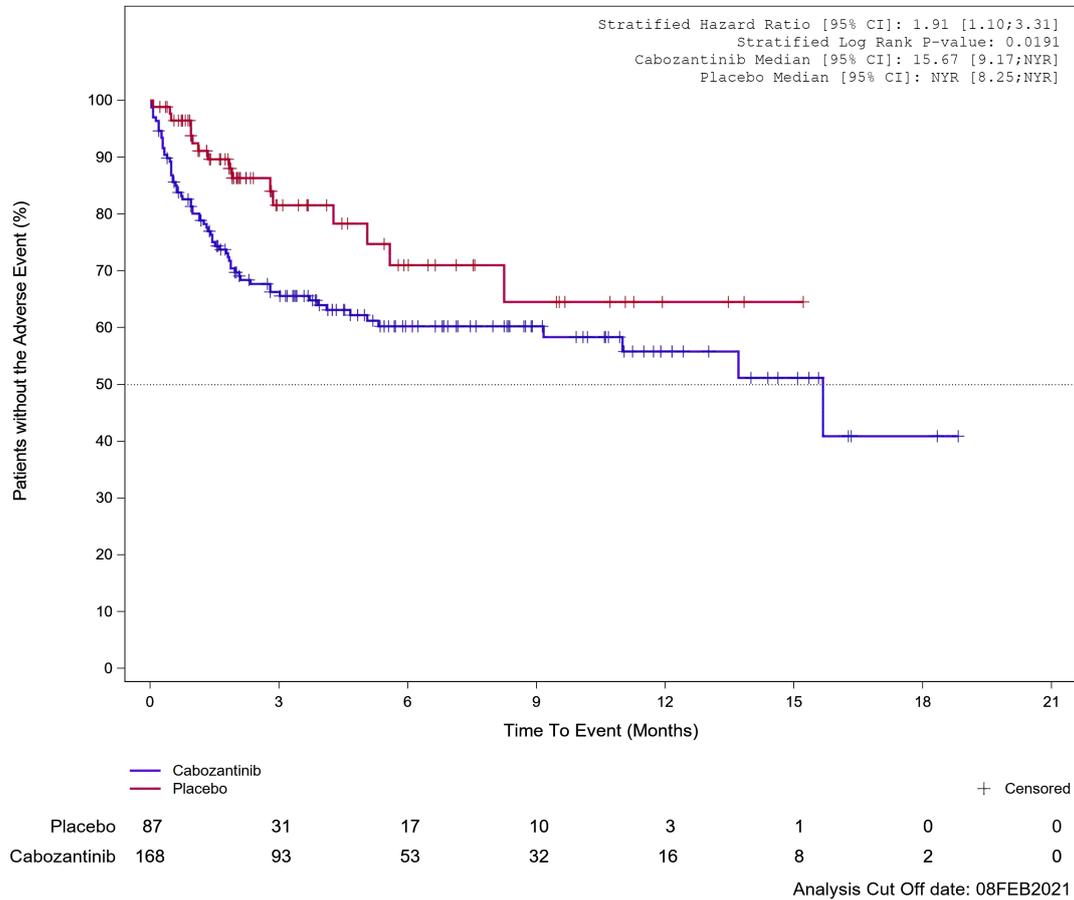


Abbildung 352: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders

Age at Informed Consent: <=65

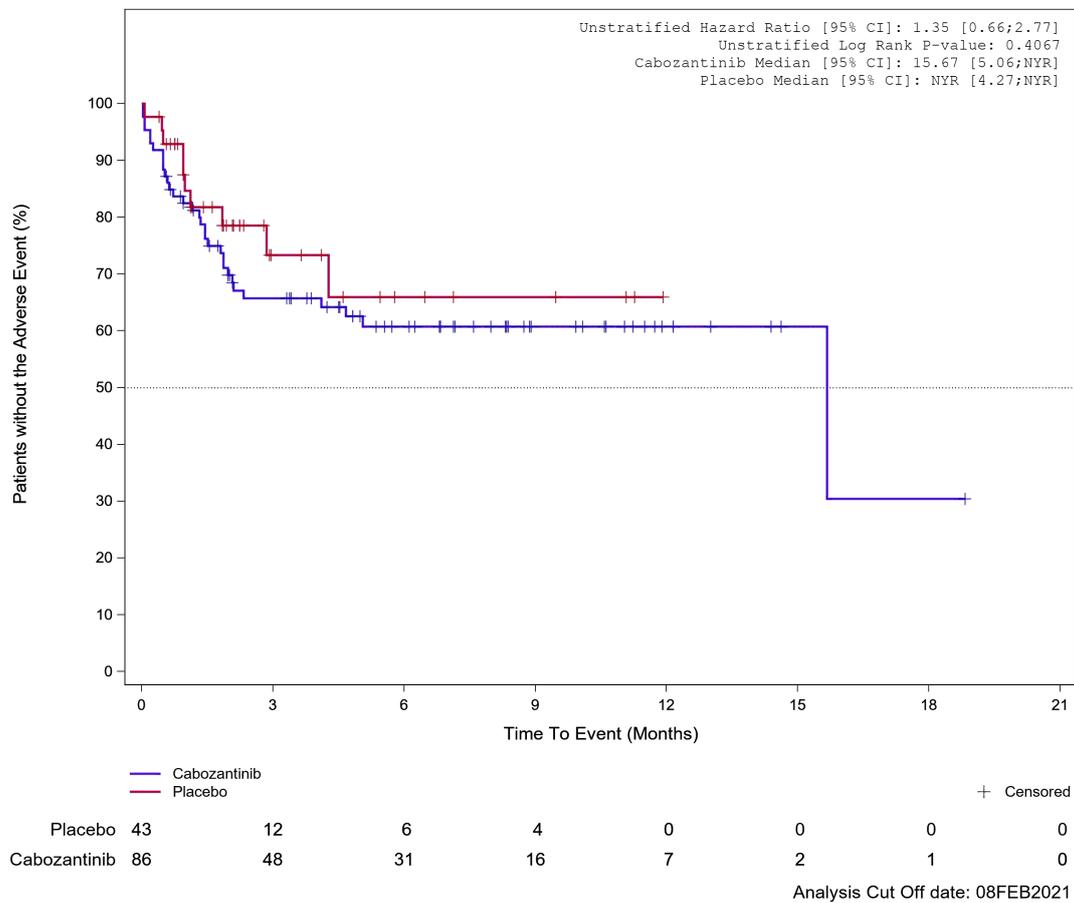


Abbildung 353: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
 Age at Informed Consent: >65

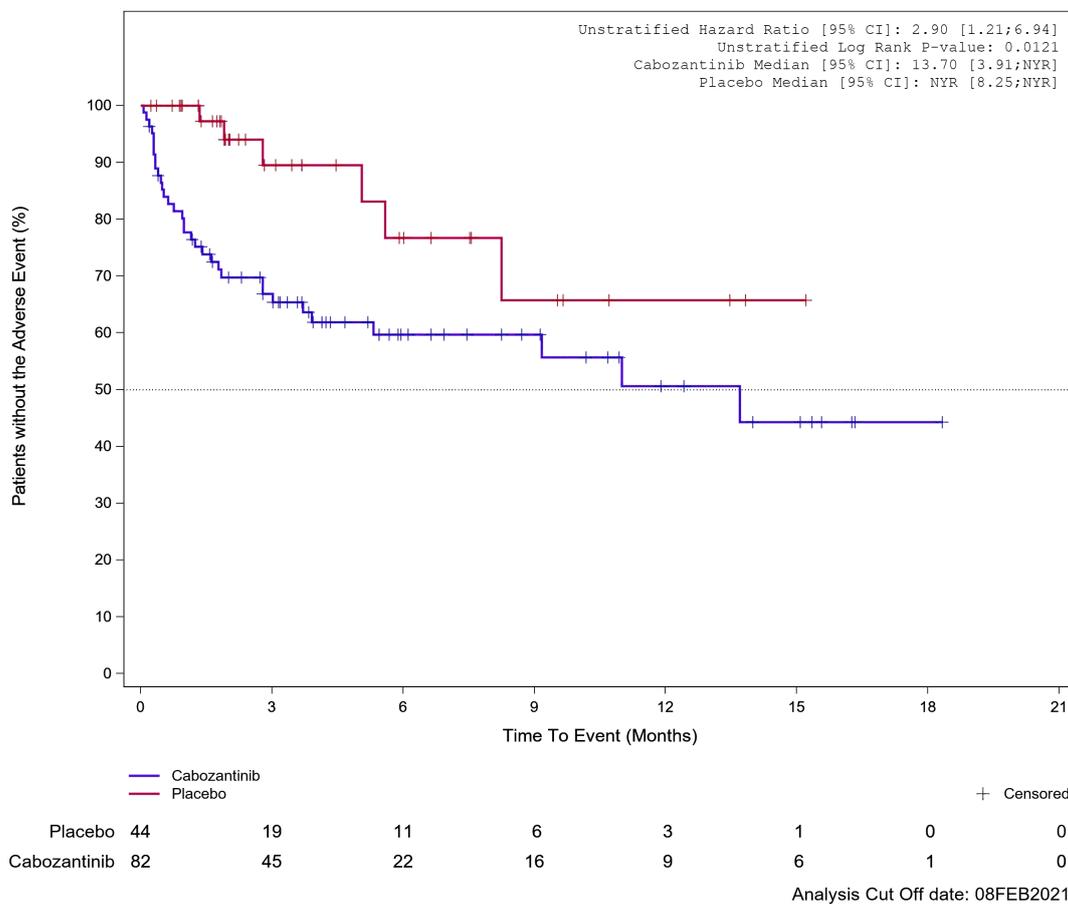
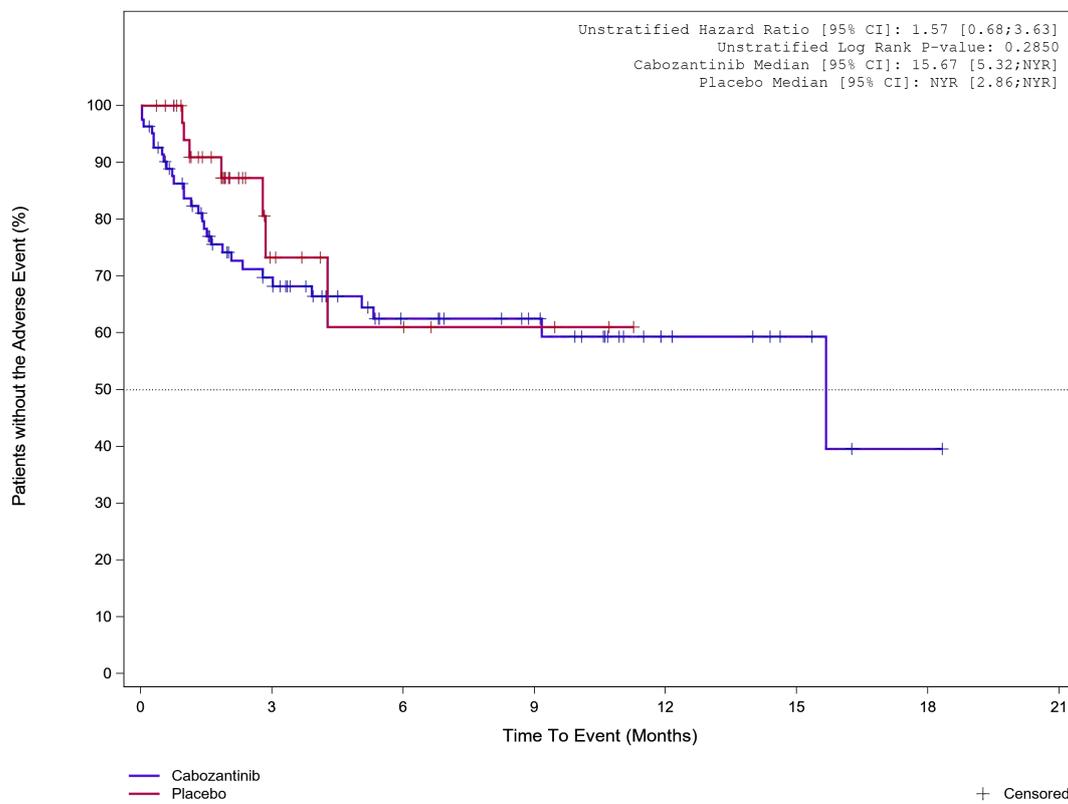


Abbildung 354: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Gender: Male



								+ Censored
Placebo	39	9	5	3	0	0	0	0
Cabozantinib	82	46	27	21	9	4	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 355: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Gender: Female

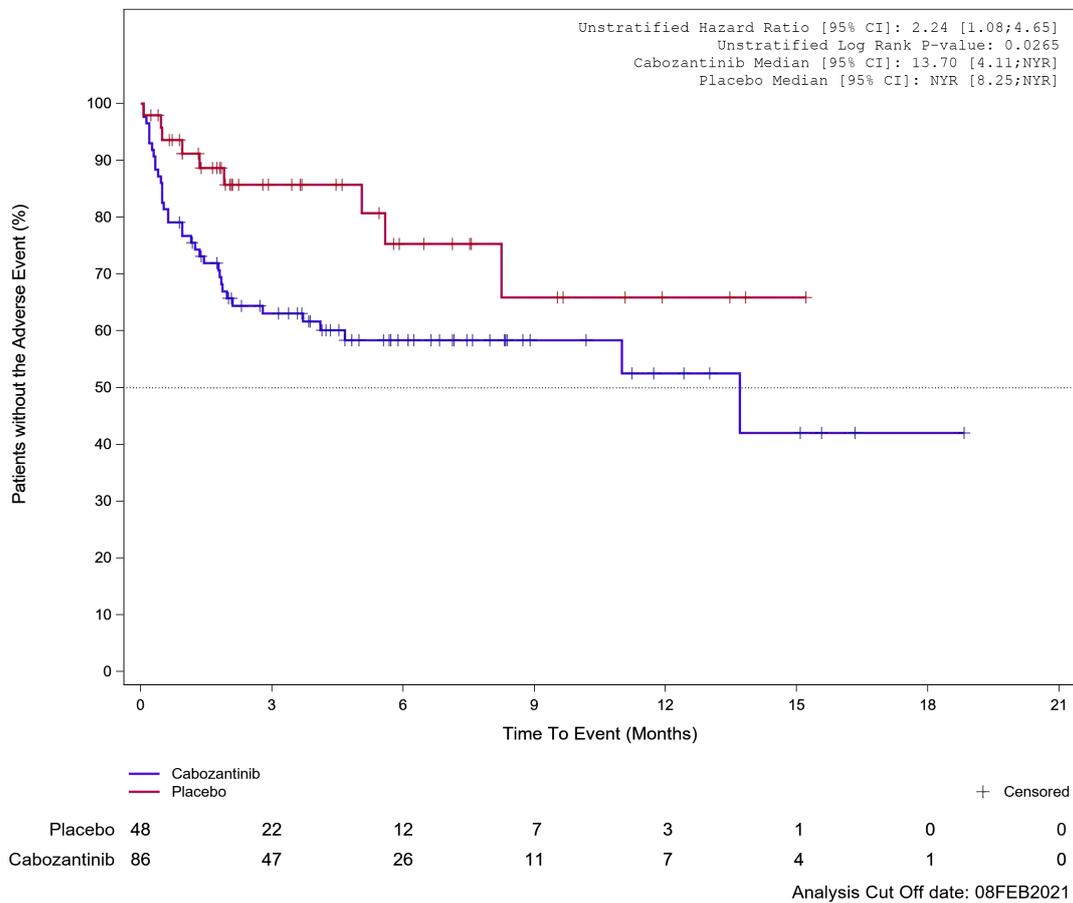


Abbildung 356: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Race subgroup: White

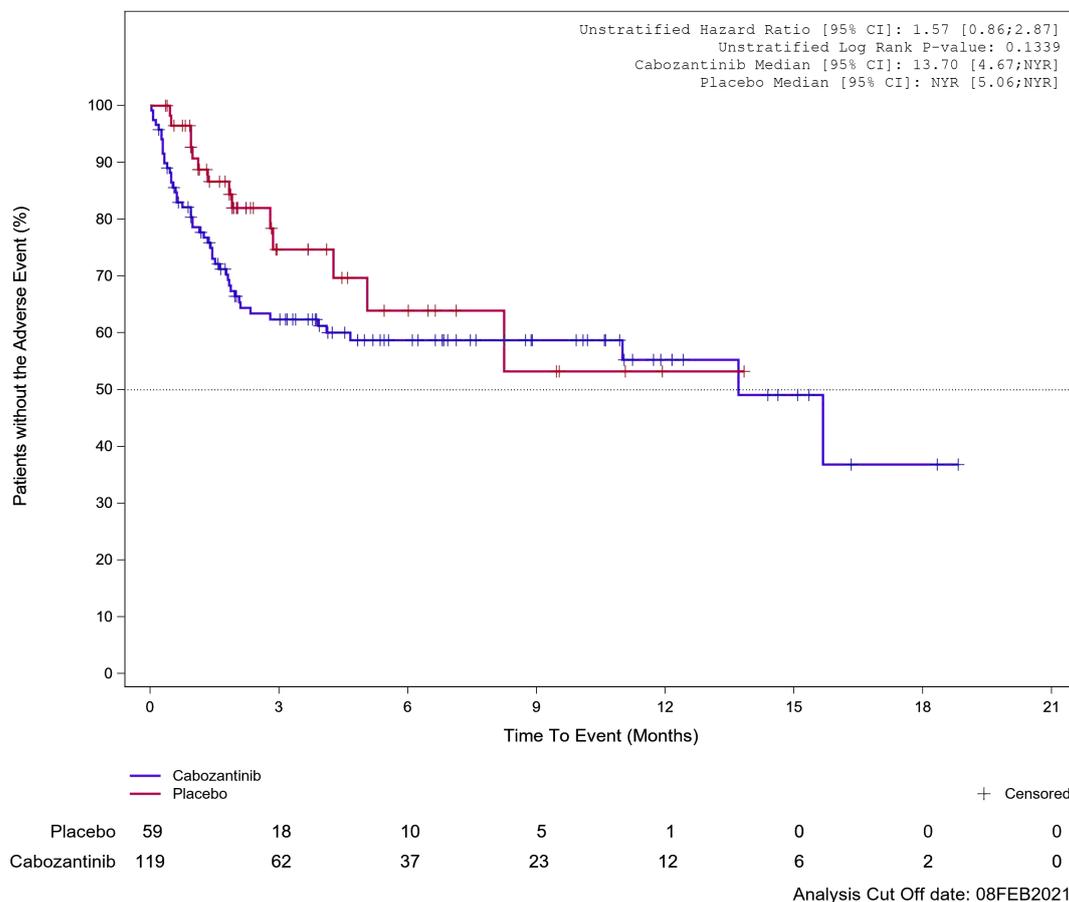
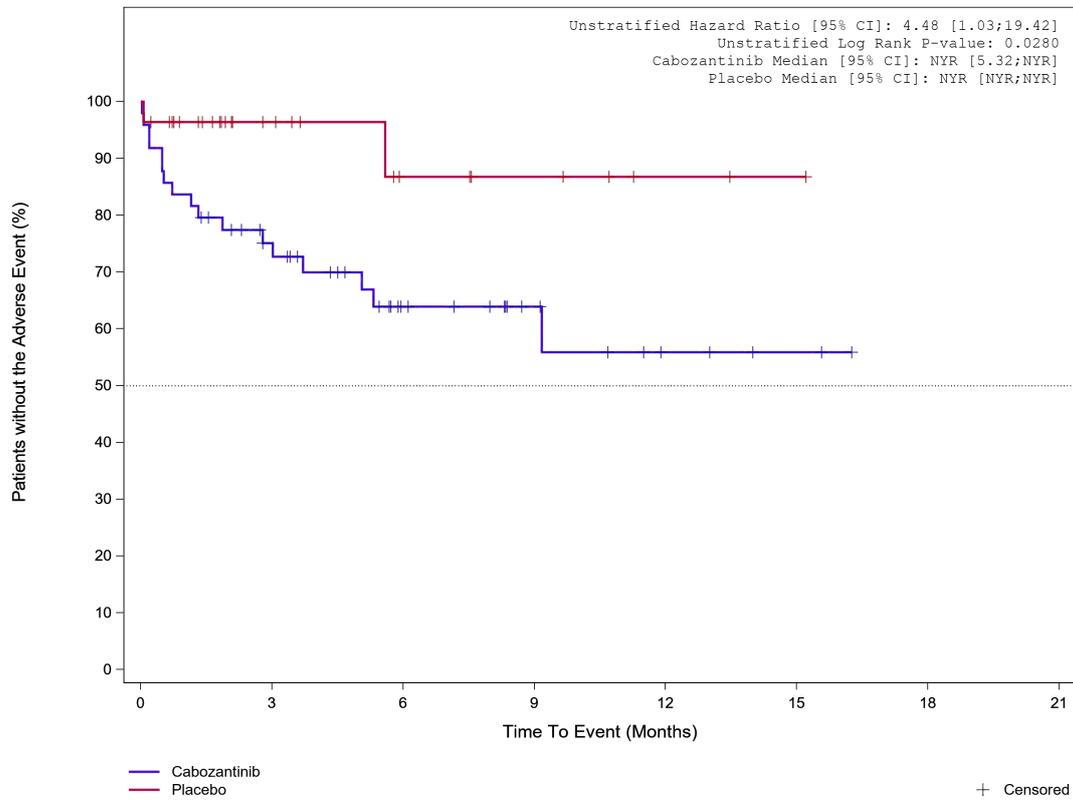


Abbildung 357: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported



	Placebo	28	13	7	5	2	1	0
	Cabozantinib	49	31	16	9	4	2	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 358: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Region 1: US/Canada/Europe

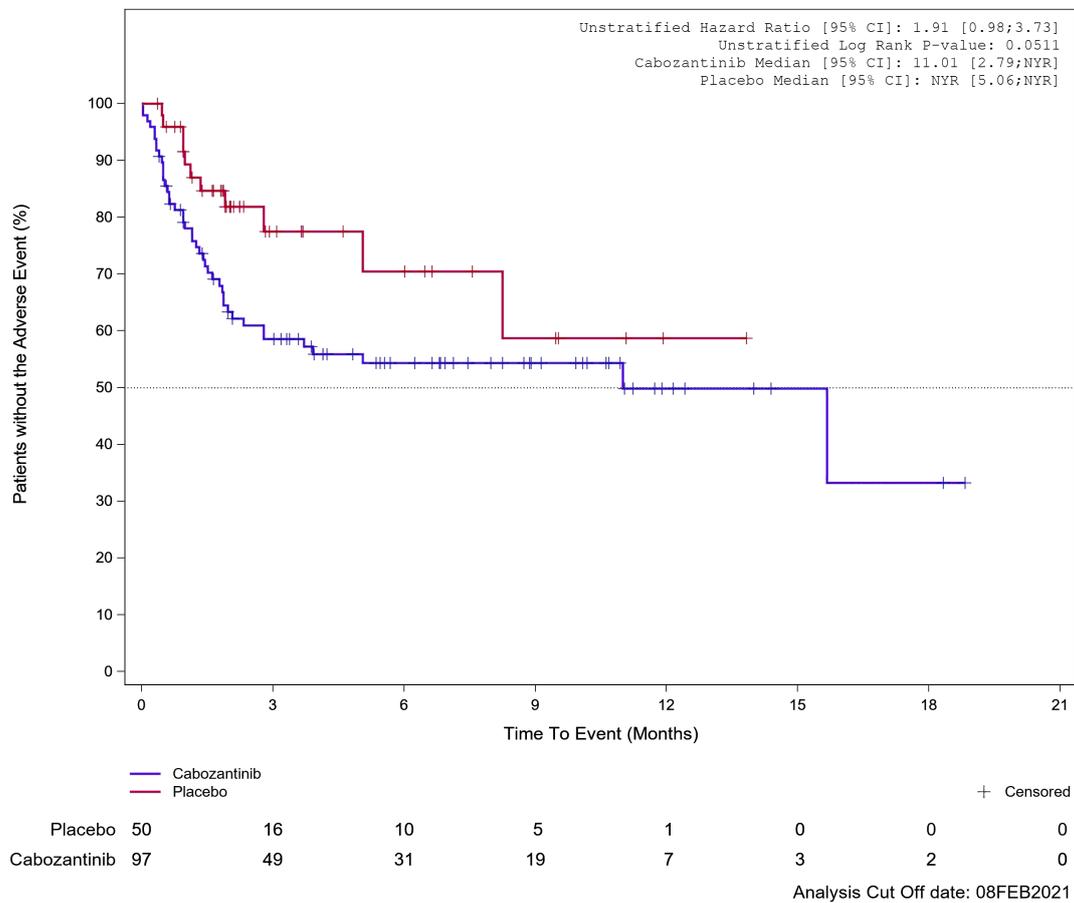


Abbildung 359: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Region 1: Asia/Rest of World

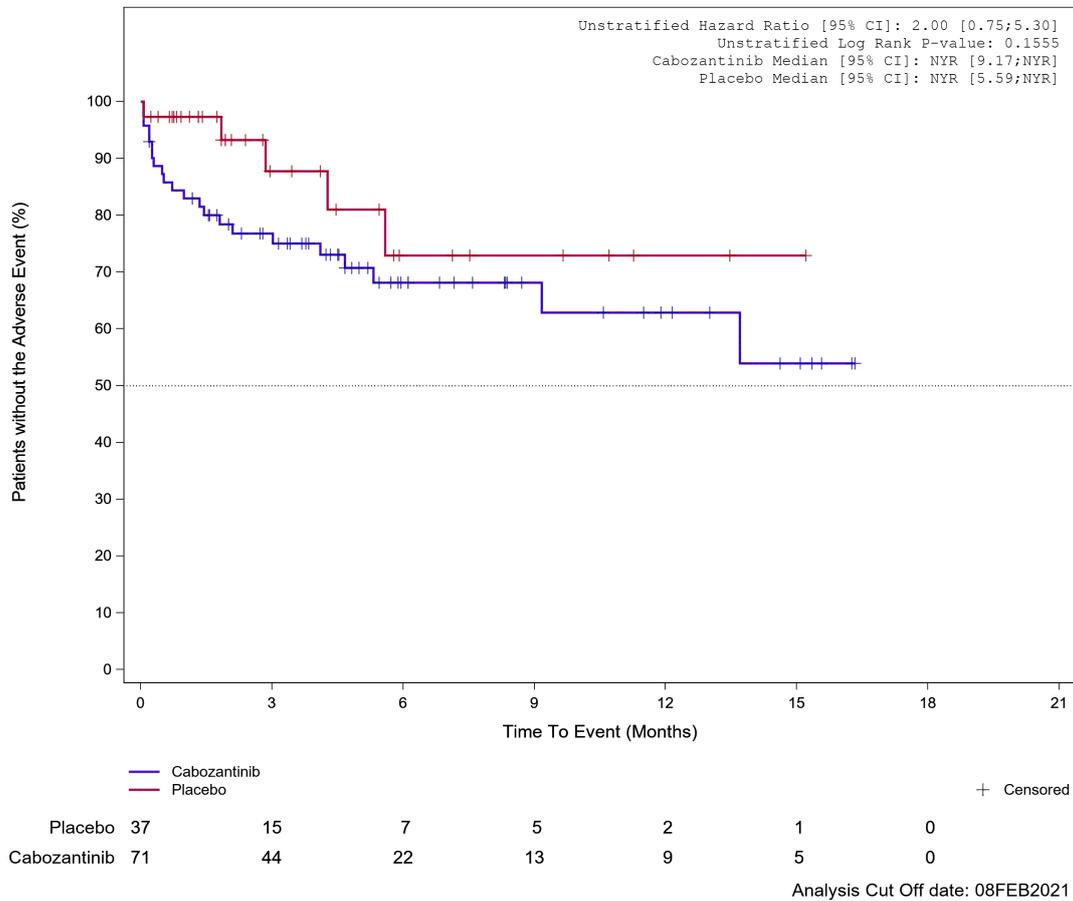
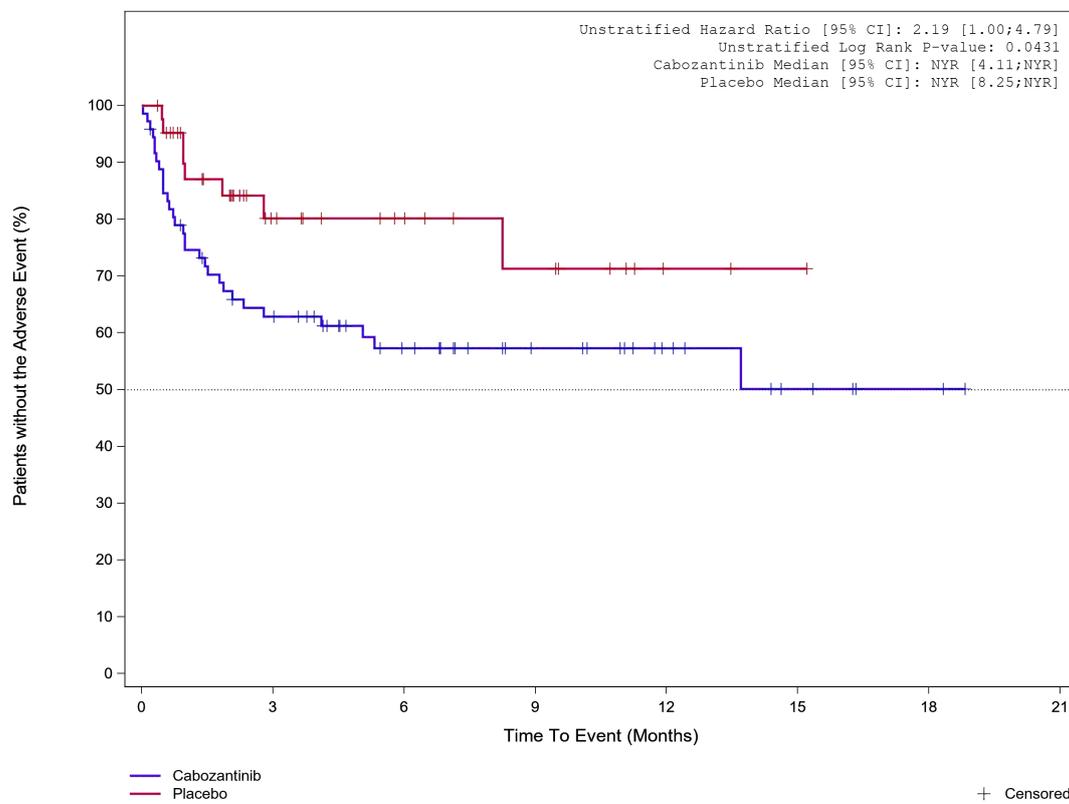


Abbildung 360: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
ECOG PS at baseline: ECOG 0

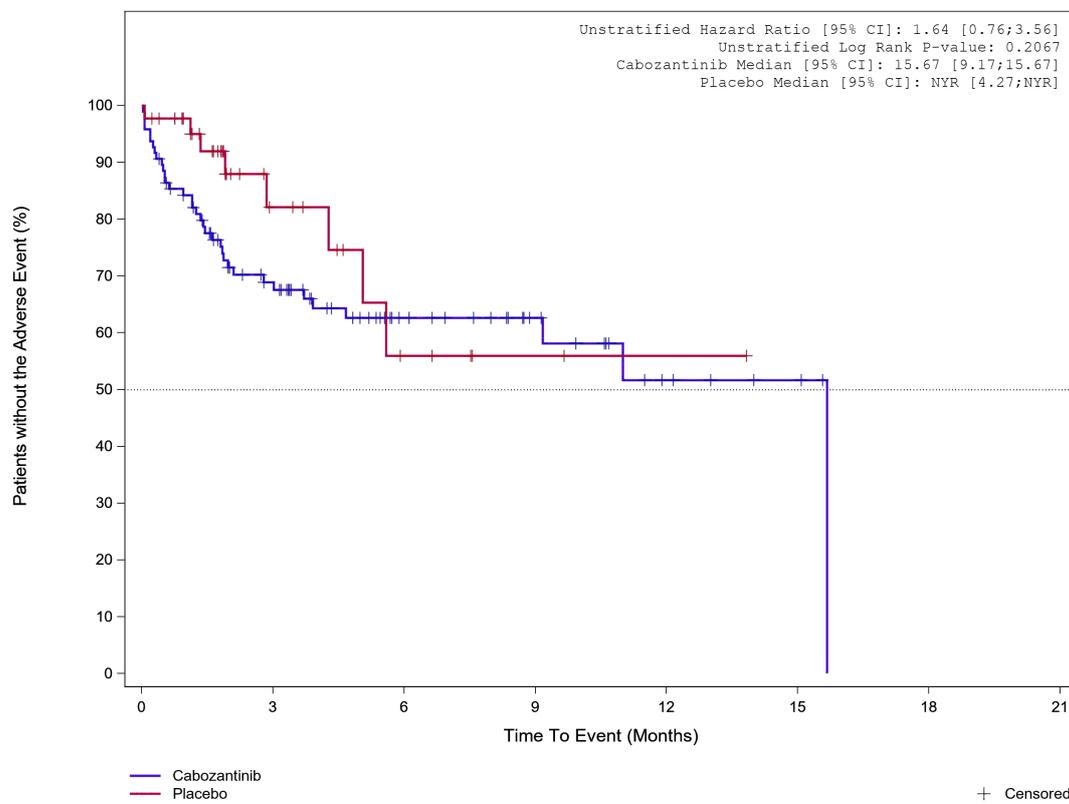


Placebo	43	18	12	8	2	1	0	0
Cabozantinib	72	42	27	17	10	5	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 361: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	44	13	5	2	1	0	0	
Cabozantinib	96	51	26	15	6	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 362: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Prior lenvatinib (IxRS): Yes

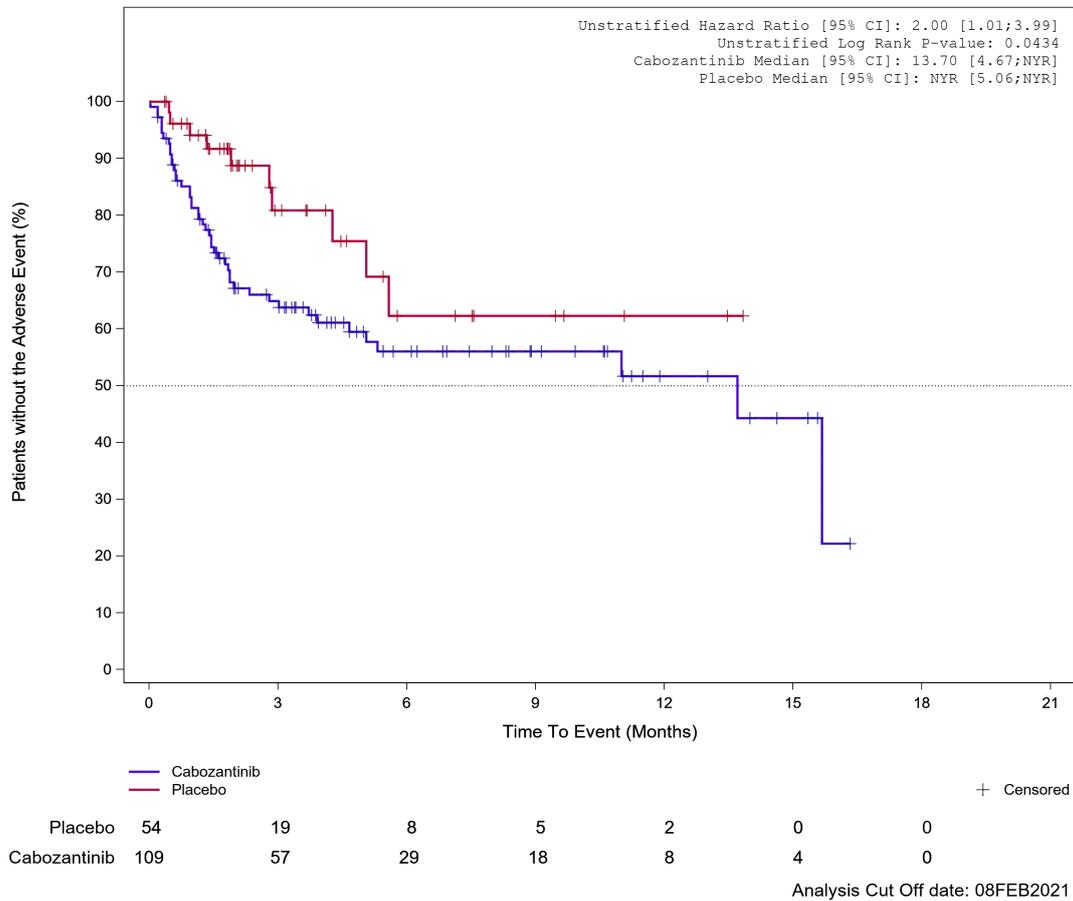
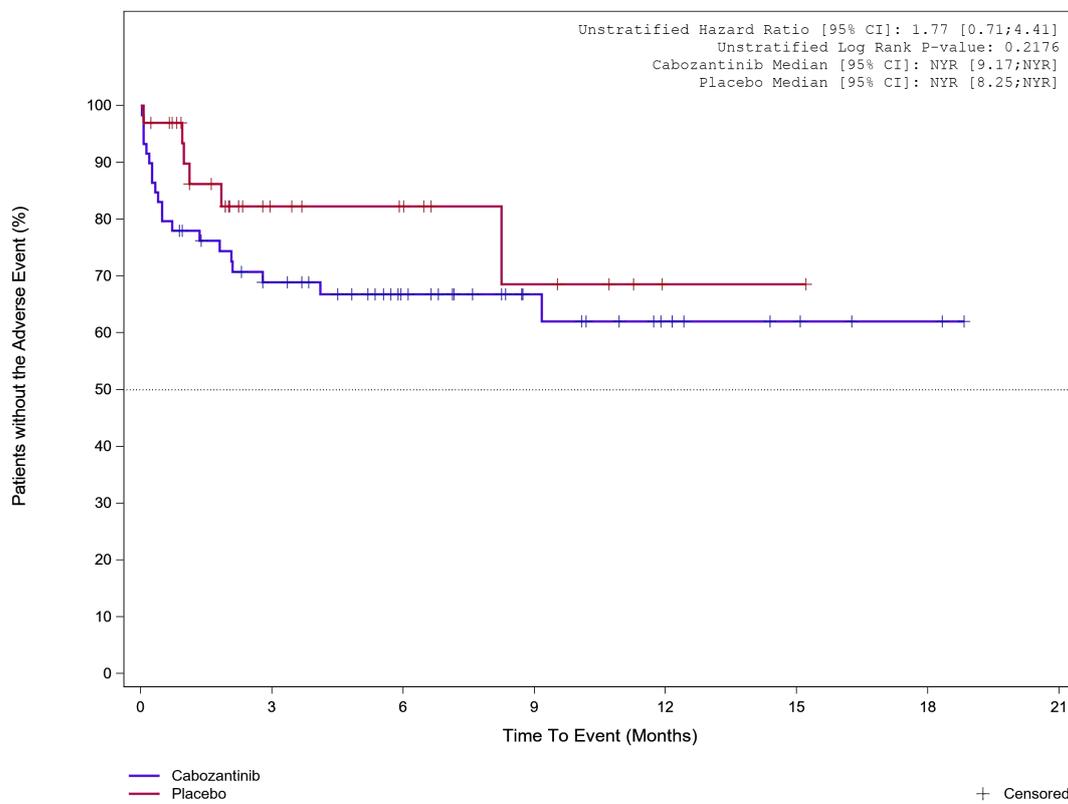


Abbildung 363: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Prior lenvatinib (IxRS): No



	33	12	9	5	1	1	0	0
Placebo	59	36	24	14	8	4	2	0
Cabozantinib								

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 364: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Prior lenvatinib (CRF): Yes

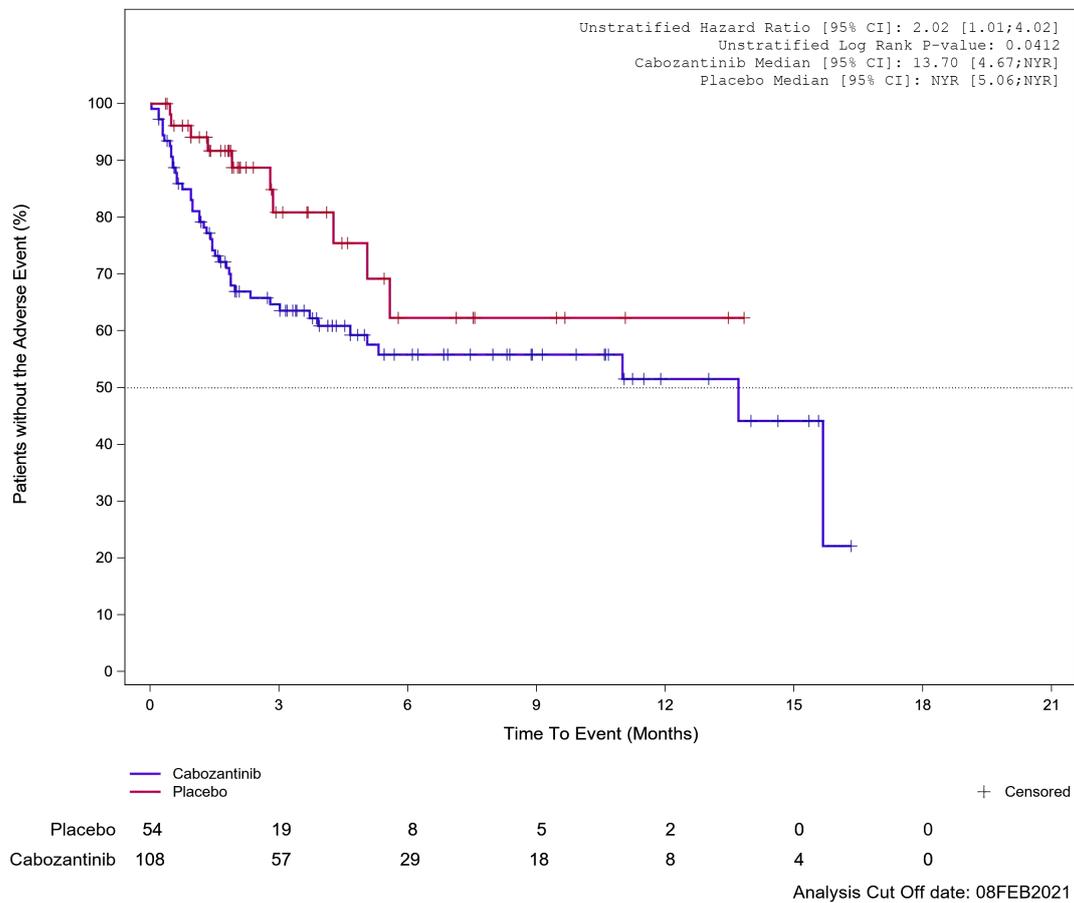
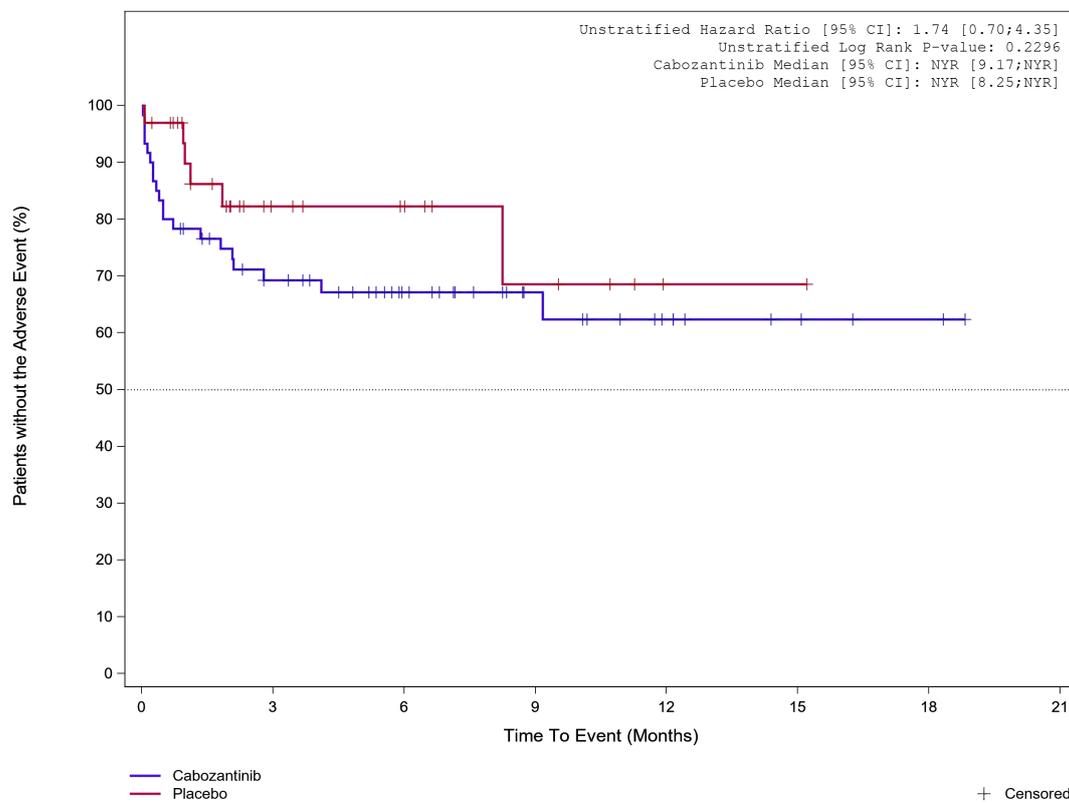


Abbildung 365: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Prior lenvatinib (CRF): No



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	33	12	9	5	1	1	0	0
Cabozantinib	60	36	24	14	8	4	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 366: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Prior sorafenib (CRF): Yes

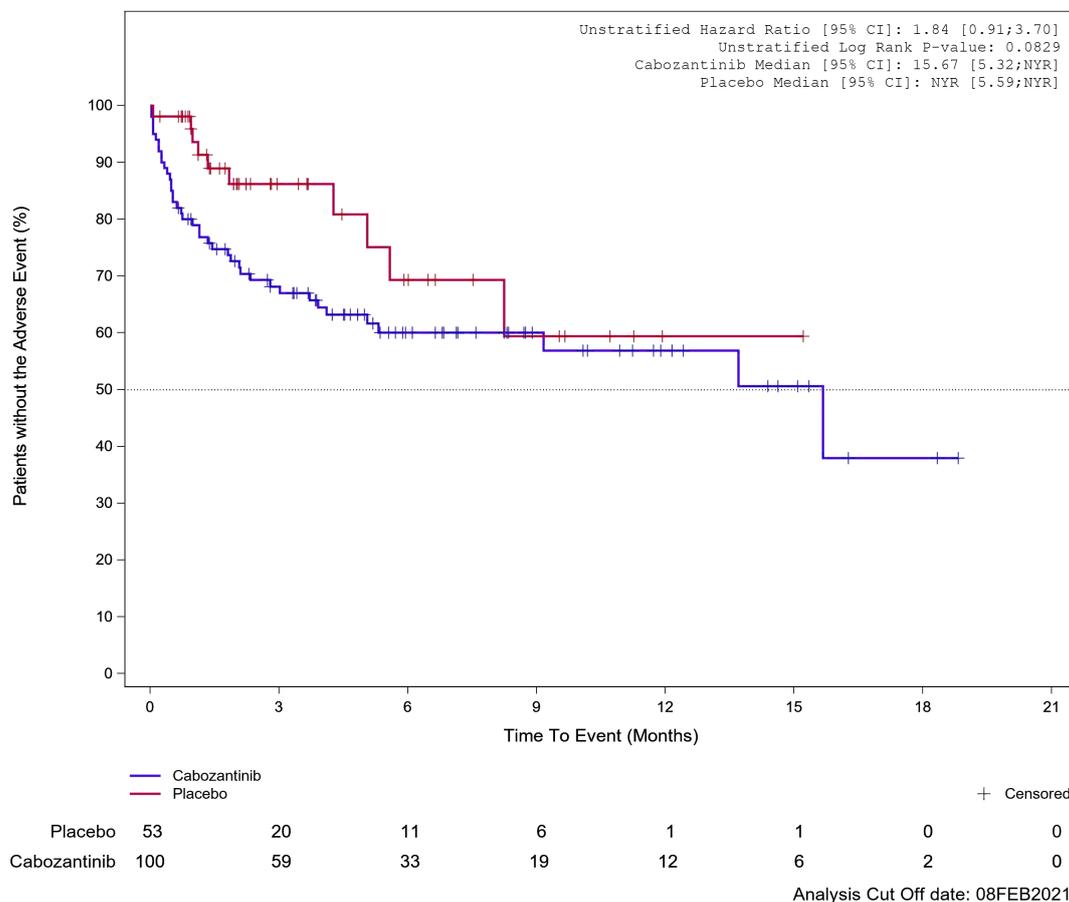
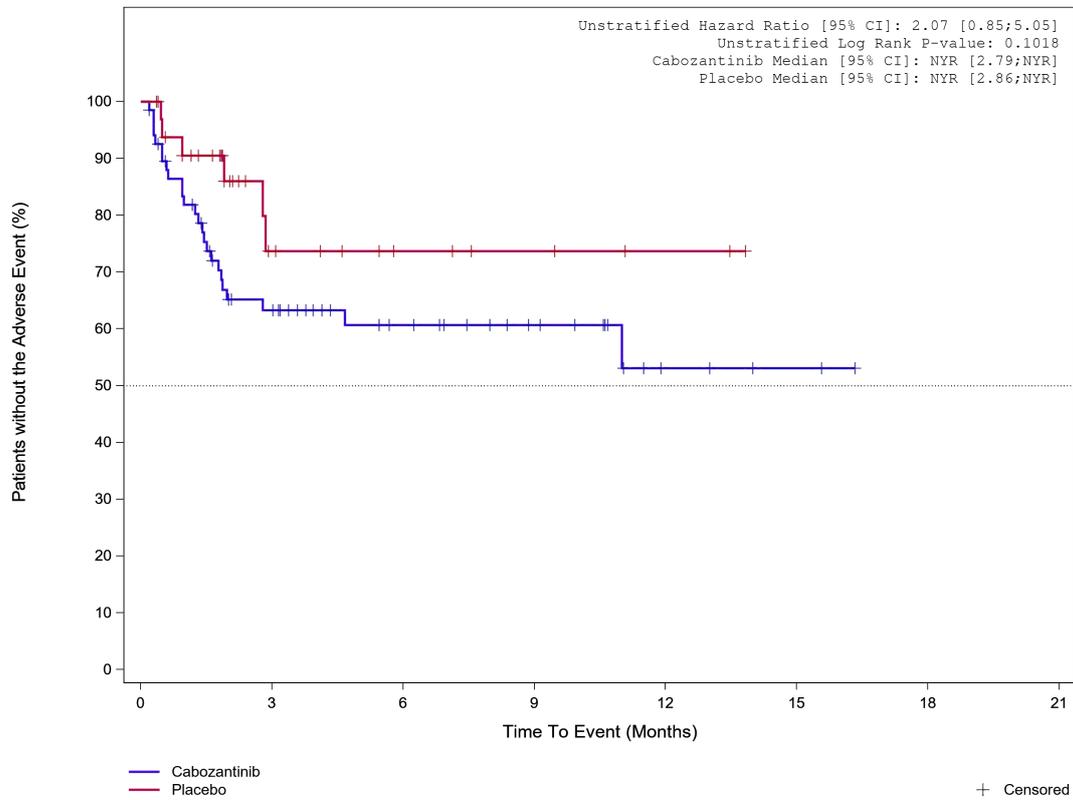


Abbildung 367: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Prior sorafenib (CRF): No

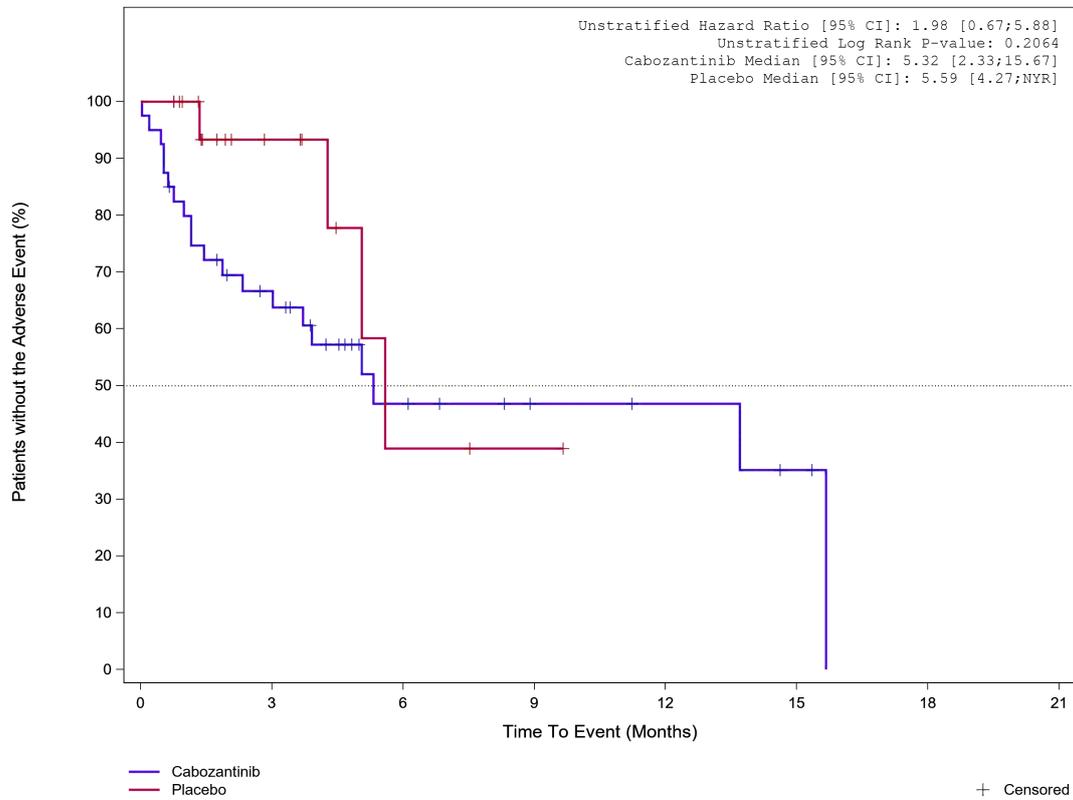


	Placebo	34	11	6	4	2	0	0
Placebo								
Cabozantinib	68	34	20	13	4	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 368: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



	Placebo	20	8	2	1	0	0	0
	Cabozantinib	40	23	9	5	4	2	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 369: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

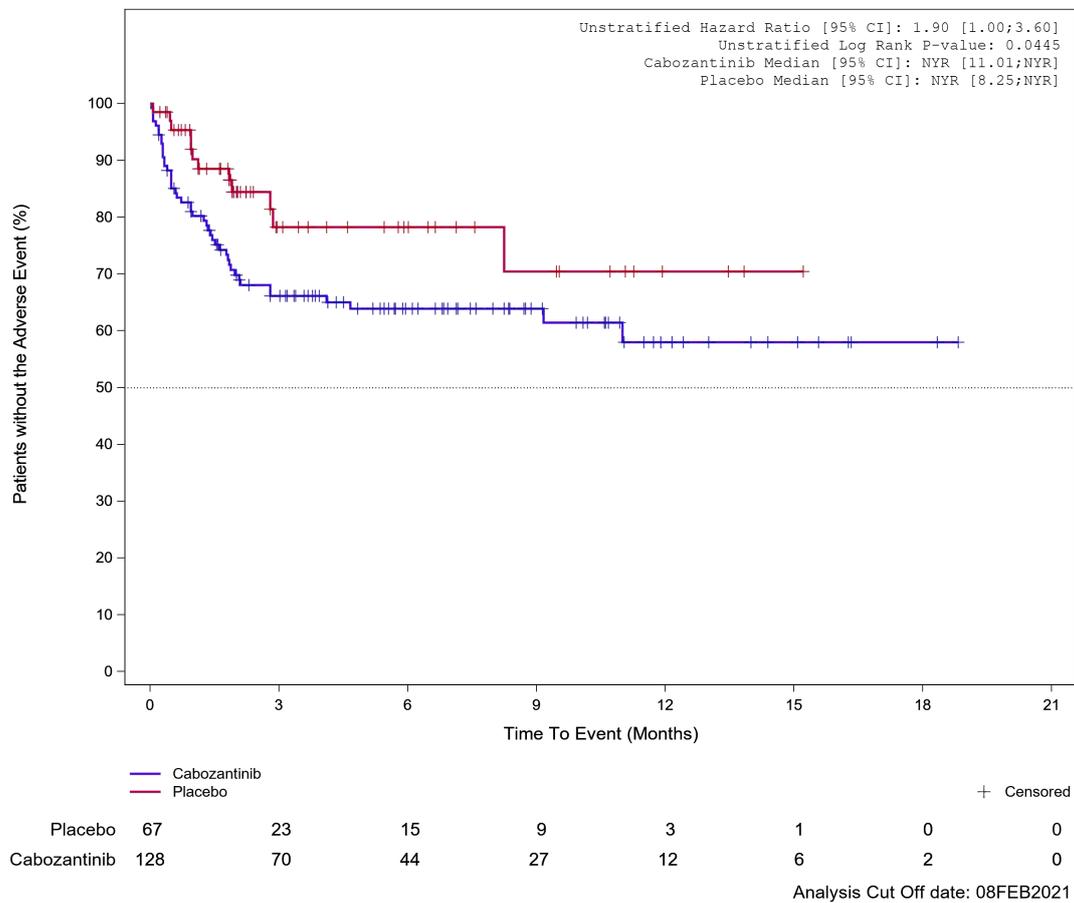


Abbildung 370: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

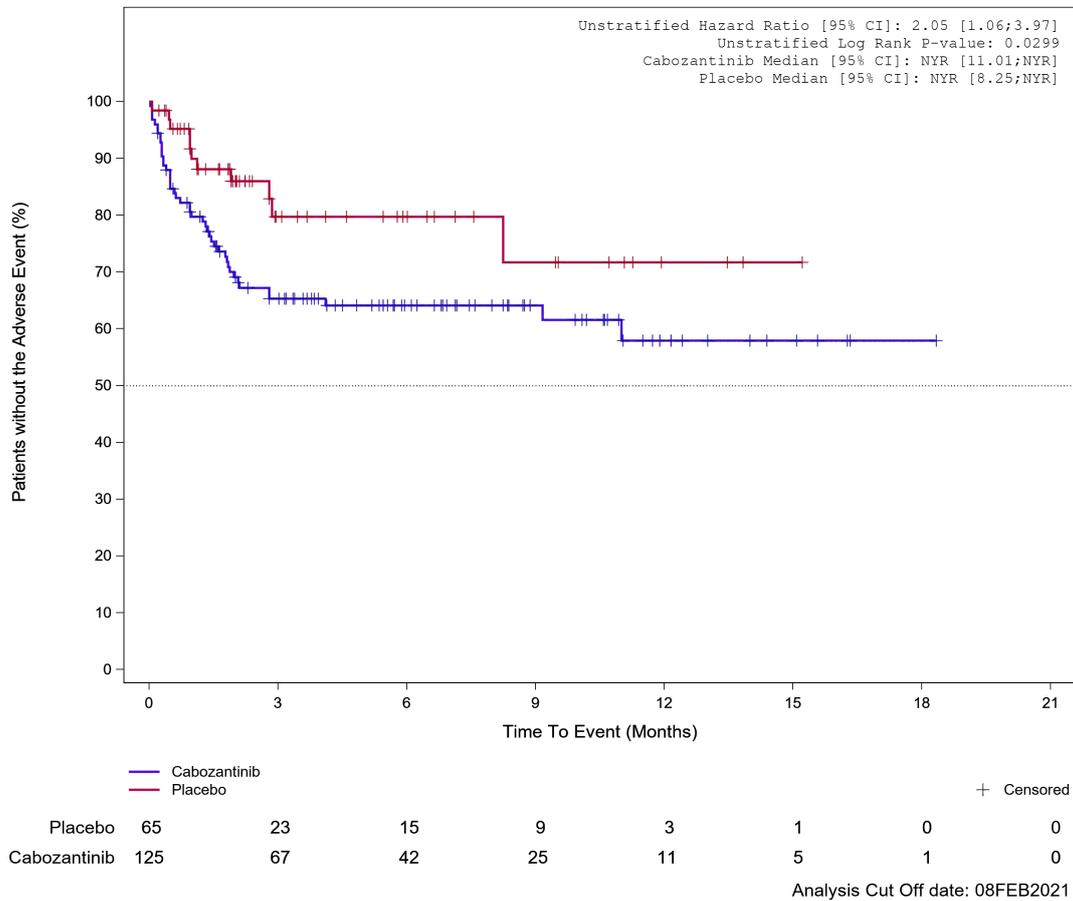


Abbildung 371: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies

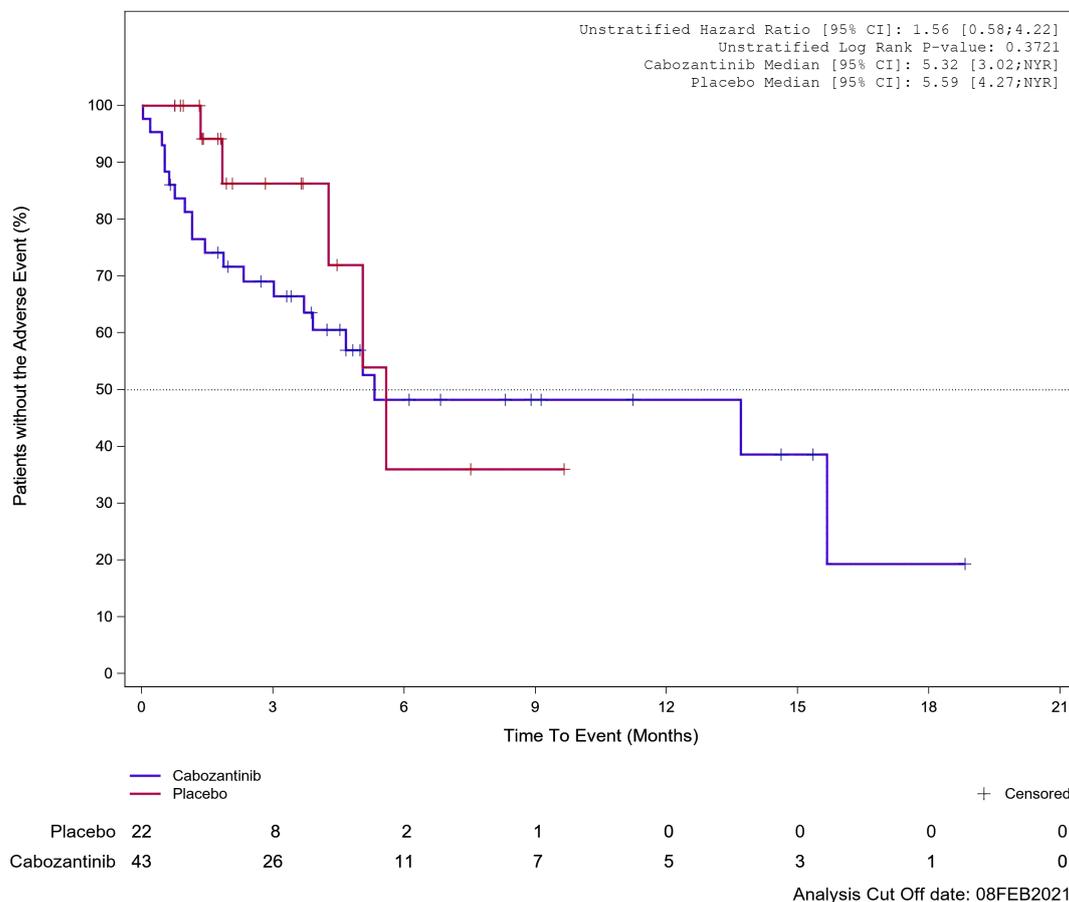


Abbildung 372: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Papillary Histology: No

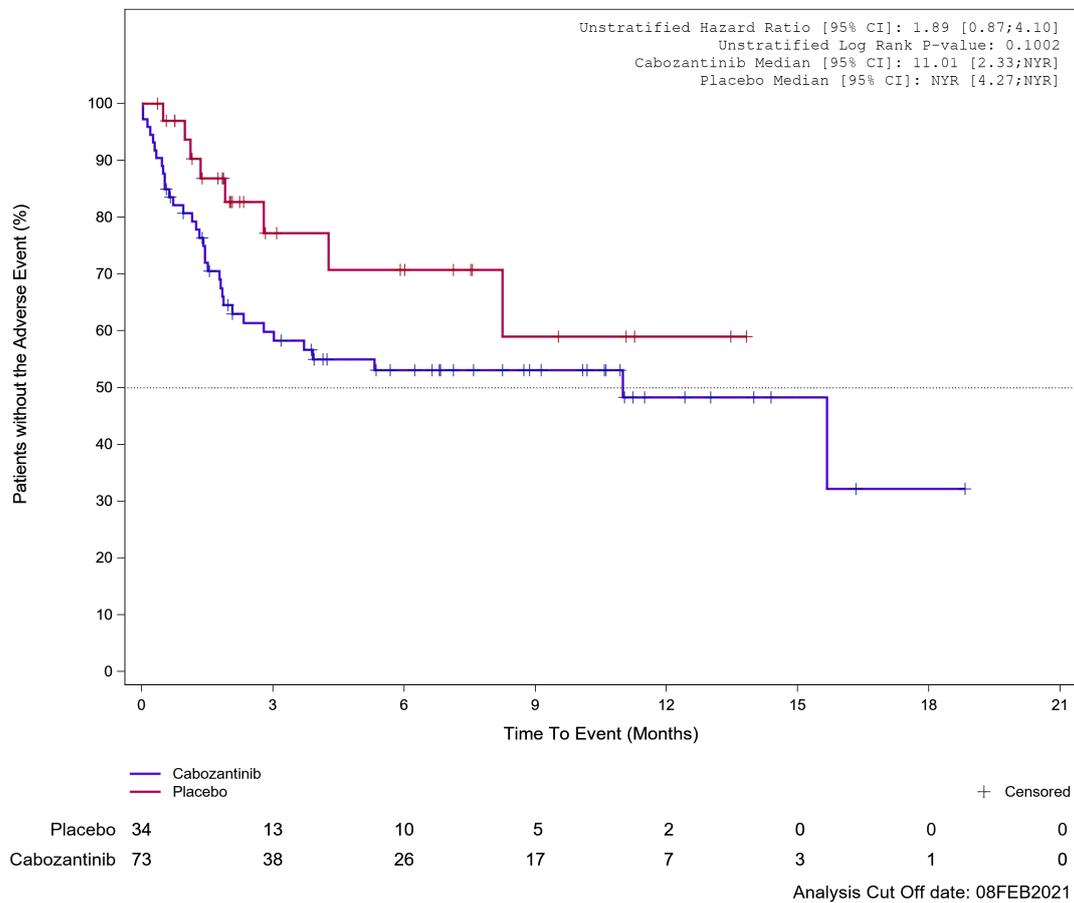


Abbildung 373: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Papillary Histology: Yes

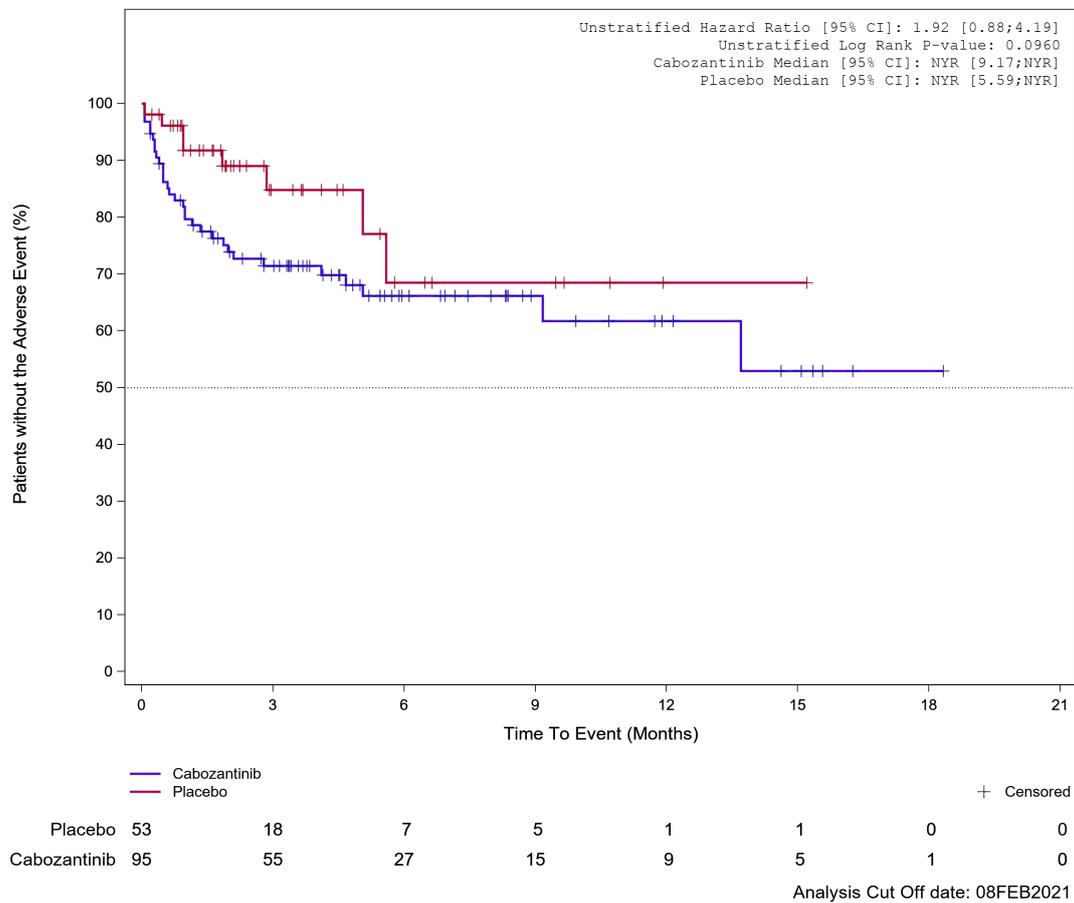


Abbildung 374: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Follicular Histology: No

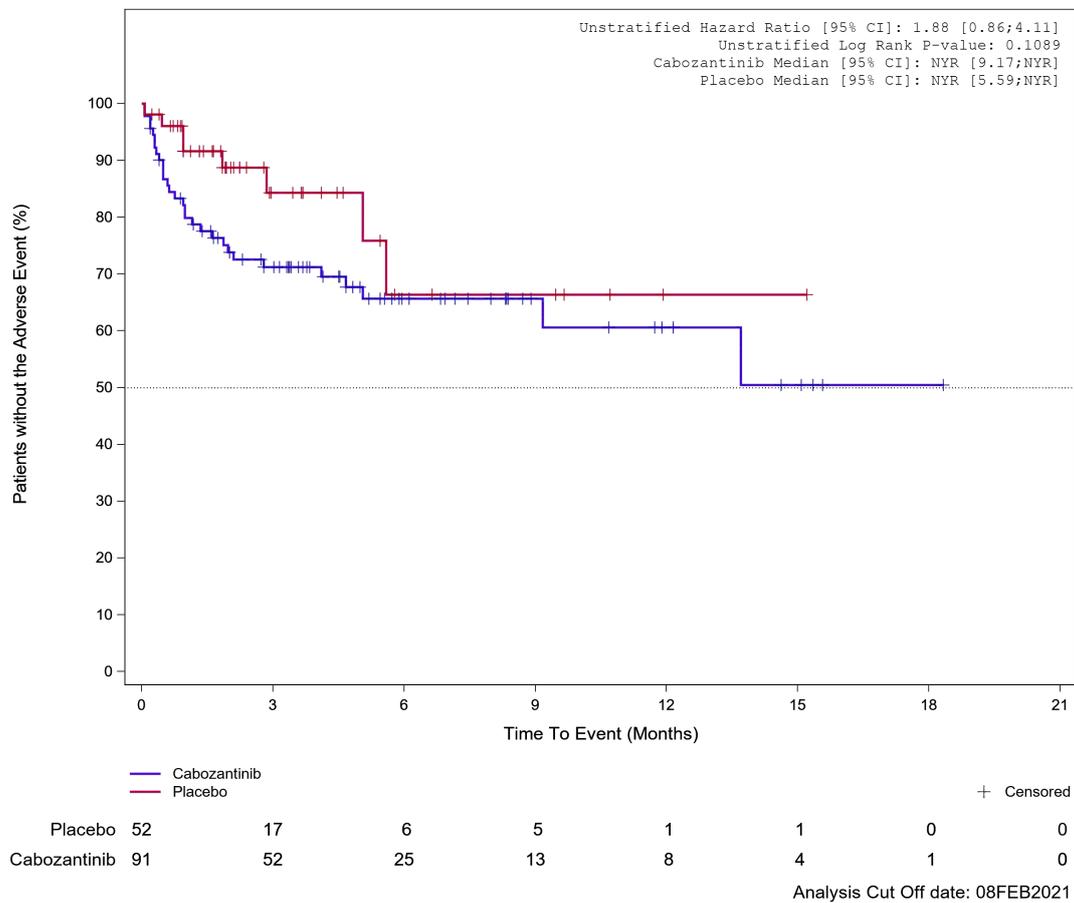


Abbildung 375: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Follicular Histology: Yes

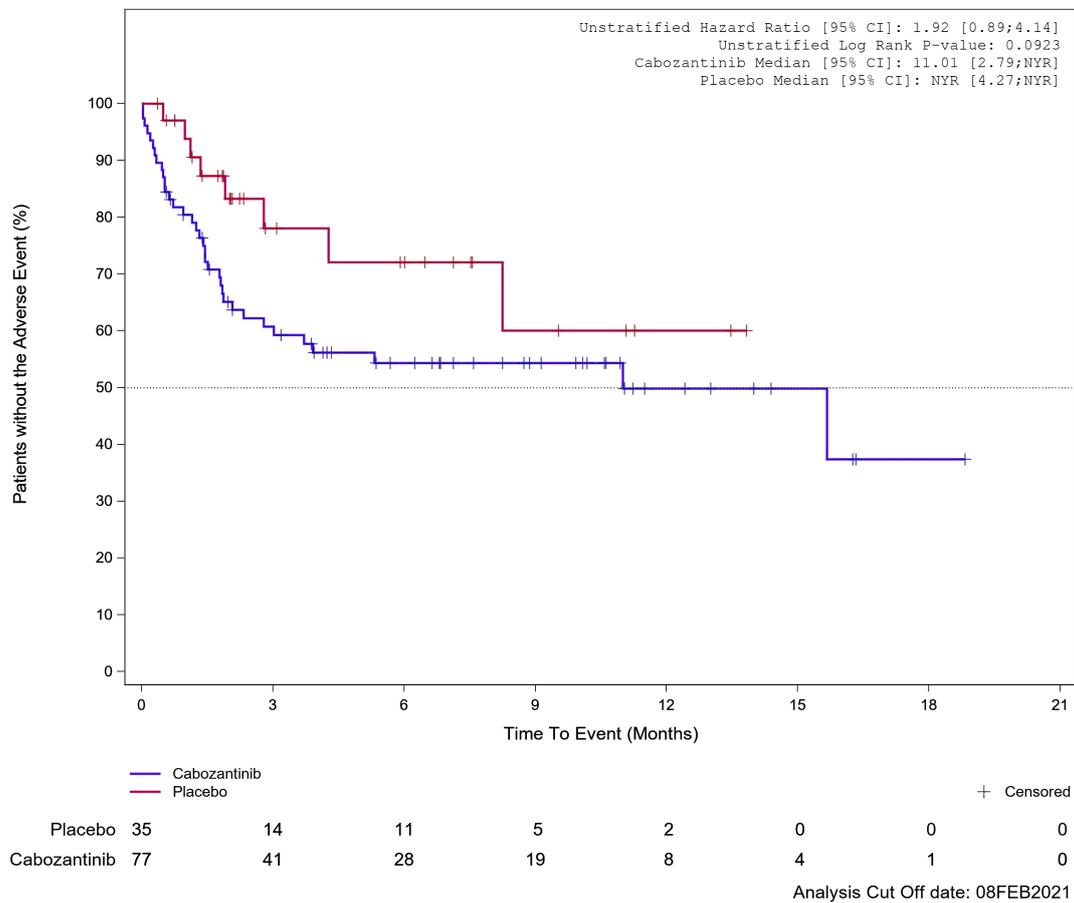


Abbildung 376: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Bone Metastases per Investigator: Yes

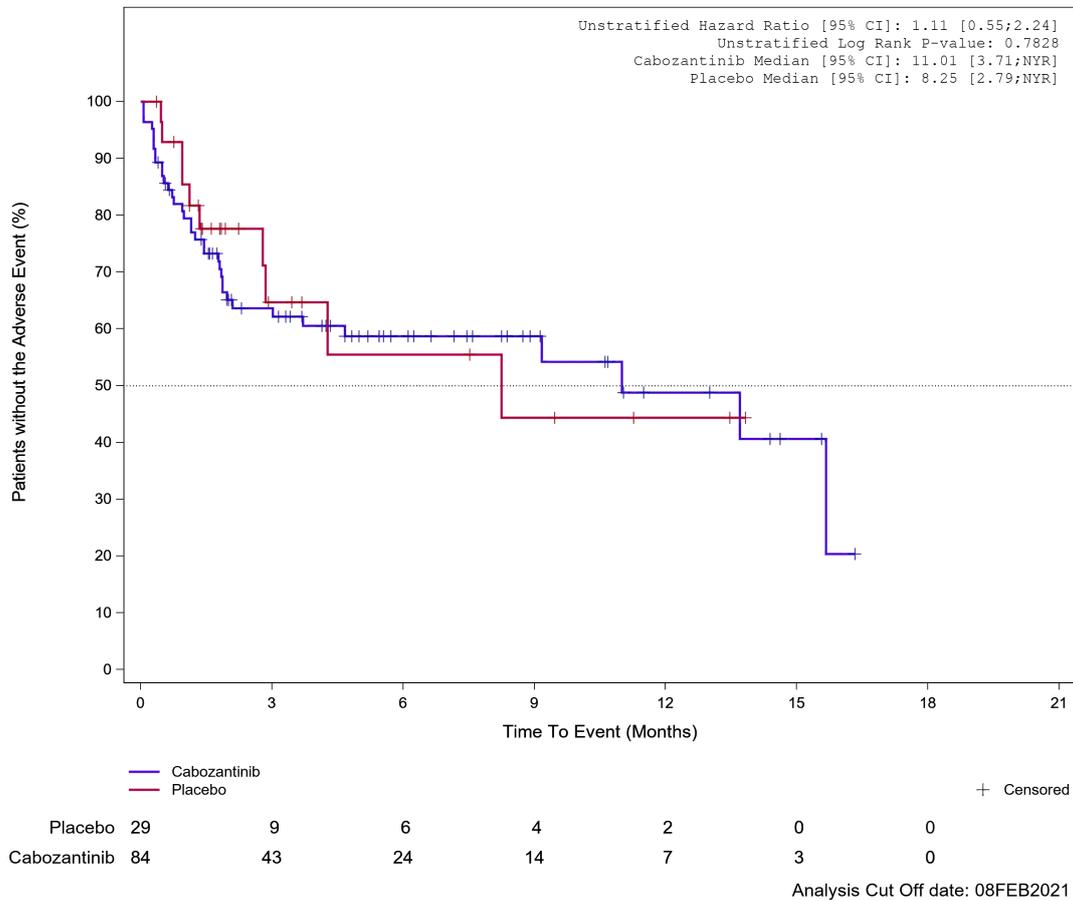


Abbildung 377: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Bone Metastases per Investigator: No

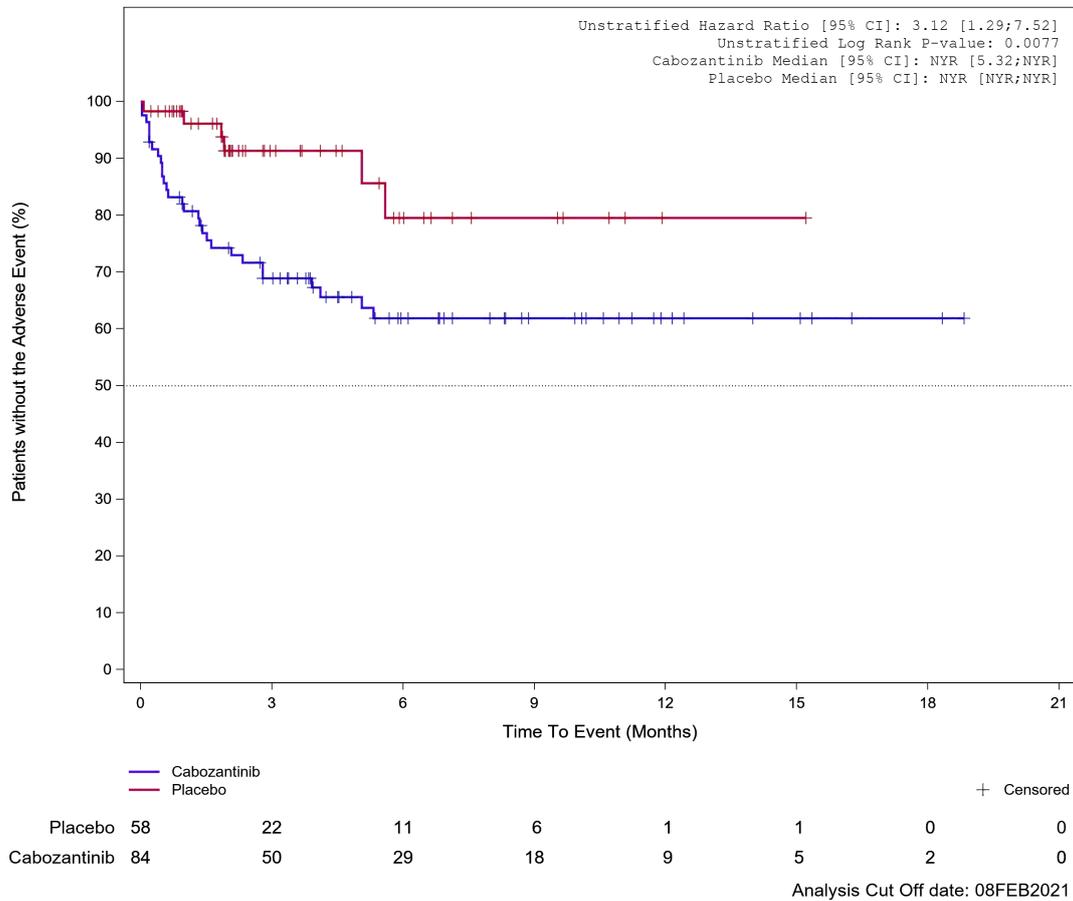
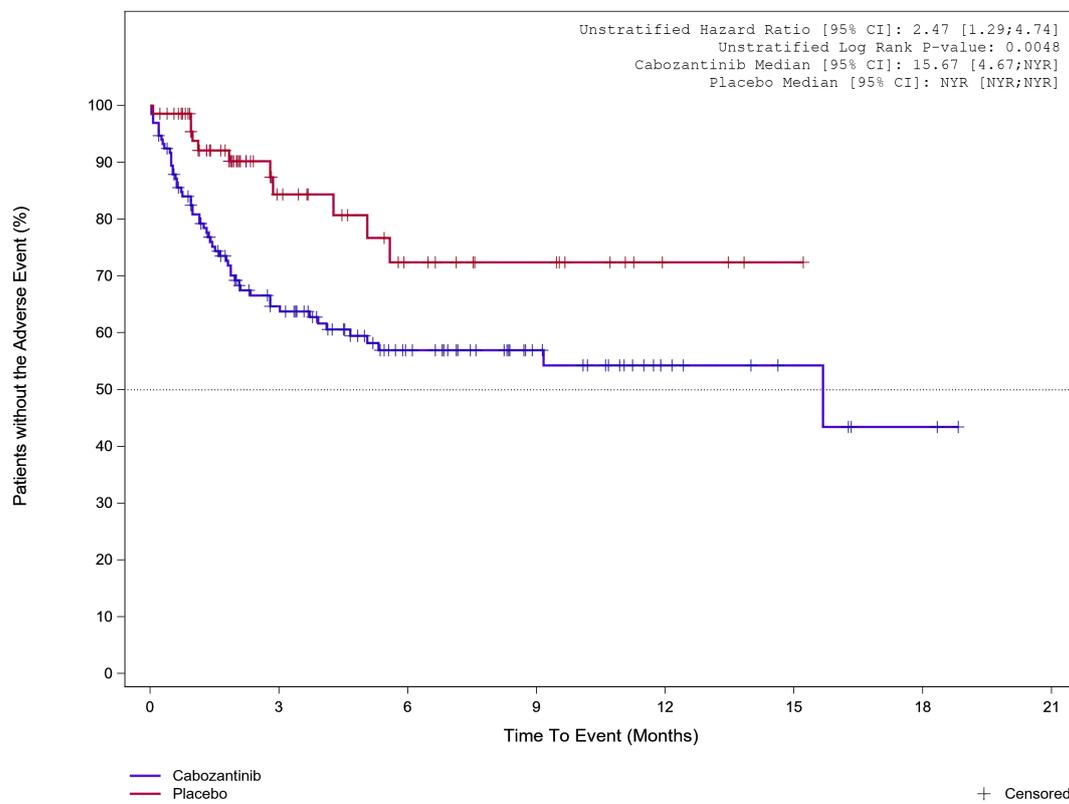


Abbildung 378: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes



									+ Censored
Placebo	72	27	15	10	3	1	0	0	
Cabozantinib	133	69	39	22	9	5	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 379: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No

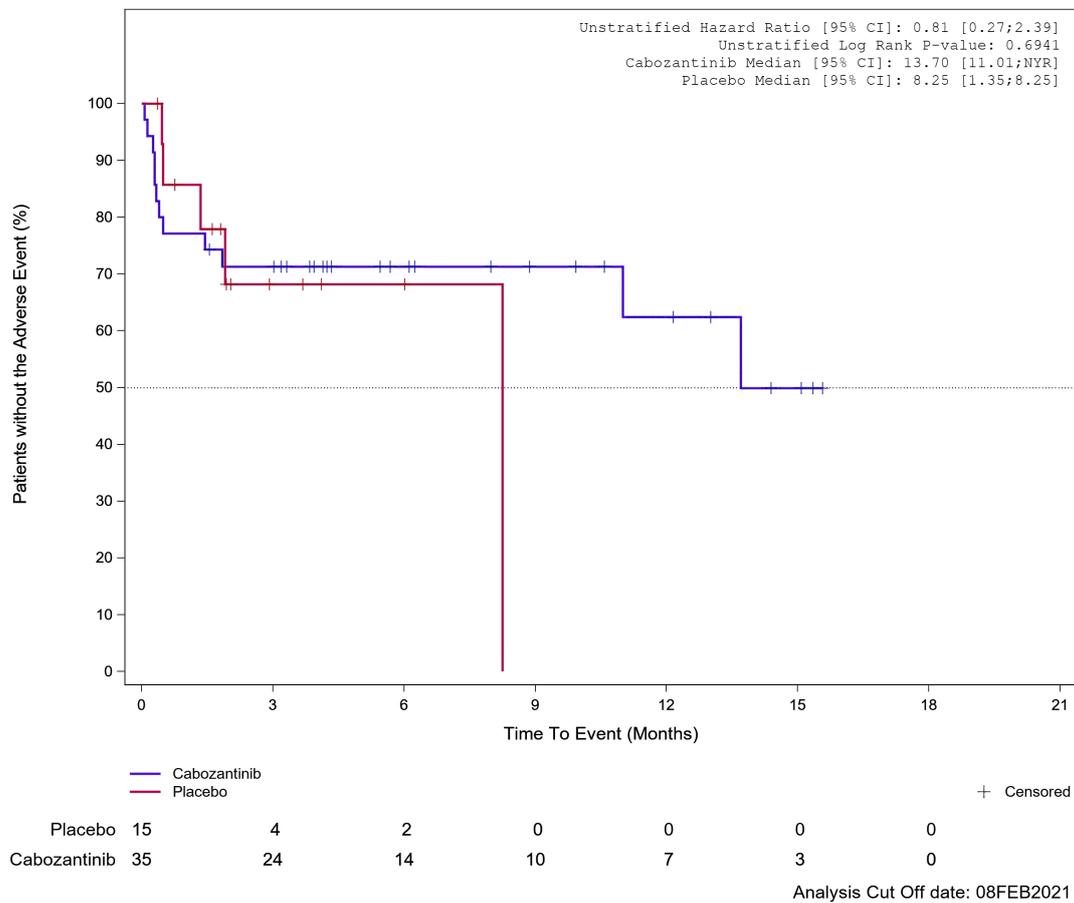


Abbildung 380: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Liver Metastases per Investigator: Yes

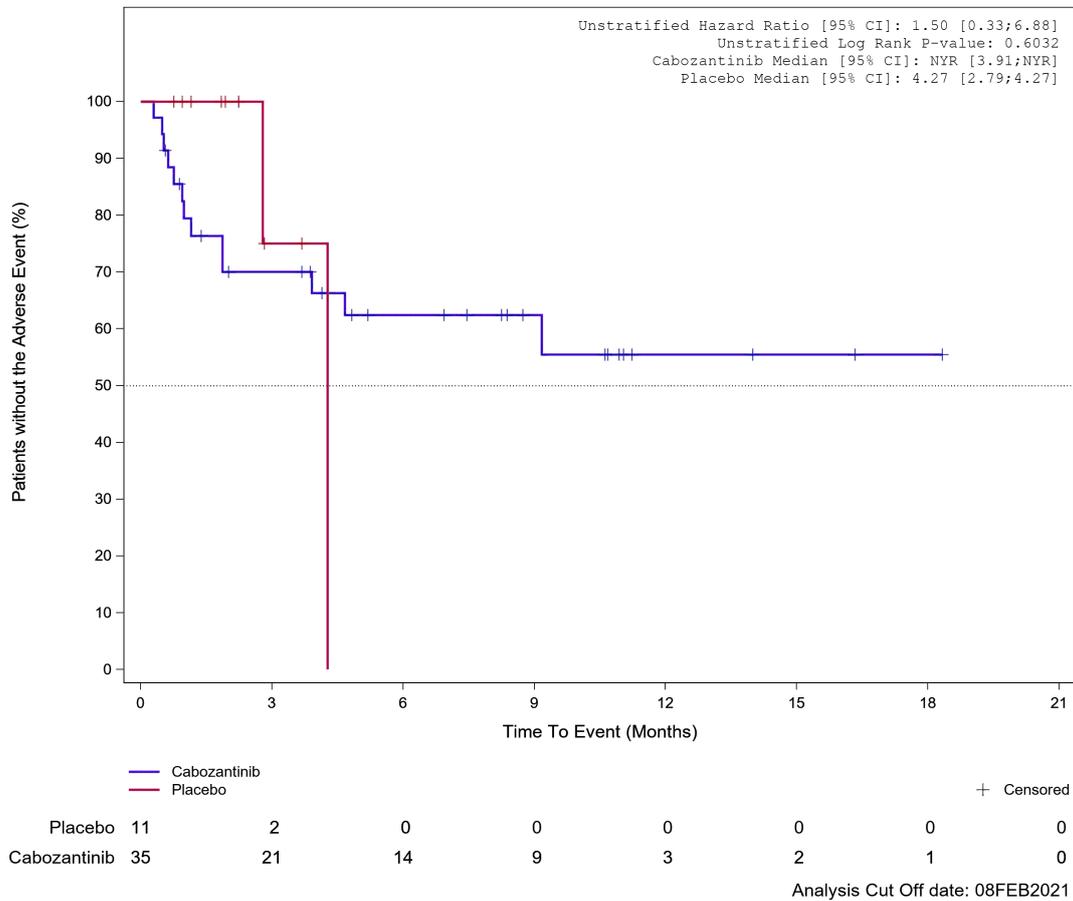


Abbildung 381: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Liver Metastases per Investigator: No

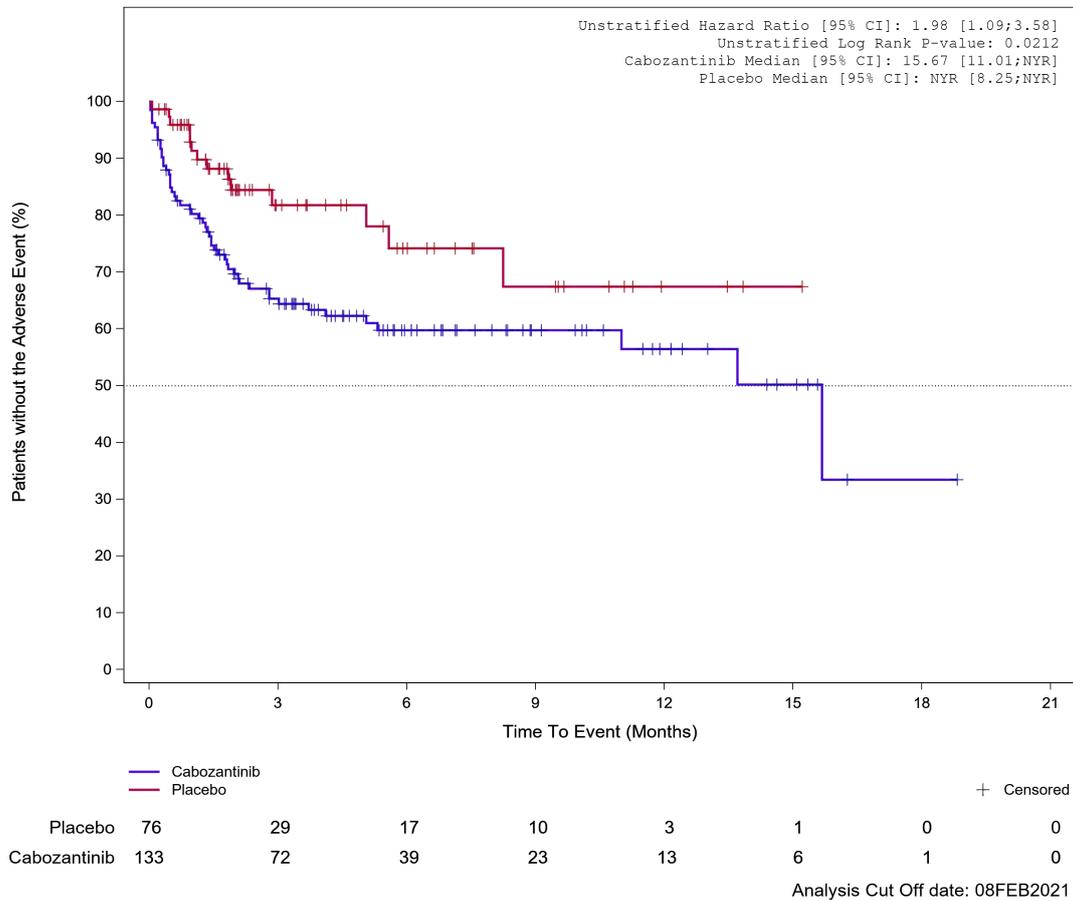


Abbildung 382: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Lung Metastases per Investigator: Yes

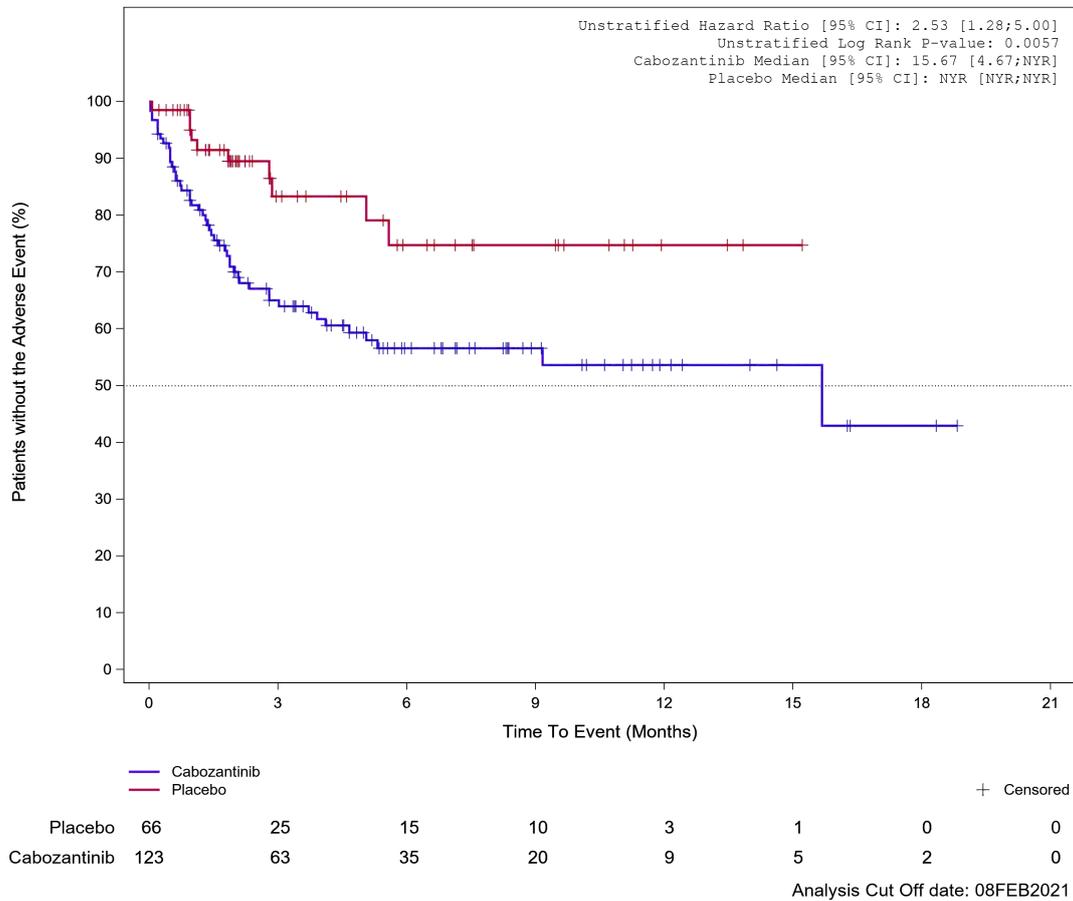
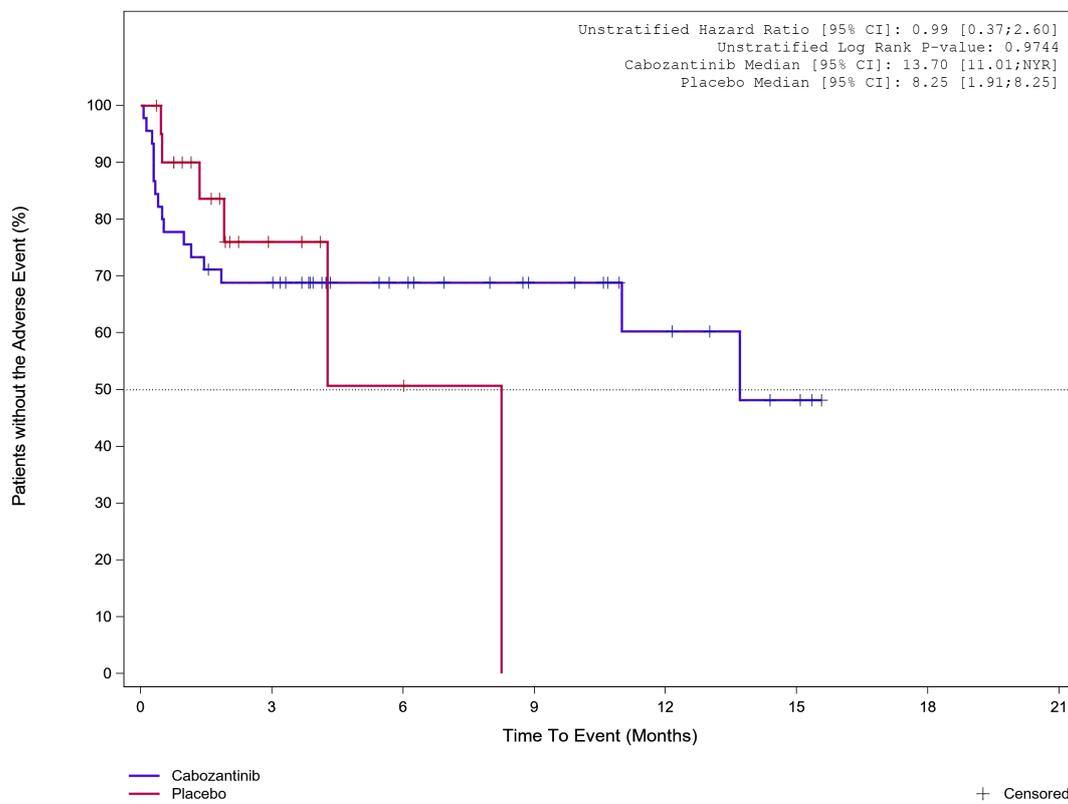


Abbildung 383: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüferarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Nervous system disorders
Lung Metastases per Investigator: No



Placebo	21	6	2	0	0	0	0
Cabozantinib	45	30	18	12	7	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 384: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Headache

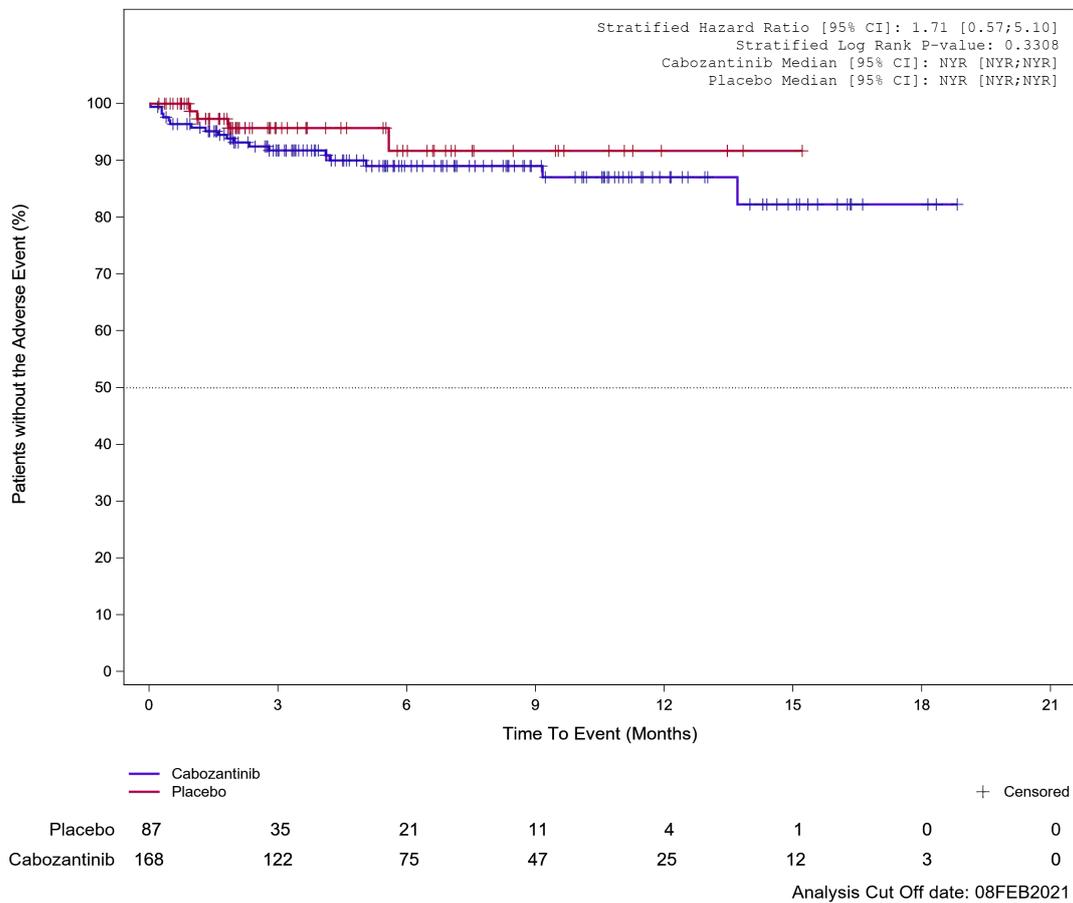


Abbildung 385: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.9 Gefäßerkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Vascular disorders

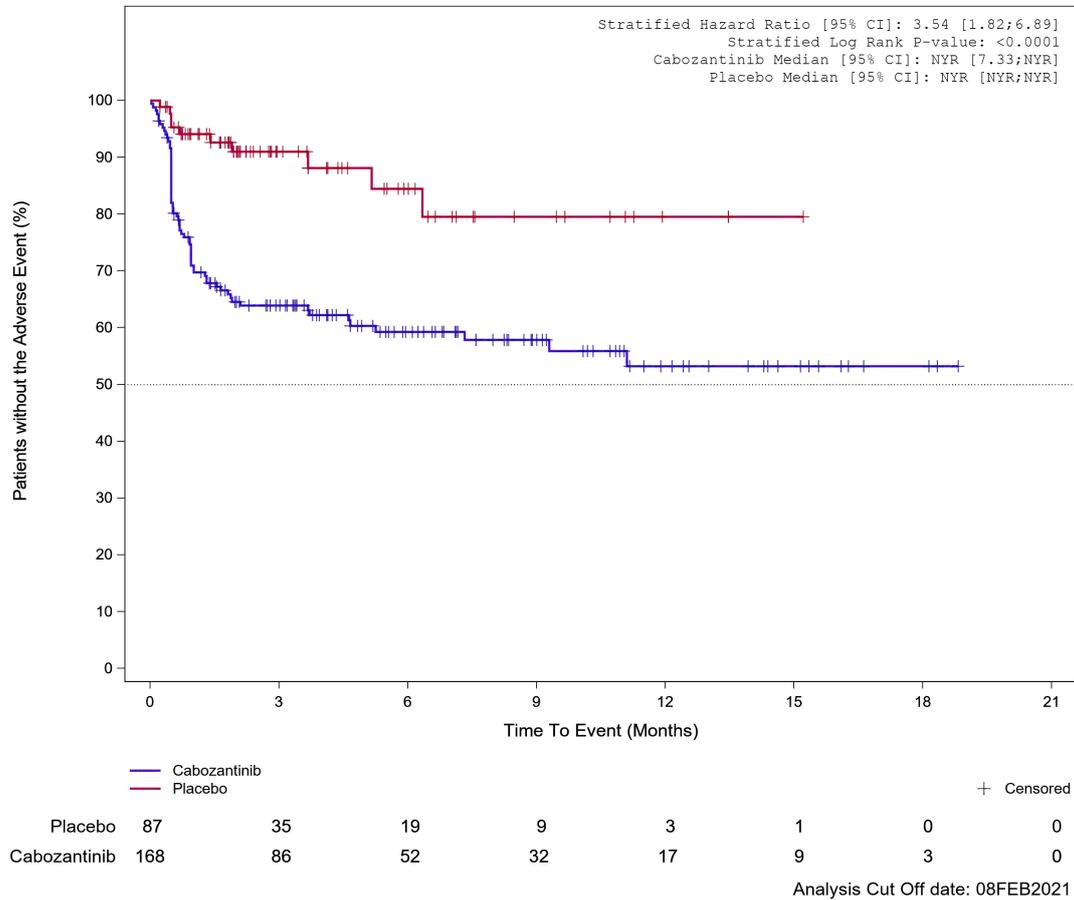


Abbildung 386: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
 Age at Informed Consent: <=65

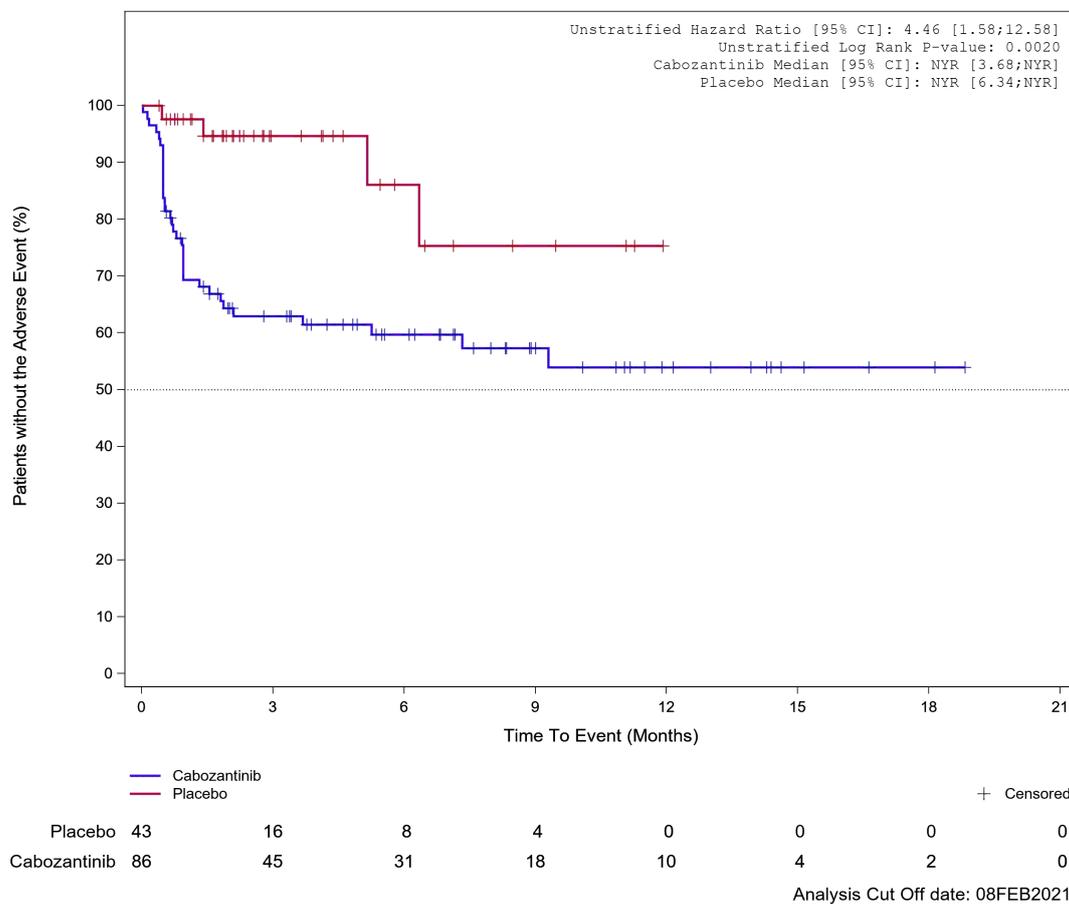


Abbildung 387: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
 Age at Informed Consent: >65

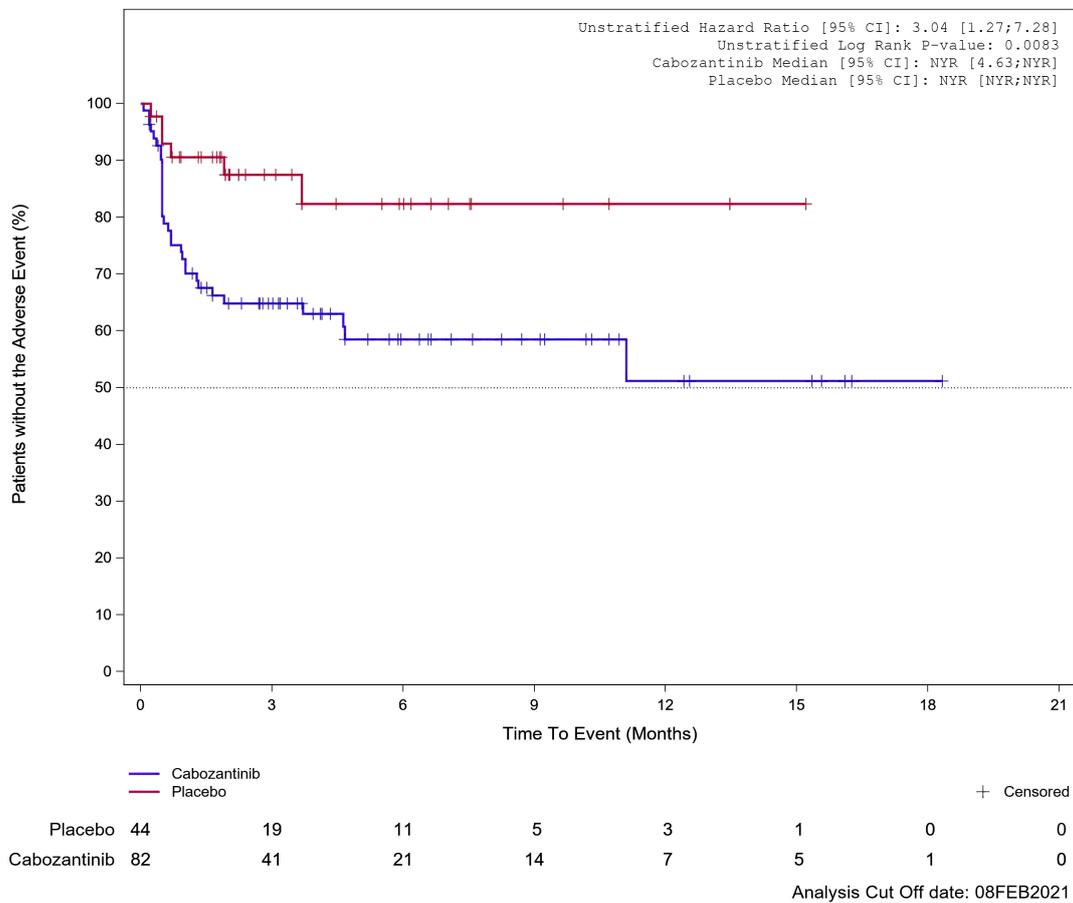
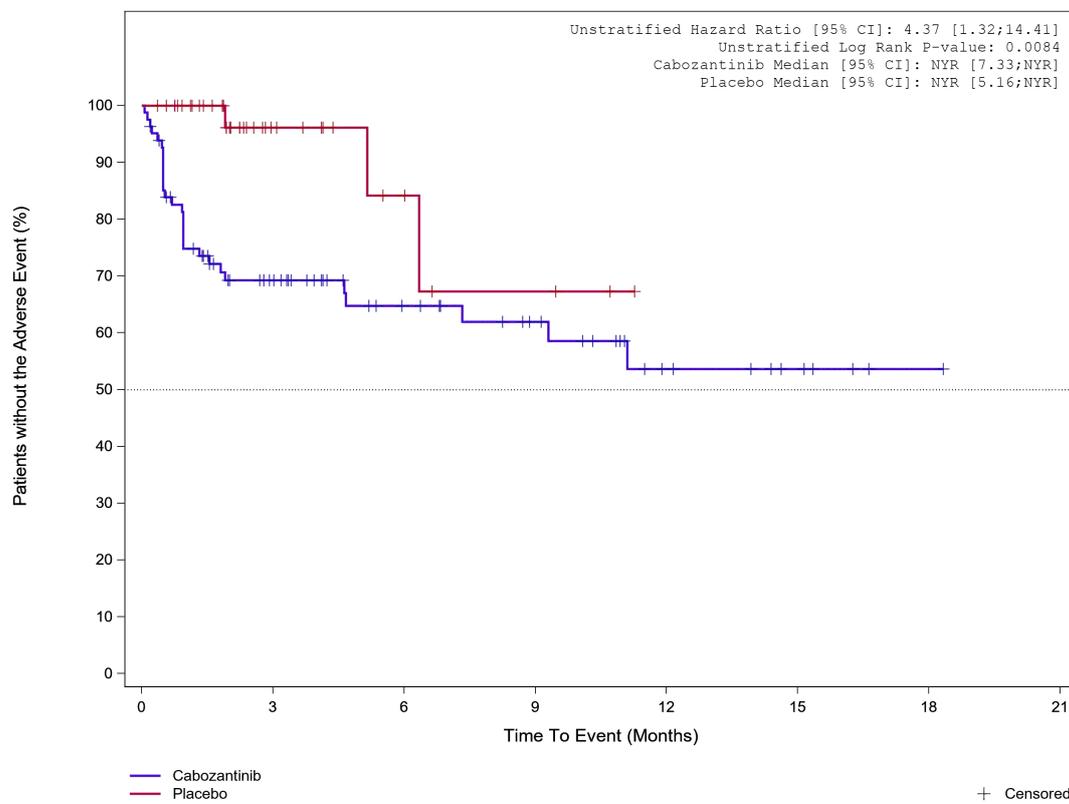


Abbildung 388: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders

Gender: Male



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	39	13	6	3	0	0	0	0
Cabozantinib	82	42	26	19	9	5	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 389: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Gender: Female

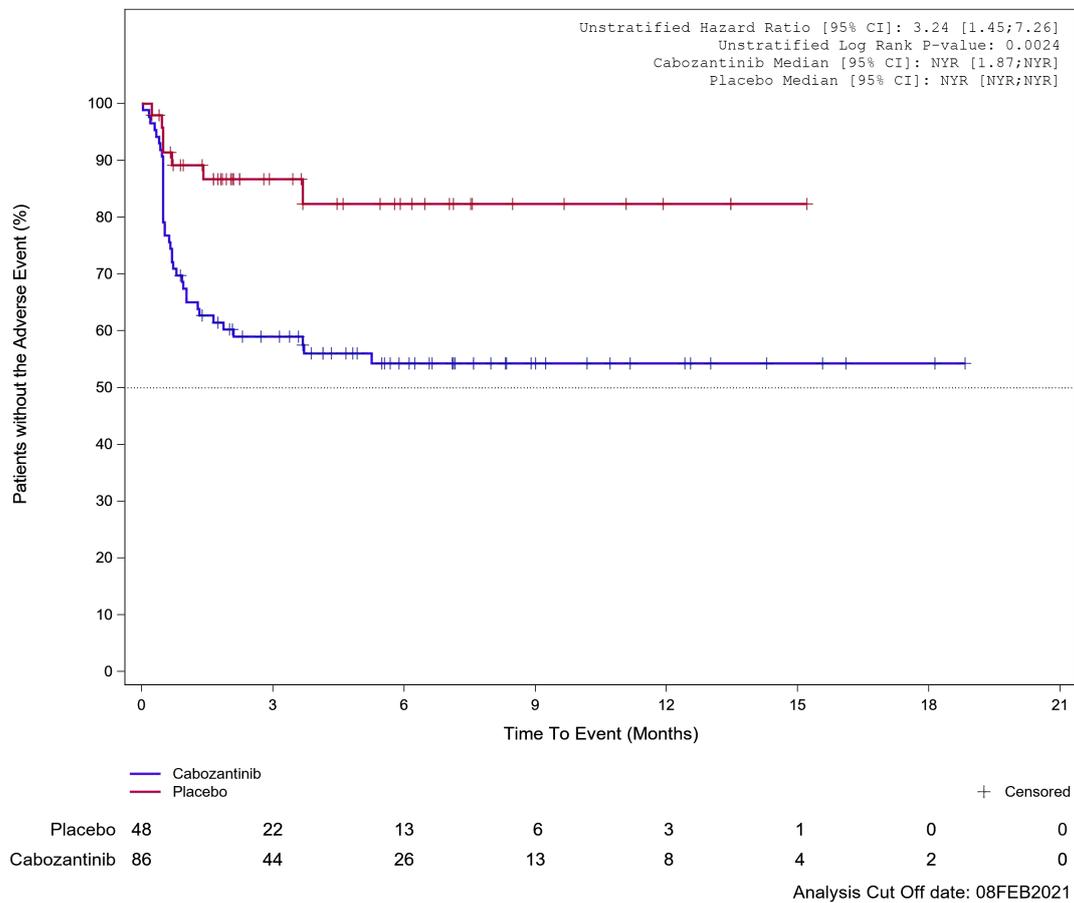


Abbildung 390: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Race subgroup: White

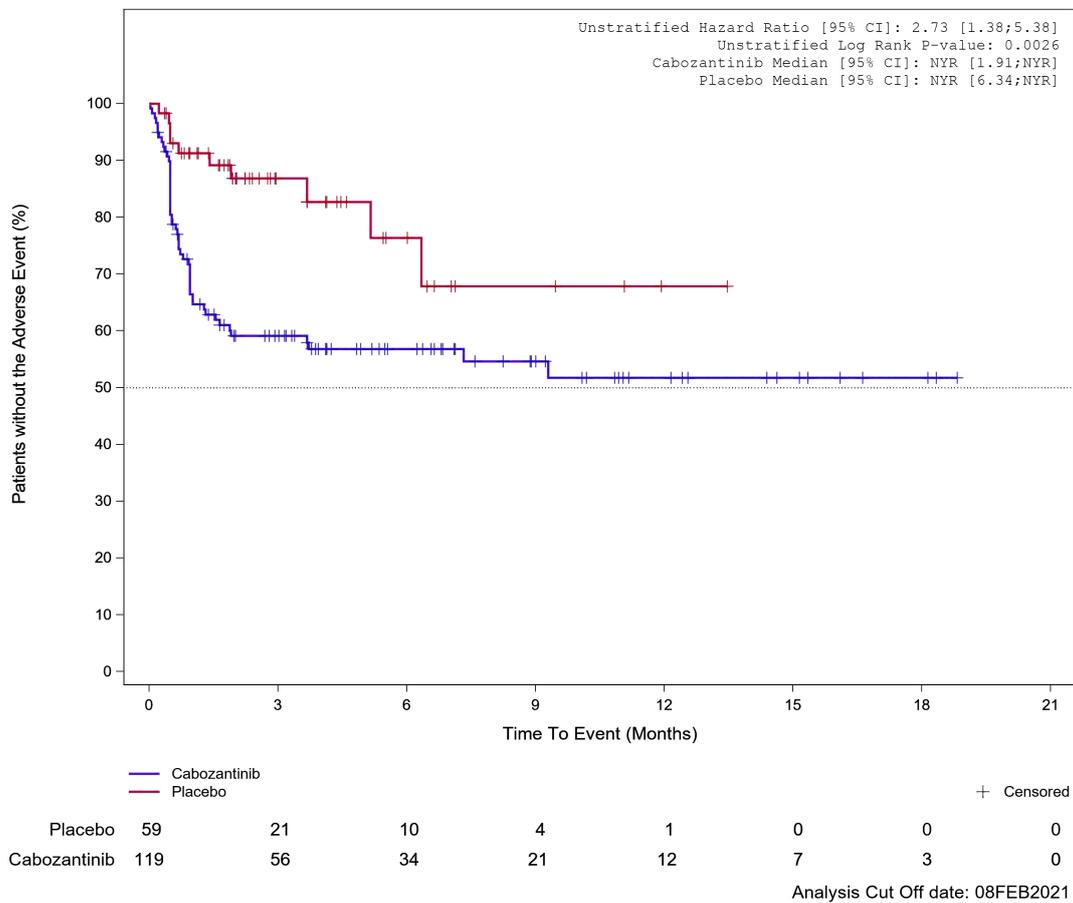


Abbildung 391: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

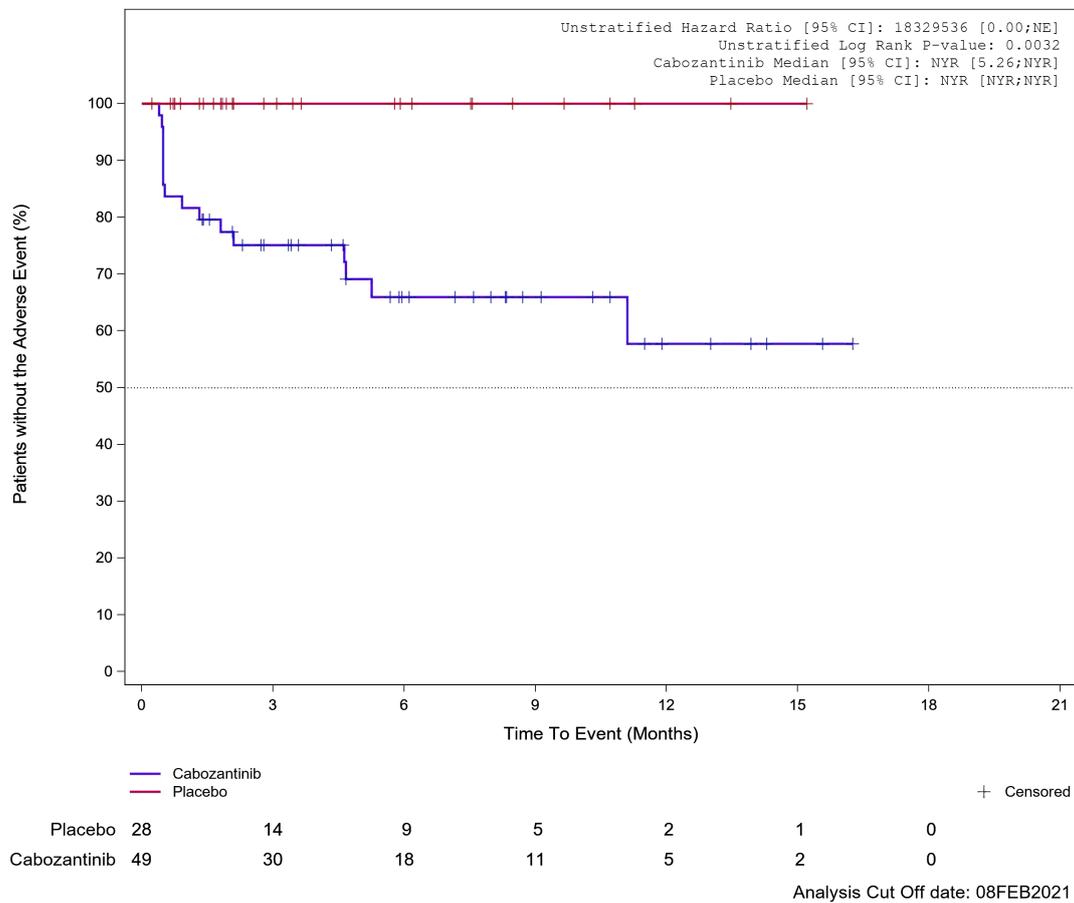


Abbildung 392: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Region 1: US/Canada/Europe

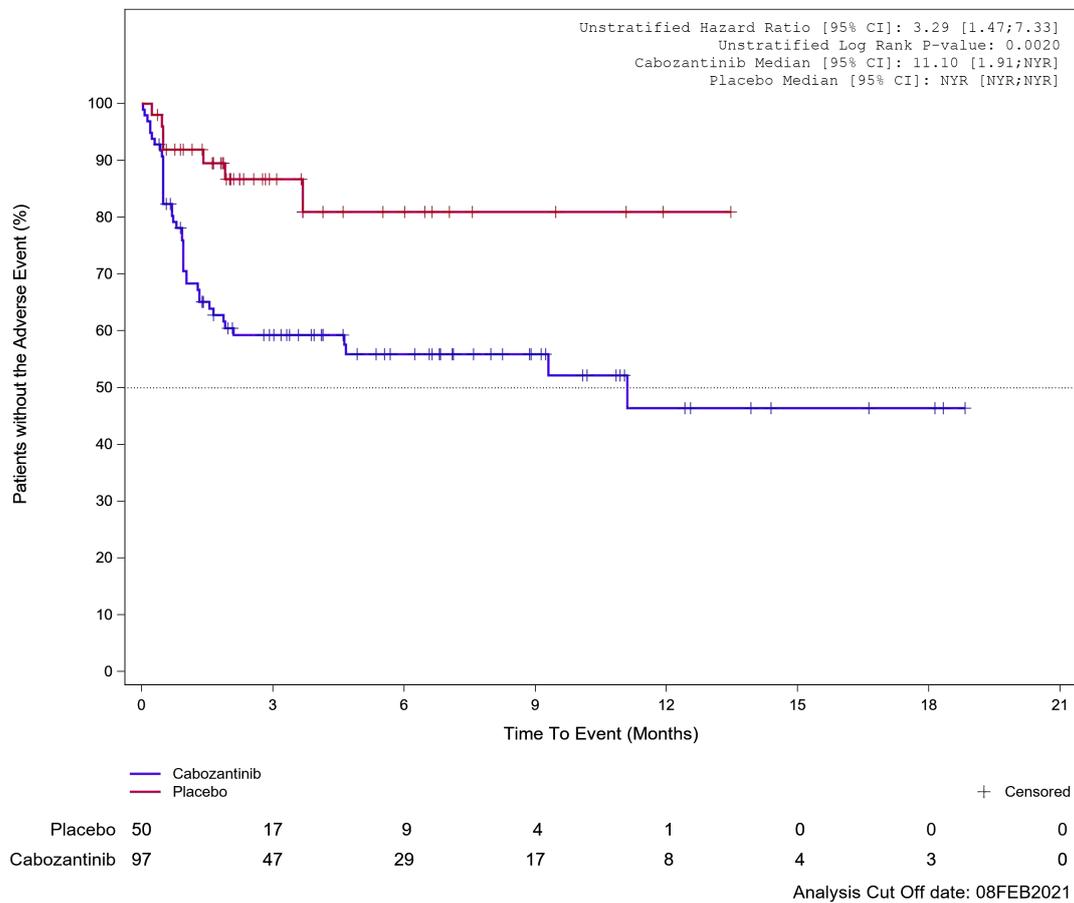
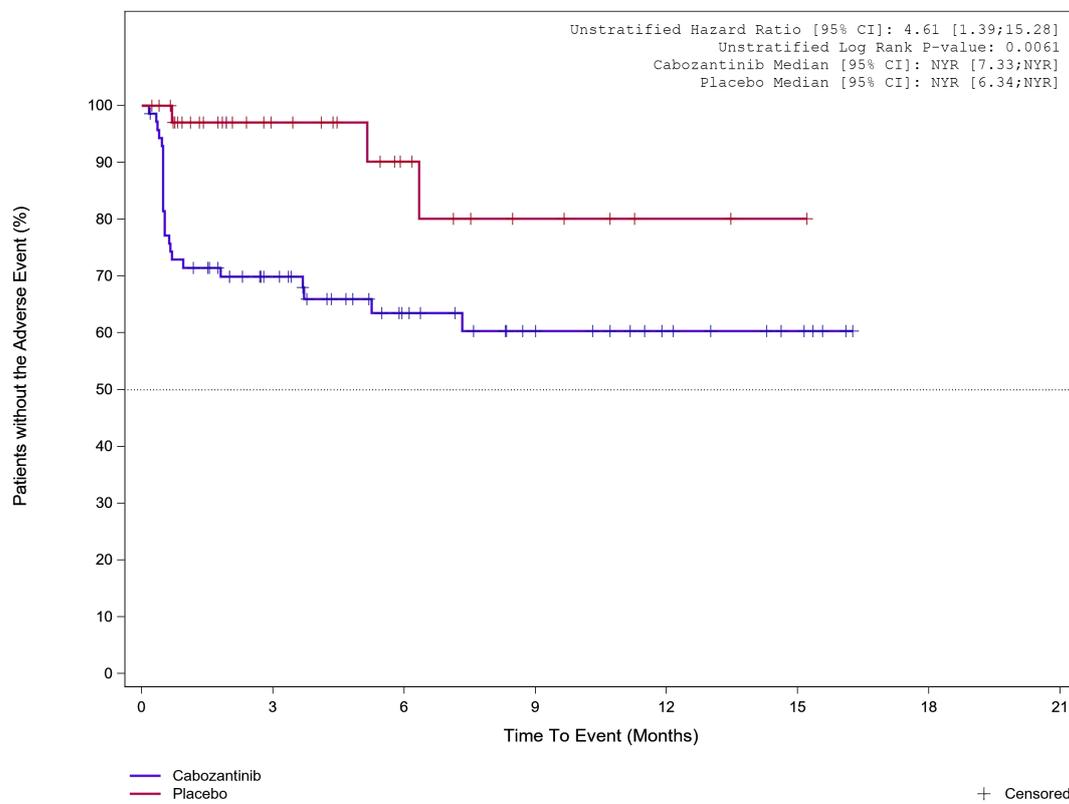


Abbildung 393: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Region 1: Asia/Rest of World



	Placebo	37	18	10	5	2	1
	Cabozantinib	71	39	23	15	9	5
							0
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 394: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
ECOG PS at baseline: ECOG 0

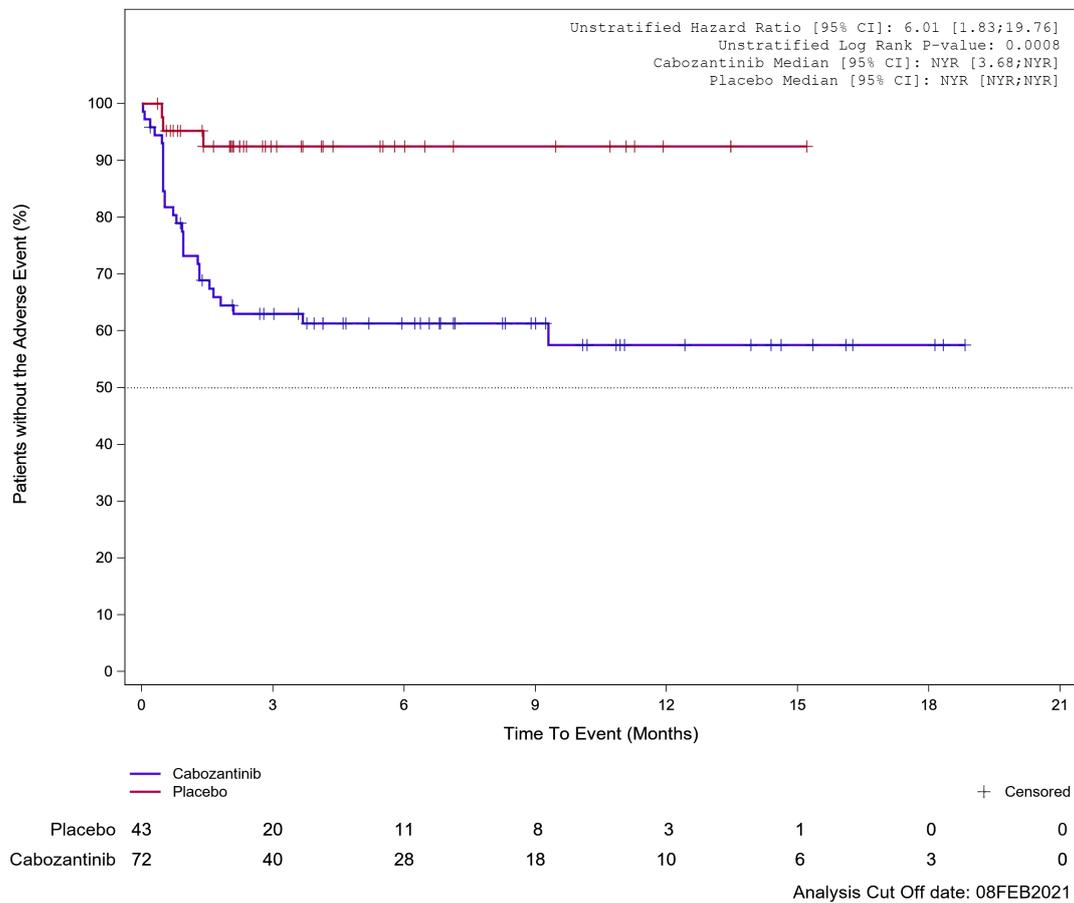


Abbildung 395: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

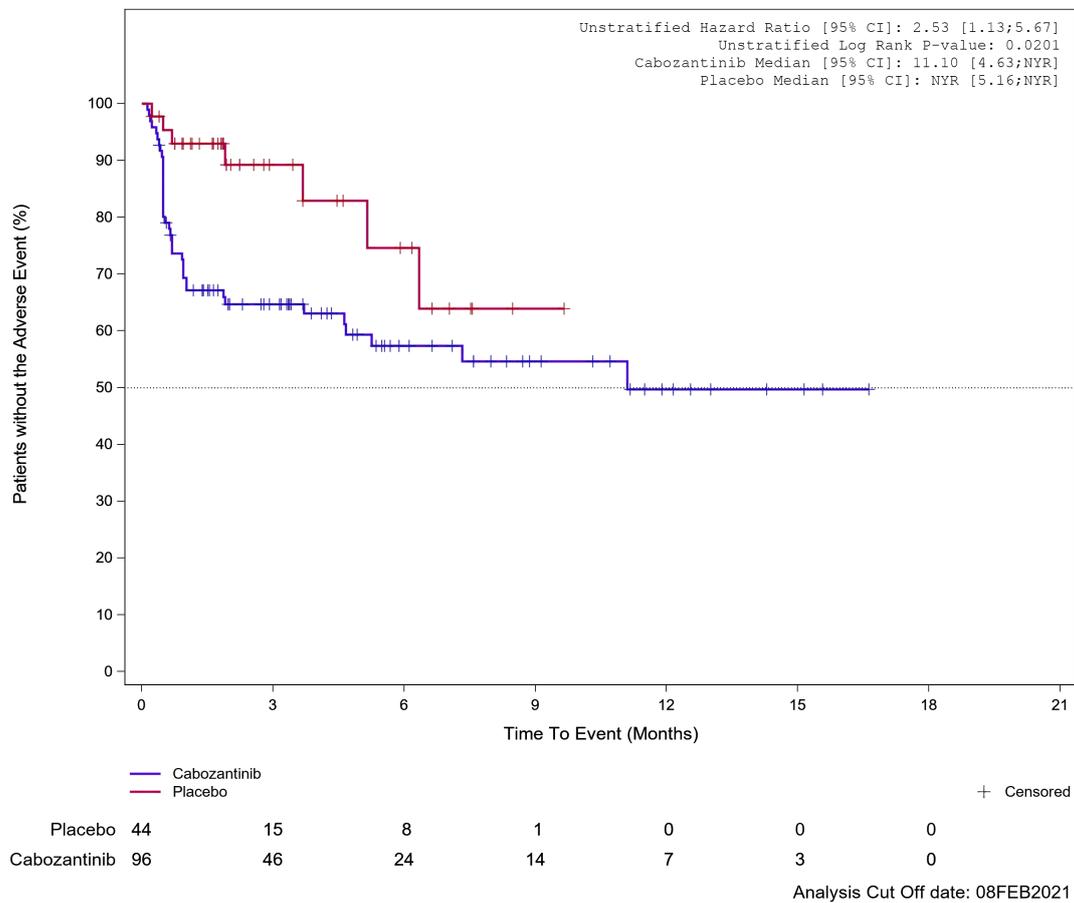


Abbildung 396: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Prior lenvatinib (IxRS): Yes

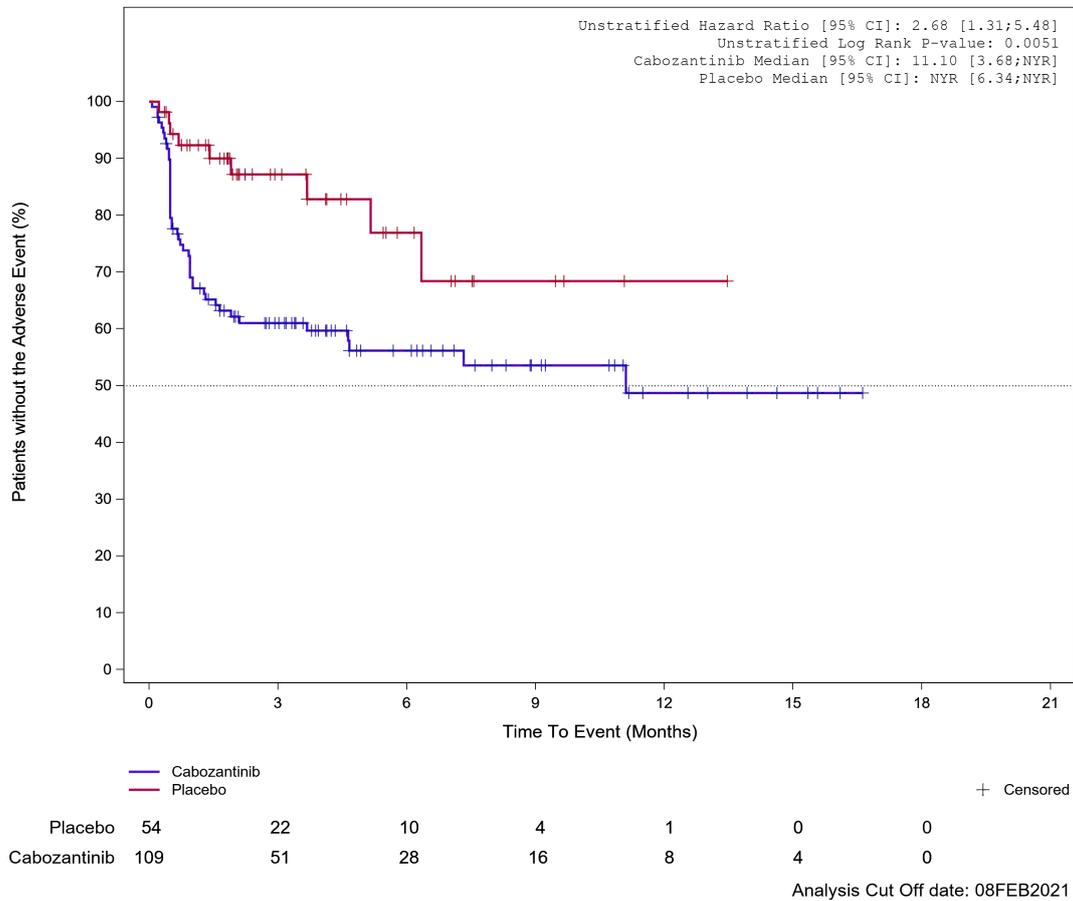
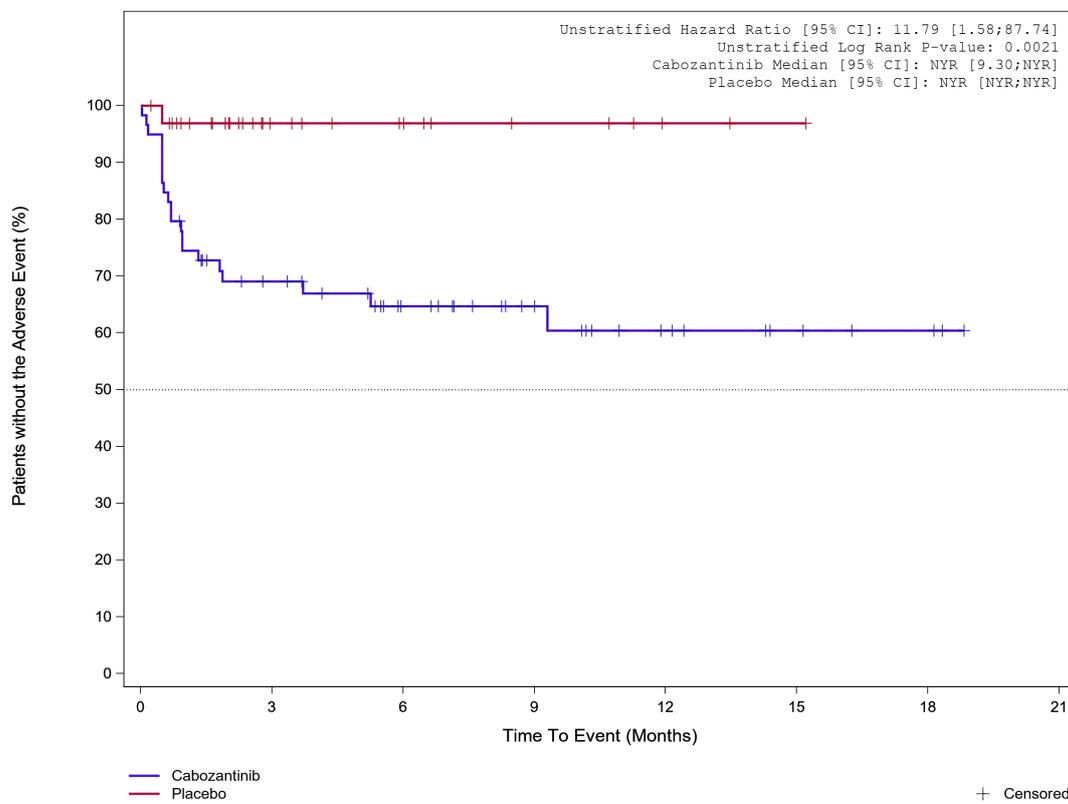


Abbildung 397: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Prior lenvatinib (IxRS): No

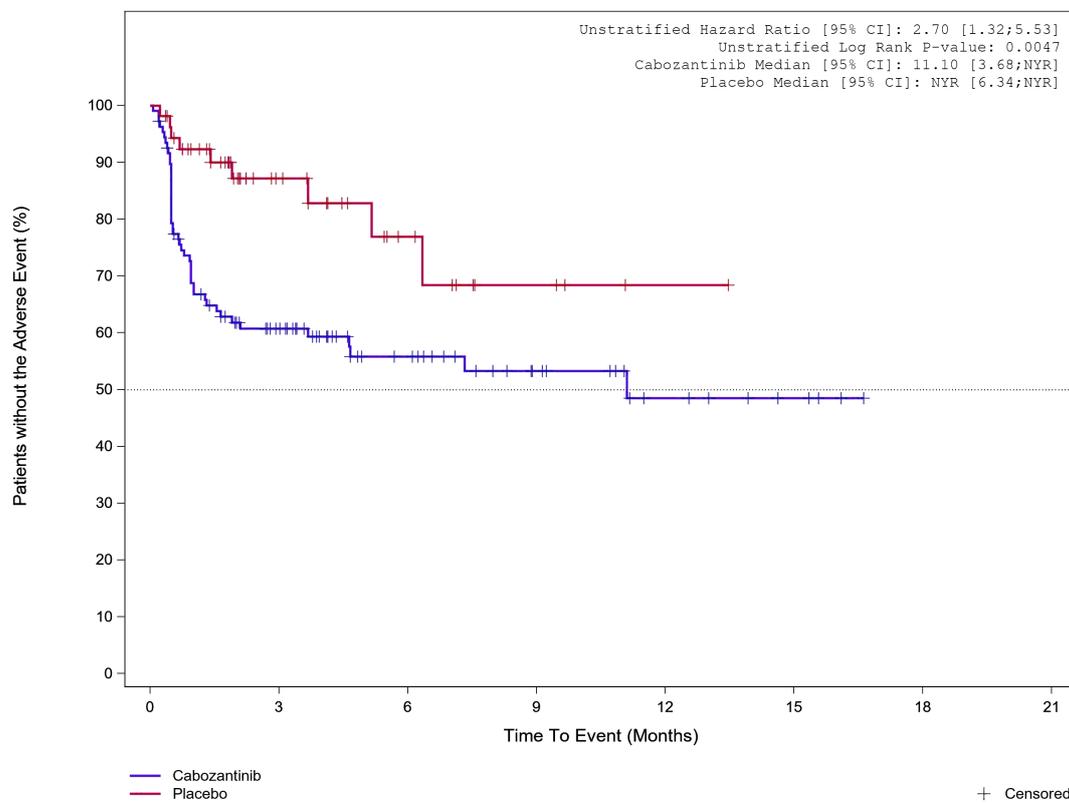


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	33	13	9	5	2	1	0	0
Cabozantinib	59	35	24	16	9	5	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 398: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Prior lenvatinib (CRF): Yes



	Placebo	54	22	10	4	1	0	0
	Cabozantinib	108	51	28	16	8	4	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 399: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
 Prior lenvatinib (CRF): No

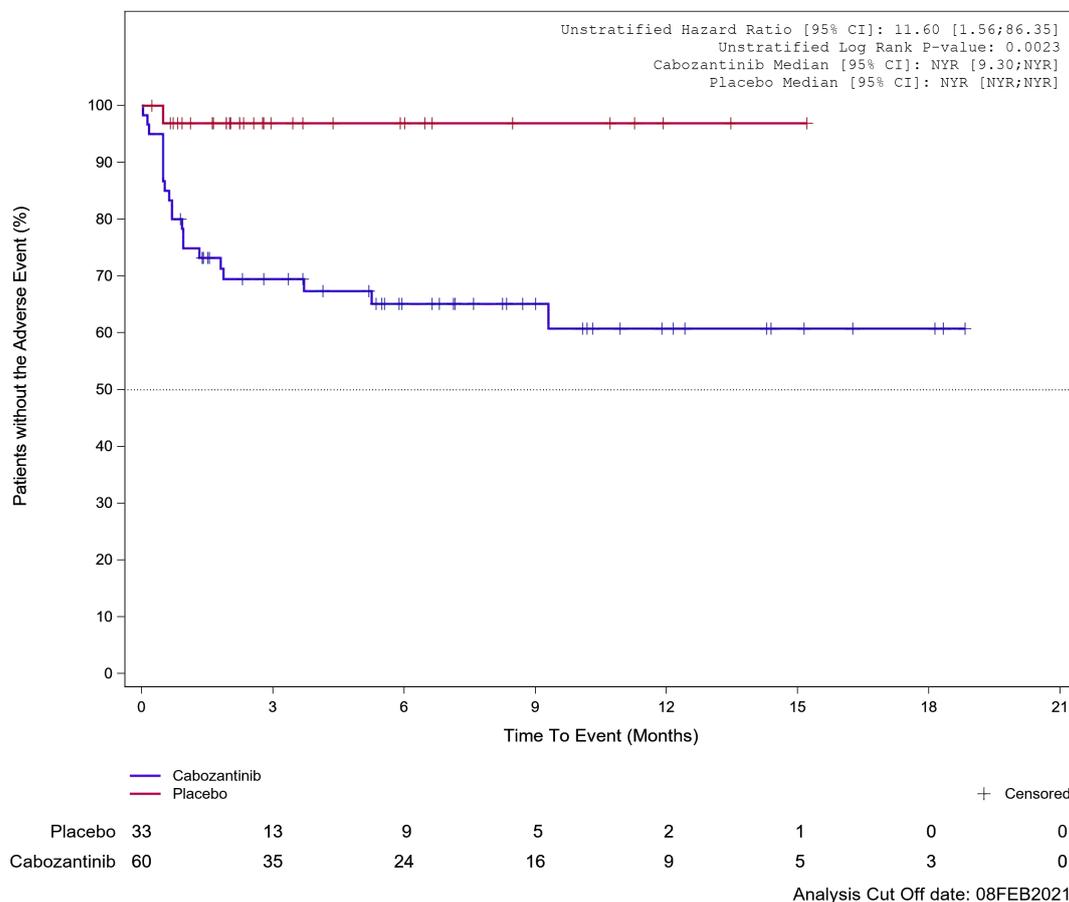


Abbildung 400: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
 Prior sorafenib (CRF): Yes

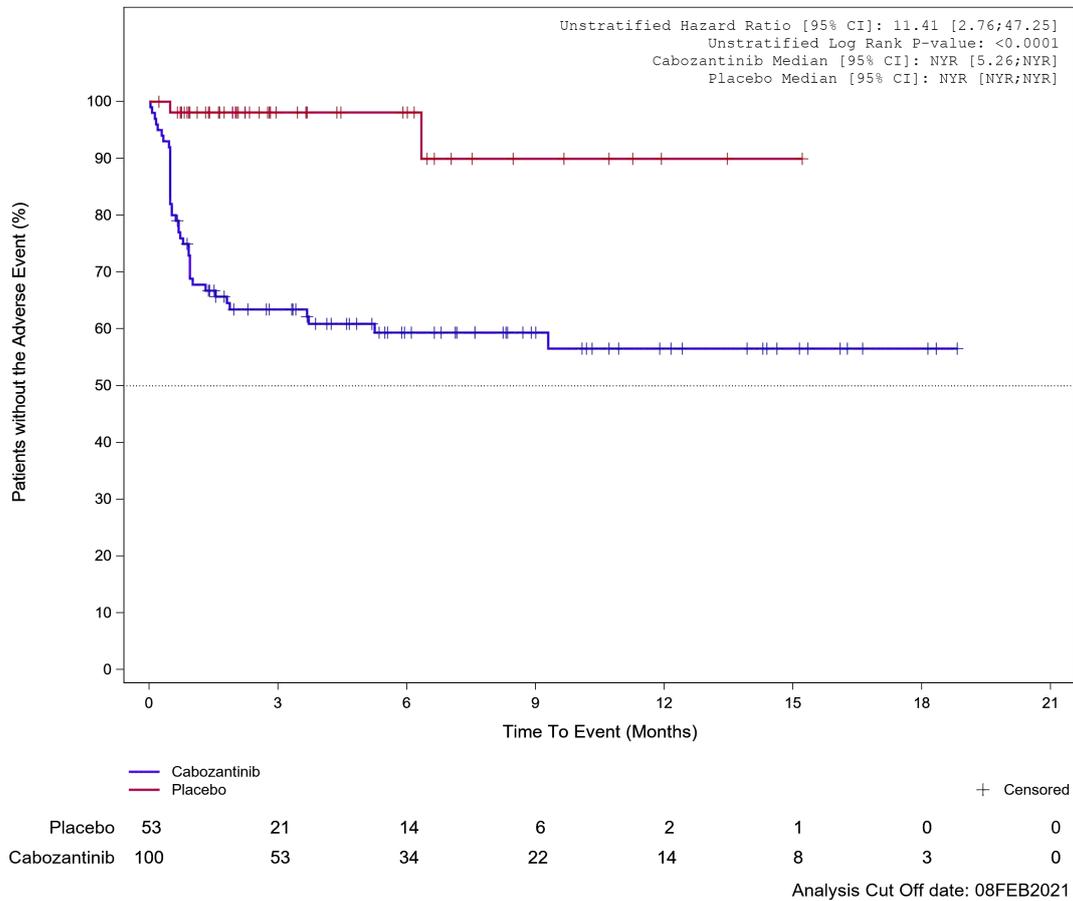
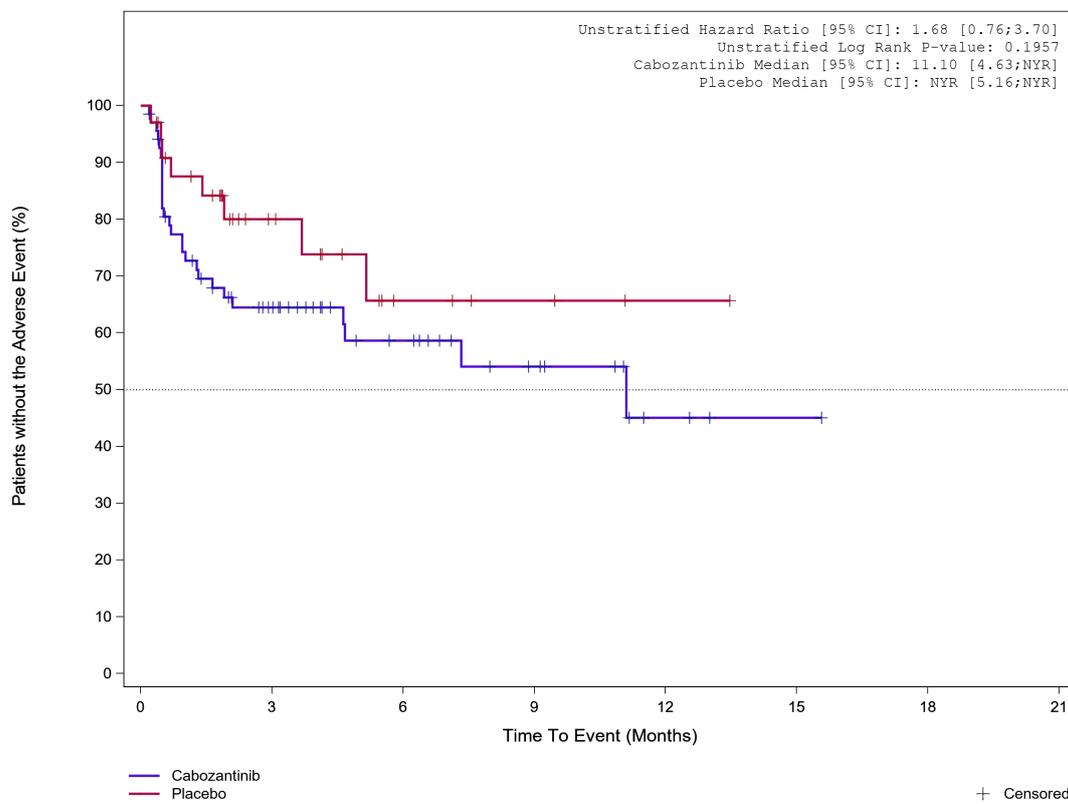


Abbildung 401: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
 Prior sorafenib (CRF): No

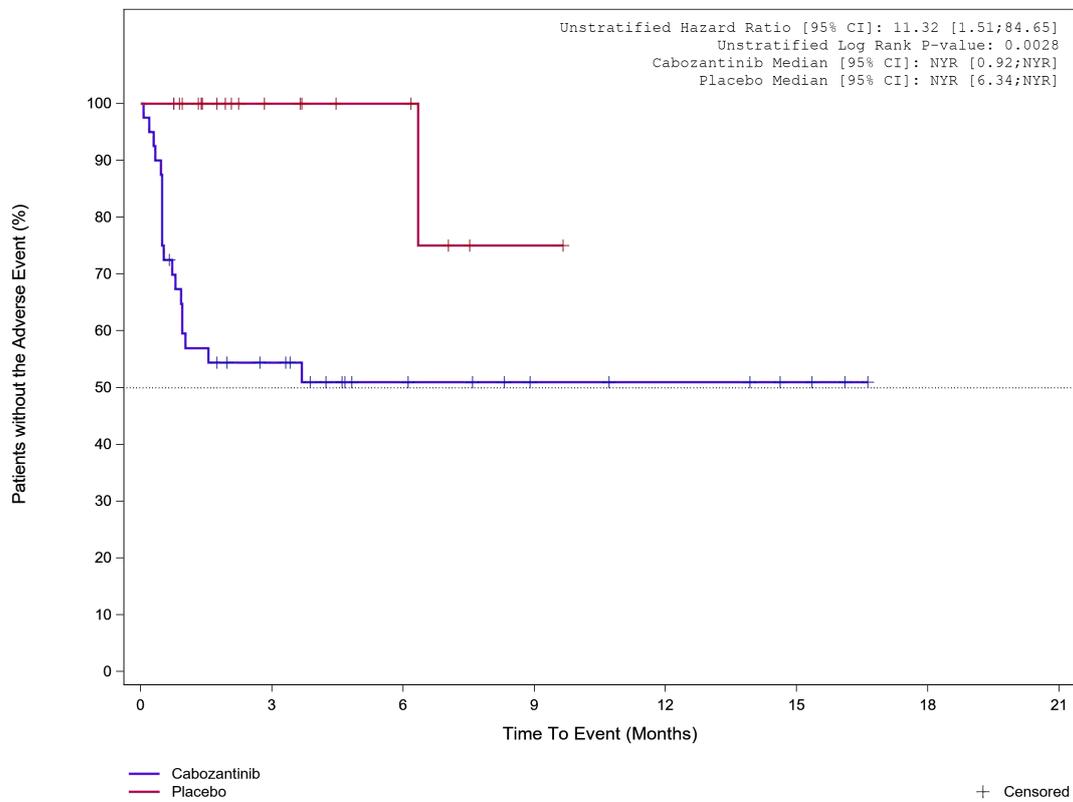


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	34	14	5	3	1	0	0	
Cabozantinib	68	33	18	10	3	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 402: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



	Placebo	20	8	5	1	0	0	0
	Cabozantinib	40	18	10	6	5	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 403: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

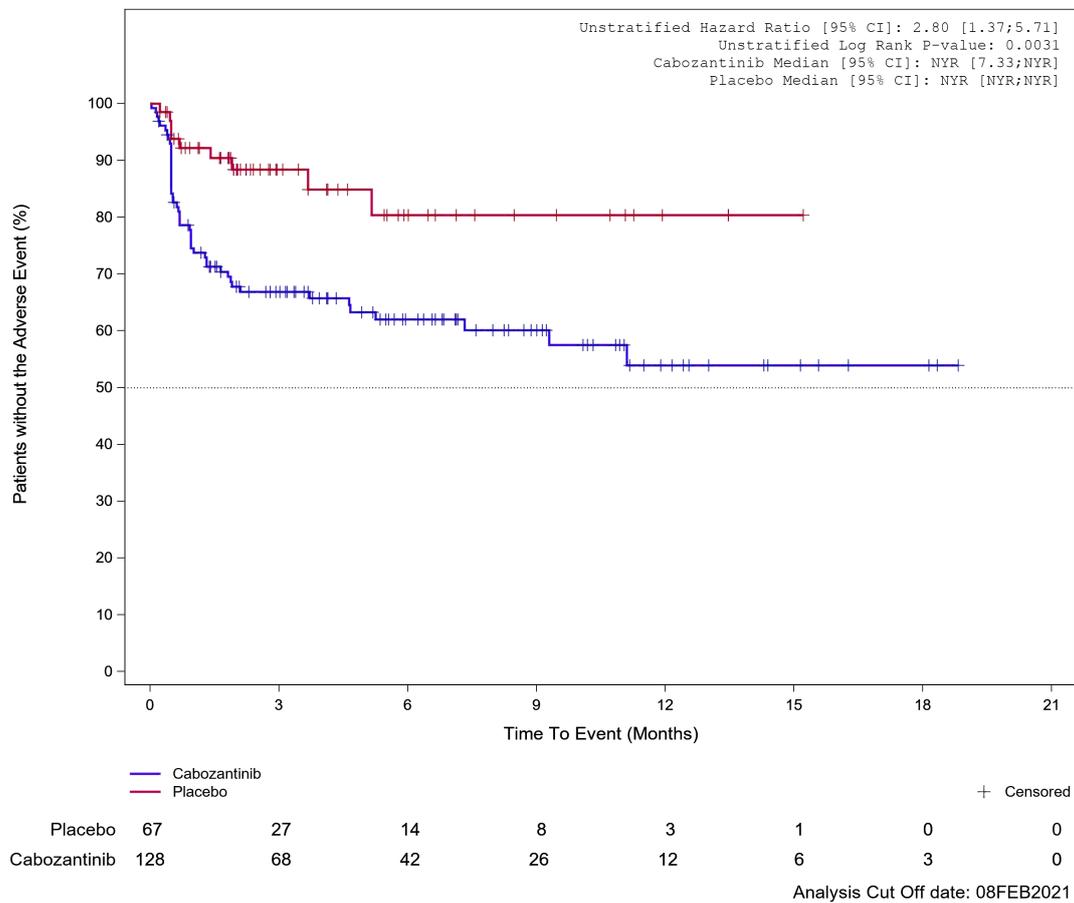


Abbildung 404: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

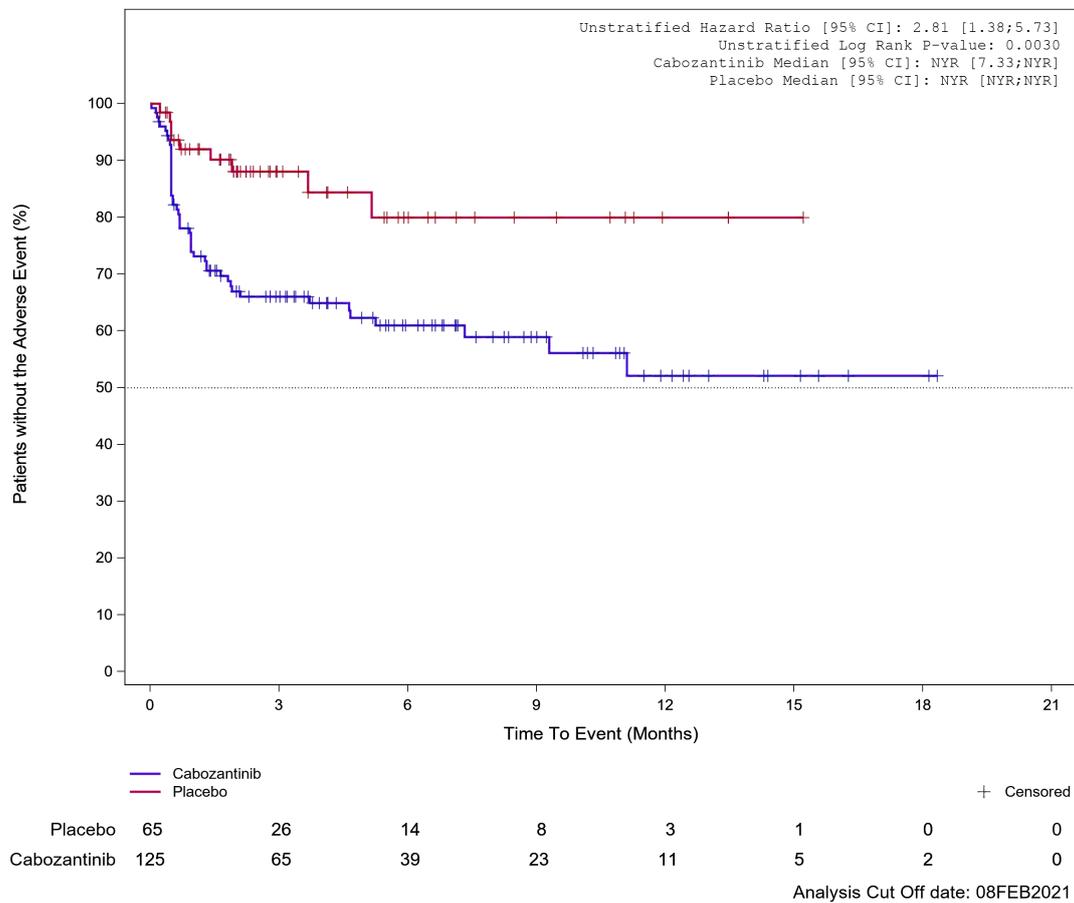
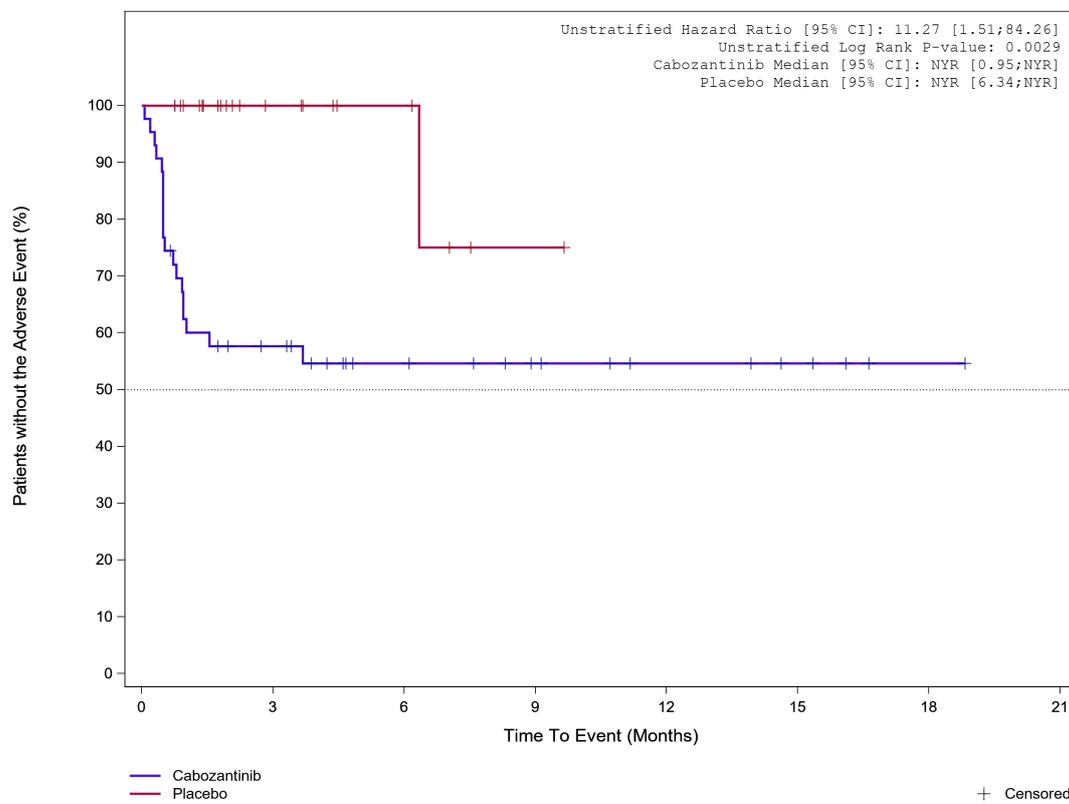


Abbildung 405: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

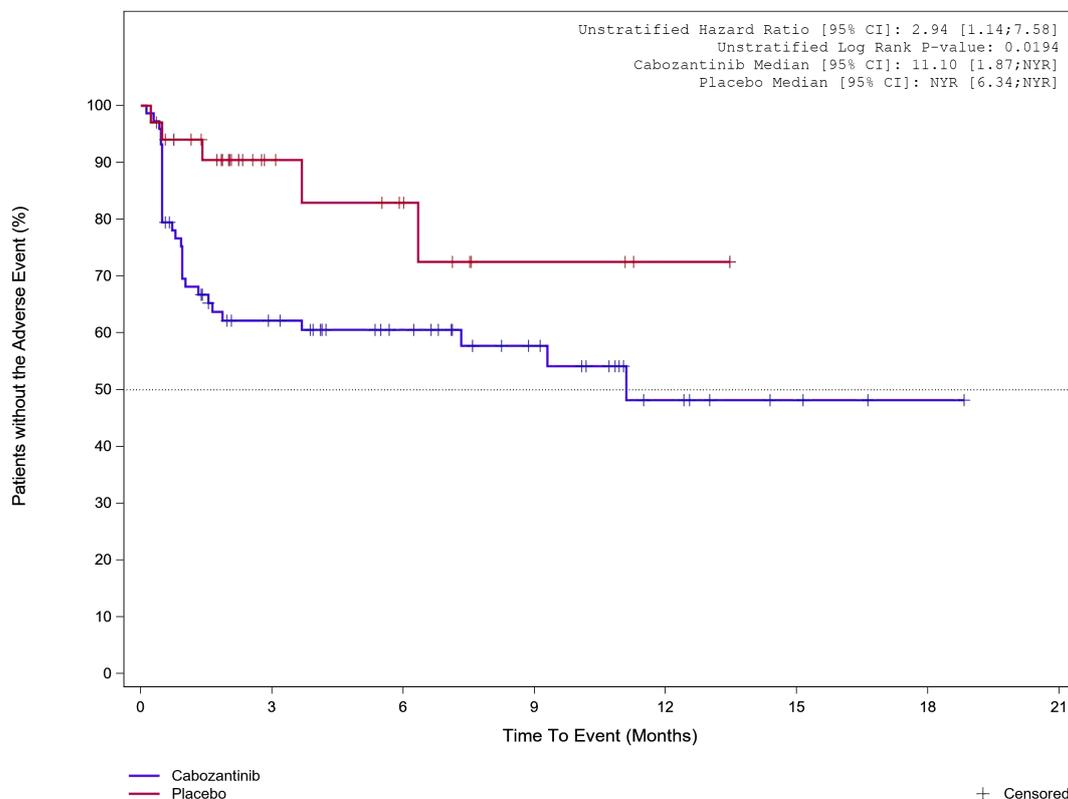
Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies



	22	9	5	1	0	0	0	0
Placebo	43	21	13	9	6	4	1	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021							

Abbildung 406: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Papillary Histology: No



								+ Censored
Placebo	34	13	9	4	2	0	0	0
Cabozantinib	73	38	27	17	7	3	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 407: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Papillary Histology: Yes

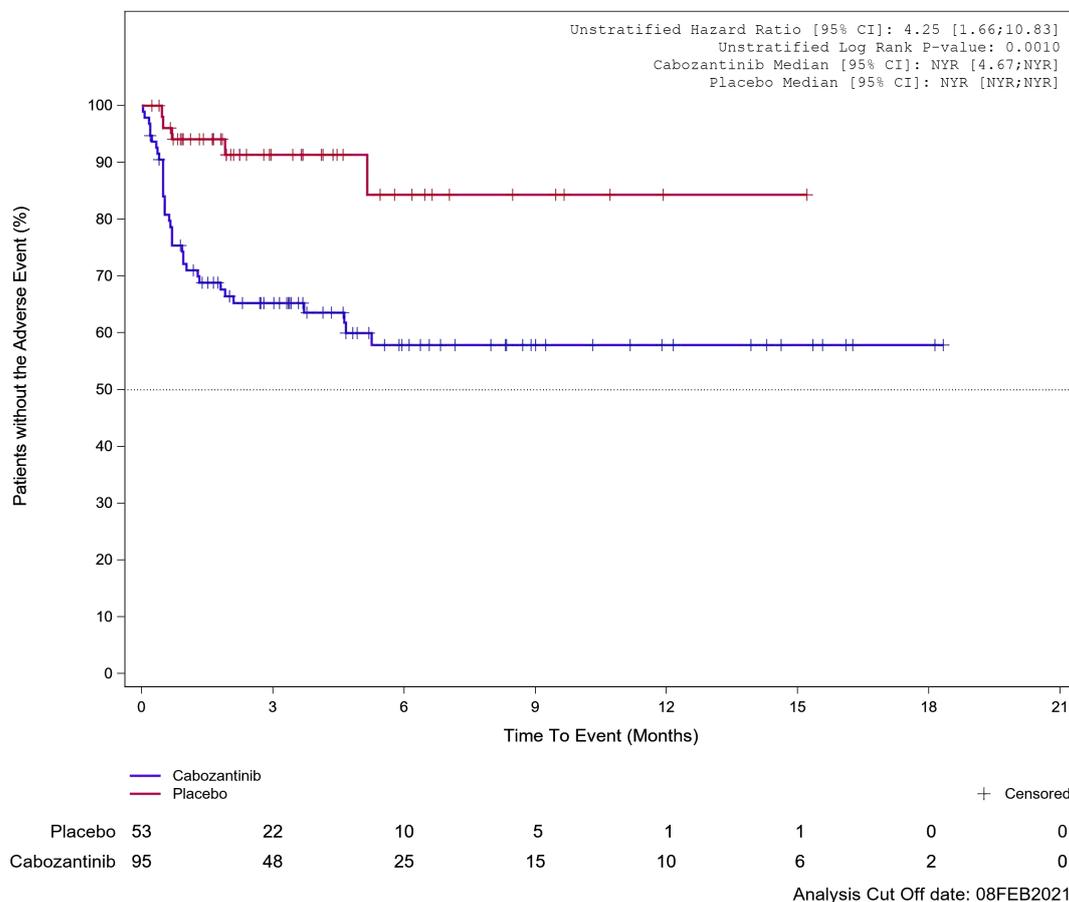


Abbildung 408: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Follicular Histology: No

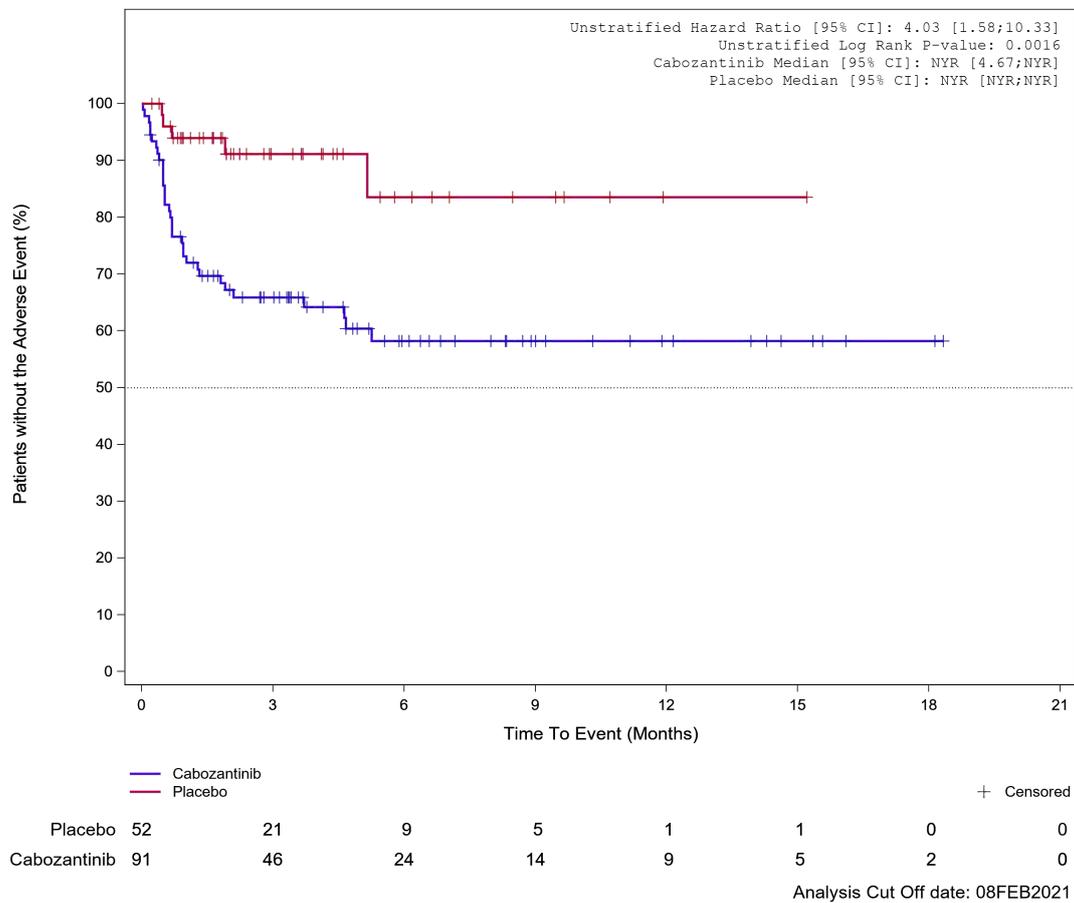


Abbildung 409: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Follicular Histology: Yes

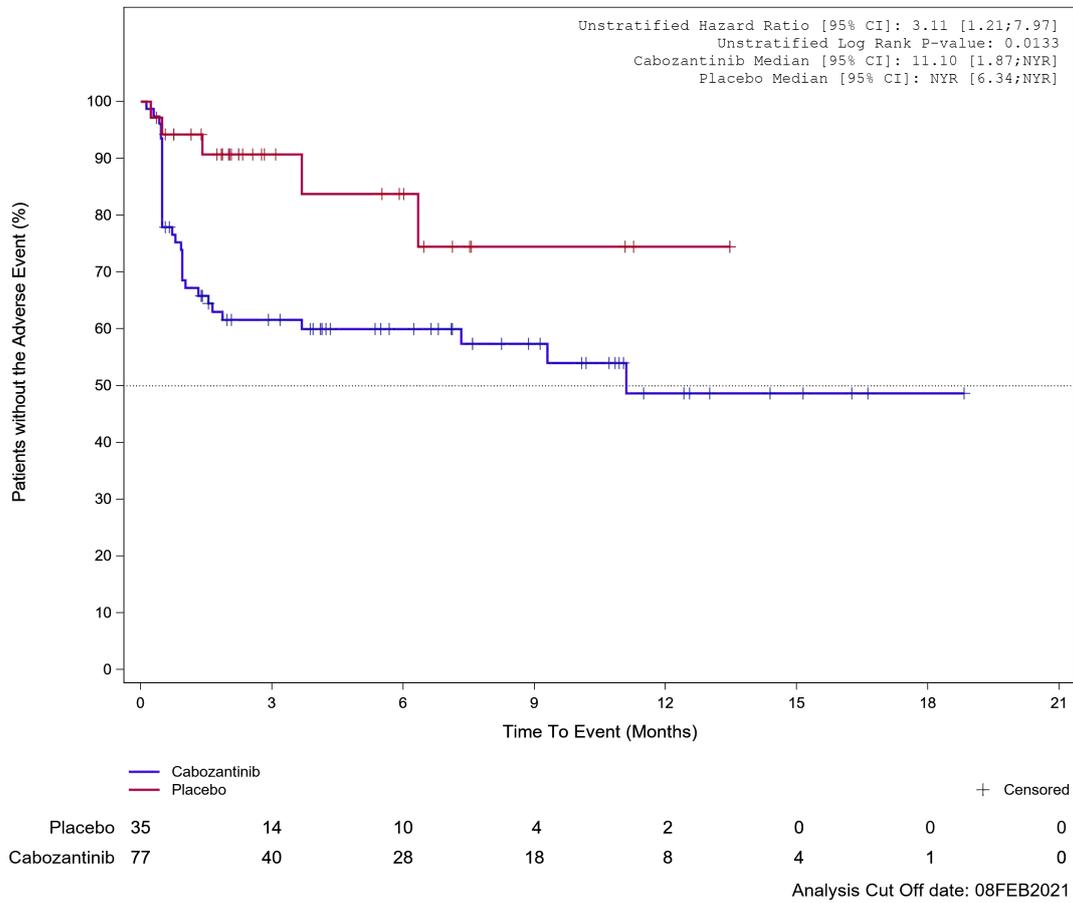


Abbildung 410: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Bone Metastases per Investigator: Yes

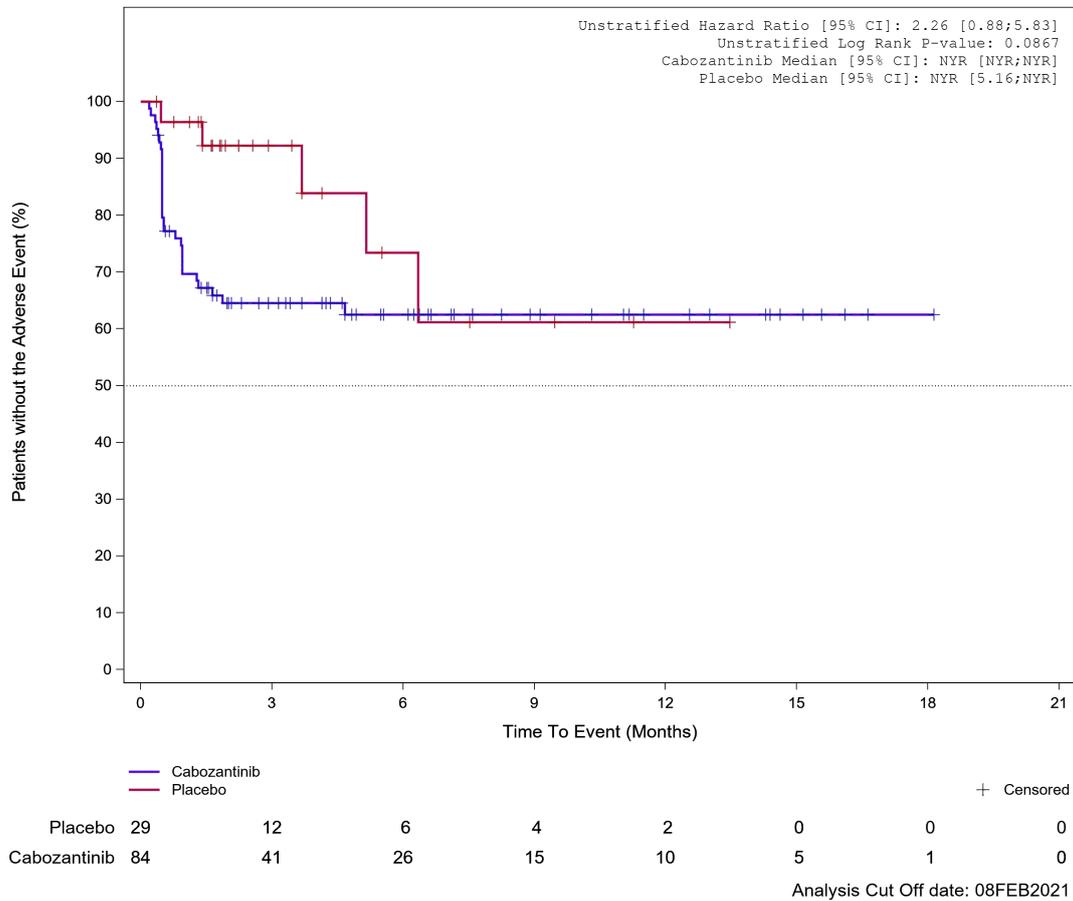
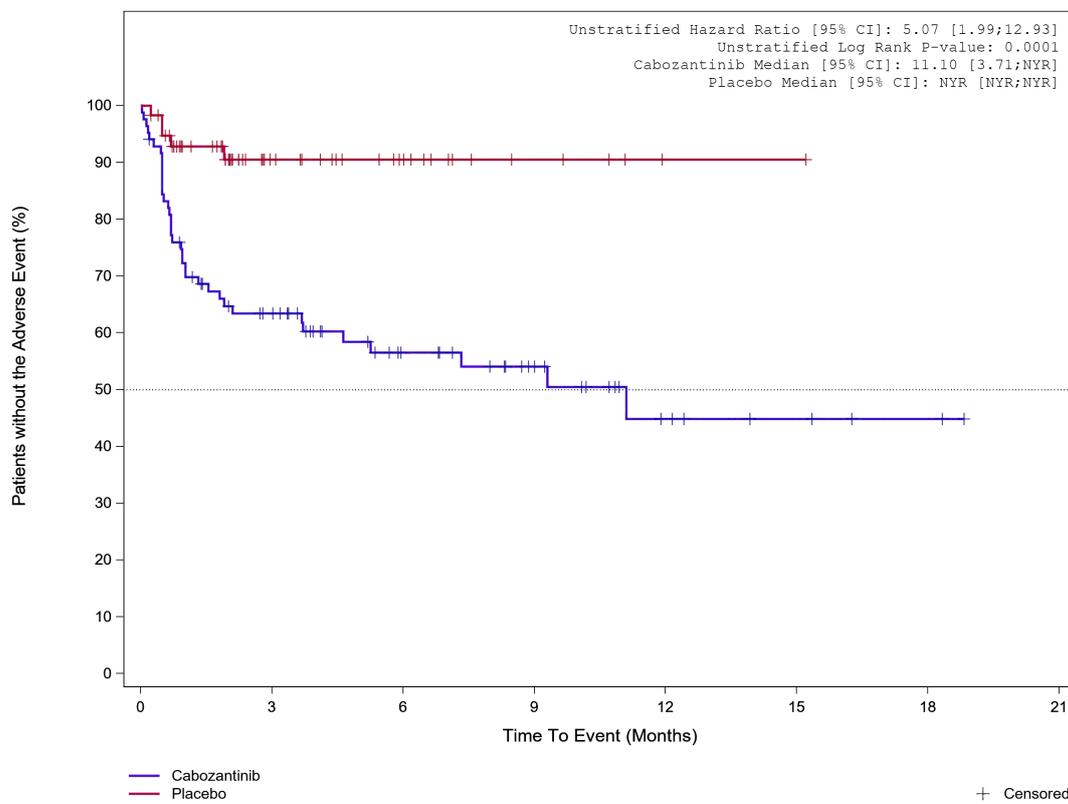


Abbildung 411: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Bone Metastases per Investigator: No



									+ Censored
Placebo	58	23	13	5	1	1	0	0	
Cabozantinib	84	45	26	17	7	4	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 412: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

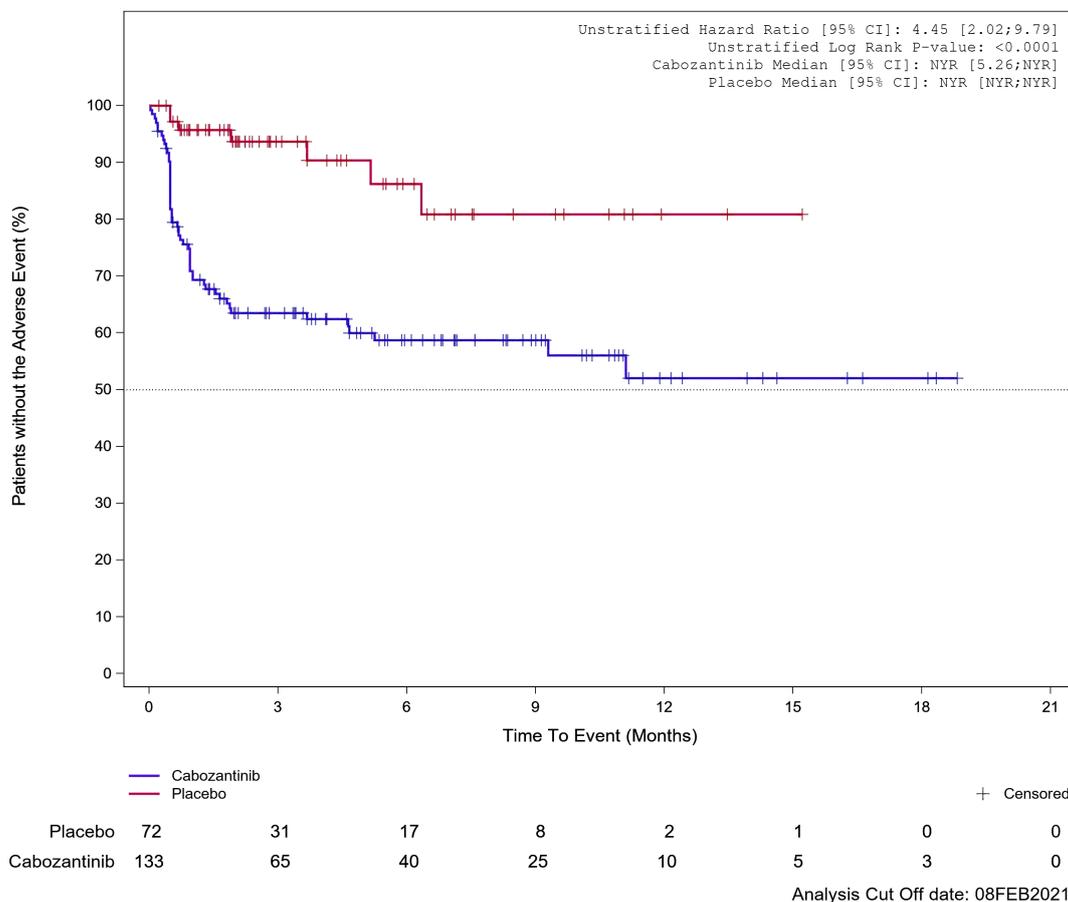


Abbildung 413: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No

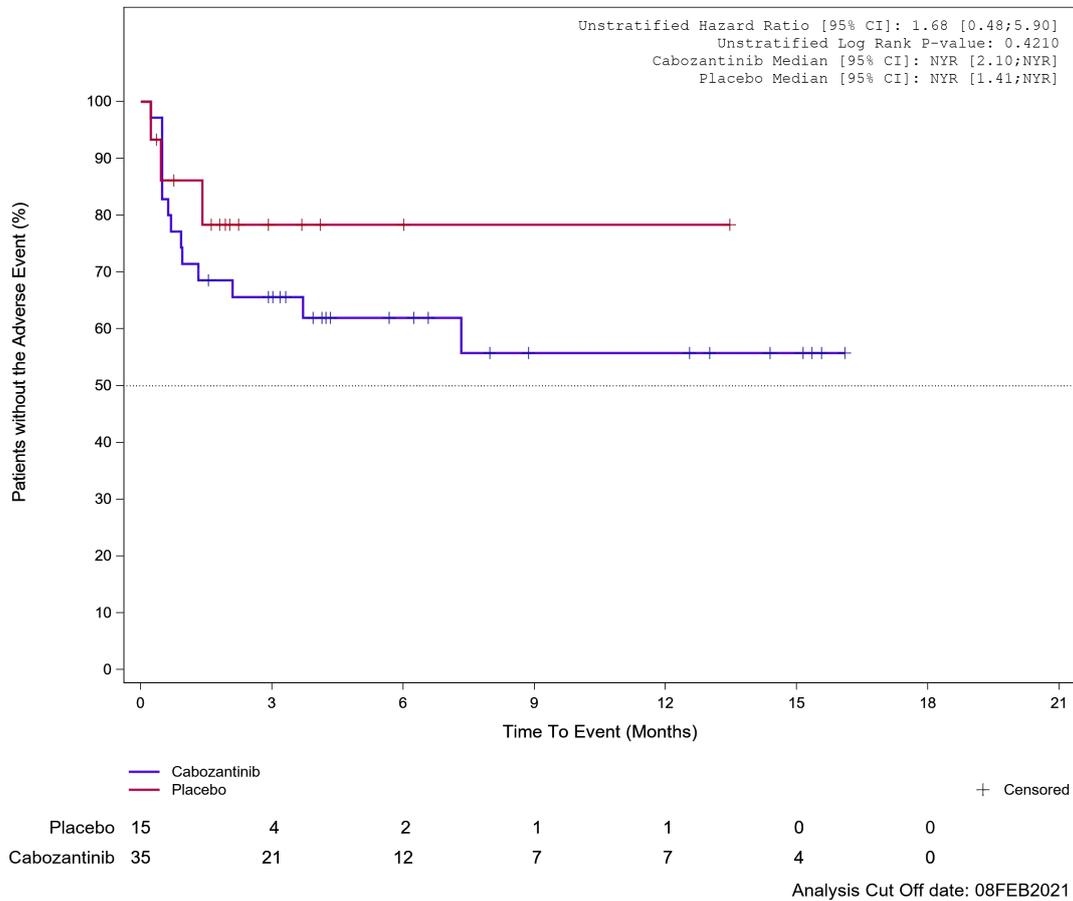


Abbildung 414: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Liver Metastases per Investigator: Yes

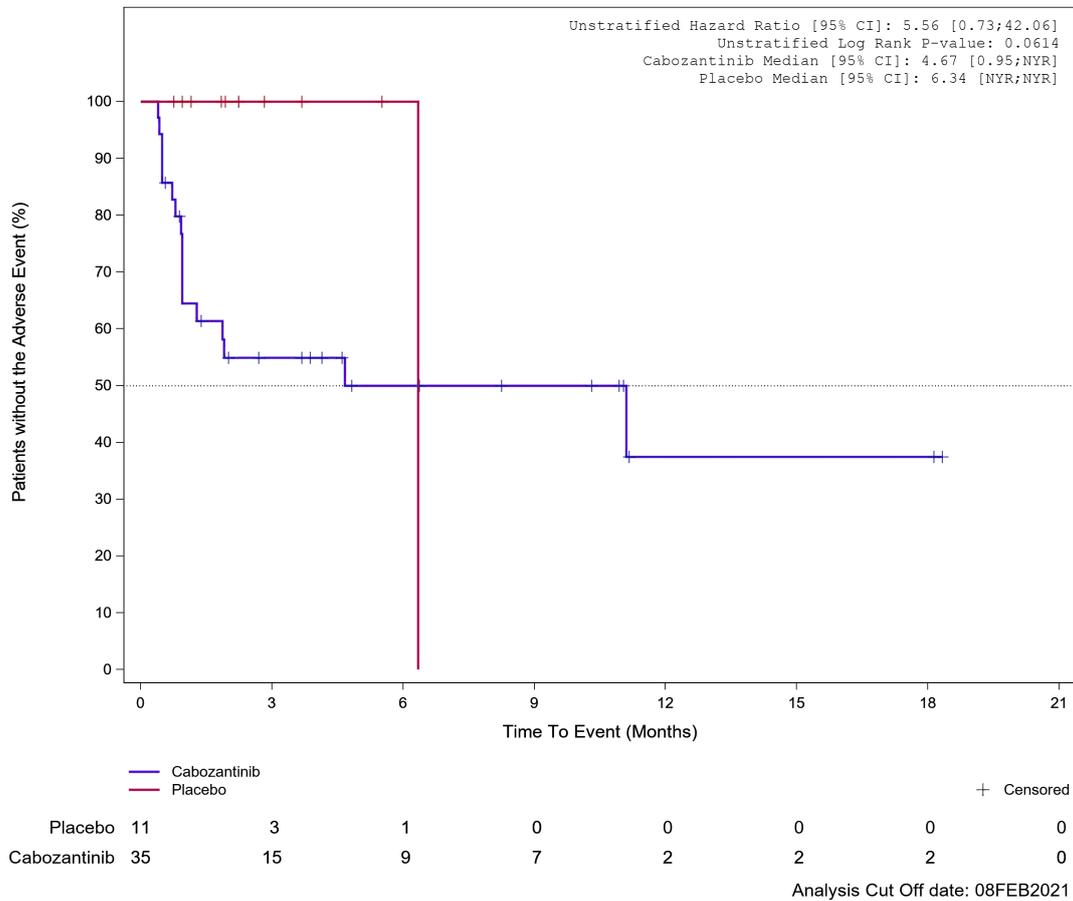


Abbildung 415: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Liver Metastases per Investigator: No

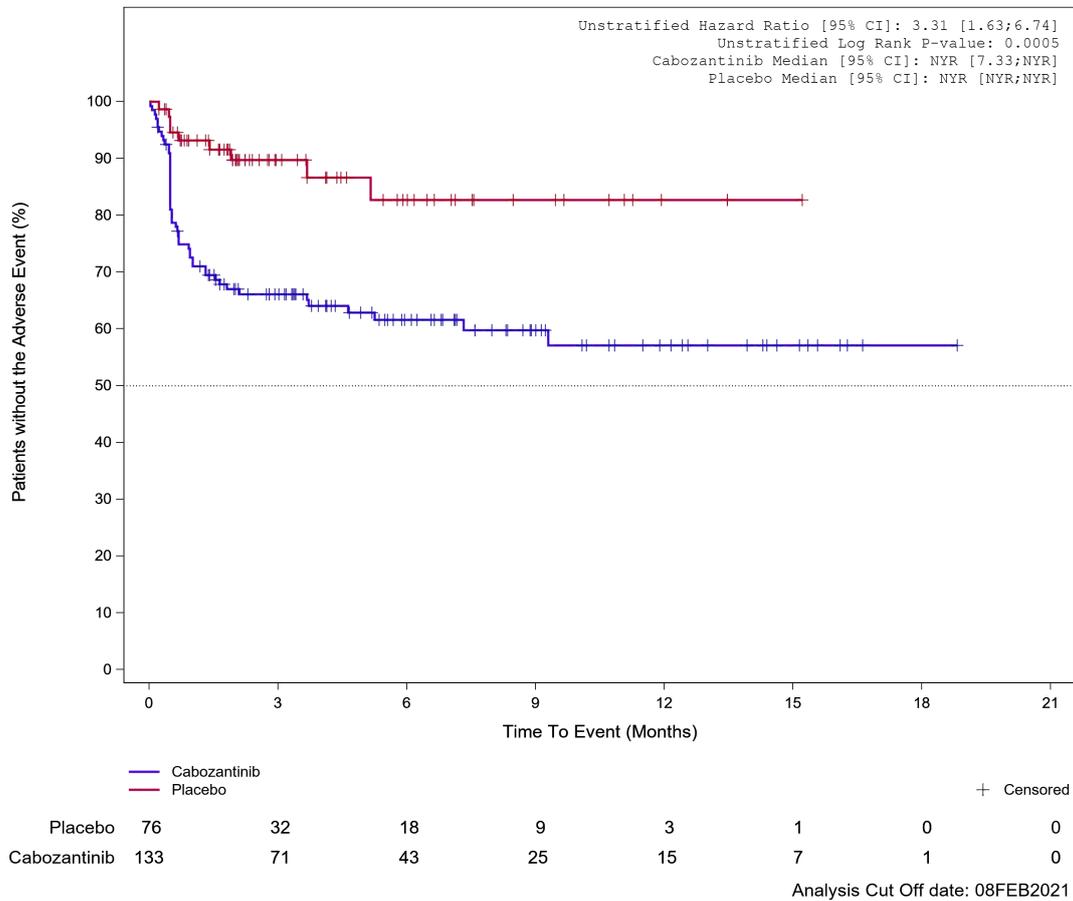
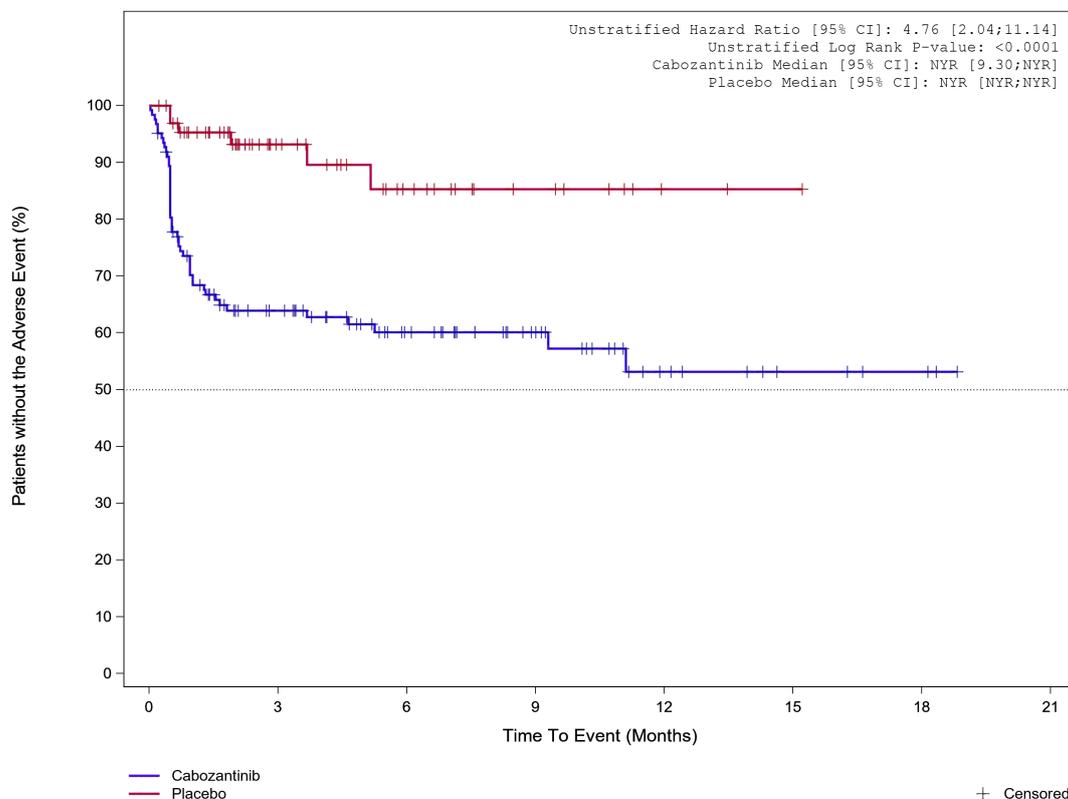


Abbildung 416: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Lung Metastases per Investigator: Yes



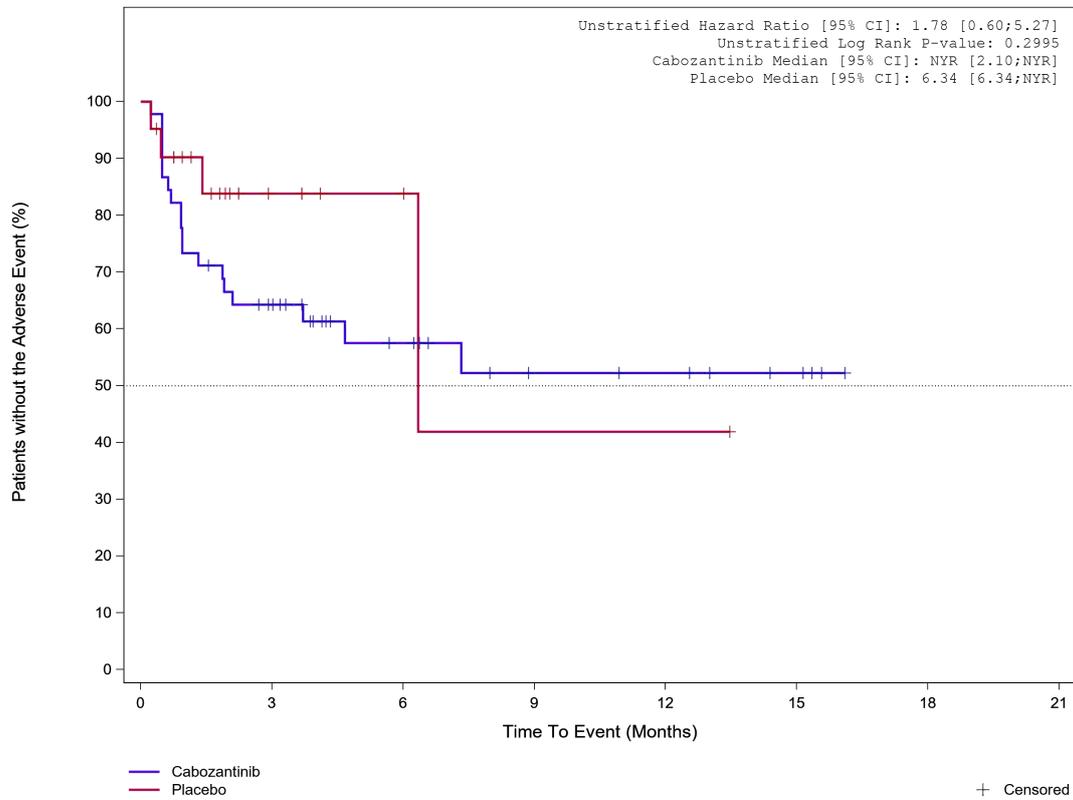
	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	66	29	16	8	2	1	0	0
Cabozantinib	123	60	38	24	10	5	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 417: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Vascular disorders
Lung Metastases per Investigator: No

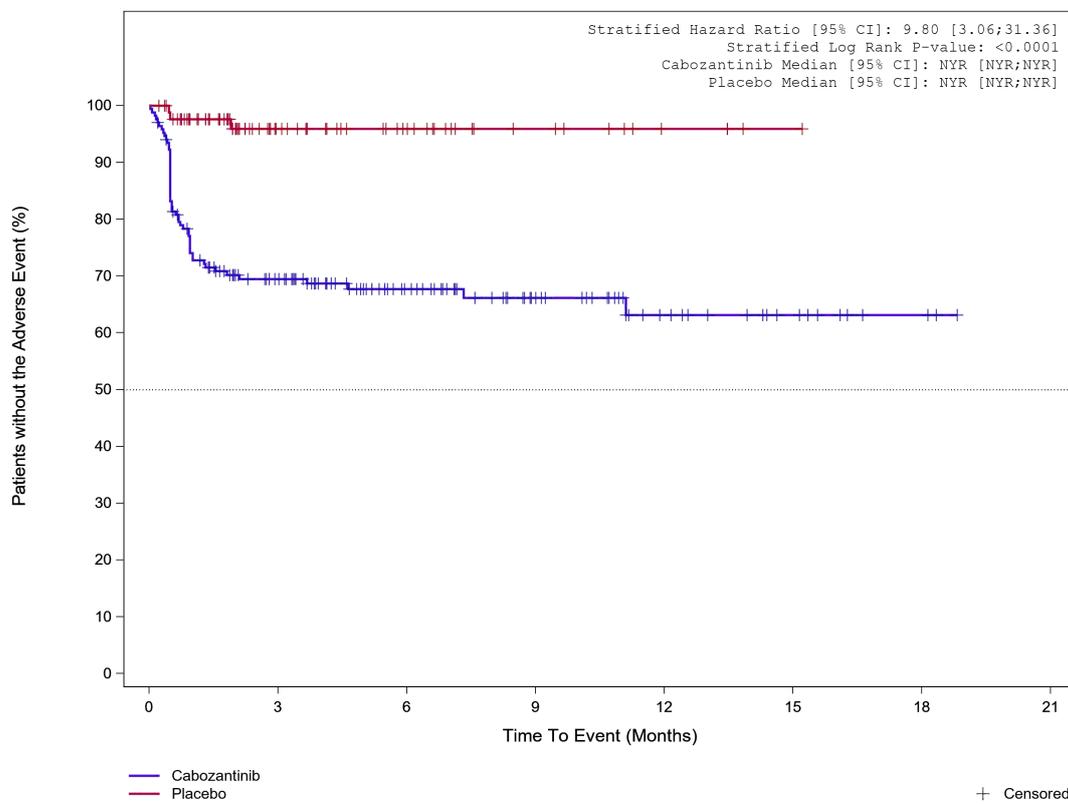


	Placebo	21	6	3	1	1	0	0
	Cabozantinib	45	26	14	8	7	4	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 418: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypertension**



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	87	36	21	10	4	1	0	0
Cabozantinib	168	92	55	33	17	9	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 419: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.10 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
 SOC Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)

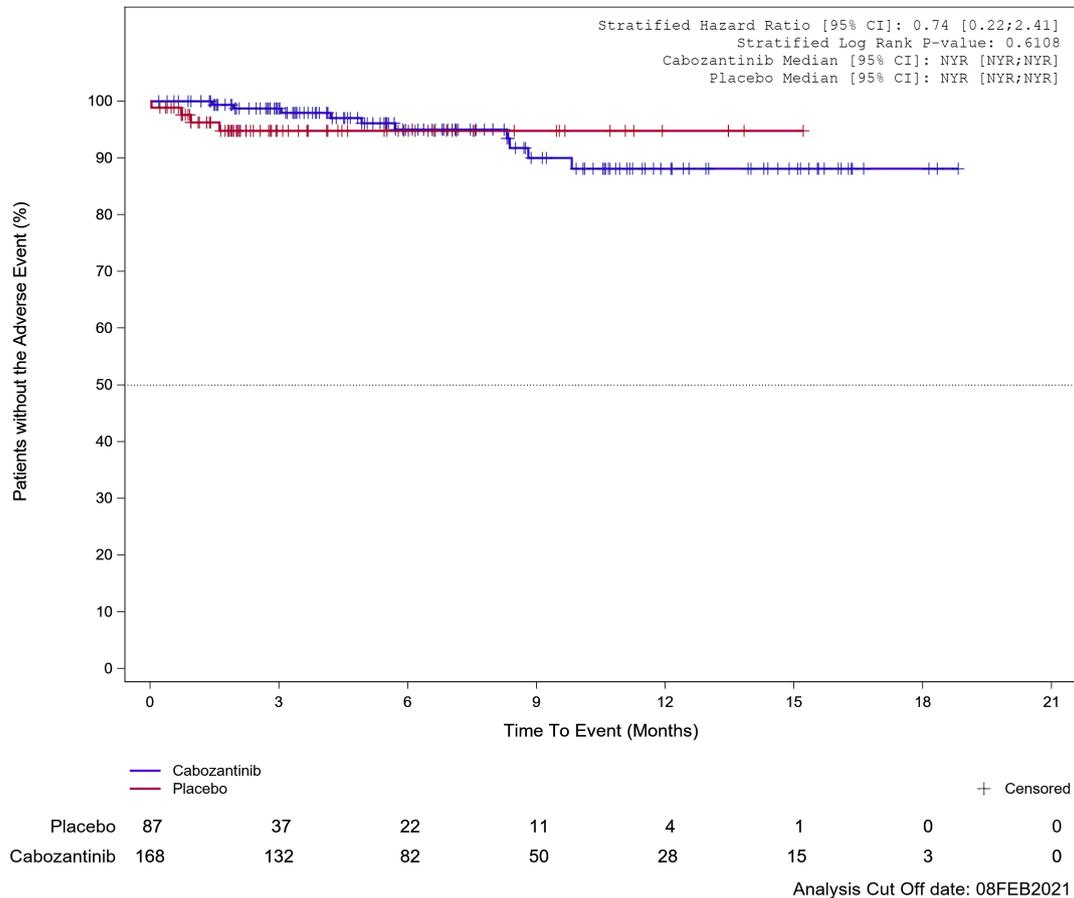


Abbildung 420: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.11 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Infections and Infestations

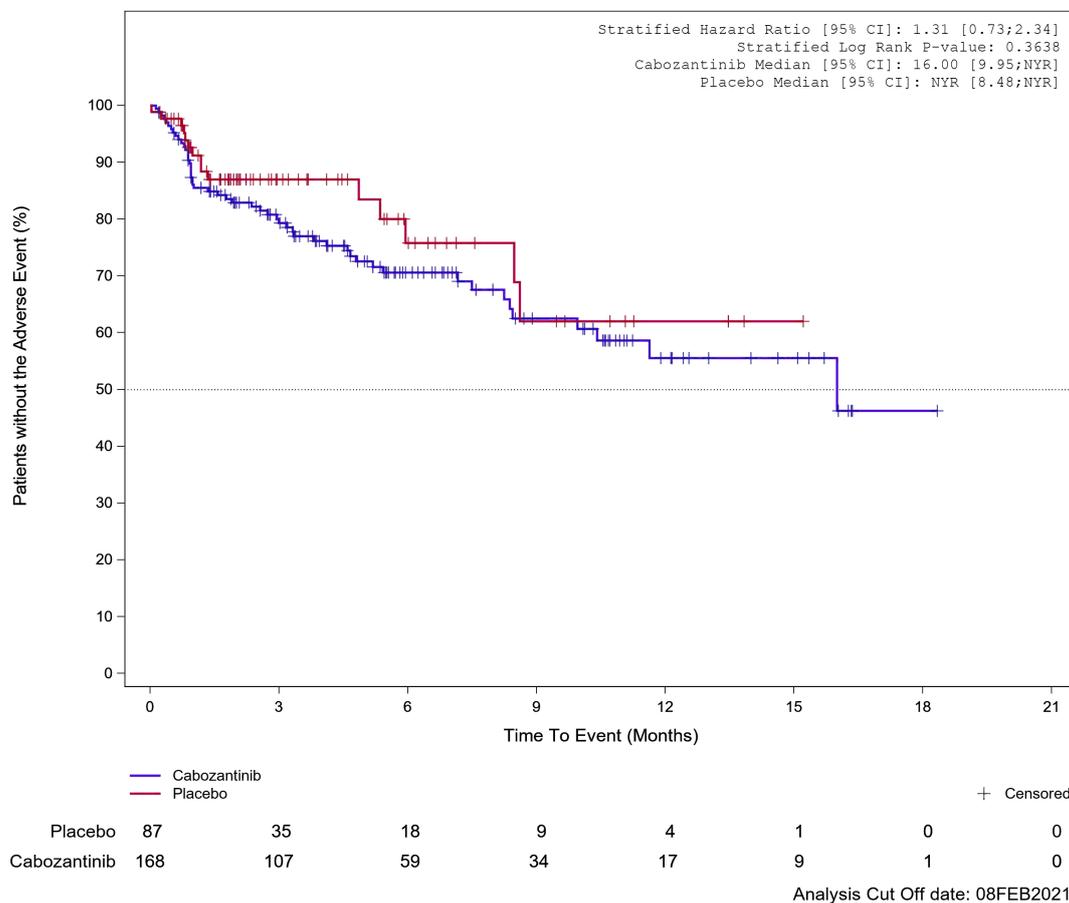


Abbildung 421: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Urinary tract infection

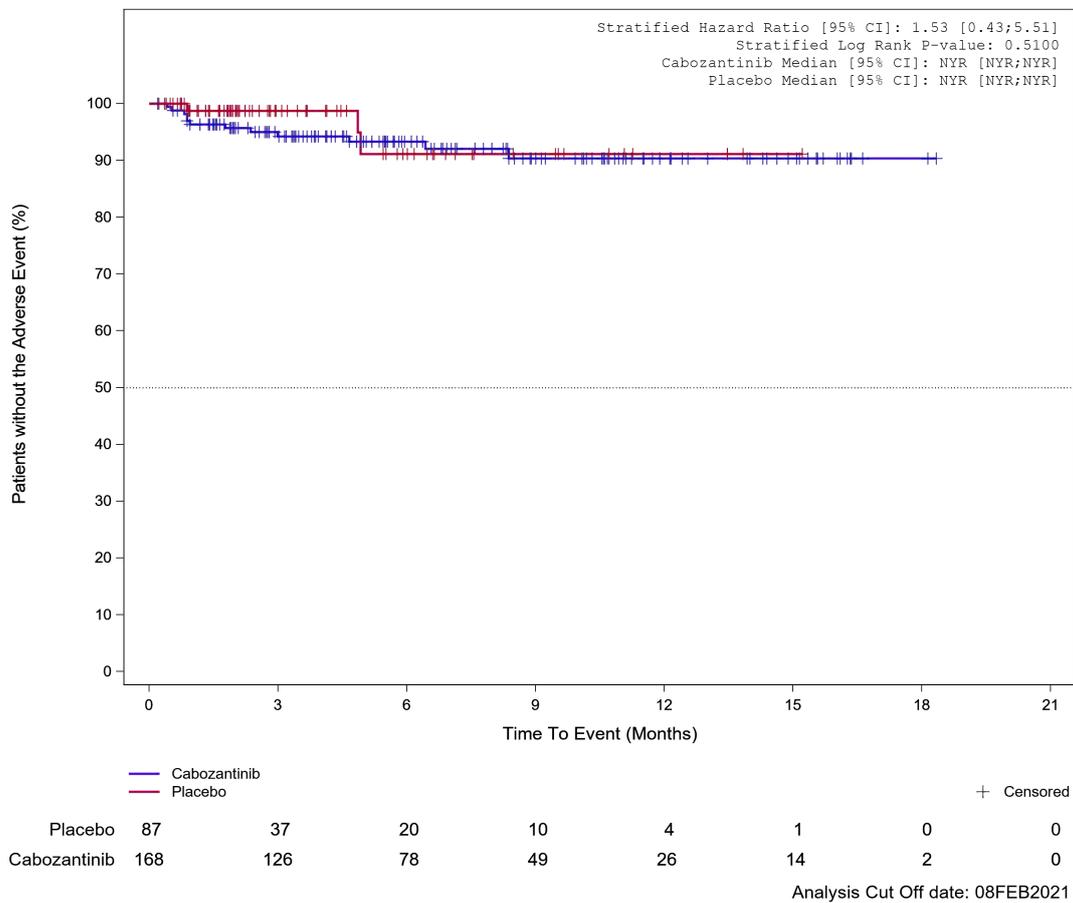


Abbildung 422: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Harnwegsinfektion für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.12 Psychiatrische Erkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Psychiatric disorders

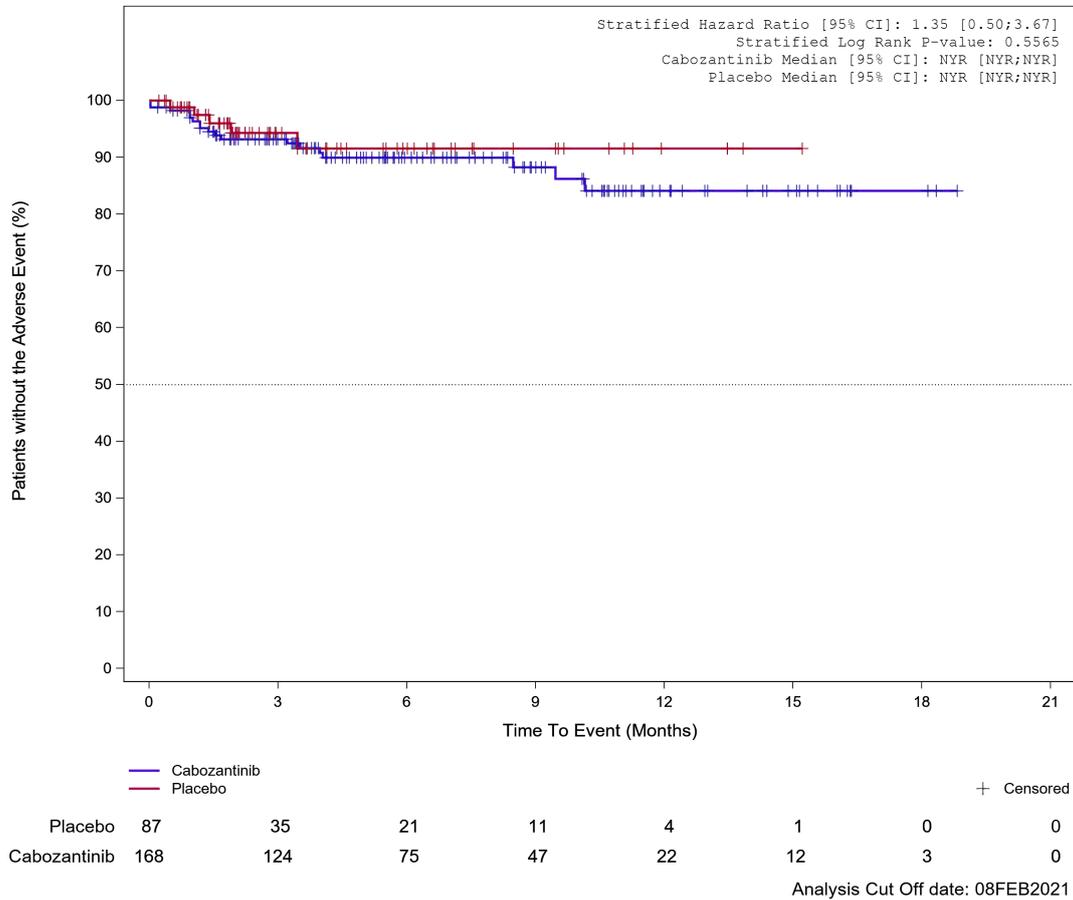


Abbildung 423: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.13 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Musculoskeletal and connective tissue disorders

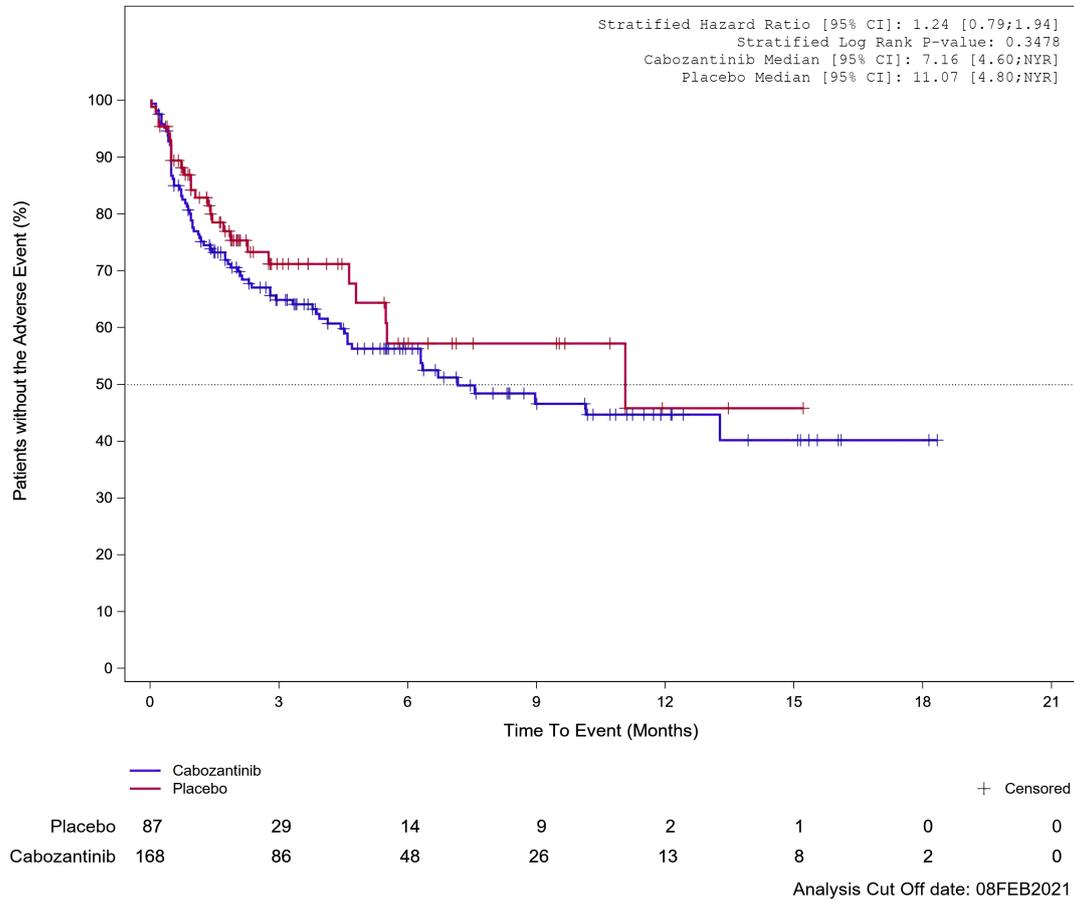
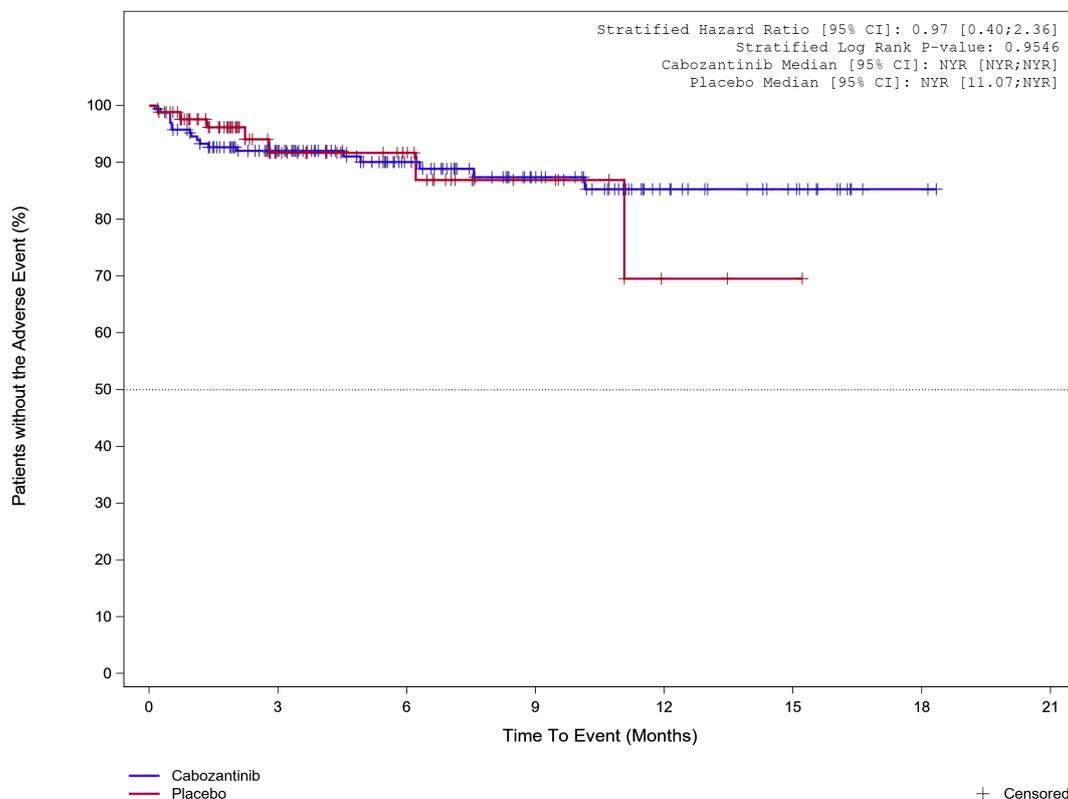


Abbildung 424: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Arthralgia



		87	35	21	9	2	1	0	0
Placebo	87	35	21	9	2	1	0	0	
Cabozantinib	168	121	77	47	23	13	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 425: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Muscle spasms

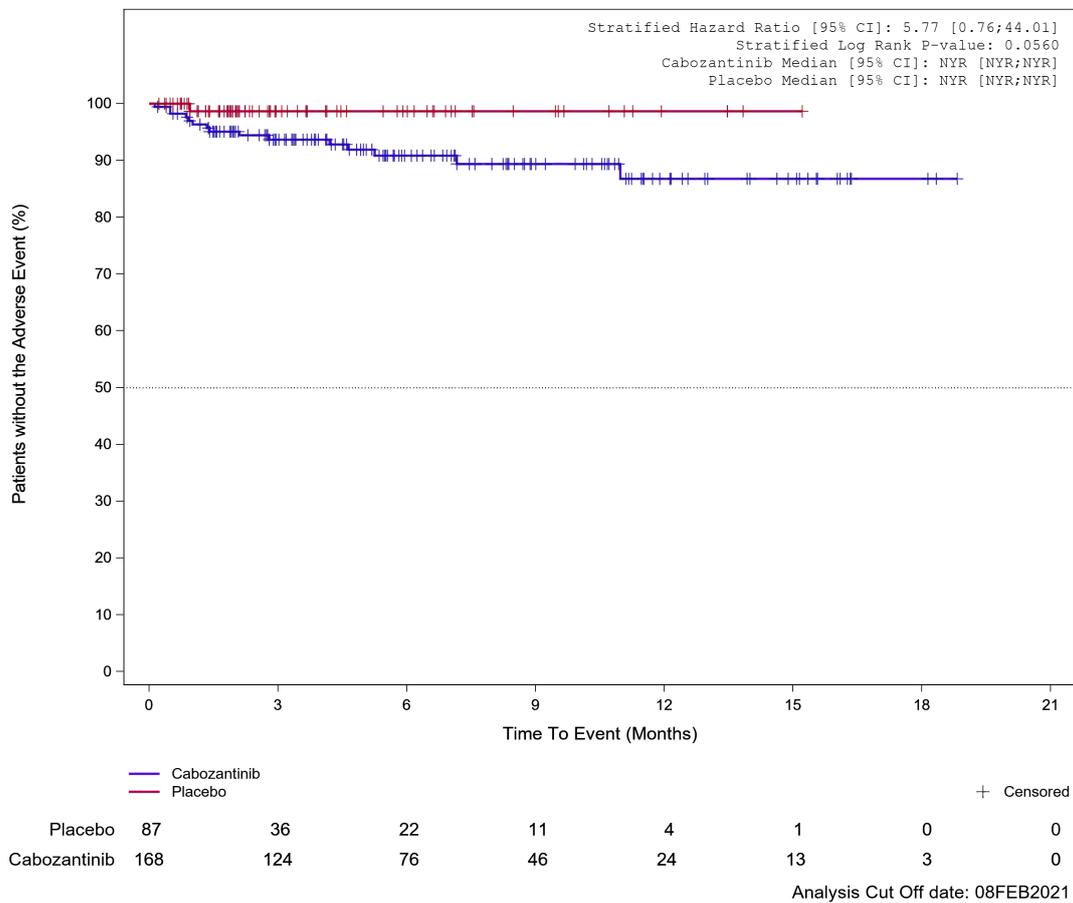


Abbildung 426: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Muskelspasmen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)

PT Neck pain

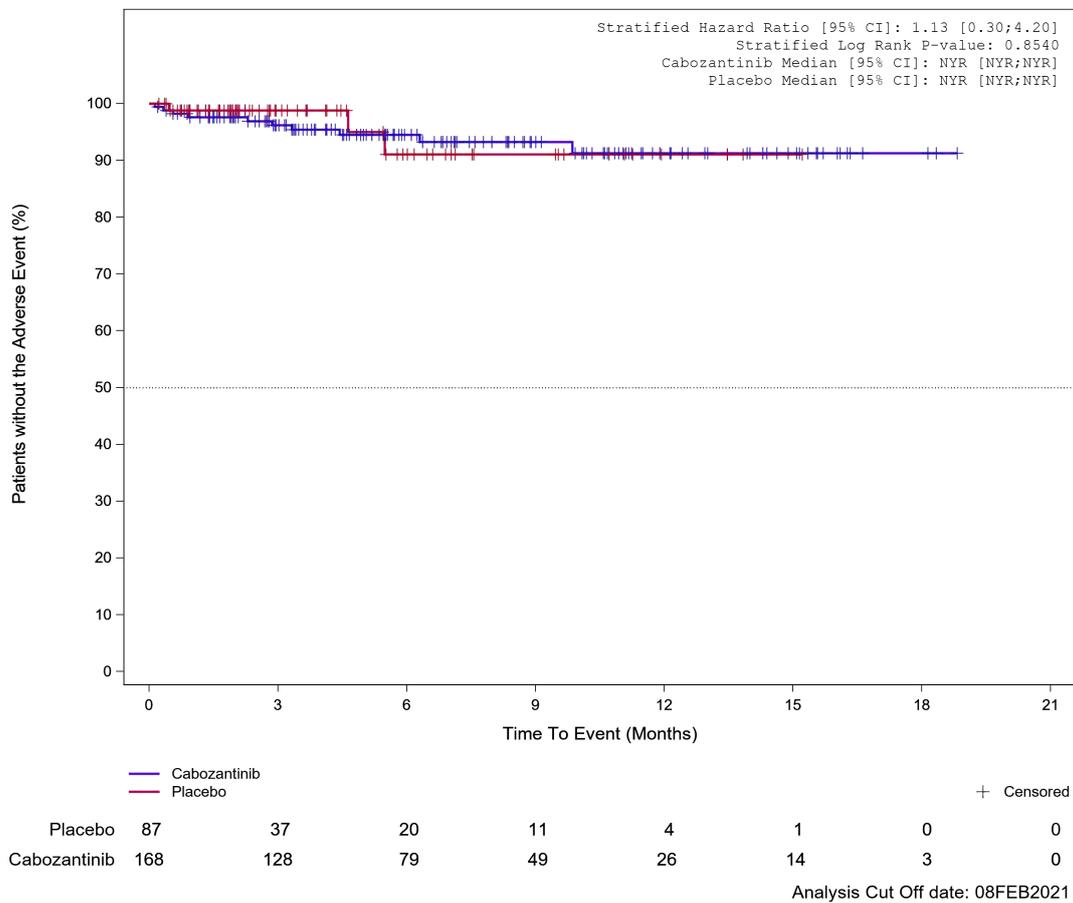
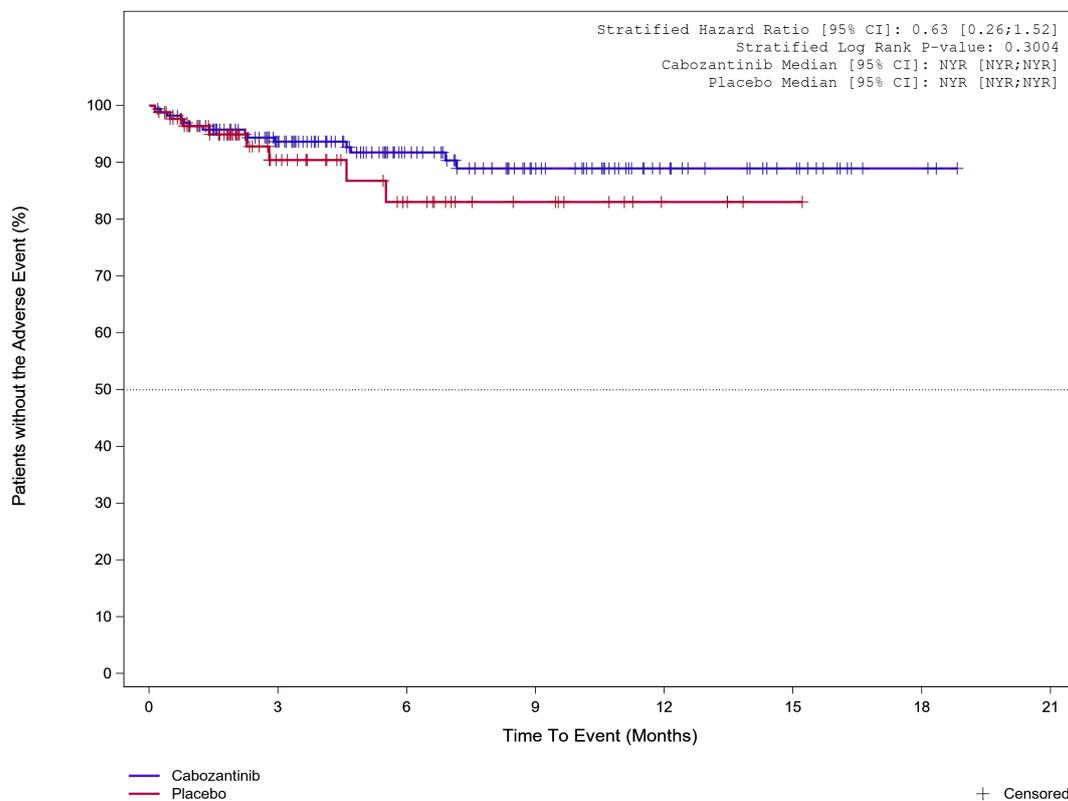


Abbildung 427: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Nackenschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Back pain**



									+ Censored
Placebo	87	35	20	11	4	1	0	0	
Cabozantinib	168	124	75	46	24	13	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 428: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Pain in extremity

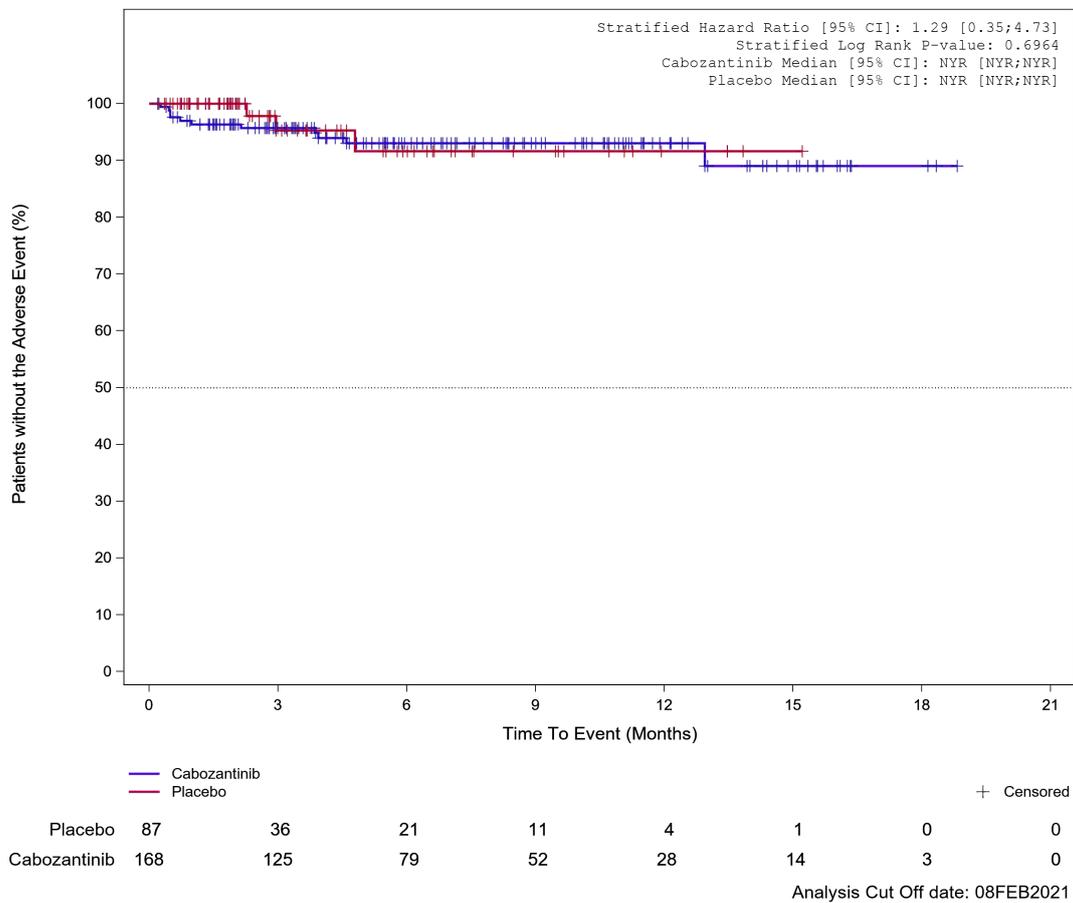


Abbildung 429: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.14 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Metabolism and nutrition disorders

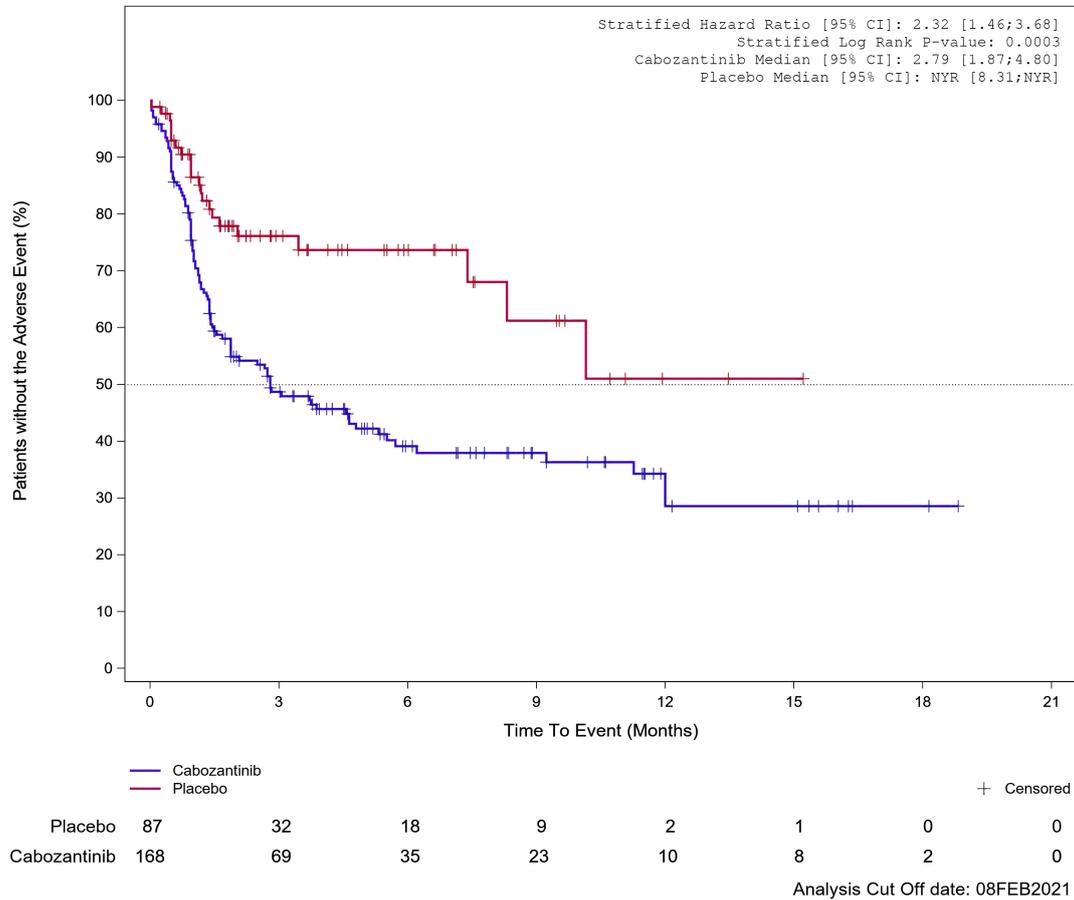


Abbildung 430: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Age at Informed Consent: <=65

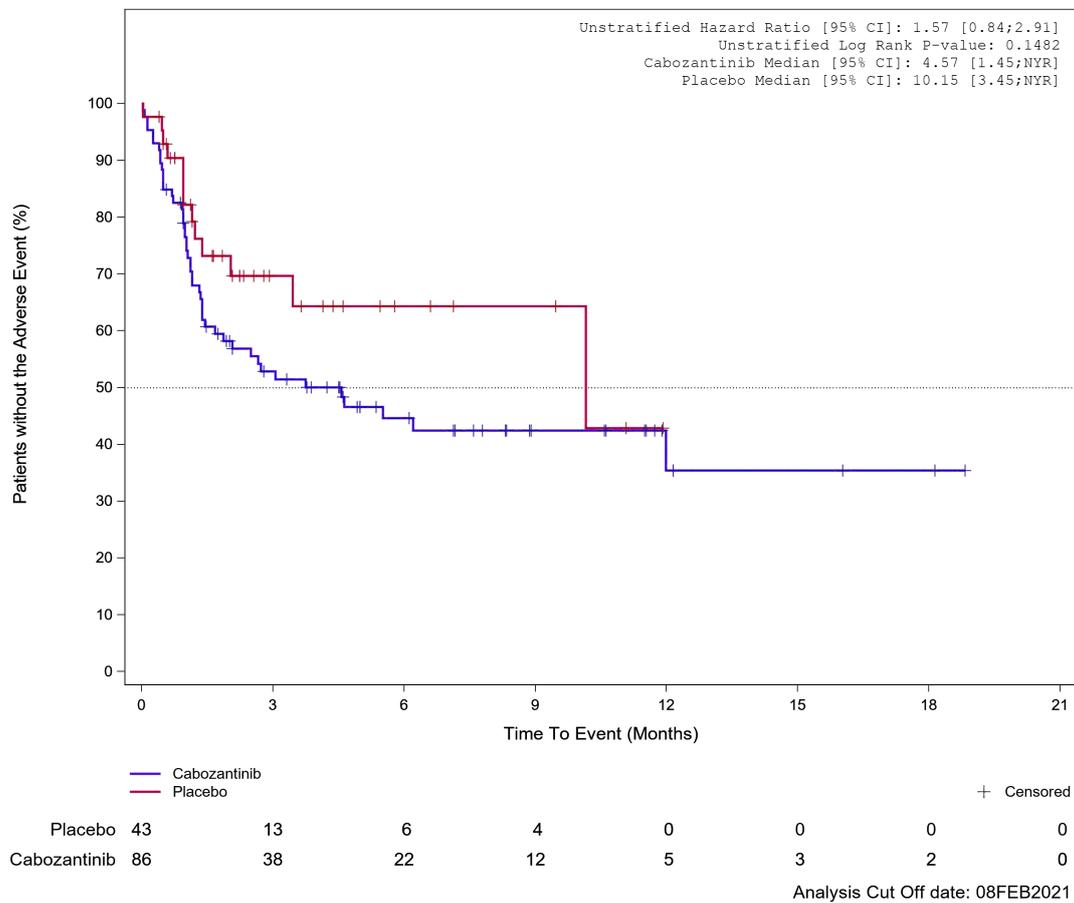


Abbildung 431: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Age at Informed Consent: >65

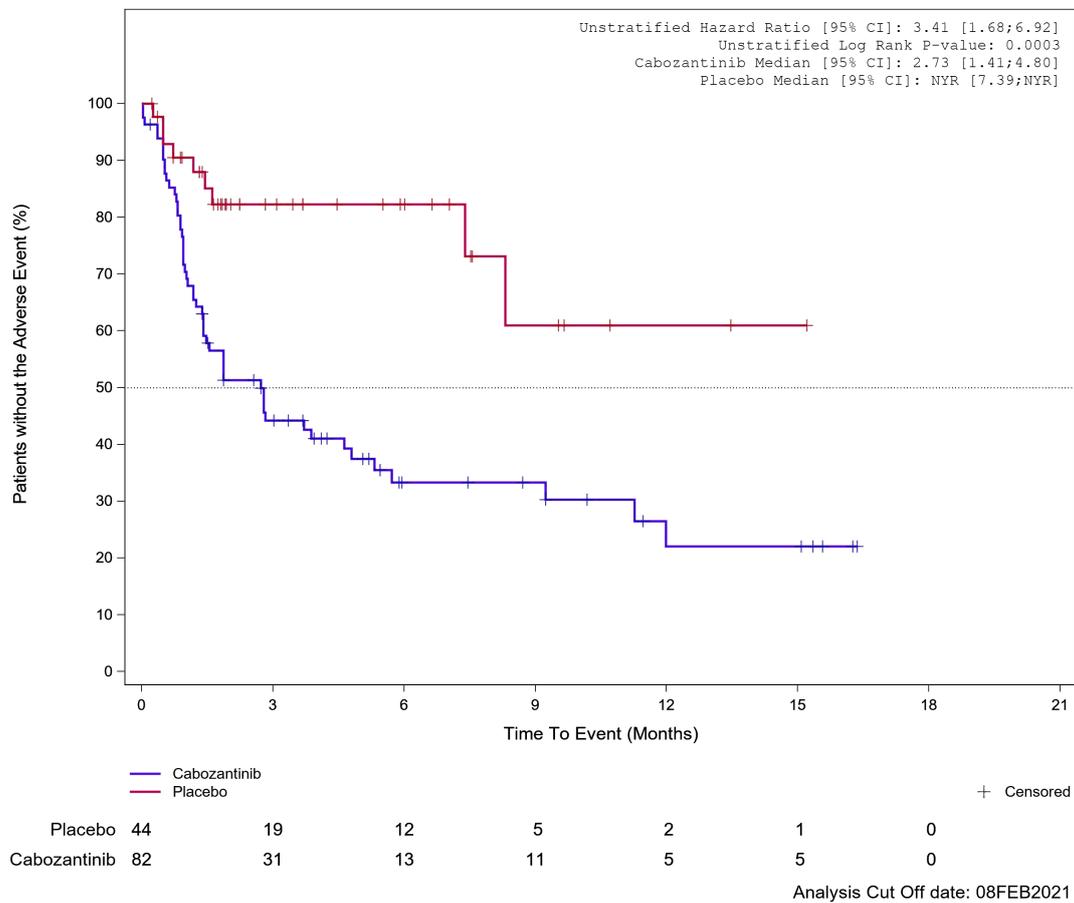
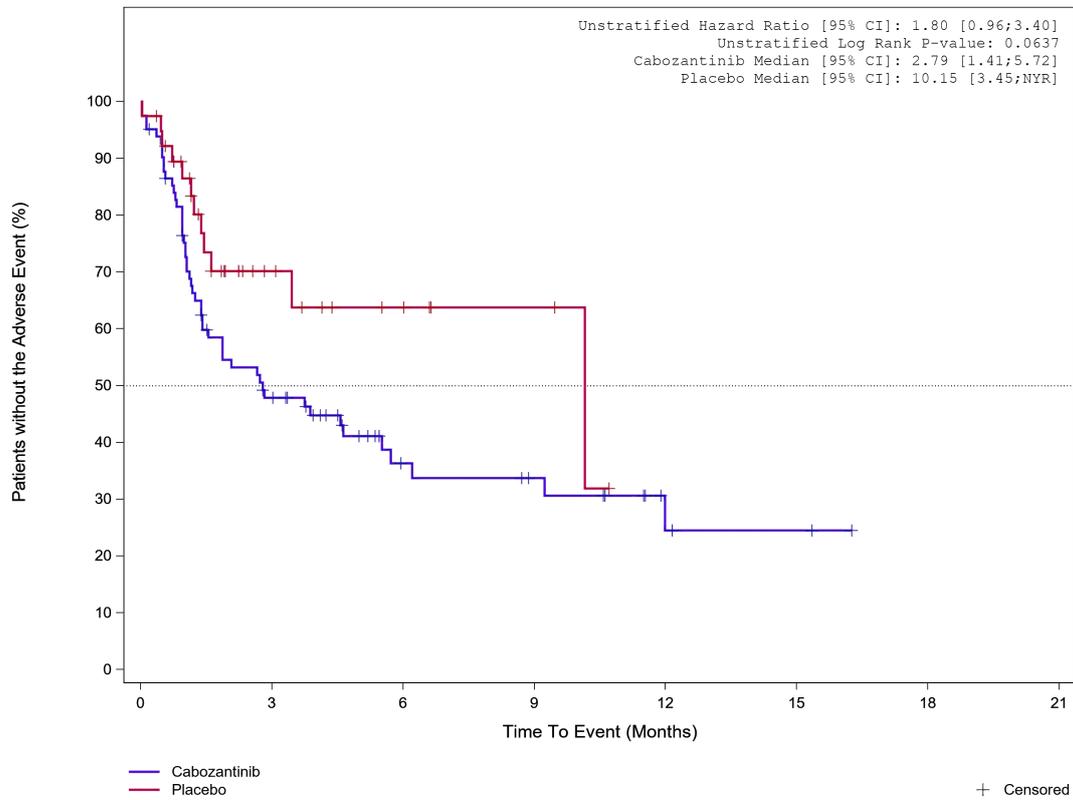


Abbildung 432: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders

Gender: Male



	39	12	6	3	0	0	0
Placebo	82	35	14	11	4	2	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 433: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Gender: Female

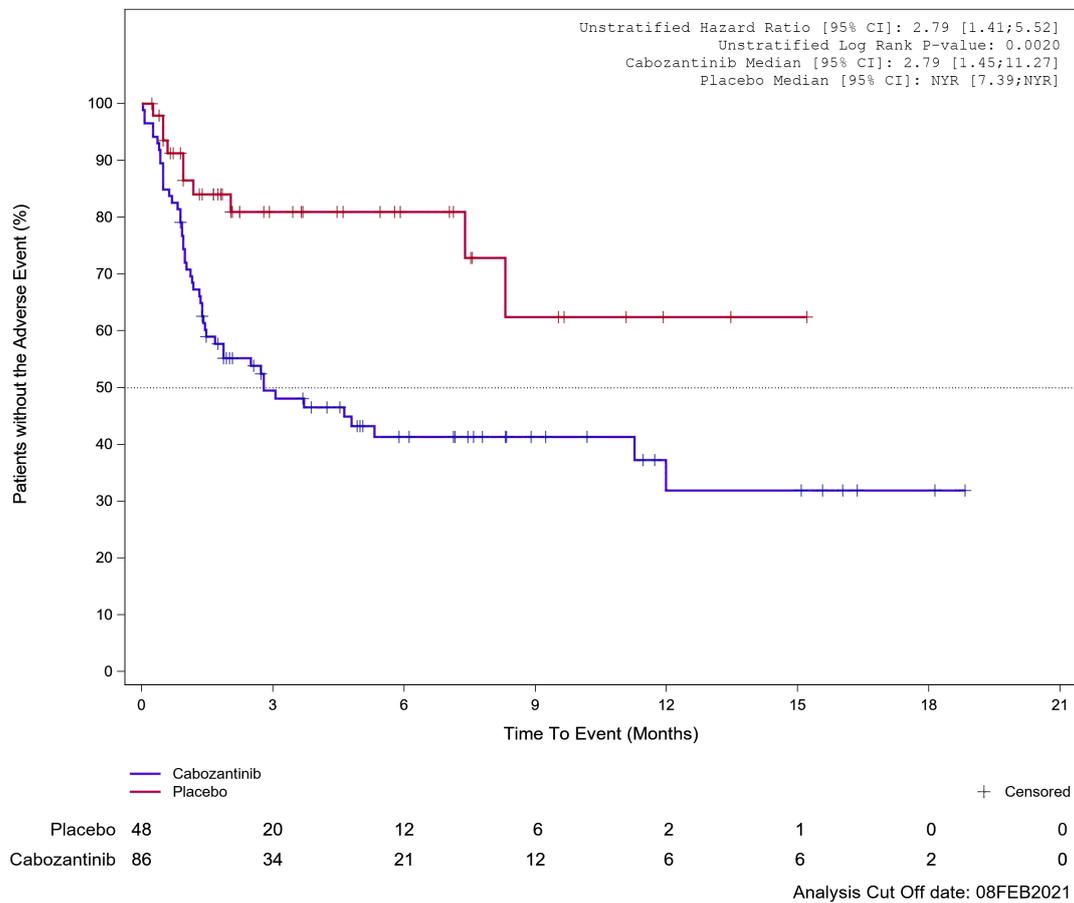


Abbildung 434: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Race subgroup: White

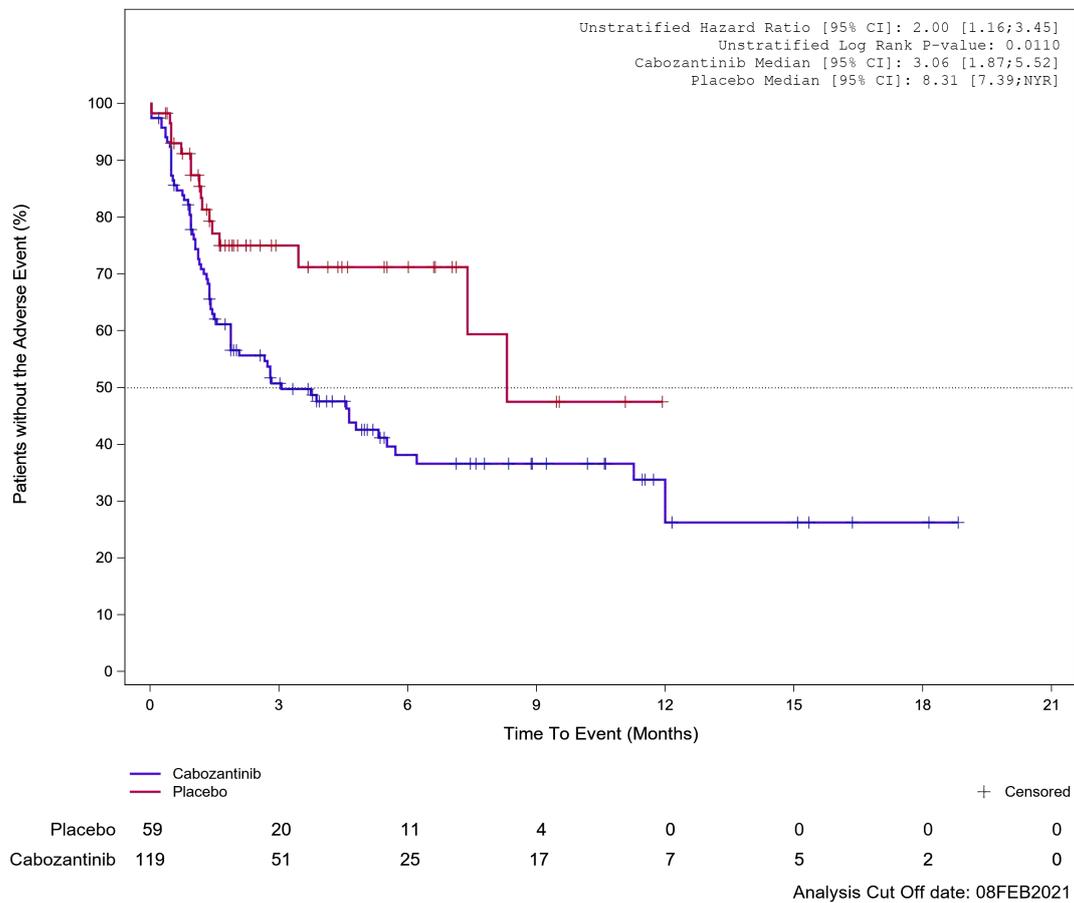
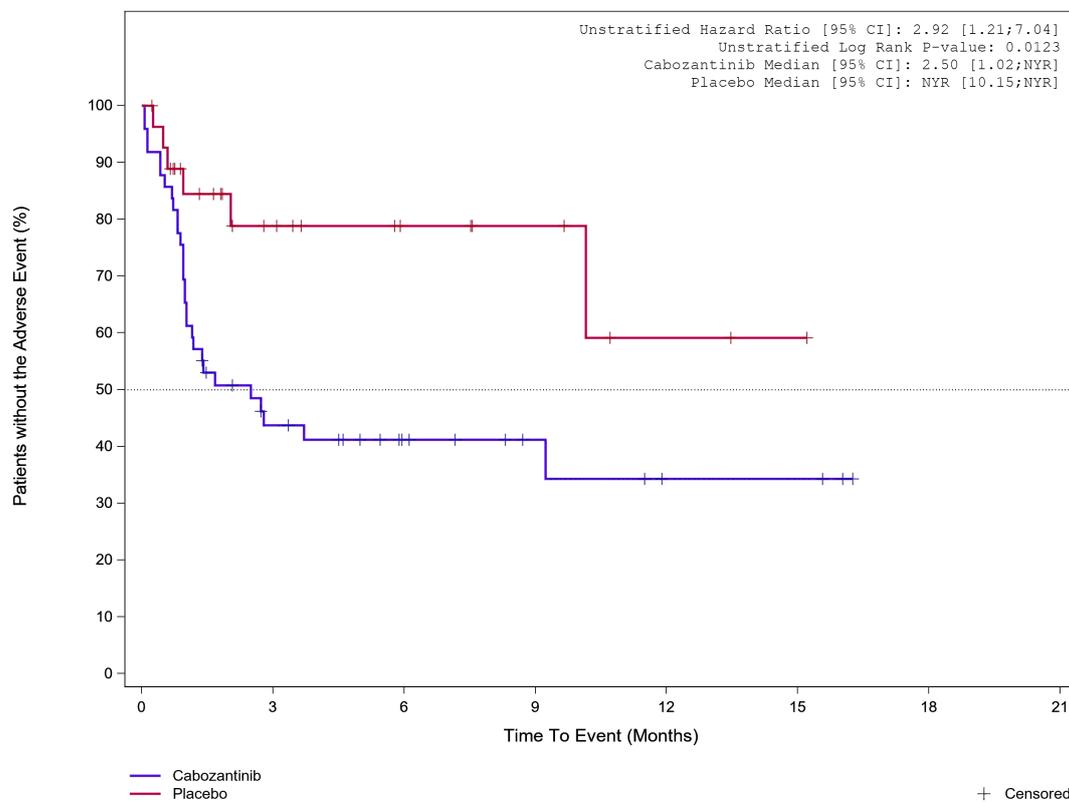


Abbildung 435: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported



								+ Censored
Placebo	28	12	7	5	2	1	0	
Cabozantinib	49	18	10	6	3	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 436: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Region 1: US/Canada/Europe

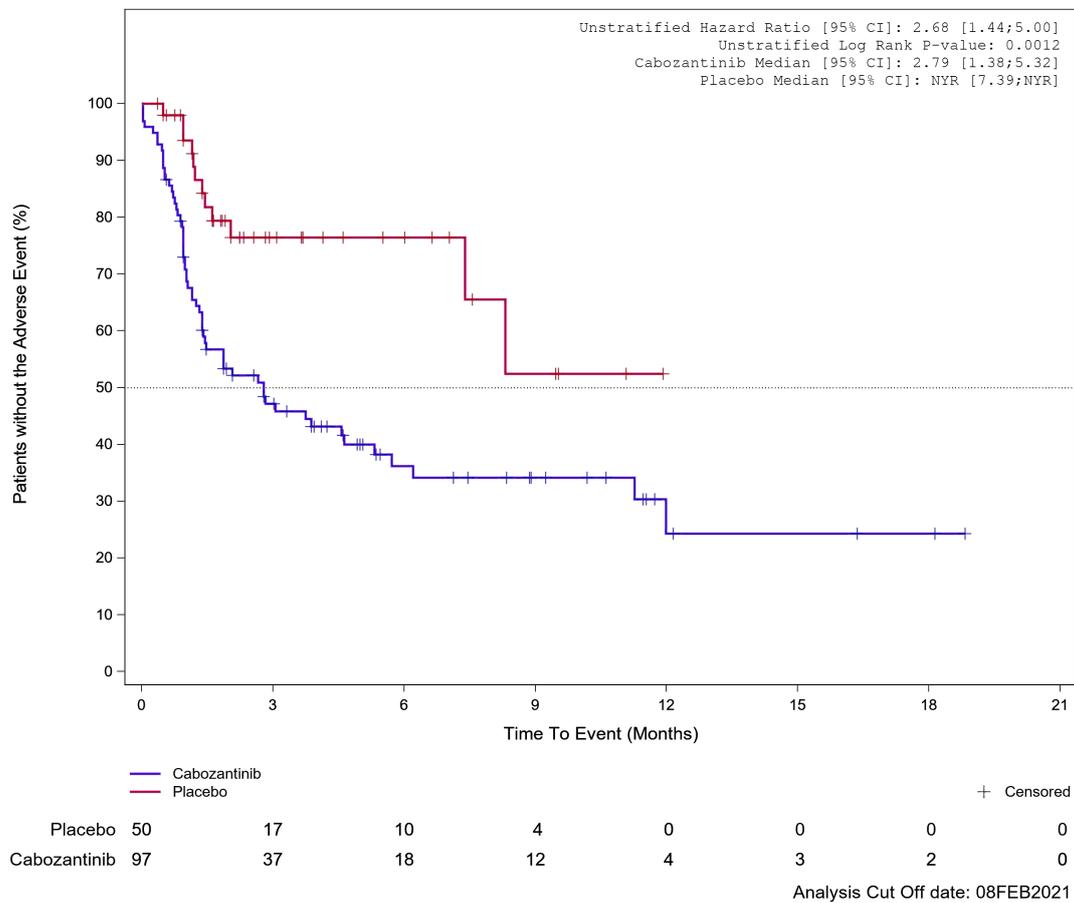
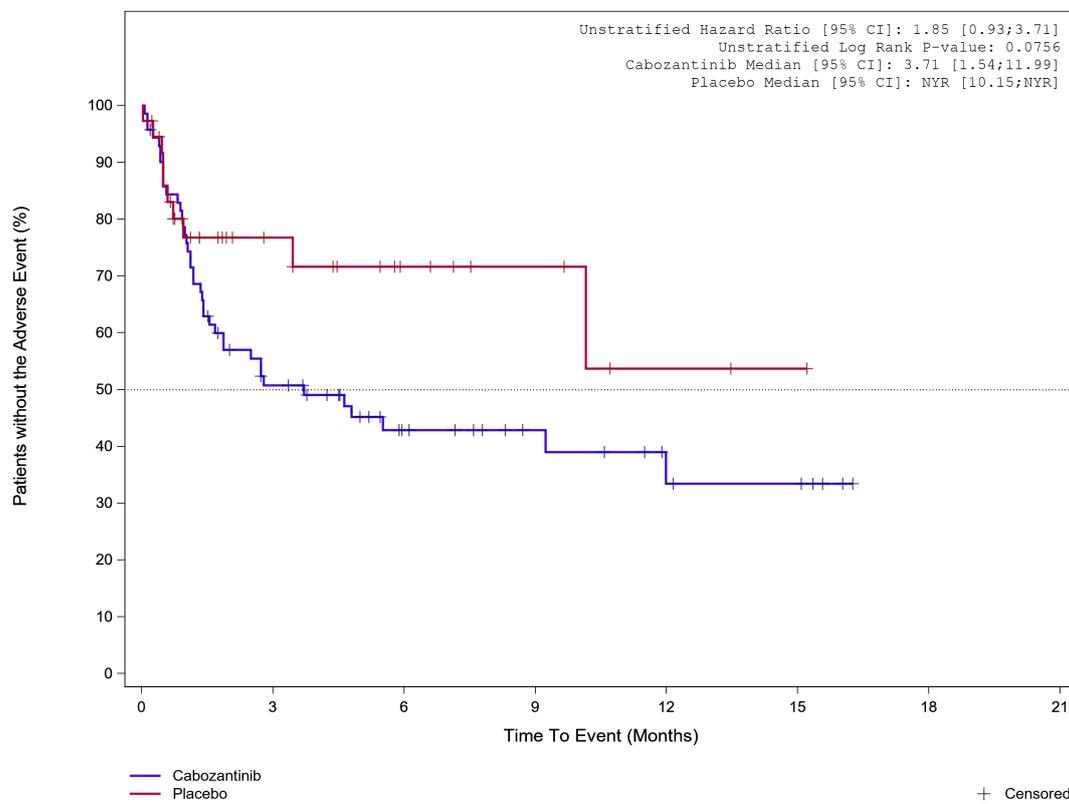


Abbildung 437: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Region 1: Asia/Rest of World

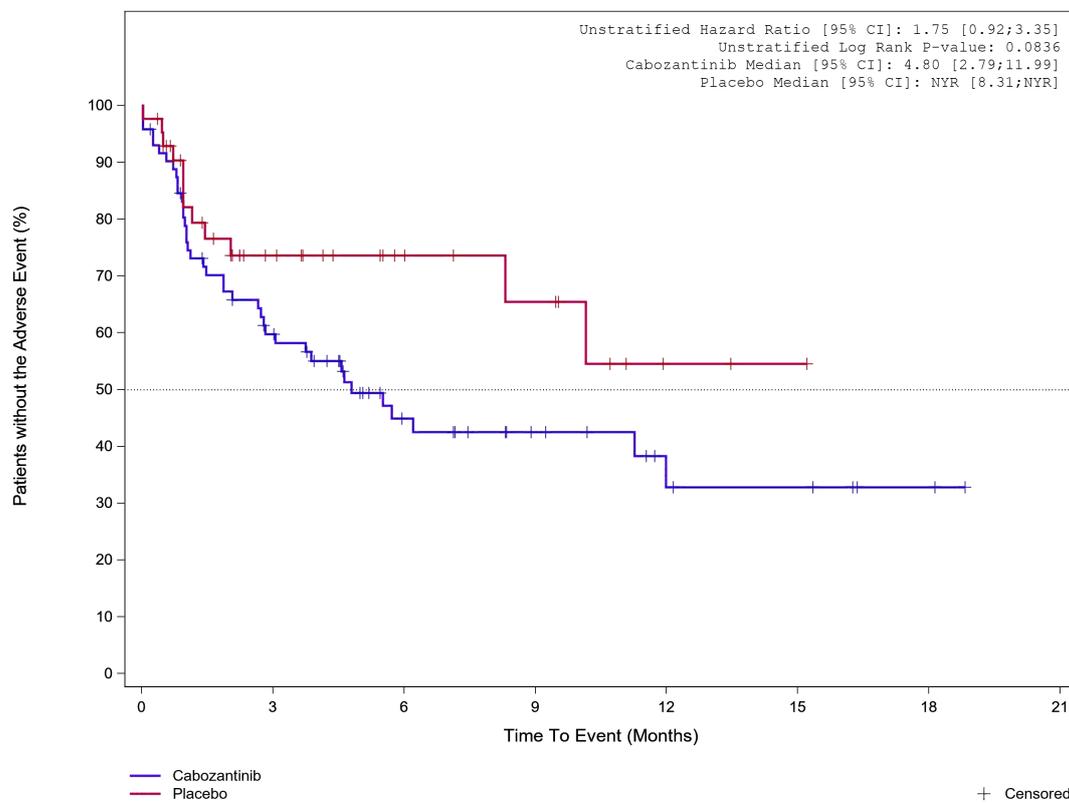


	Placebo	37	15	8	5	2	1	0
	Cabozantinib	71	32	17	11	6	5	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 438: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
ECOG PS at baseline: ECOG 0

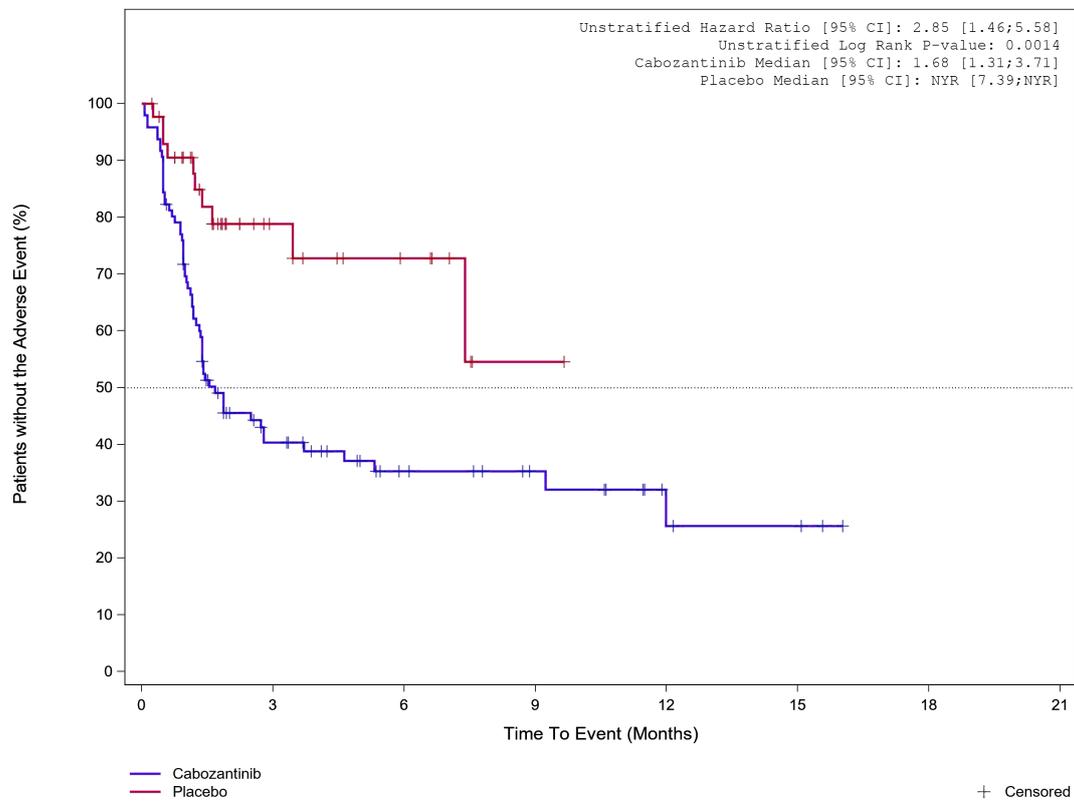


	43	19	11	8	2	1	0	0
Placebo	72	39	19	12	6	5	2	0
Cabozantinib								

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 439: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

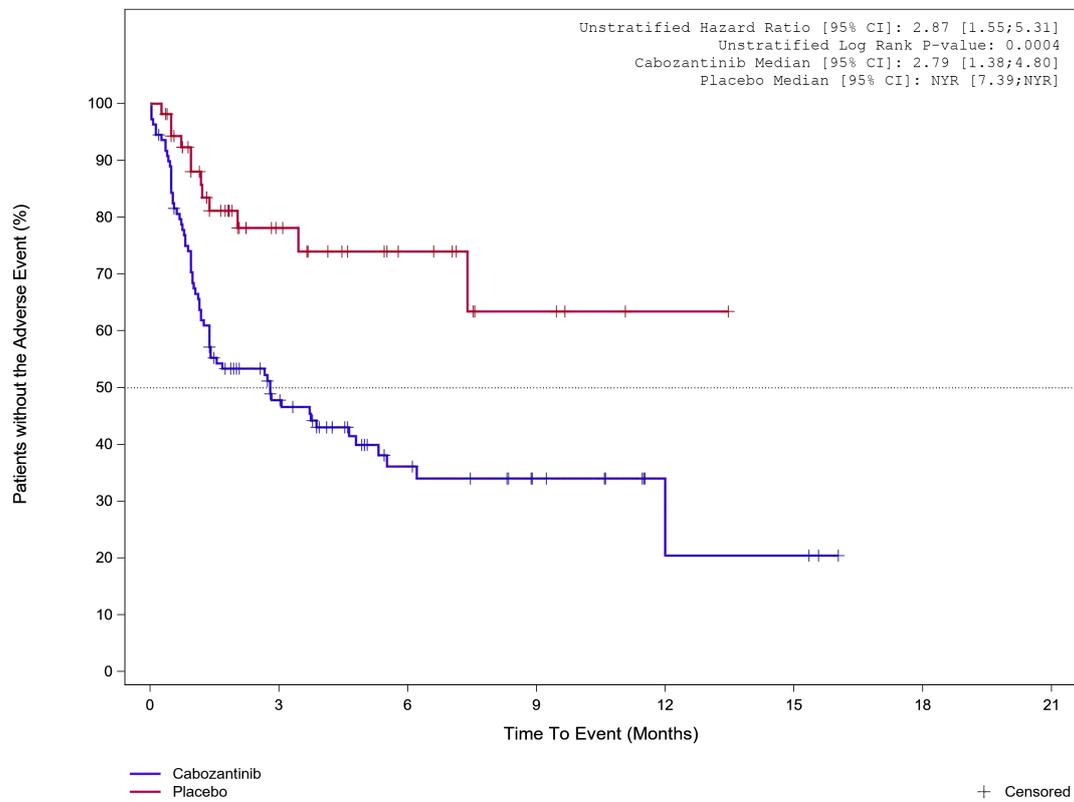
Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2



	44	13	7	1	0	0	0
Placebo	96	30	16	11	4	3	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 440: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Prior lenvatinib (IxRS): Yes



	Placebo	54	20	10	4	1	0
	Cabozantinib	109	42	18	11	3	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 441: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior lenvatinib (IxRS): No

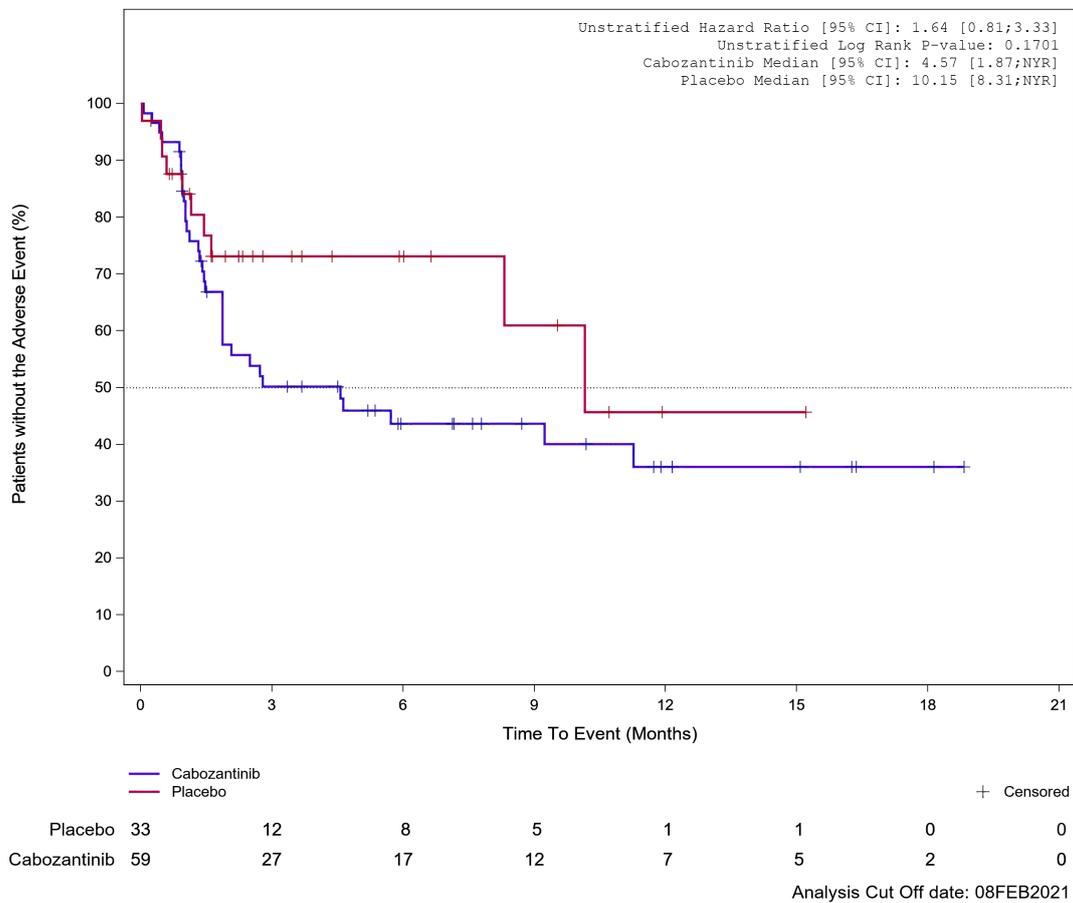
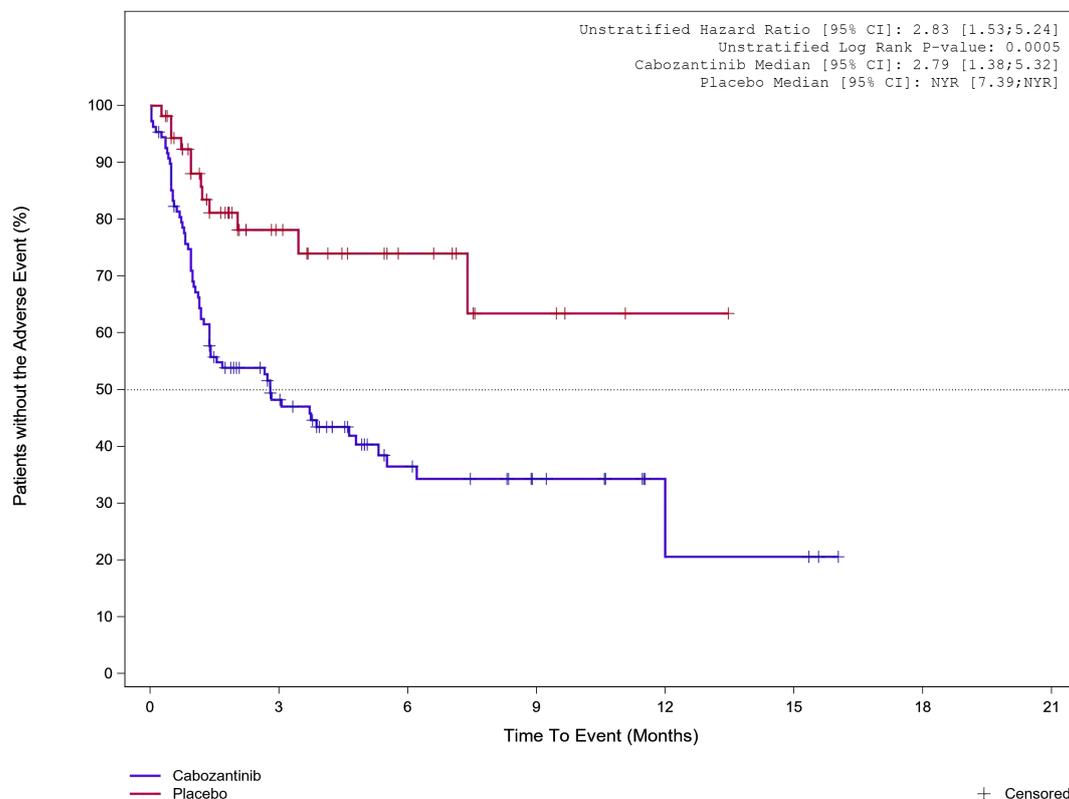


Abbildung 442: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Prior lenvatinib (CRF): Yes



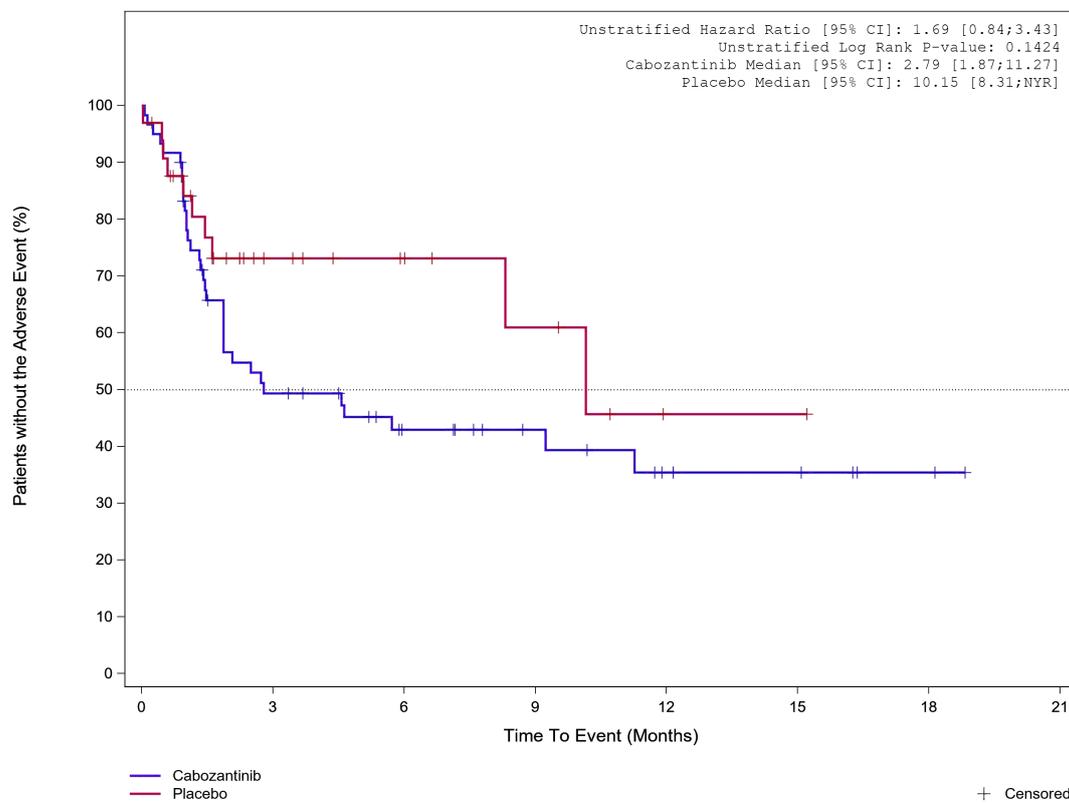
	54	20	10	4	1	0	0
Placebo	54	20	10	4	1	0	0
Cabozantinib	108	42	18	11	3	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 443: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Prior lenvatinib (CRF): No



	33	12	8	5	1	1	0	0
Placebo	60	27	17	12	7	5	2	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021							

Abbildung 444: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior sorafenib (CRF): Yes

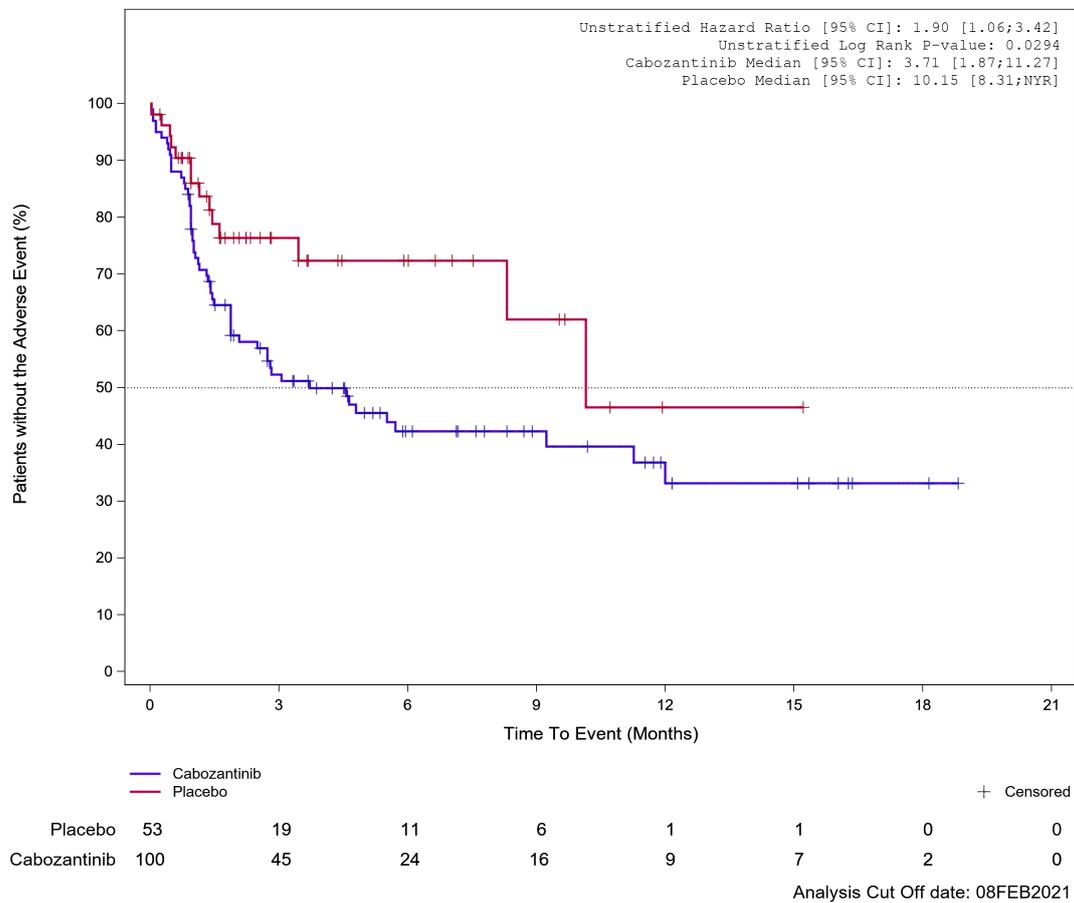
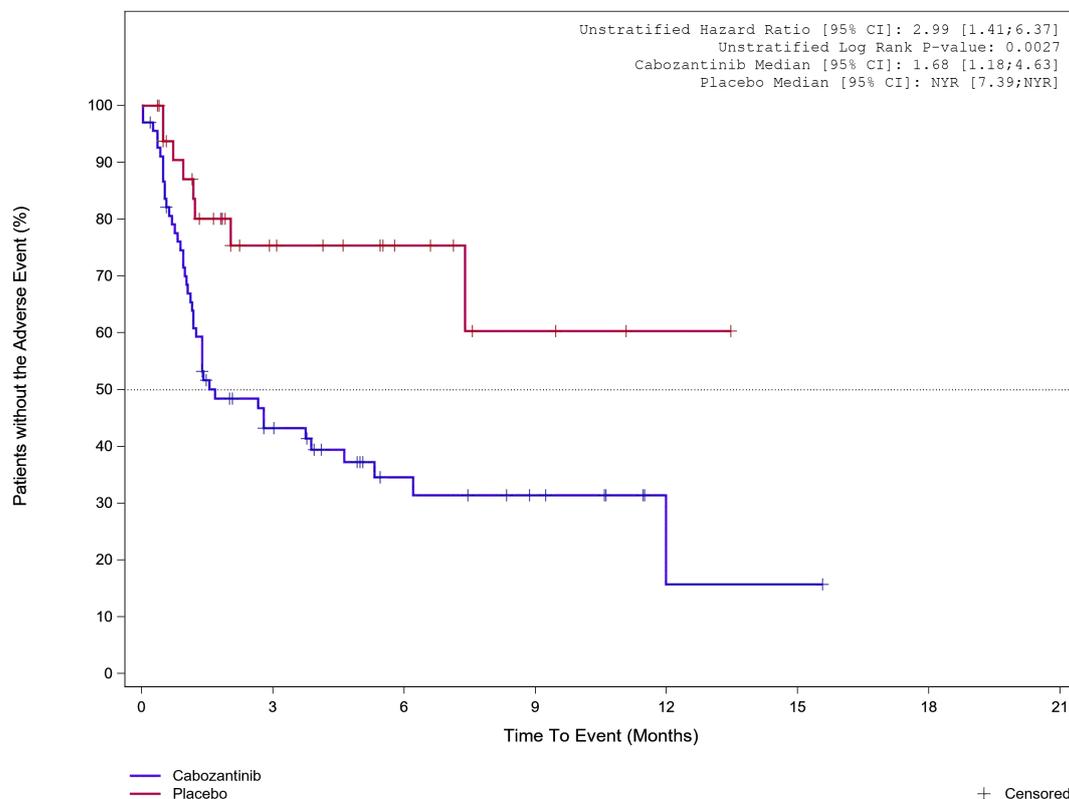


Abbildung 445: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Prior sorafenib (CRF): No



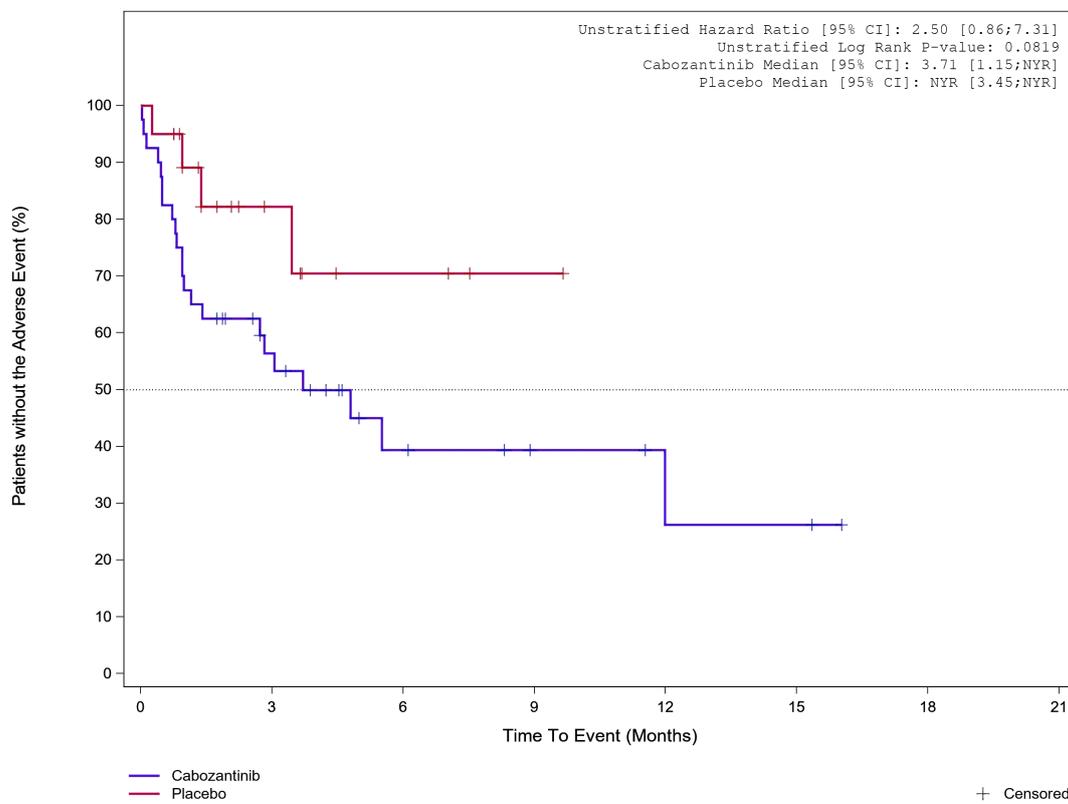
	Placebo	34	13	7	3	1	0	0
	Cabozantinib	68	24	11	7	1	1	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 446: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes

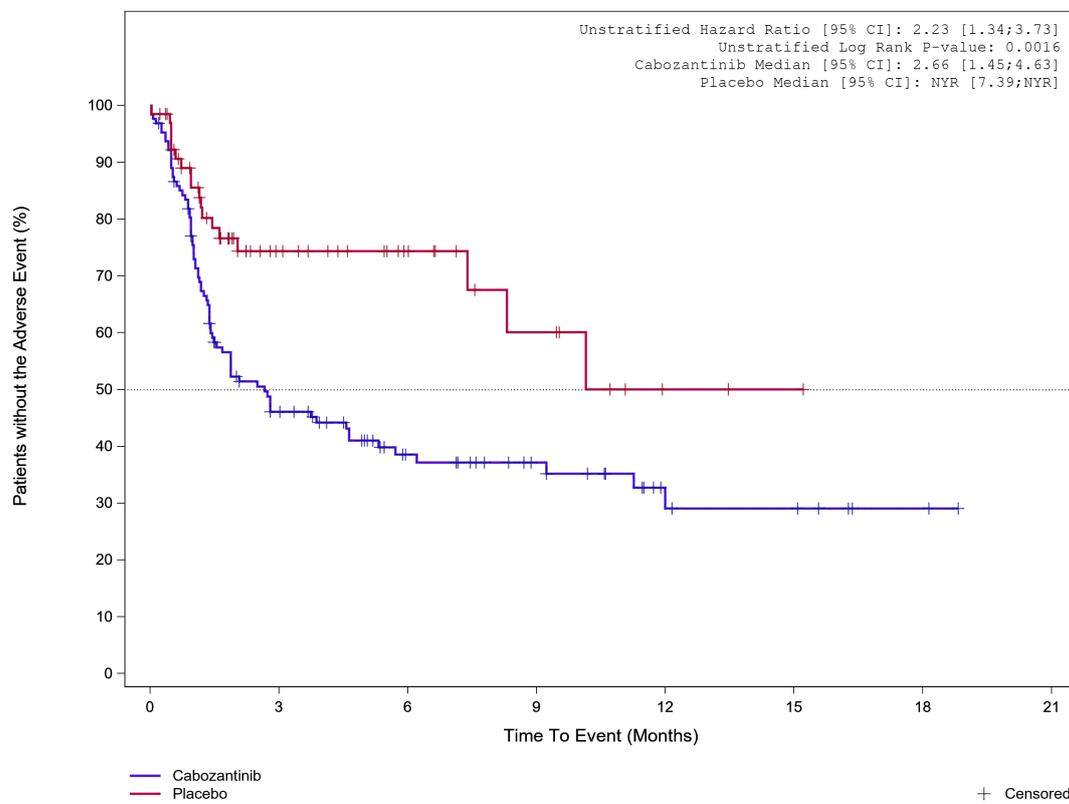


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	20	7	3	1	0	0	0	0
Cabozantinib	40	18	7	4	2	2	0	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 447: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No



	67	25	15	8	2	1	0	0
Placebo	128	51	28	19	8	6	2	0
Cabozantinib								

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 448: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

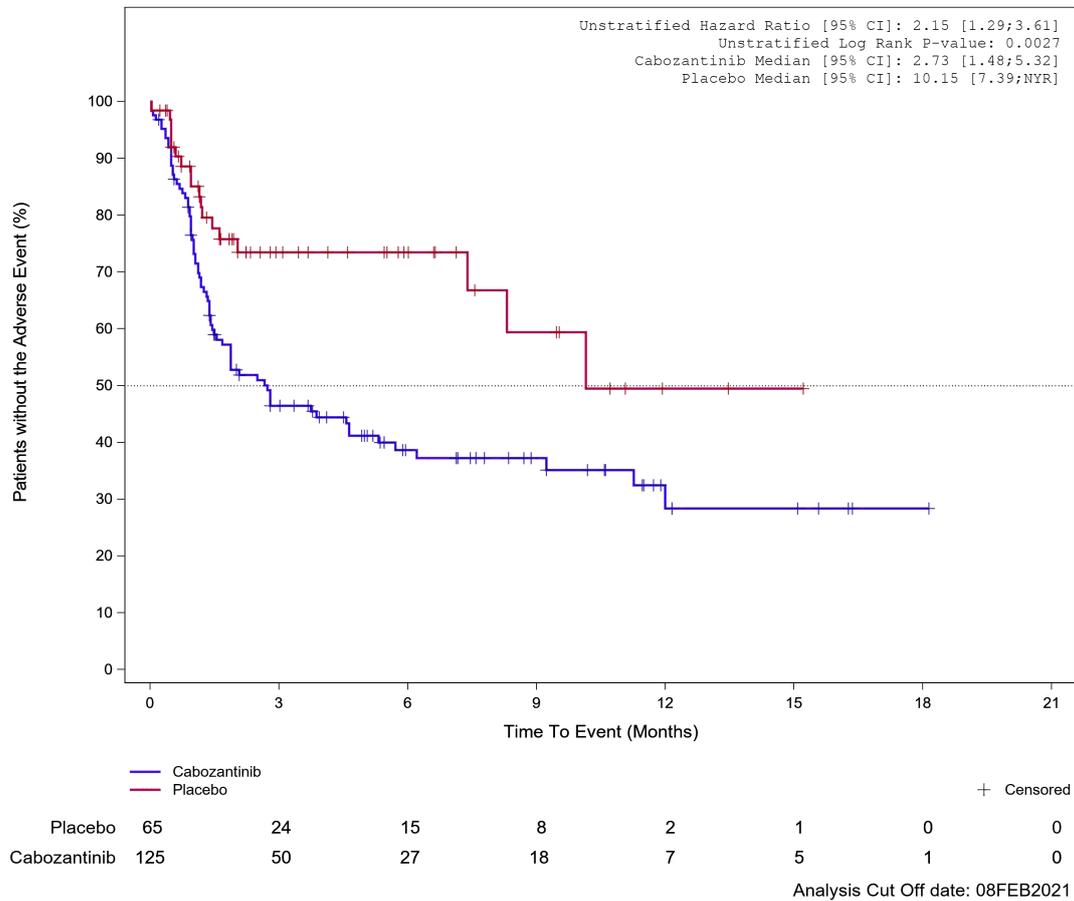


Abbildung 449: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies

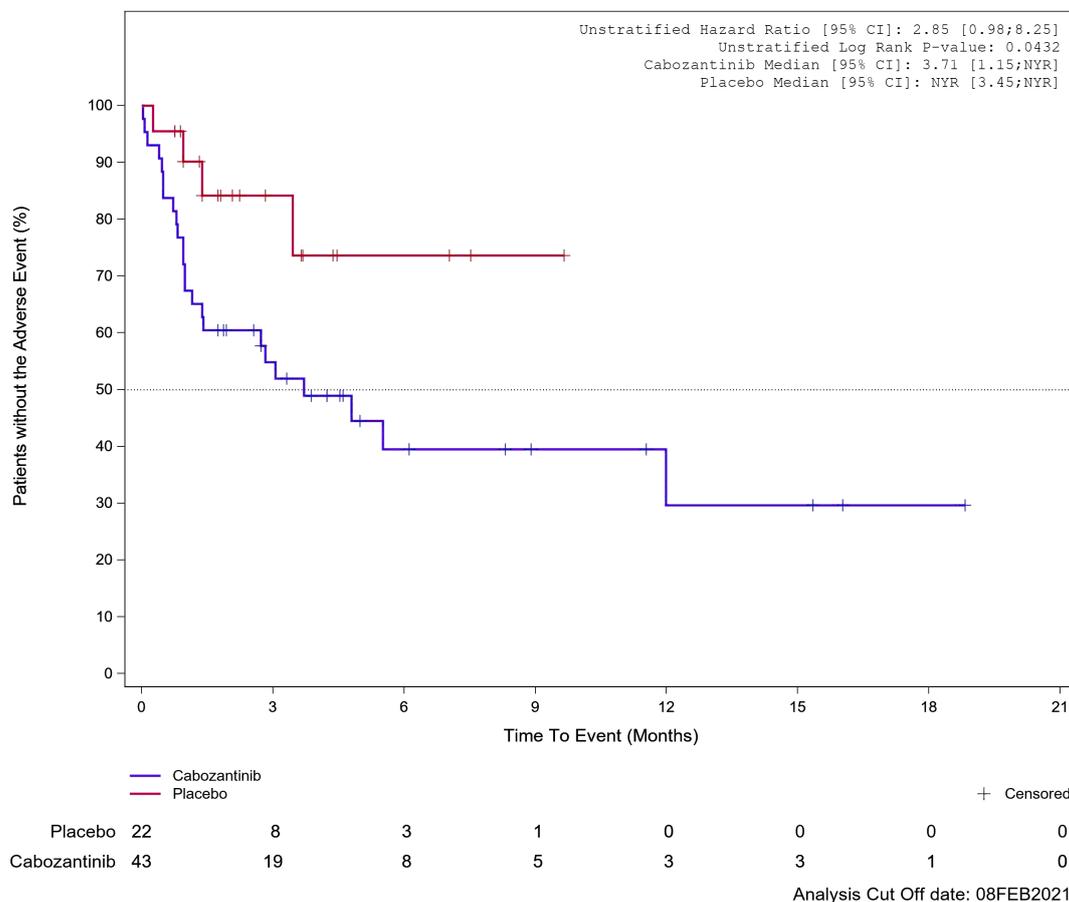


Abbildung 450: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Papillary Histology: No

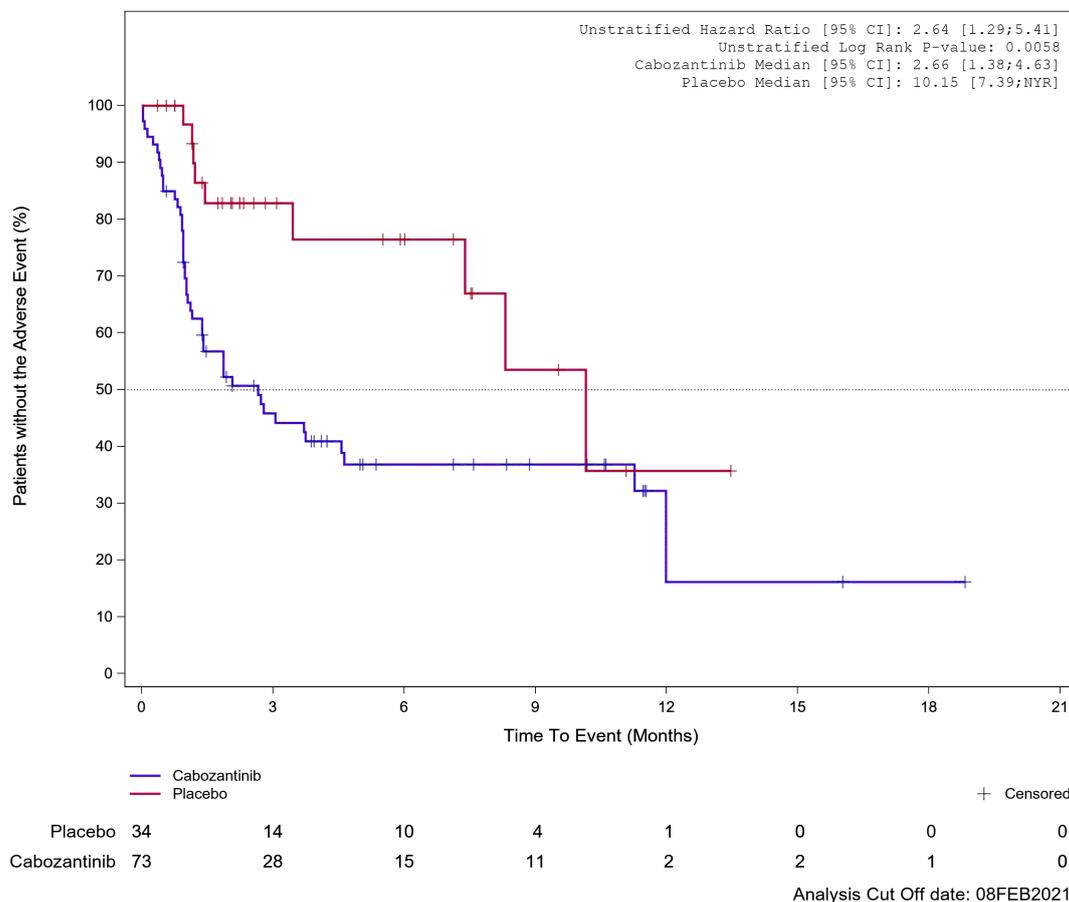


Abbildung 451: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Papillary Histology: Yes

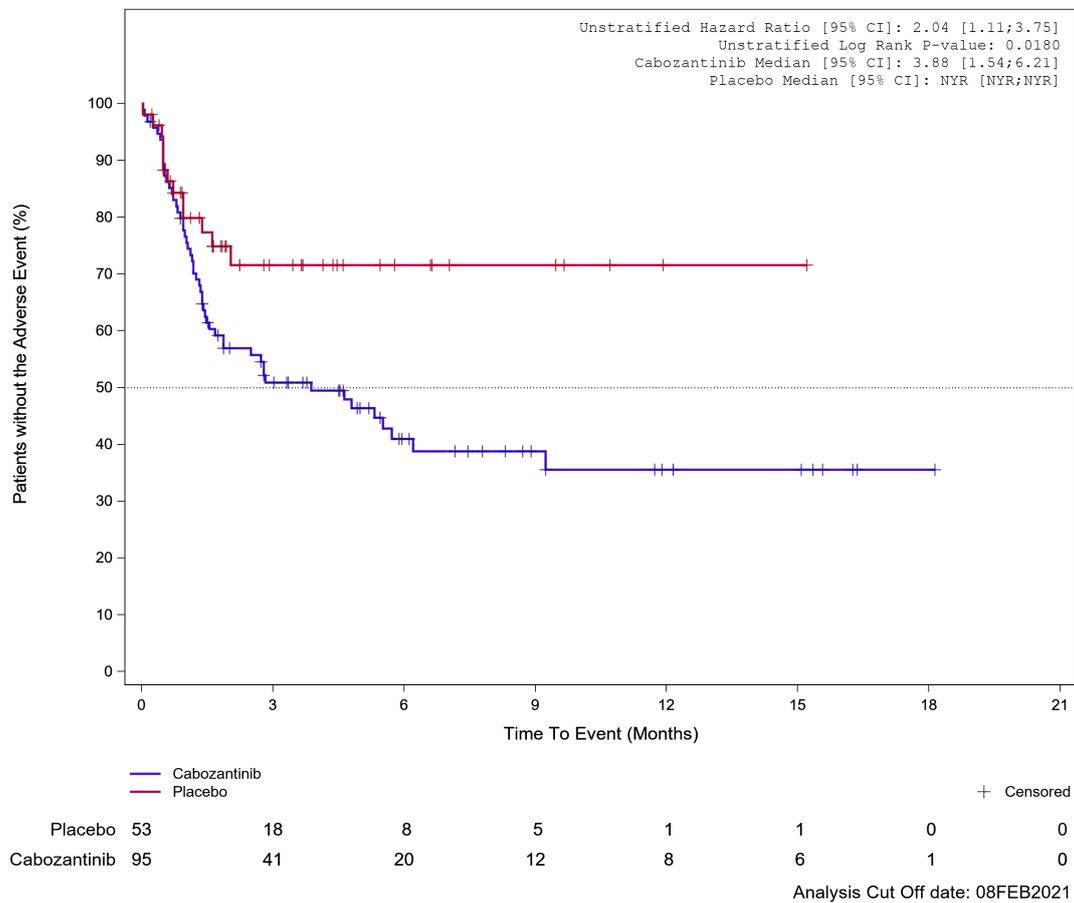


Abbildung 452: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Follicular Histology: No

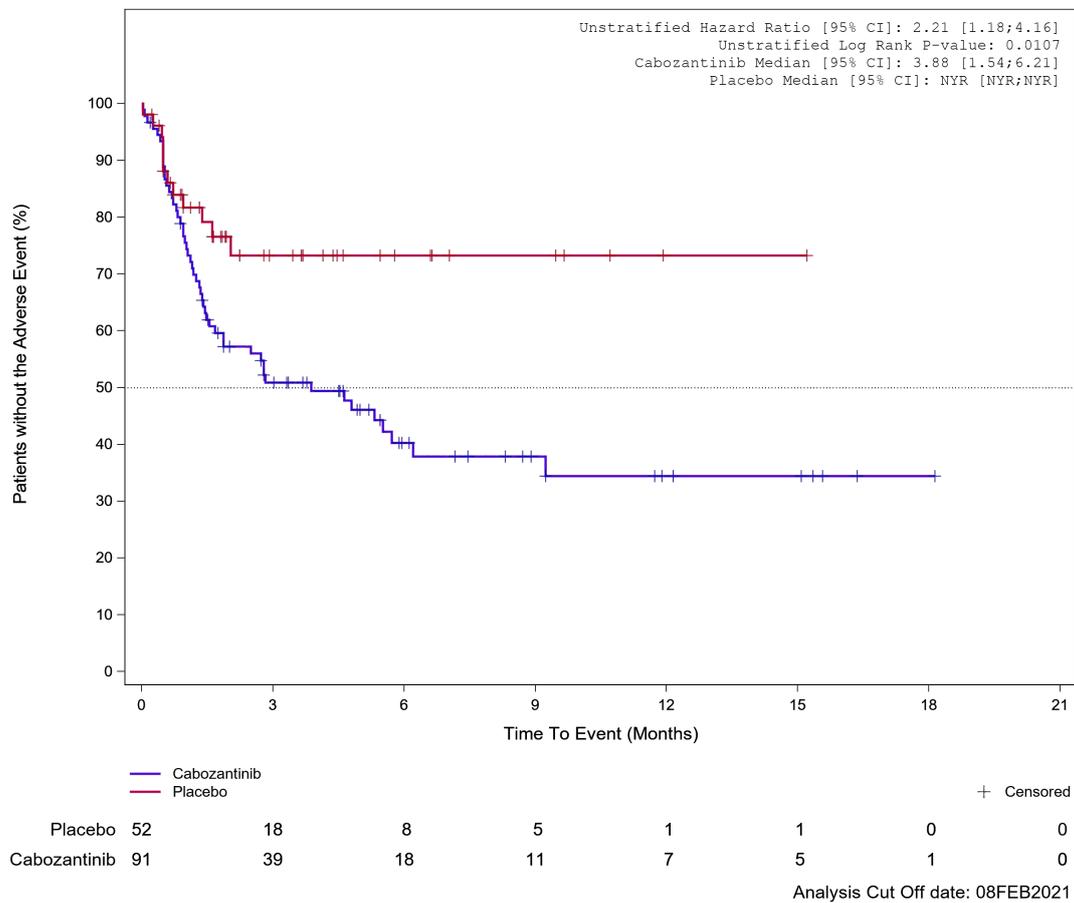


Abbildung 453: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Follicular Histology: Yes

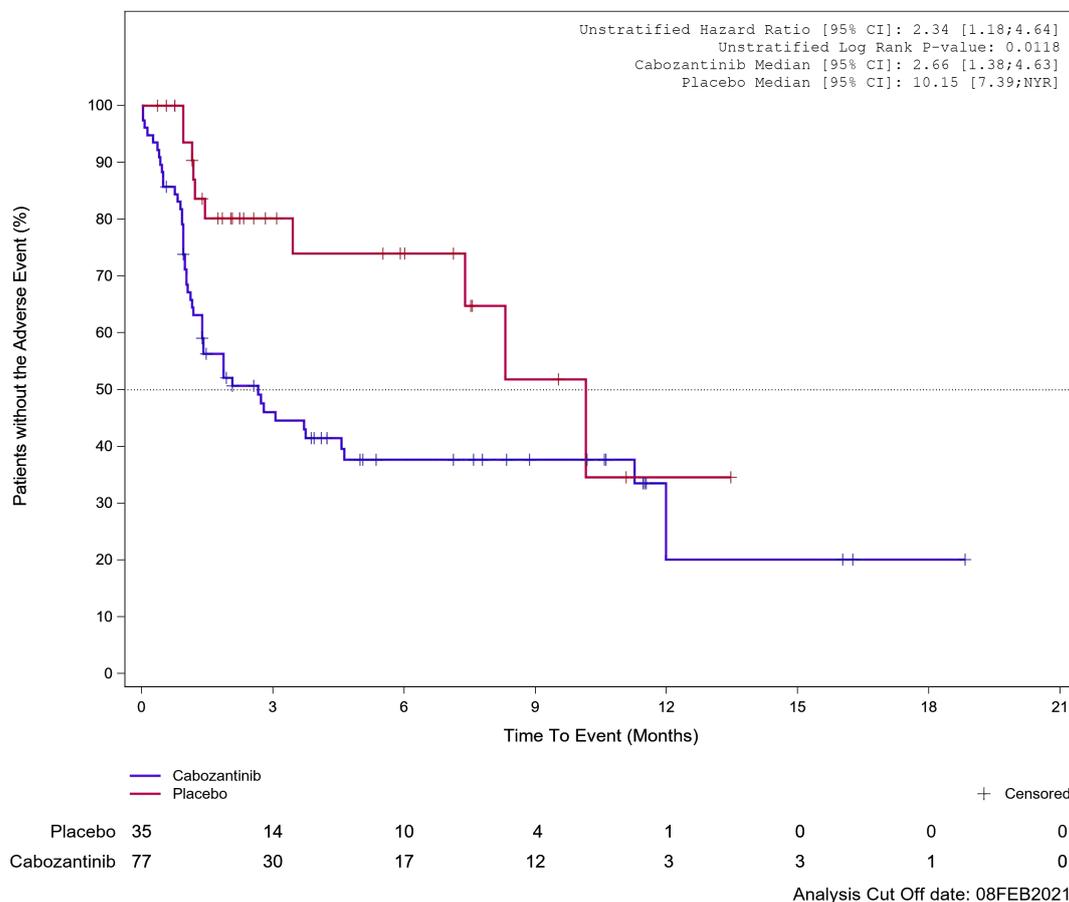
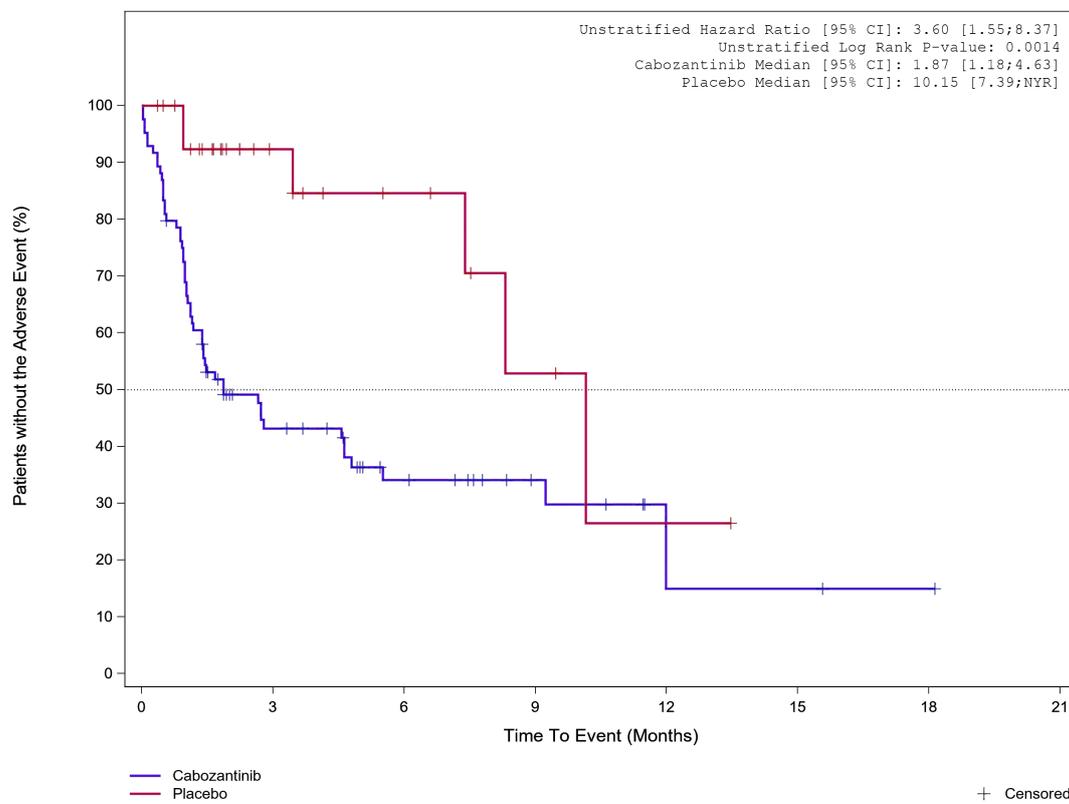


Abbildung 454: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Bone Metastases per Investigator: Yes



	29	12	7	3	1	0	0	0
Placebo	84	29	15	8	2	2	1	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021							

Abbildung 455: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Bone Metastases per Investigator: No

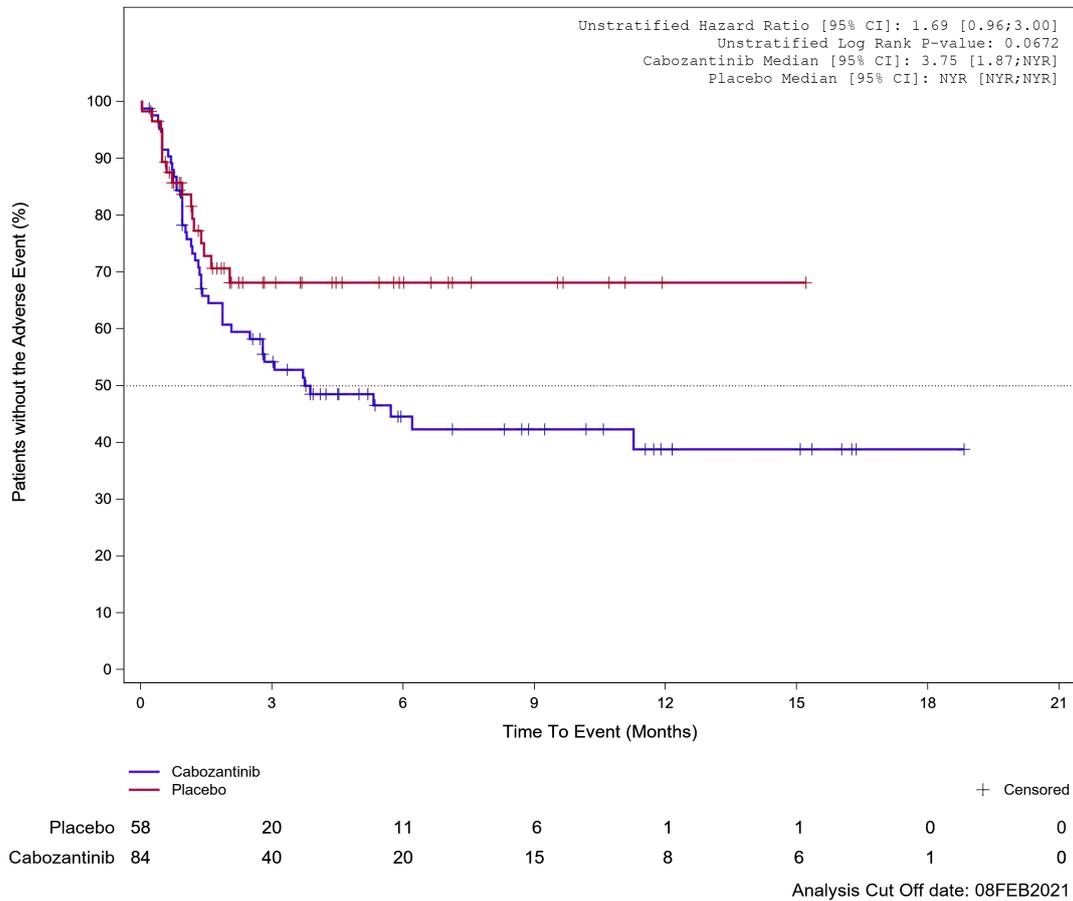


Abbildung 456: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

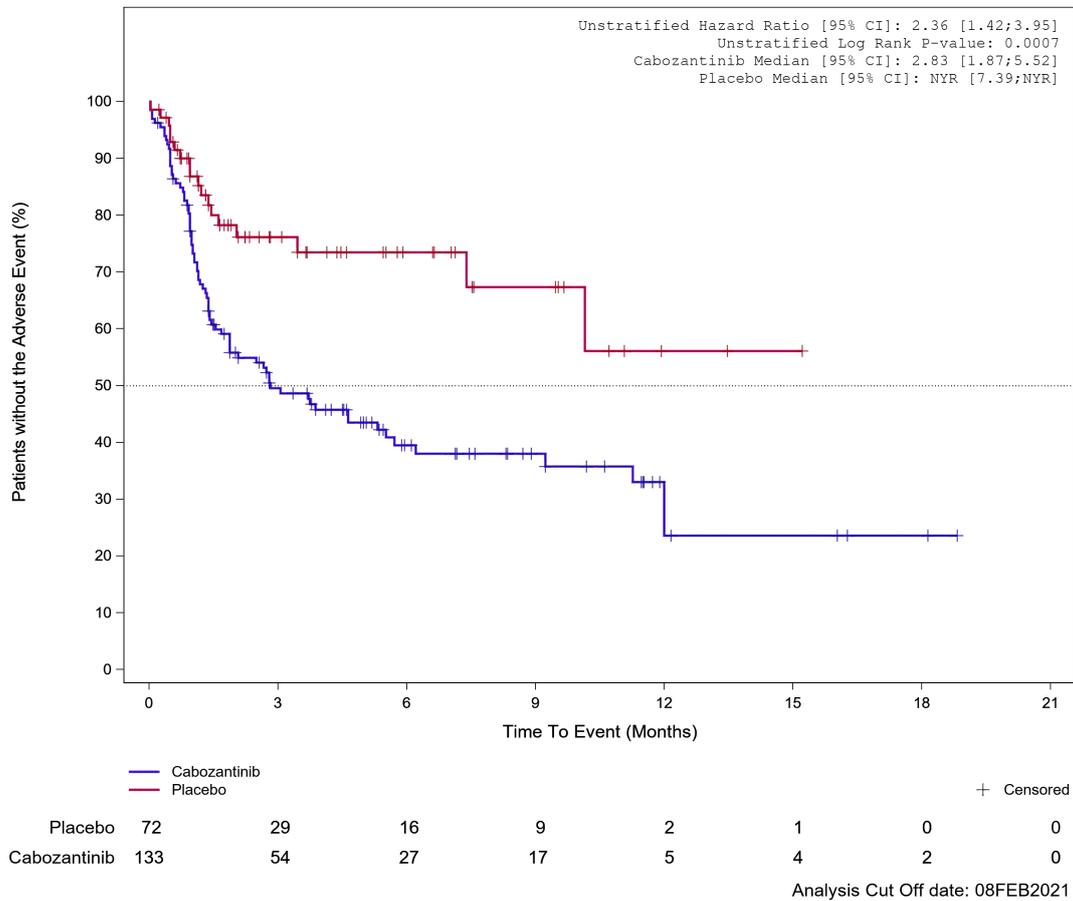
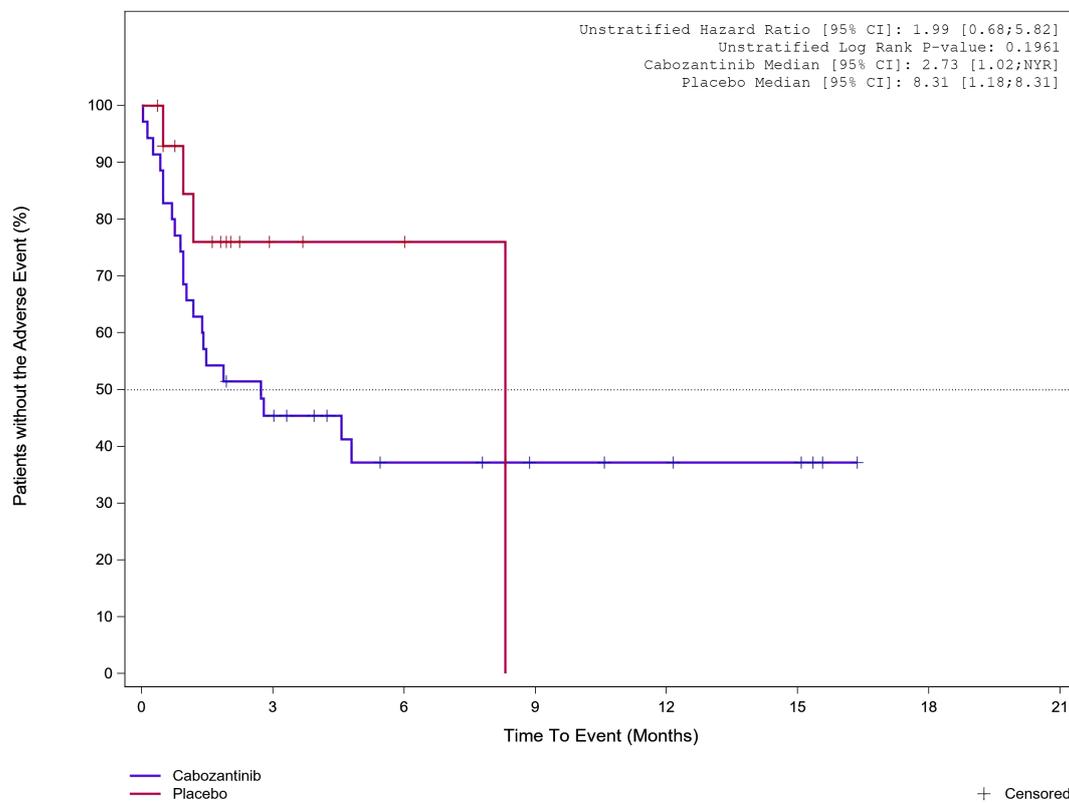


Abbildung 457: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No

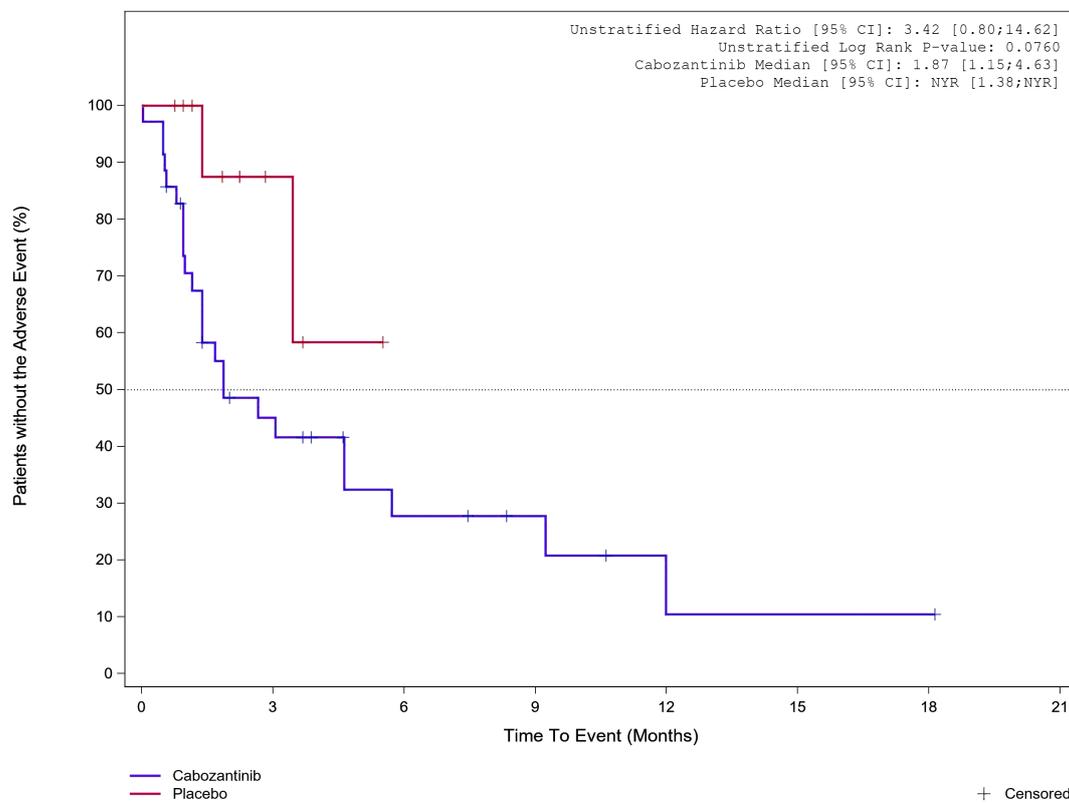


Placebo	15	3	2	0	0	0	0
Cabozantinib	35	15	8	6	5	4	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 458: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Liver Metastases per Investigator: Yes



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	11	3	0	0	0	0	0	0
Cabozantinib	35	13	6	4	1	1	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 459: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Liver Metastases per Investigator: No

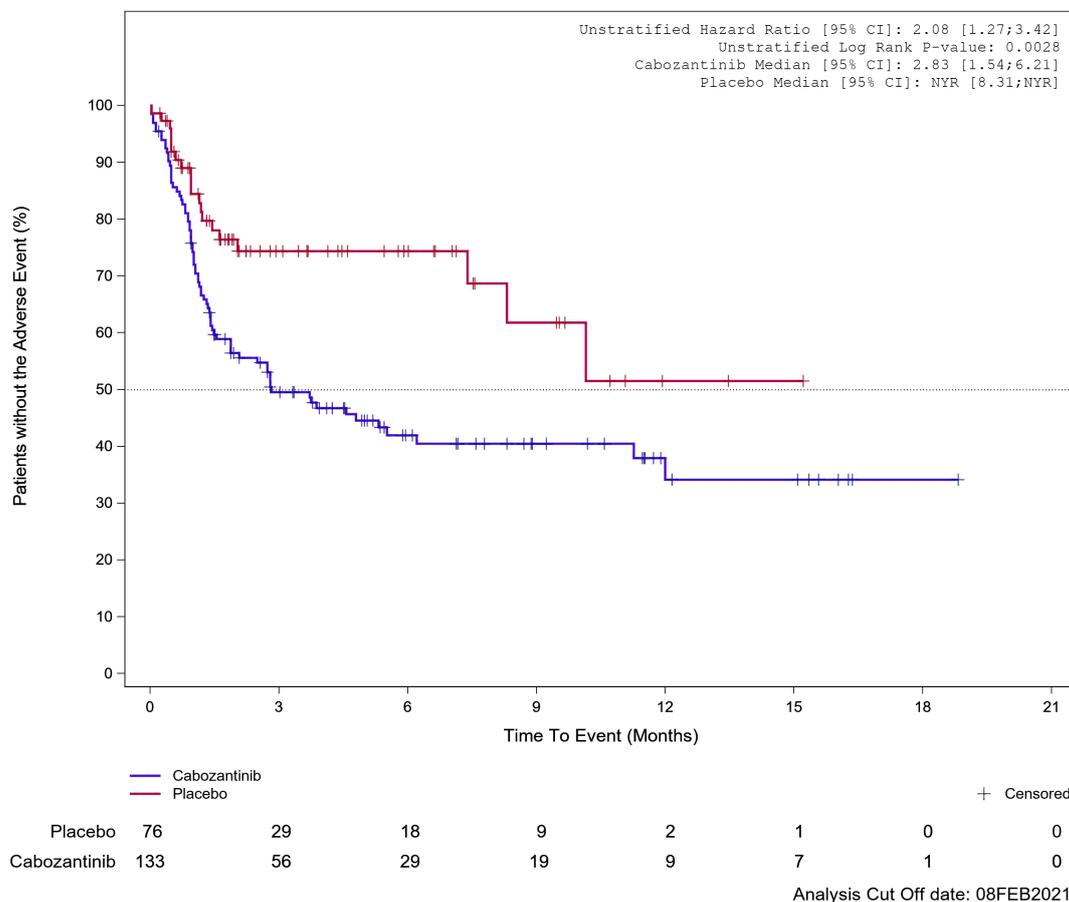


Abbildung 460: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Lung Metastases per Investigator: Yes

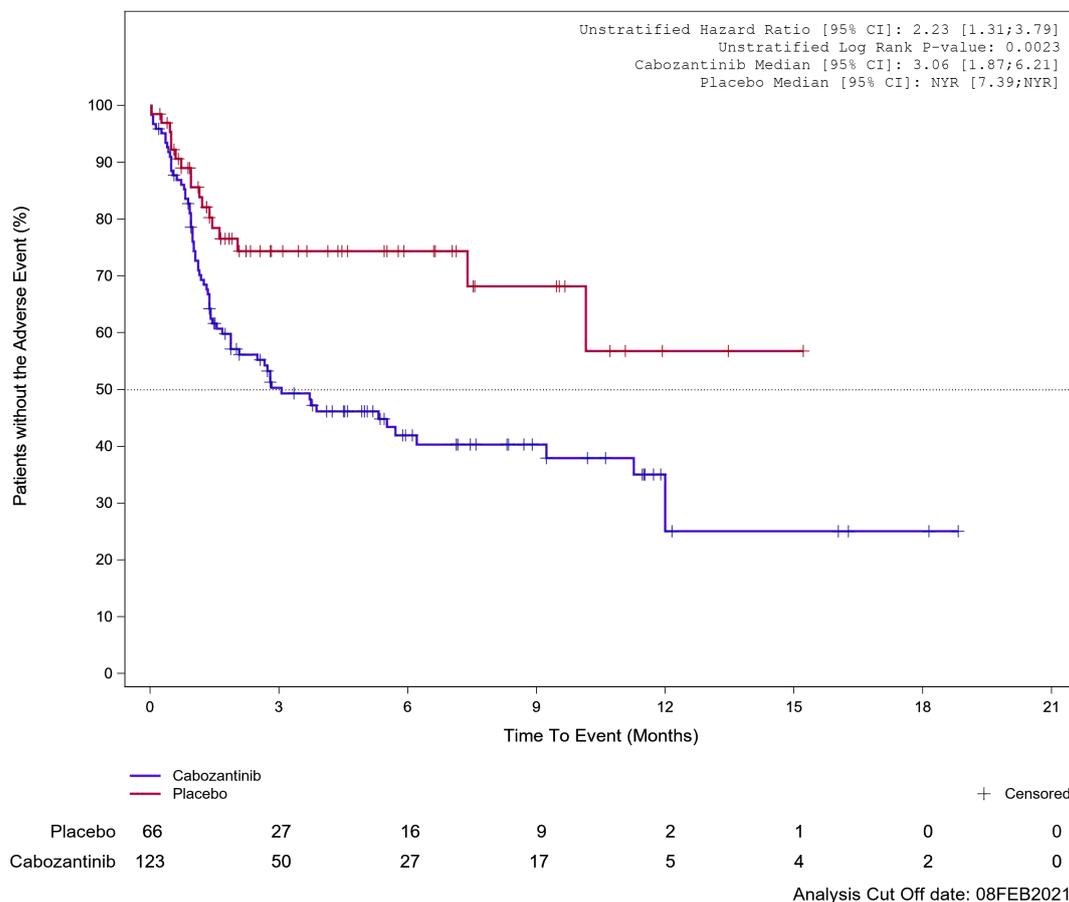
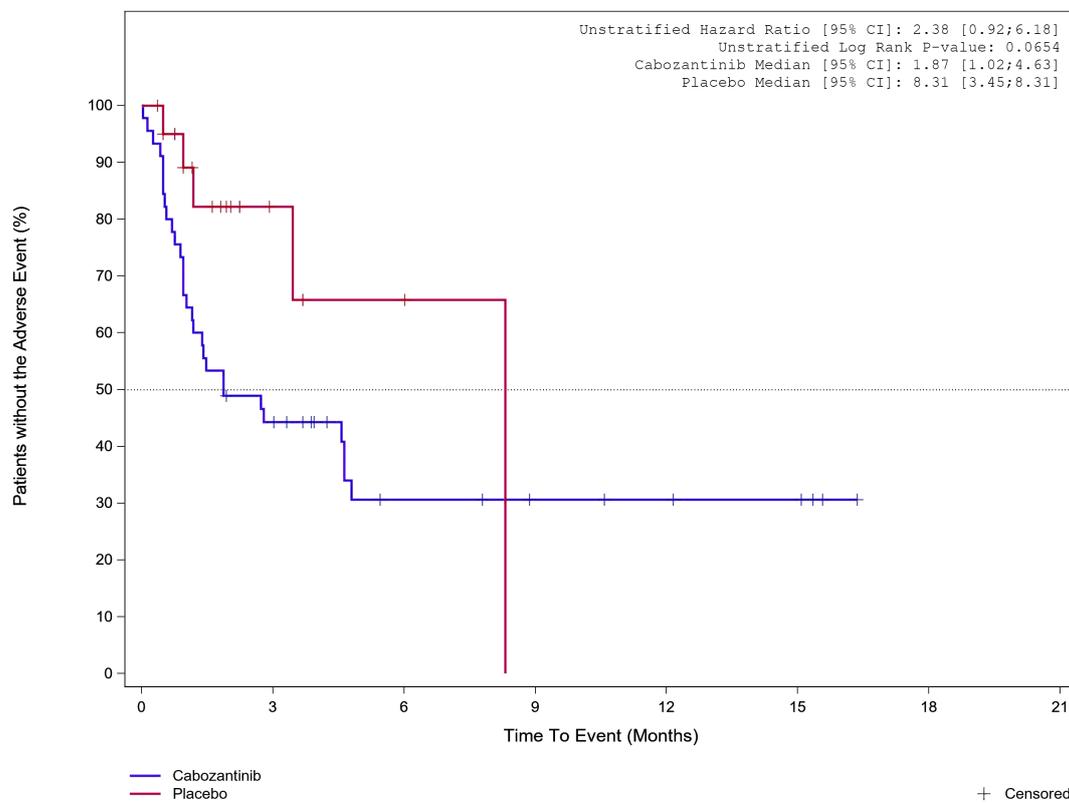


Abbildung 461: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Lung Metastases per Investigator: No



								+ Censored
Placebo	21	5	2	0	0	0	0	
Cabozantinib	45	19	8	6	5	4	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 462: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Decreased appetite

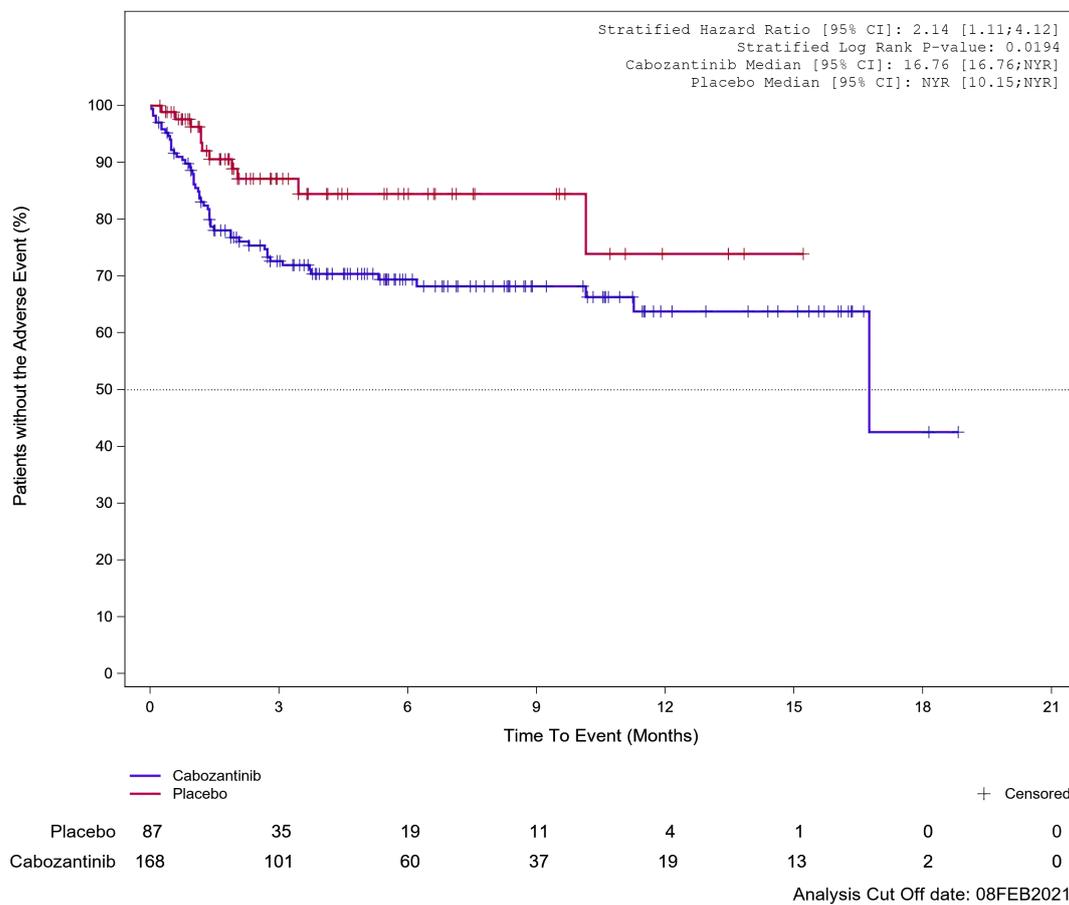


Abbildung 463: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Age at Informed Consent: <=65

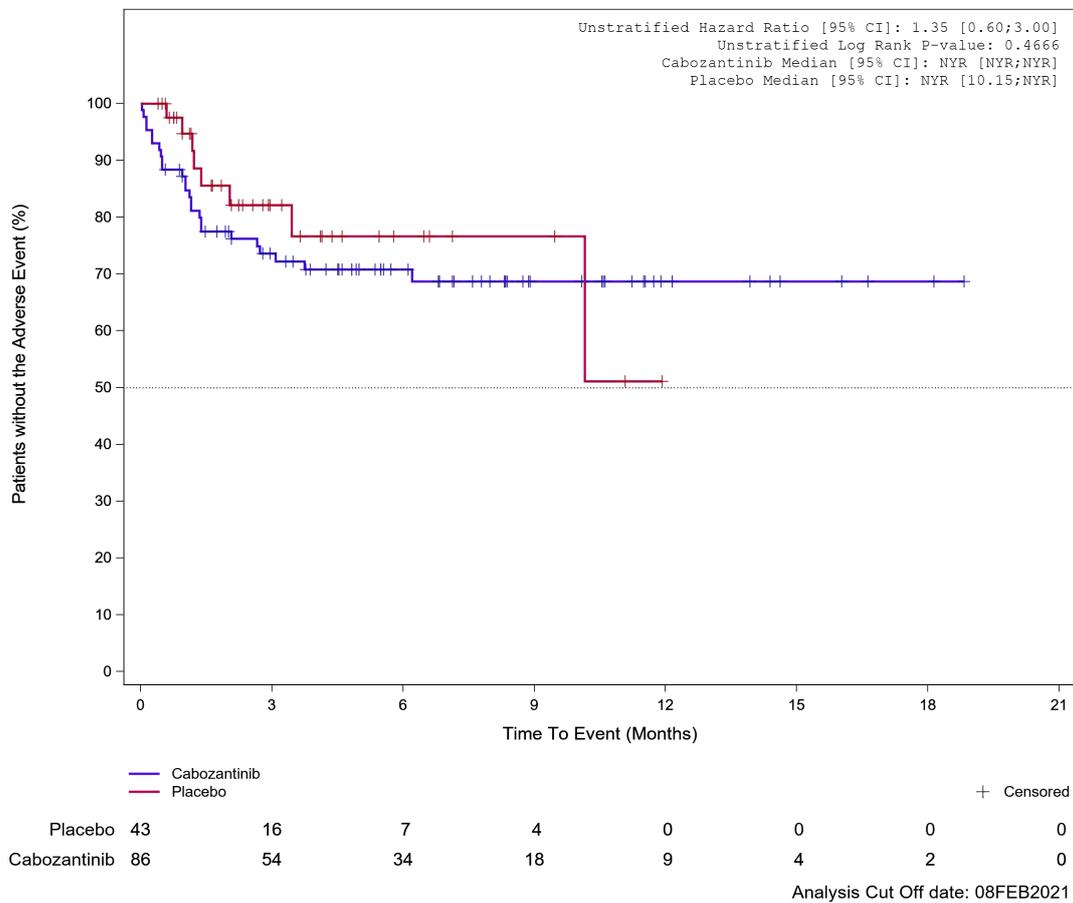
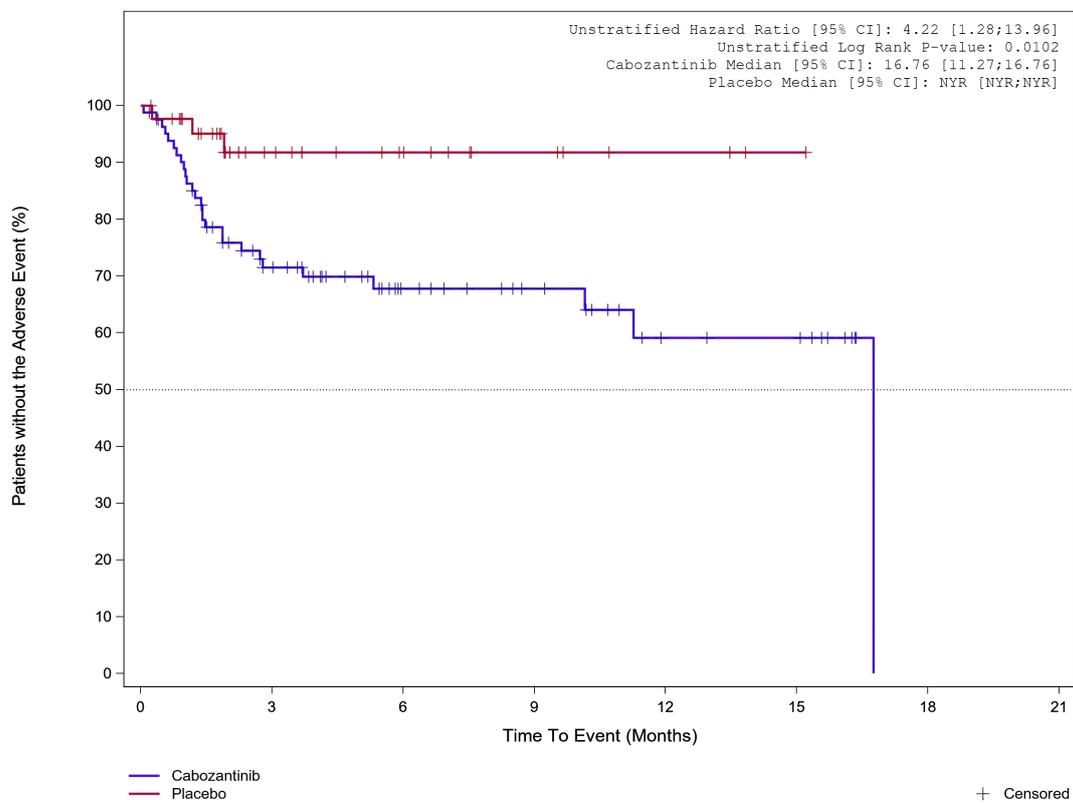


Abbildung 464: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

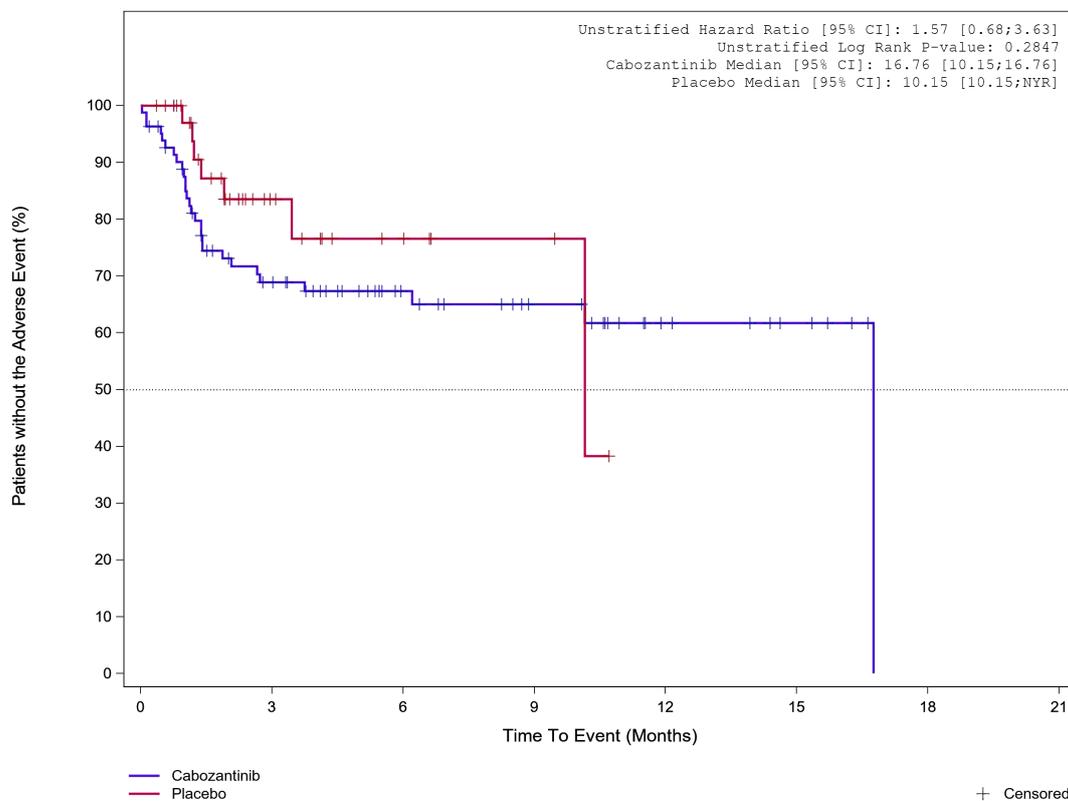
Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Age at Informed Consent: >65



	44	19	12	7	4	1	0
Placebo	82	47	26	19	10	9	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 465: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Gender: Male



	Placebo	39	13	6	3	0	0	0
	Cabozantinib	82	47	29	21	10	5	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 466: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Gender: Female

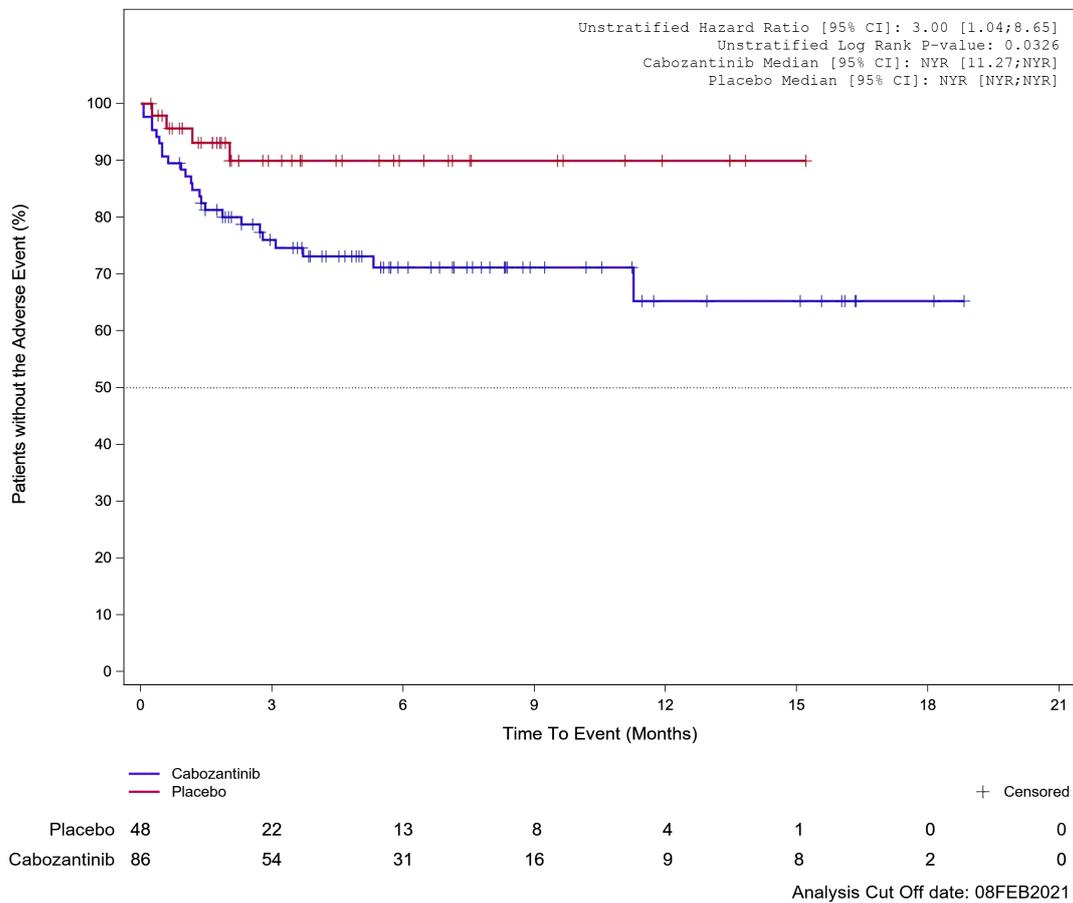
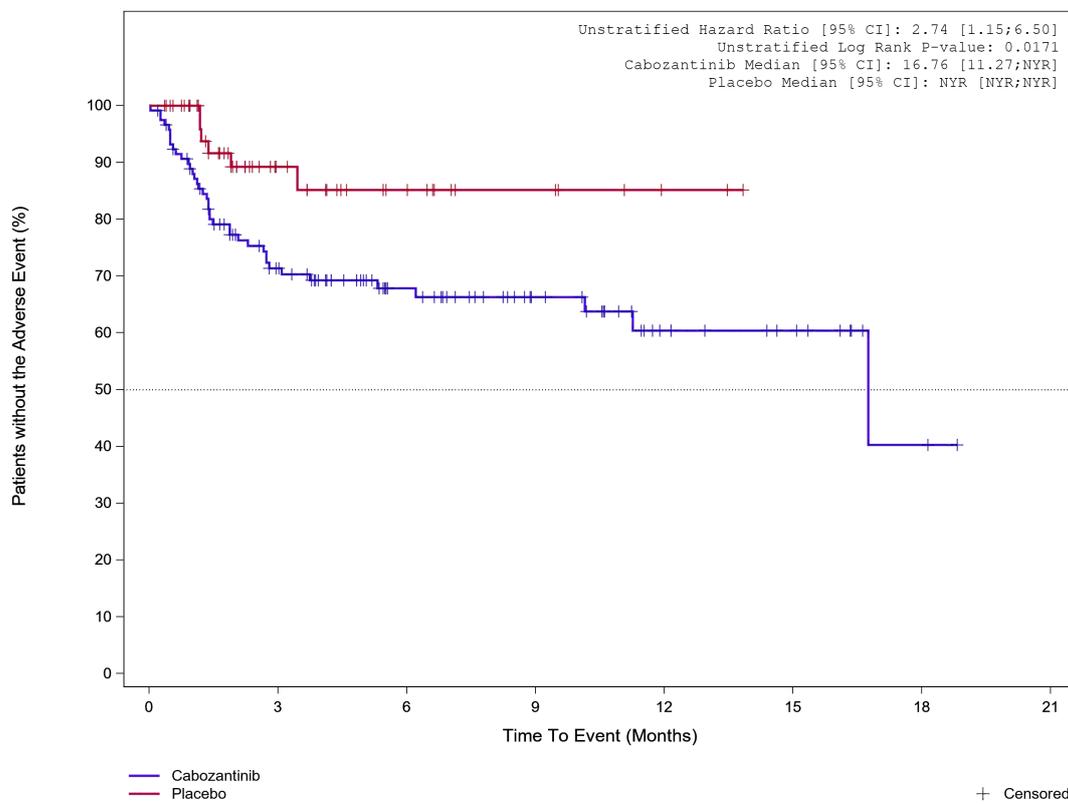


Abbildung 467: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

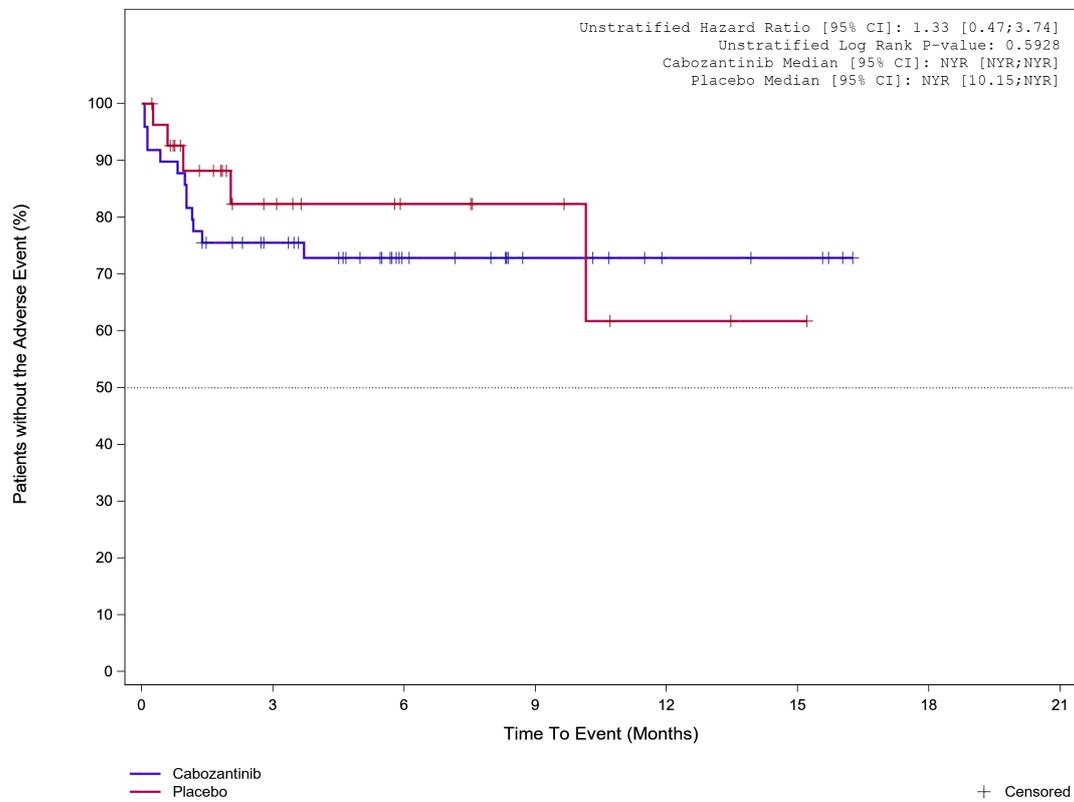
Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Race subgroup: White



Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 468: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported



	28	12	7	5	2	1	0
Placebo	49	31	16	9	5	4	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 469: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Region 1: US/Canada/Europe

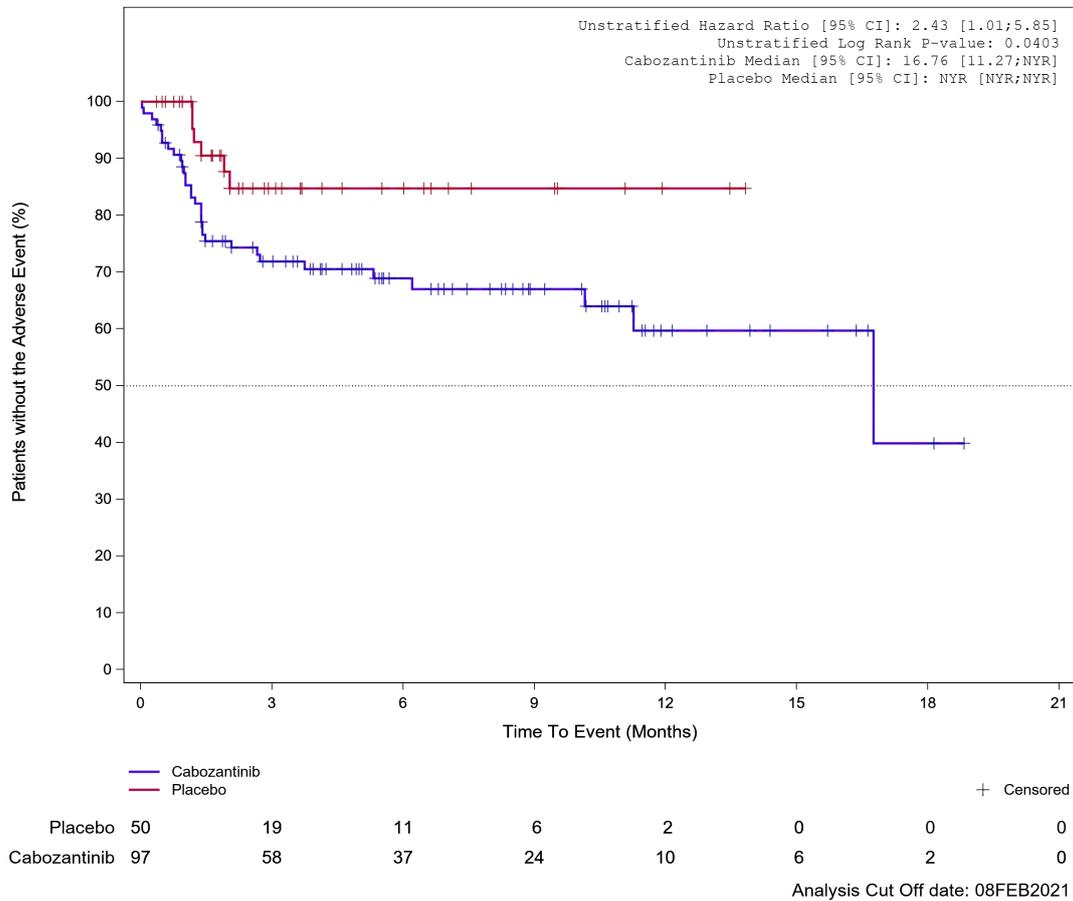
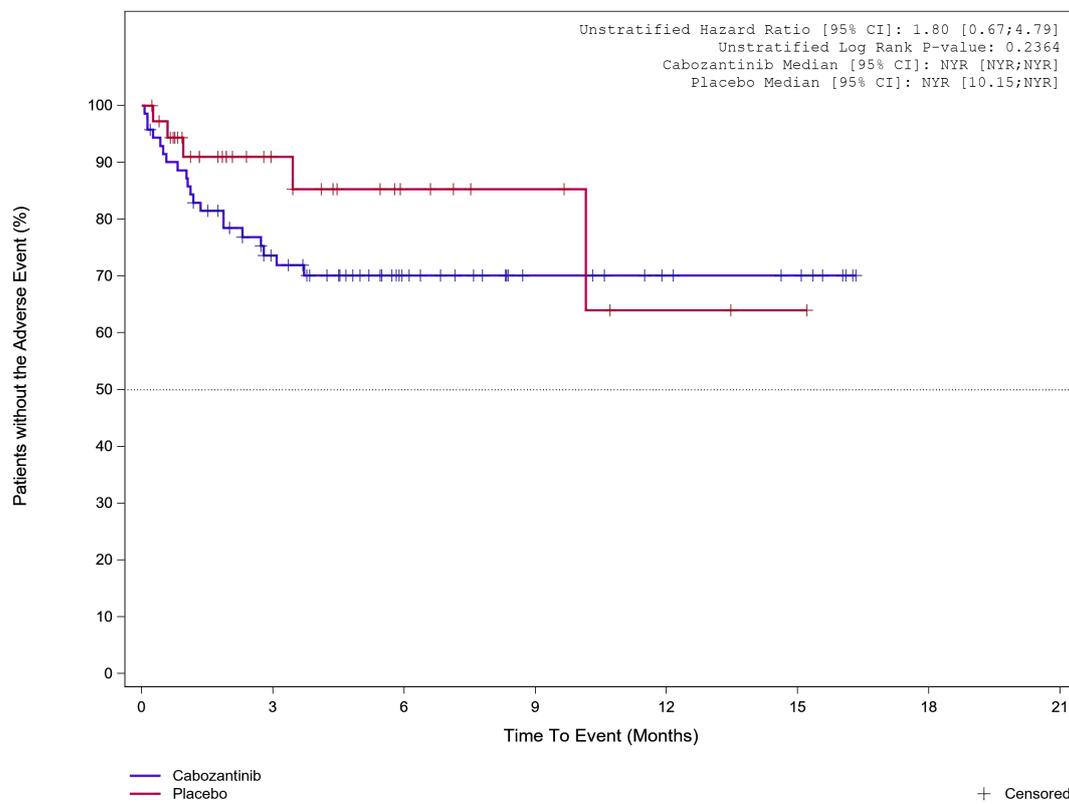


Abbildung 470: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Region 1: Asia/Rest of World



Placebo	37	16	8	5	2	1	0
Cabozantinib	71	43	23	13	9	7	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 471: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

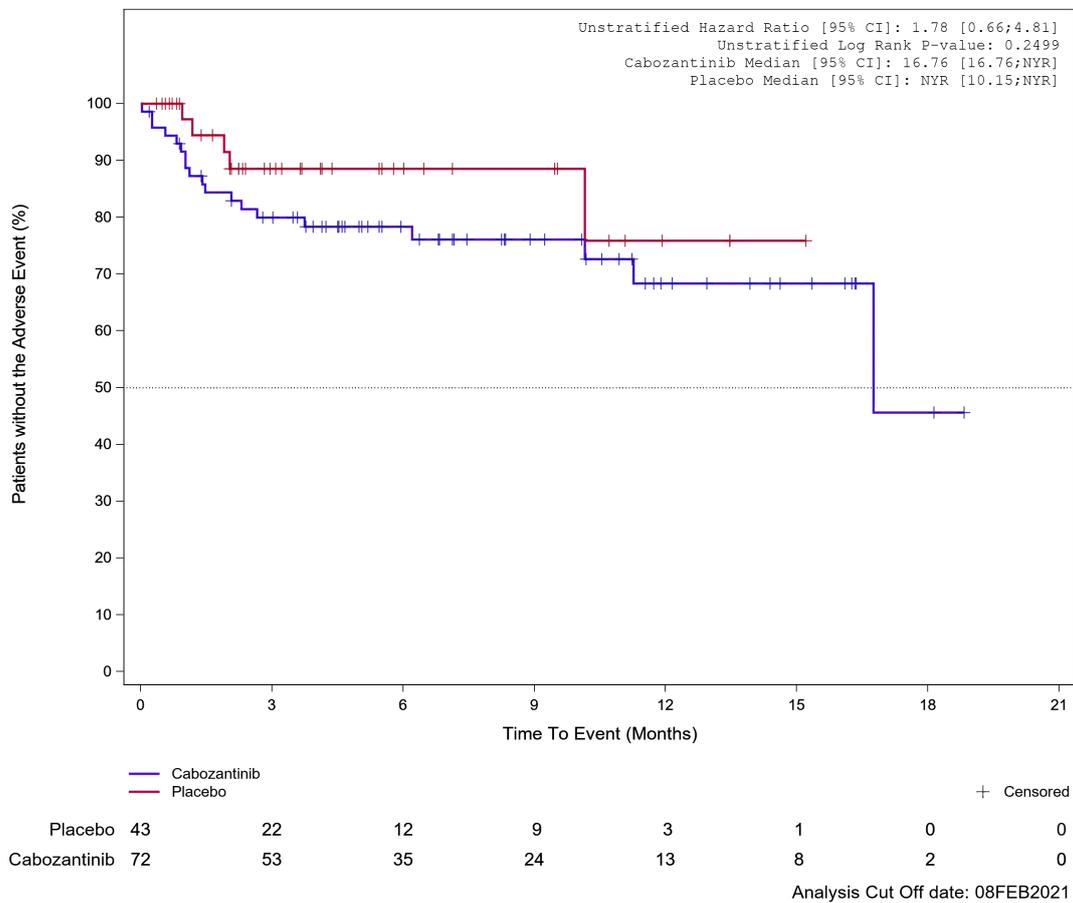
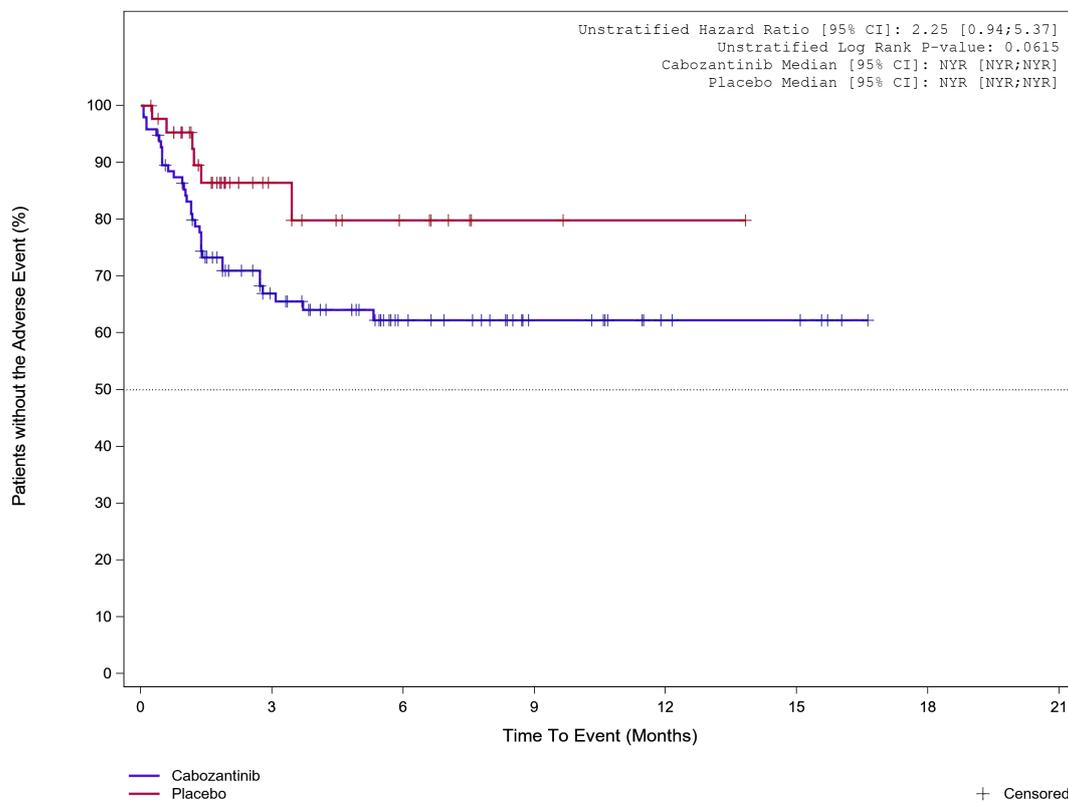


Abbildung 472: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

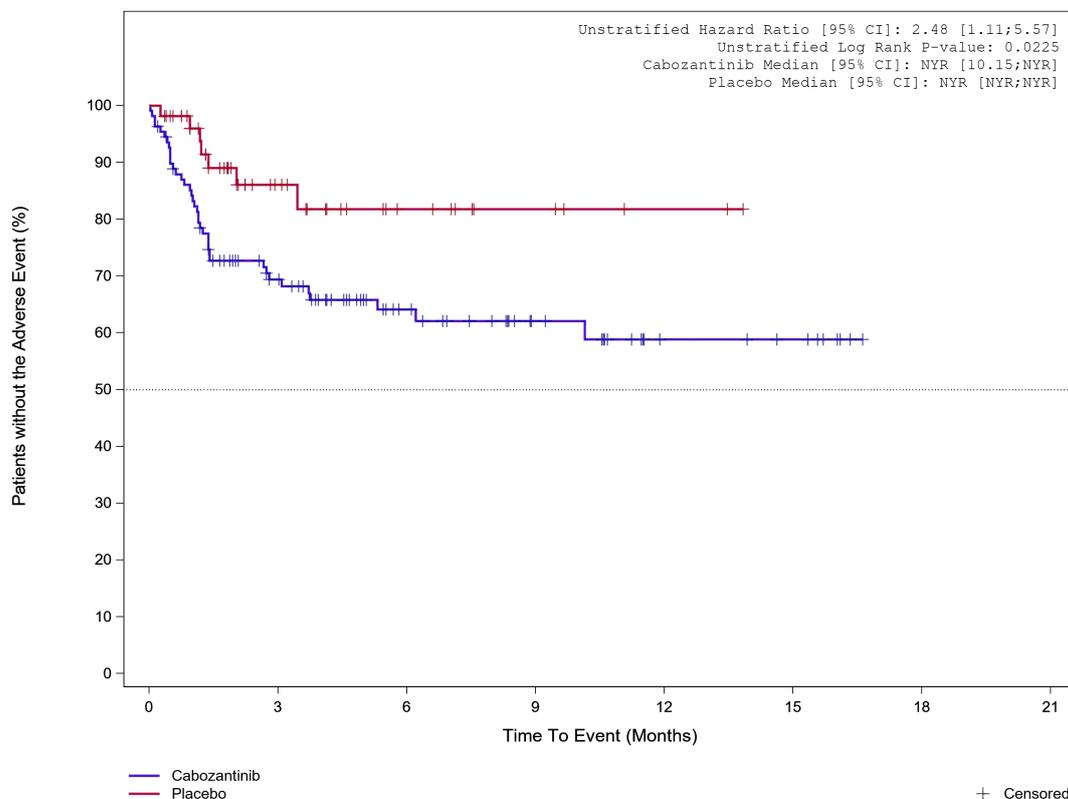


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	44	13	7	2	1	0	0	0
Cabozantinib	96	48	25	13	6	5	0	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 473: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Prior lenvatinib (IxRS): Yes

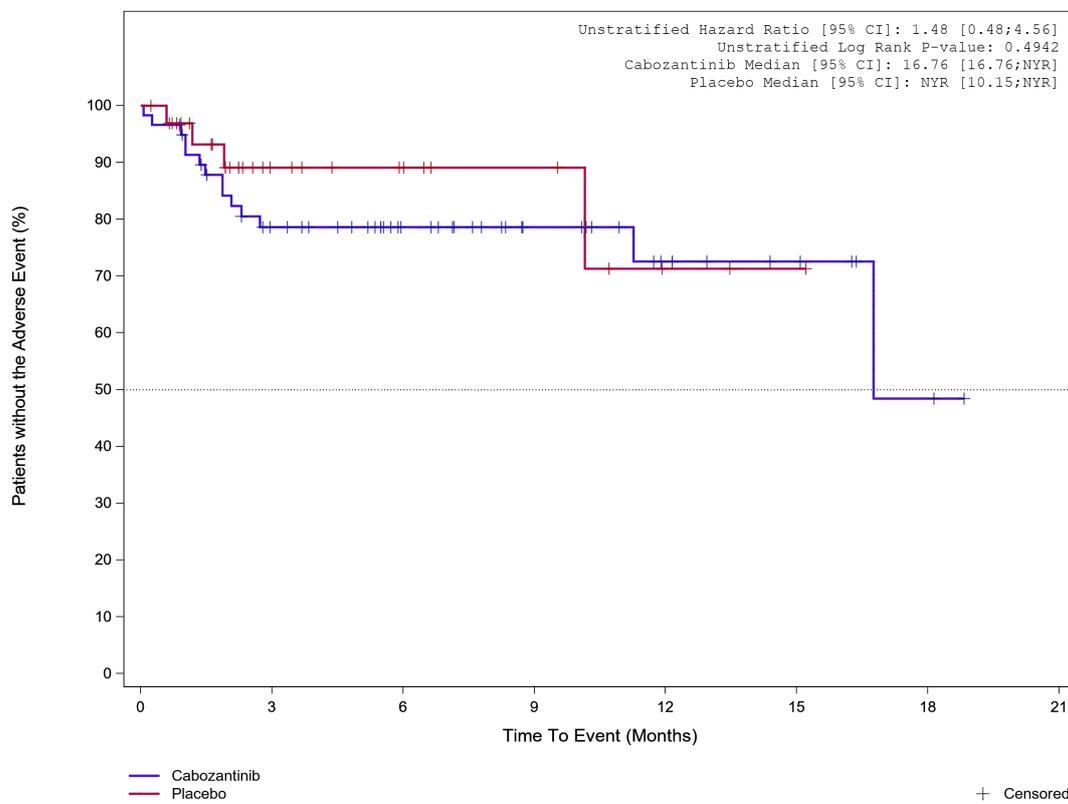


		54	22	10	5	2	0	0
Placebo		109	61	33	20	9	7	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 474: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Prior lenvatinib (IxRS): No



	33	13	9	6	2	1	0	0
Placebo	59	40	27	17	10	6	2	0
Cabozantinib								

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 475: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Prior lenvatinib (CRF): Yes

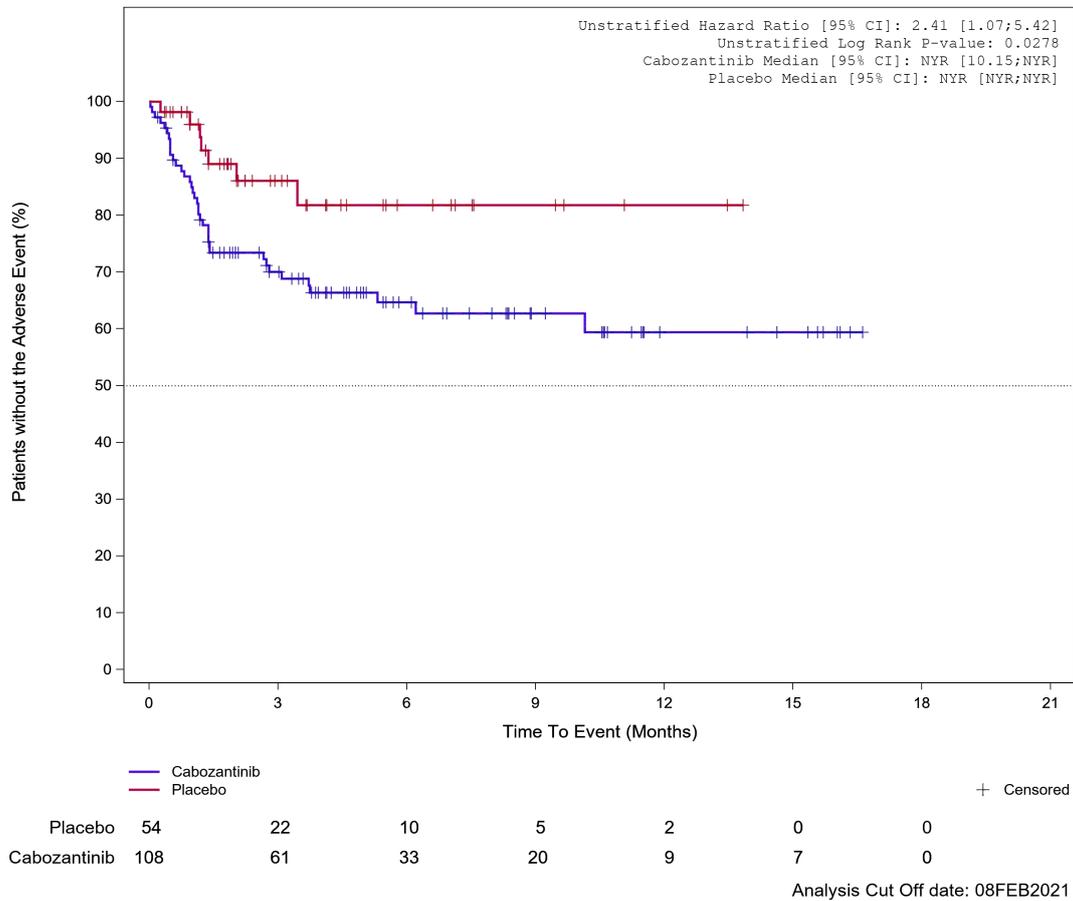
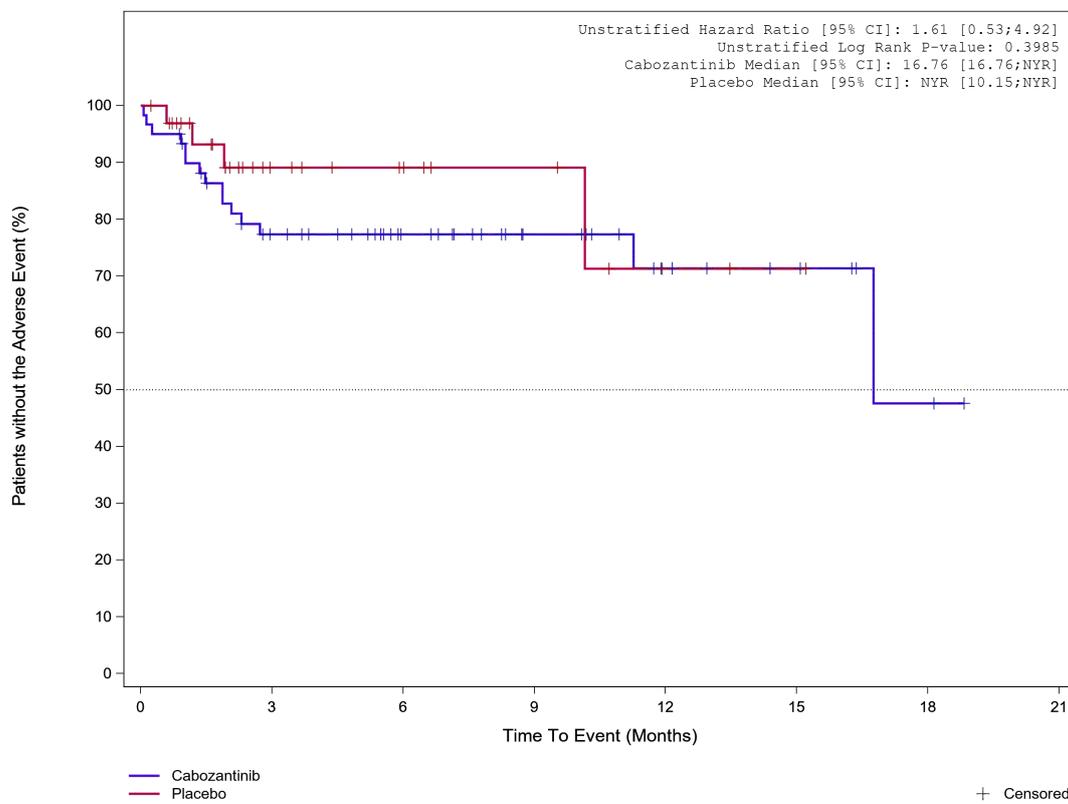


Abbildung 476: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Prior lenvatinib (CRF): No



	Placebo	33	13	9	6	2	1	0
	Cabozantinib	60	40	27	17	10	6	2
								0
								0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 477: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Prior sorafenib (CRF): Yes

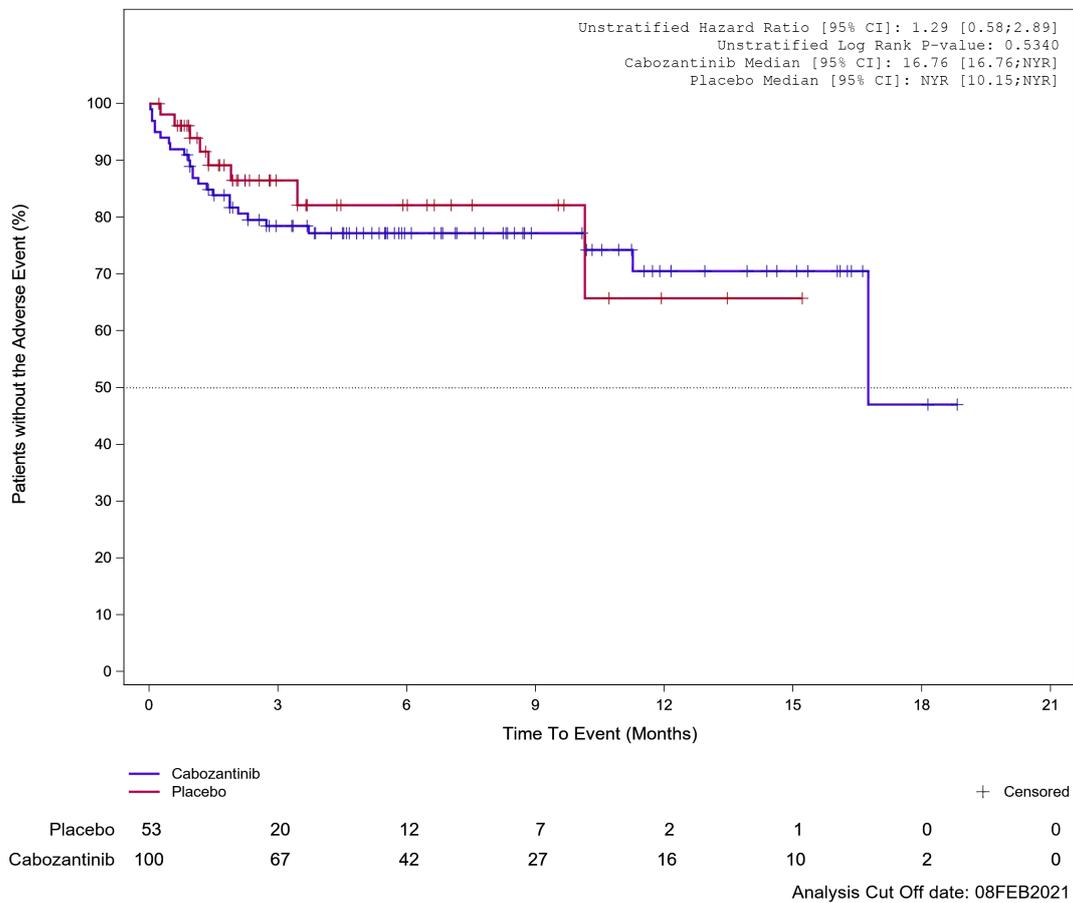
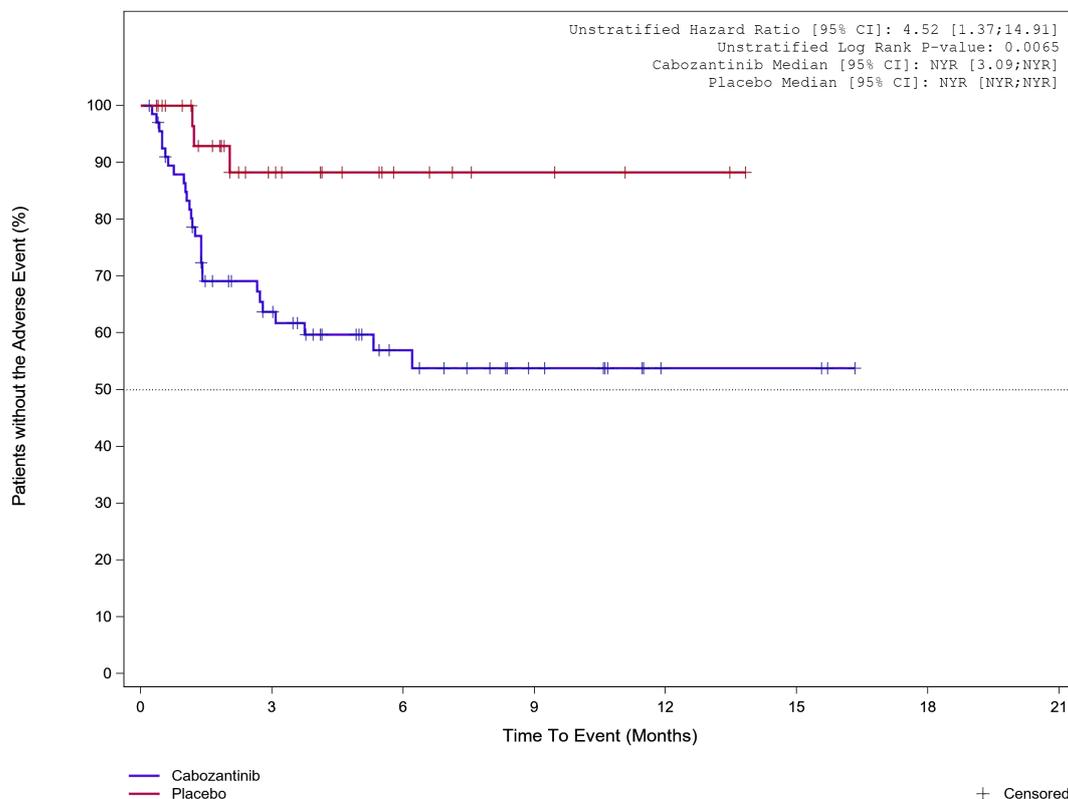


Abbildung 478: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Prior sorafenib (CRF): No



								+ Censored
Placebo	34	15	7	4	2	0	0	
Cabozantinib	68	34	18	10	3	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 479: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes

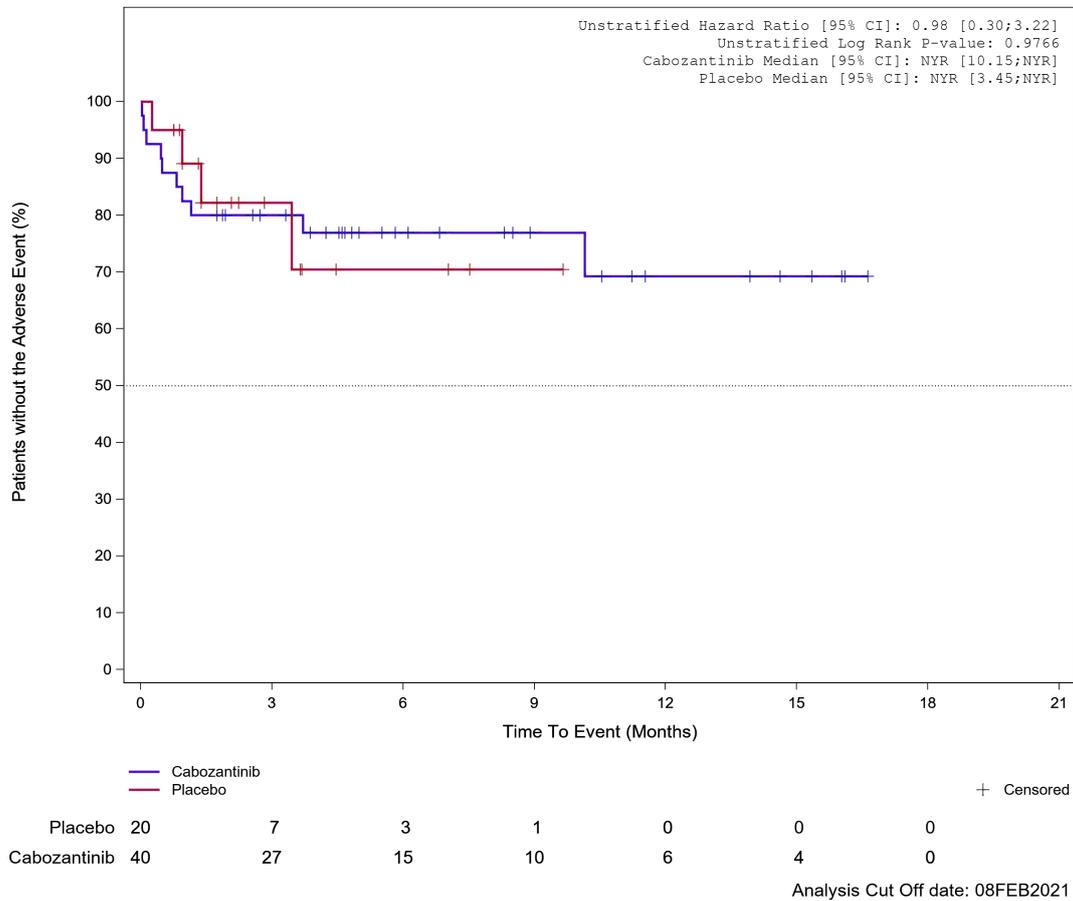


Abbildung 480: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

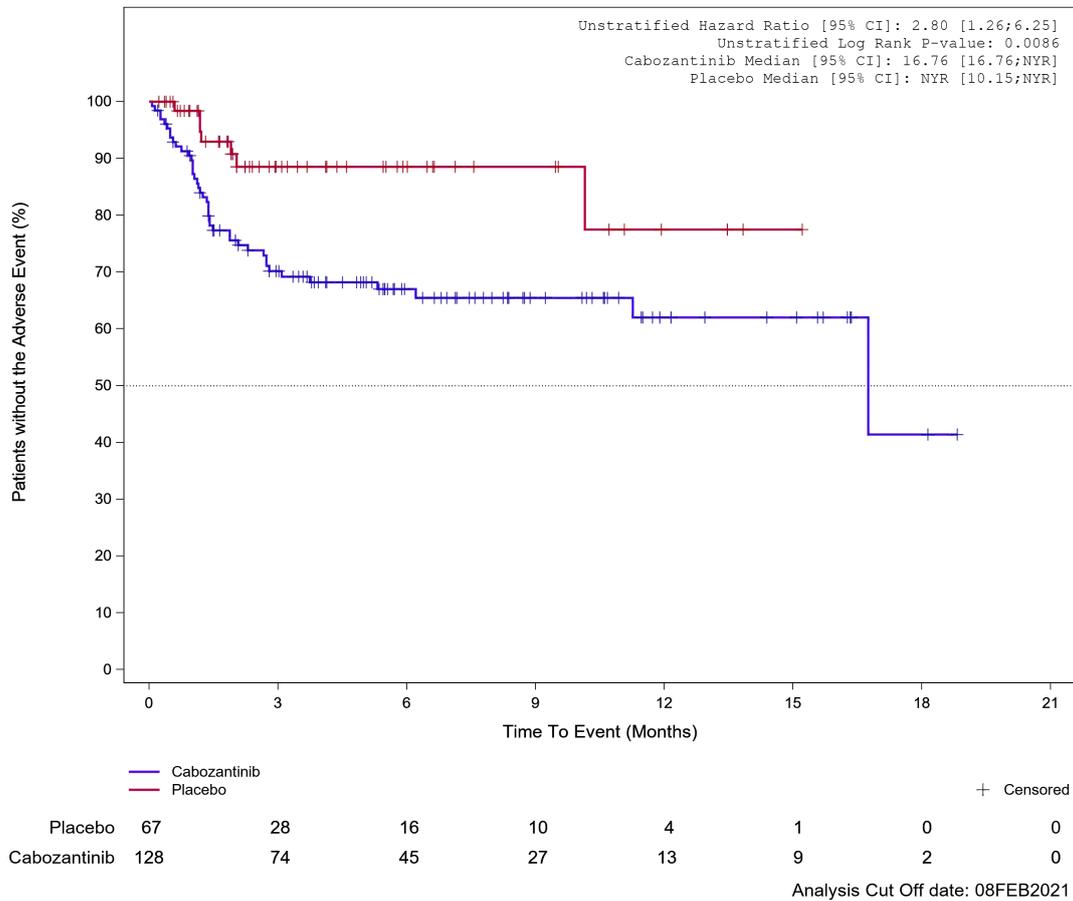


Abbildung 481: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

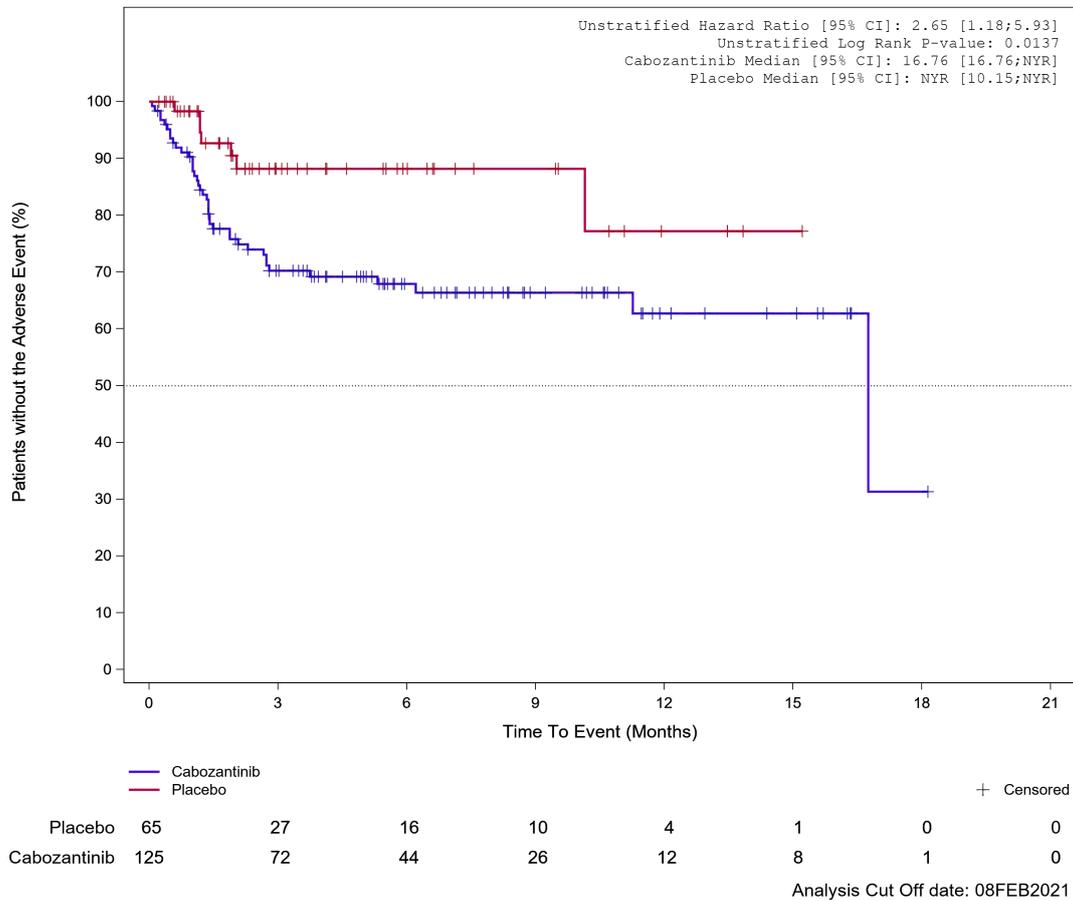


Abbildung 482: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies

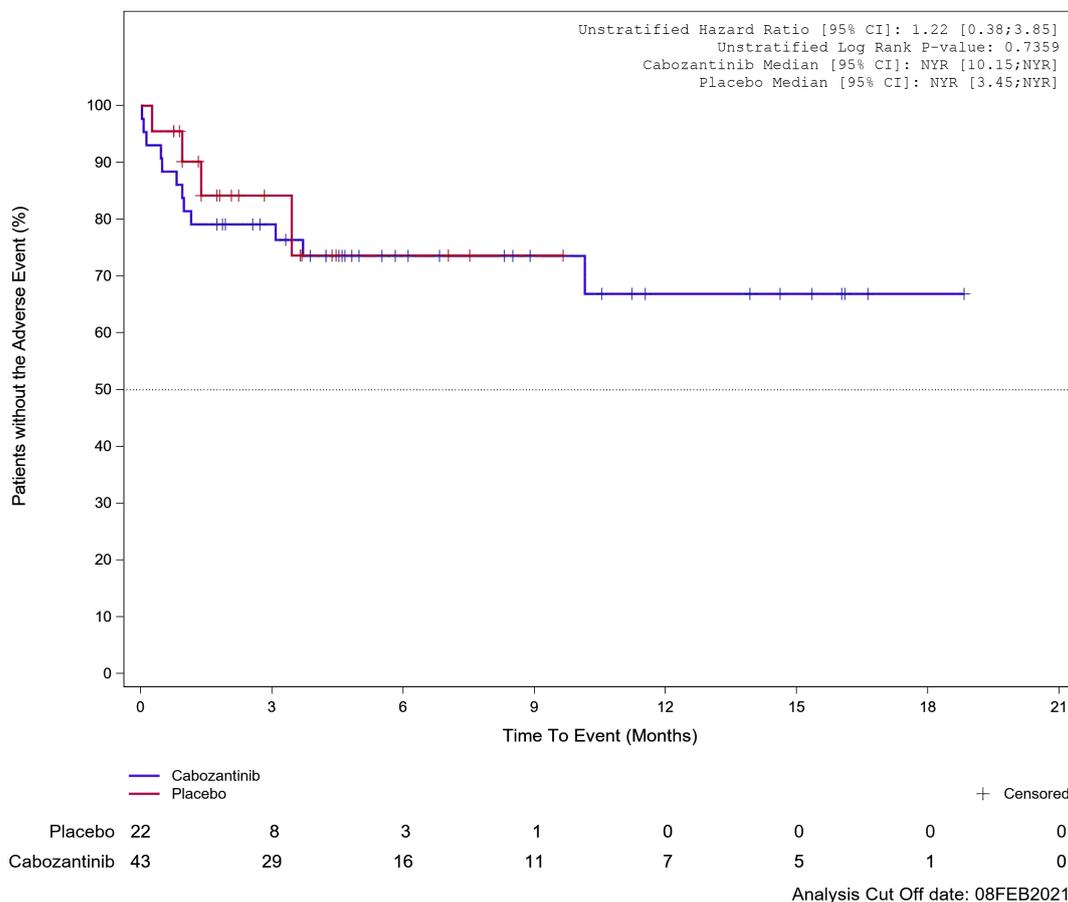


Abbildung 483: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Papillary Histology: No

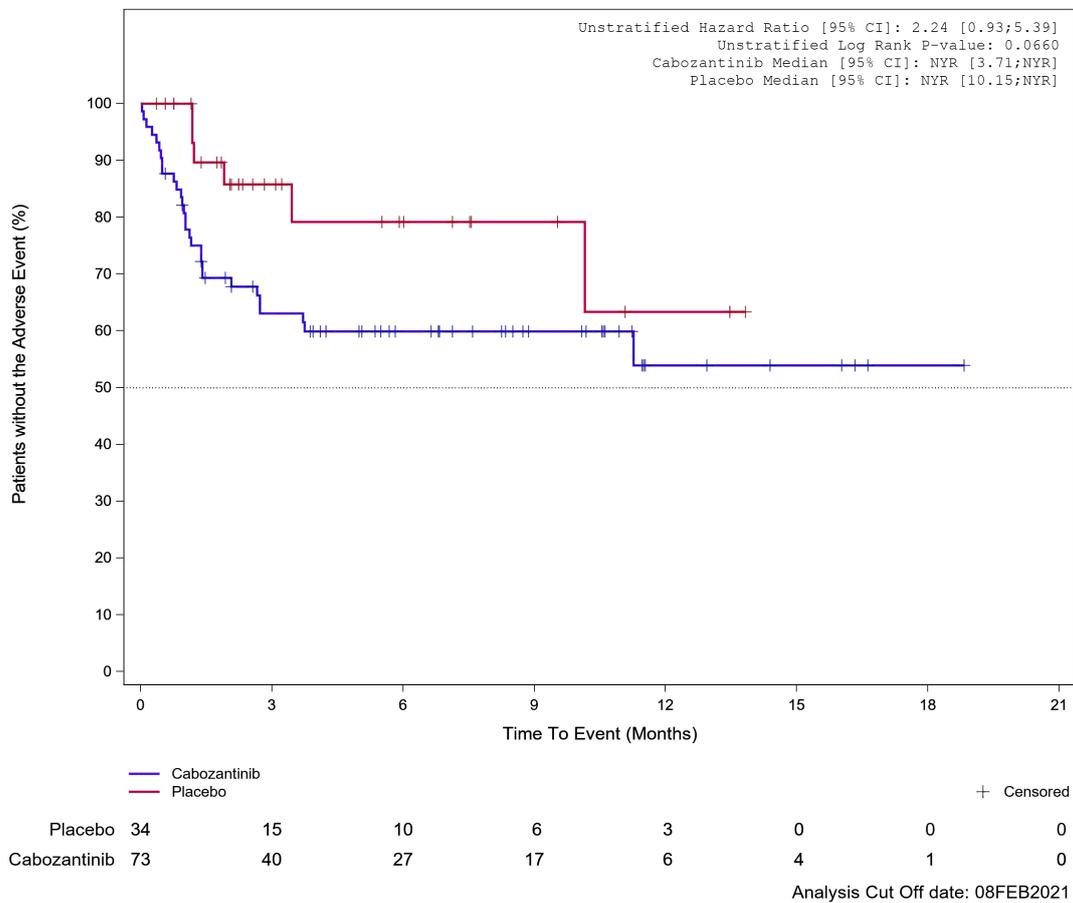


Abbildung 484: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Papillary Histology: Yes

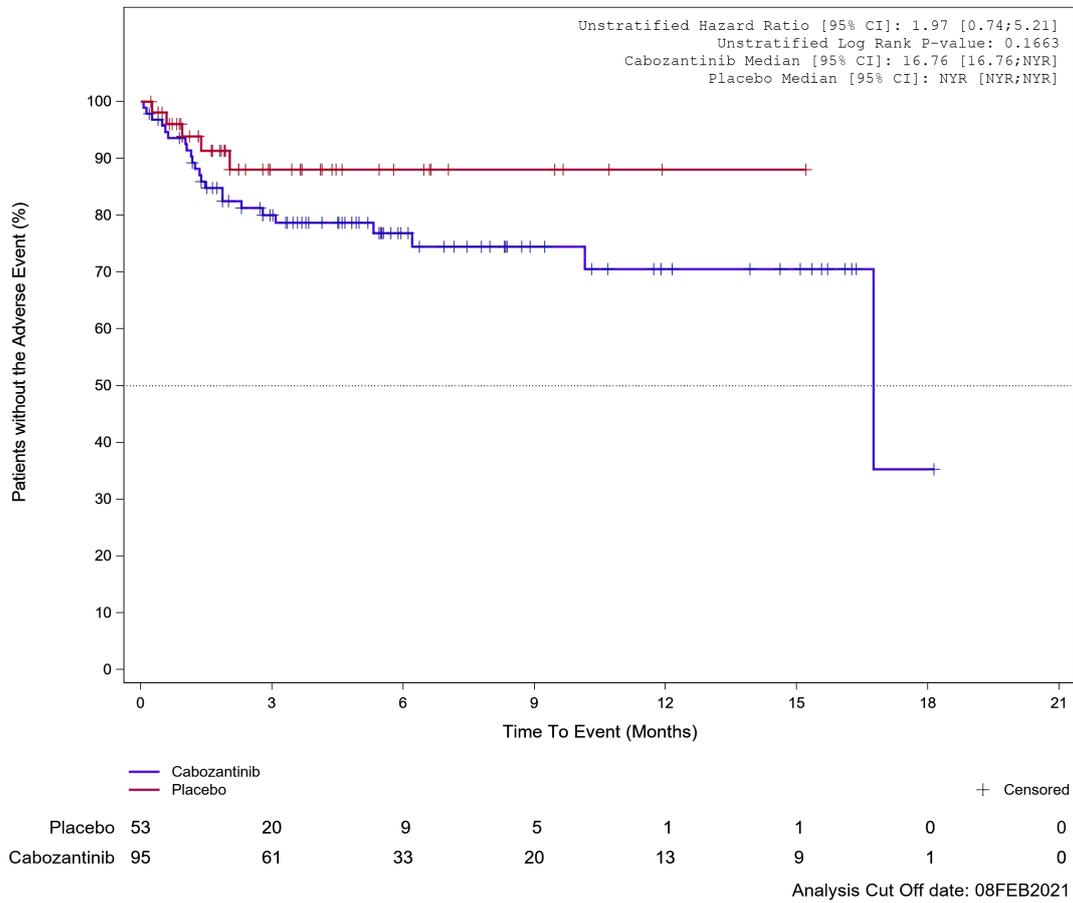


Abbildung 485: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Follicular Histology: No

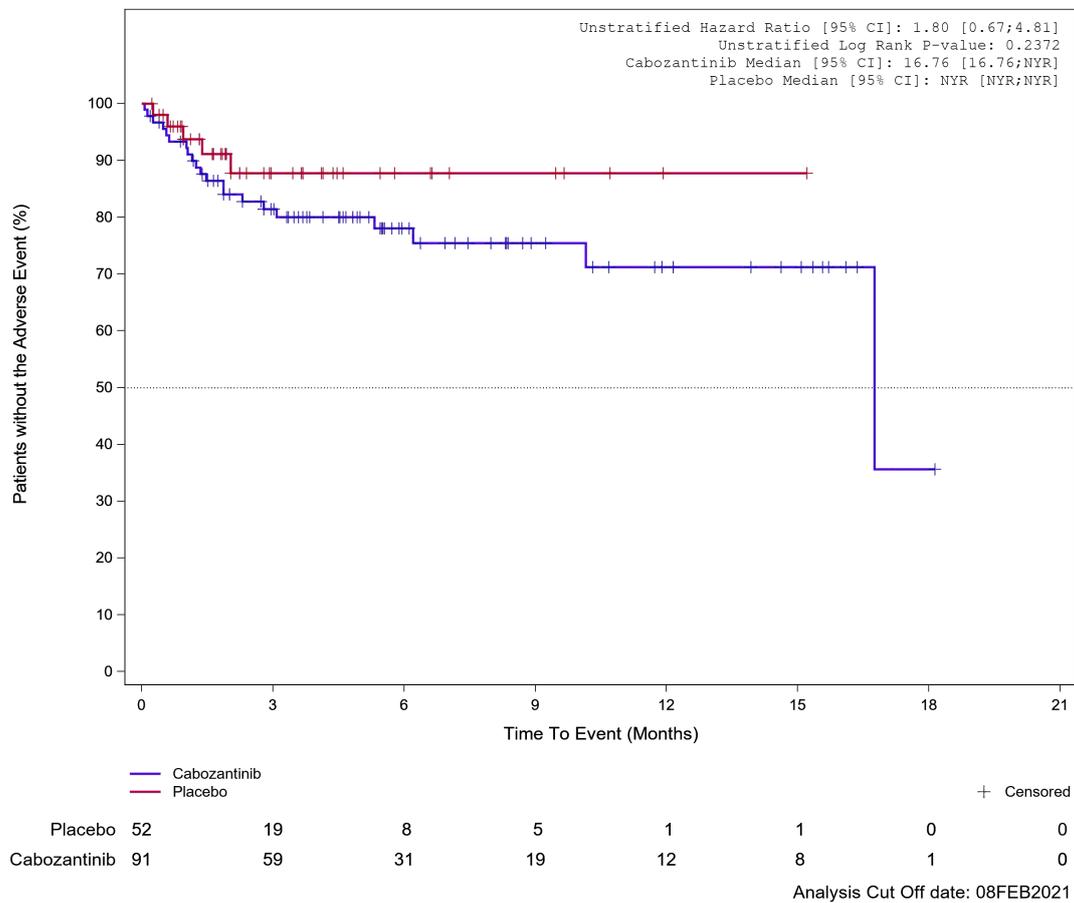
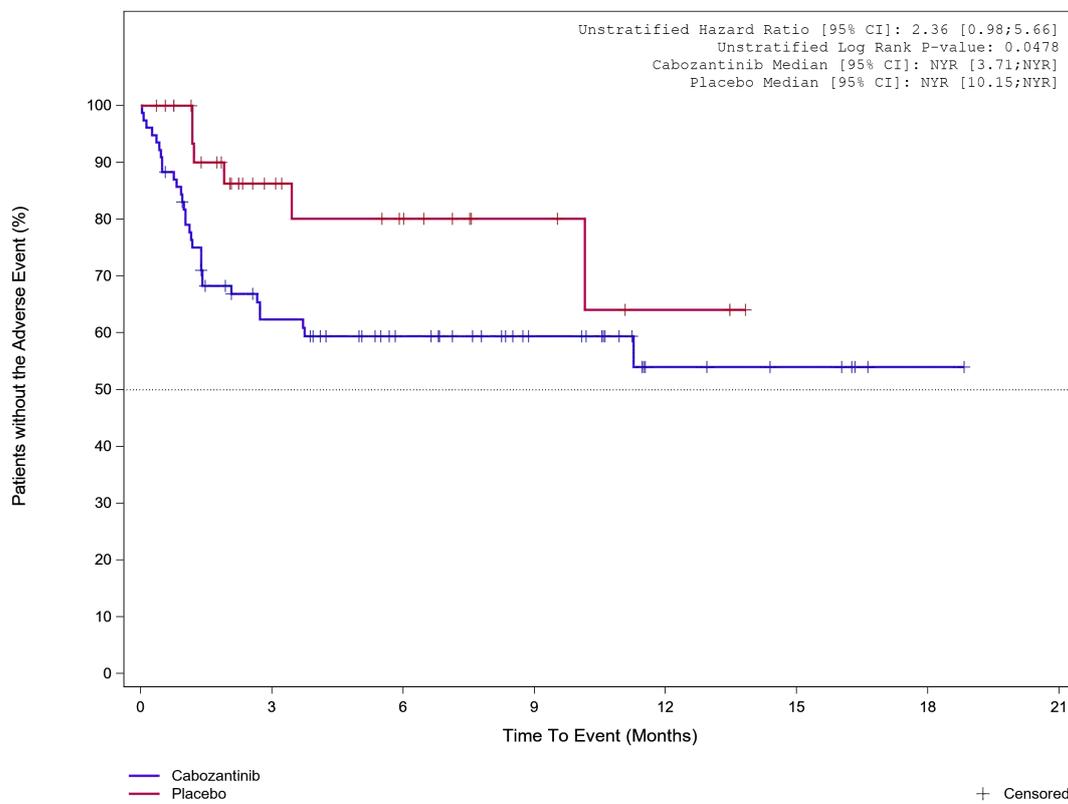


Abbildung 486: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Follicular Histology: Yes

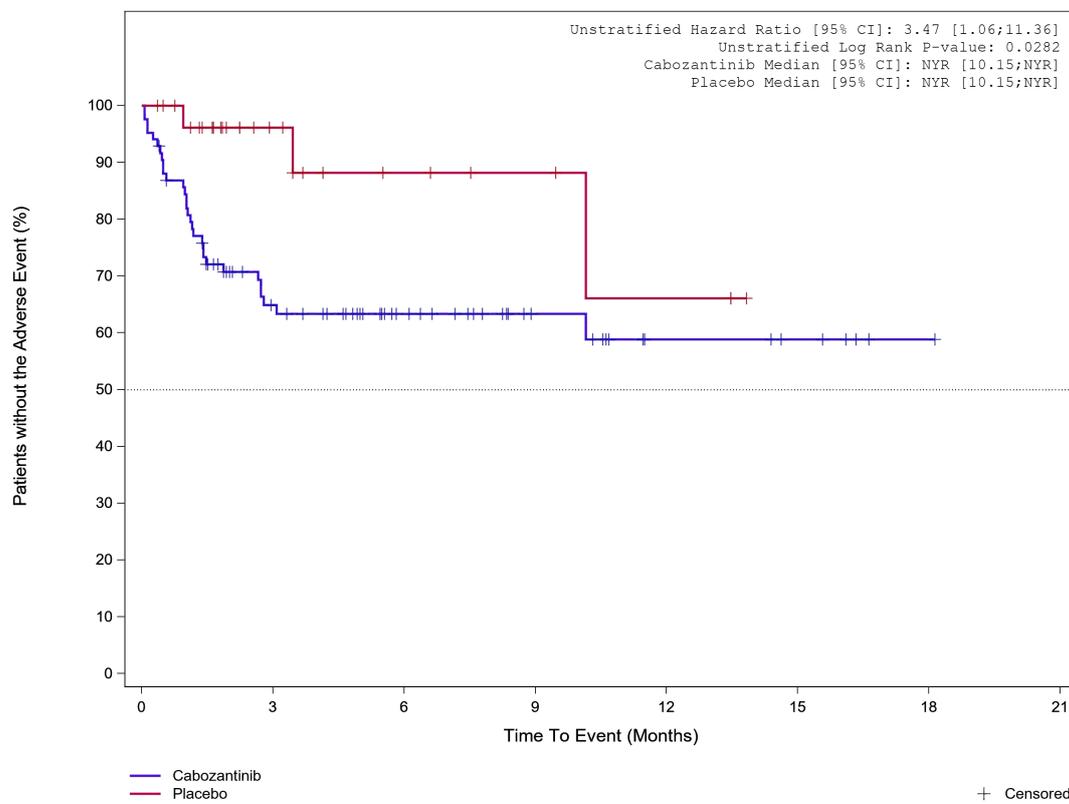


	Placebo	35	16	11	6	3	0	0
	Cabozantinib	77	42	29	18	7	5	1
							0	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 487: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Bone Metastases per Investigator: Yes

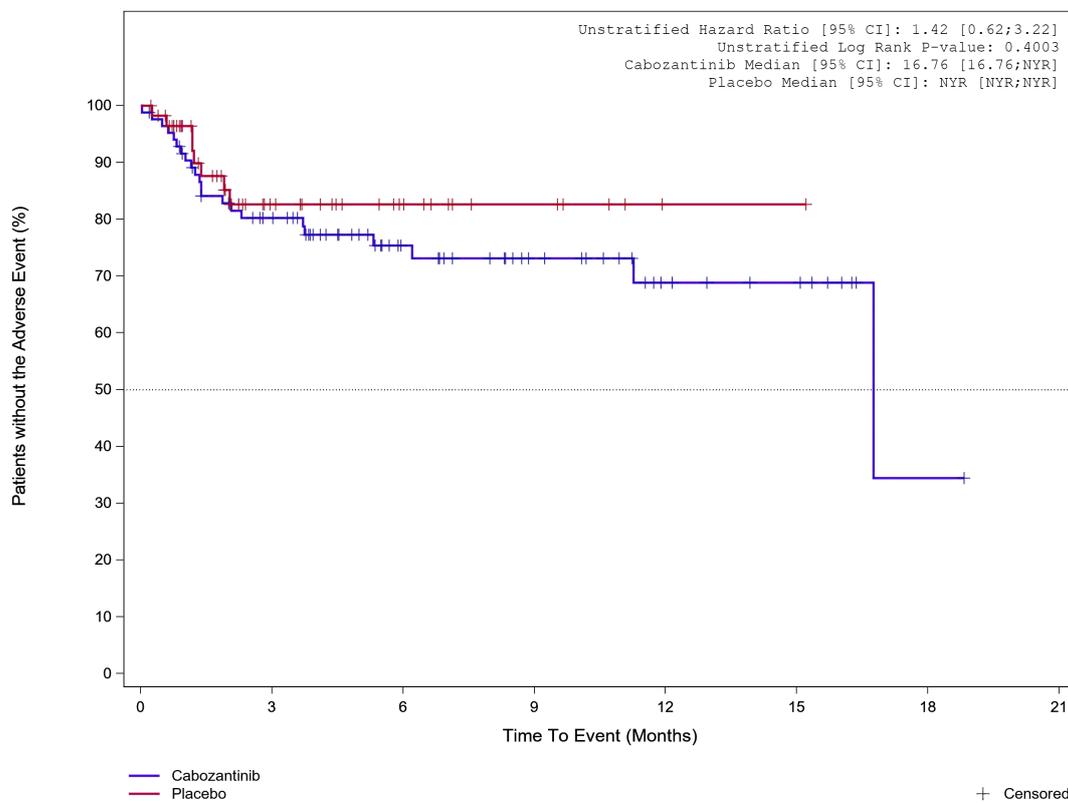


Placebo	29	13	7	5	3	0	0	0
Cabozantinib	84	43	26	14	7	5	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 488: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Bone Metastases per Investigator: No



	Placebo	58	22	12	6	1	1	0
	Cabozantinib	84	58	34	23	12	8	1
								0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 489: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

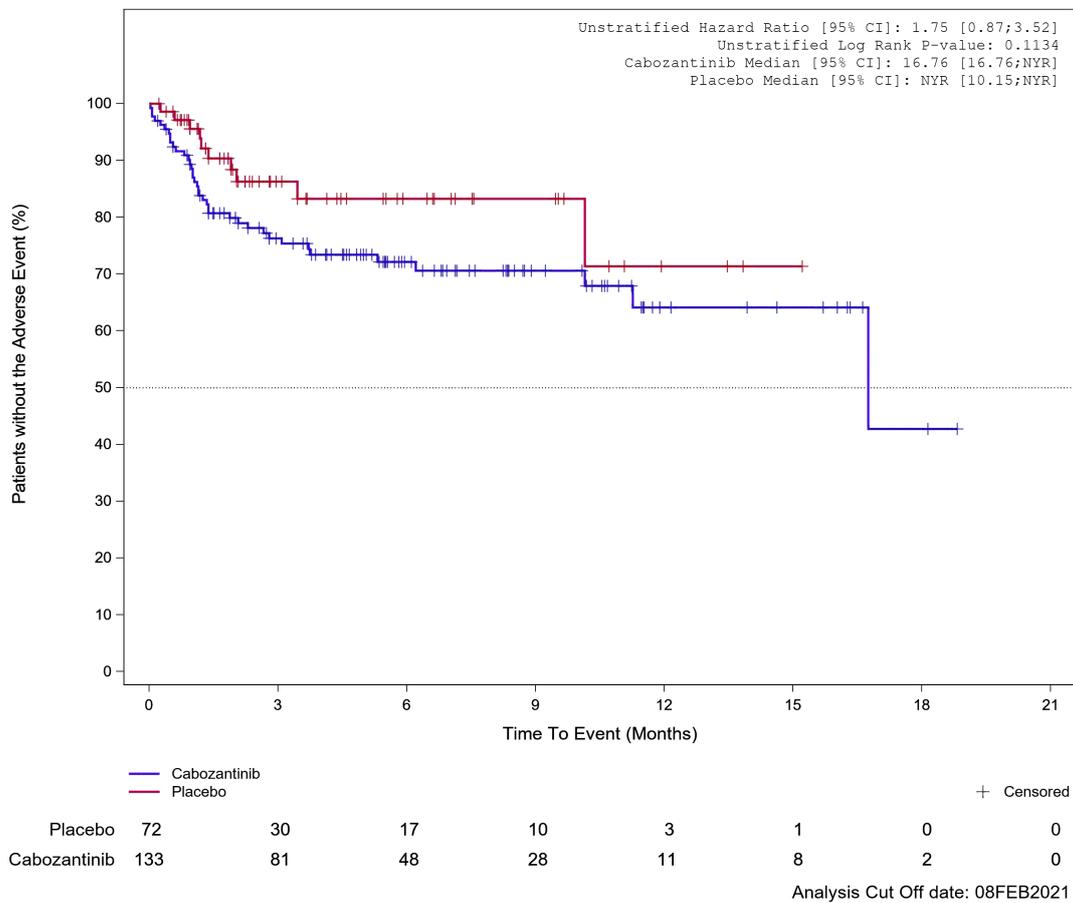
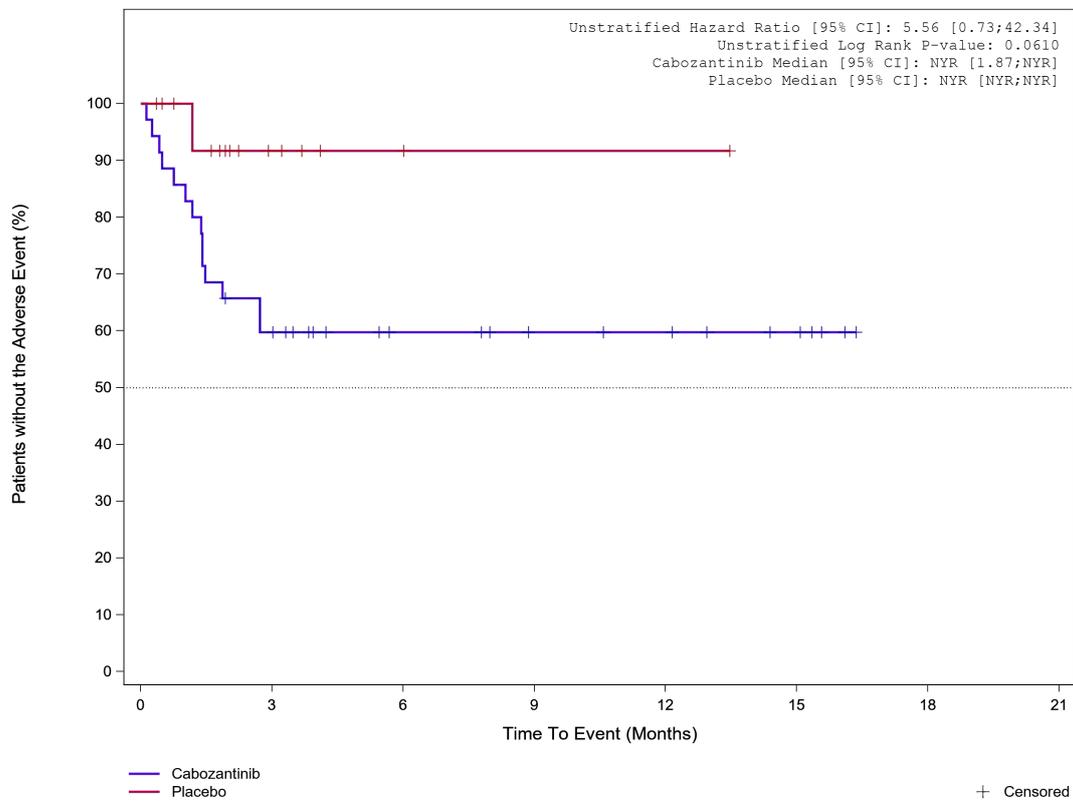


Abbildung 490: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Important Visceral Metastases per Investigator: No



	Placebo	15	5	2	1	1	0
	Cabozantinib	35	20	12	9	8	5
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 491: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Liver Metastases per Investigator: Yes

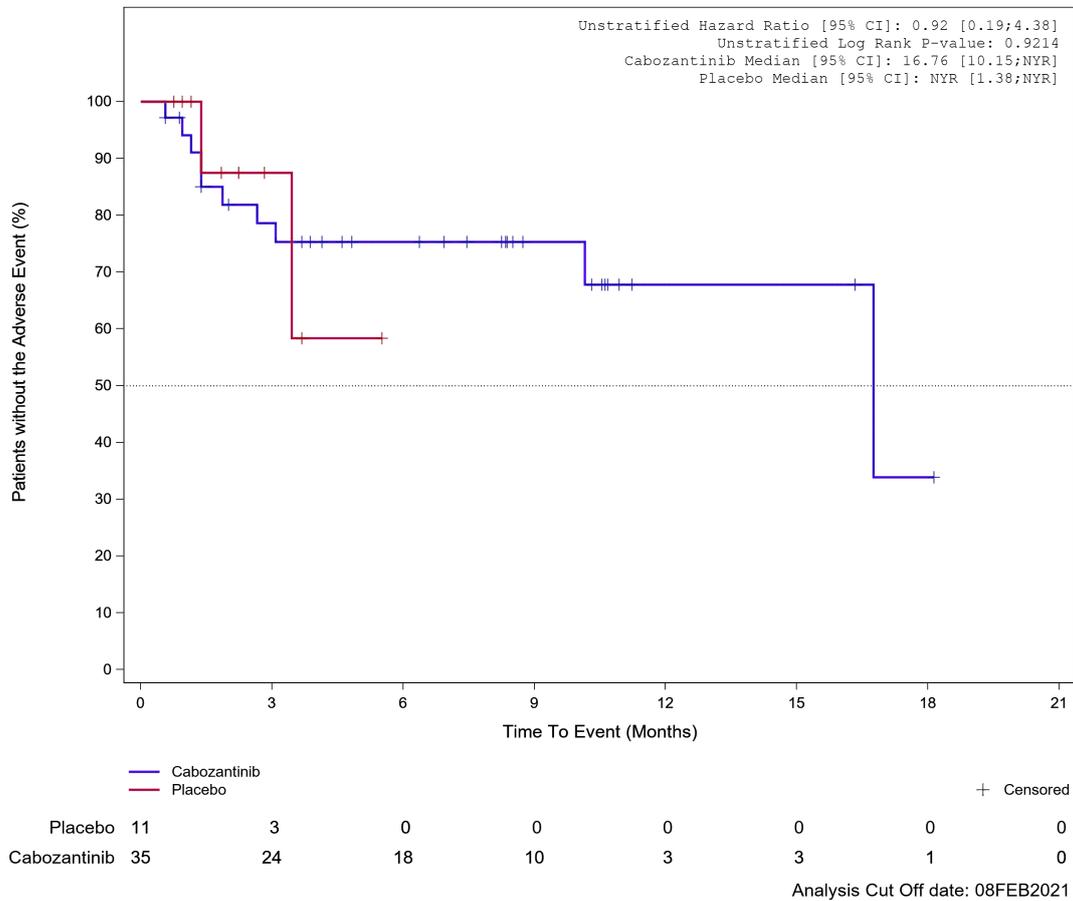


Abbildung 492: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Liver Metastases per Investigator: No

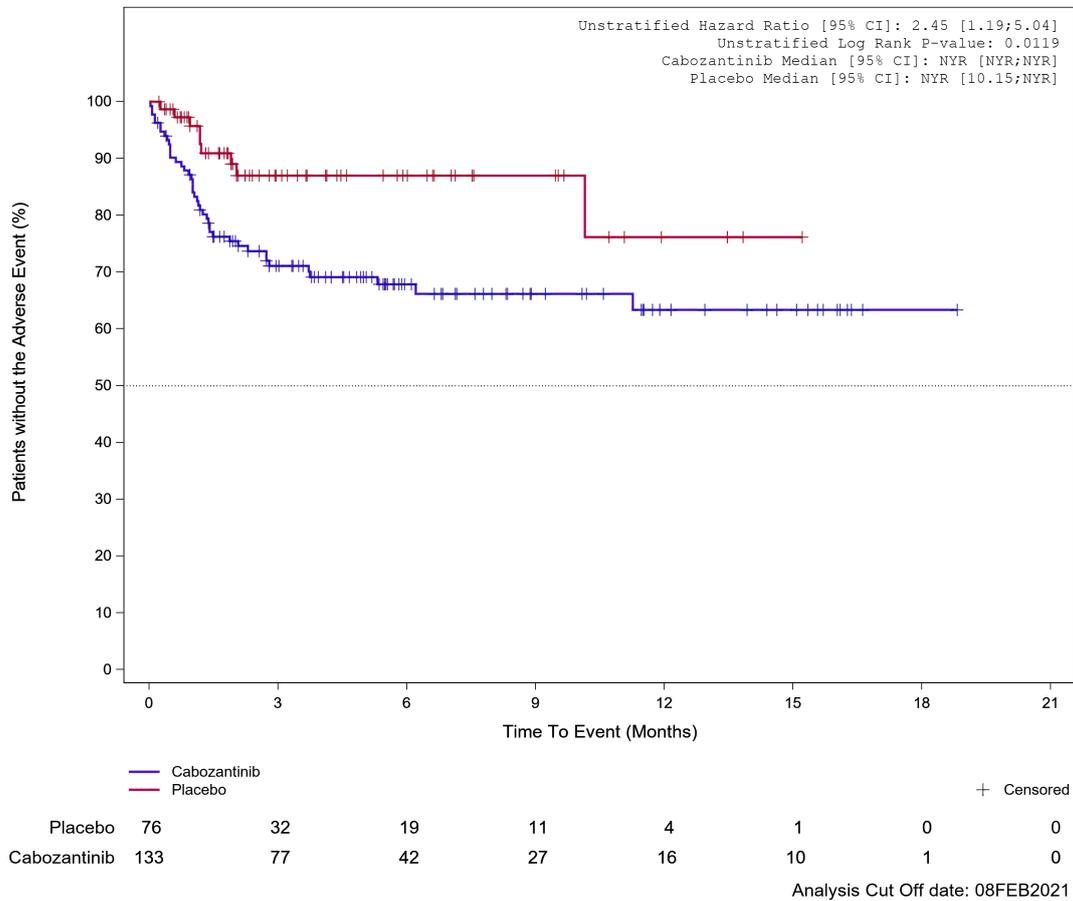


Abbildung 493: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
Lung Metastases per Investigator: Yes

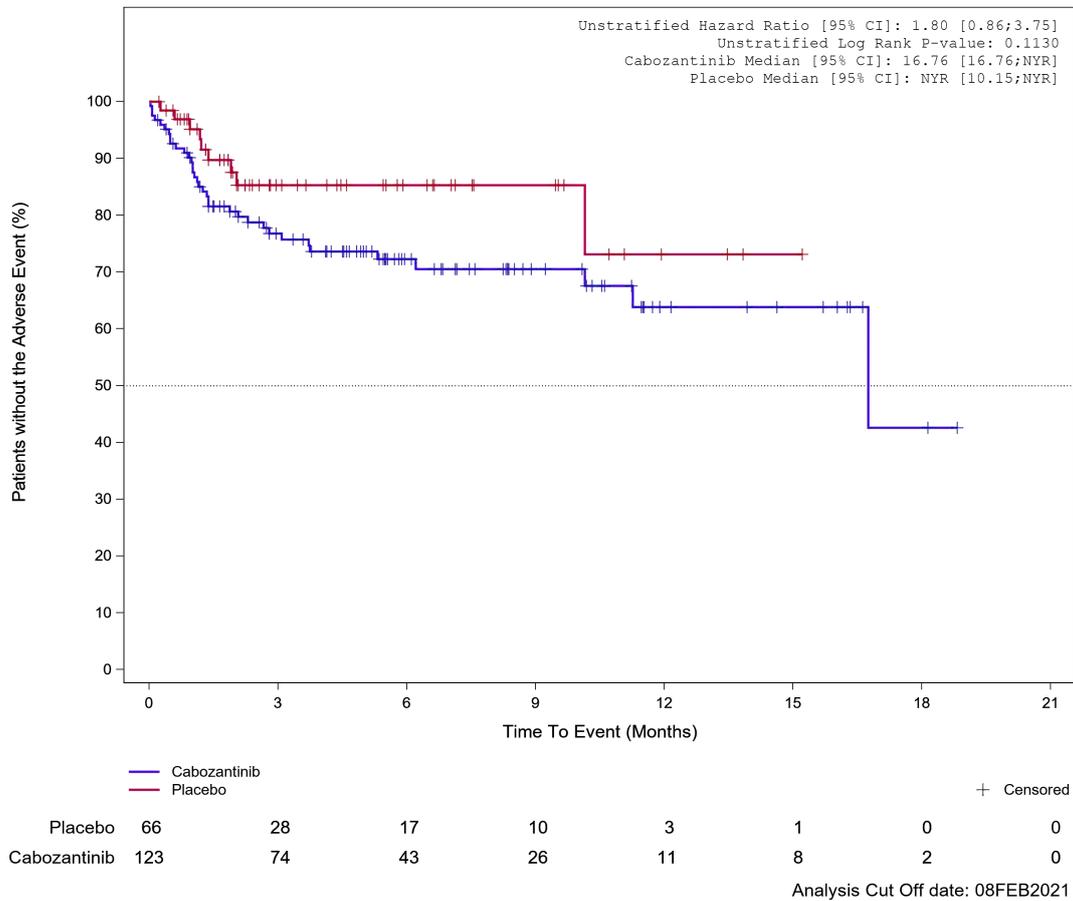
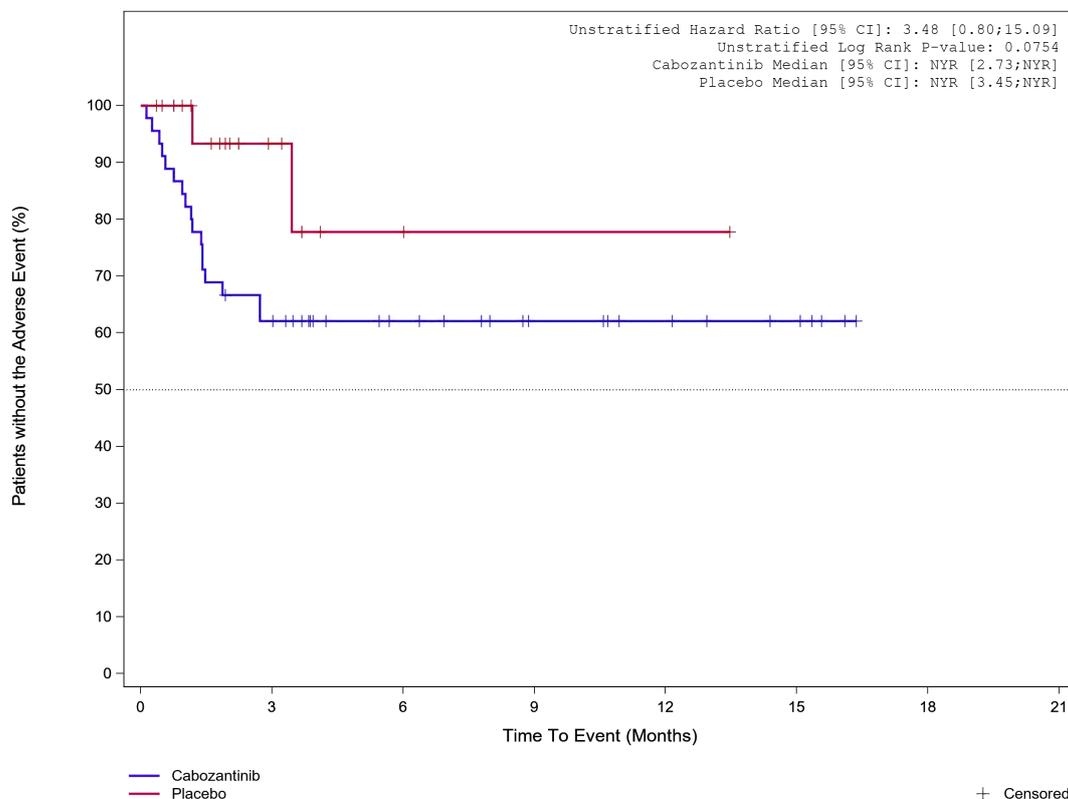


Abbildung 494: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Decreased appetite
 Lung Metastases per Investigator: No



	Placebo	21	7	2	1	1	0
	Cabozantinib	45	27	17	11	8	5
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 495: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypokalaemia**

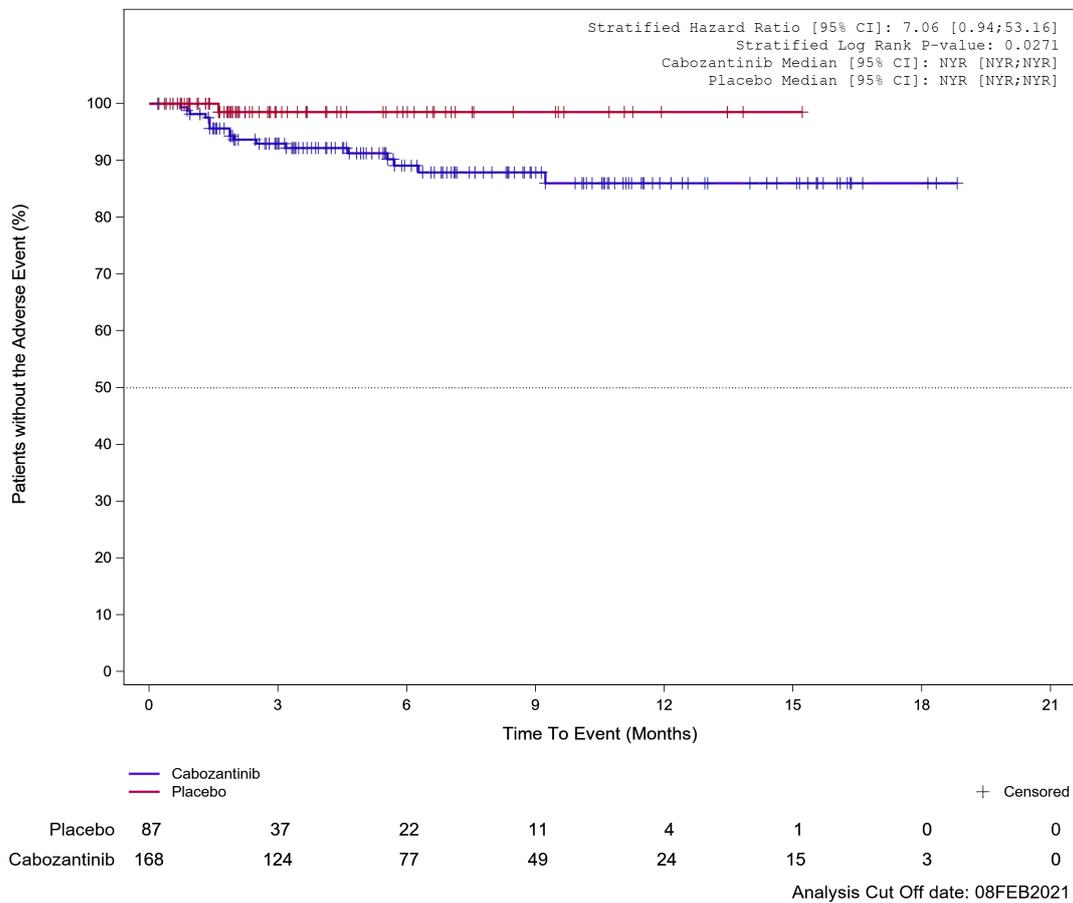


Abbildung 496: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypocalcaemia**

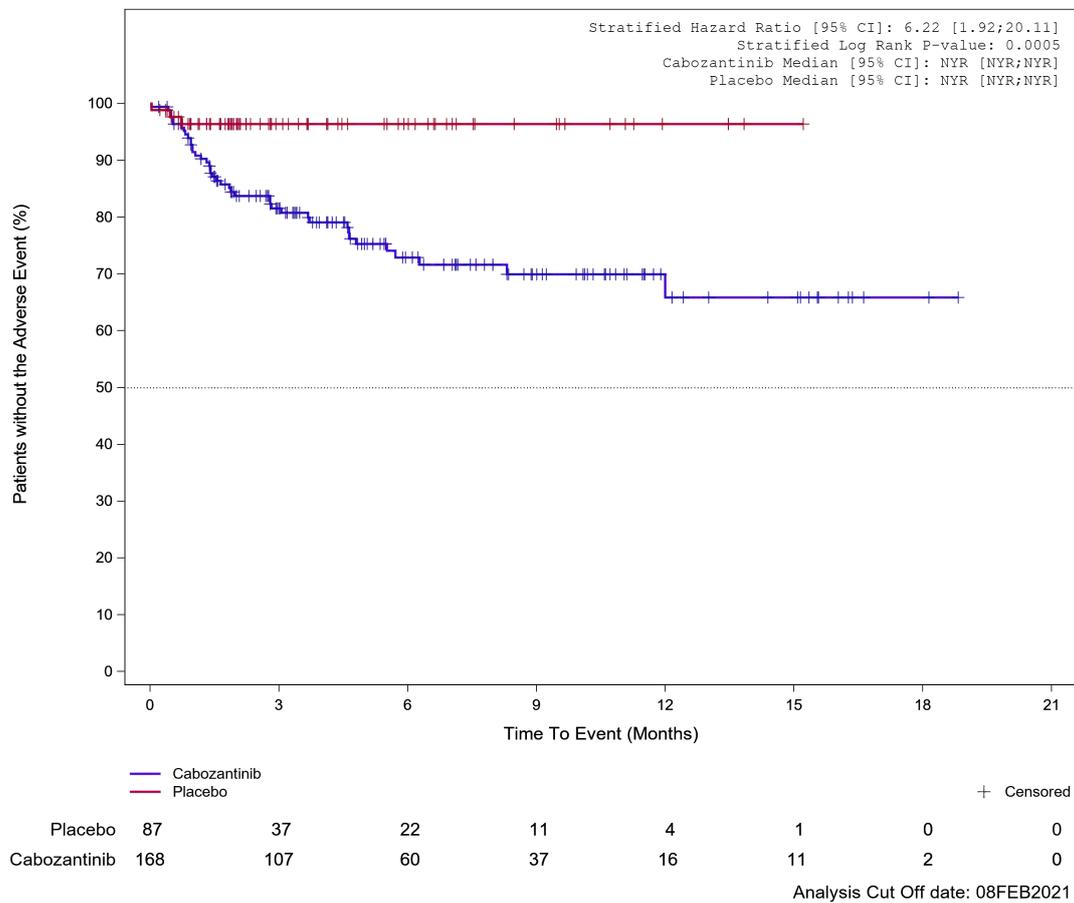
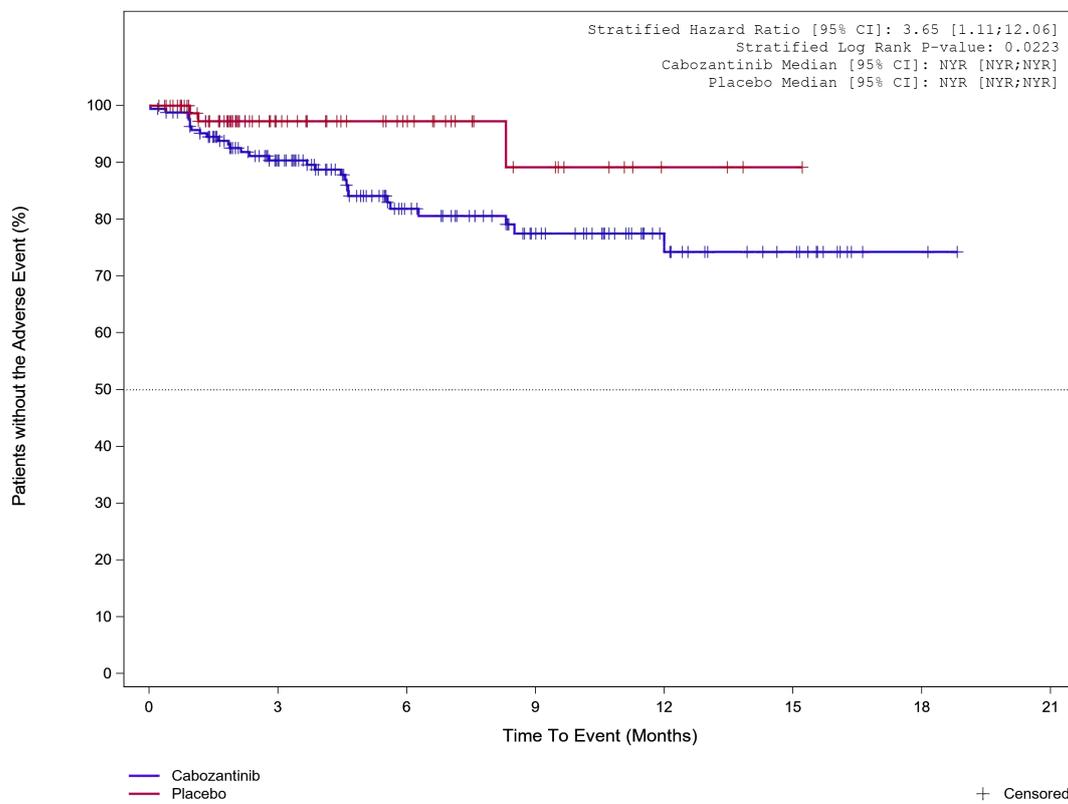


Abbildung 497: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypomagnesaemia



								+ Censored
Placebo	87	36	21	10	3	1	0	0
Cabozantinib	168	119	68	44	23	13	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 498: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypomagnesiämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.15 Untersuchungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) SOC Investigations

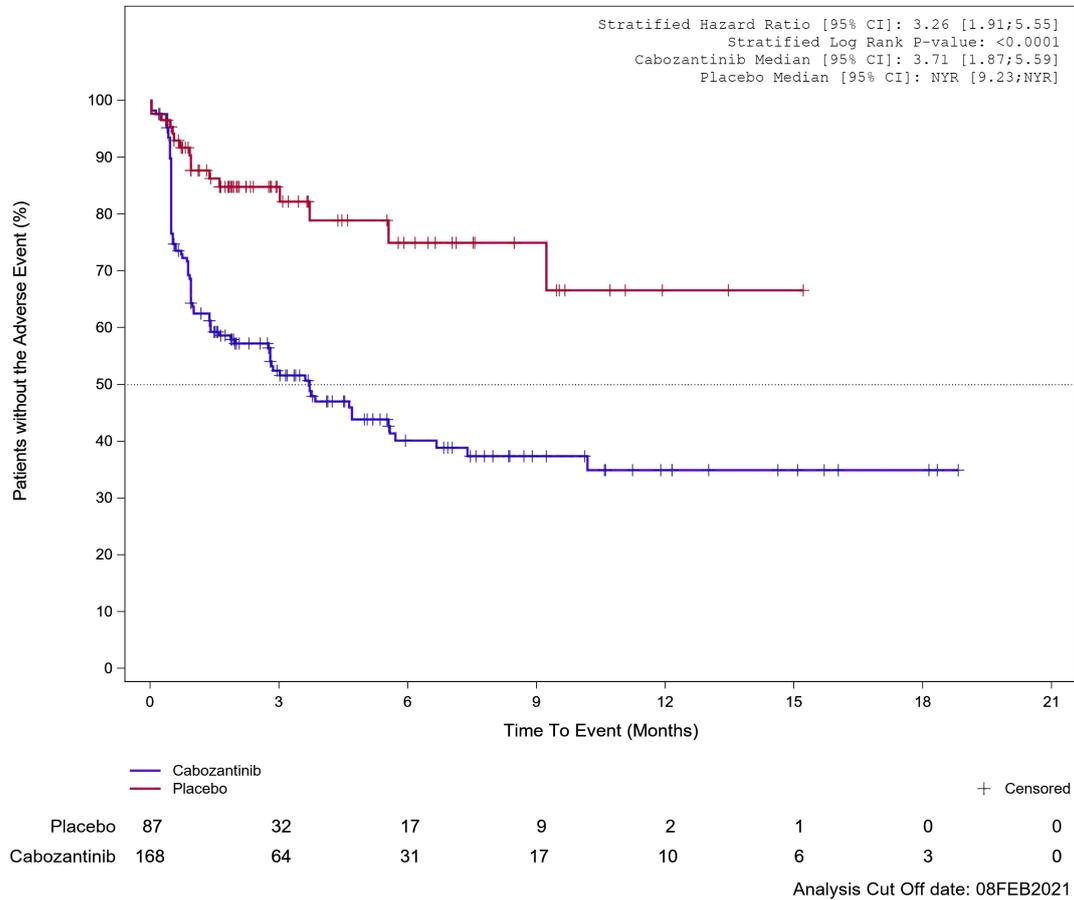


Abbildung 499: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Age at Informed Consent: <=65

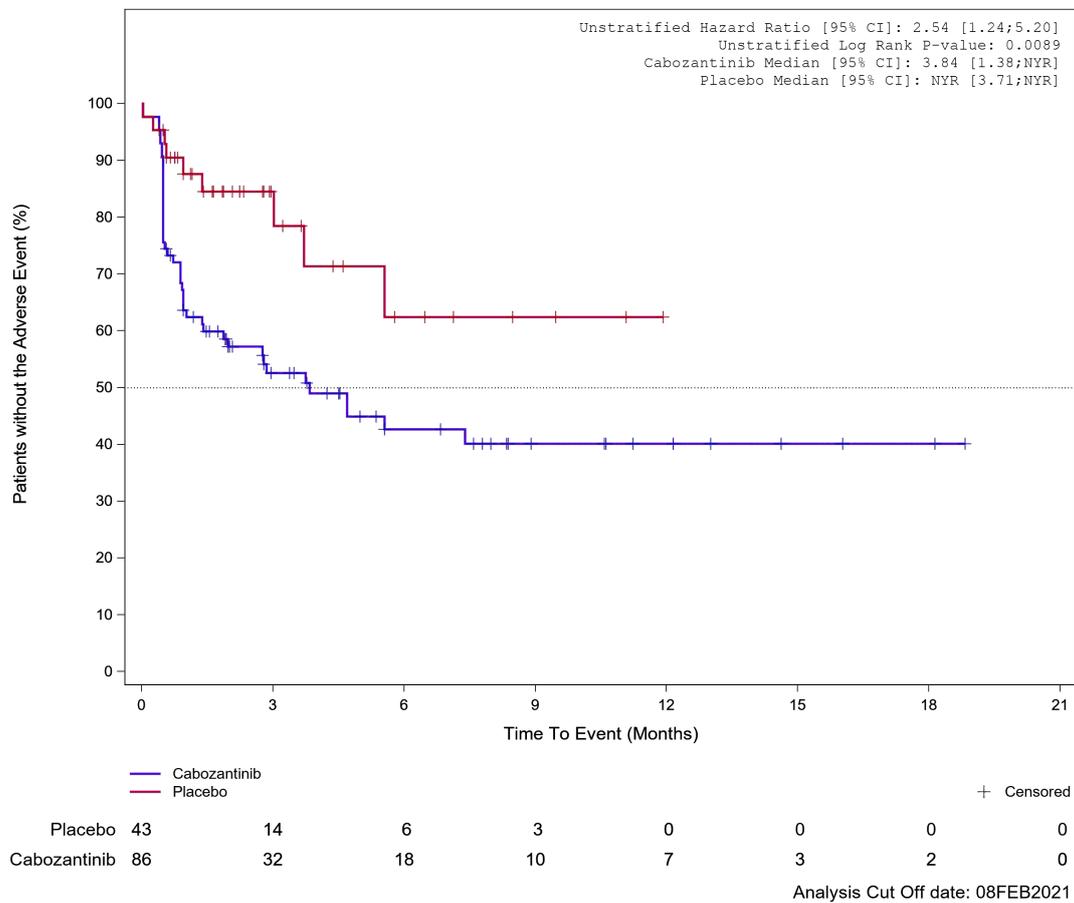


Abbildung 500: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Age at Informed Consent: >65

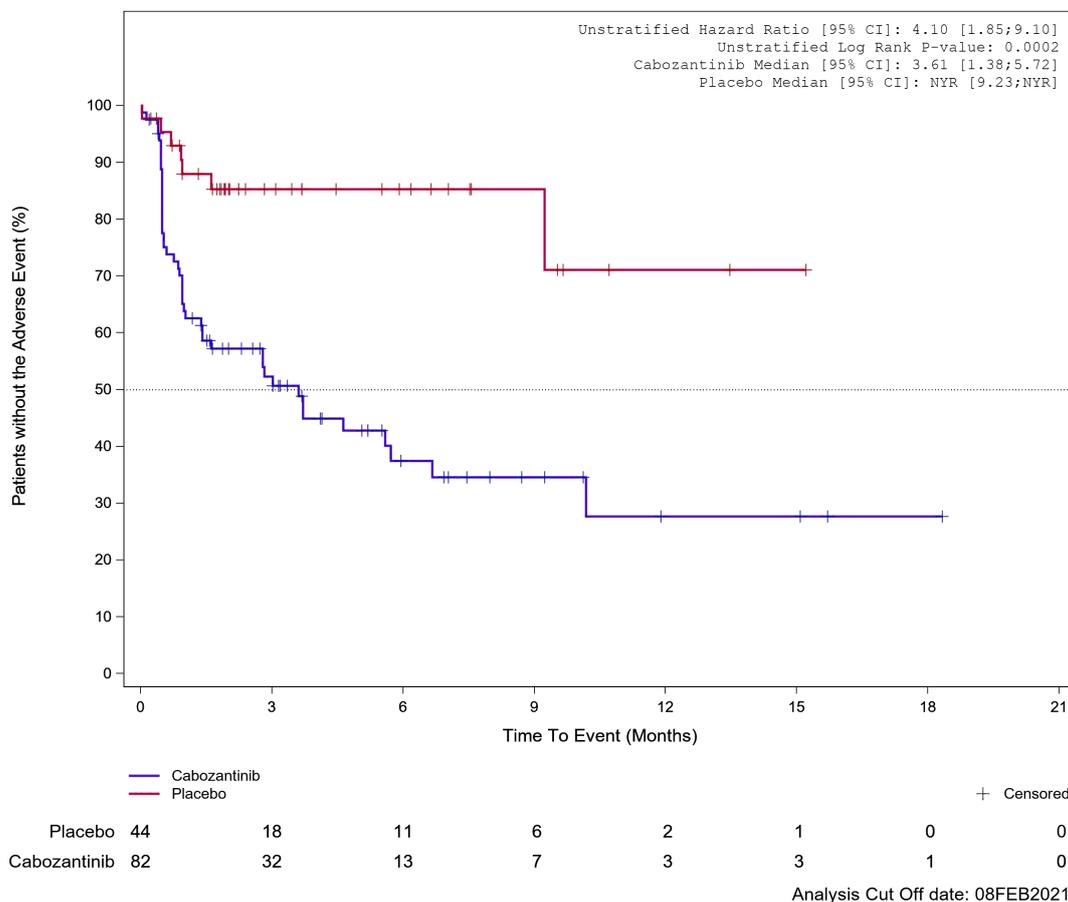


Abbildung 501: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Gender: Male

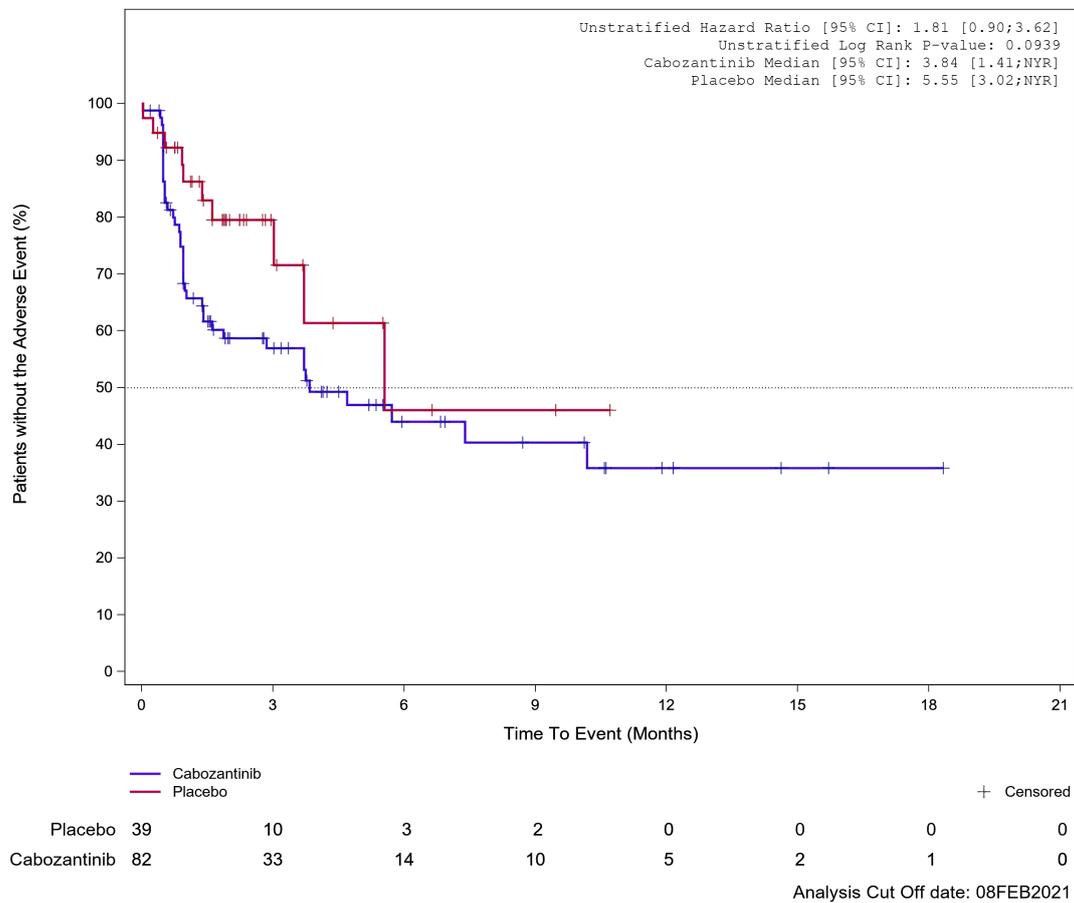


Abbildung 502: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Gender: Female

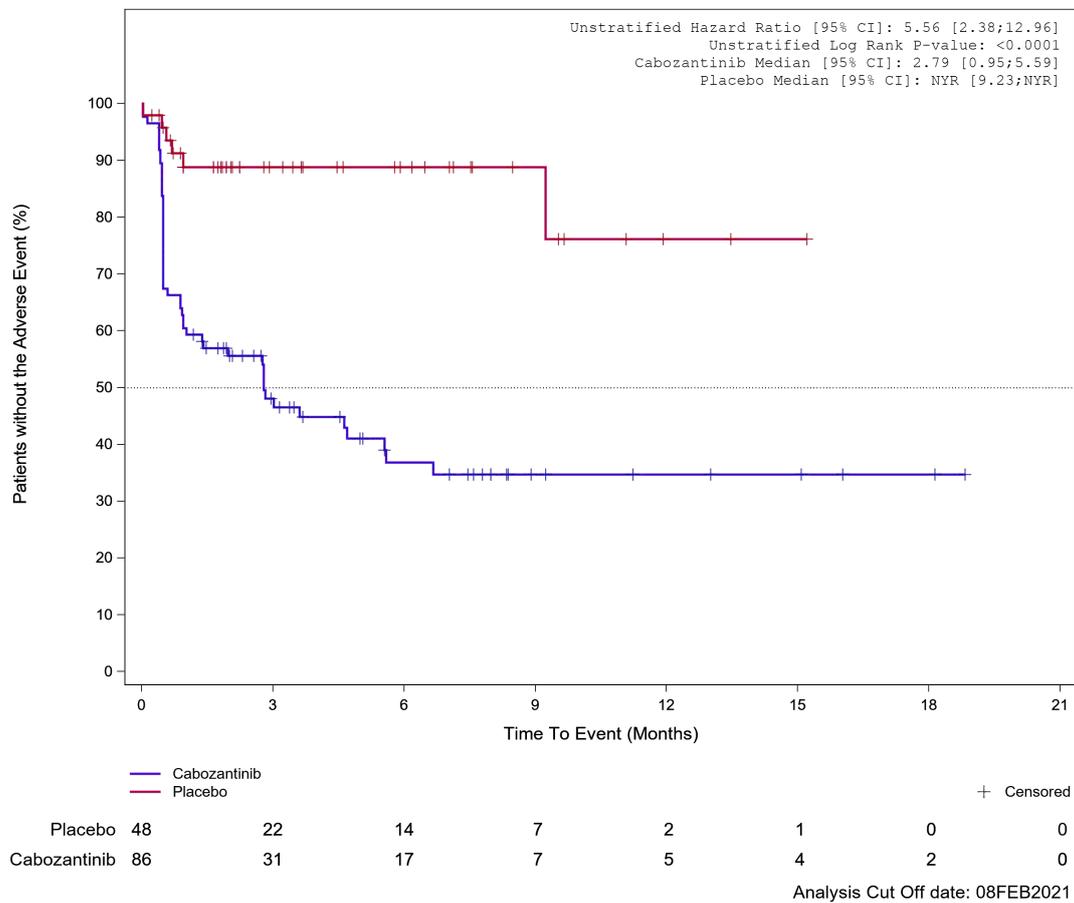


Abbildung 503: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Race subgroup: White

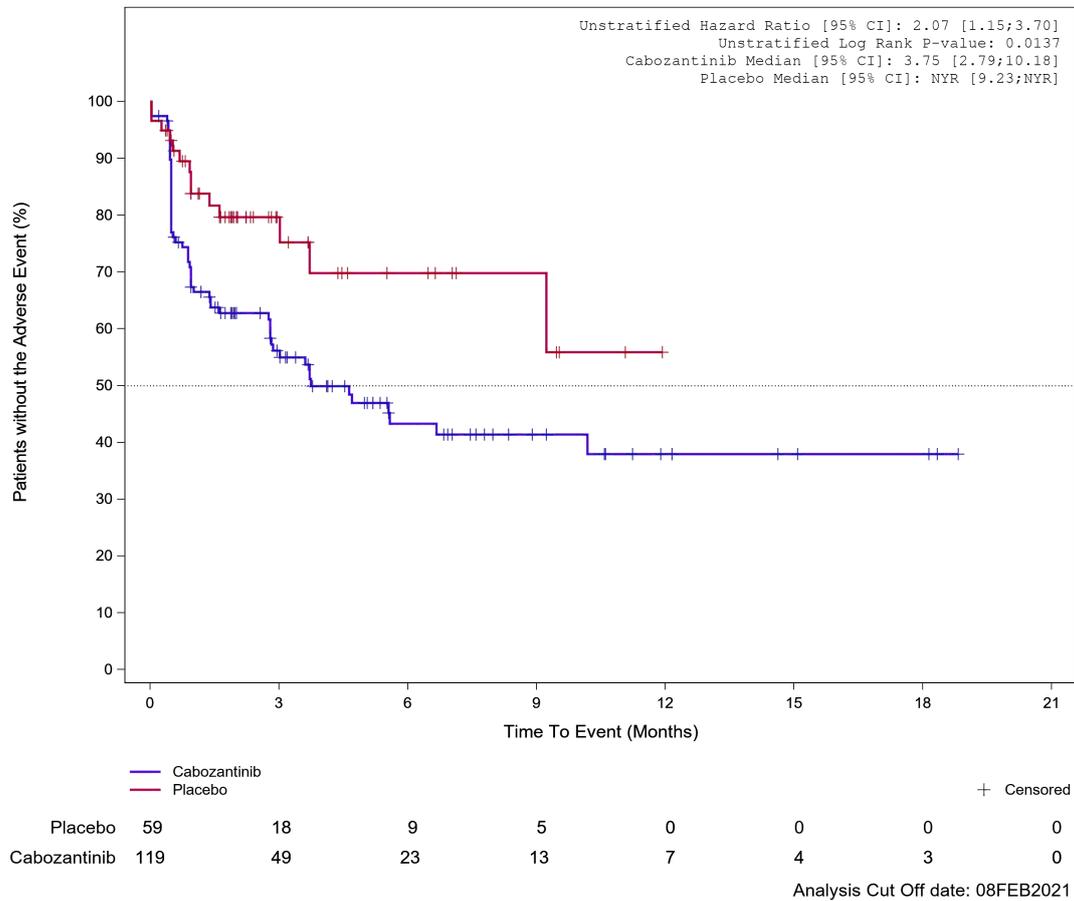
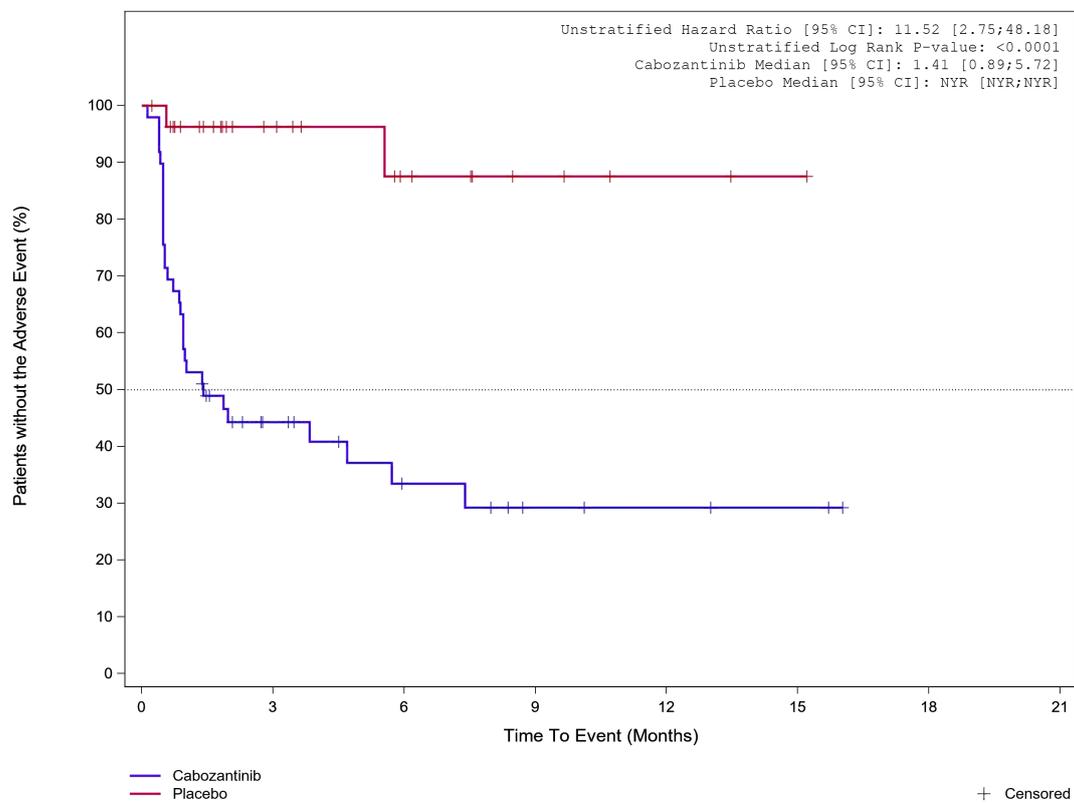


Abbildung 504: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported



	Placebo	28	14	8	4	2	1	0
	Cabozantinib	49	15	8	4	3	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 505: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Region 1: US/Canada/Europe

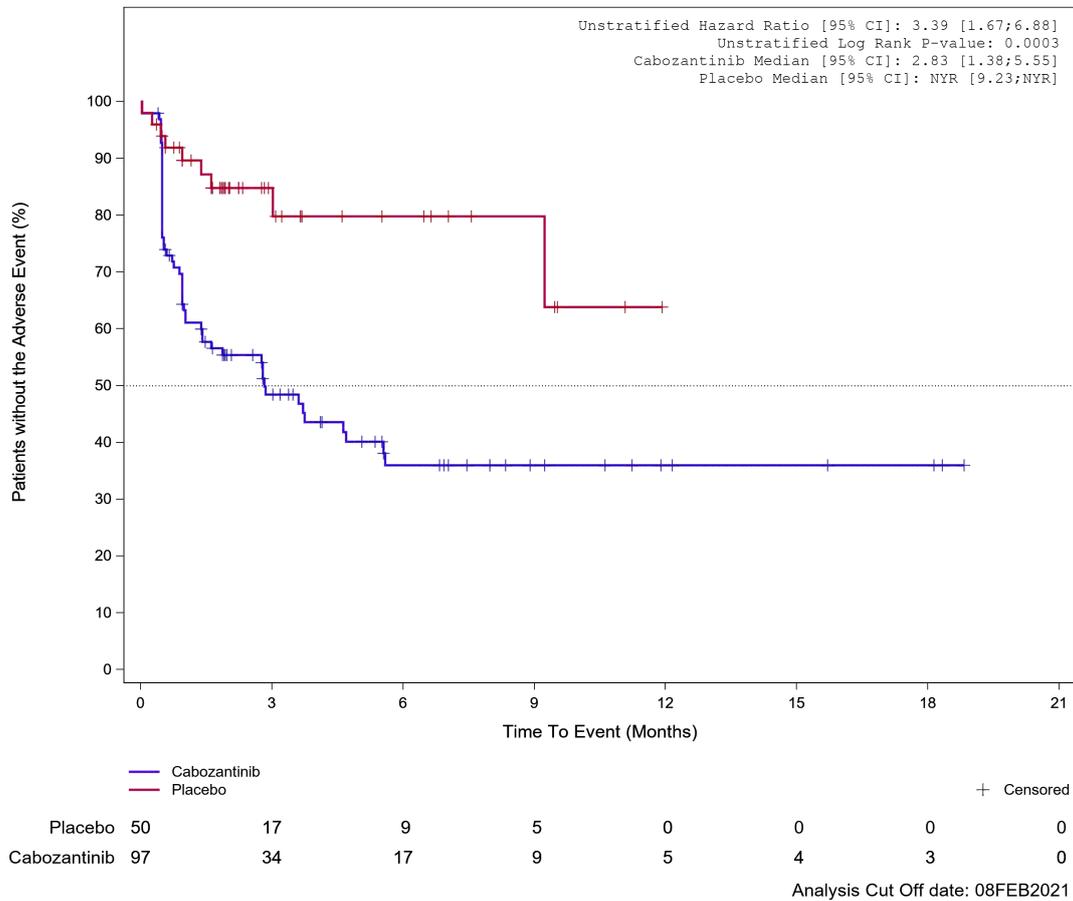
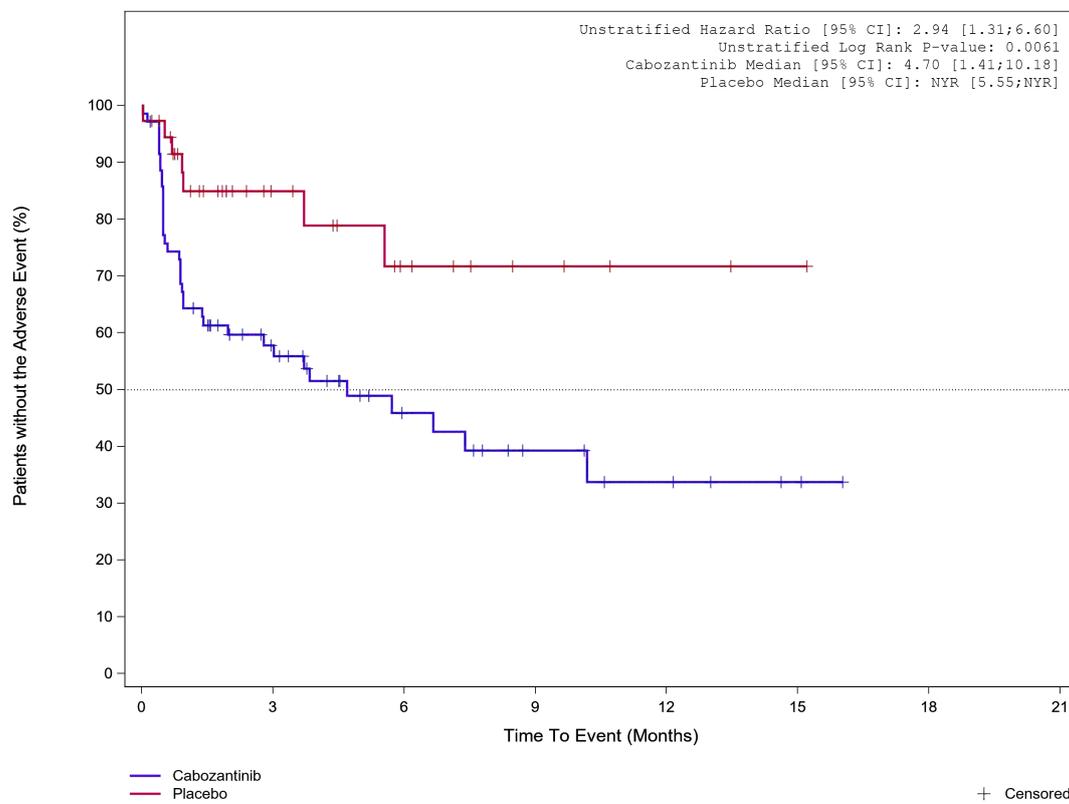


Abbildung 506: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Region 1: Asia/Rest of World



								+ Censored
Placebo	37	15	8	4	2	1	0	
Cabozantinib	71	30	14	8	5	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 507: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

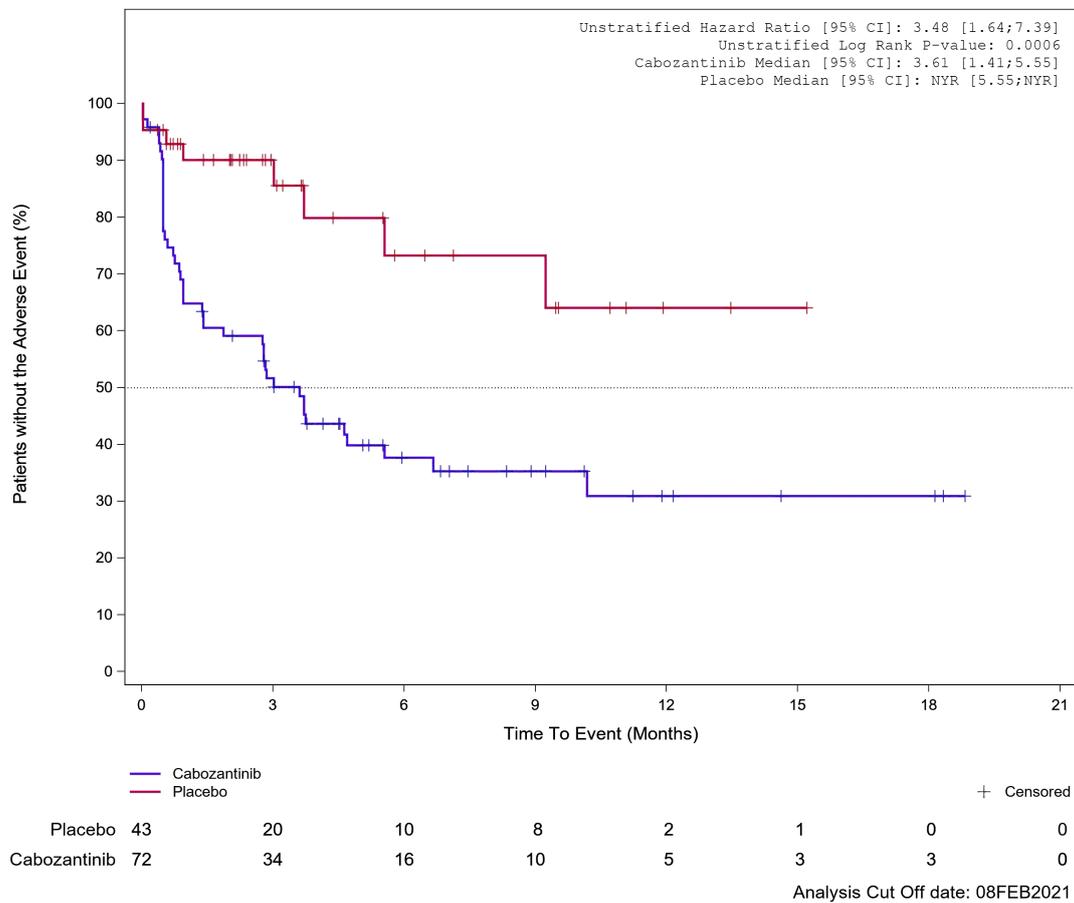
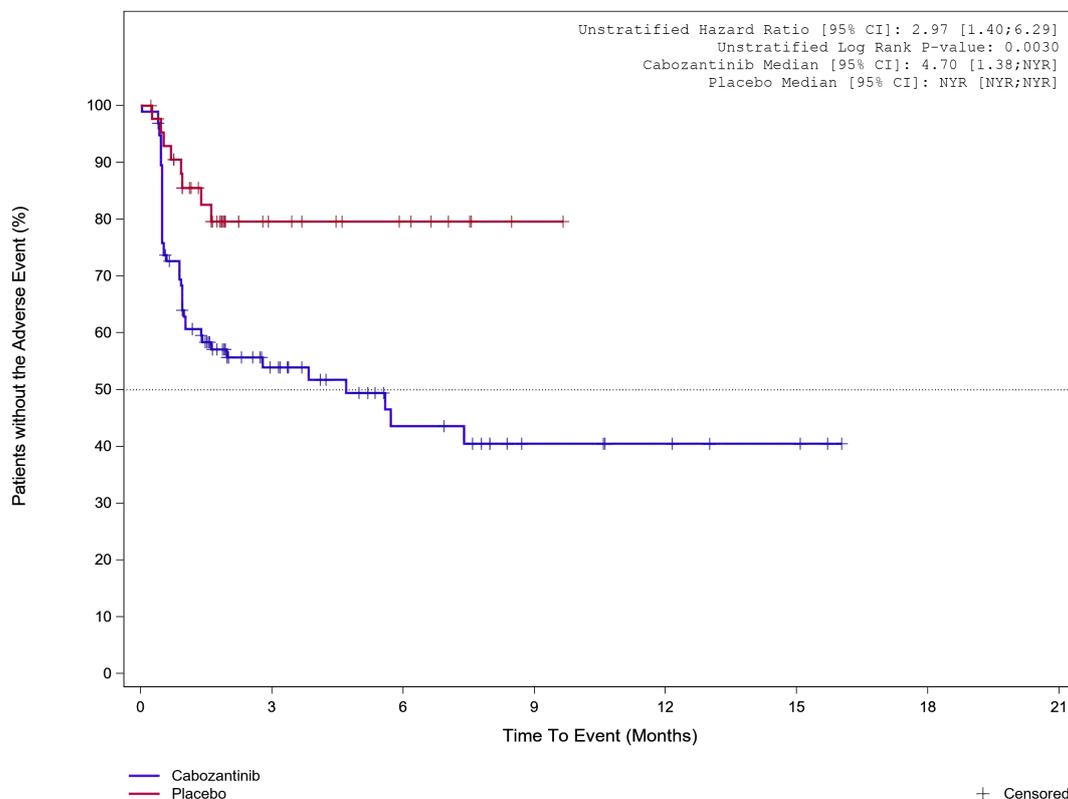


Abbildung 508: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2



								+ Censored
Placebo	44	12	7	1	0	0	0	
Cabozantinib	96	30	15	7	5	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 509: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Prior lenvatinib (IxRS): Yes

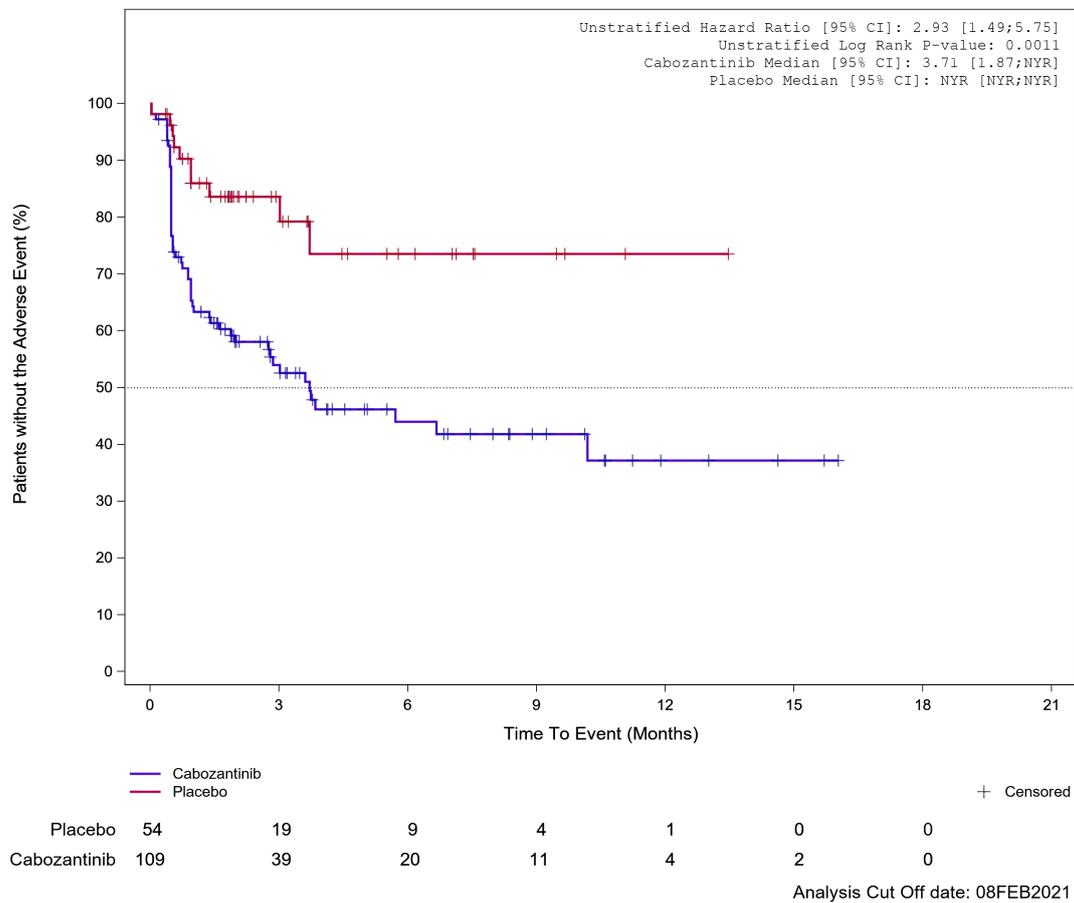


Abbildung 510: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib (IxRS): No

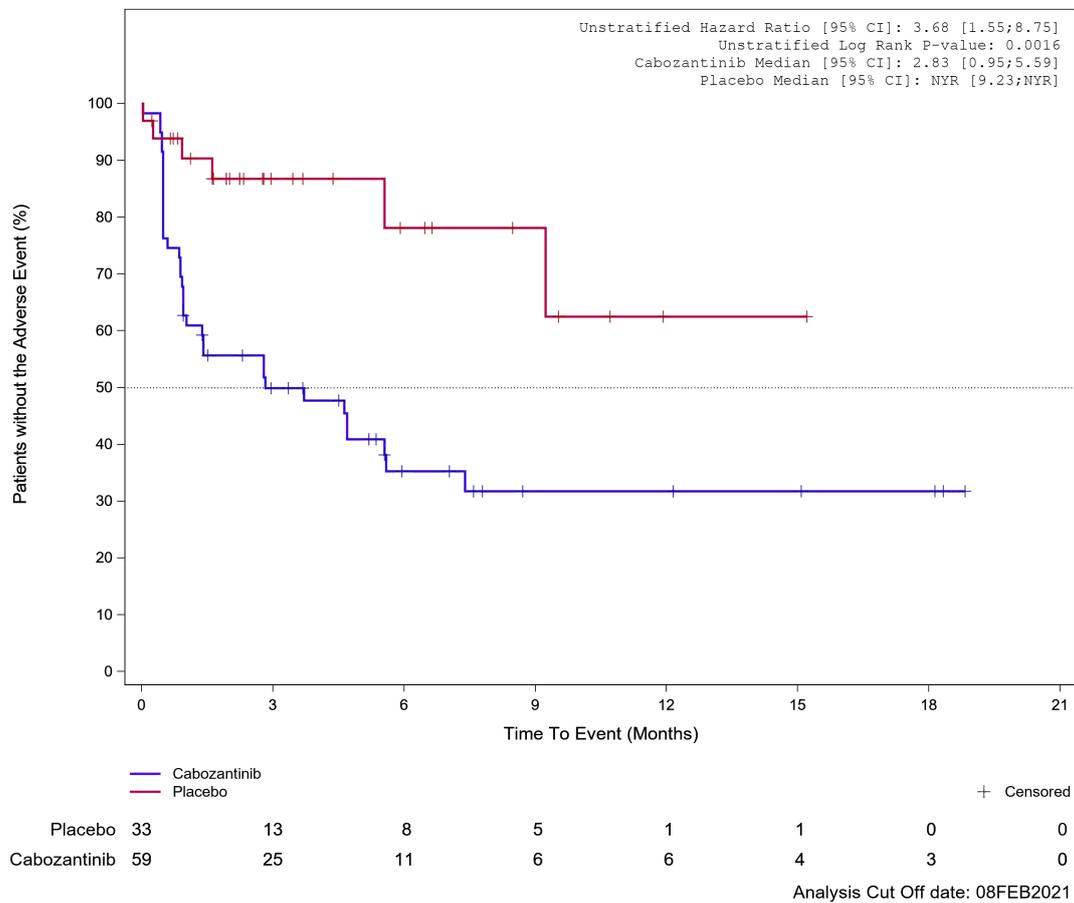
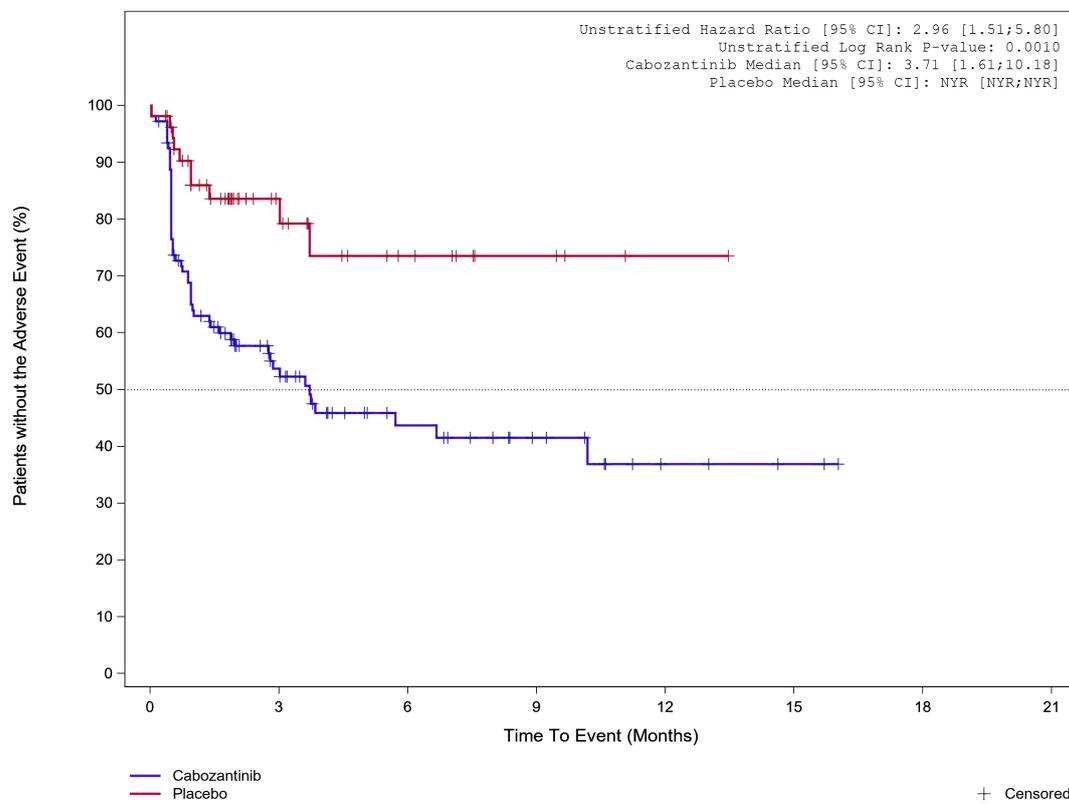


Abbildung 511: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Prior lenvatinib (CRF): Yes

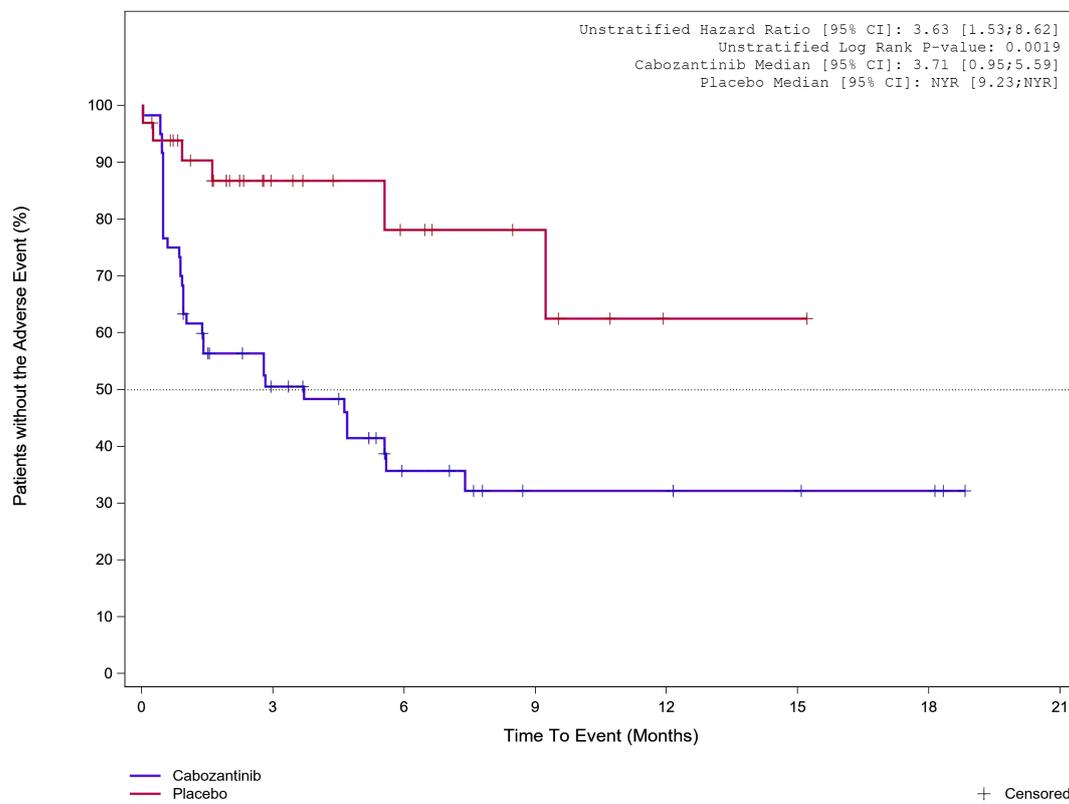


								+ Censored
Placebo	54	19	9	4	1	0	0	
Cabozantinib	108	39	20	11	4	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 512: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib (CRF): No



								+ Censored
Placebo	33	13	8	5	1	1	0	0
Cabozantinib	60	25	11	6	6	4	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 513: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior sorafenib (CRF): Yes

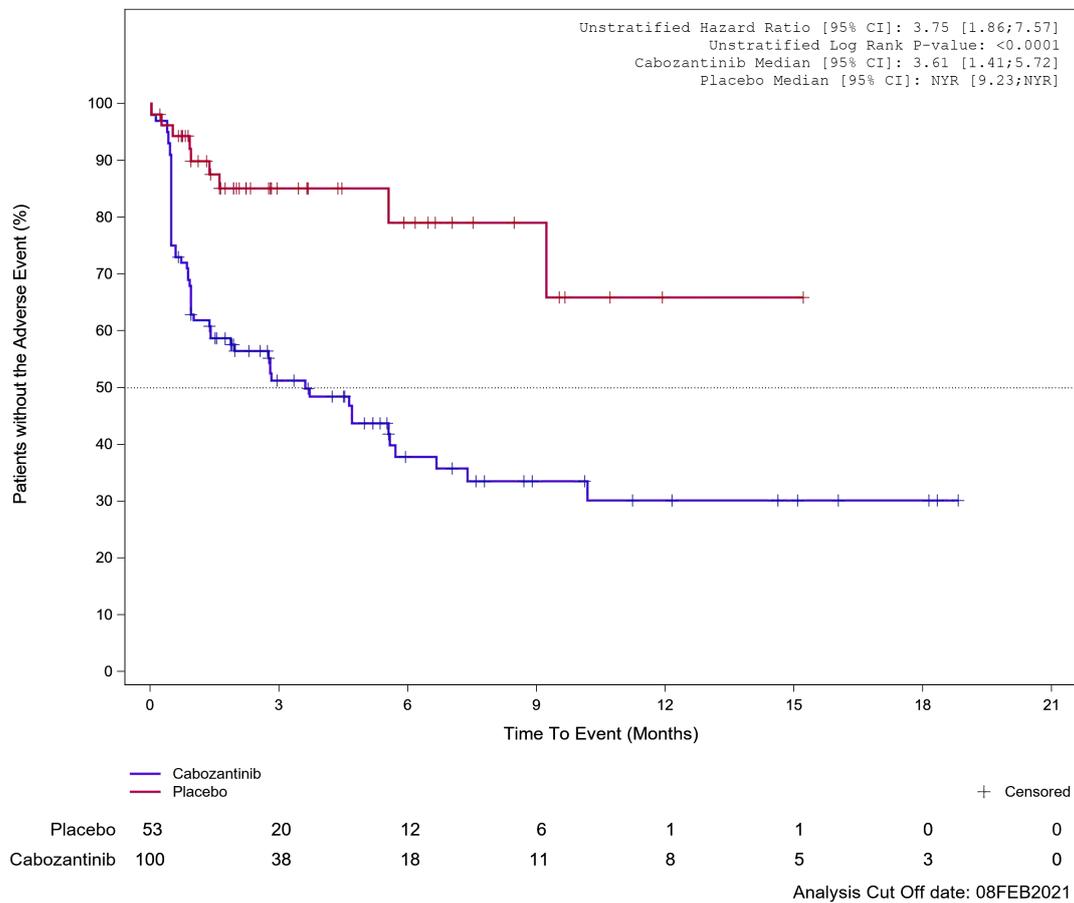


Abbildung 514: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior sorafenib (CRF): No

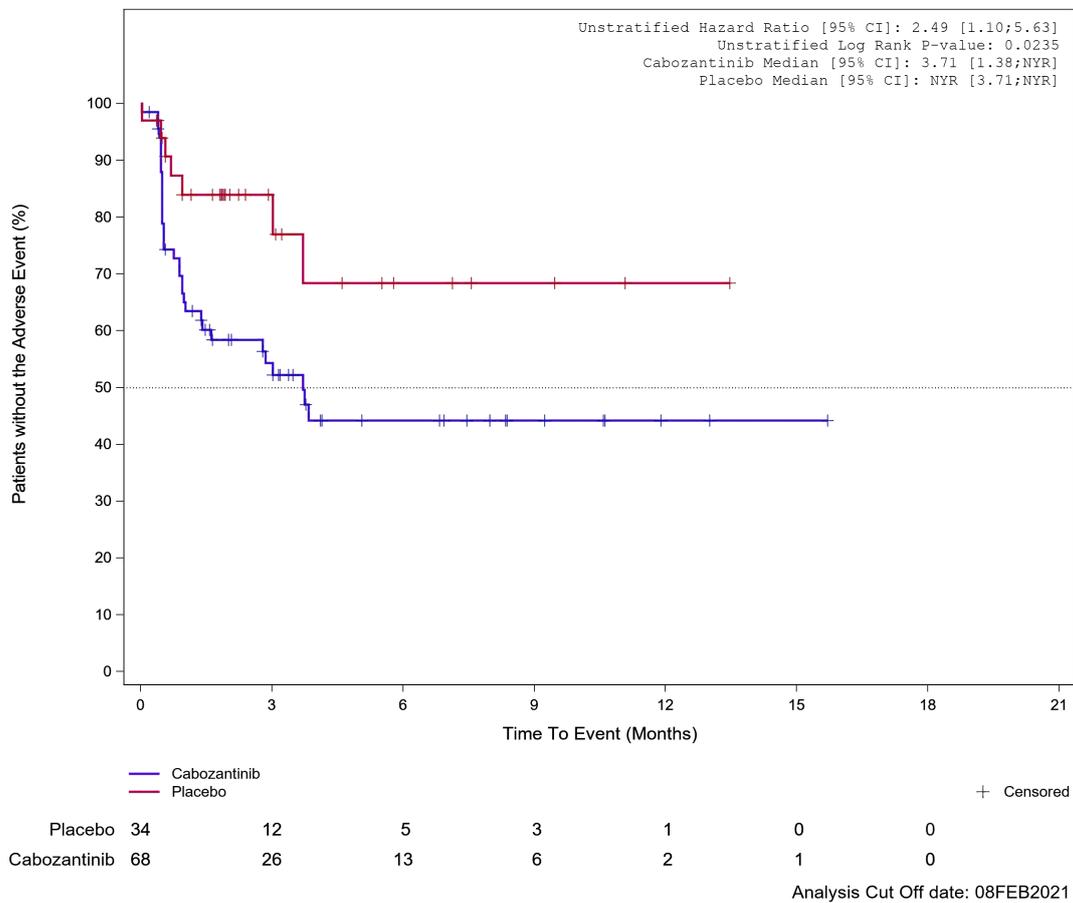
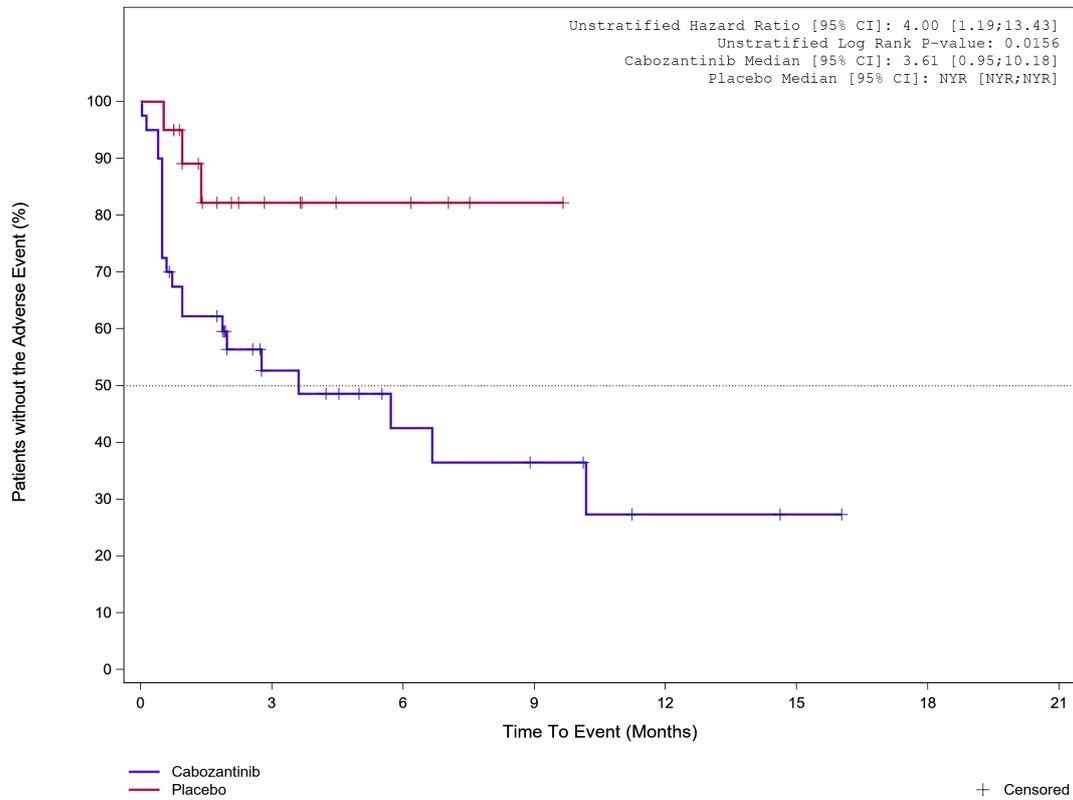


Abbildung 515: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



	Placebo	20	7	4	1	0	0	0
	Cabozantinib	40	13	7	5	2	1	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 516: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

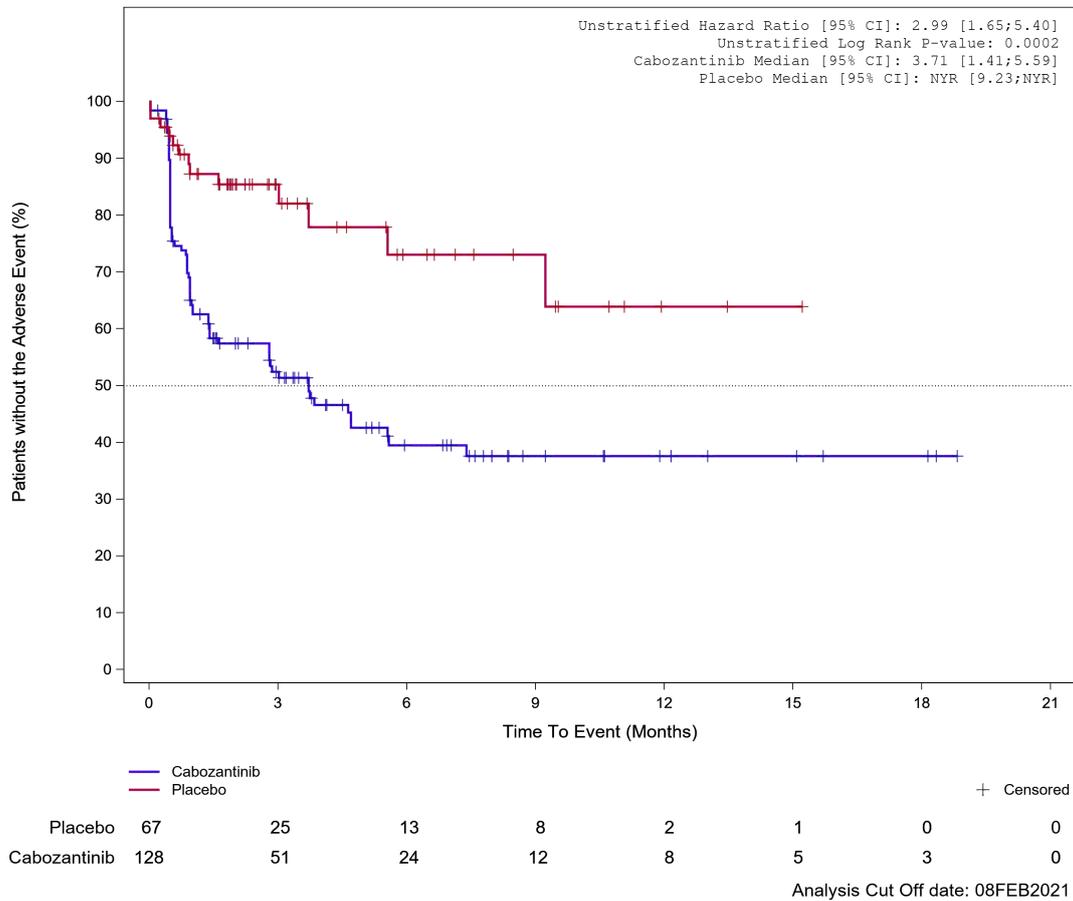


Abbildung 517: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

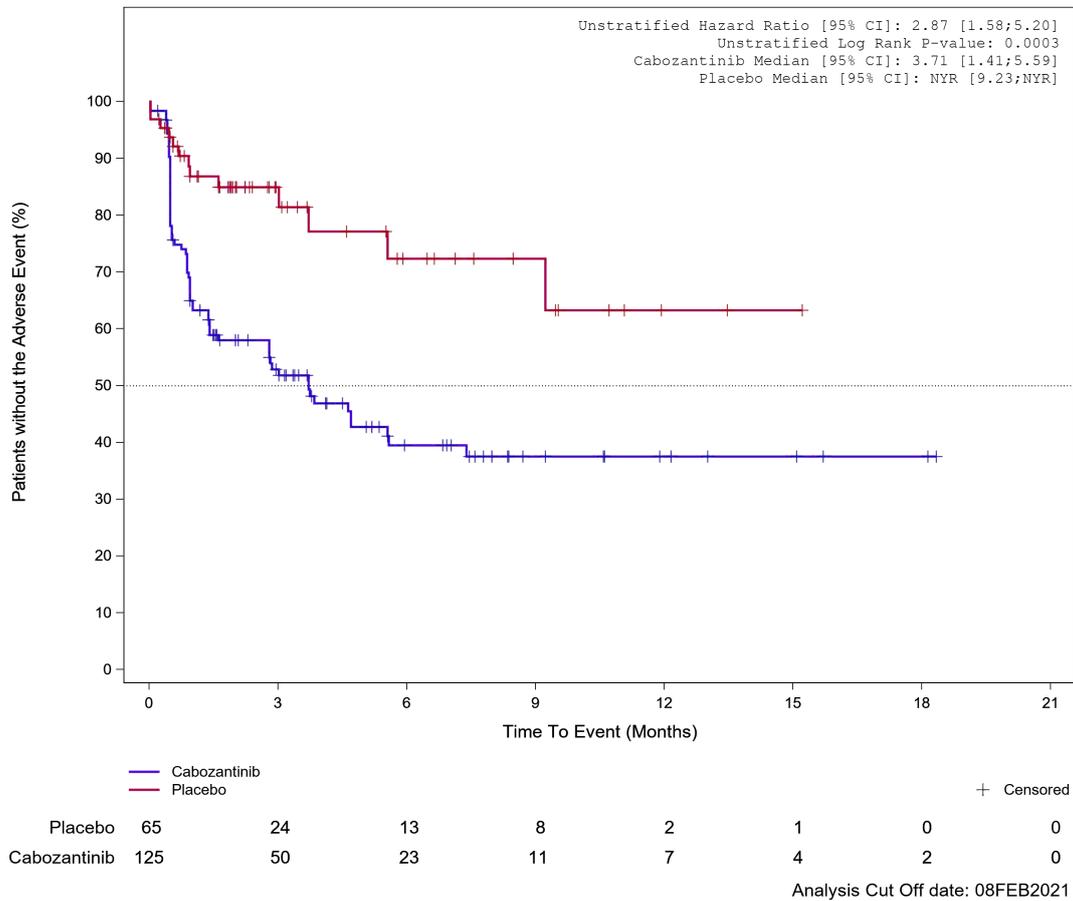


Abbildung 518: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies

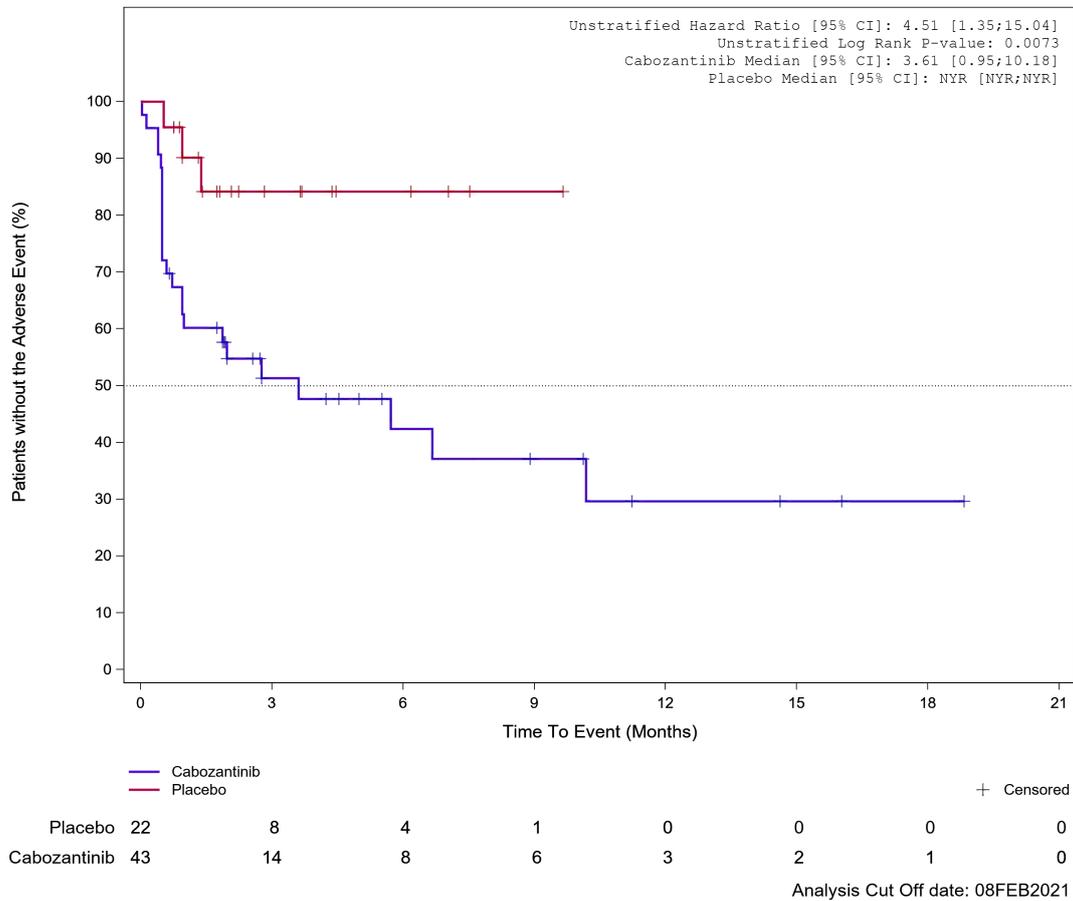
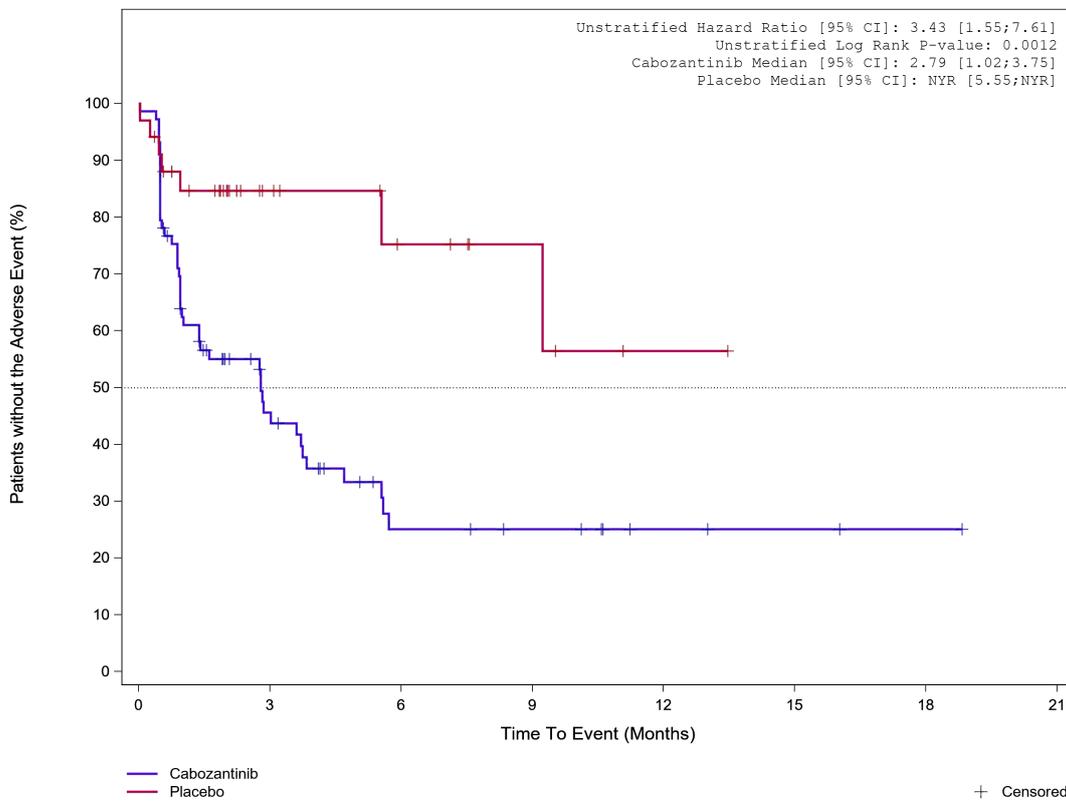


Abbildung 519: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Papillary Histology: No



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	34	12	7	4	1	0	0	0
Cabozantinib	73	24	9	7	3	2	1	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 520: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Papillary Histology: Yes

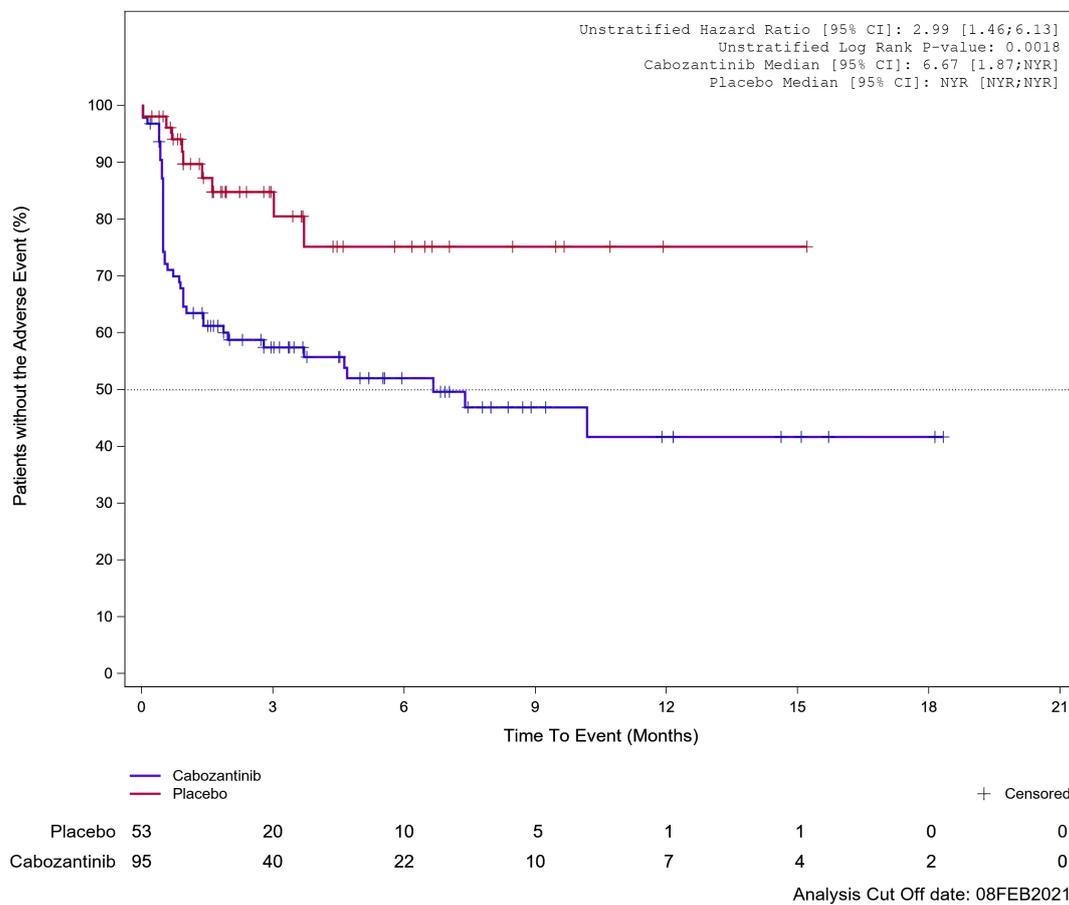


Abbildung 521: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Follicular Histology: No

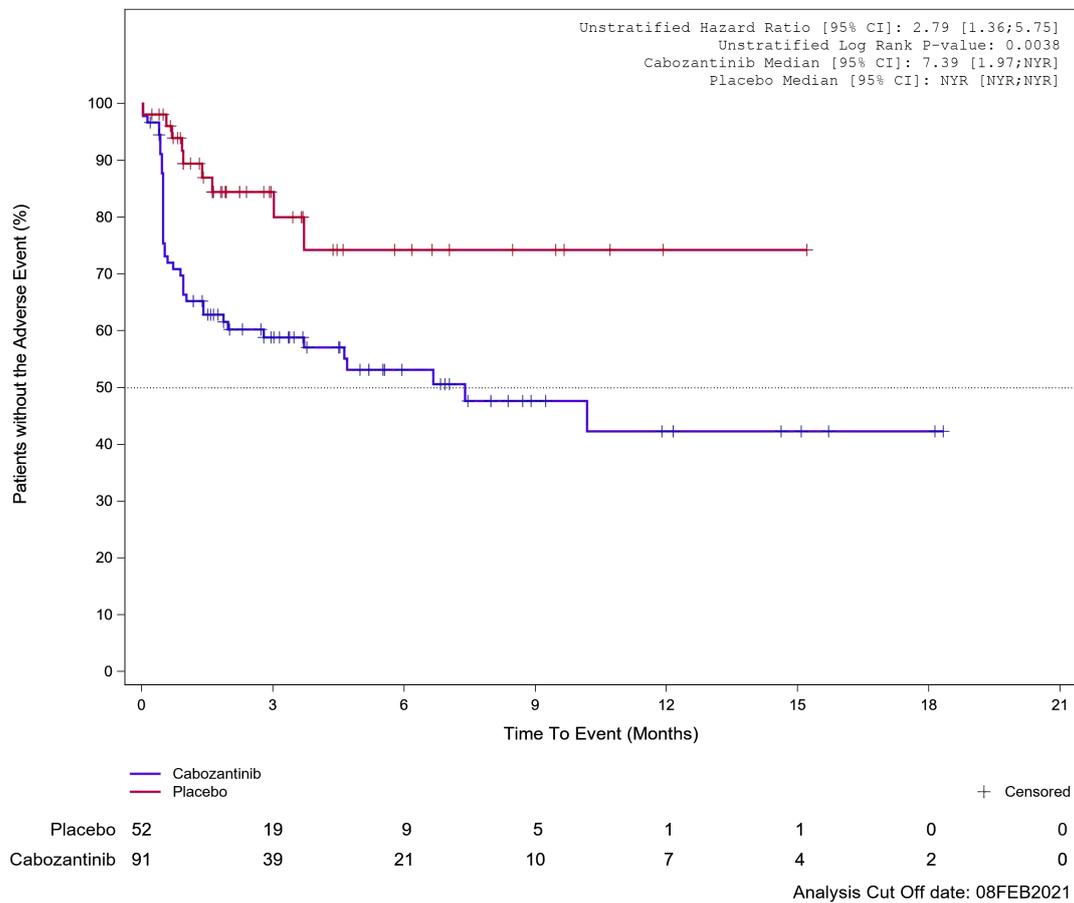


Abbildung 522: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Follicular Histology: Yes

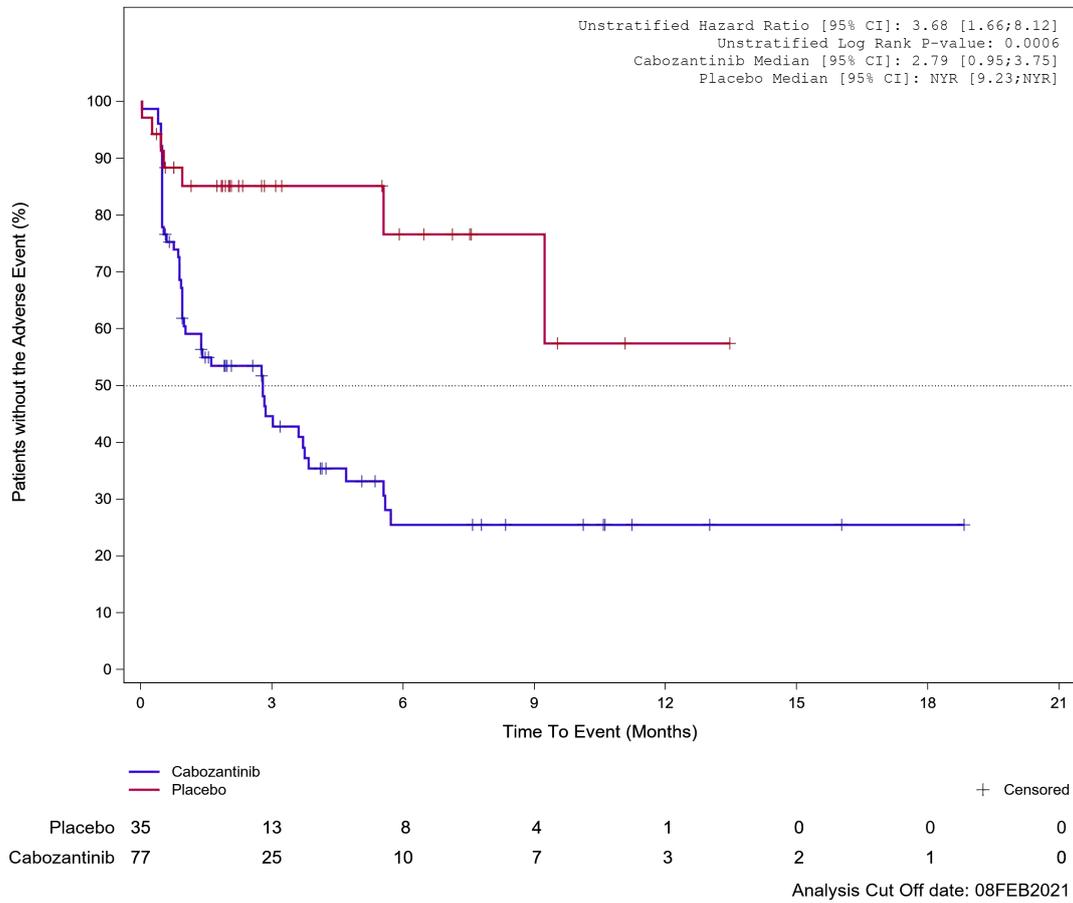


Abbildung 523: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Bone Metastases per Investigator: Yes

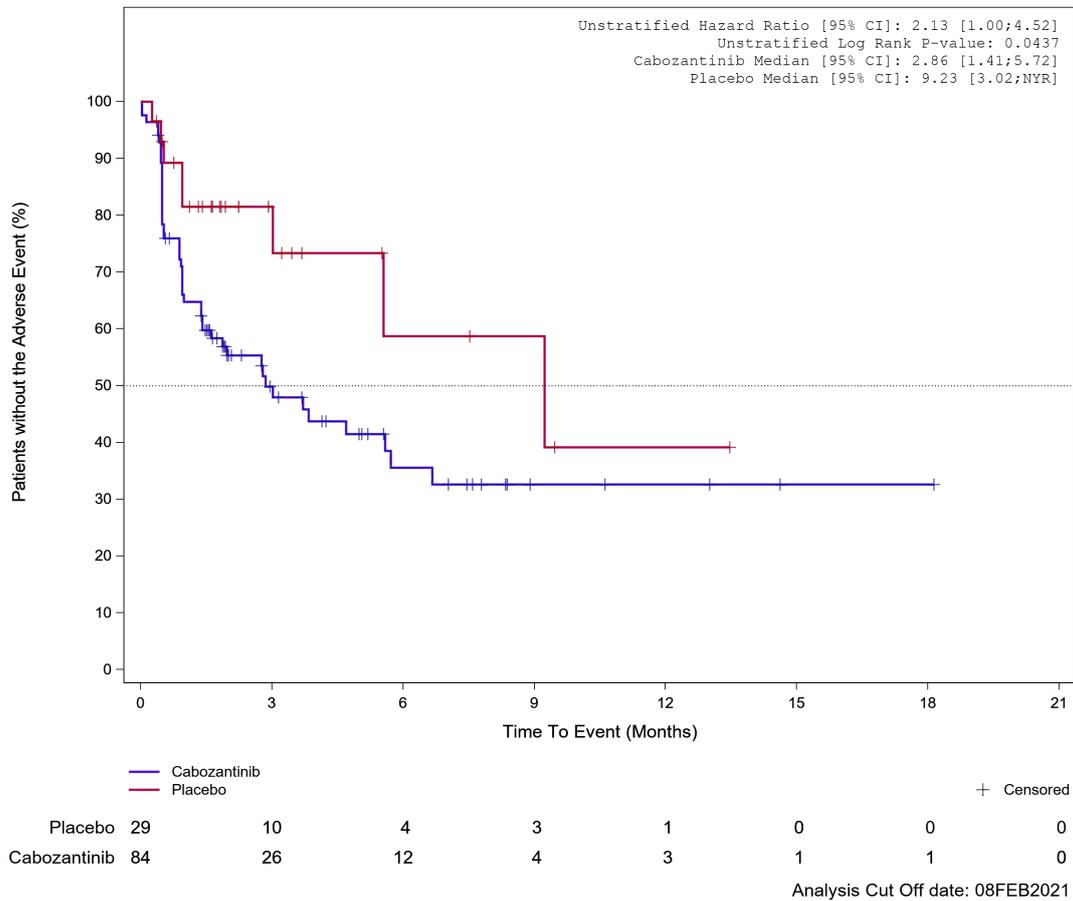


Abbildung 524: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Bone Metastases per Investigator: No

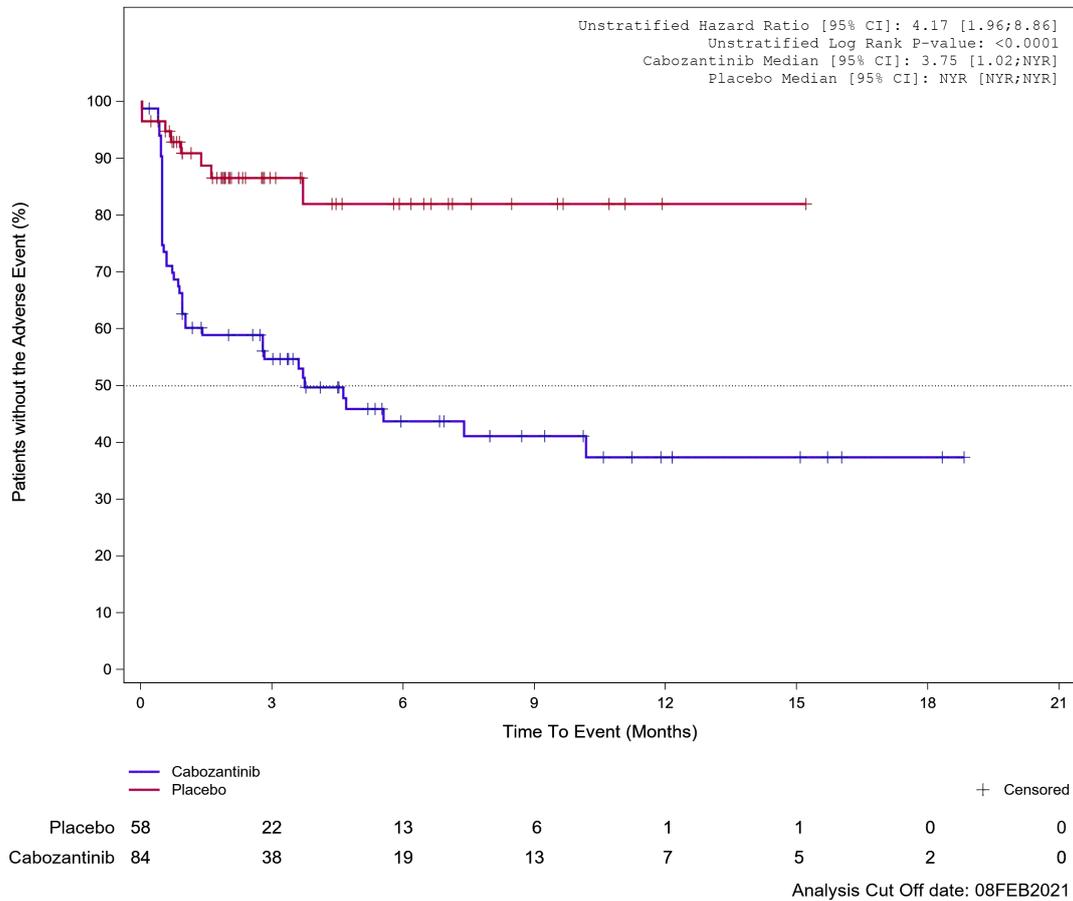


Abbildung 525: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

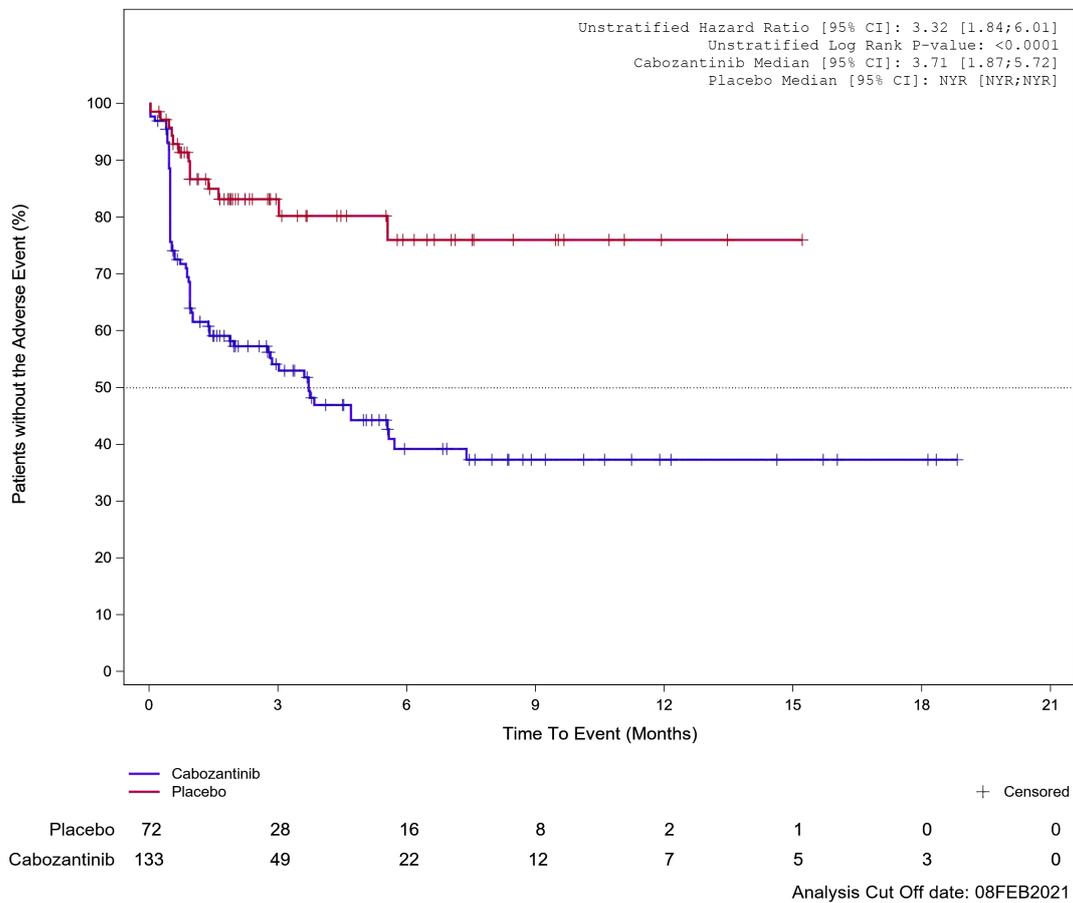


Abbildung 526: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Important Visceral Metastases per Investigator: No

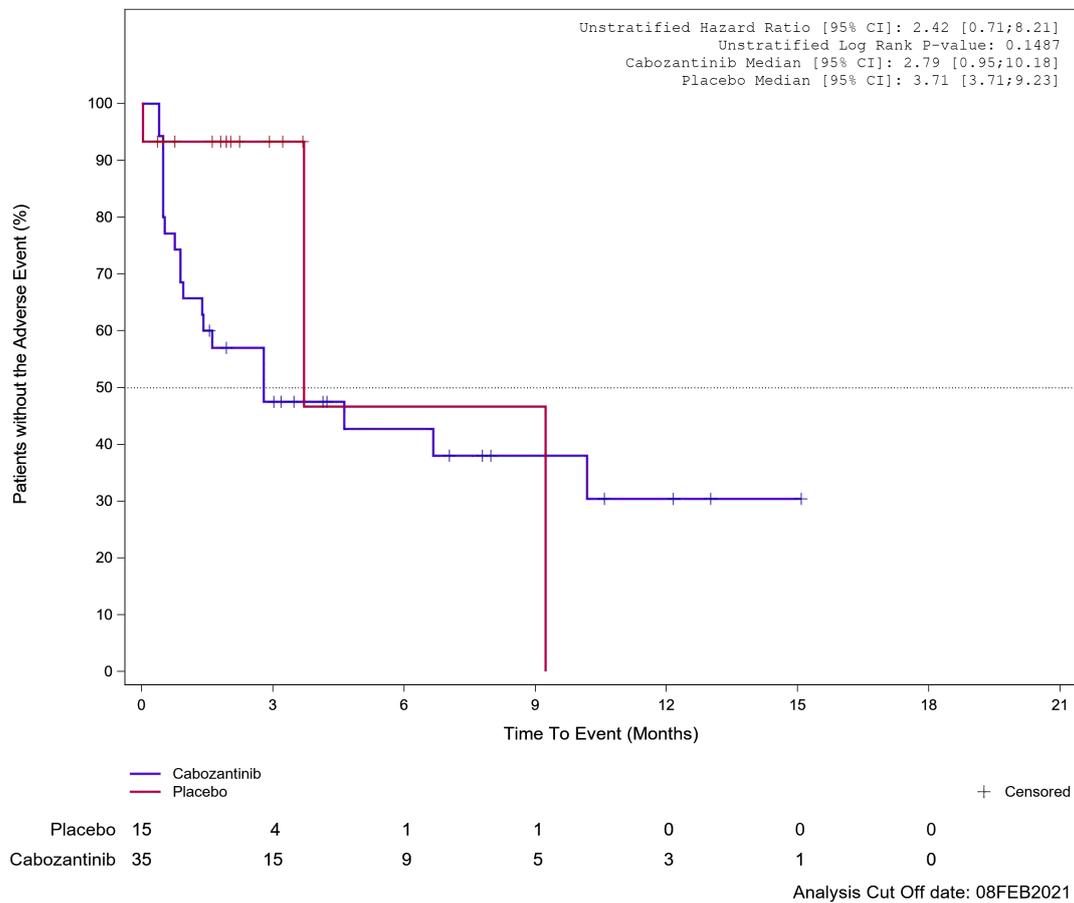


Abbildung 527: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Liver Metastases per Investigator: Yes

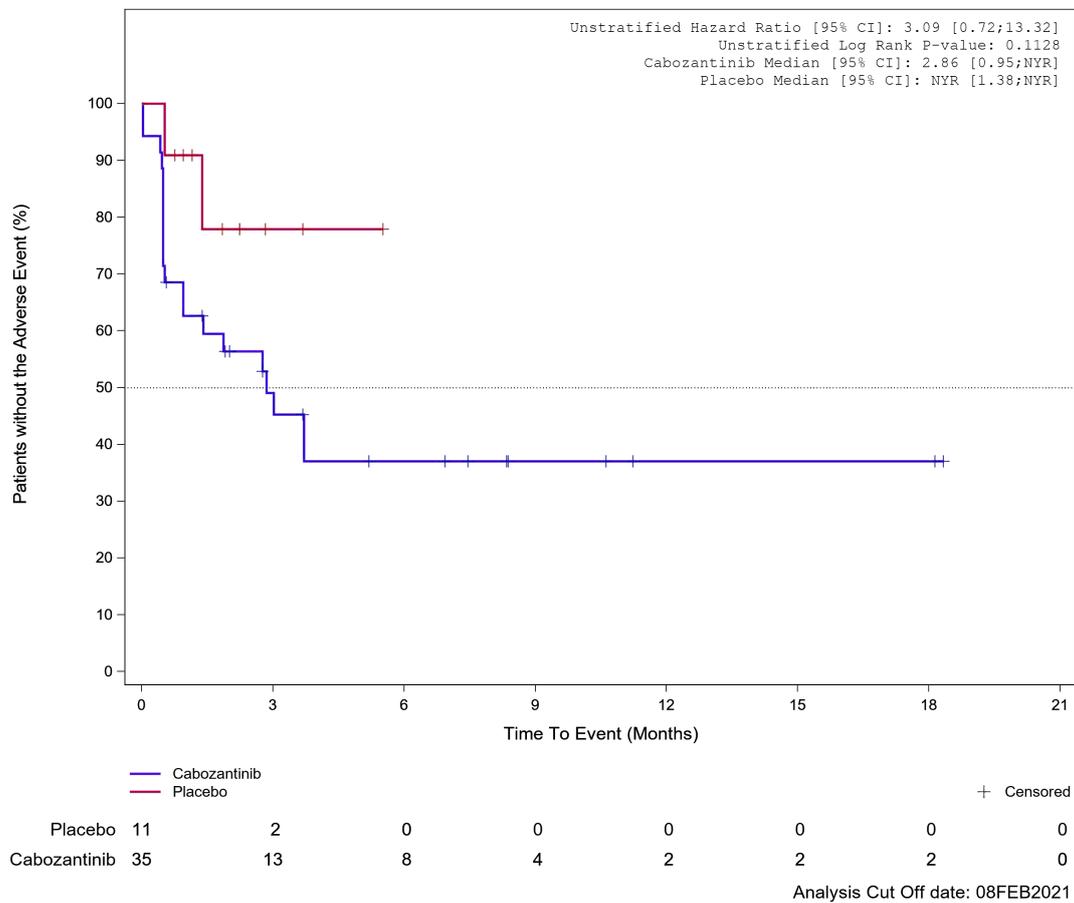


Abbildung 528: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Liver Metastases per Investigator: No

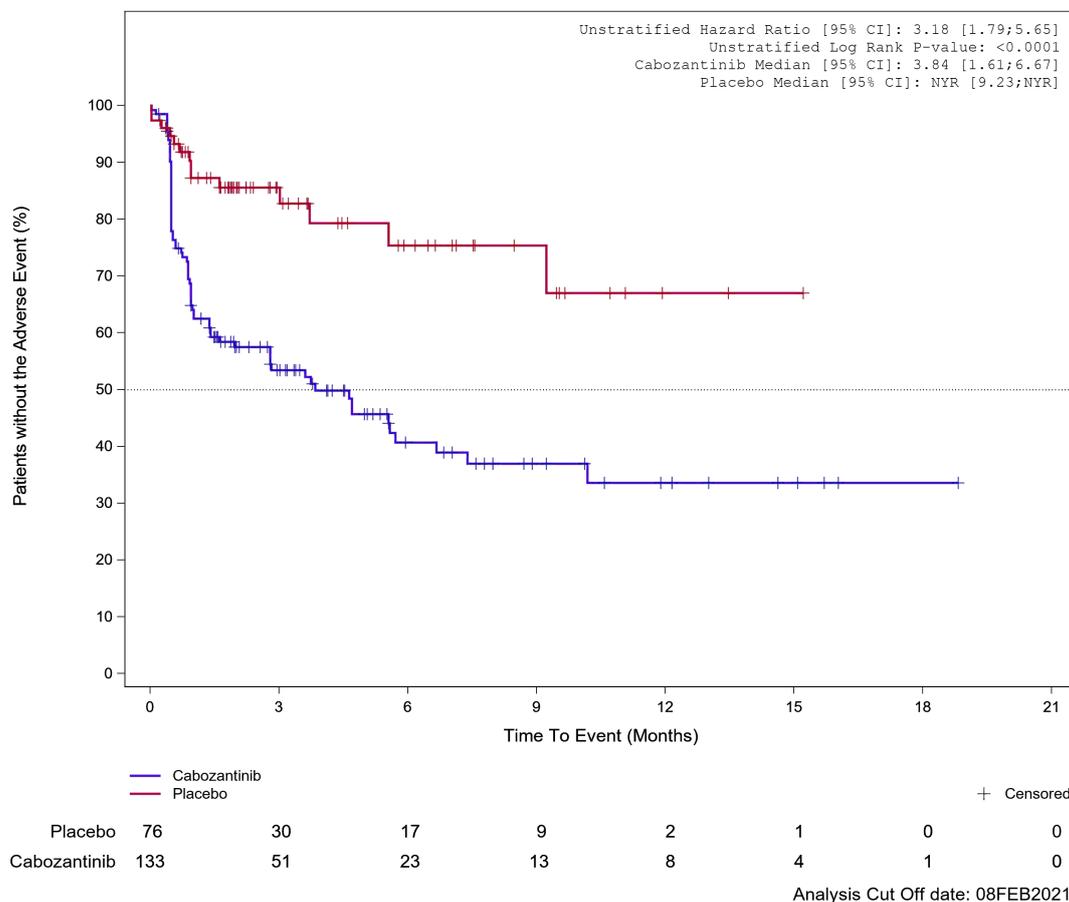


Abbildung 529: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Lung Metastases per Investigator: Yes

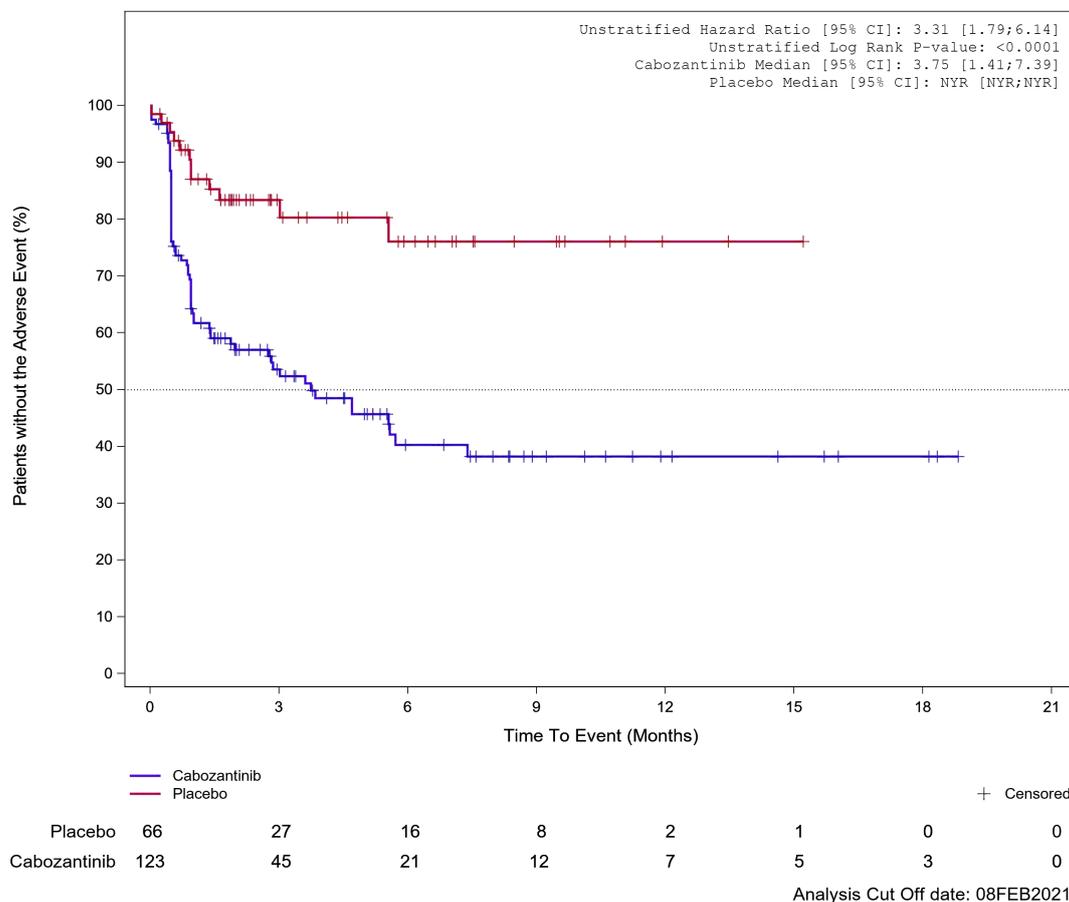


Abbildung 530: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Lung Metastases per Investigator: No

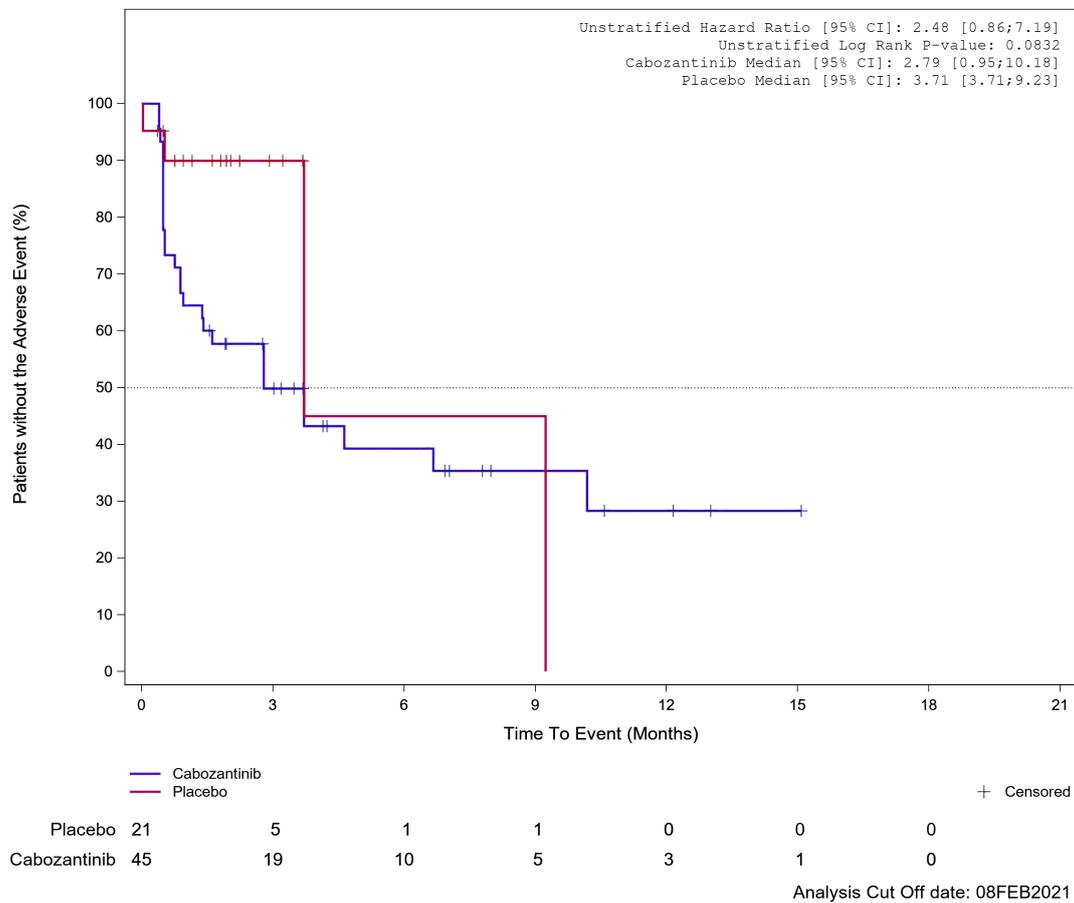
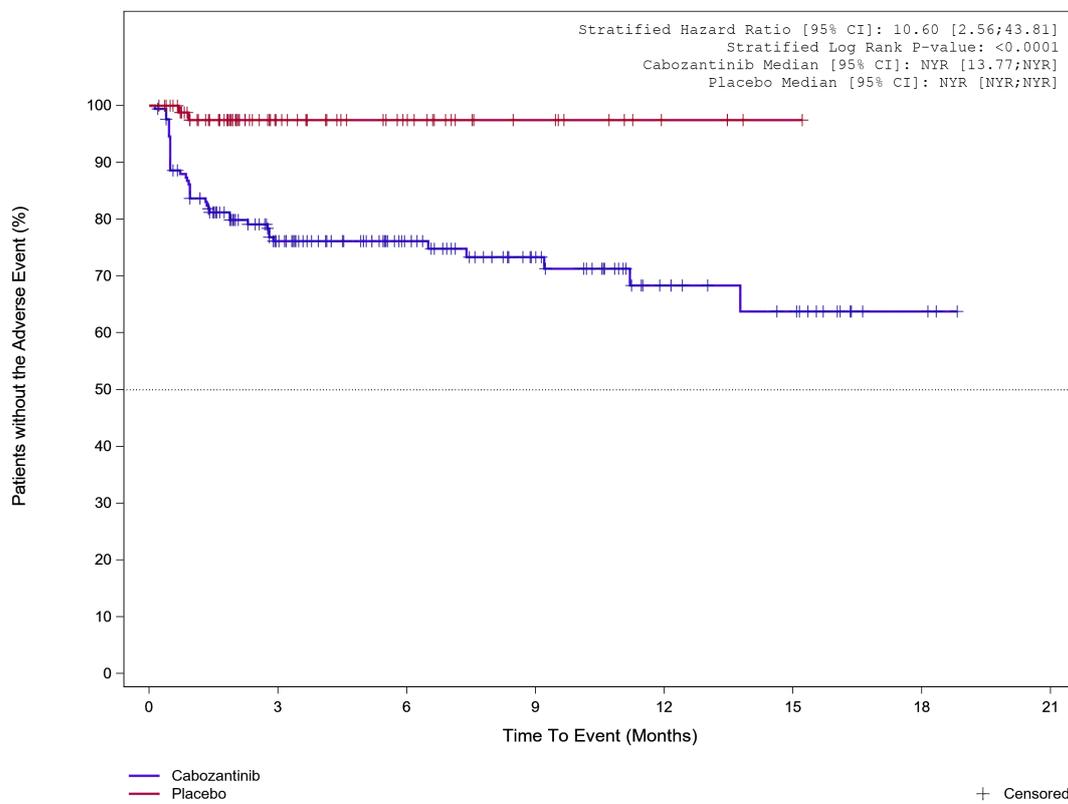


Abbildung 531: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Alanine aminotransferase increased



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	87	37	22	11	4	1	0	0
Cabozantinib	168	97	62	38	19	13	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 532: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Blood alkaline phosphatase increased

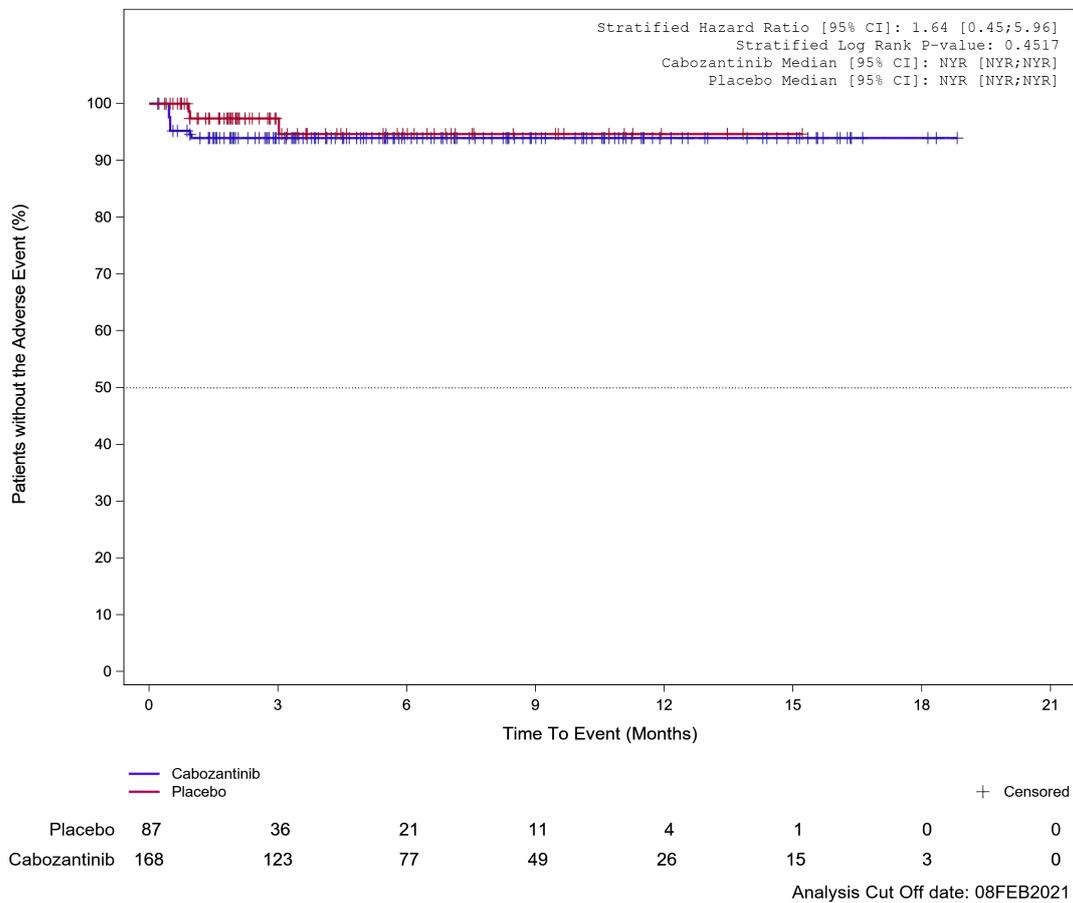
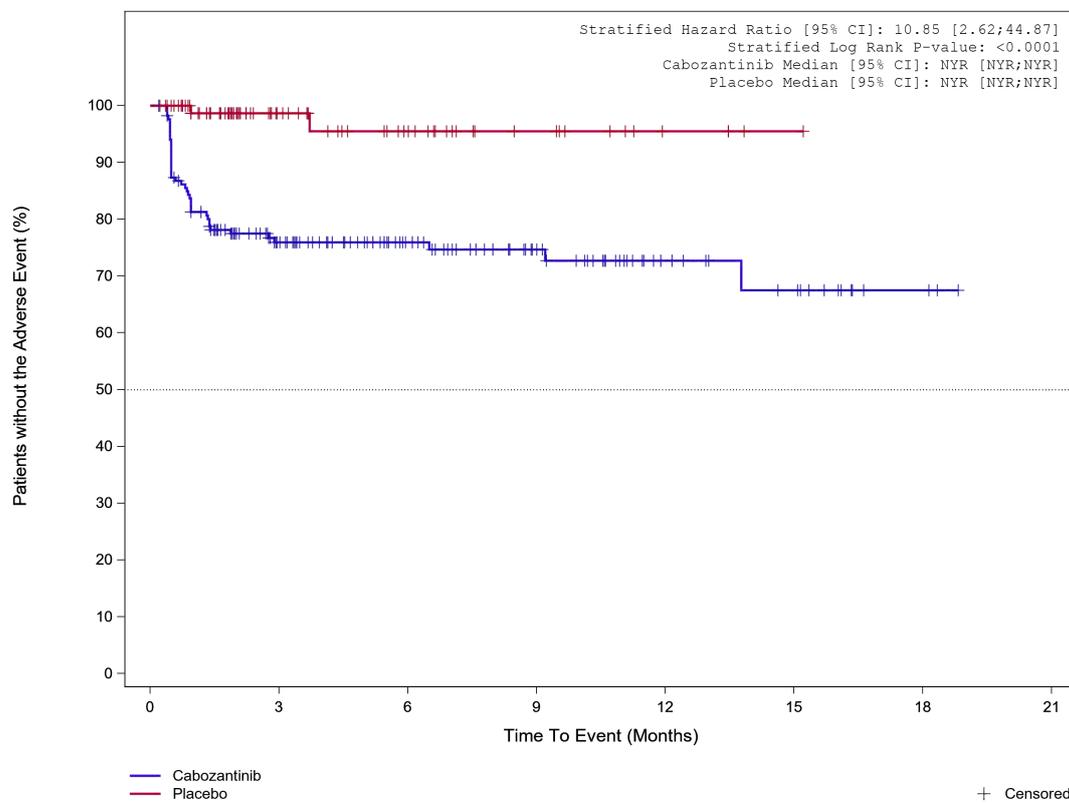


Abbildung 533: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Aspartate aminotransferase increased

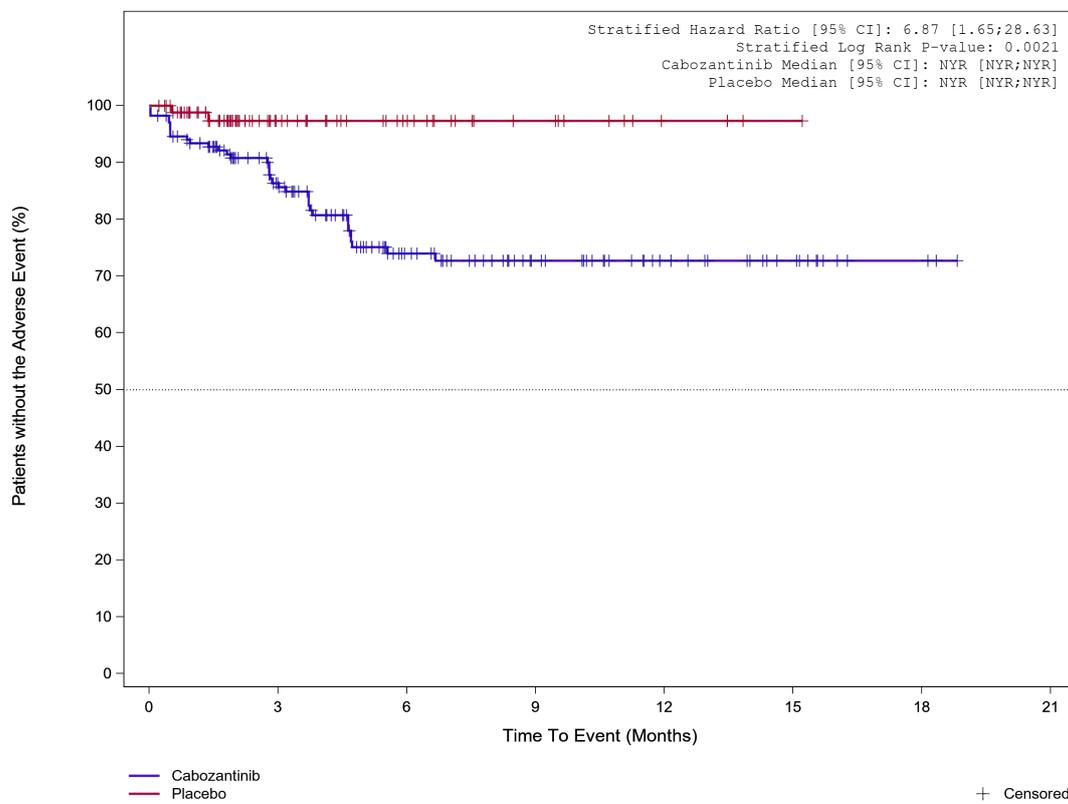


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	87	37	22	11	4	1	0	0
Cabozantinib	168	96	64	40	19	12	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 534: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Weight decreased

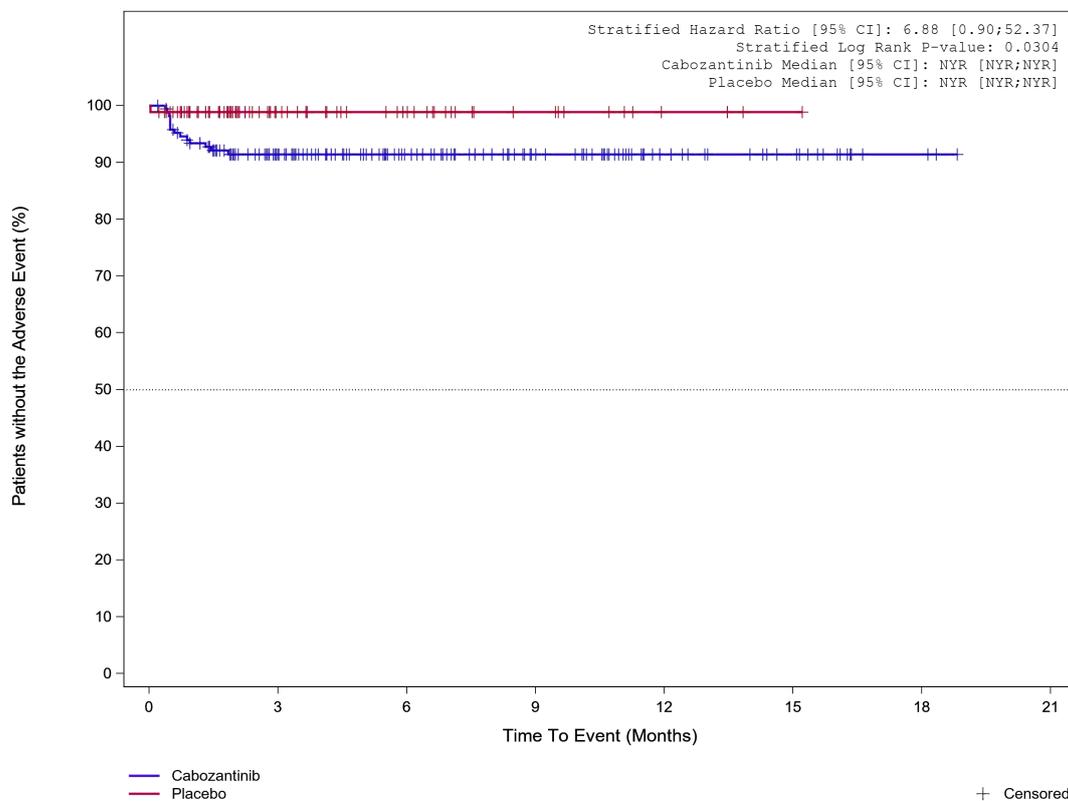


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	87	36	21	11	4	1	0	0
Cabozantinib	168	114	60	36	21	11	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 535: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Blood lactate dehydrogenase increased**



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	87	36	22	11	4	1	0	0
Cabozantinib	168	118	76	48	24	14	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 536: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Laktatdehydrogenase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Neutrophil count decreased

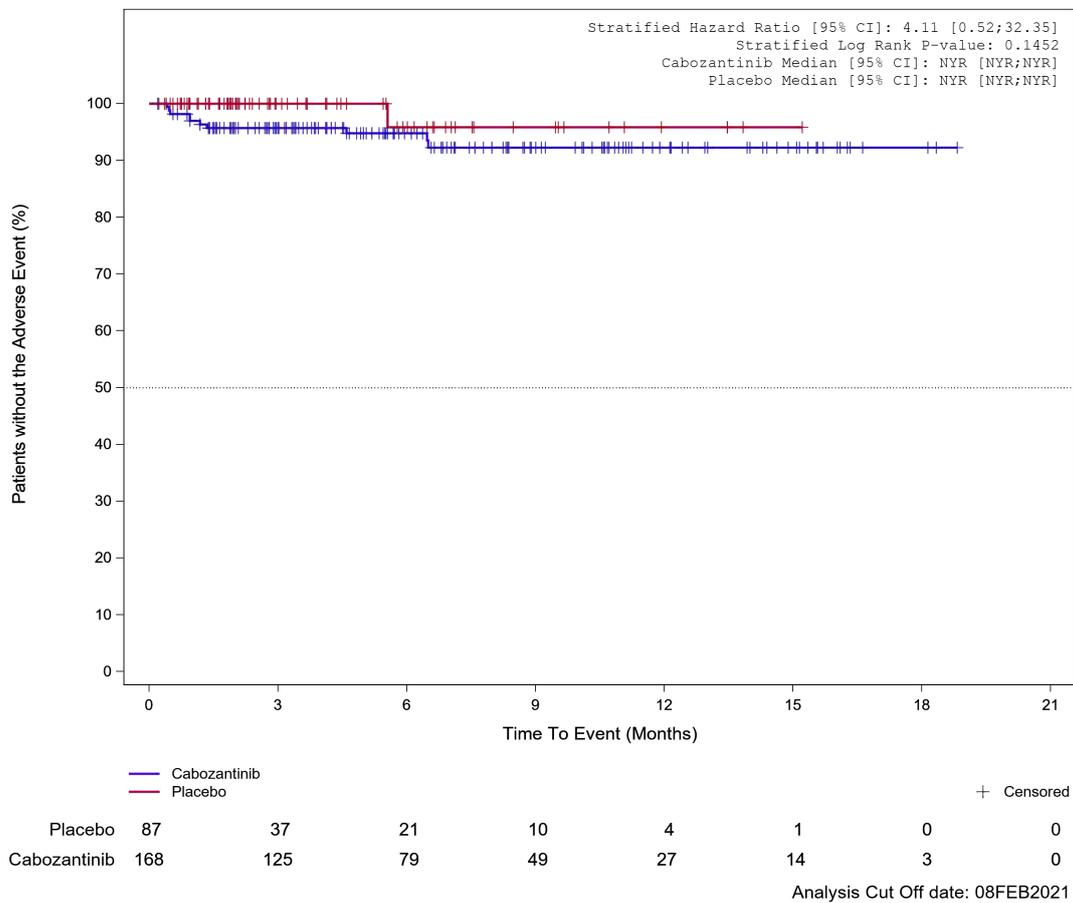


Abbildung 537: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.16 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Injury, poisoning and procedural complications

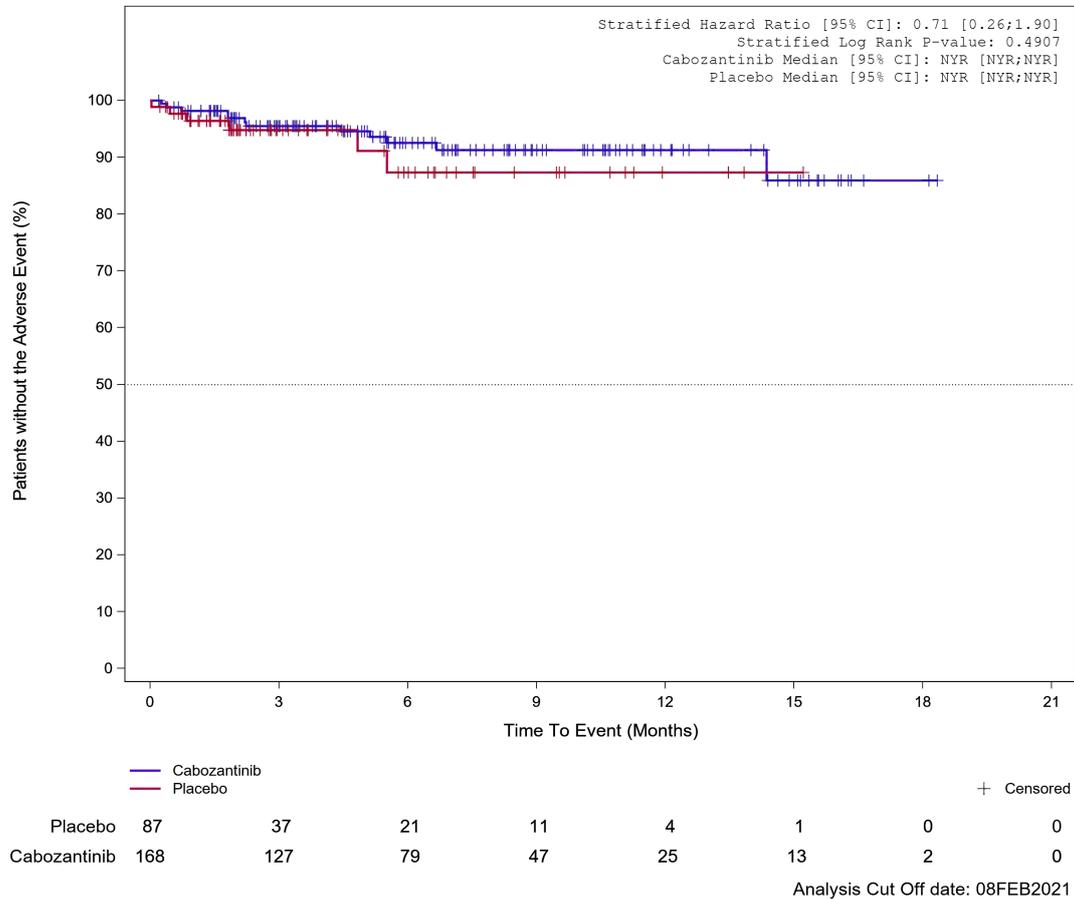


Abbildung 538: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4 Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population

1.4.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC General disorders and administration site conditions

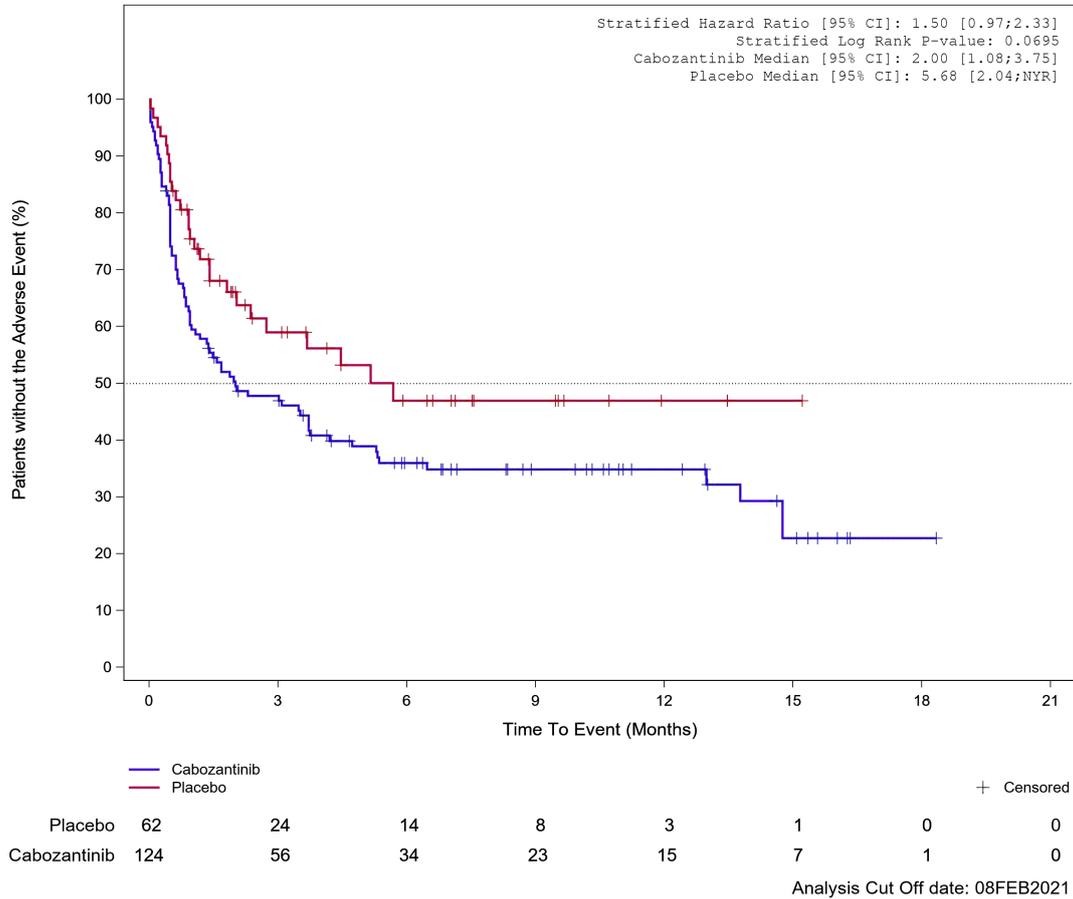


Abbildung 539: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Asthenia

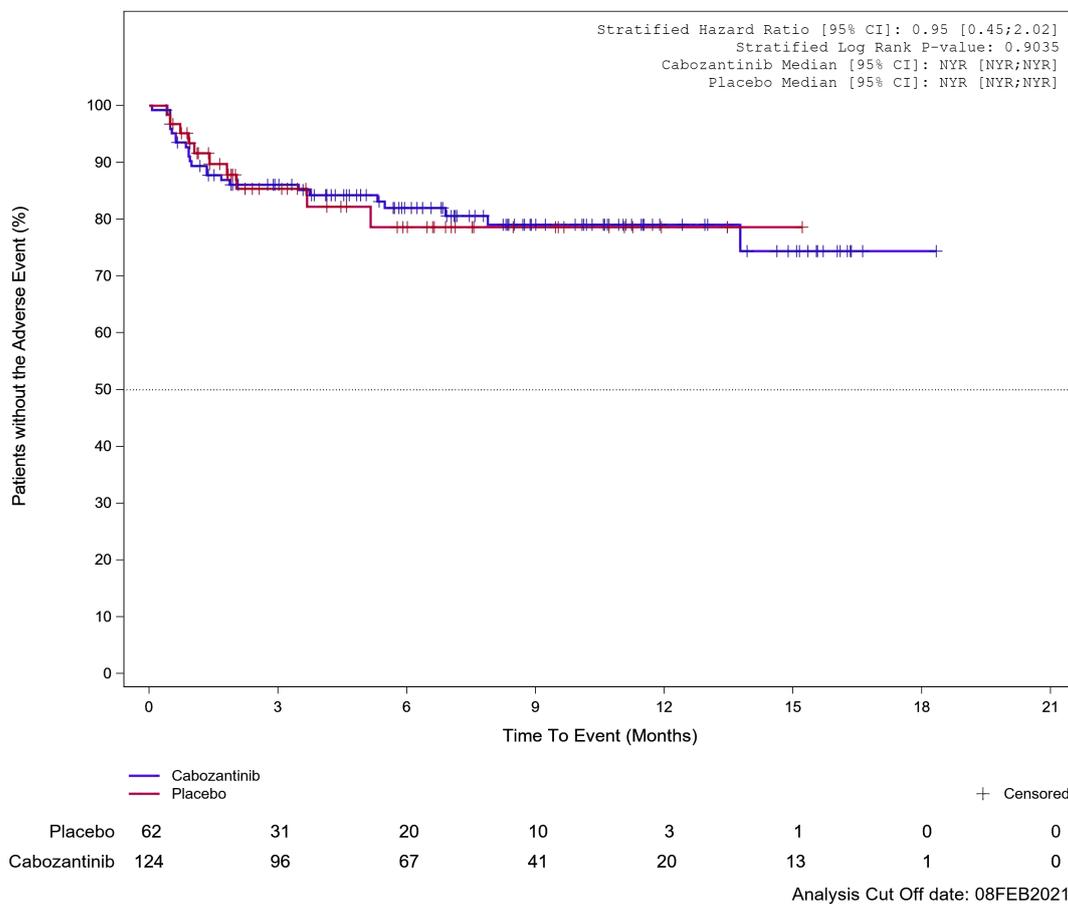


Abbildung 540: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Fatigue

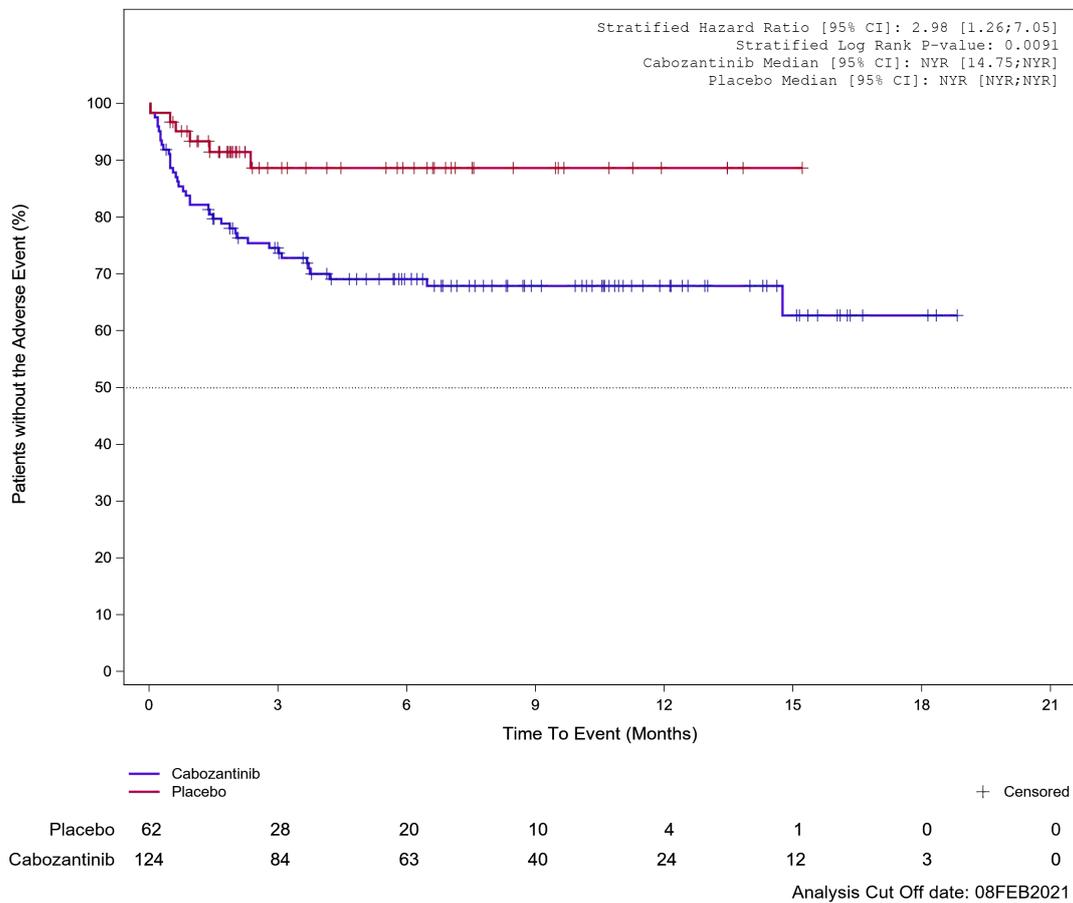


Abbildung 541: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.2 Augenerkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Eye disorders

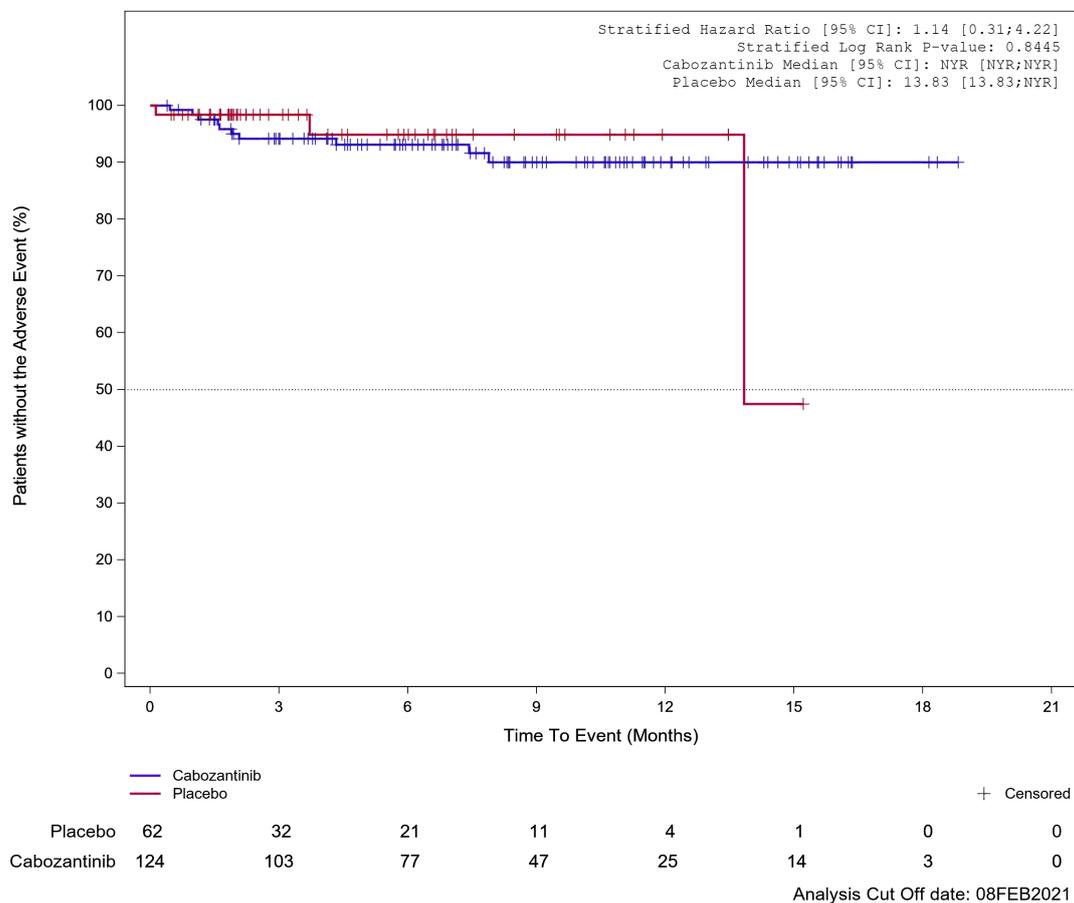


Abbildung 542: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.3 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

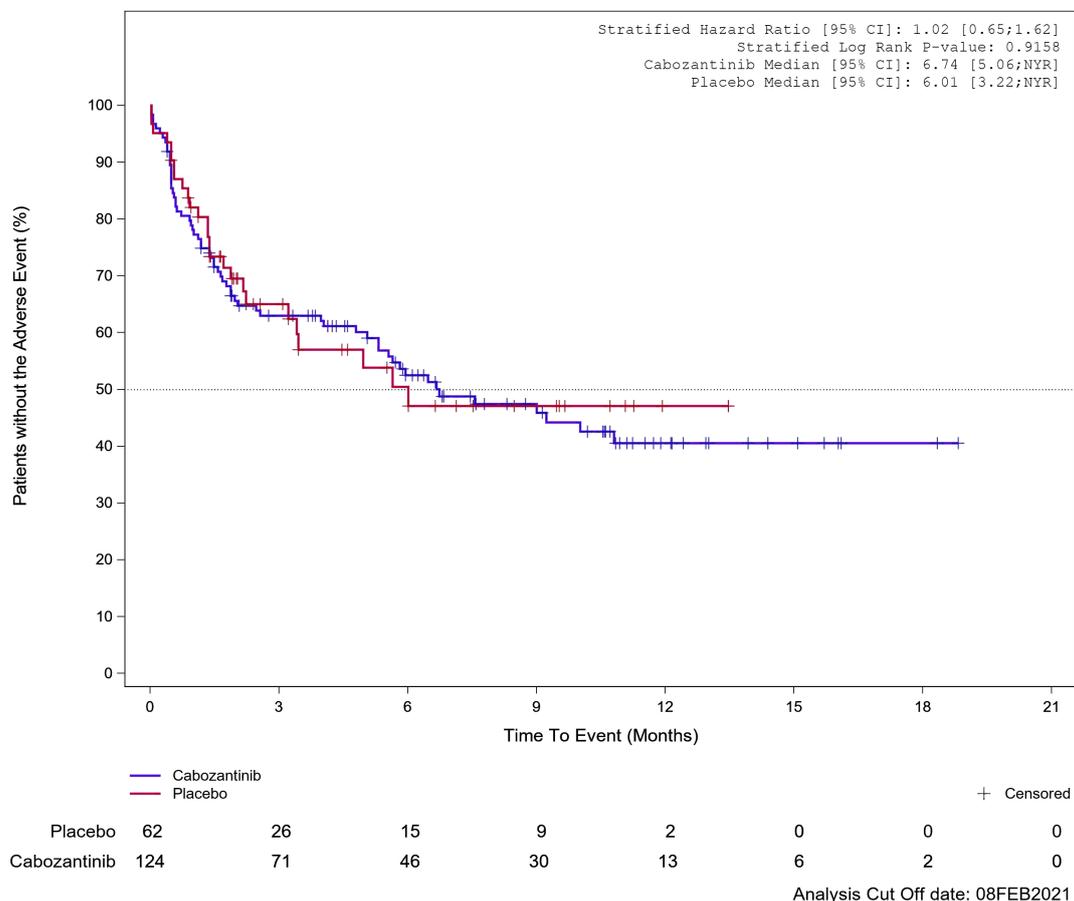


Abbildung 543: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dyspnoea

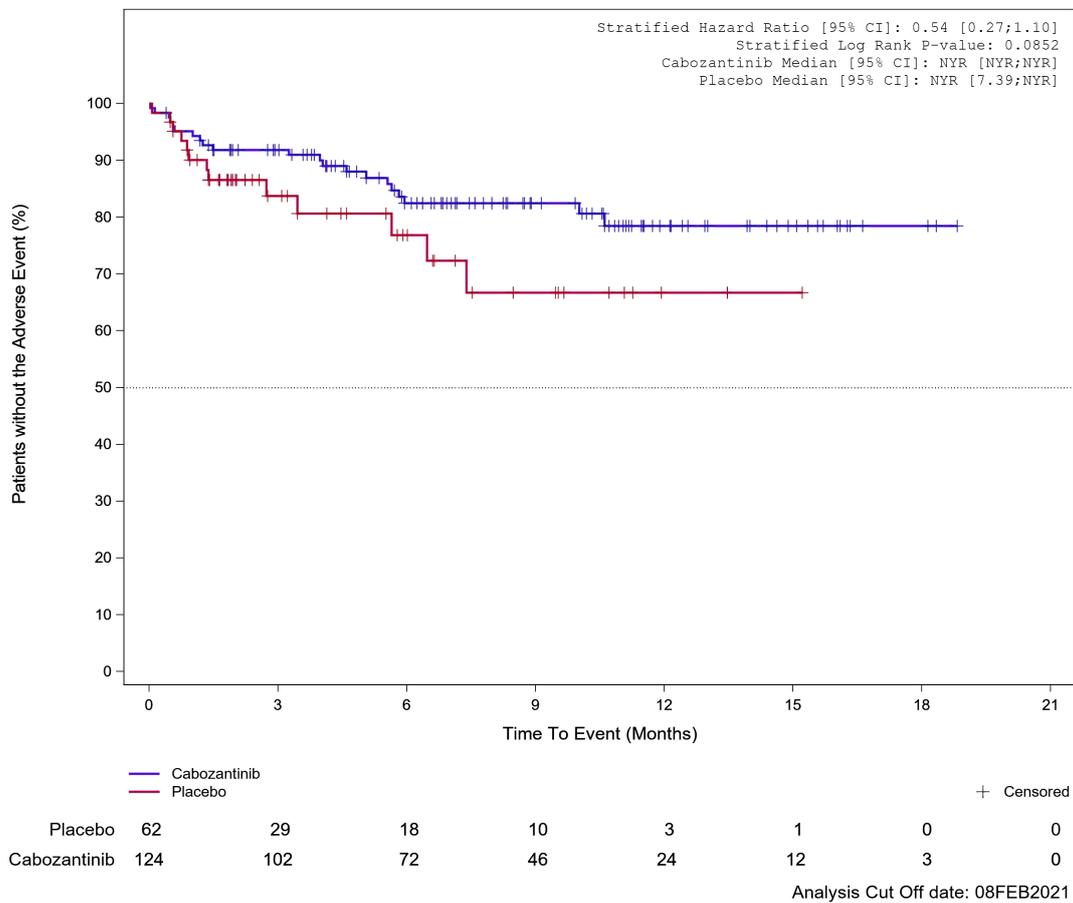
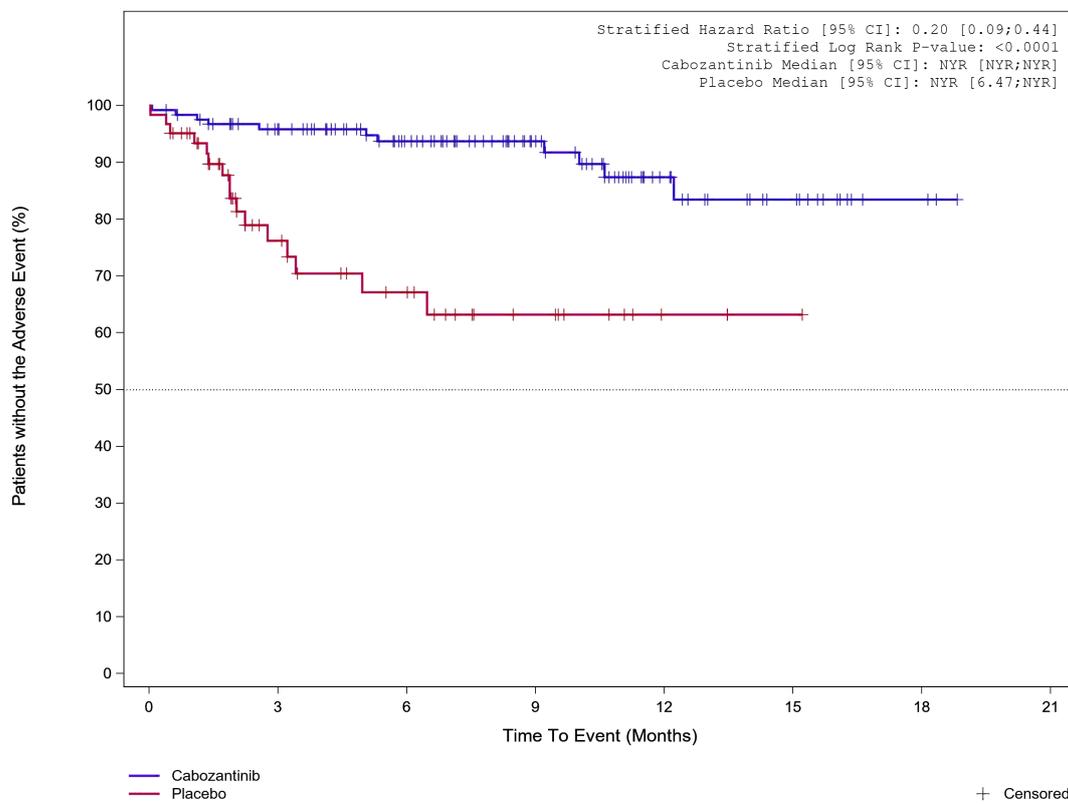


Abbildung 544: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Cough



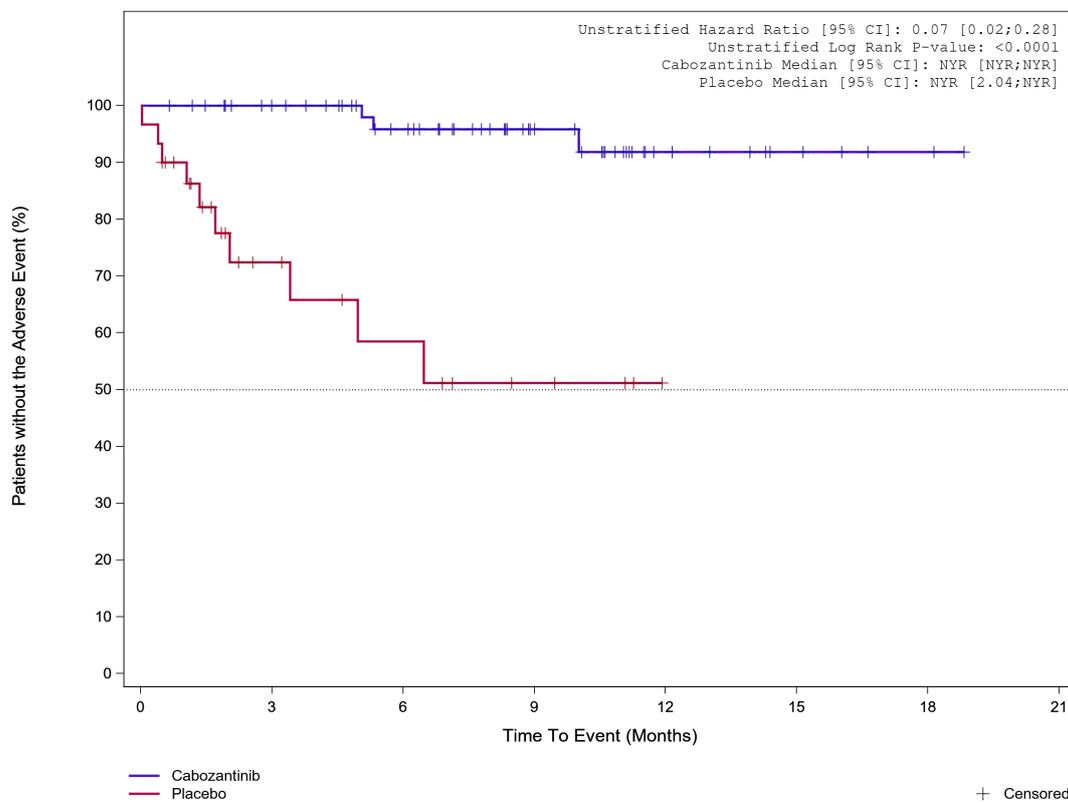
	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	62	28	19	10	3	1	0	0
Cabozantinib	124	107	80	50	25	13	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 545: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Age at Informed Consent: <=65



	30	12	8	4	0	0	0	0
Placebo	30	12	8	4	0	0	0	0
Cabozantinib	63	55	44	26	11	5	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 546: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Age at Informed Consent: >65

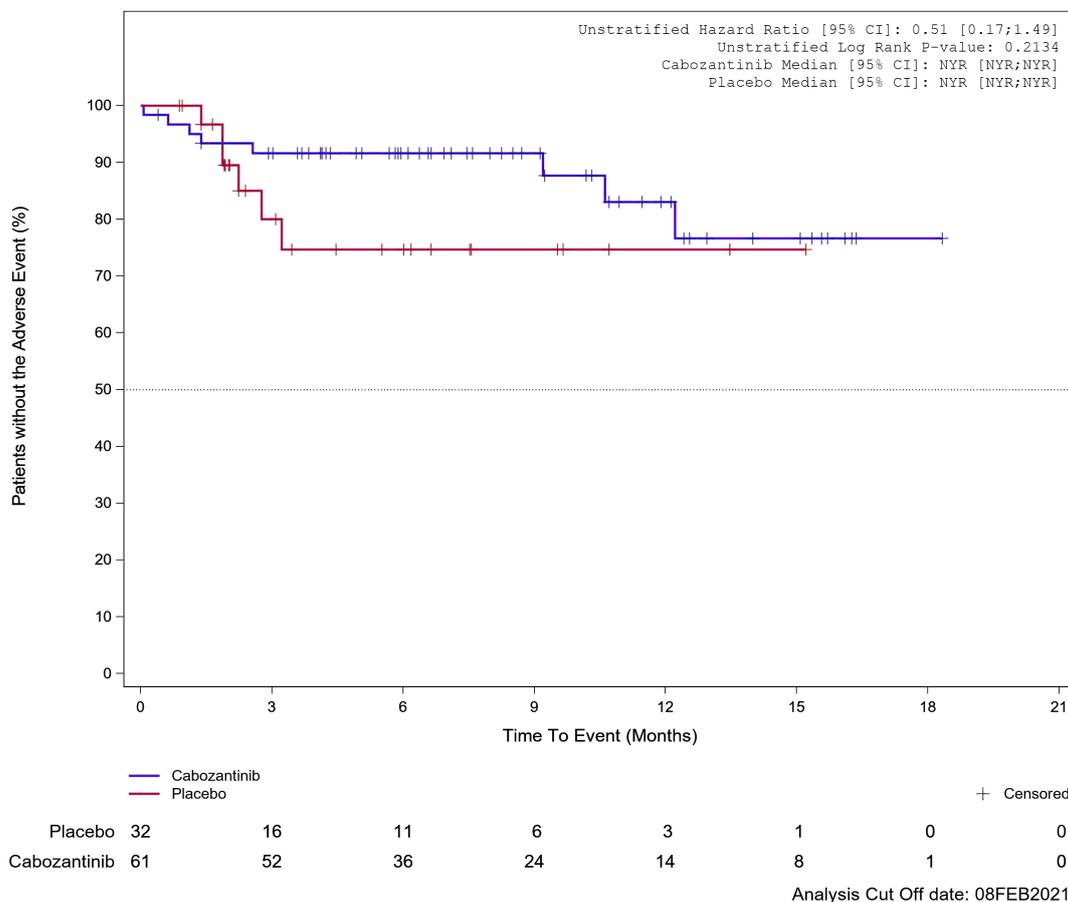
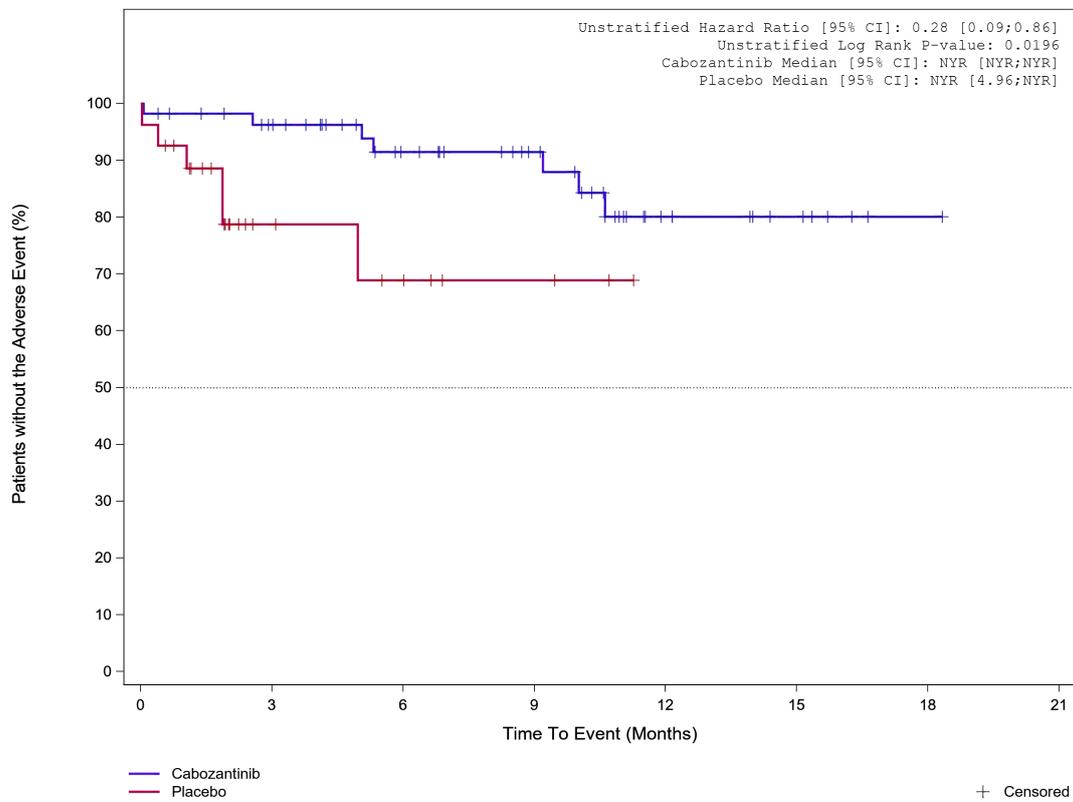


Abbildung 547: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough

Gender: Male

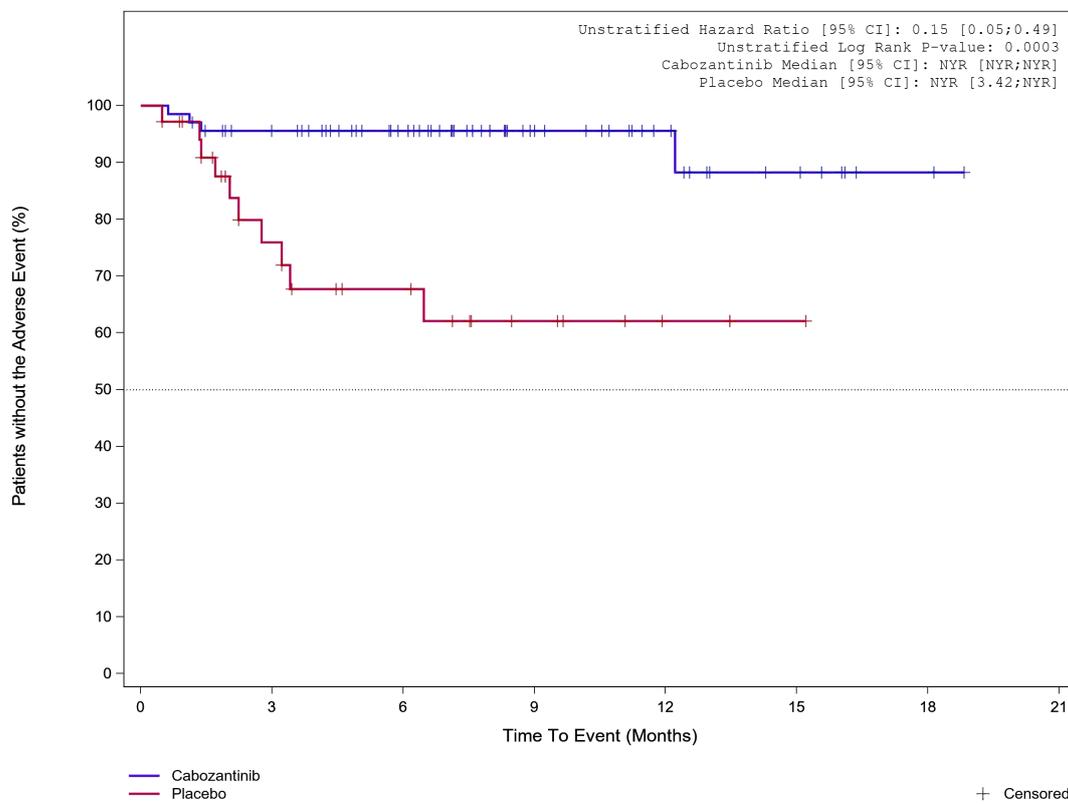


Placebo	27	9	6	3	0	0	0	0
Cabozantinib	56	48	35	27	11	6	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 548: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Gender: Female



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	35	19	13	7	3	1	0	0
Cabozantinib	68	59	45	23	14	7	2	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 549: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Race subgroup: White

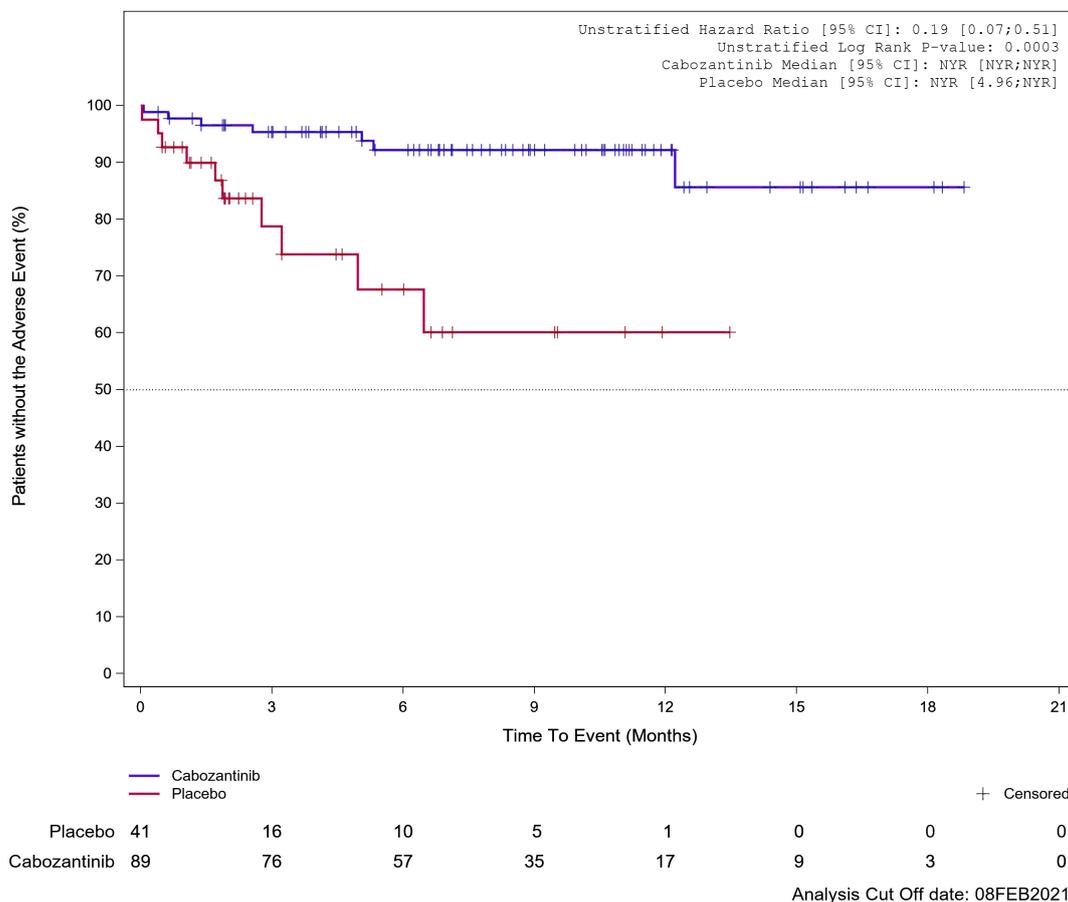
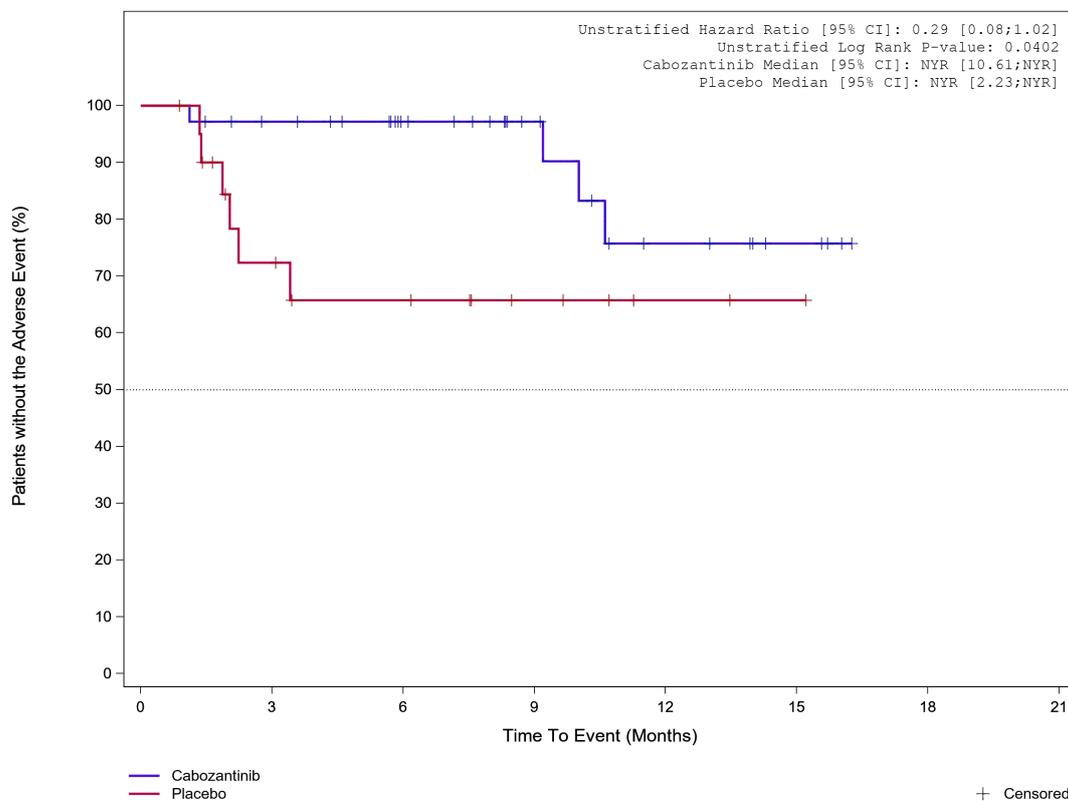


Abbildung 550: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough

Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported



	Placebo	21	12	9	5	2	1
	Cabozantinib	35	31	23	15	8	4
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 551: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Region 1: US/Canada/Europe

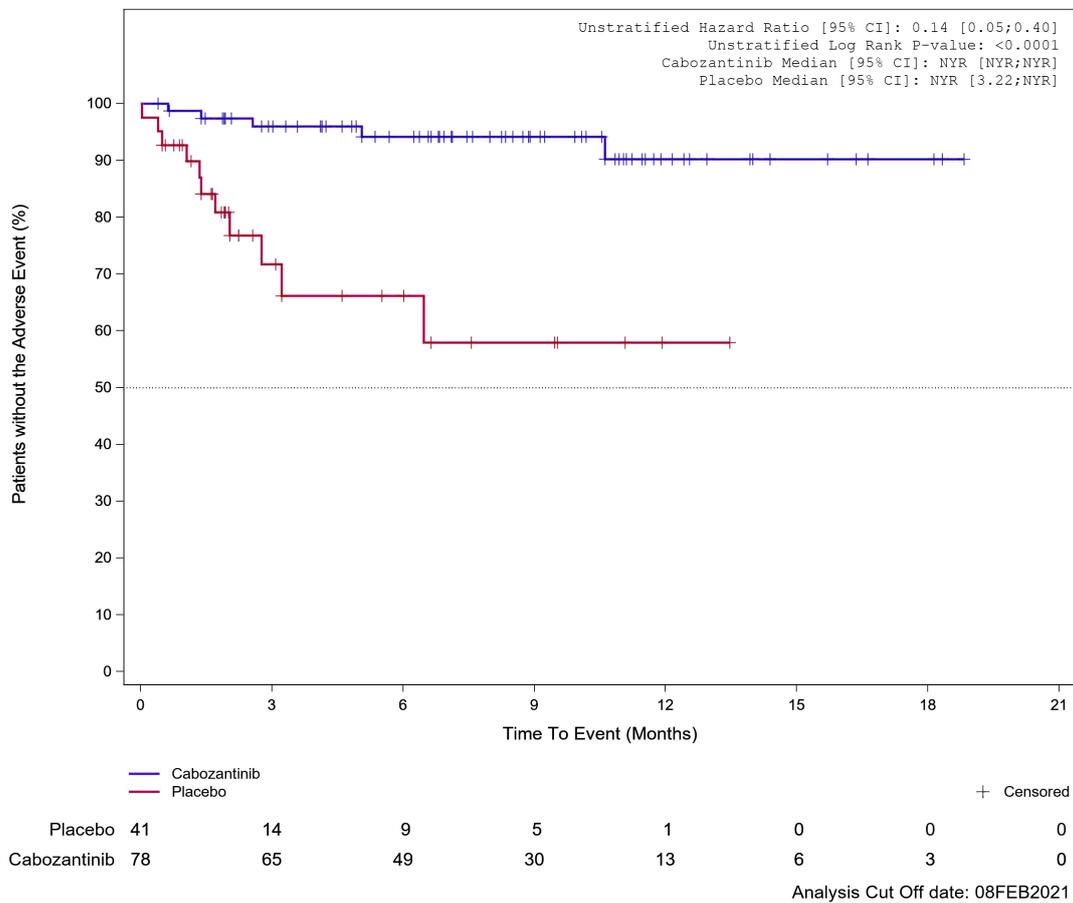
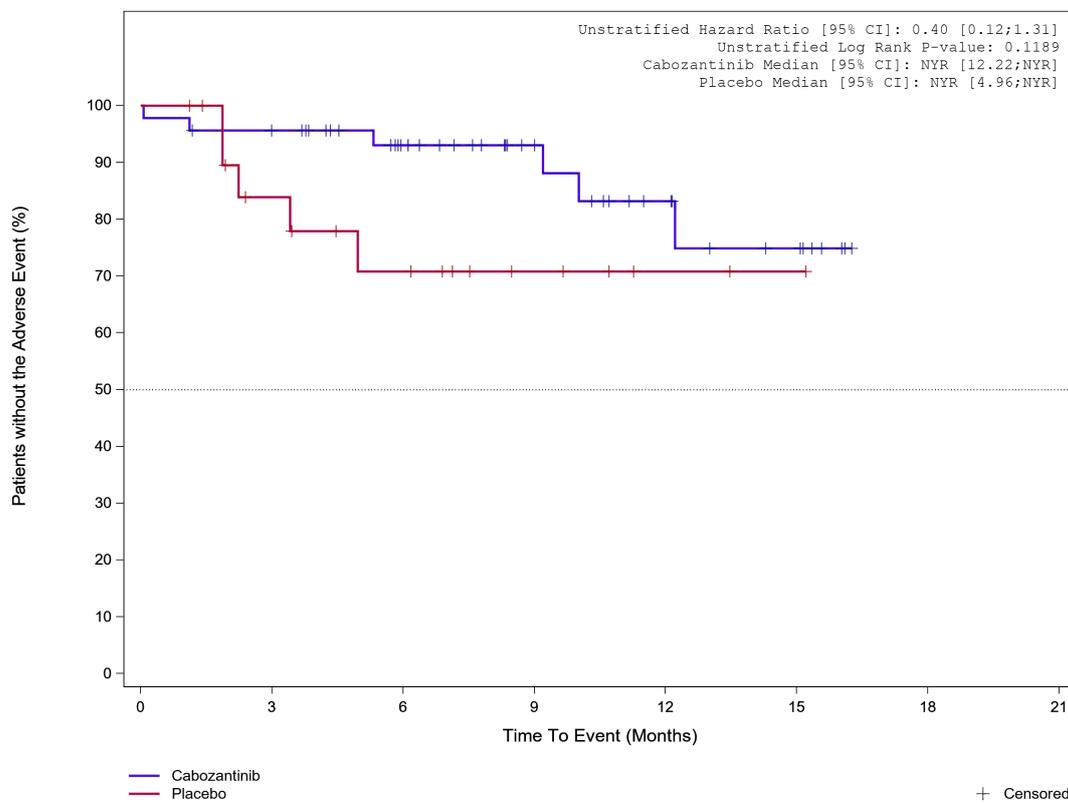


Abbildung 552: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Region 1: Asia/Rest of World



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	21	14	10	5	2	1	0	
Cabozantinib	46	42	31	20	12	7	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 553: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

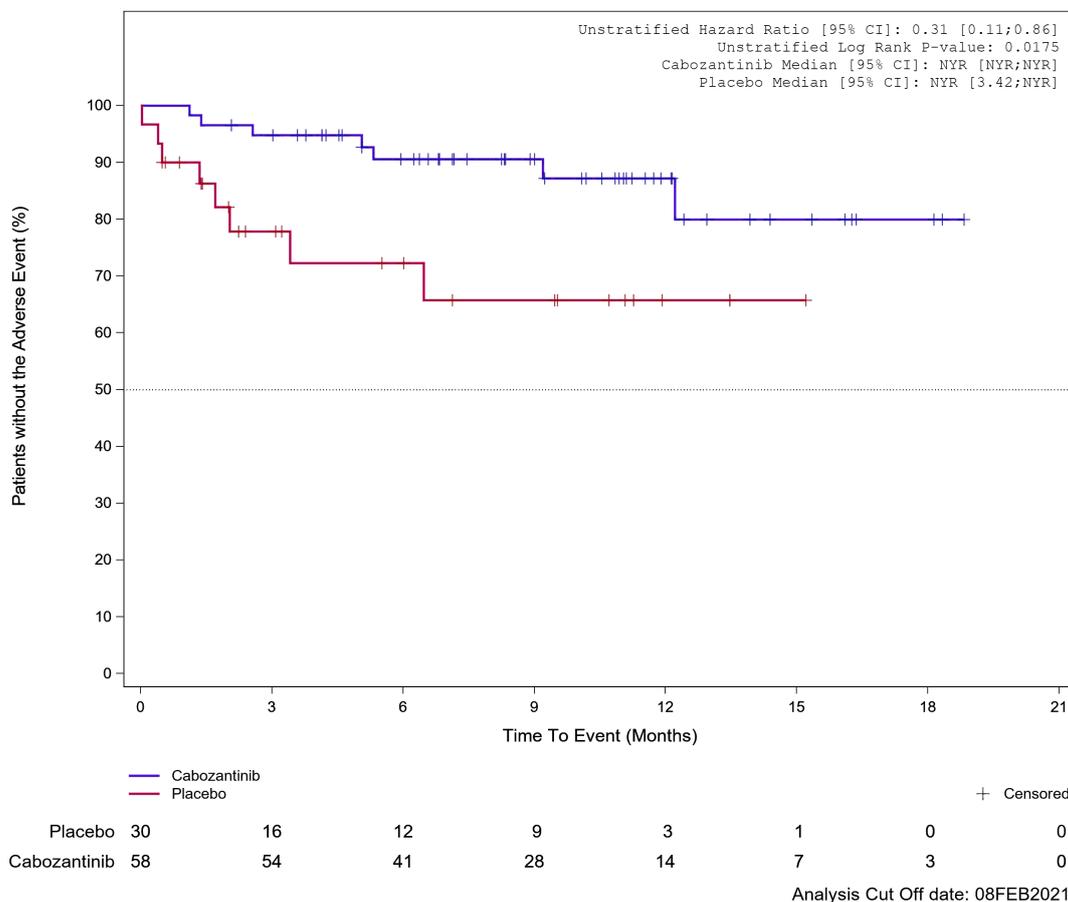
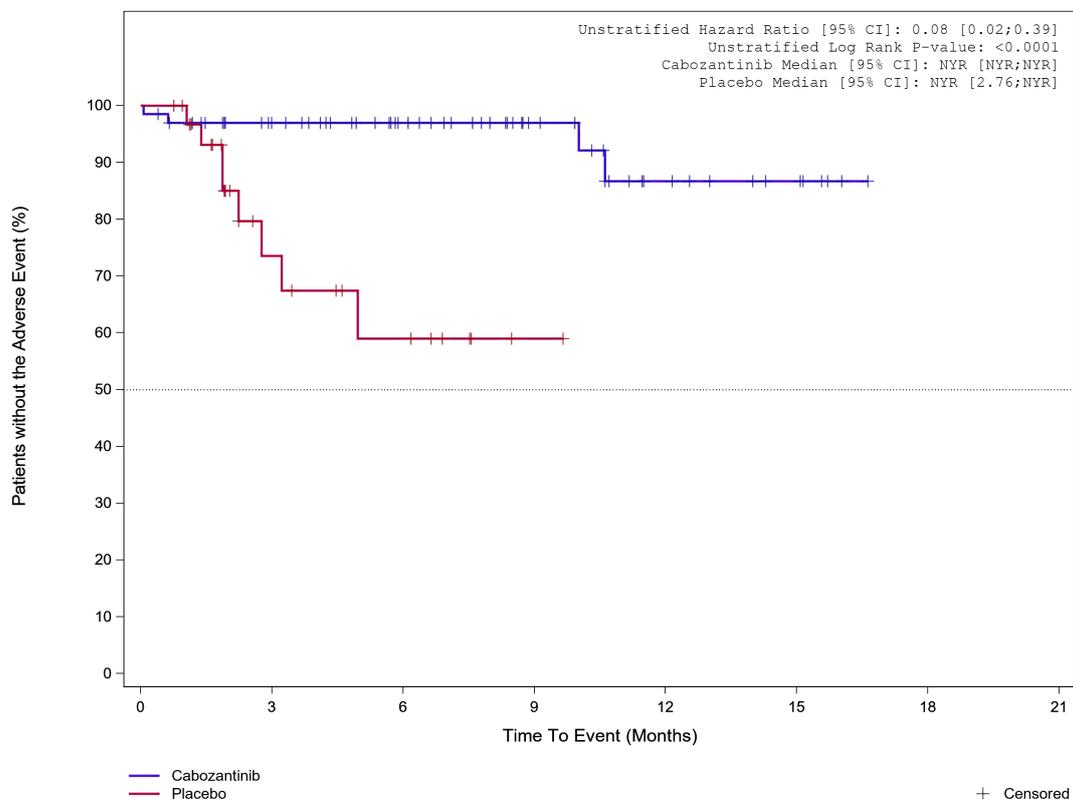


Abbildung 554: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

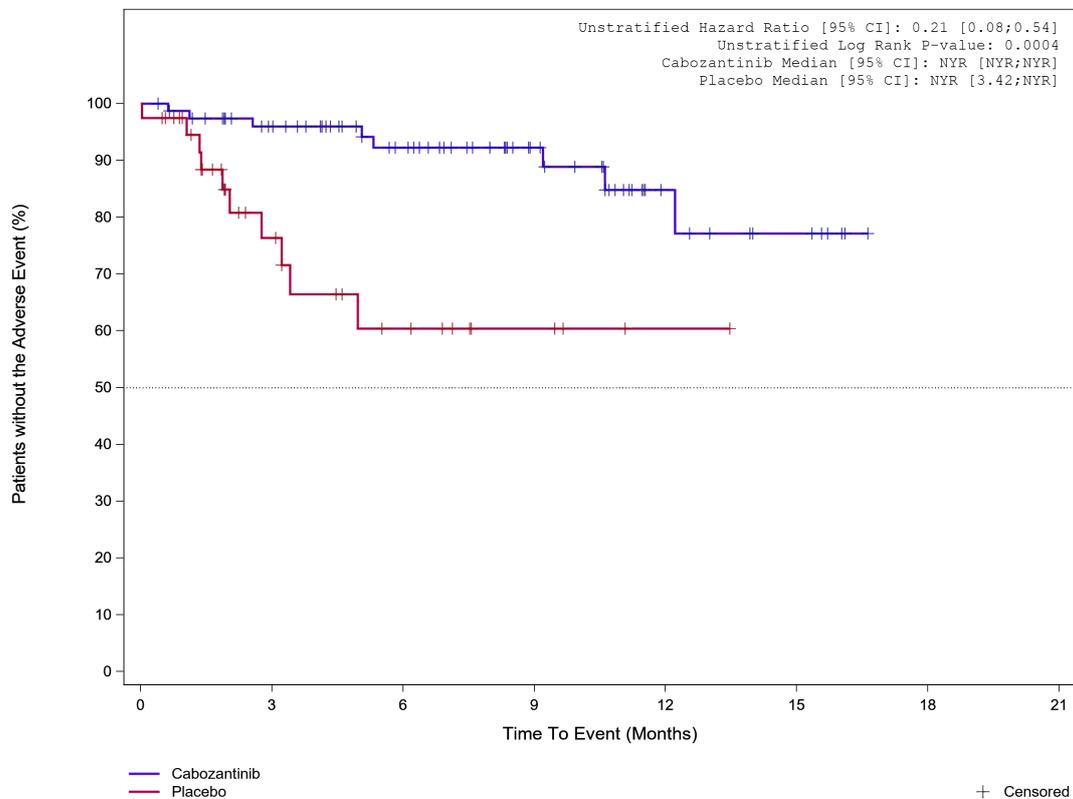


	Placebo	32	12	7	1	0	0	0
	Cabozantinib	66	53	39	22	11	6	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 555: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Prior lenvatinib (IxRS): Yes

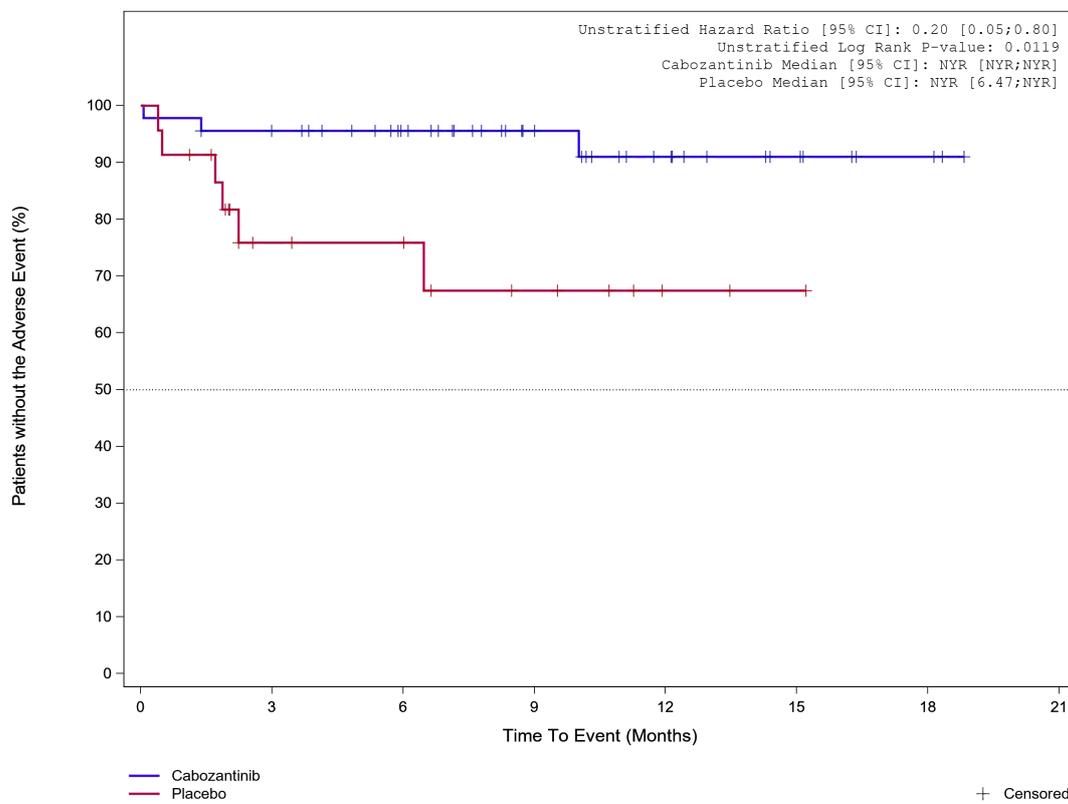


								+ Censored
Placebo	39	17	9	4	1	0	0	
Cabozantinib	79	66	47	28	11	6	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 556: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior lenvatinib (IxRS): No

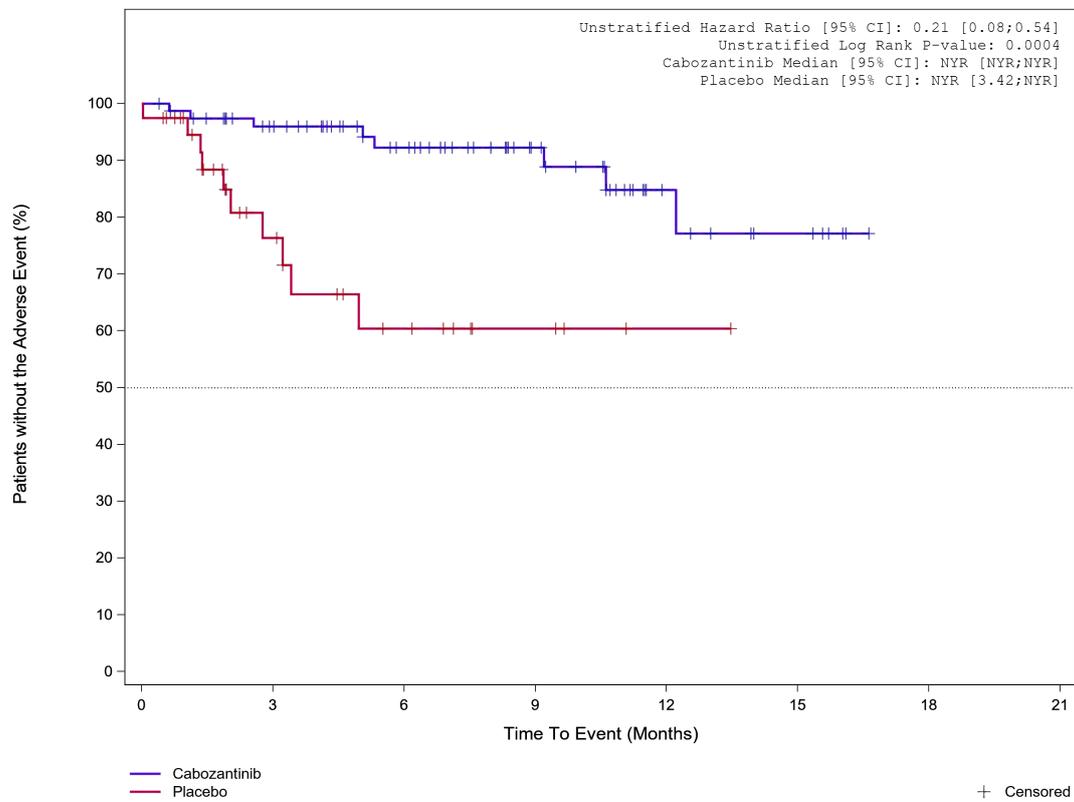


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	23	11	10	6	2	1	0	0
Cabozantinib	45	41	33	22	14	7	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 557: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Prior lenvatinib (CRF): Yes

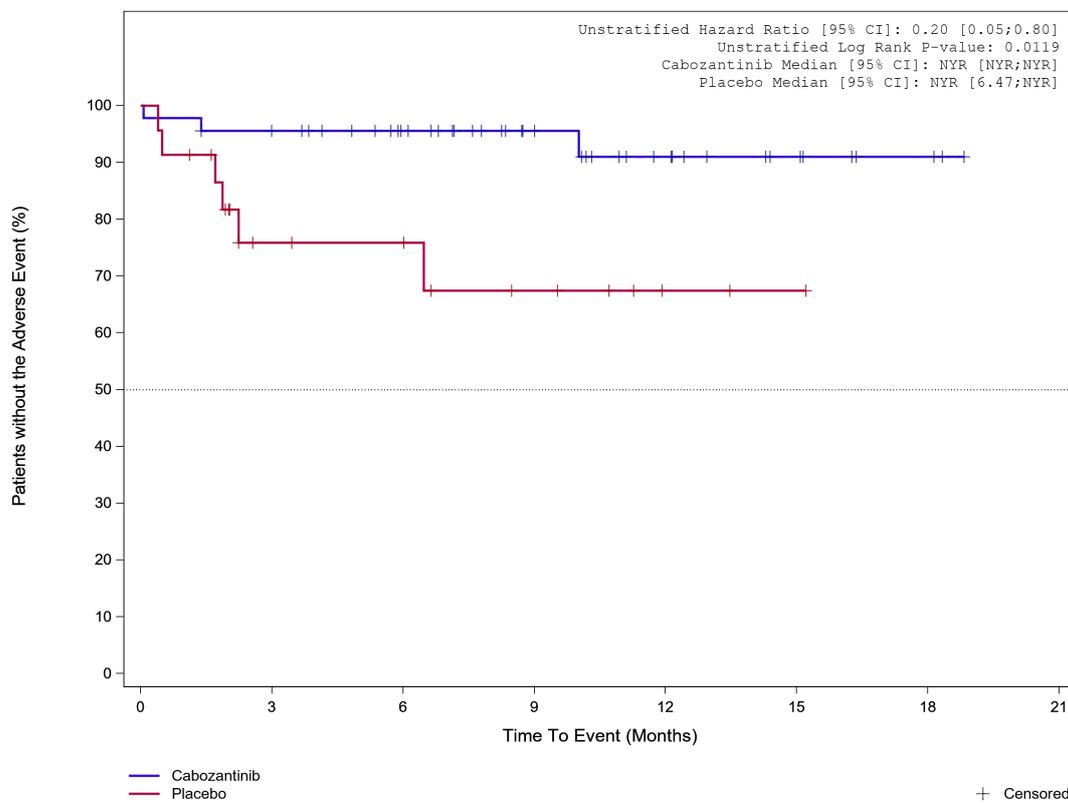


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	39	17	9	4	1	0	0	
Cabozantinib	79	66	47	28	11	6	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 558: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior lenvatinib (CRF): No



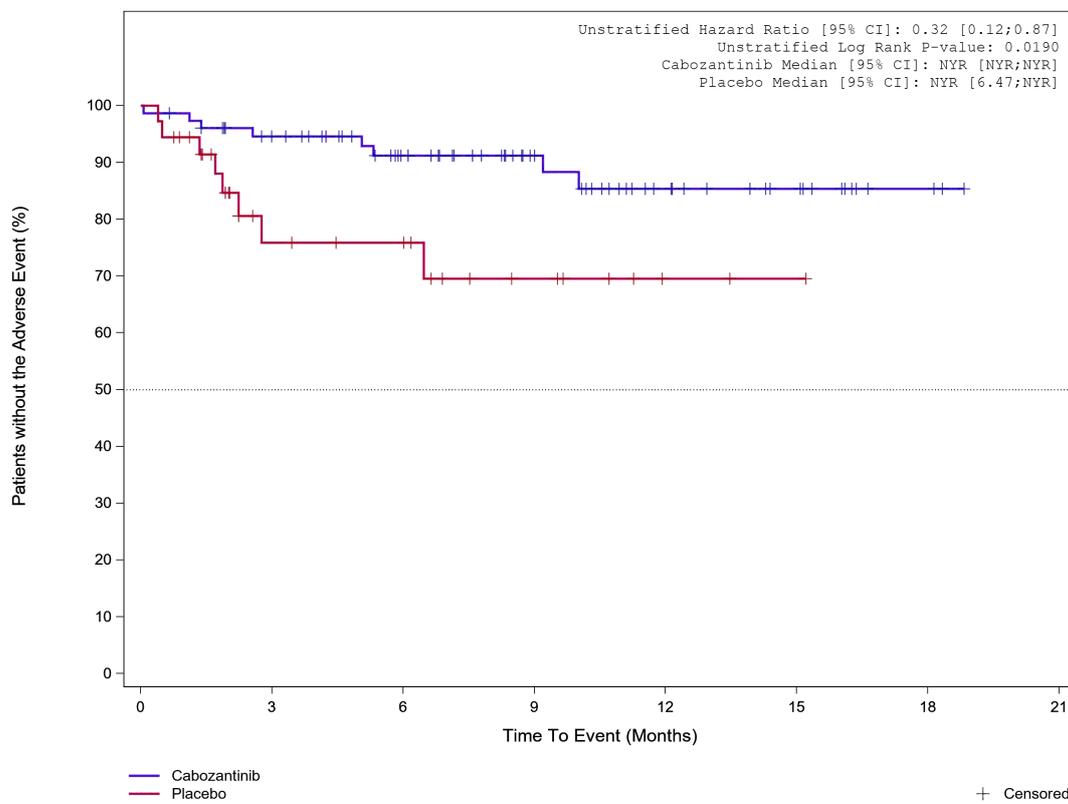
	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	23	11	10	6	2	1	0	0
Cabozantinib	45	41	33	22	14	7	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 559: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior sorafenib (CRF): Yes



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	36	16	14	7	2	1	0	0
Cabozantinib	76	65	49	32	19	11	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 560: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Prior sorafenib (CRF): No

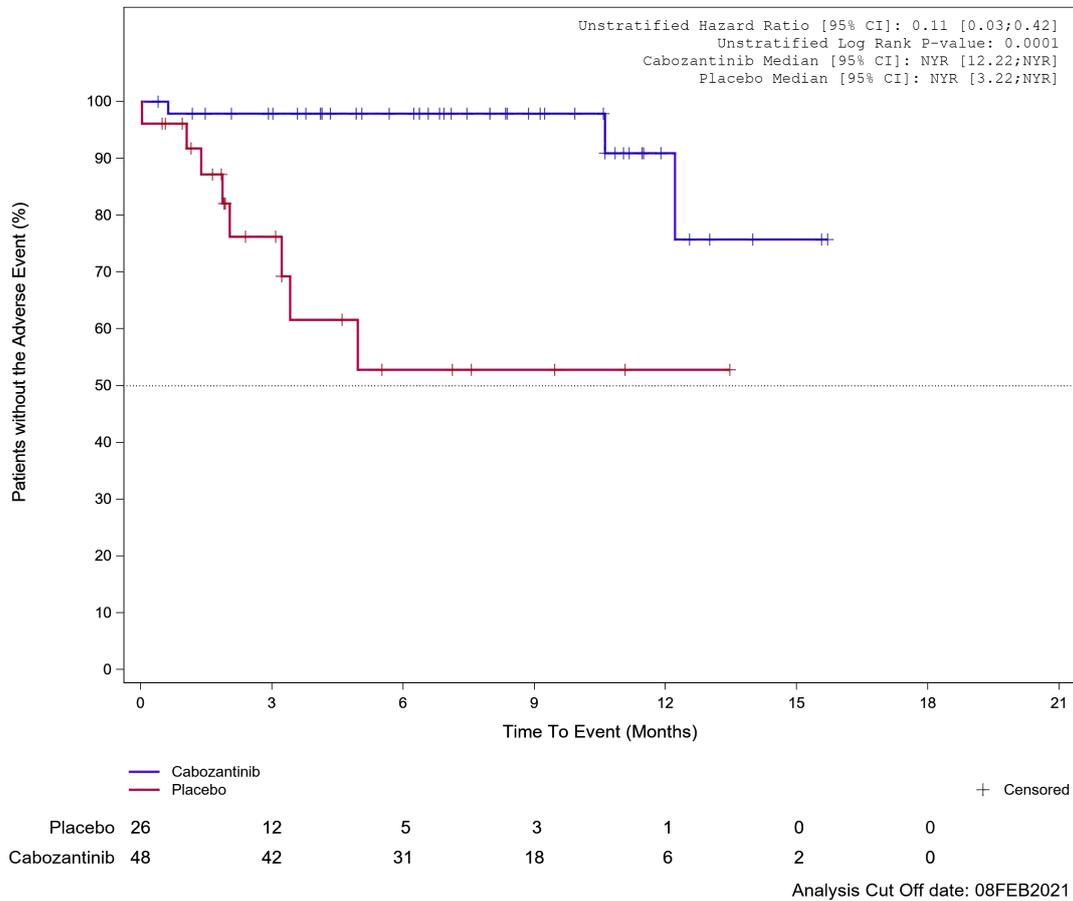


Abbildung 561: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes

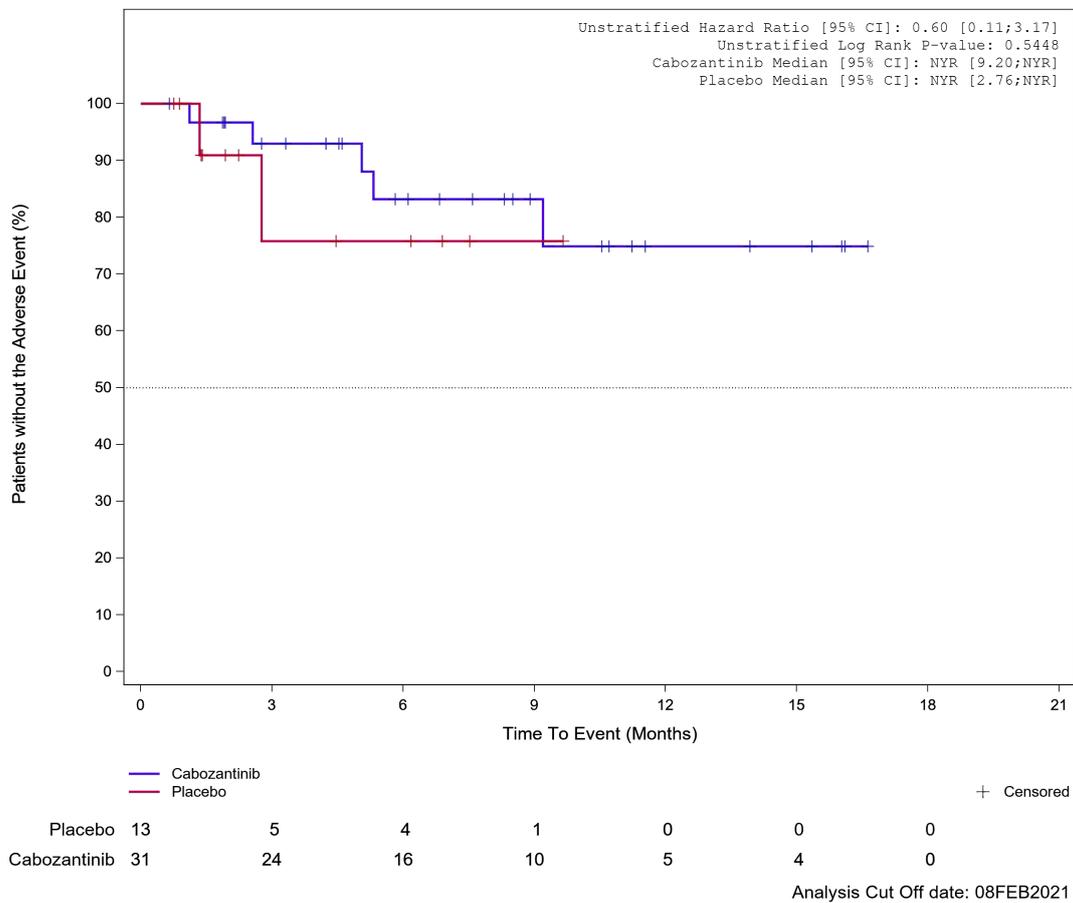


Abbildung 562: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

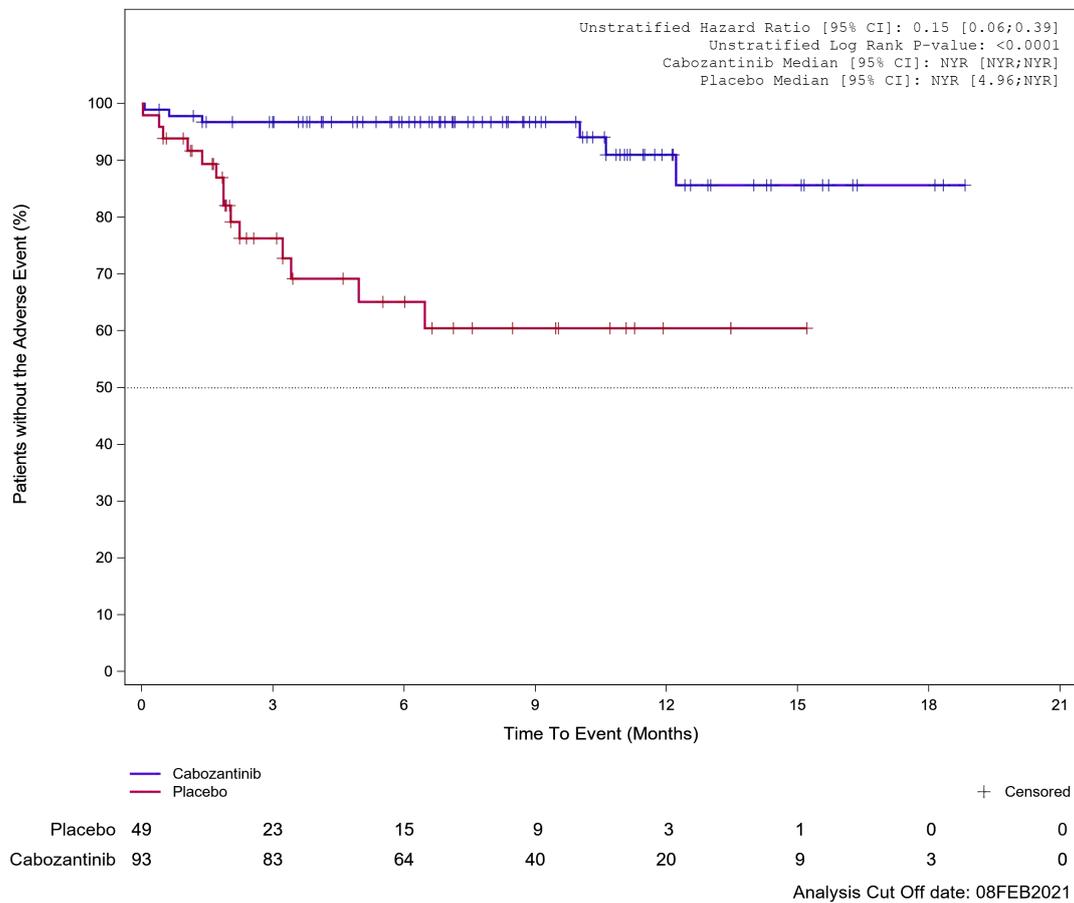


Abbildung 563: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

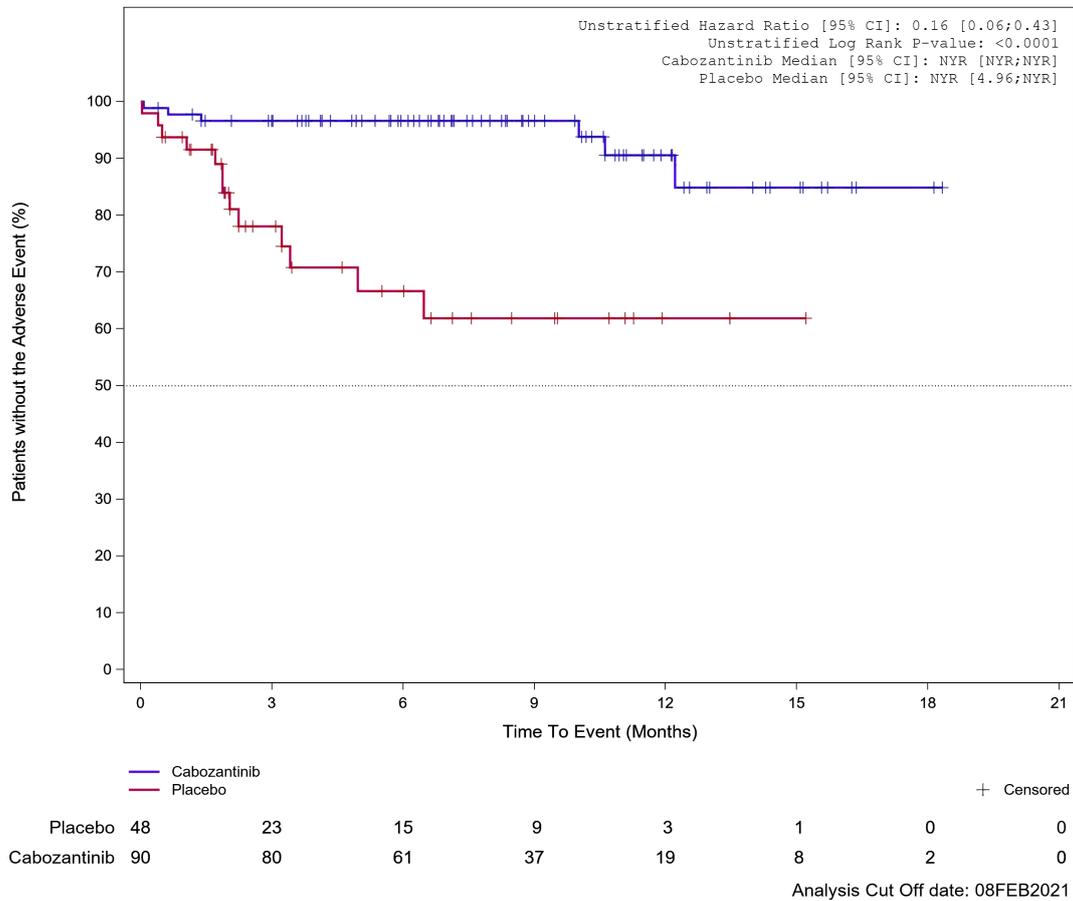


Abbildung 564: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: ≥ 2 therapies

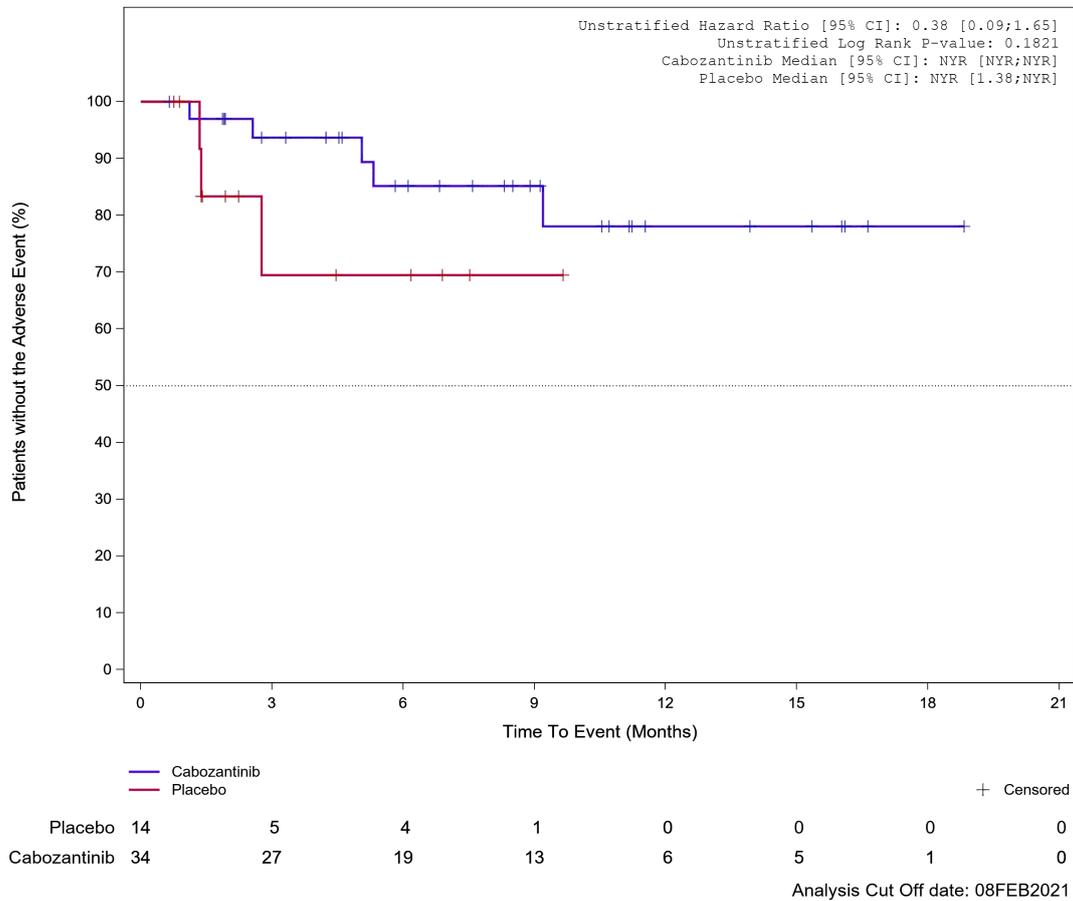


Abbildung 565: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Papillary Histology: No

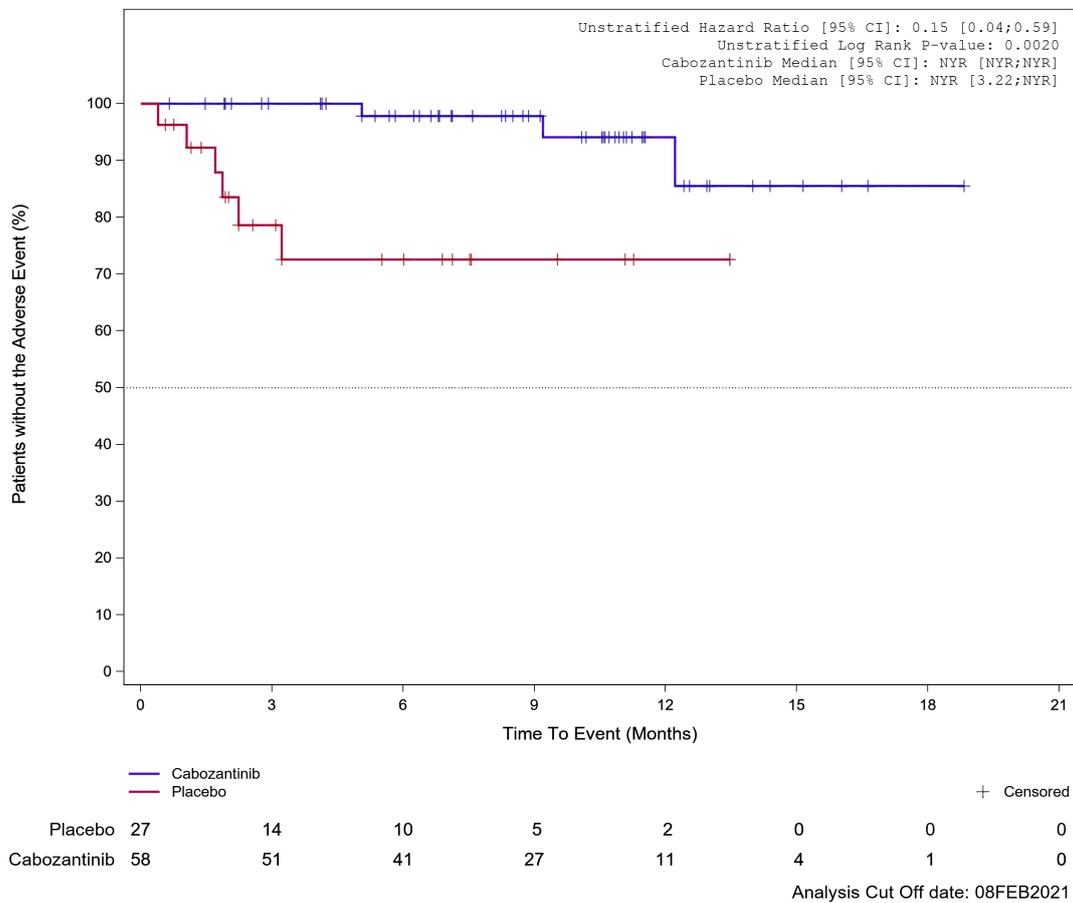


Abbildung 566: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Papillary Histology: Yes

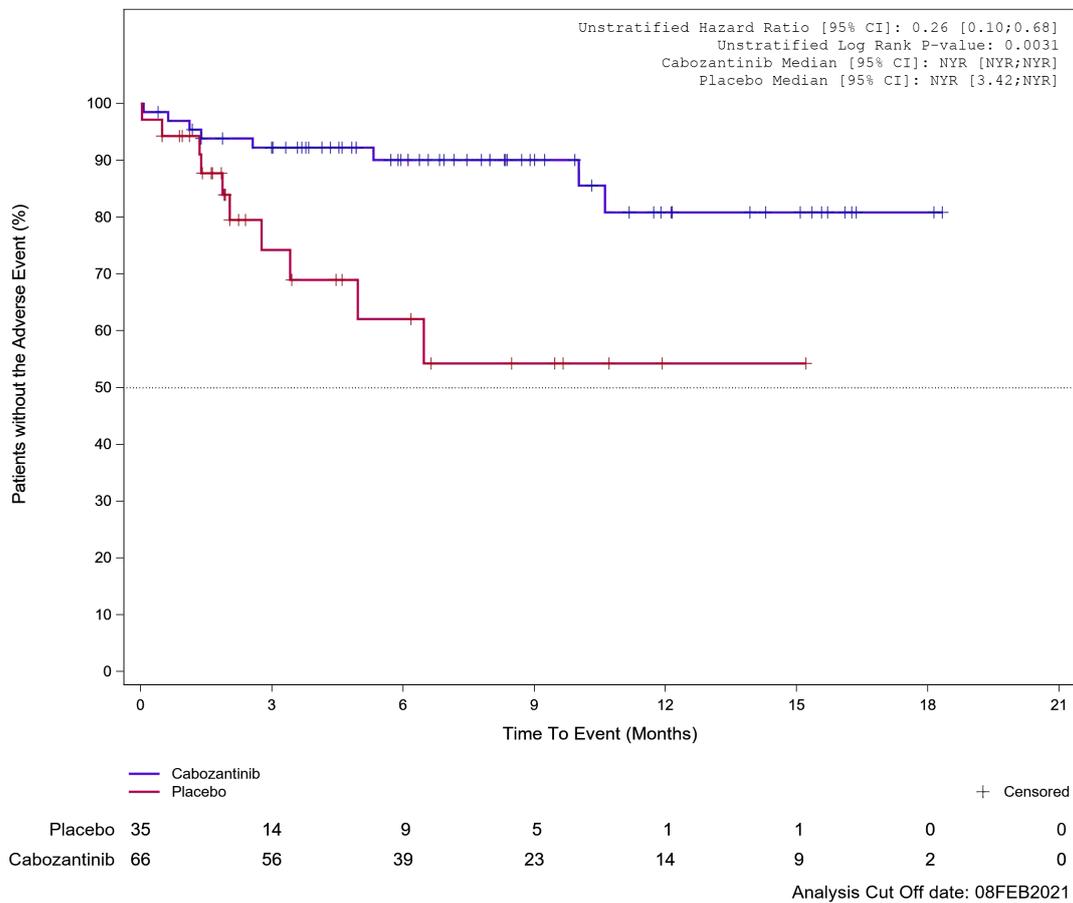
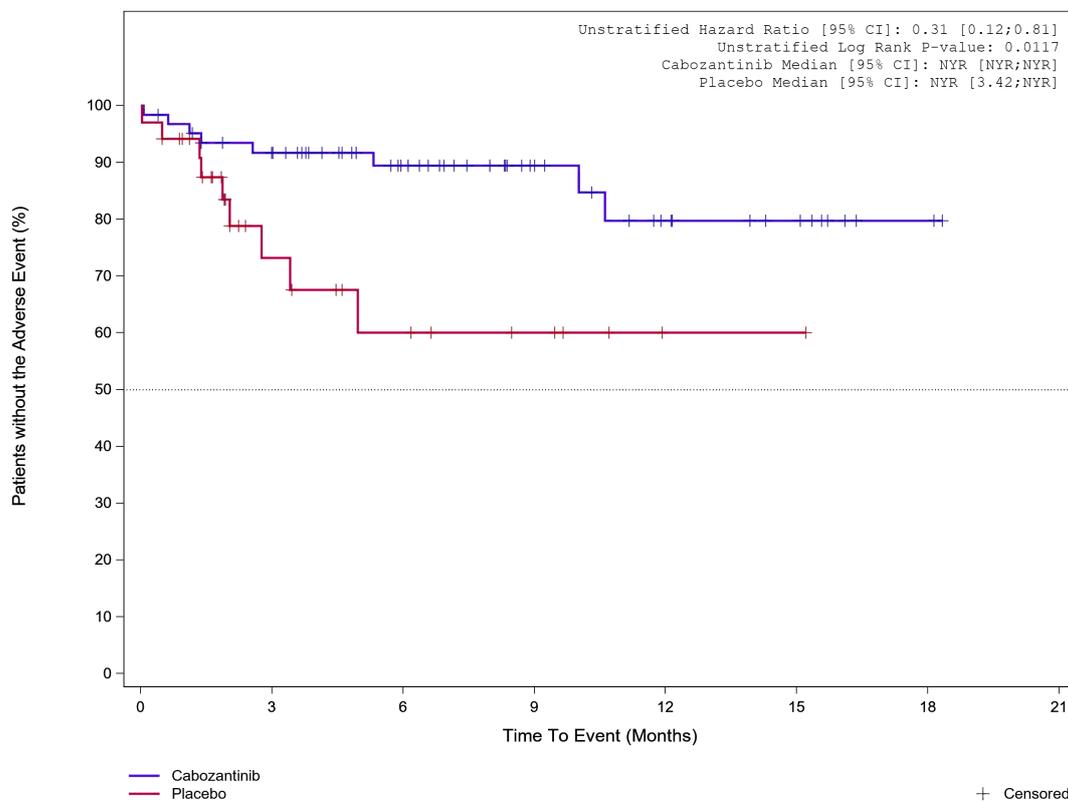


Abbildung 567: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Follicular Histology: No

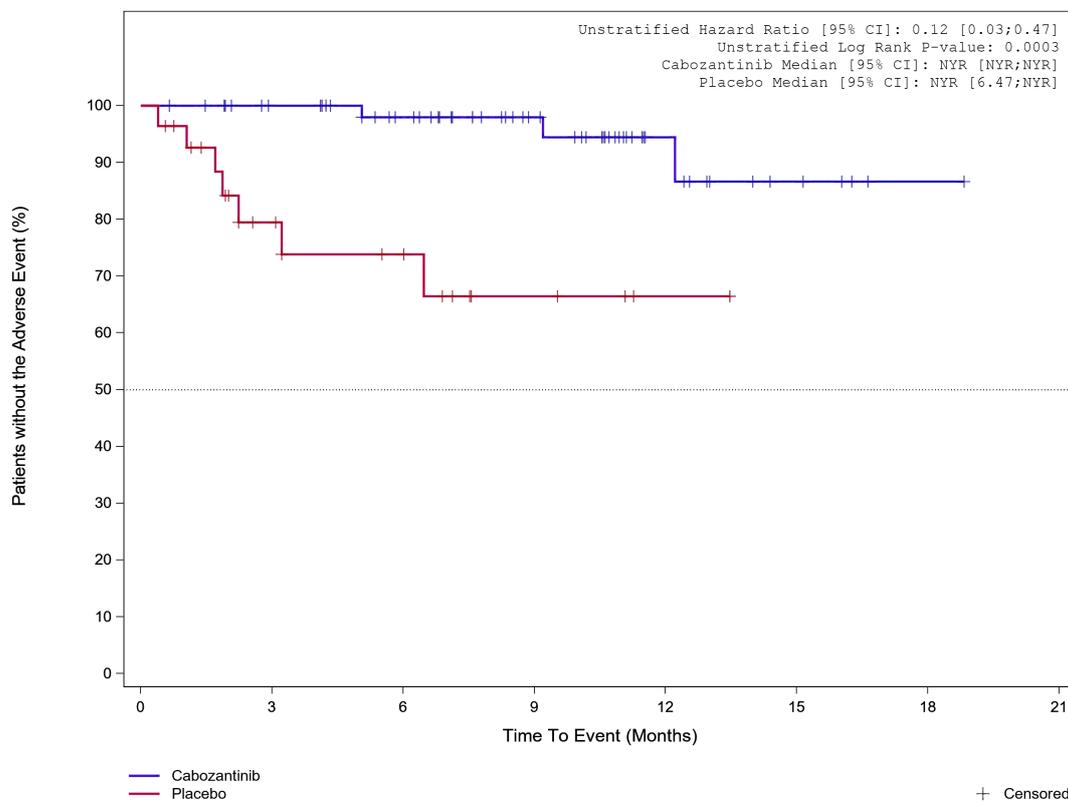


								+ Censored
Placebo	34	13	8	5	1	1	0	0
Cabozantinib	62	52	36	21	13	8	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 568: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Follicular Histology: Yes



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	28	15	11	5	2	0	0	0
Cabozantinib	62	55	44	29	12	5	1	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 569: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Bone Metastases per Investigator: Yes

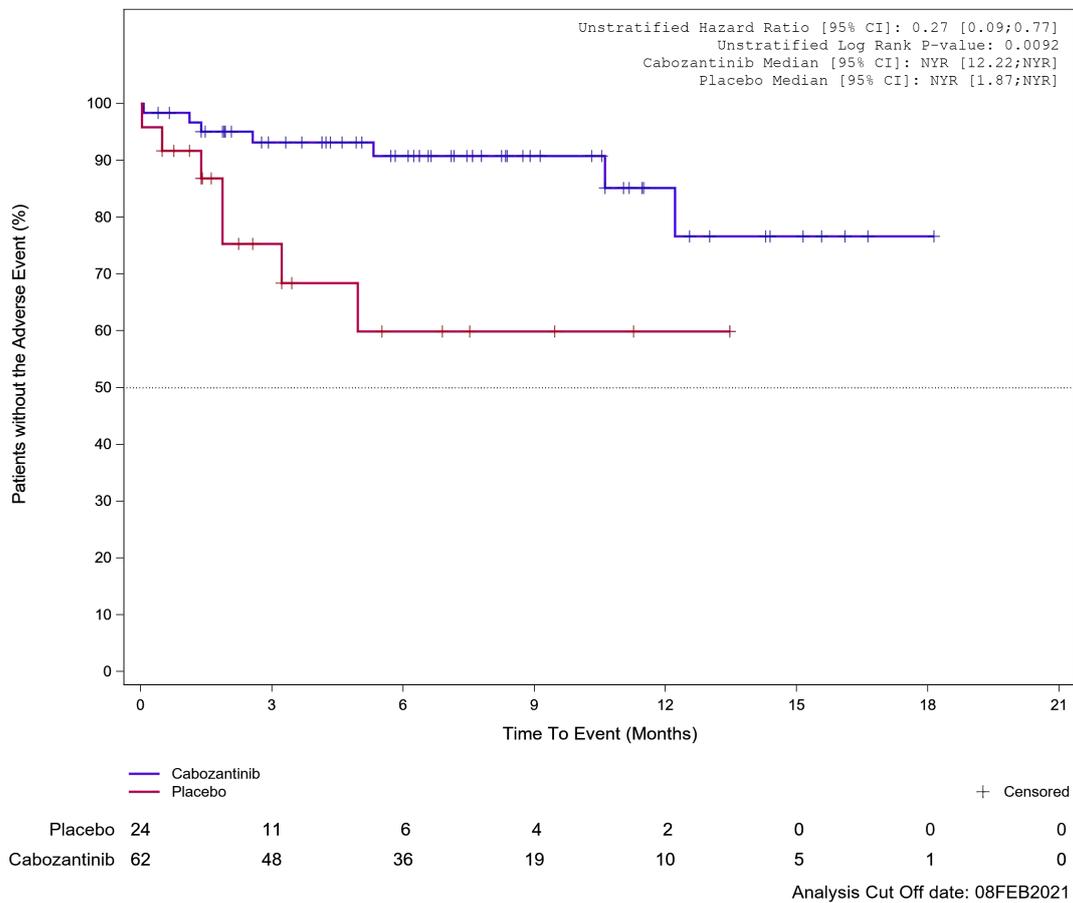


Abbildung 570: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Bone Metastases per Investigator: No

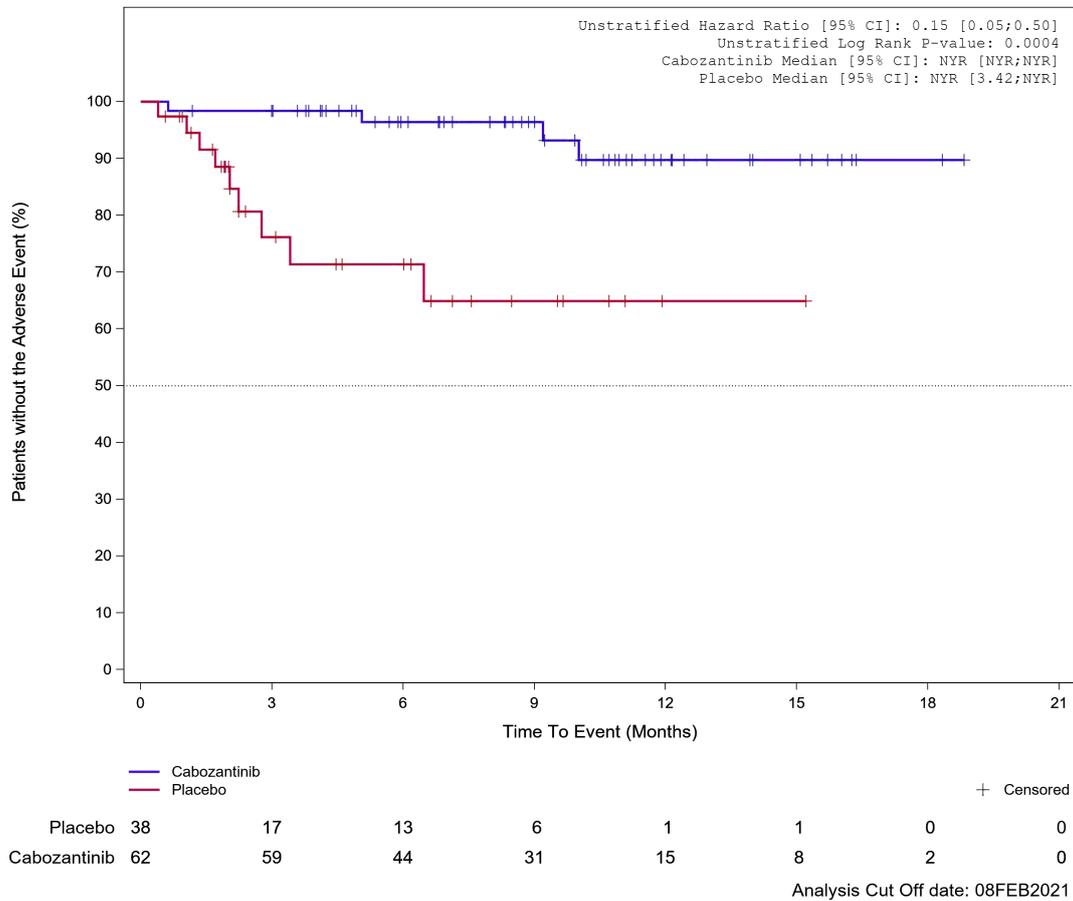


Abbildung 571: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

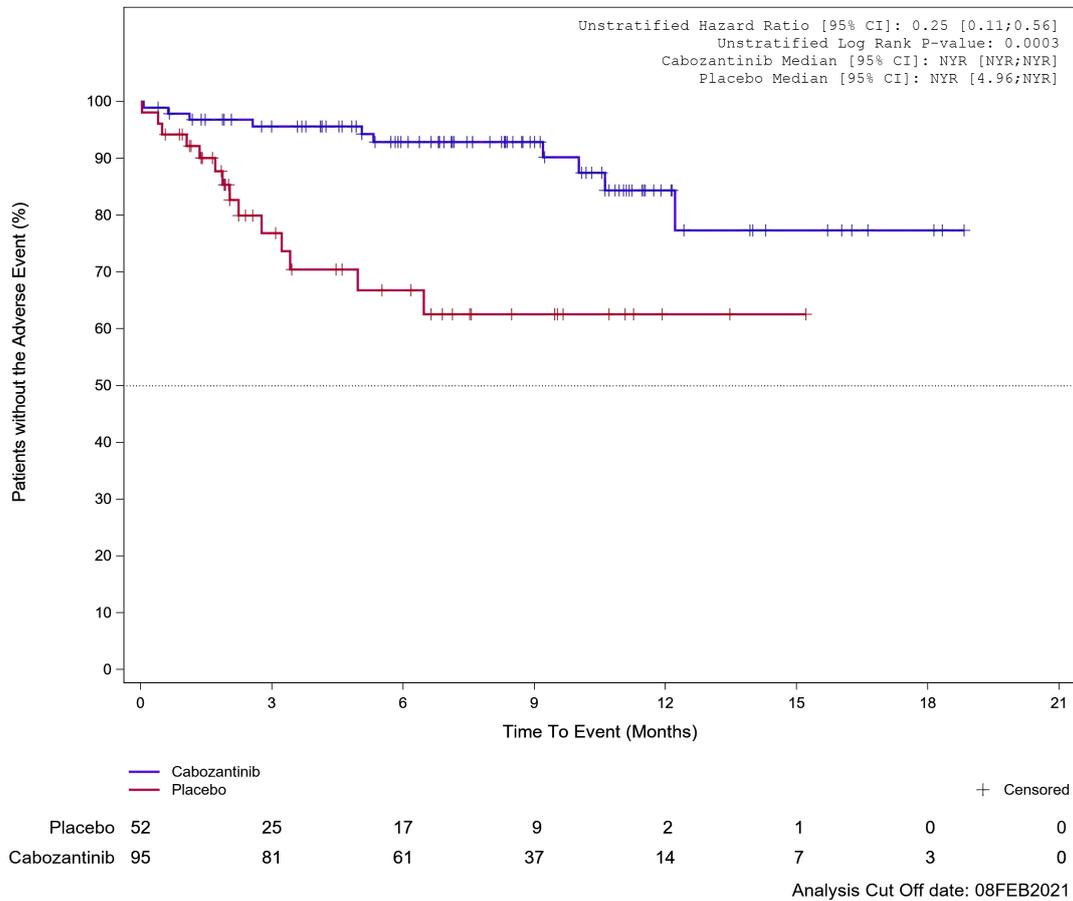
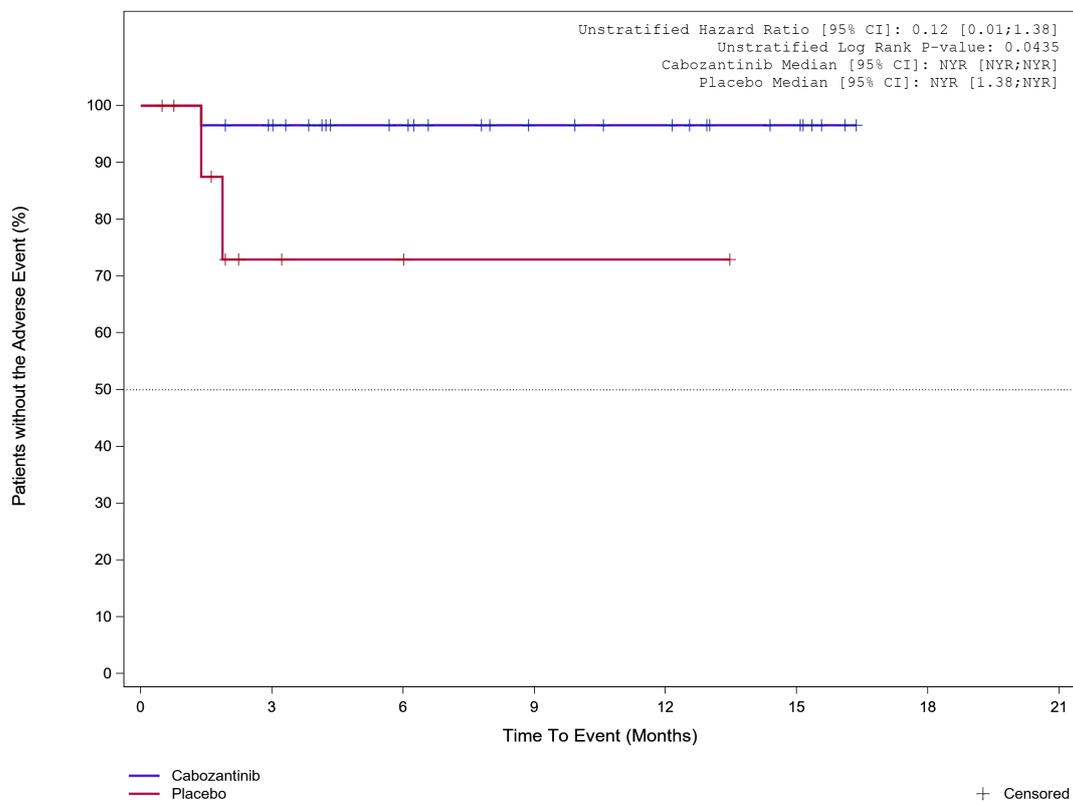


Abbildung 572: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Important Visceral Metastases per Investigator: No

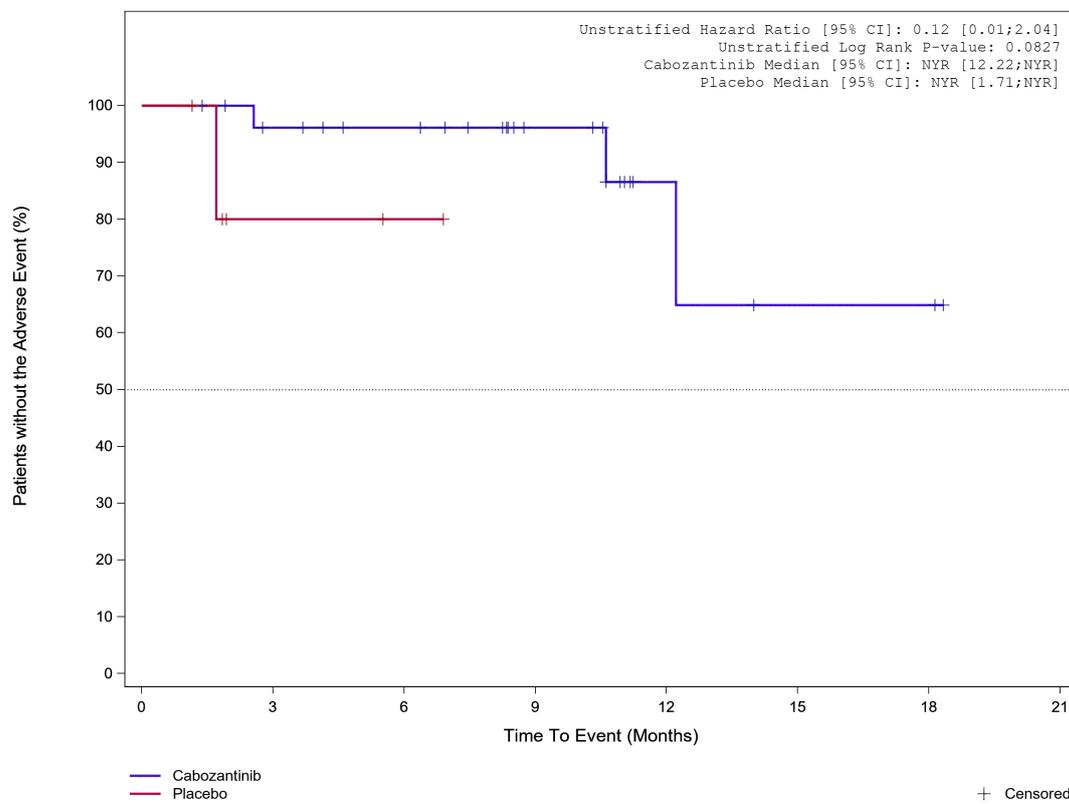


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	10	3	2	1	1	0	0	
Cabozantinib	29	26	19	13	11	6	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 573: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Liver Metastases per Investigator: Yes

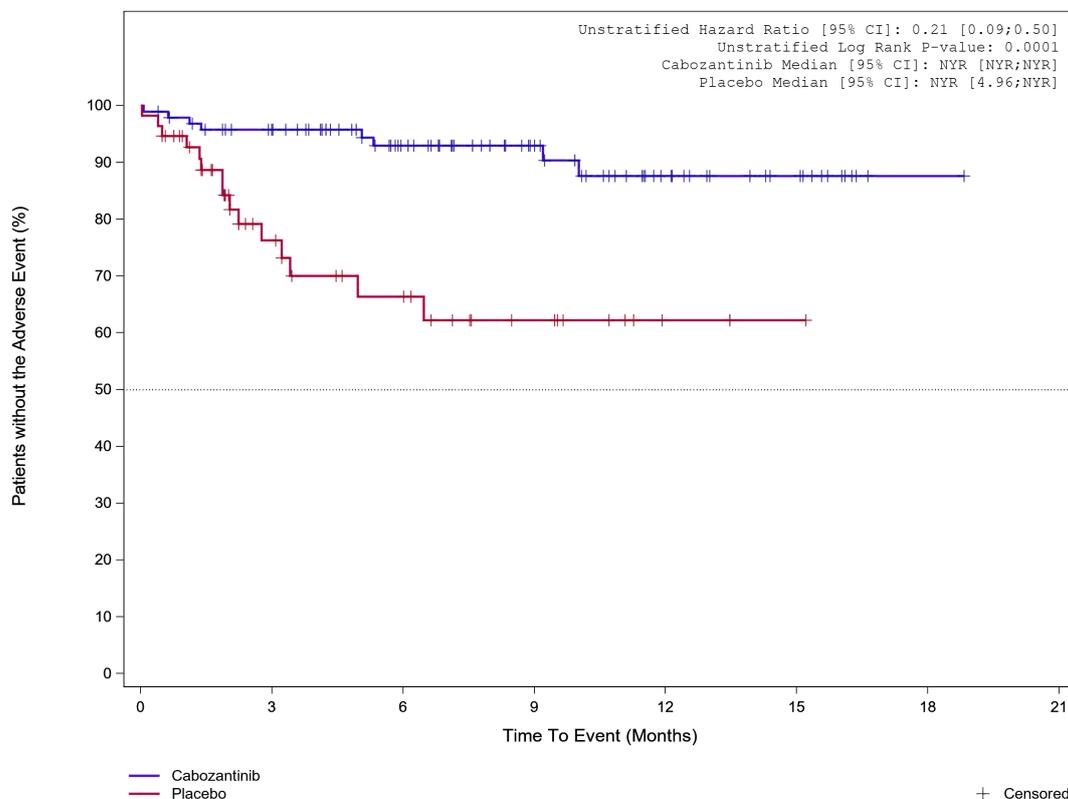


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	6	2	1	0	0	0	0	0
Cabozantinib	28	24	21	12	4	2	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 574: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Liver Metastases per Investigator: No



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	56	26	18	10	3	1	0	0
Cabozantinib	96	83	59	38	21	11	1	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 575: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
Lung Metastases per Investigator: Yes

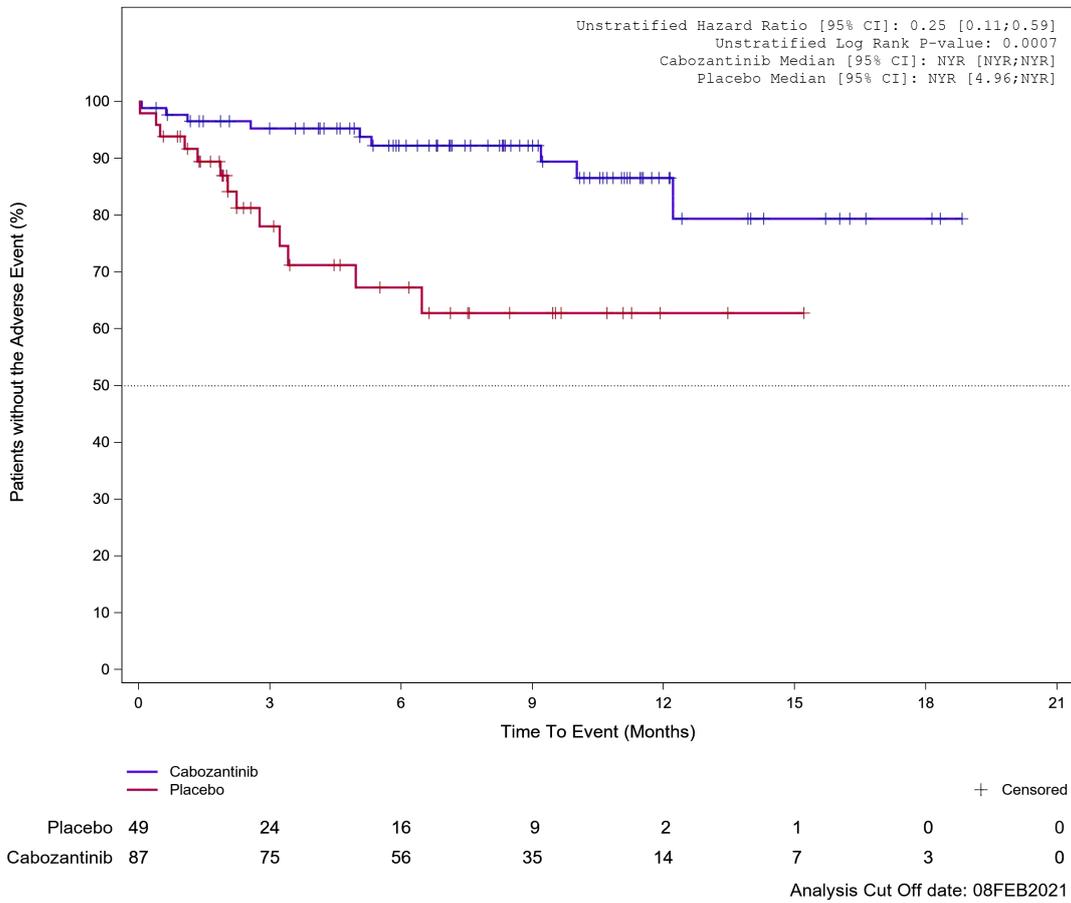
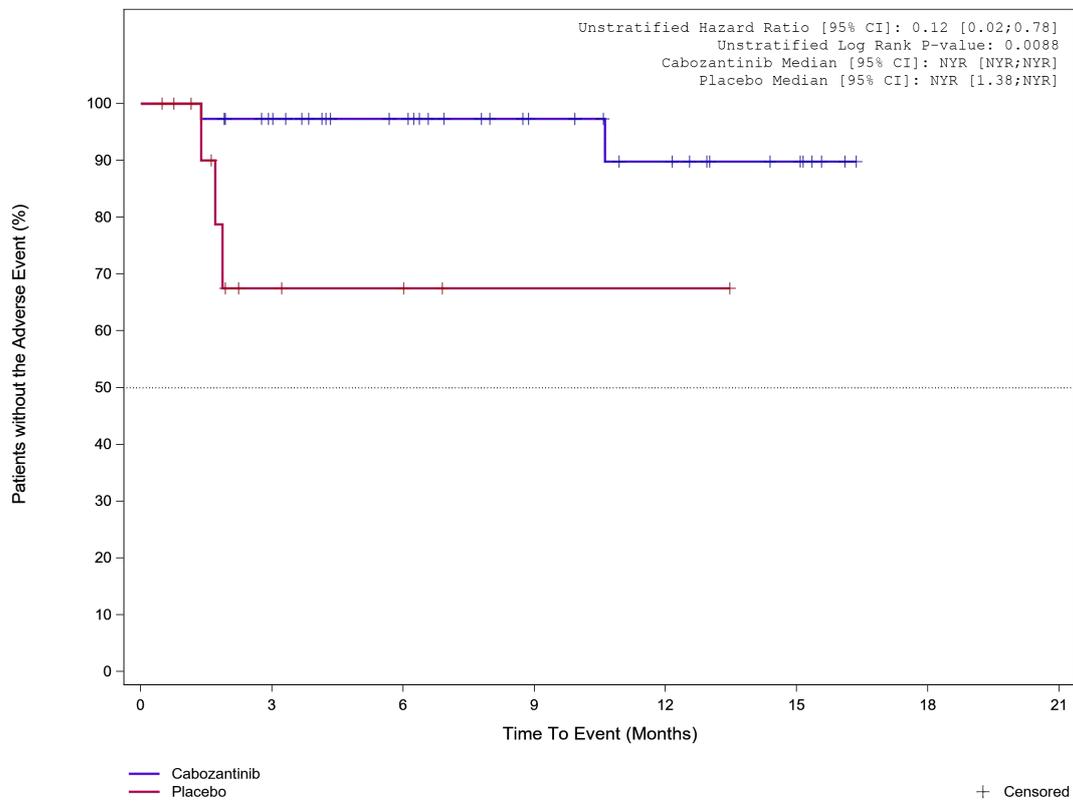


Abbildung 576: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - PT Cough
 Lung Metastases per Investigator: No



	13	4	3	1	1	0	0
Placebo	37	32	24	15	11	6	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 577: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.4 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Skin and subcutaneous tissue disorders

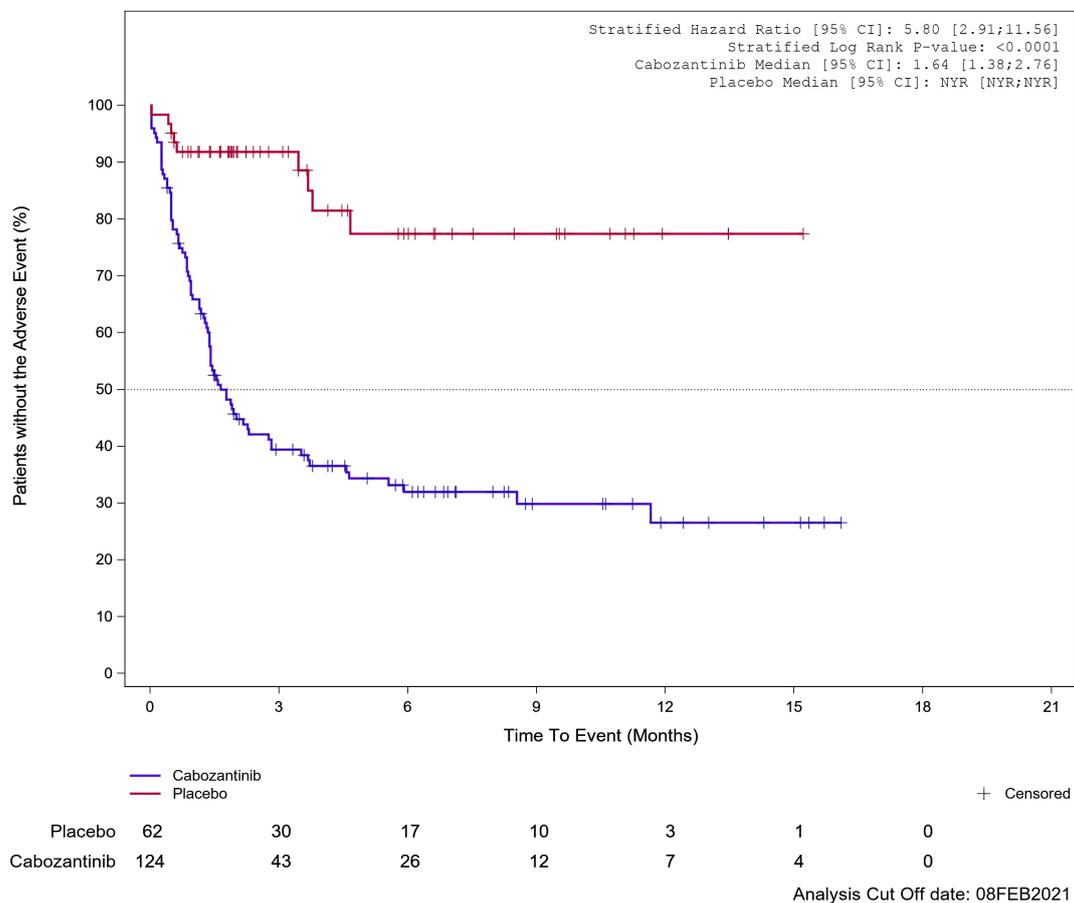


Abbildung 578: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.5 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Renal and urinary disorders

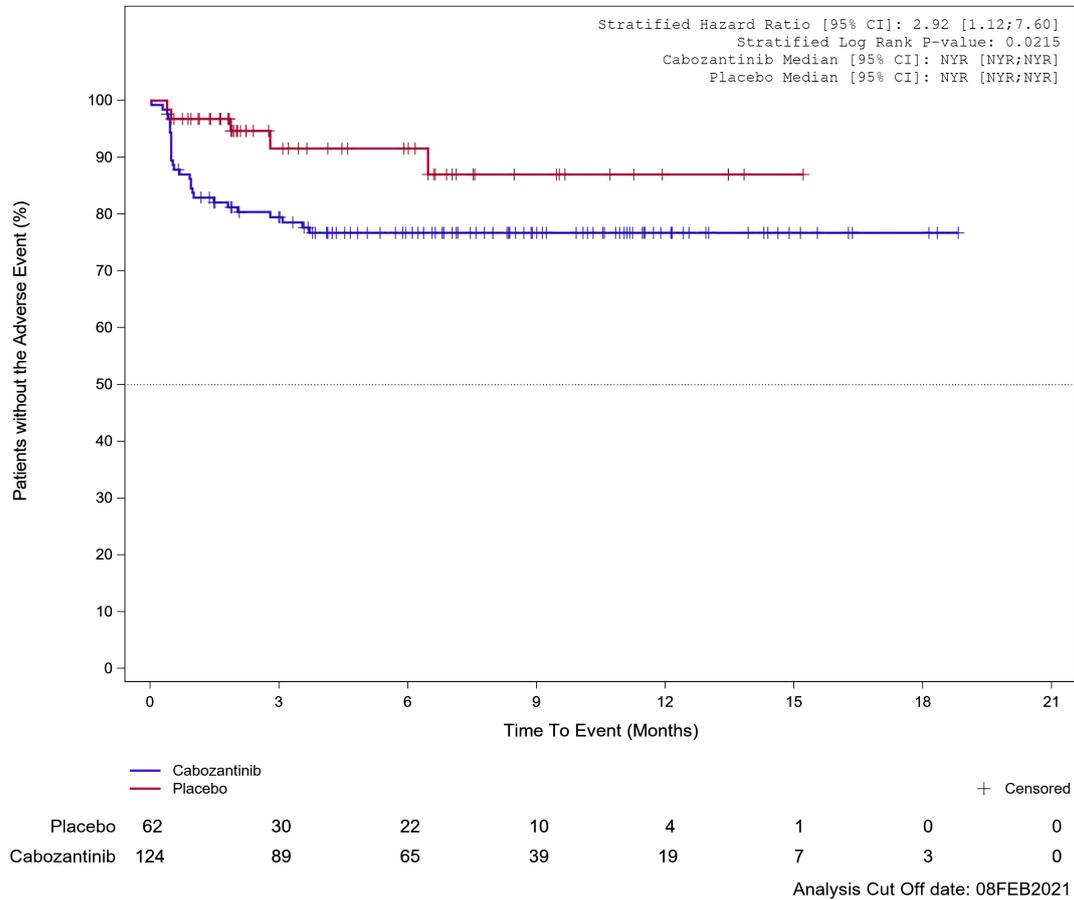


Abbildung 579: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)

PT Proteinuria

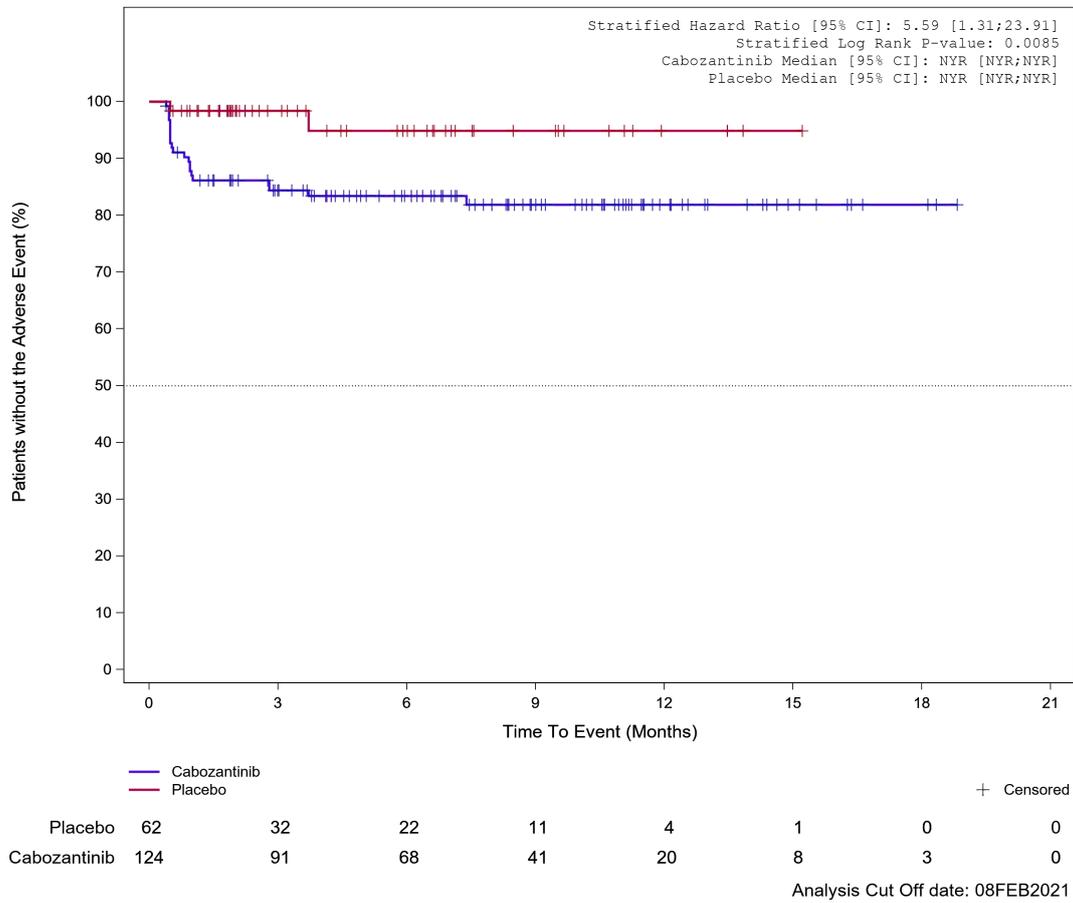


Abbildung 580: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Proteinurie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.6 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Blood and lymphatic system disorders

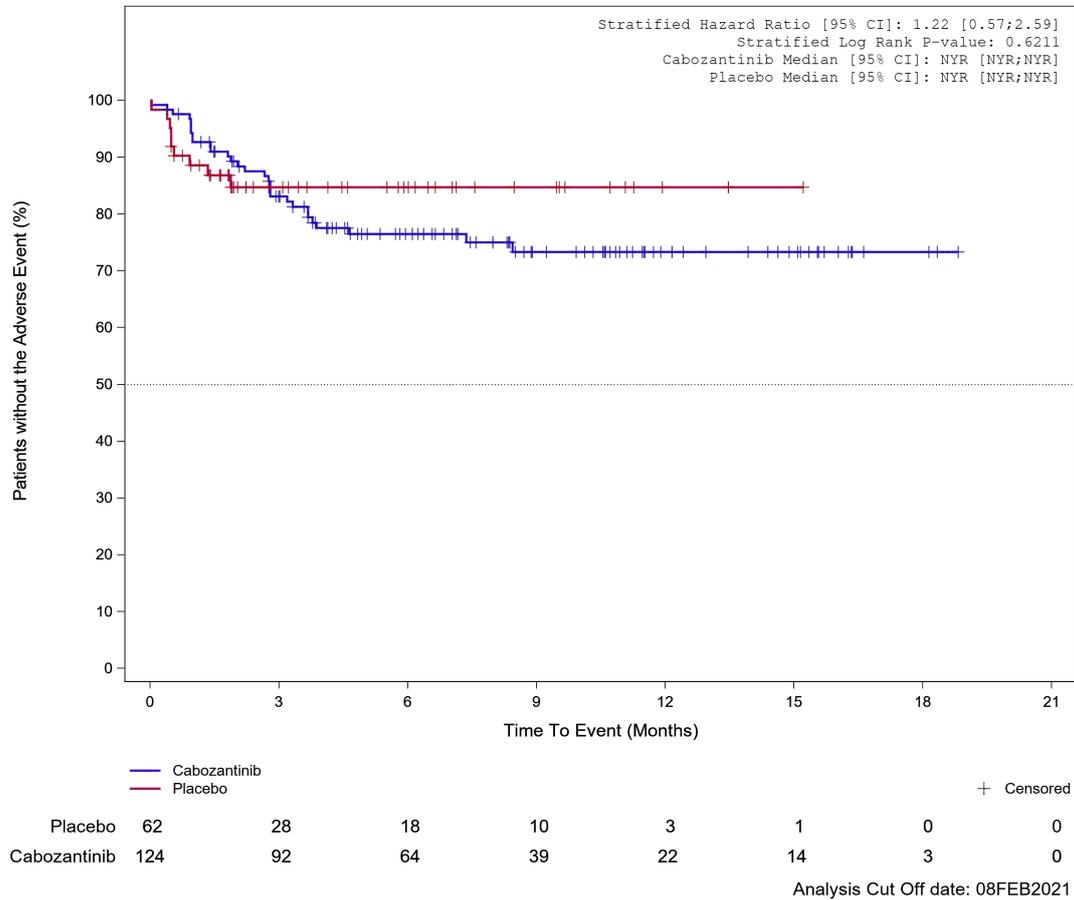


Abbildung 581: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Anaemia

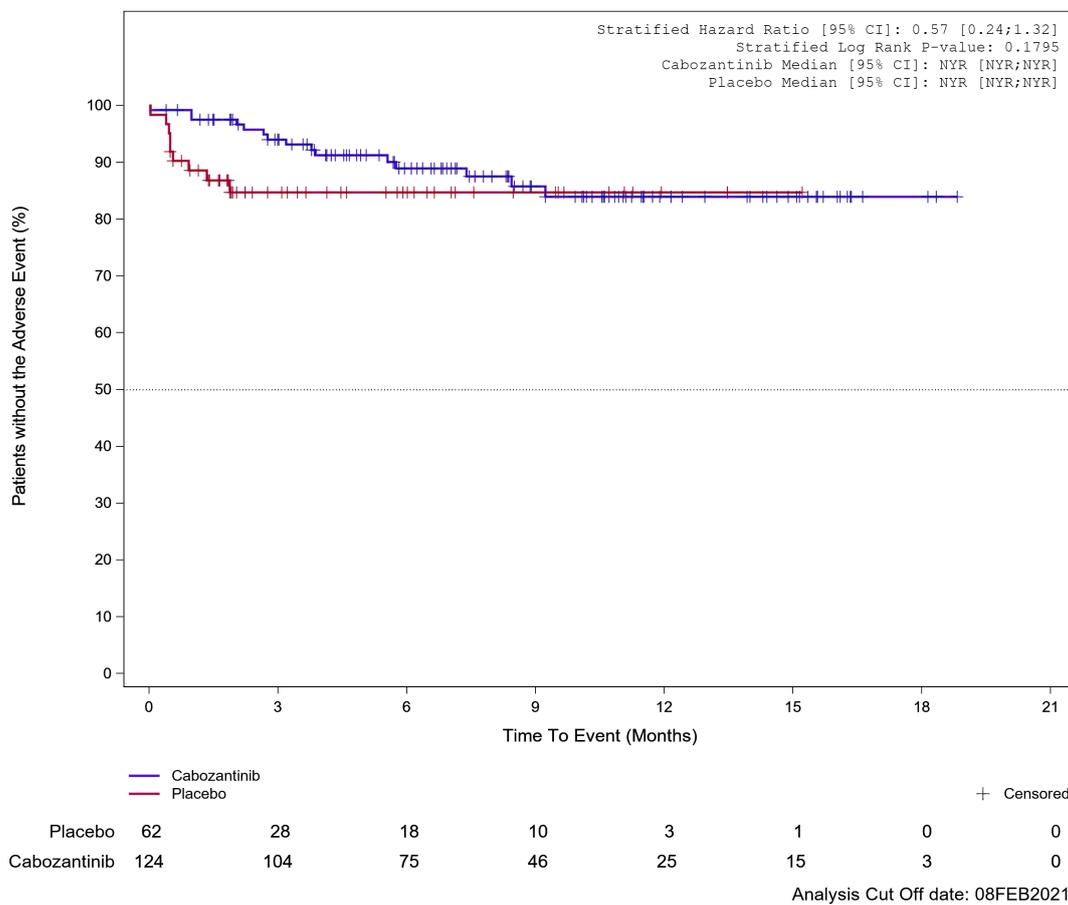


Abbildung 582: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.7 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Gastrointestinal disorders

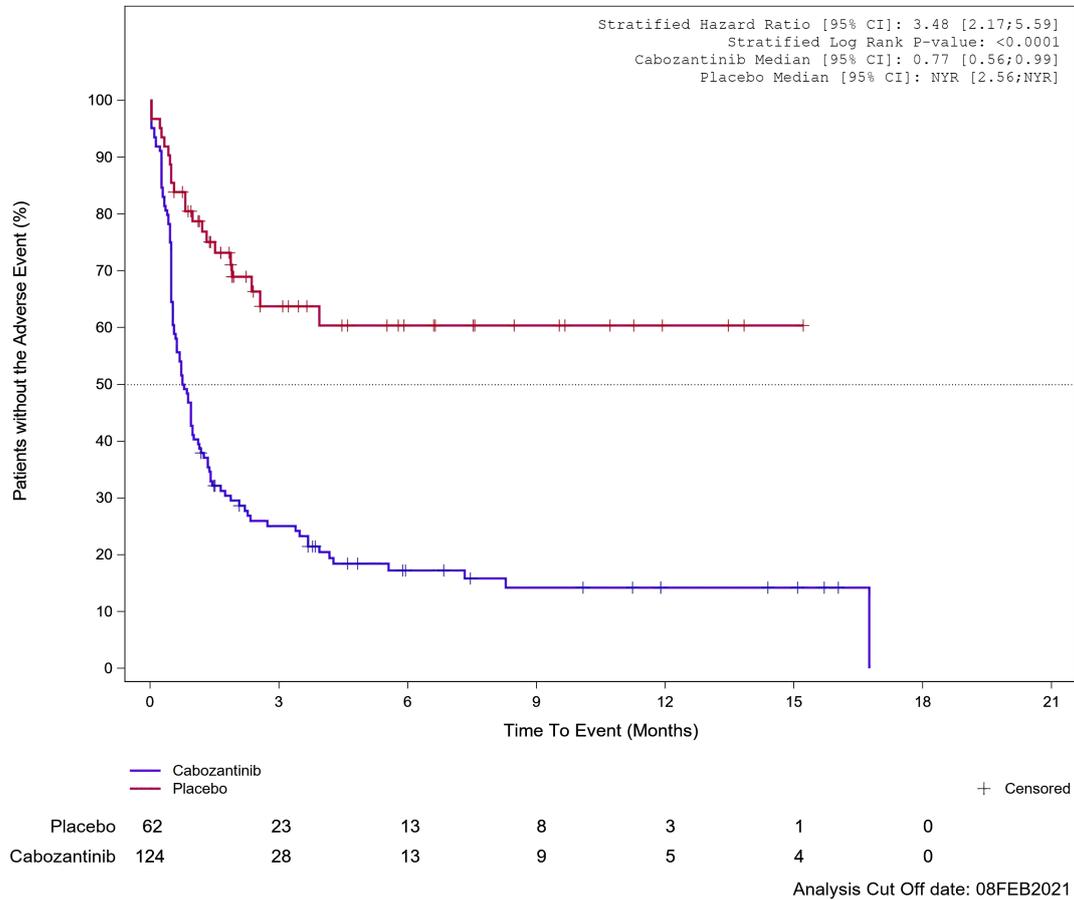
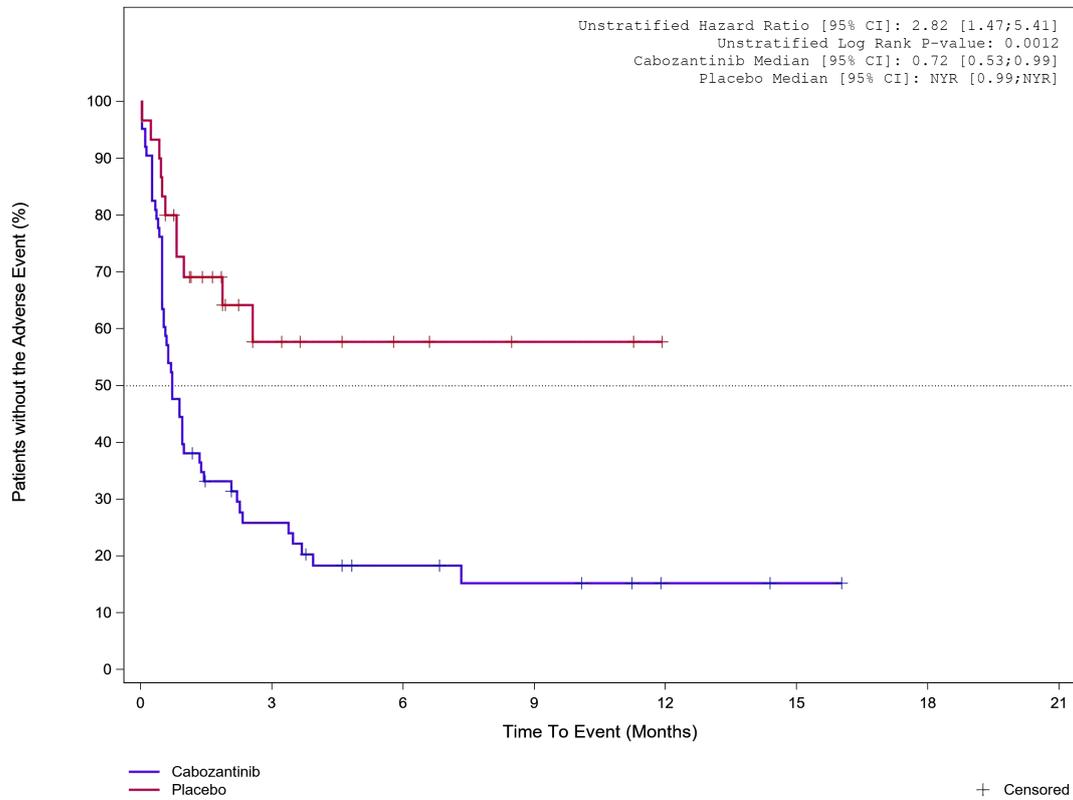


Abbildung 583: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders

Age at Informed Consent: <=65



								+ Censored
Placebo	30	8	4	2	0	0	0	
Cabozantinib	63	14	7	5	2	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 584: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Age at Informed Consent: >65

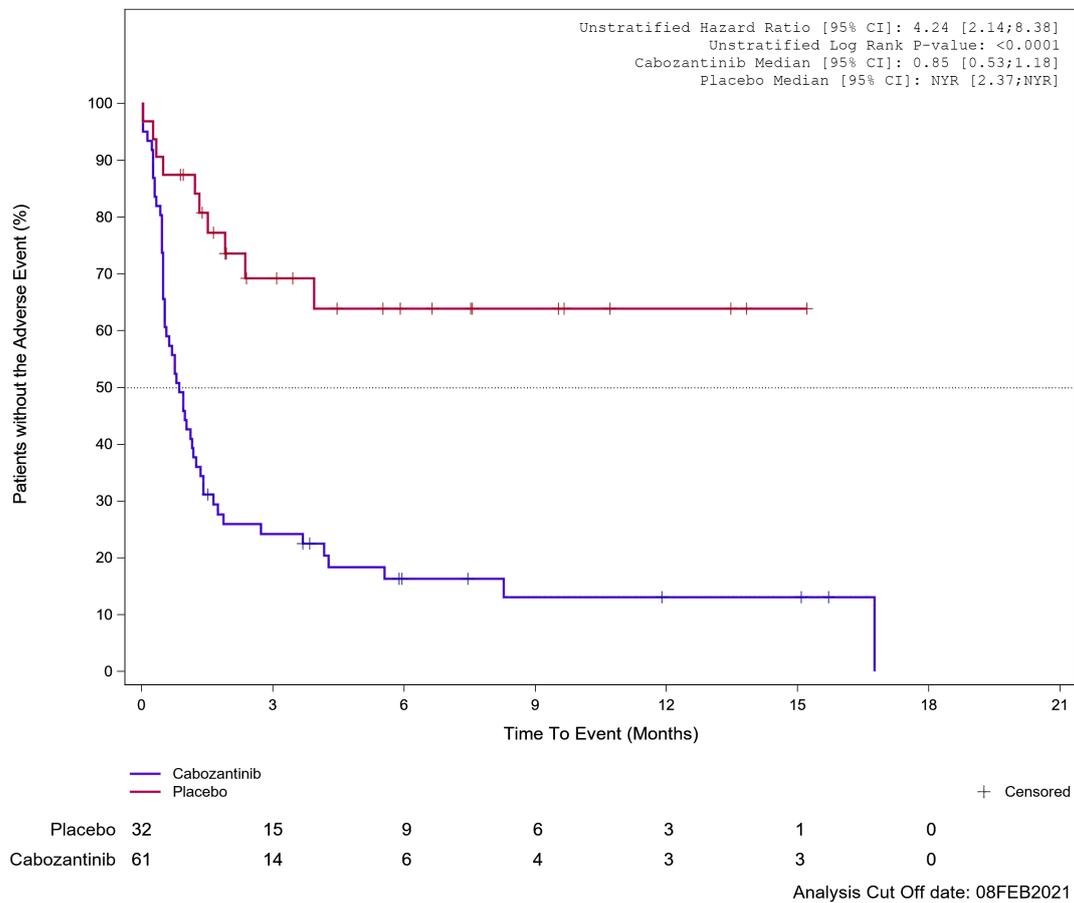
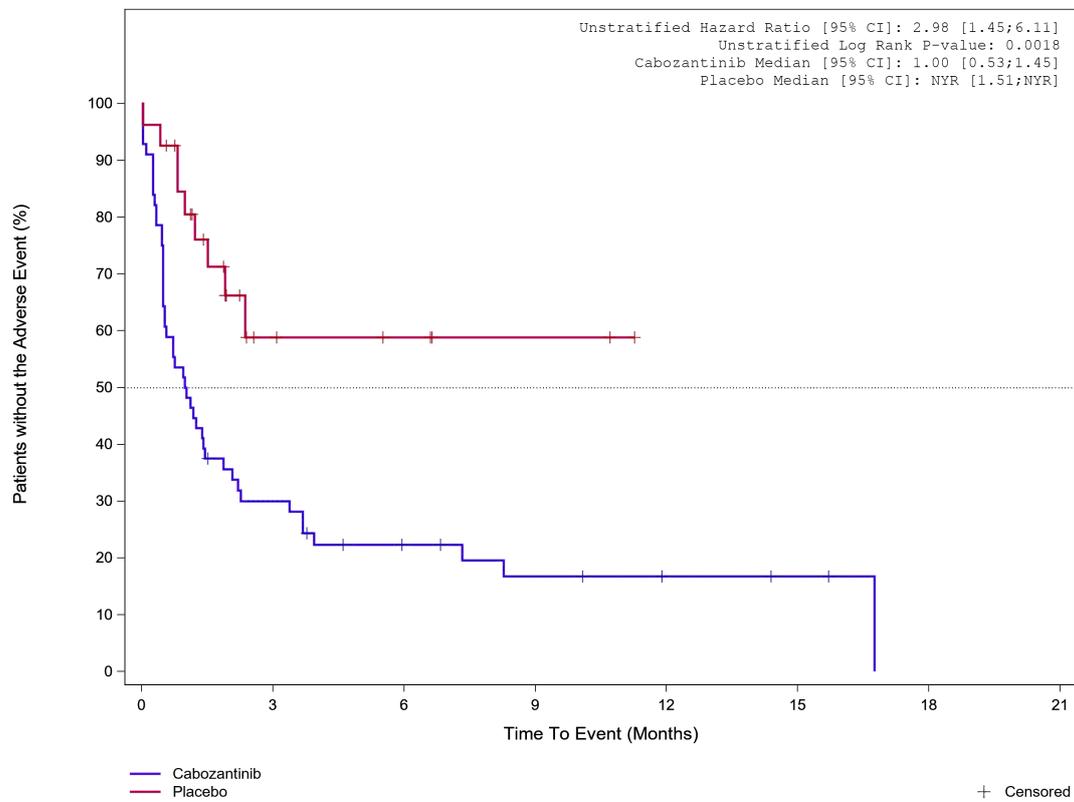


Abbildung 585: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders

Gender: Male



	Placebo	27	6	4	2	0	0
	Cabozantinib	56	16	9	6	3	2
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 586: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Gender: Female

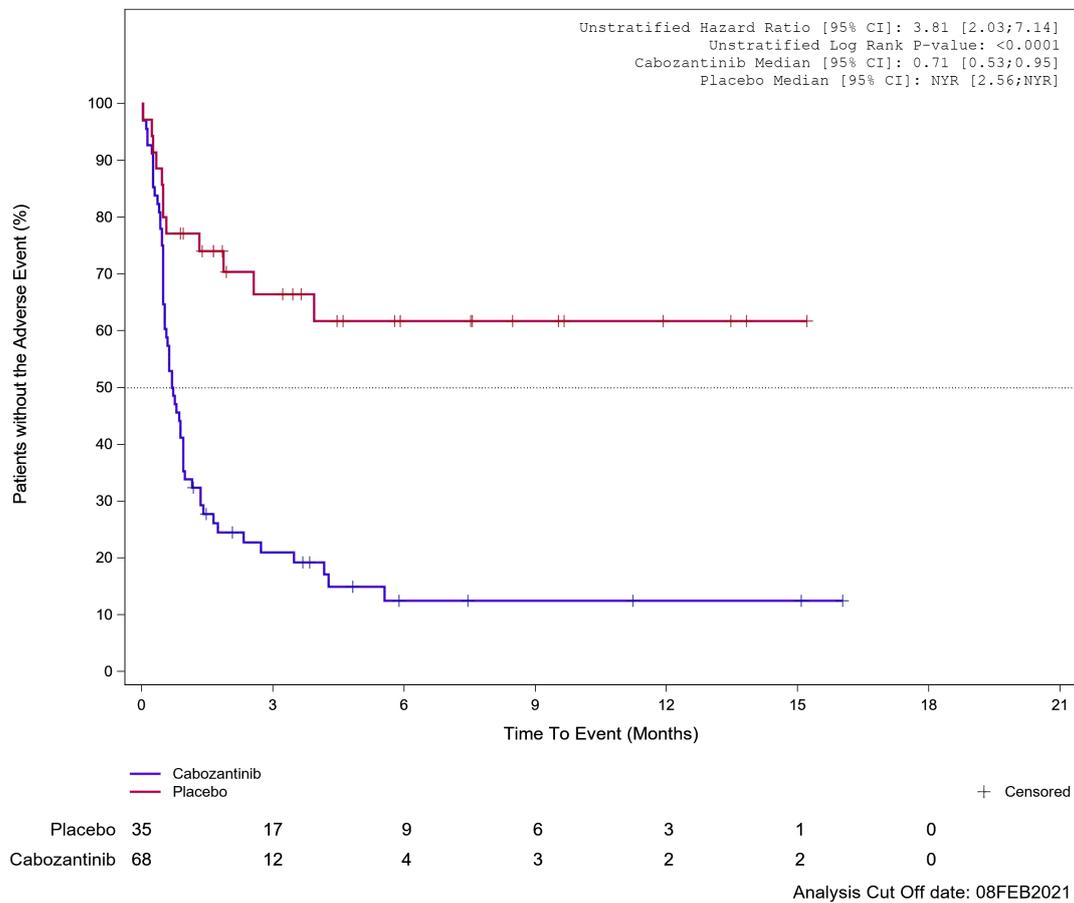


Abbildung 587: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Race subgroup: White

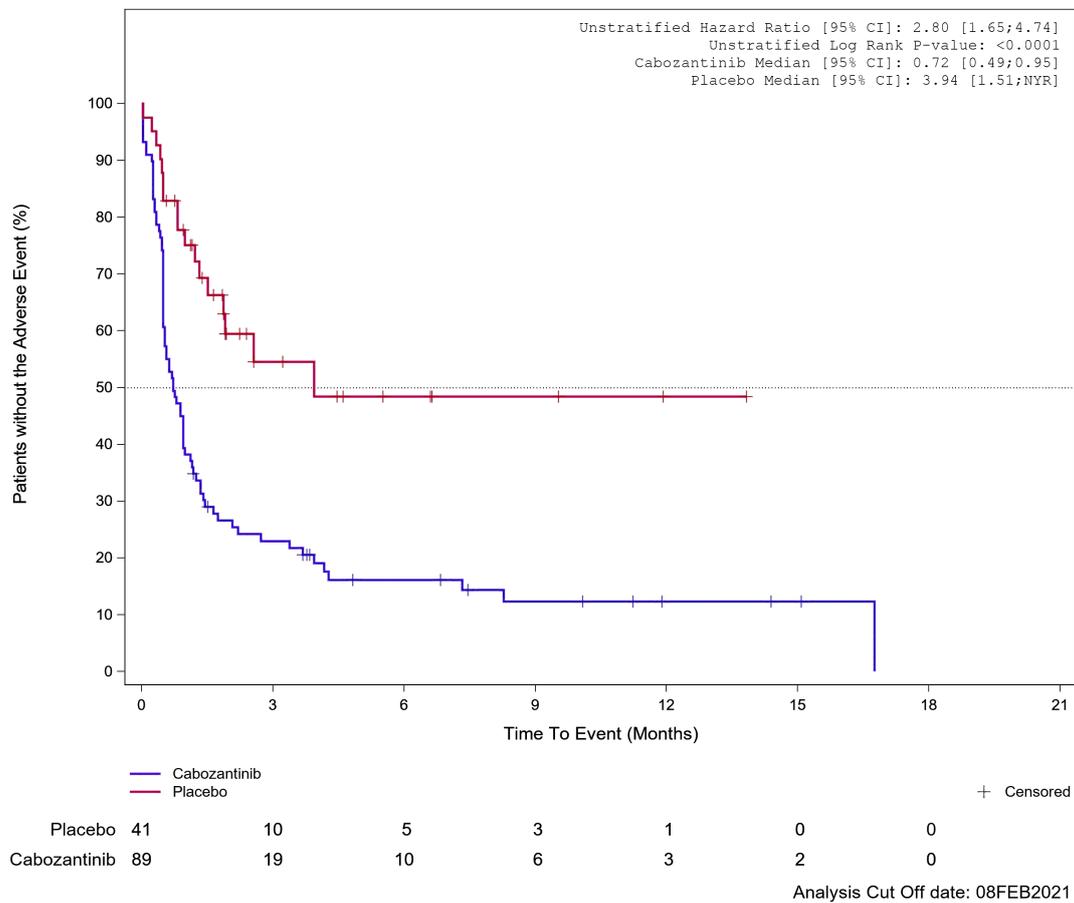


Abbildung 588: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported

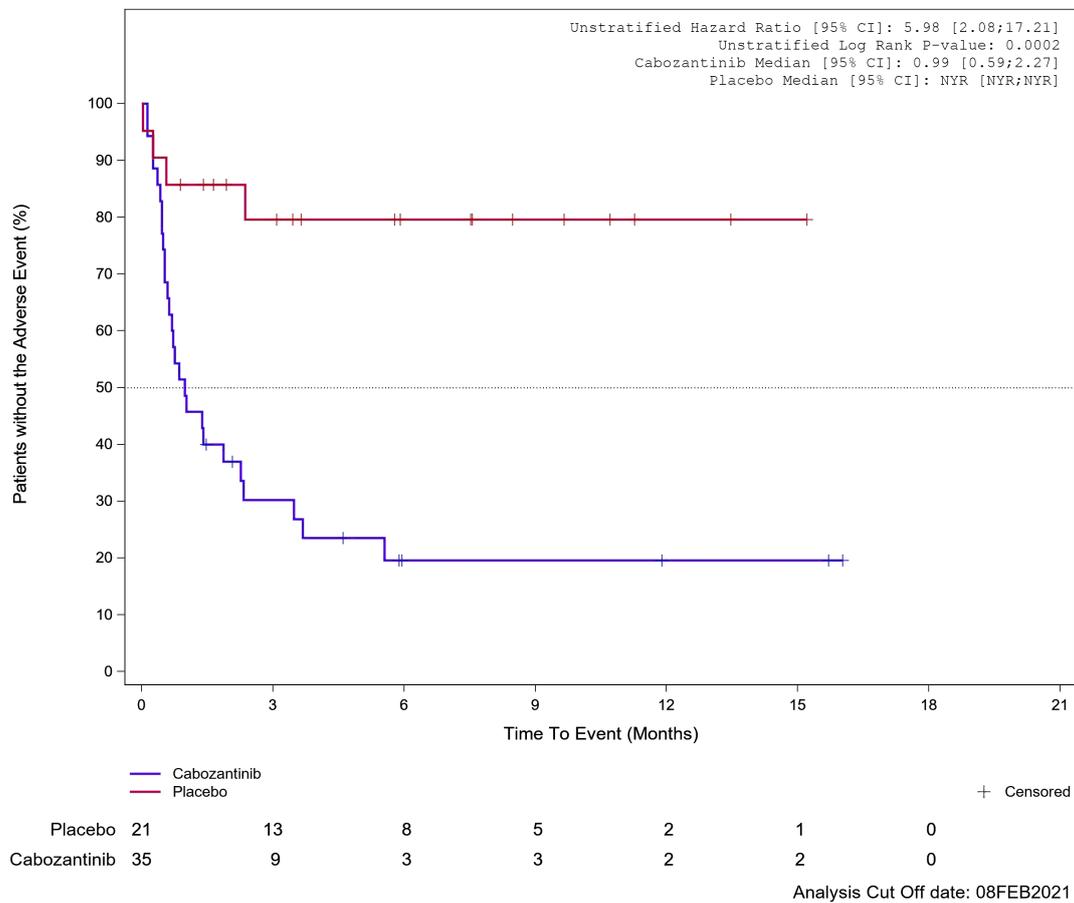
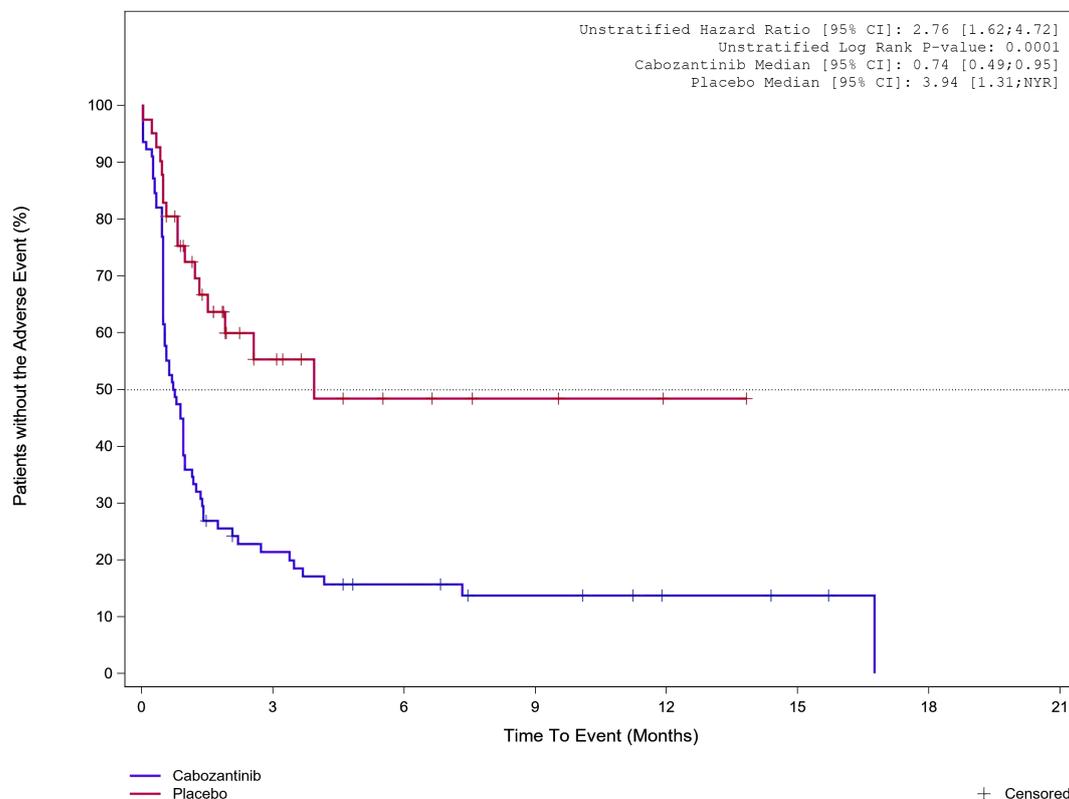


Abbildung 589: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Region 1: US/Canada/Europe



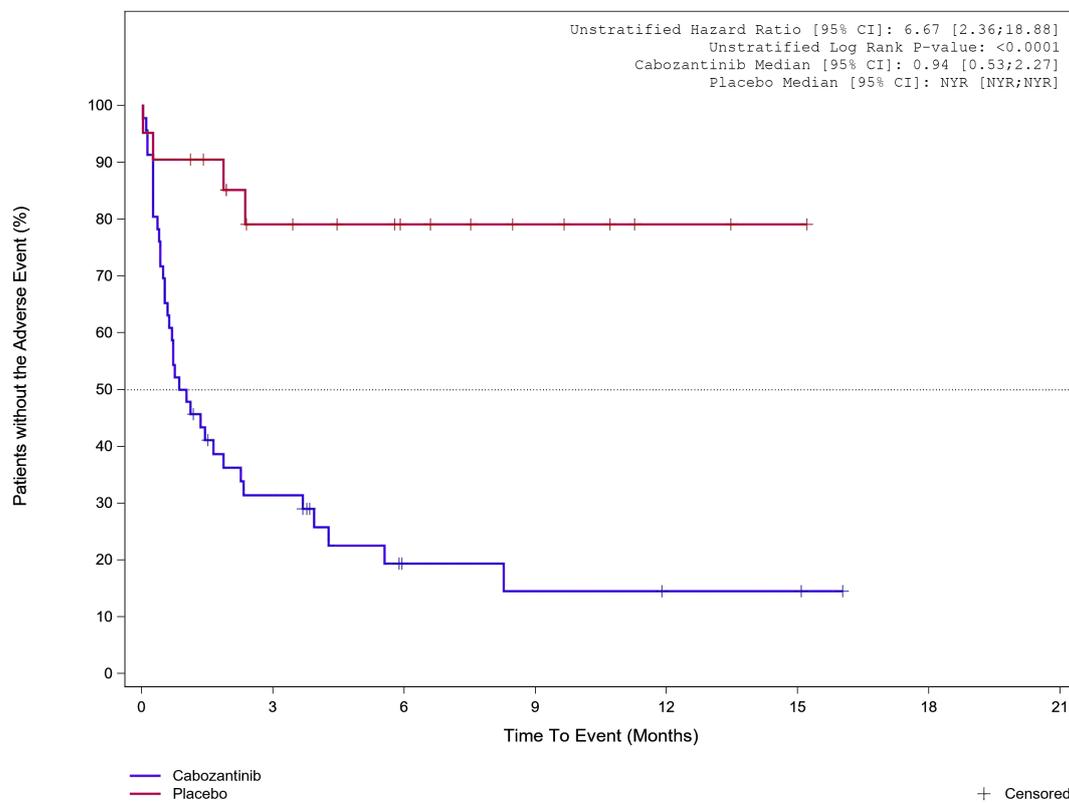
	Placebo	41	11	5	3	1	0	0
	Cabozantinib	78	15	9	6	3	2	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 590: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Region 1: Asia/Rest of World



	Placebo	21	12	8	5	2	1	0
	Cabozantinib	46	13	4	3	2	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 591: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

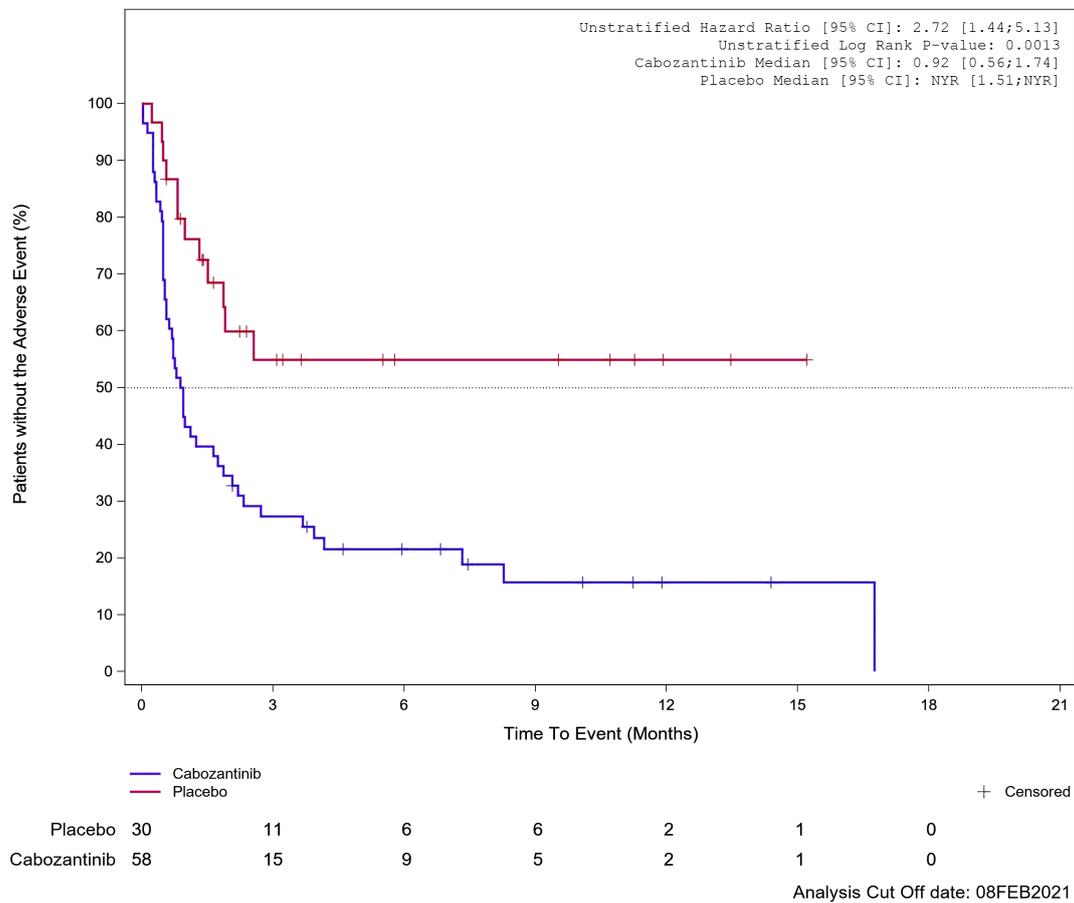


Abbildung 592: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

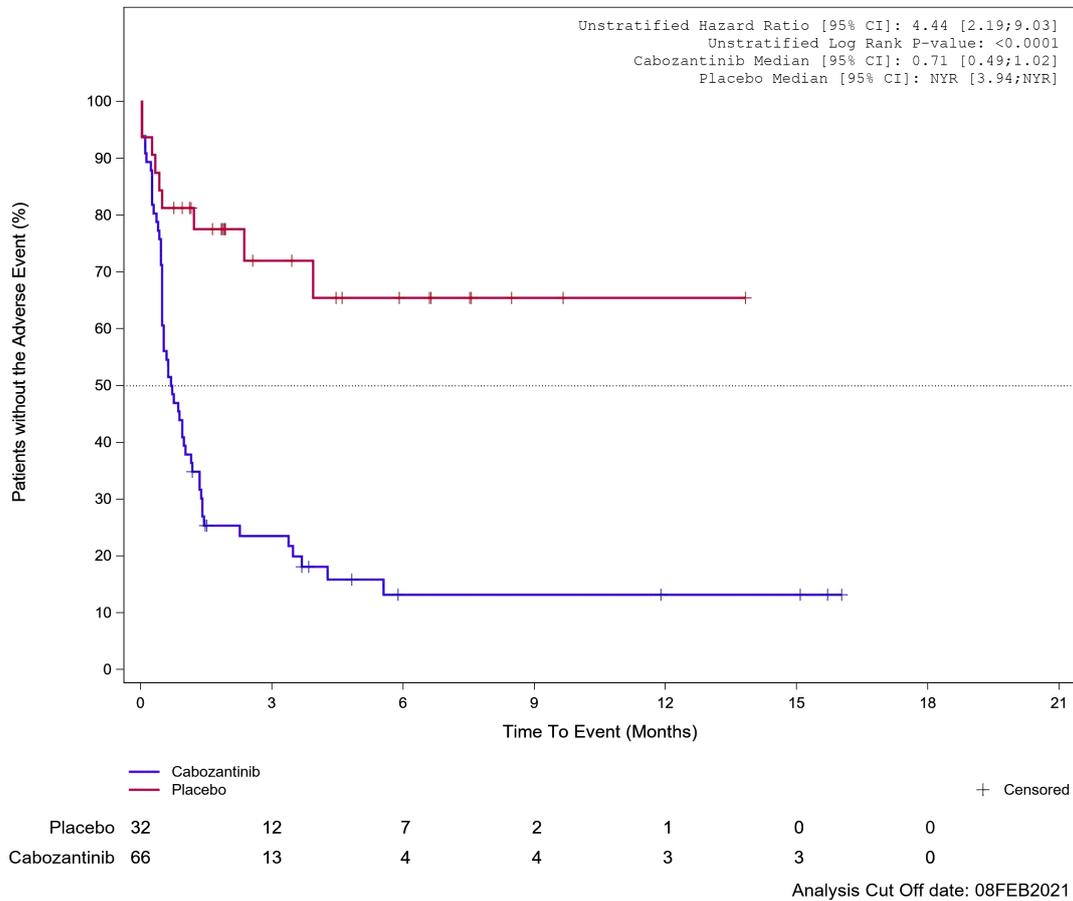
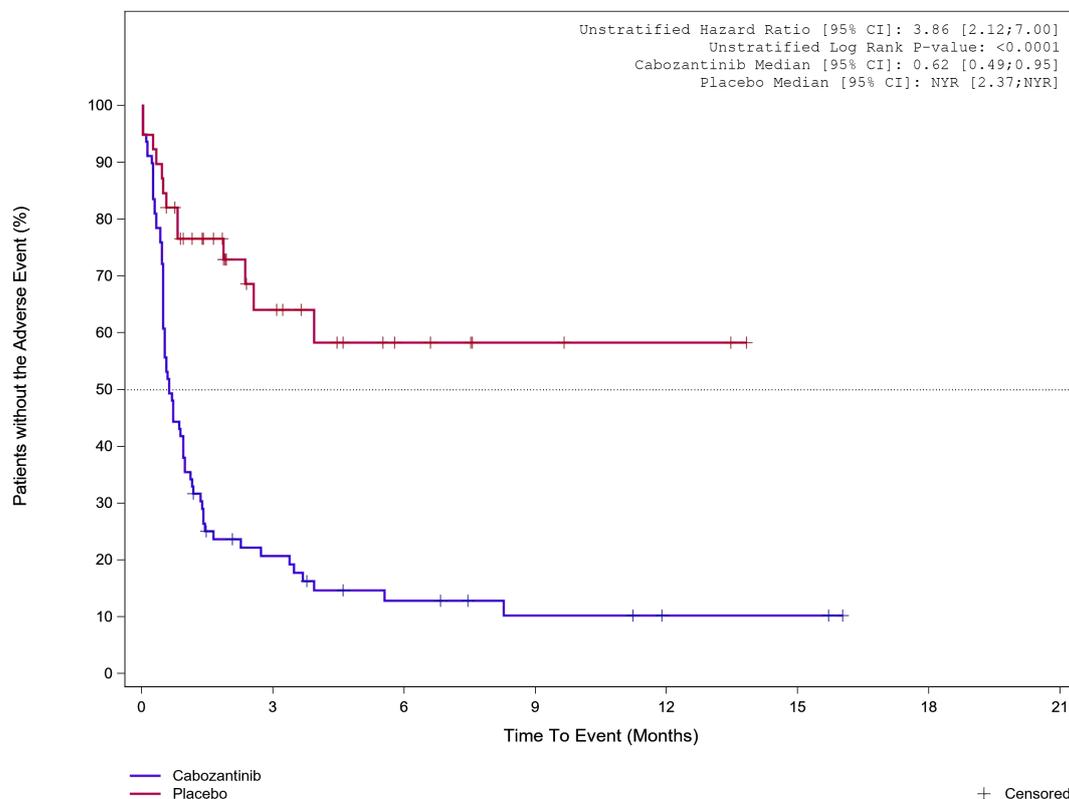


Abbildung 593: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib (IxRS): Yes



								+ Censored
Placebo	39	14	6	3	2	0	0	
Cabozantinib	79	14	7	4	2	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 594: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib (IxRS): No

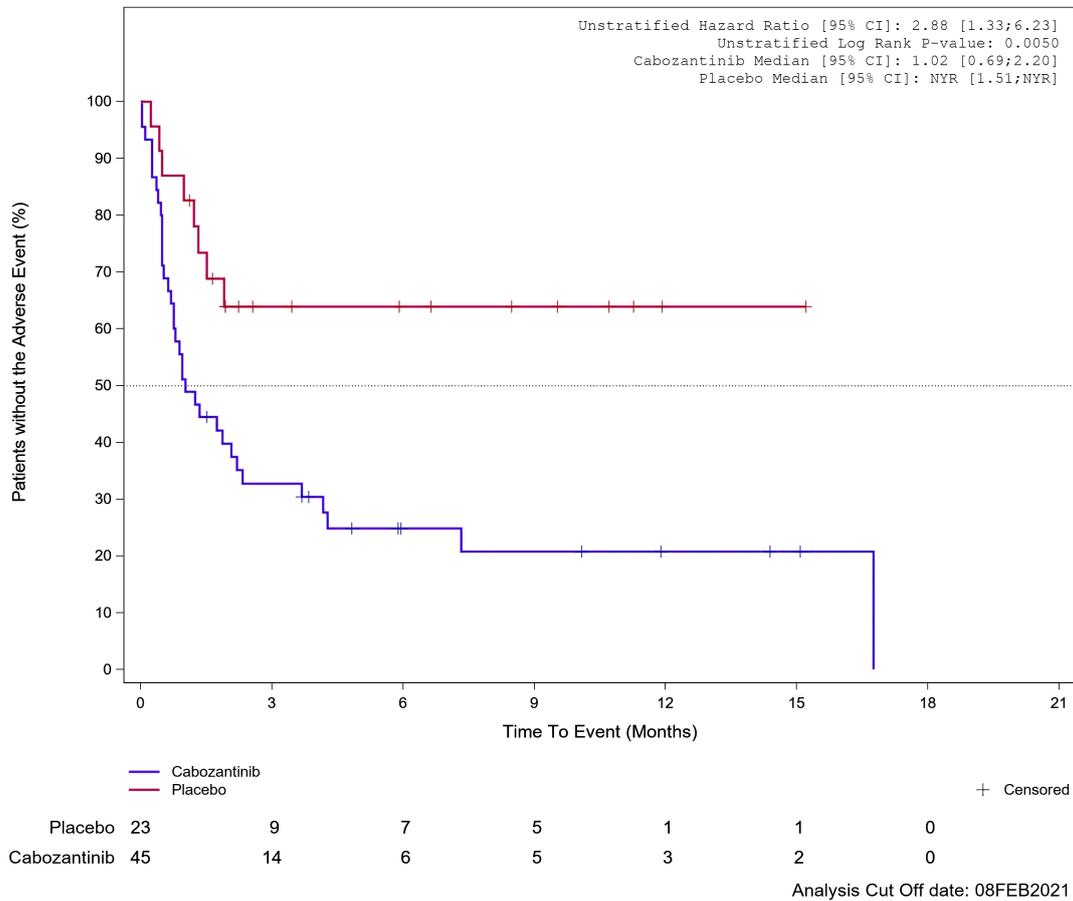
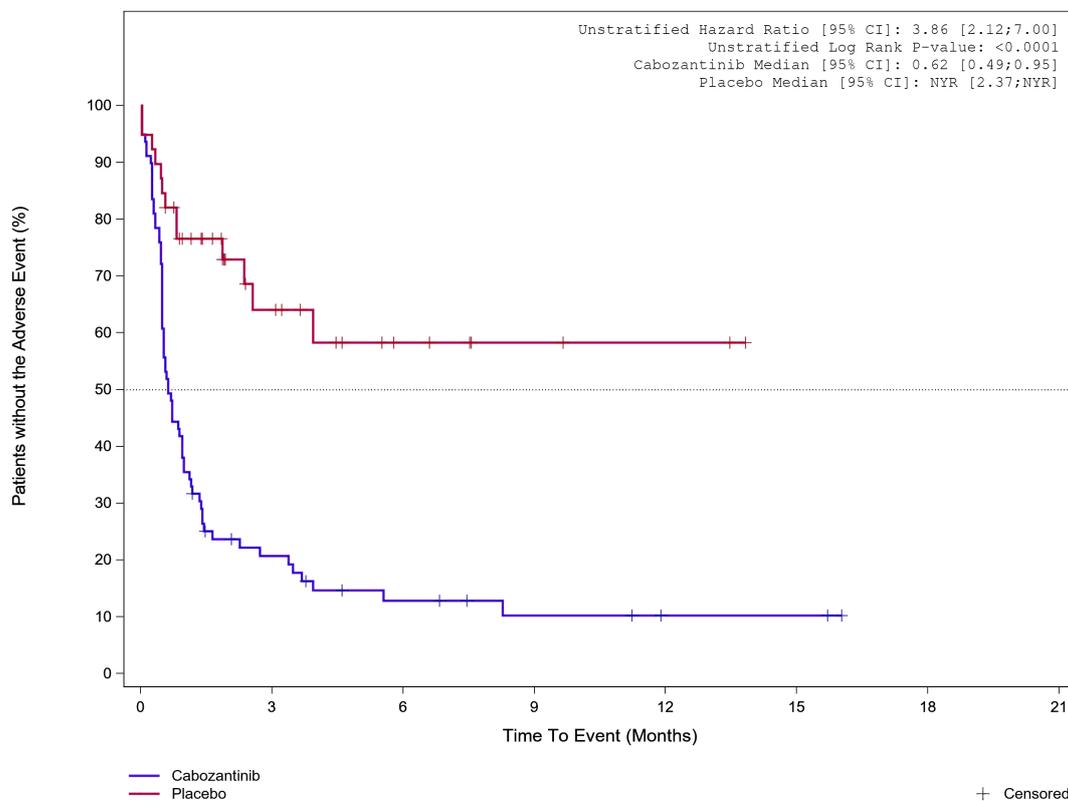


Abbildung 595: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib (CRF): Yes

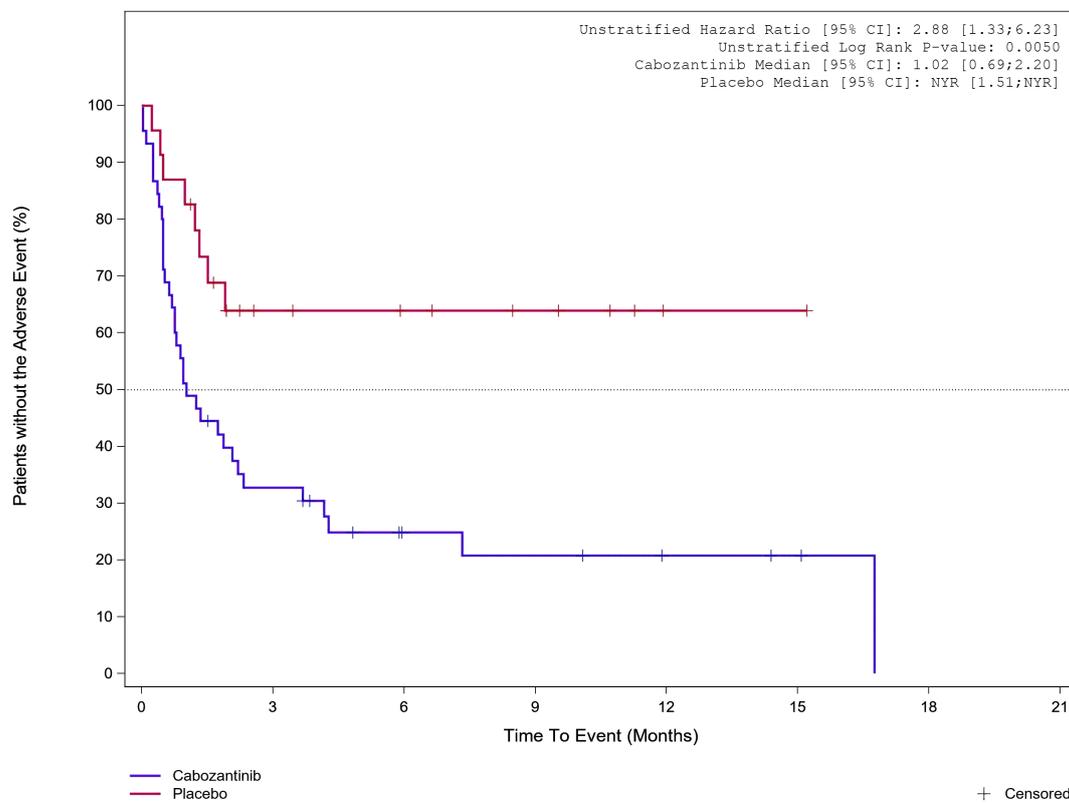


Placebo	39	14	6	3	2	0	0
Cabozantinib	79	14	7	4	2	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 596: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib (CRF): No



	Placebo	23	9	7	5	1	1	0
	Cabozantinib	45	14	6	5	3	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 597: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior sorafenib (CRF): Yes

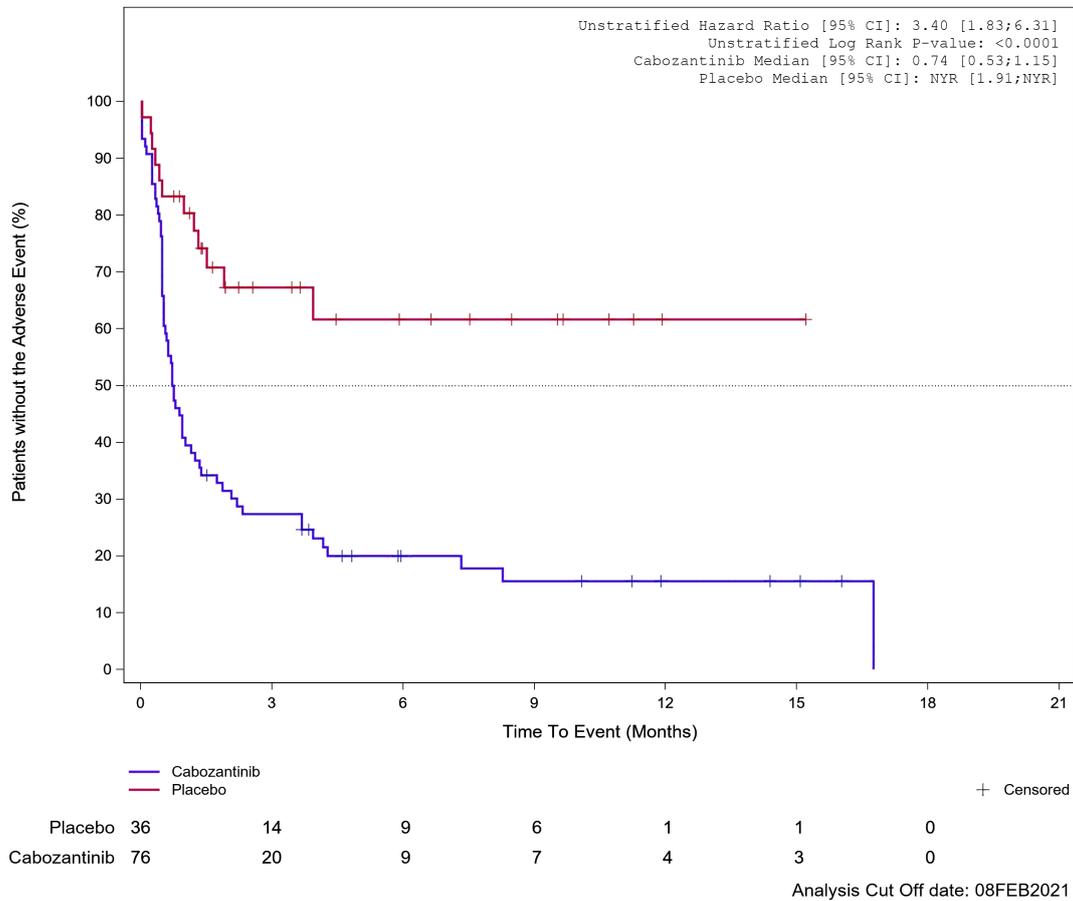
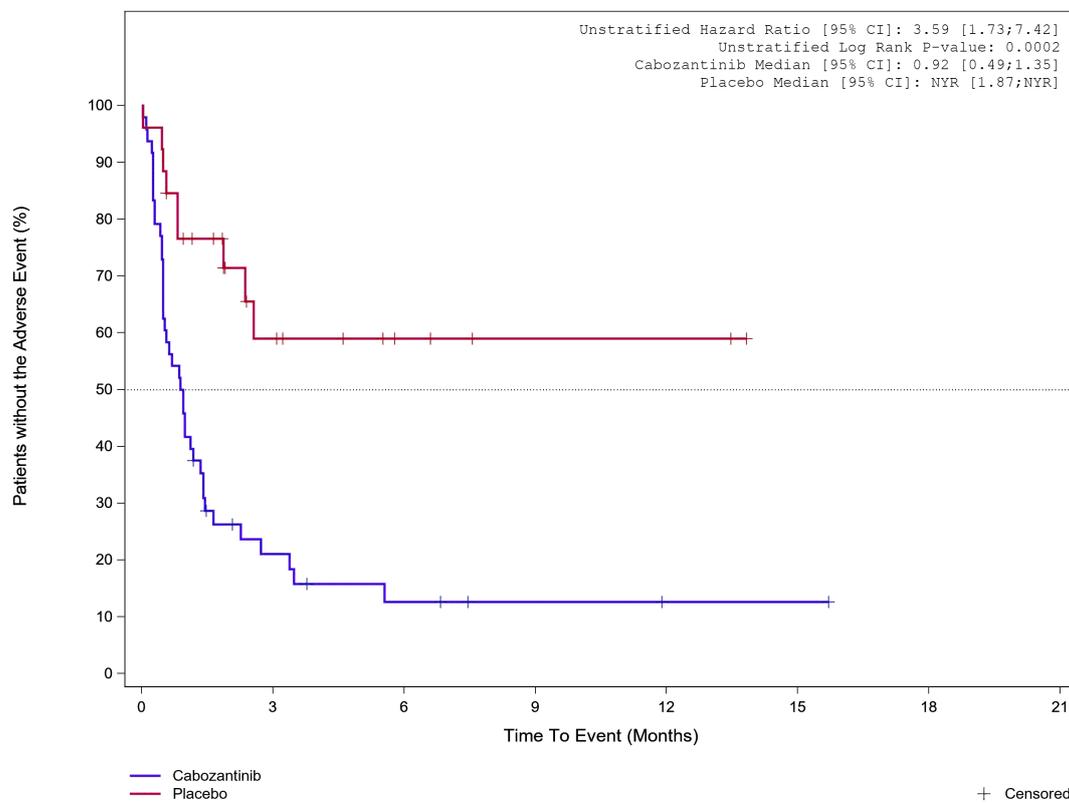


Abbildung 598: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior sorafenib (CRF): No

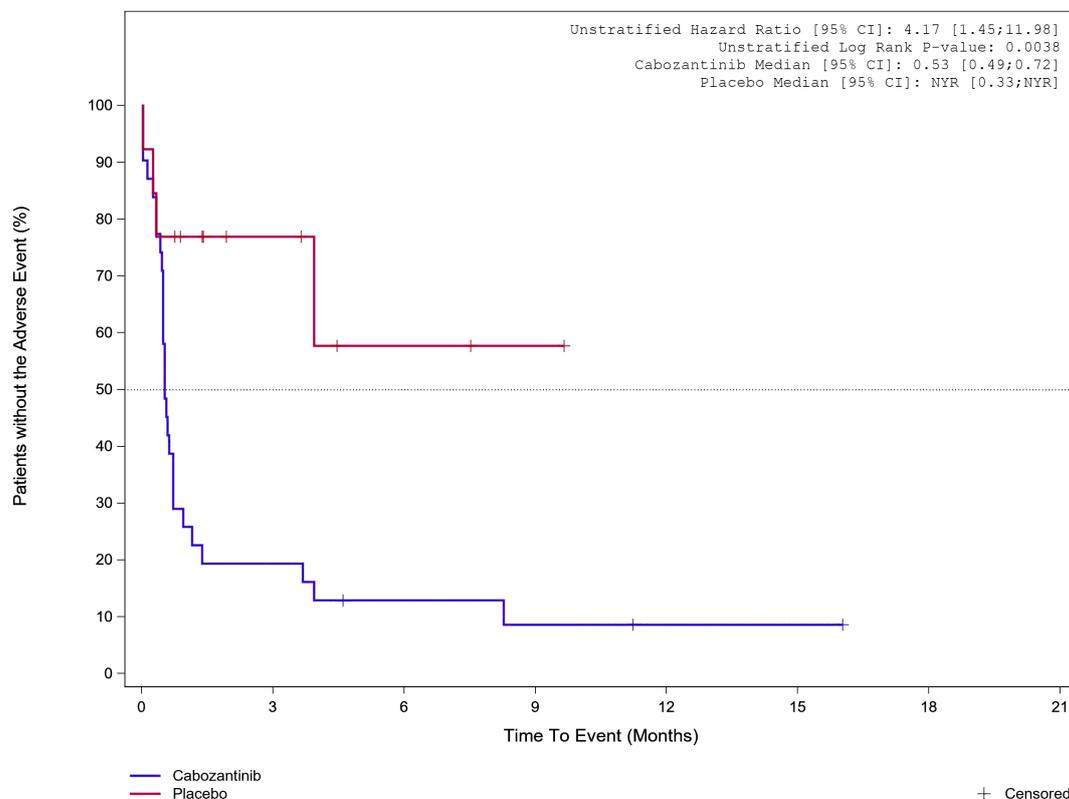


	Placebo	9	4	2	2	0	0
Placebo	26						
Cabozantinib	48	8	4	2	1	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 599: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



								+ Censored
Placebo	13	5	2	1	0	0	0	
Cabozantinib	31	6	3	2	1	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 600: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

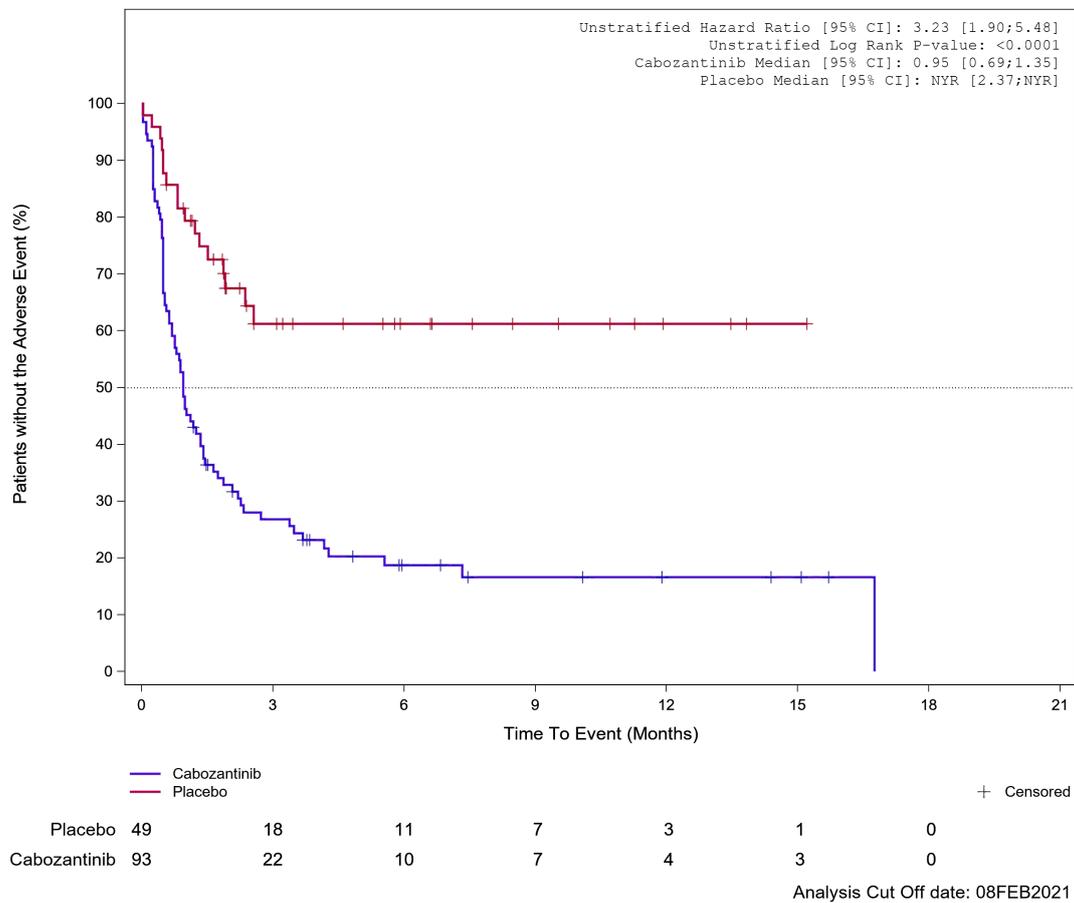


Abbildung 601: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

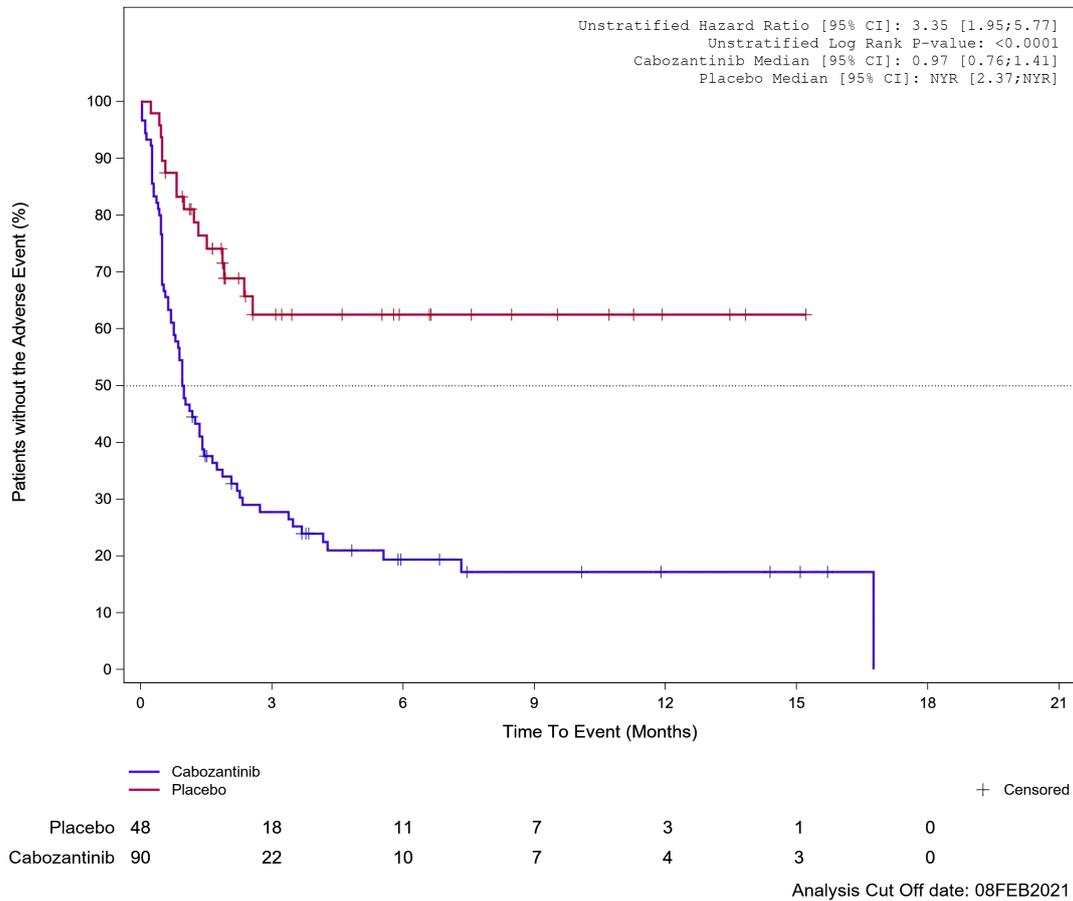


Abbildung 602: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: >=2 therapies

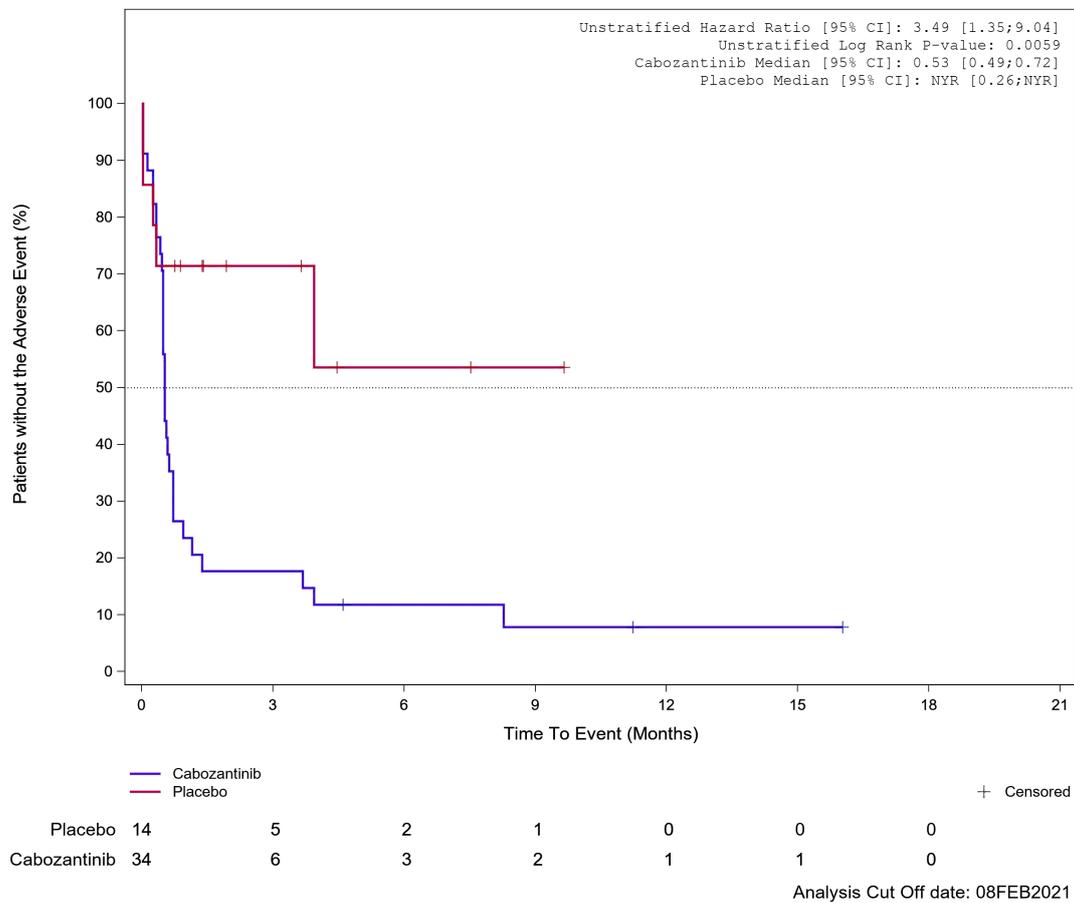
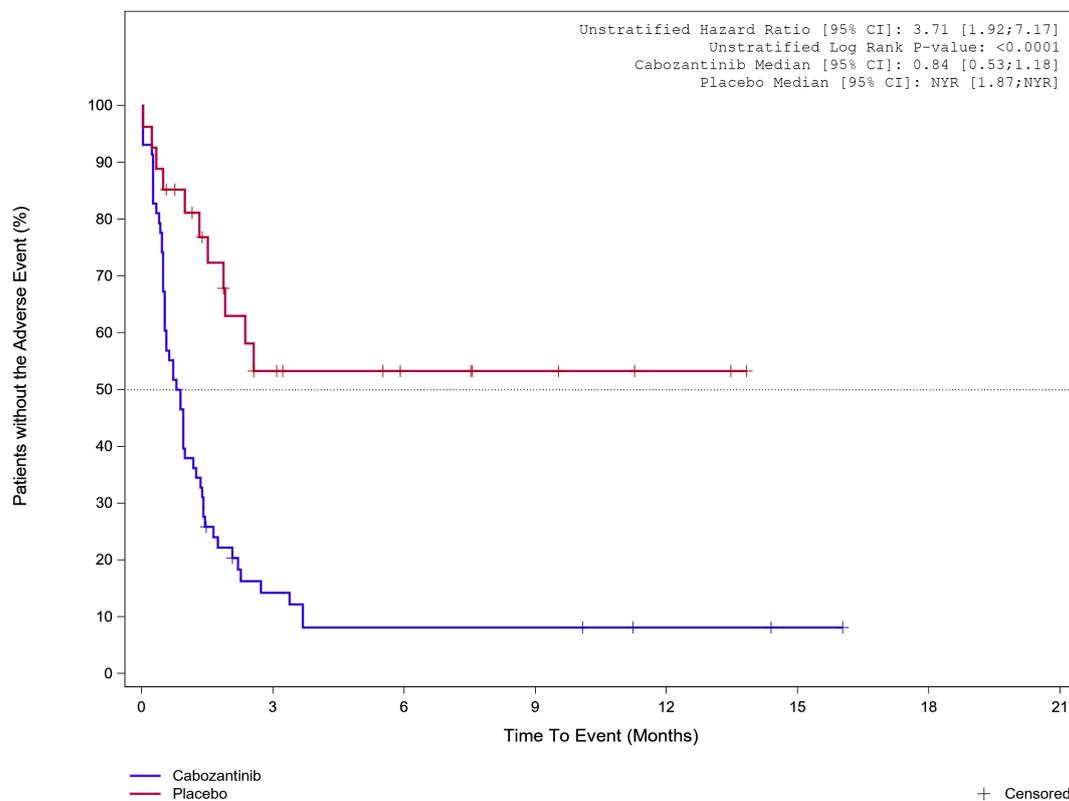


Abbildung 603: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Papillary Histology: No

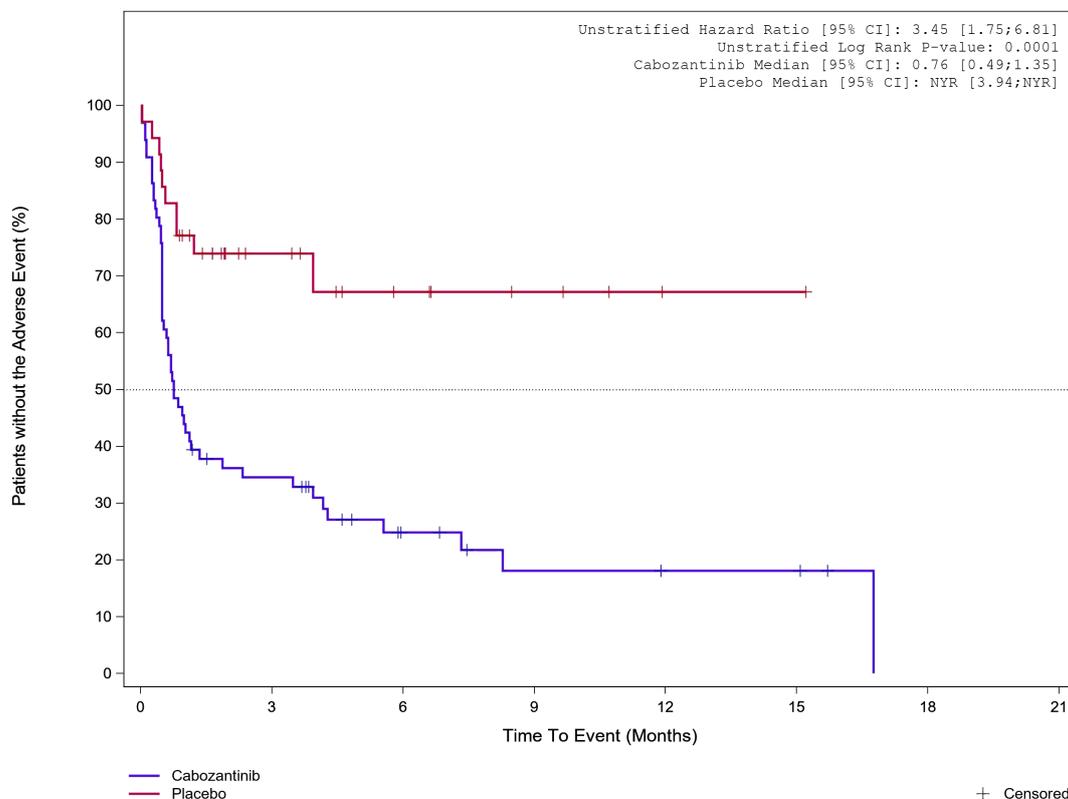


							+ Censored
Placebo	27	10	6	4	2	0	0
Cabozantinib	58	7	4	4	2	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 604: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

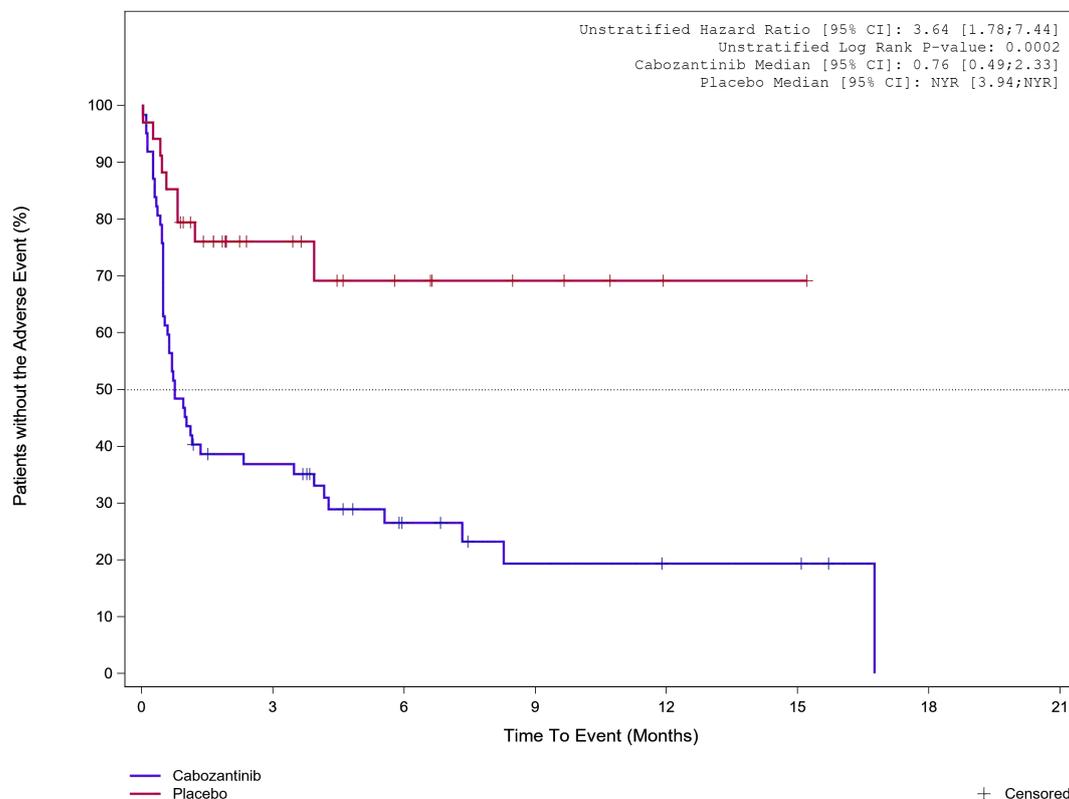
Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Papillary Histology: Yes



	35	13	7	4	1	1	0
Placebo	66	21	9	5	3	3	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 605: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Follicular Histology: No

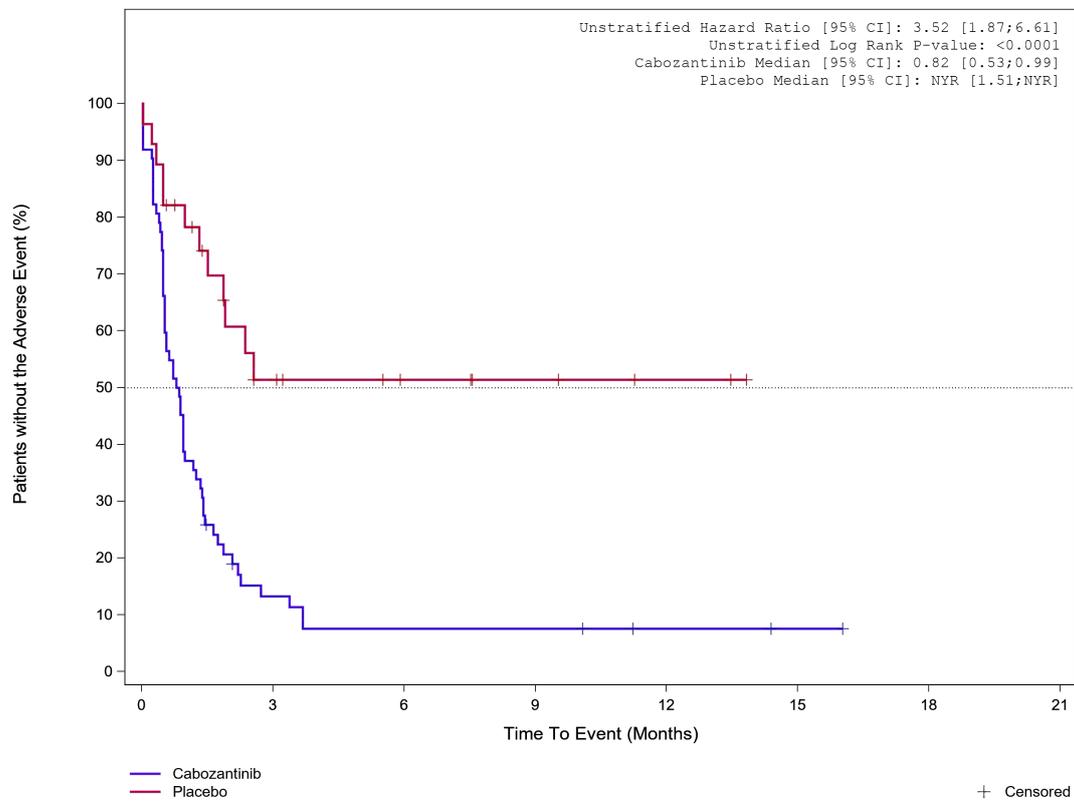


	Placebo	34	13	7	4	1	1	0
	Cabozantinib	62	21	9	5	3	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 606: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Follicular Histology: Yes

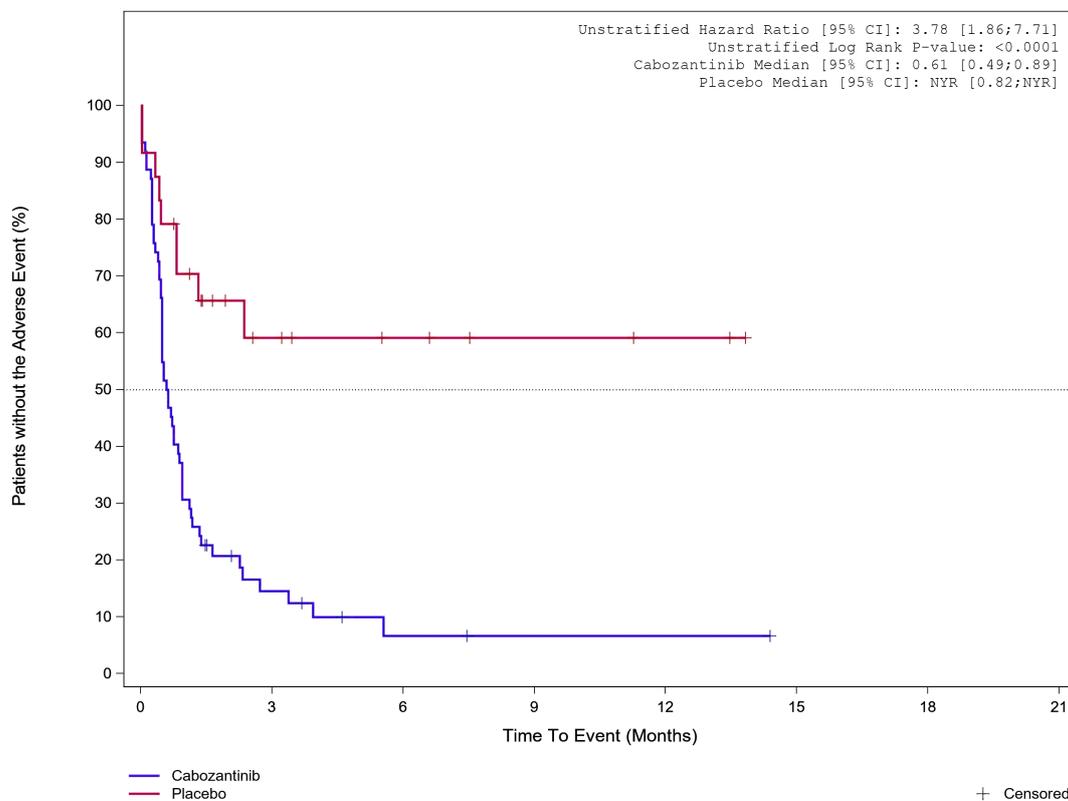


								+ Censored
Placebo	28	10	6	4	2	0	0	
Cabozantinib	62	7	4	4	2	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 607: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Bone Metastases per Investigator: Yes

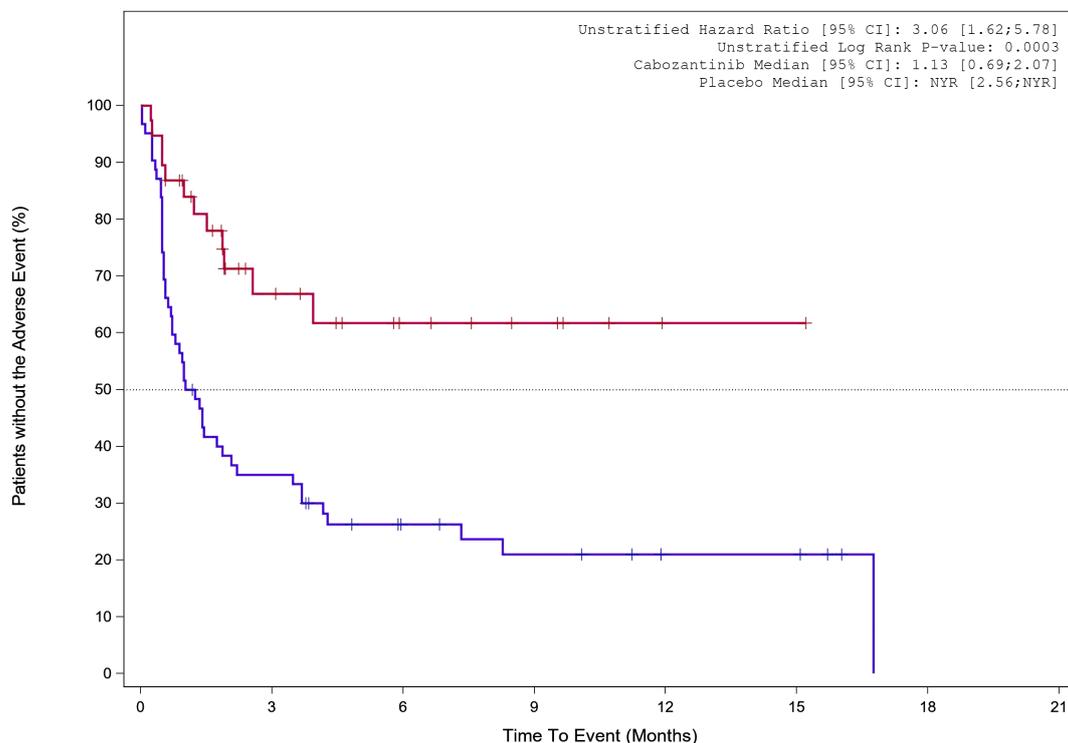


						+ Censored
Placebo	24	8	5	3	2	0
Cabozantinib	62	7	2	1	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 608: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Bone Metastases per Investigator: No

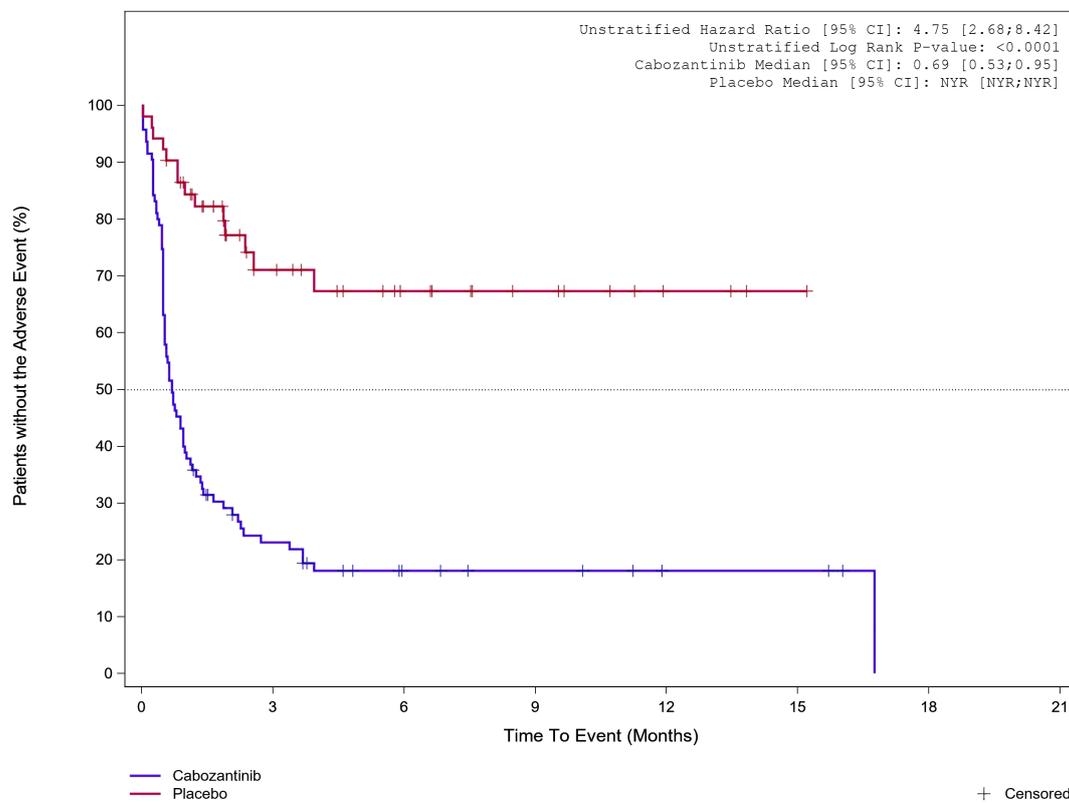


								+ Censored
Placebo	38	15	8	5	1	1	0	
Cabozantinib	62	21	11	8	4	4	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 609: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

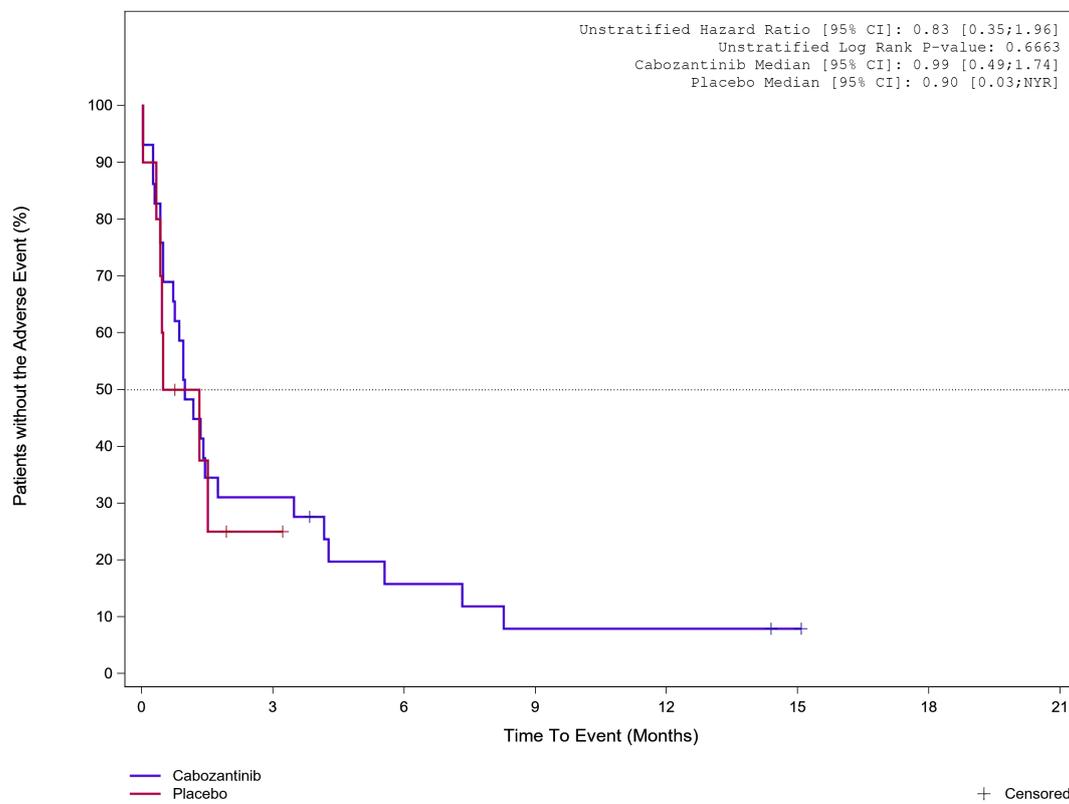


	Placebo	22	13	8	3	1	0
Placebo	52						
Cabozantinib	95	19	9	7	3	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 610: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No

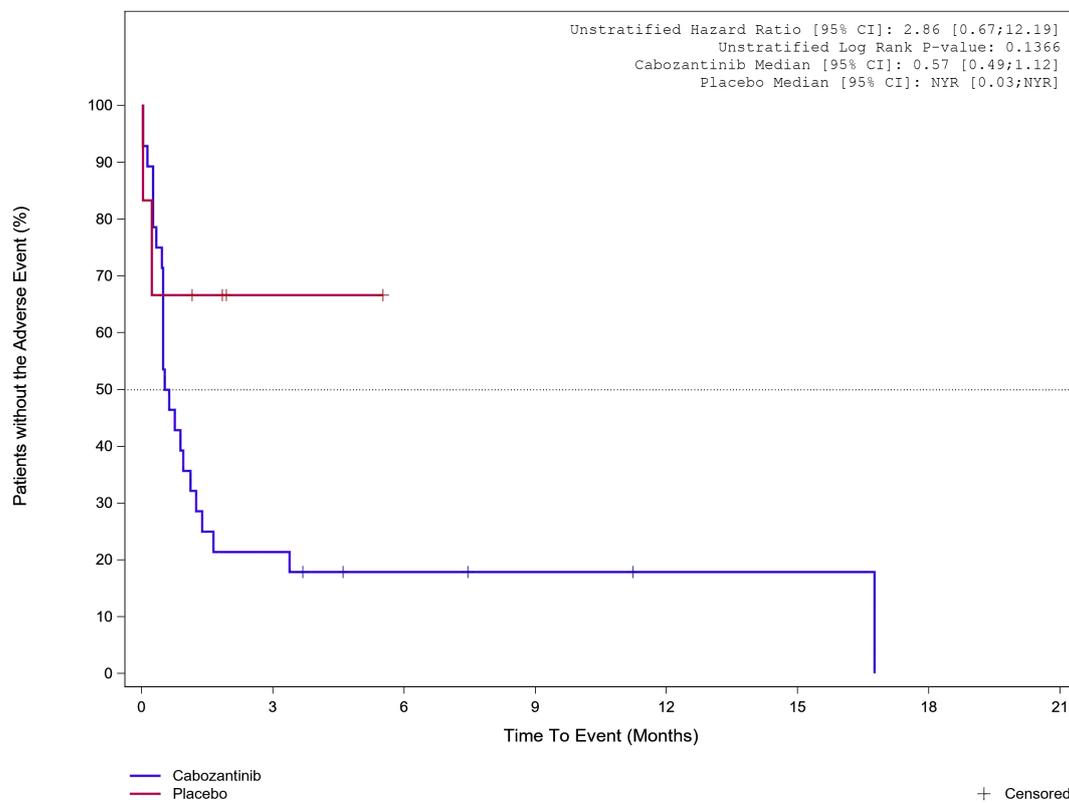


								+ Censored
Placebo	10	1	0	0	0	0	0	
Cabozantinib	29	9	4	2	2	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 611: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Liver Metastases per Investigator: Yes

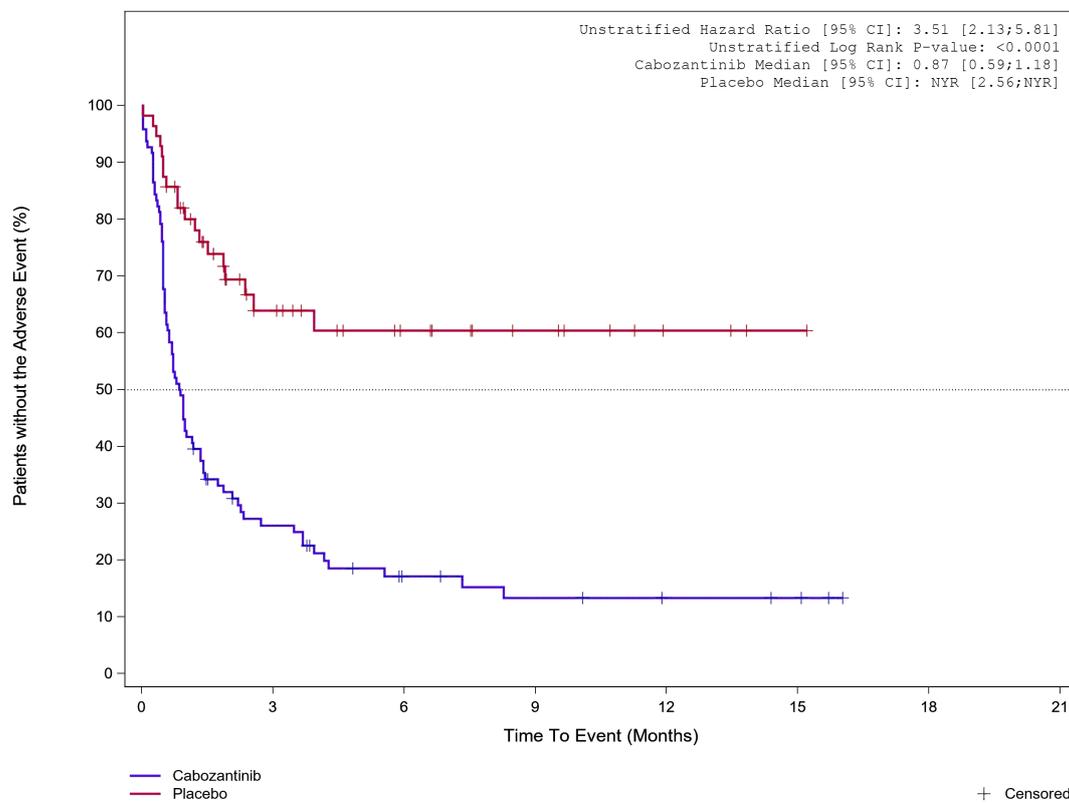


								+ Censored
Placebo	6	1	0	0	0	0	0	
Cabozantinib	28	6	3	2	1	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 612: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Liver Metastases per Investigator: No



	56	22	13	8	3	1	0
Placebo	96	22	10	7	4	3	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 613: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Lung Metastases per Investigator: Yes

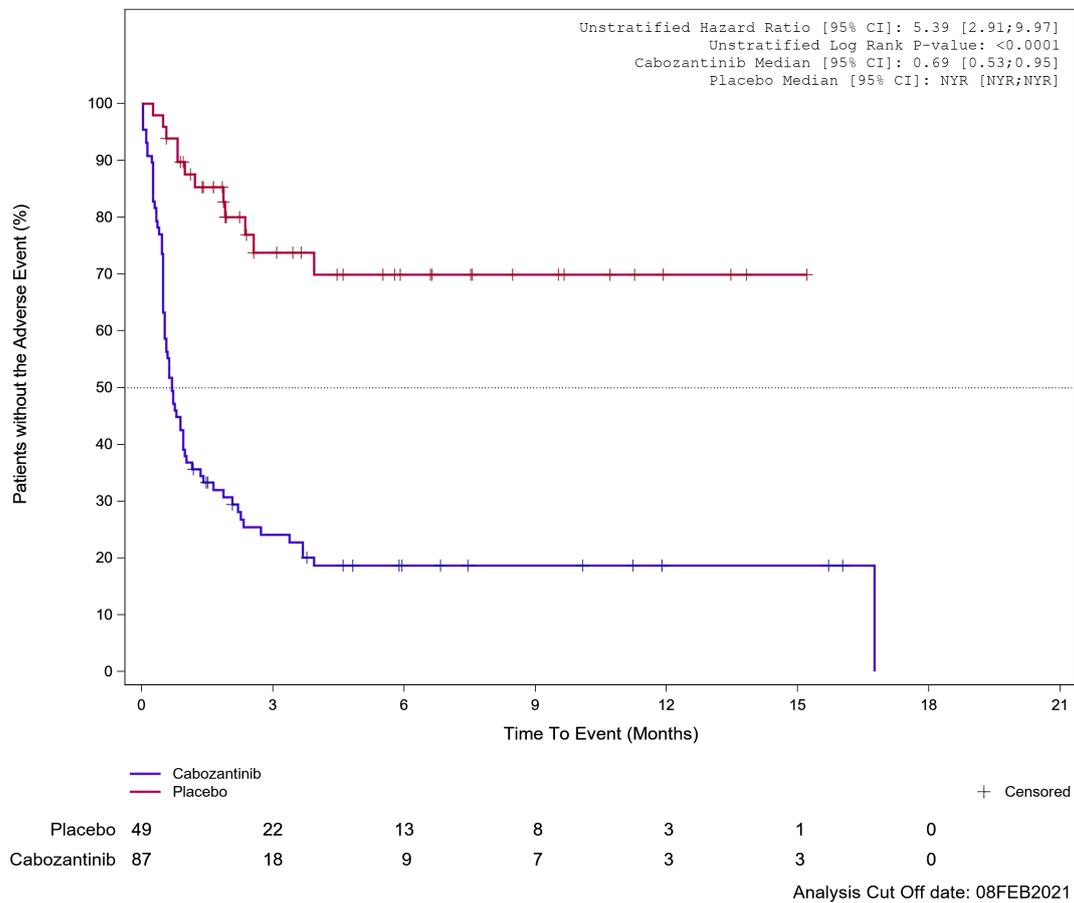


Abbildung 614: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Gastrointestinal disorders
Lung Metastases per Investigator: No

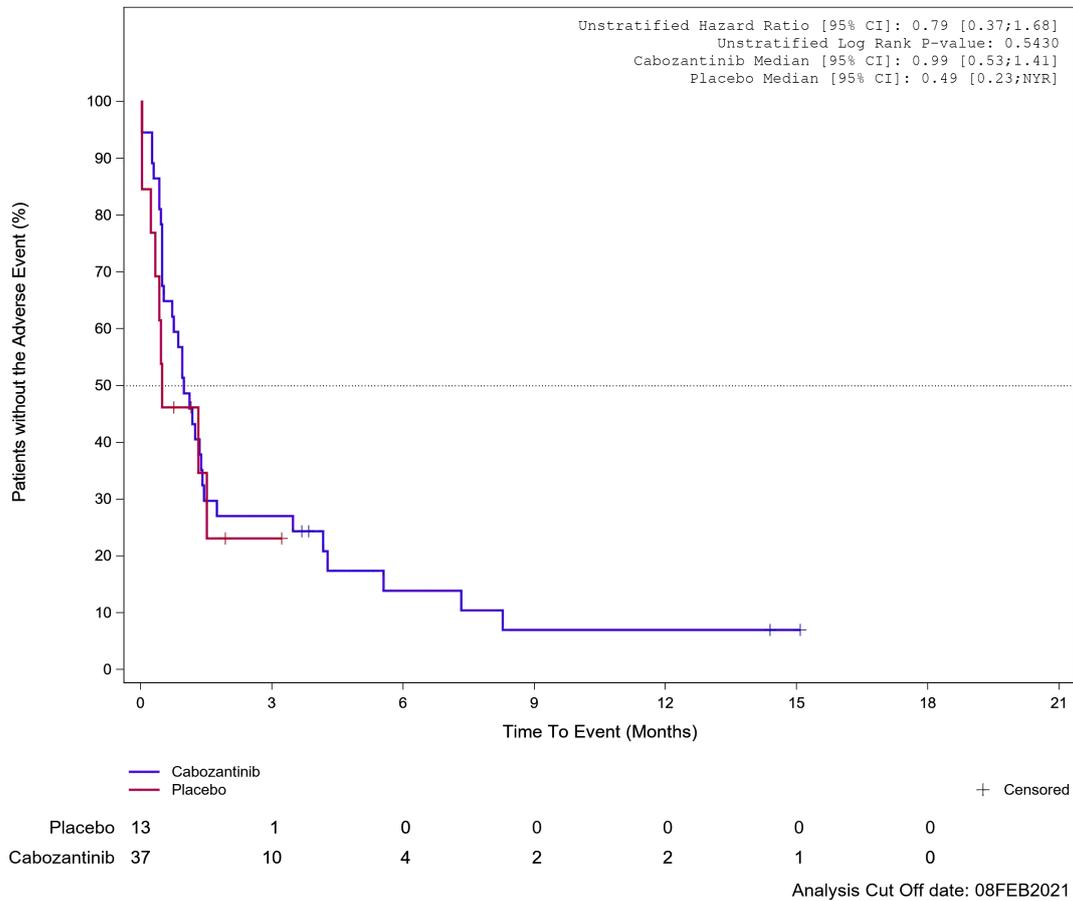


Abbildung 615: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Abdominal pain

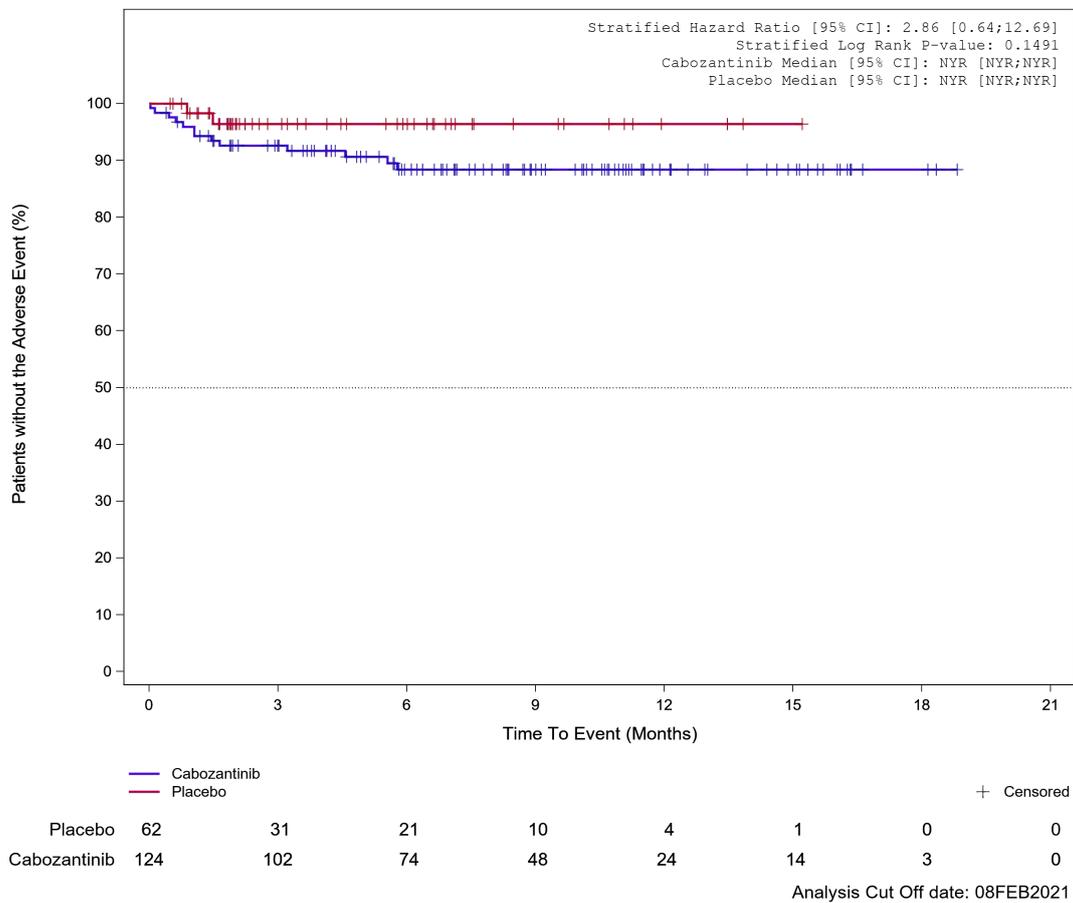


Abbildung 616: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Diarrhoea**

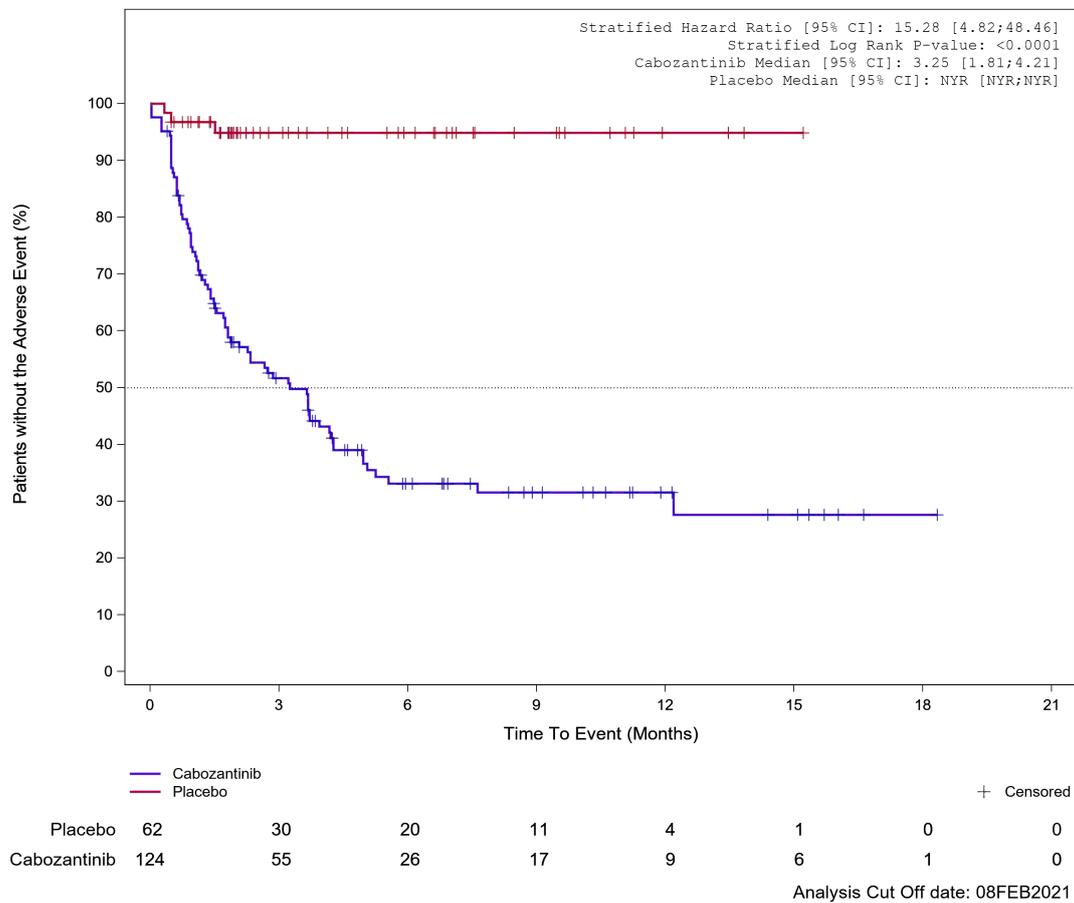
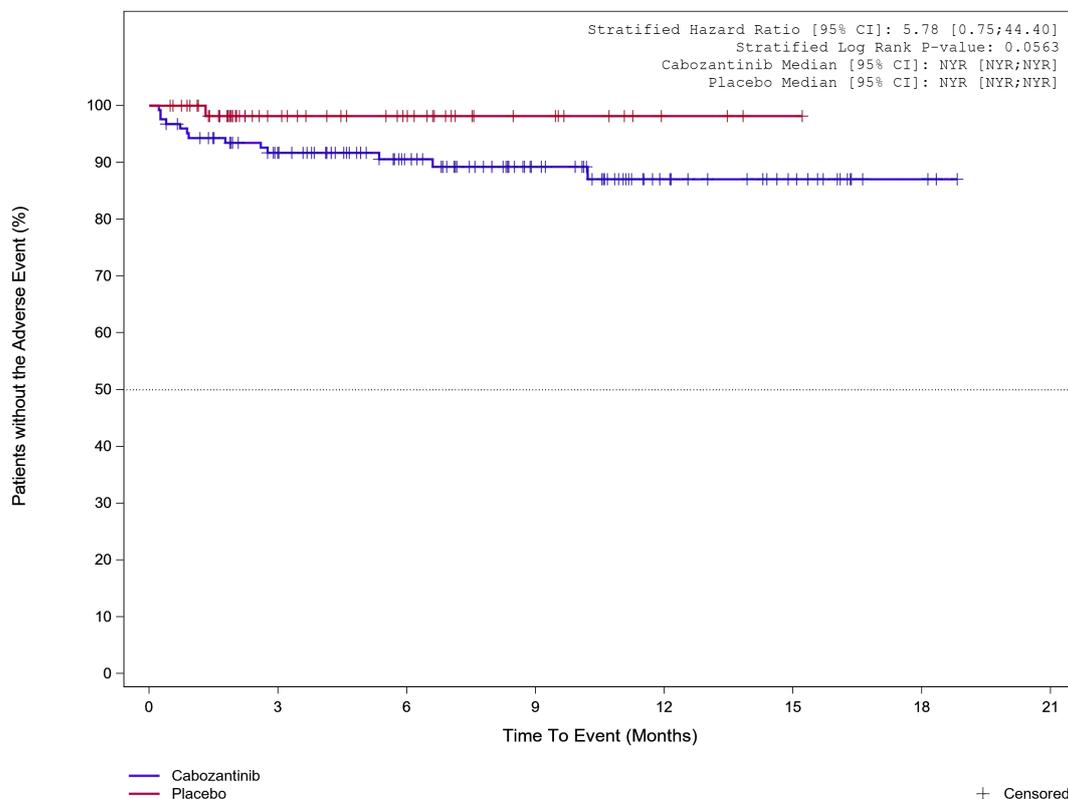


Abbildung 617: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dyspepsia

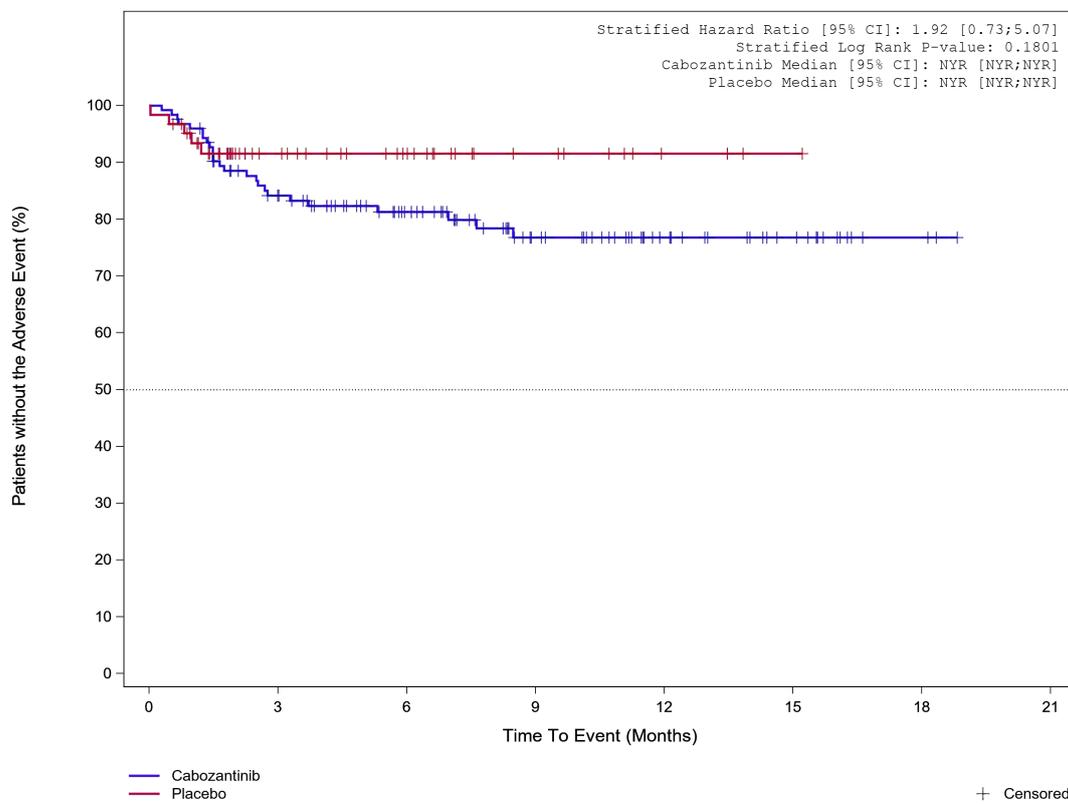


	Placebo	62	31	21	10	3	1	0
	Cabozantinib	124	100	73	46	23	13	3
								0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 618: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspepsie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Vomiting



		62	30	20	10	4	1	0	0
Placebo		124	95	69	42	24	13	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 619: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Dry mouth

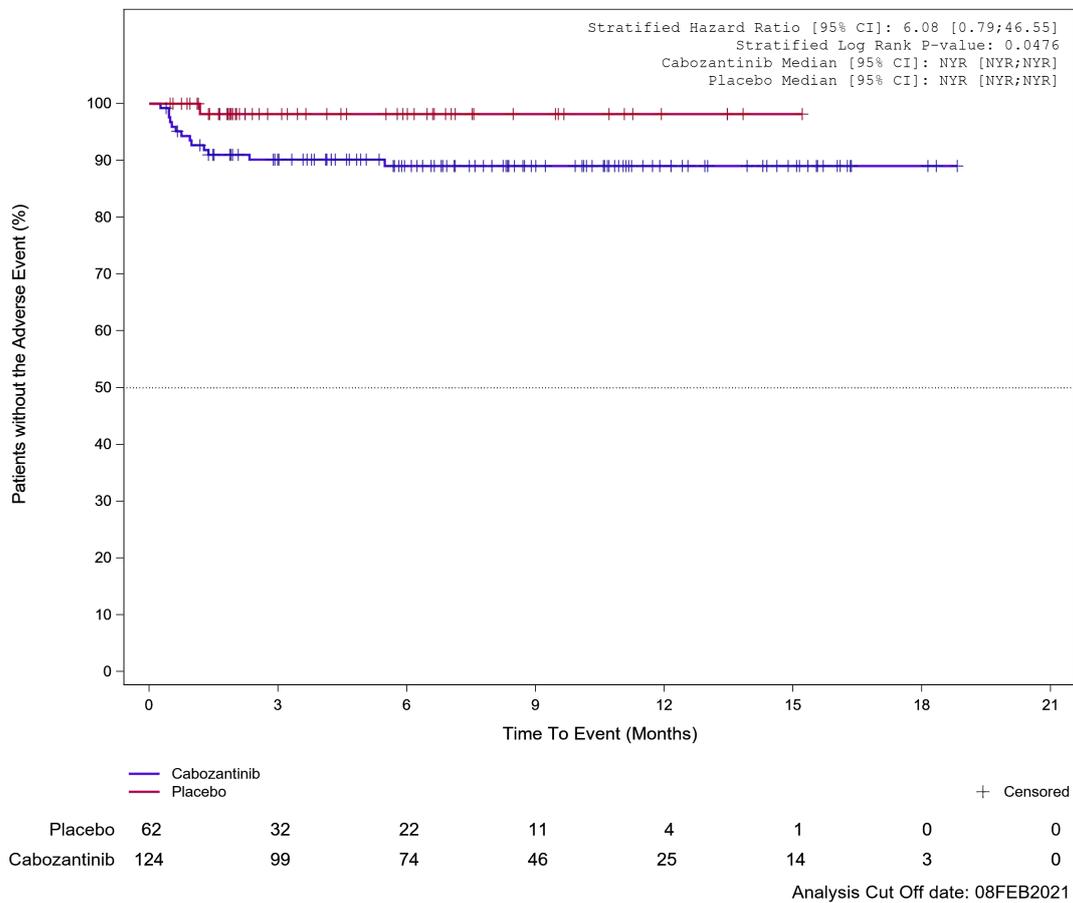


Abbildung 620: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Mundtrockenheit für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Constipation

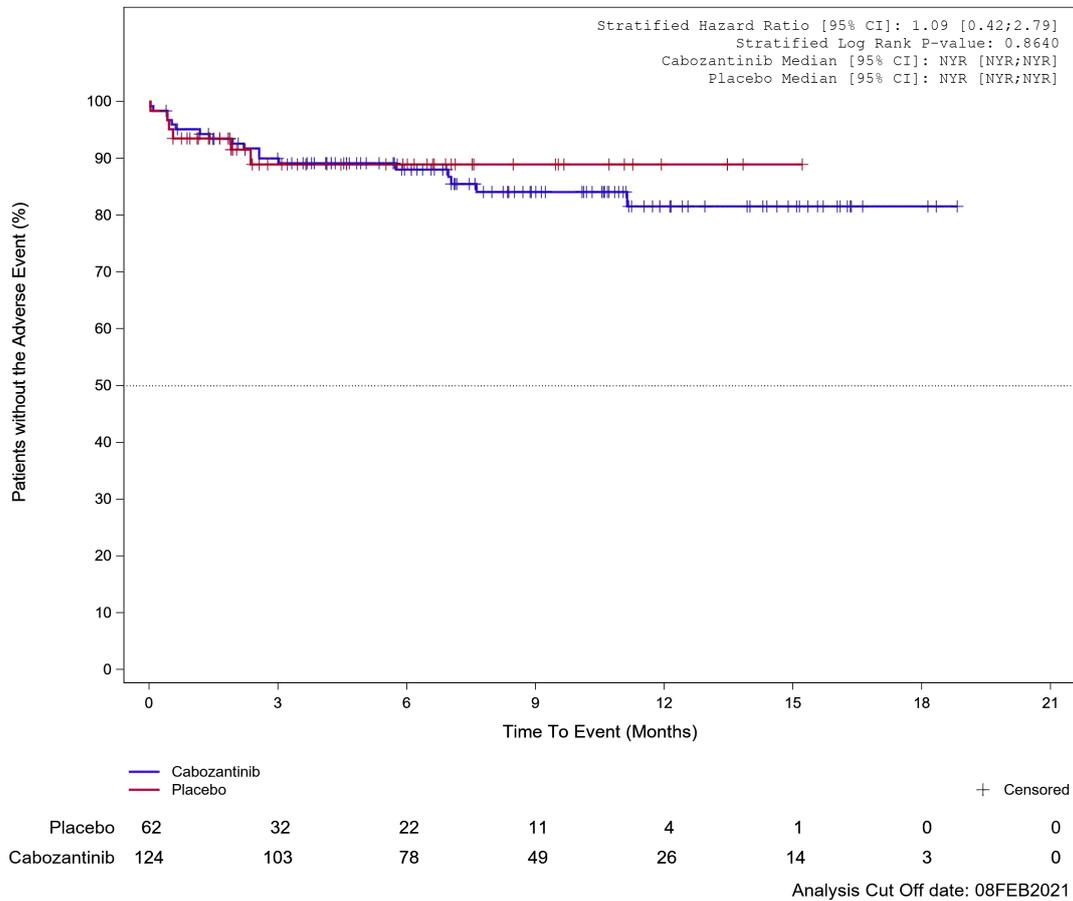
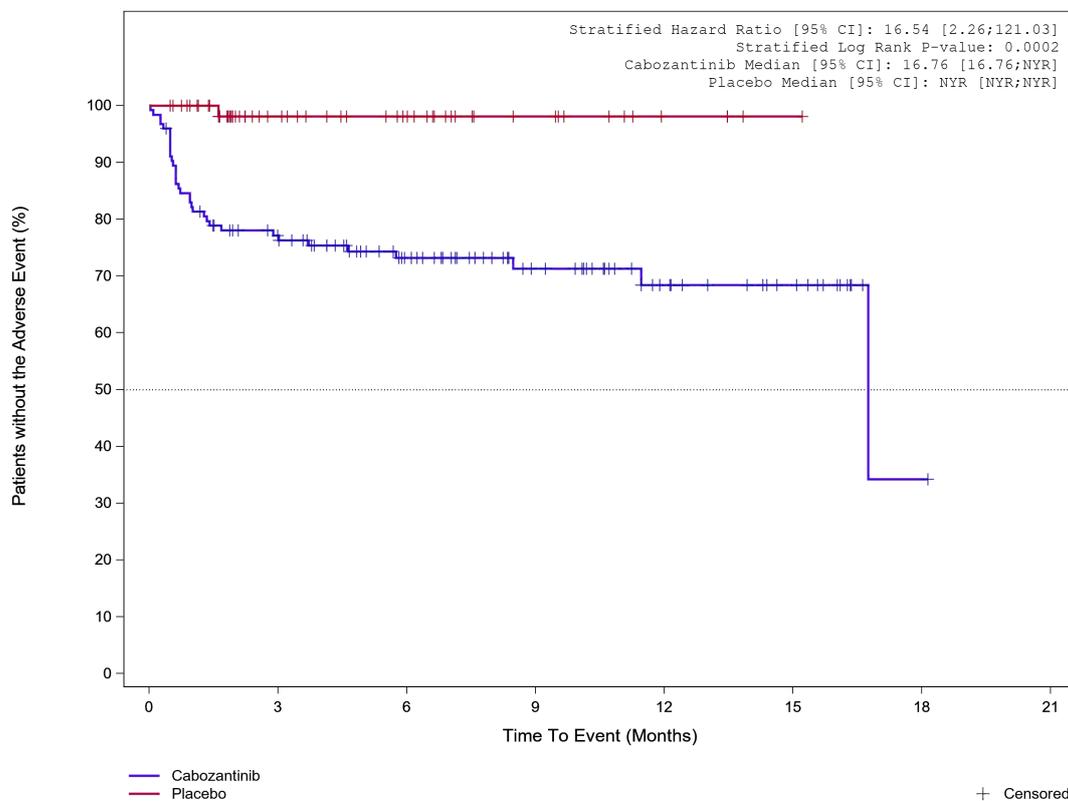


Abbildung 621: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Nausea



	62	32	22	11	4	1	0	0	
Placebo	124	87	61	36	20	12	1	0	

+ Censored
Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 623: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.8 Erkrankungen des Nervensystems

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Nervous system disorders

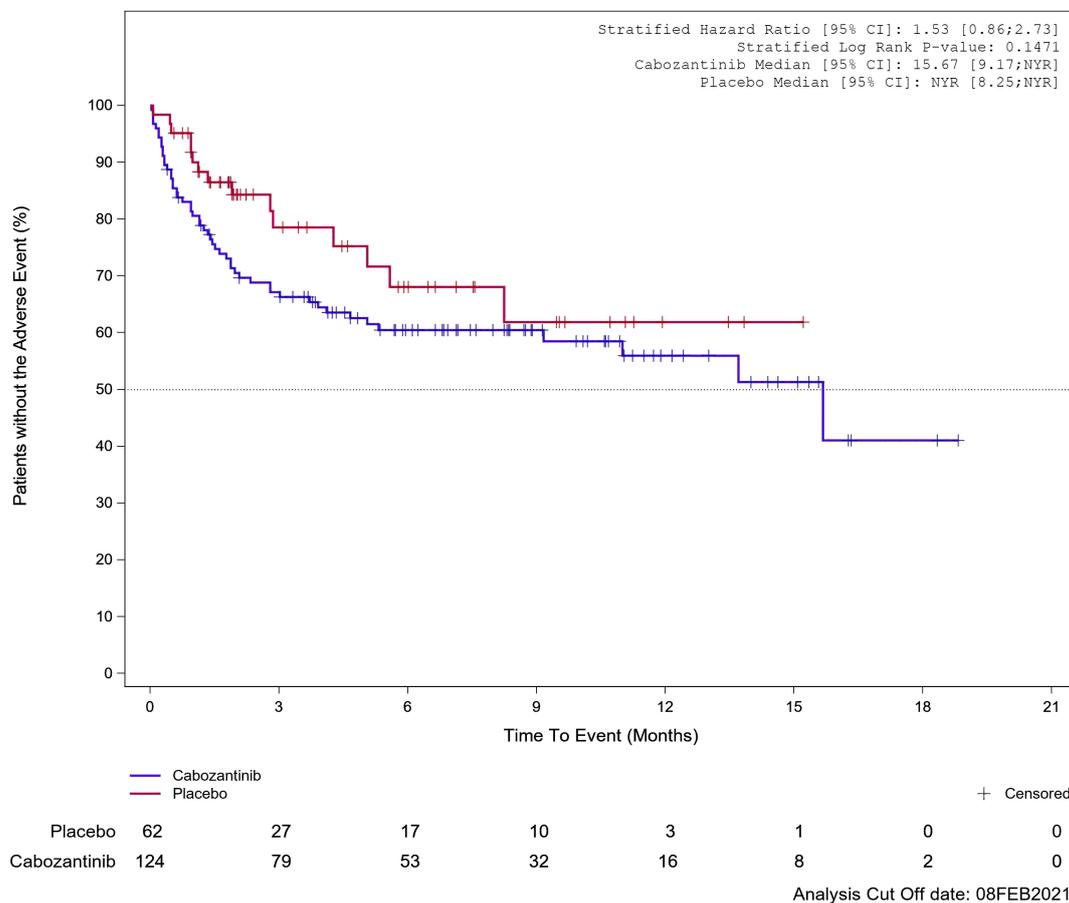


Abbildung 624: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Headache

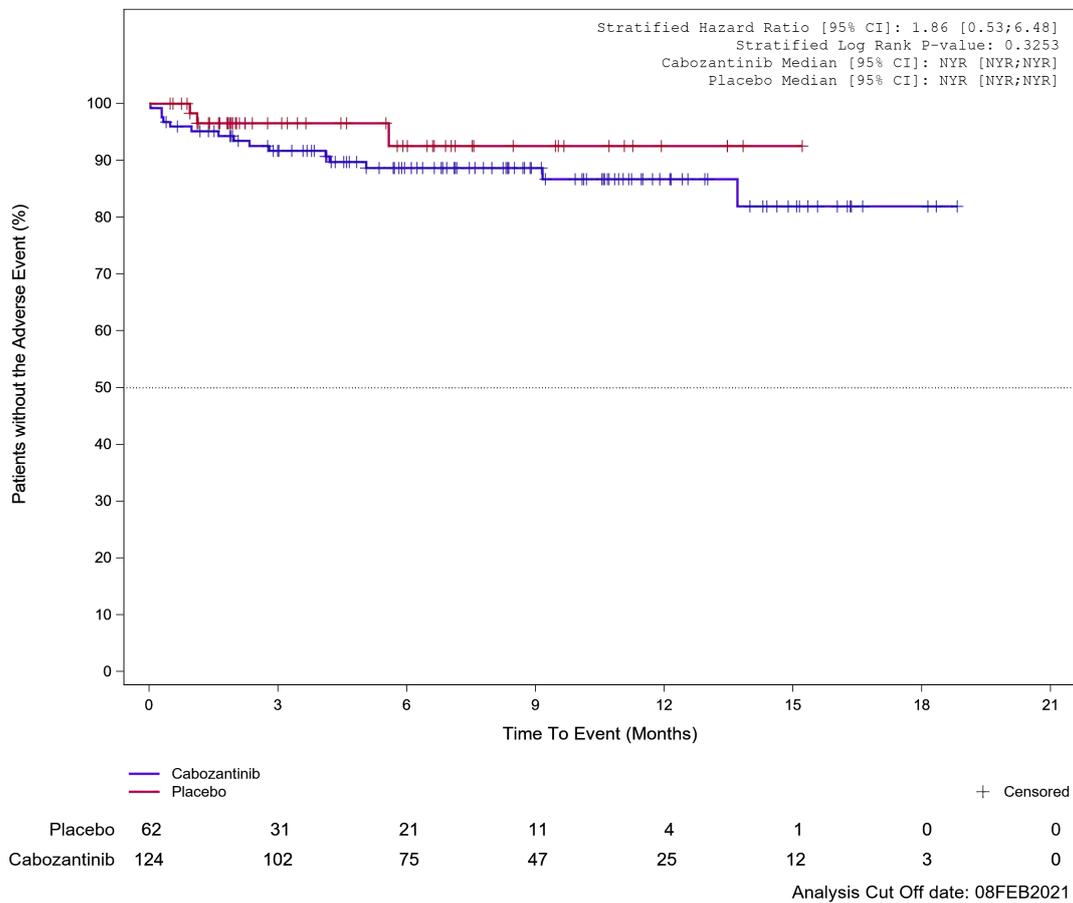


Abbildung 625: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.9 Gefäßerkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Vascular disorders

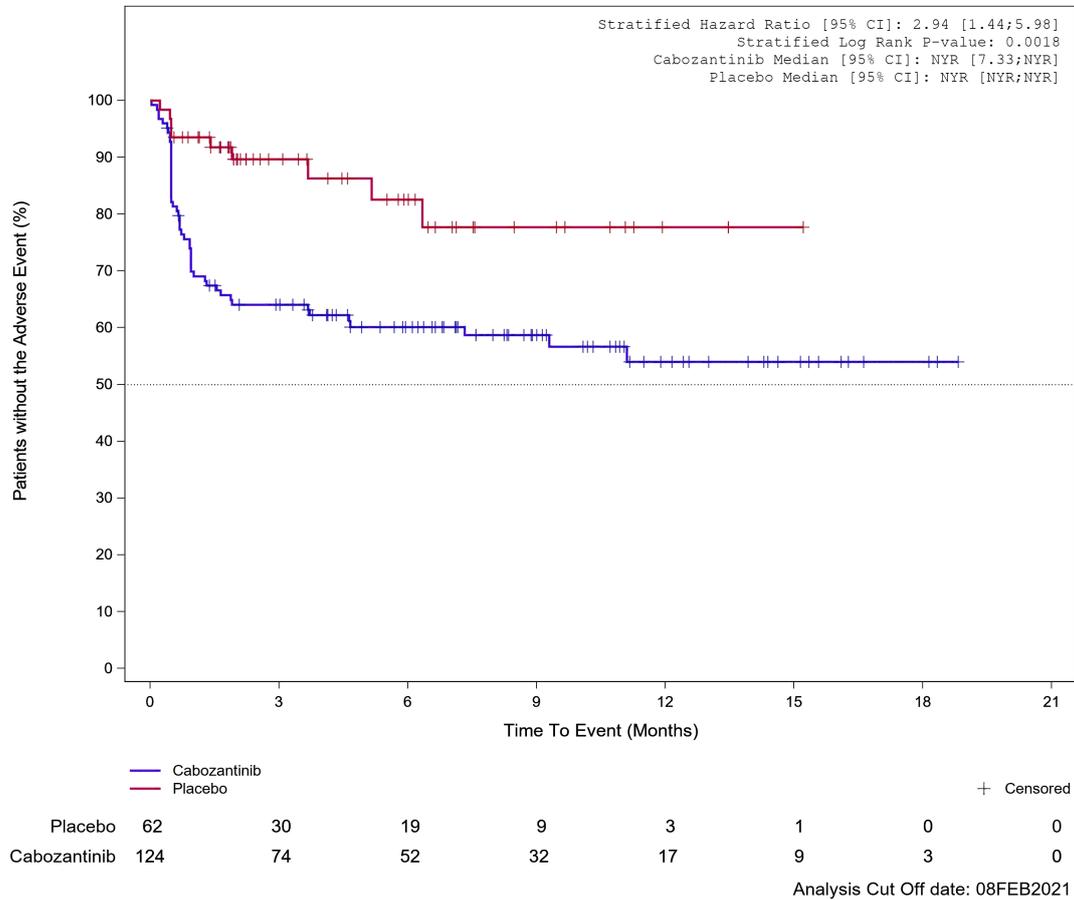
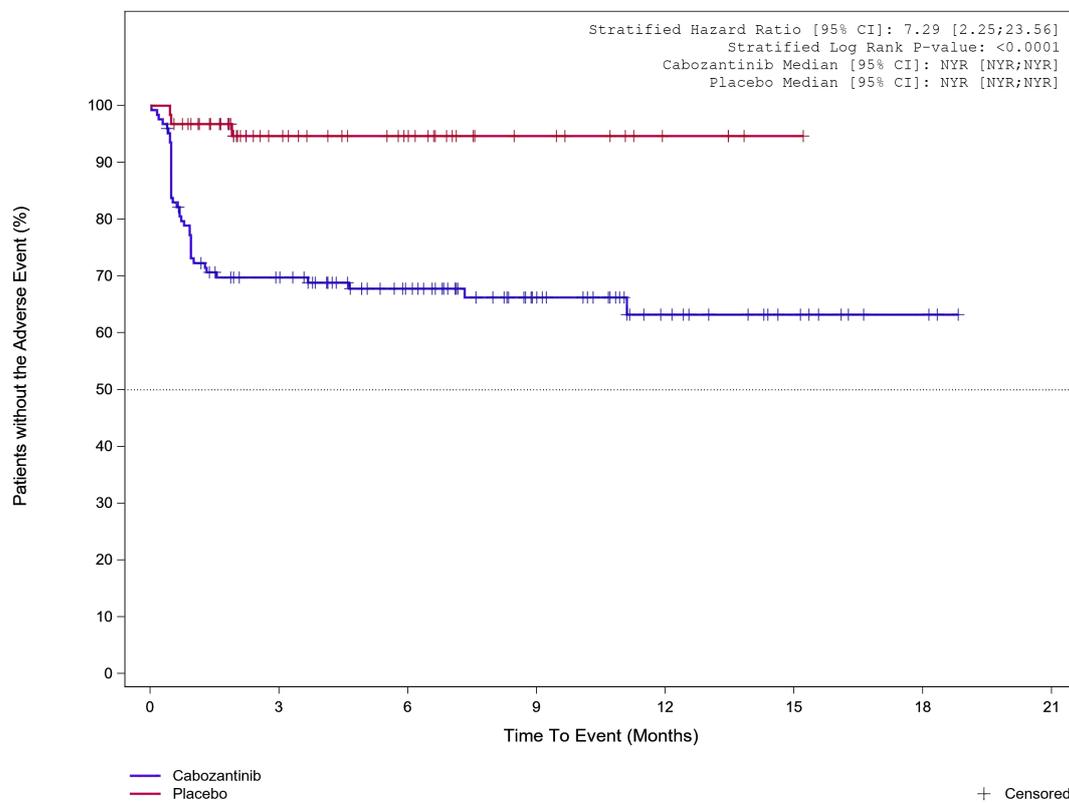


Abbildung 626: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypertension**



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	62	31	21	10	4	1	0	0
Cabozantinib	124	78	55	33	17	9	3	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 627: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.10 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Infections and Infestations

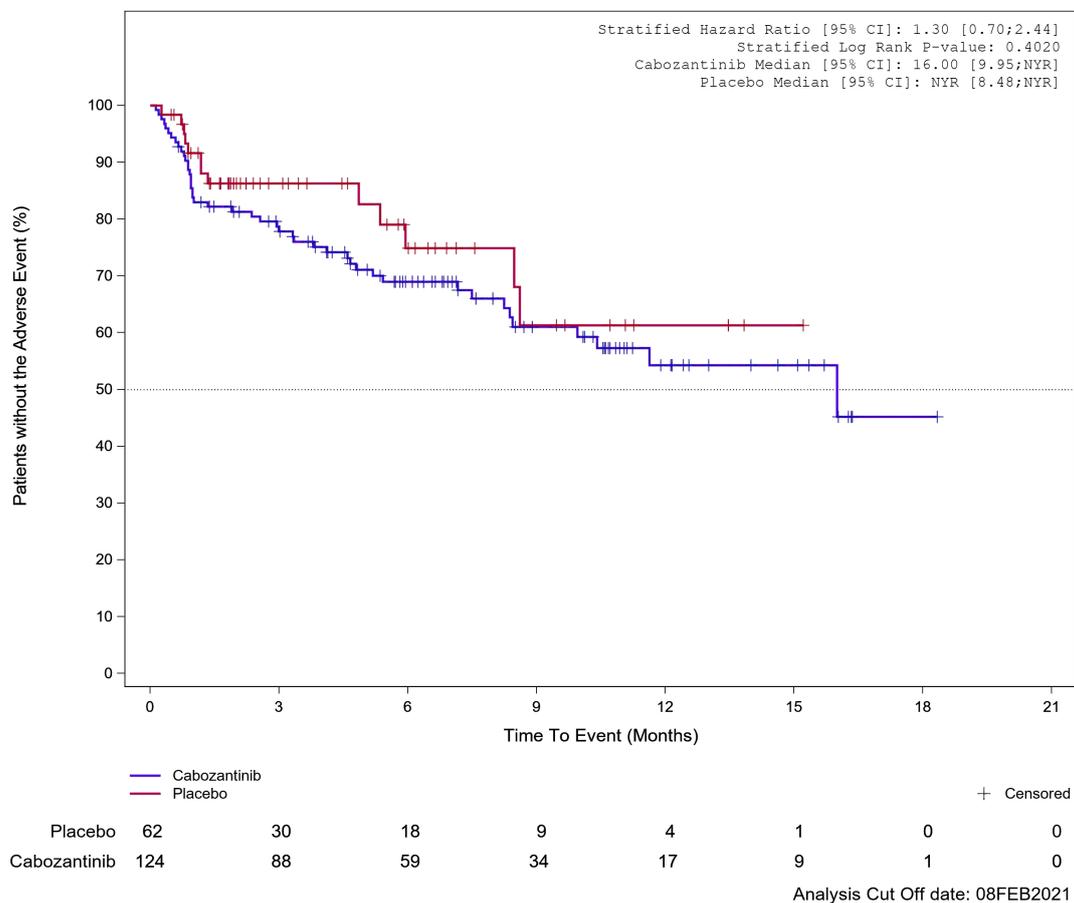


Abbildung 628: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Urinary tract infection

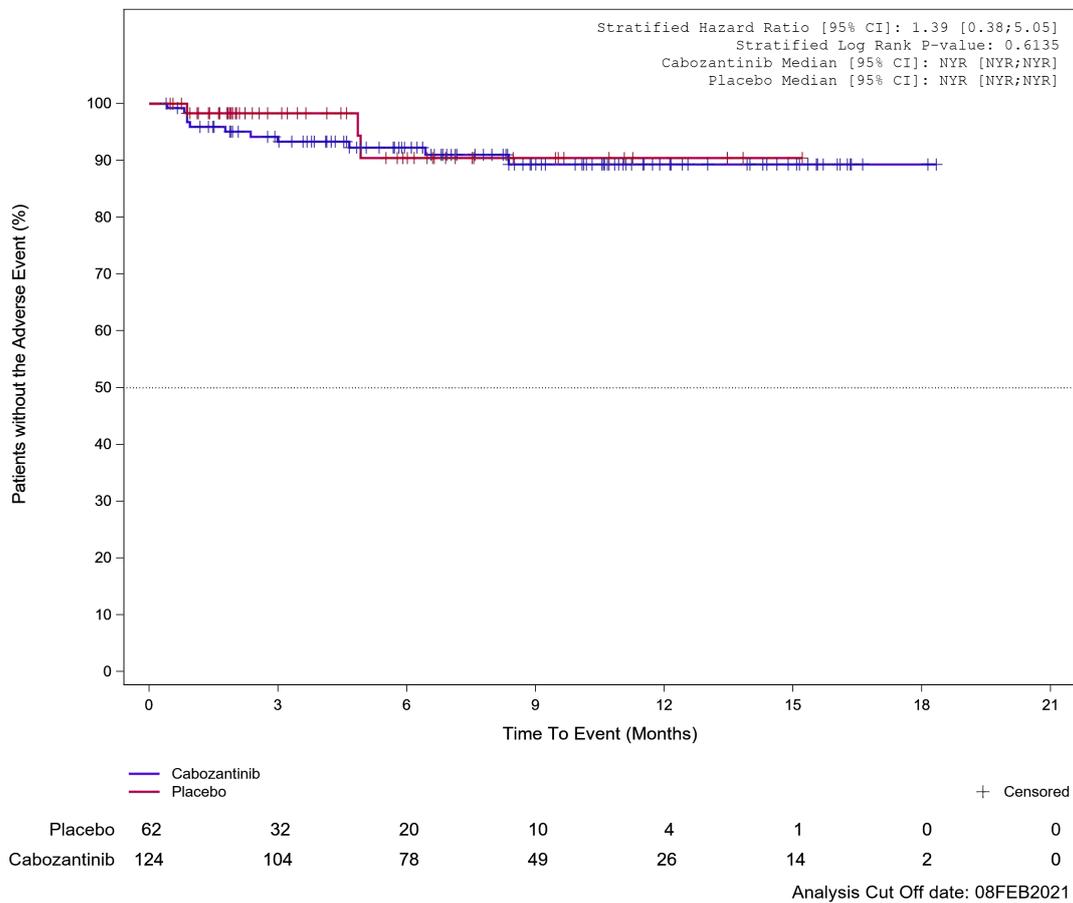


Abbildung 629: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Harnwegsinfektion für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.11 Psychiatrische Erkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Psychiatric disorders

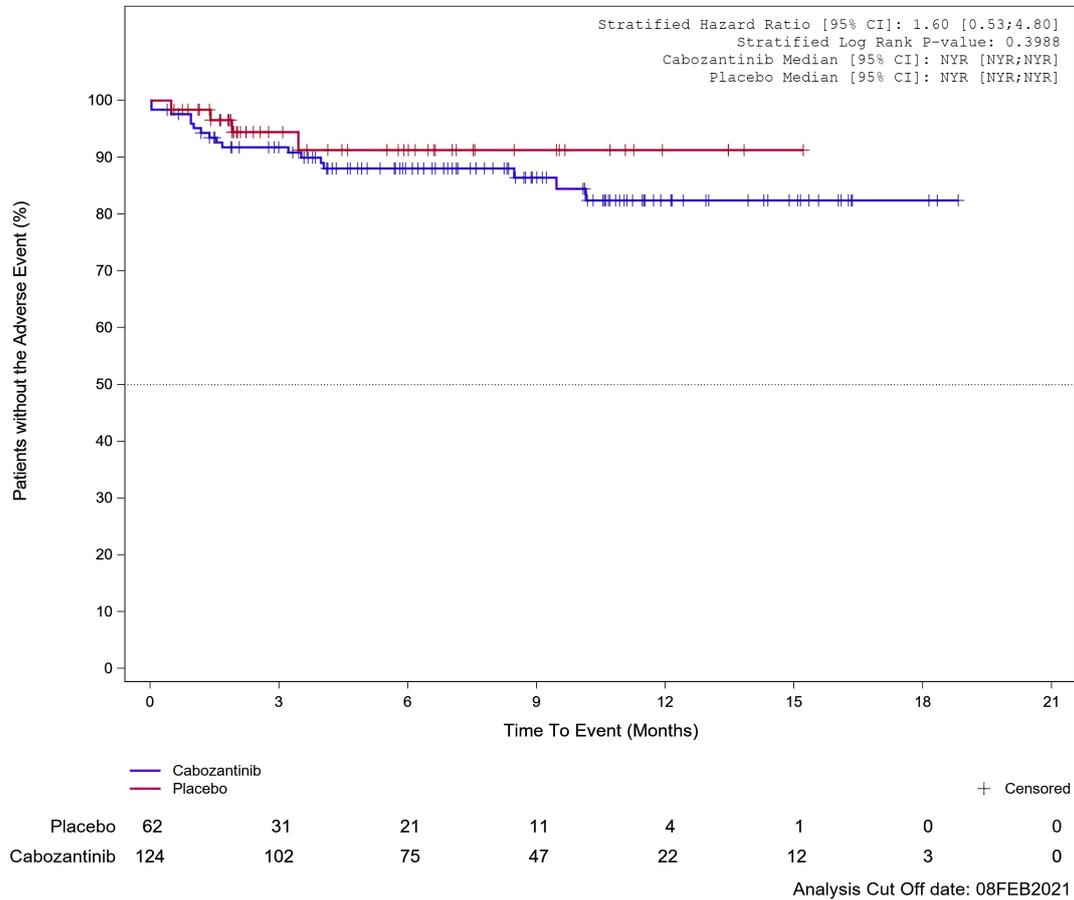


Abbildung 630: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.12 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Musculoskeletal and connective tissue disorders

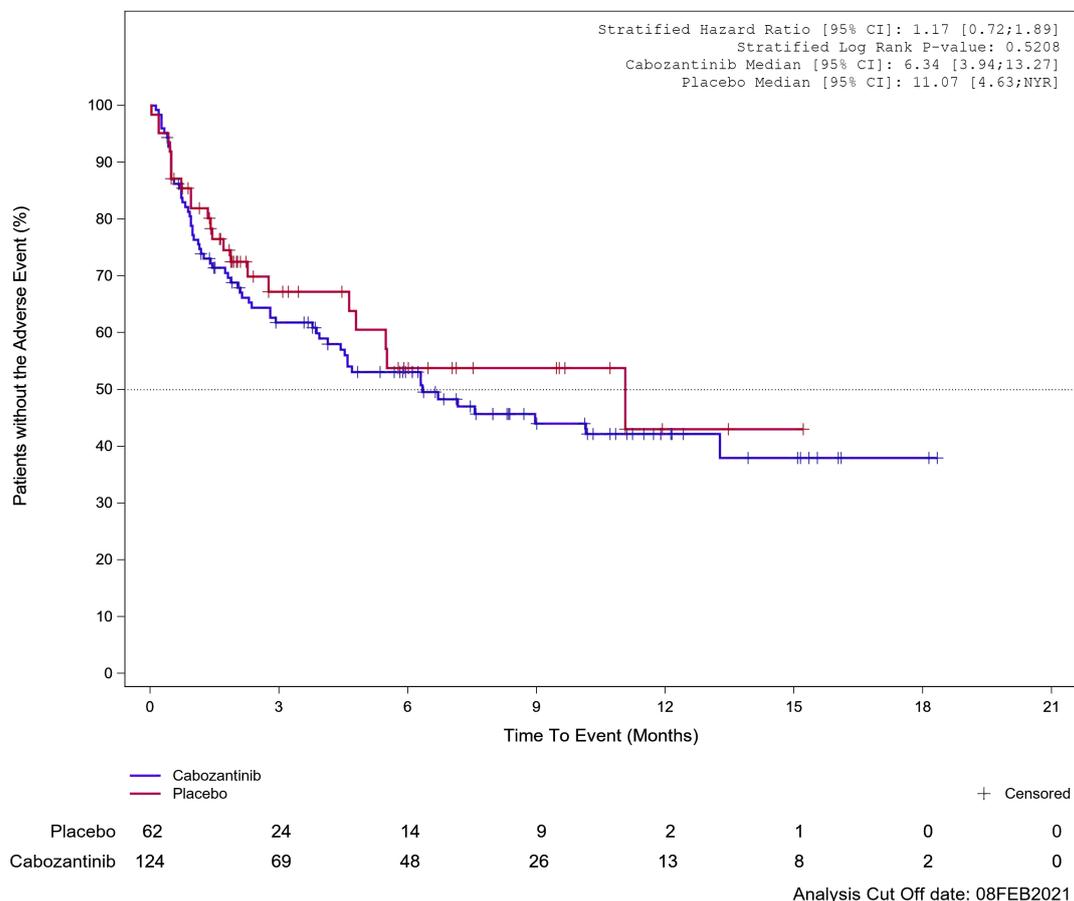
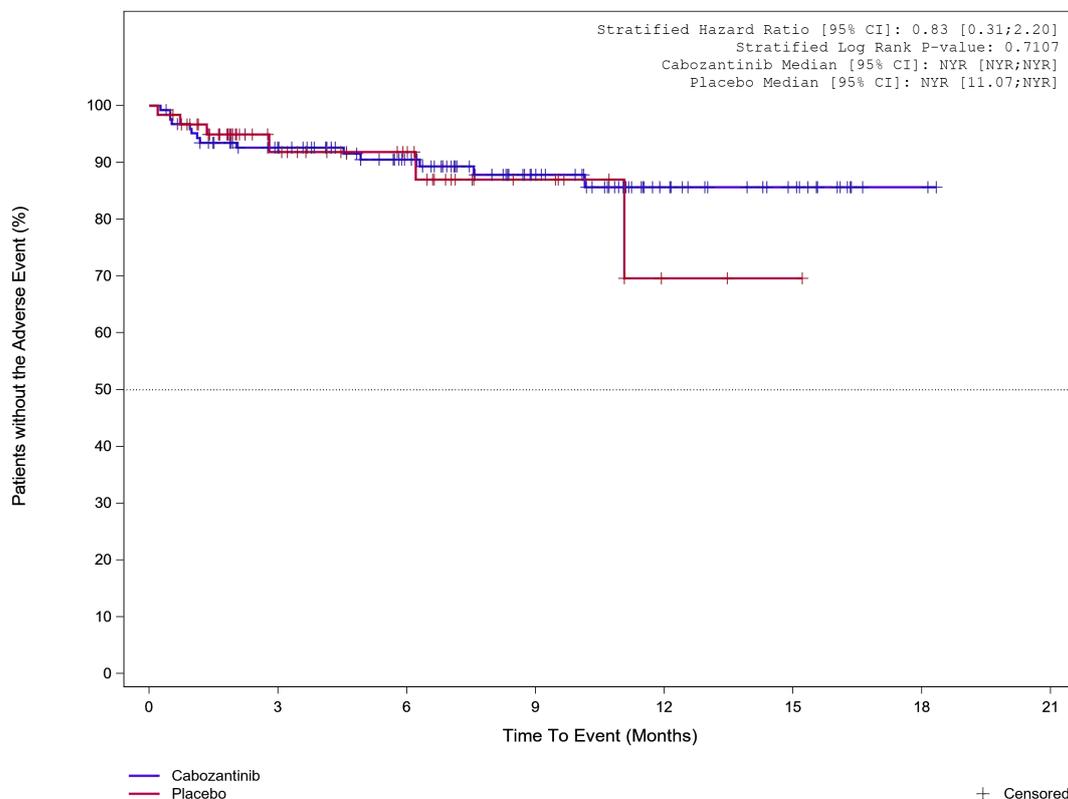


Abbildung 631: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Arthralgia



									+
									Censored
Placebo	62	30	21	9	2	1	0	0	
Cabozantinib	124	102	77	47	23	13	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 632: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Muscle spasms

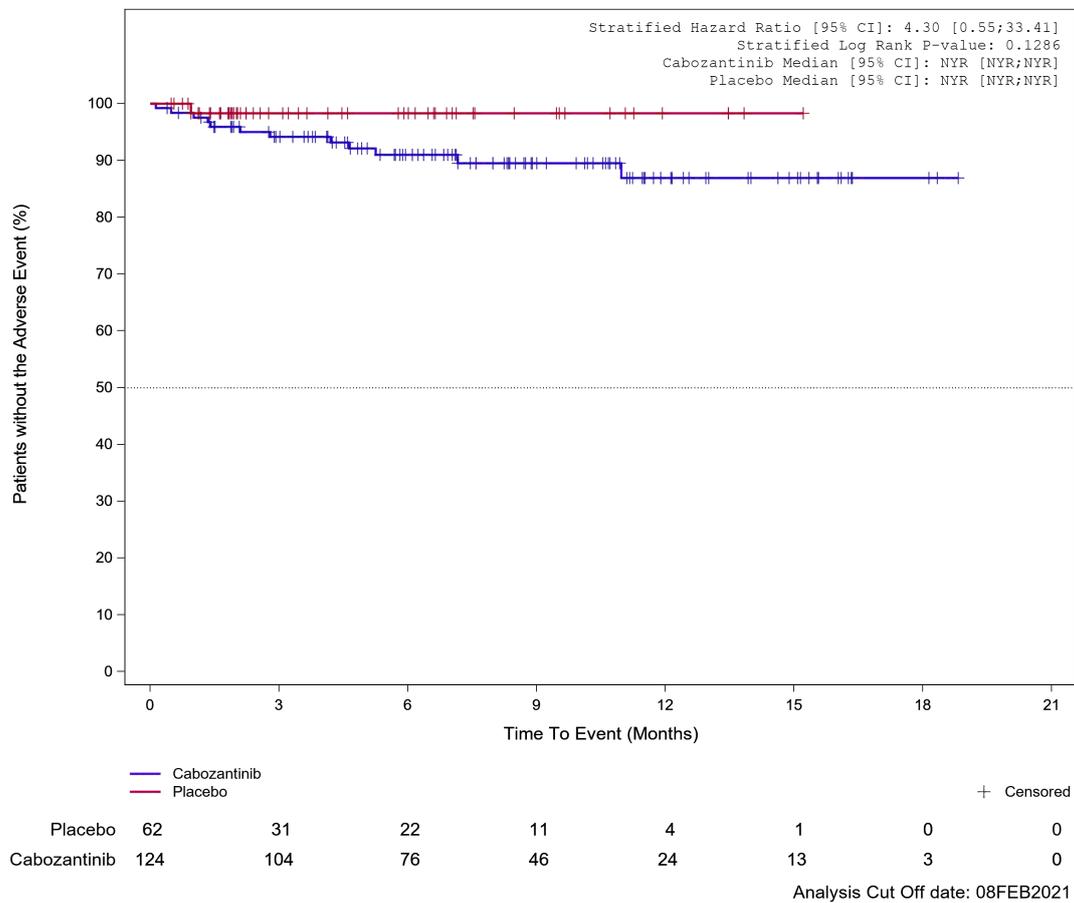


Abbildung 633: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Muskelspasmen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Back pain

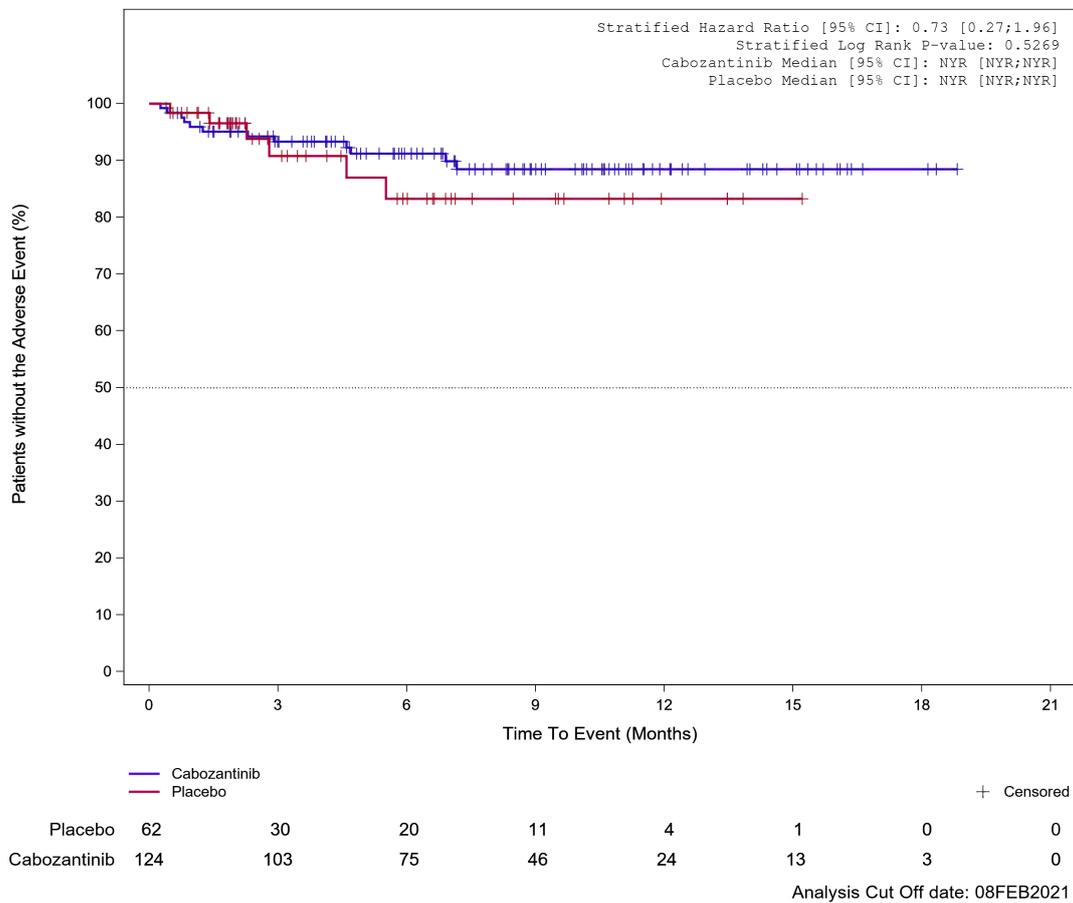


Abbildung 634: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Pain in extremity

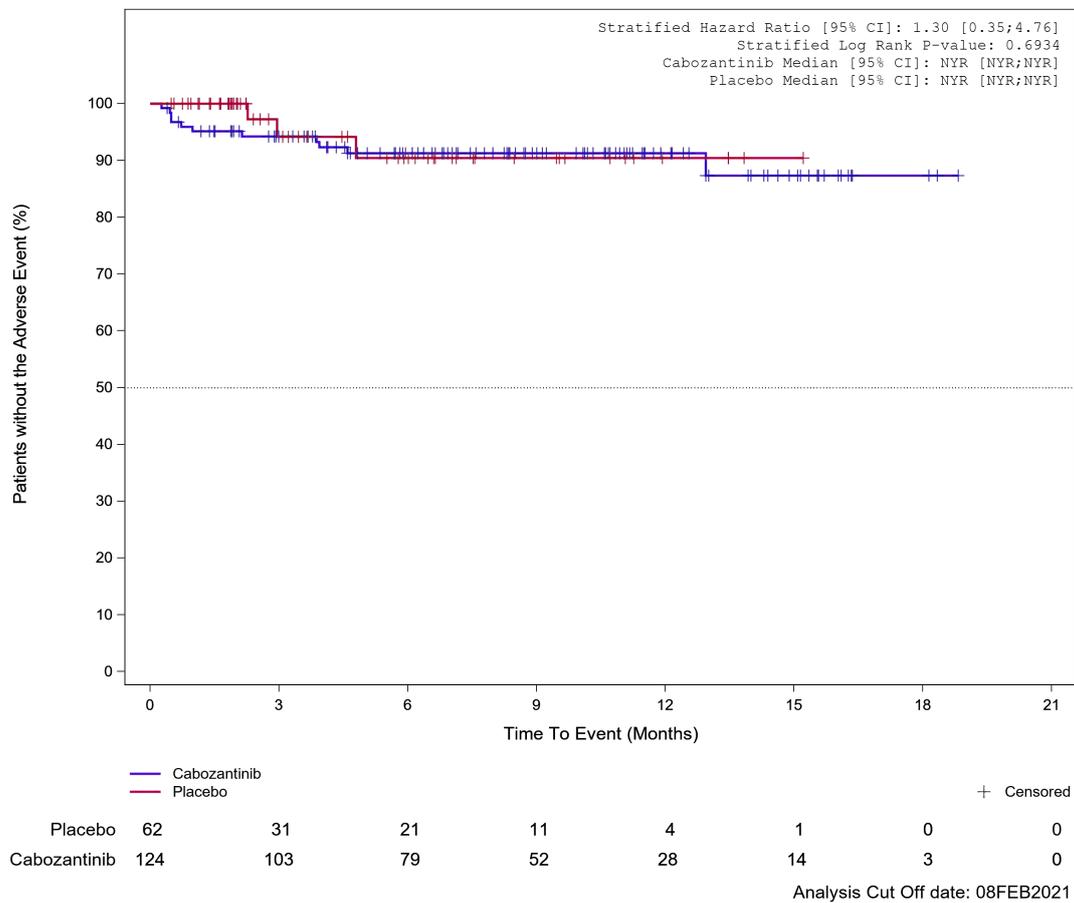


Abbildung 635: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.13 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Metabolism and nutrition disorders

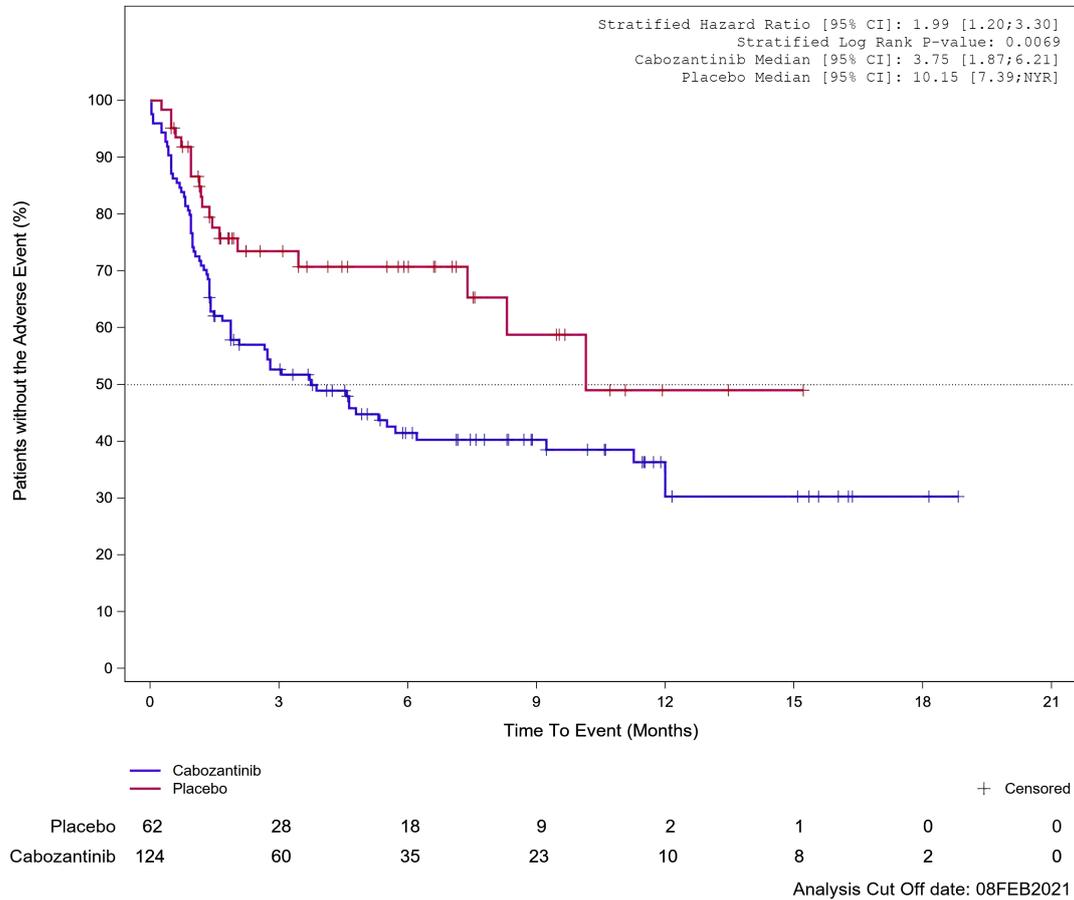


Abbildung 636: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Age at Informed Consent: <=65

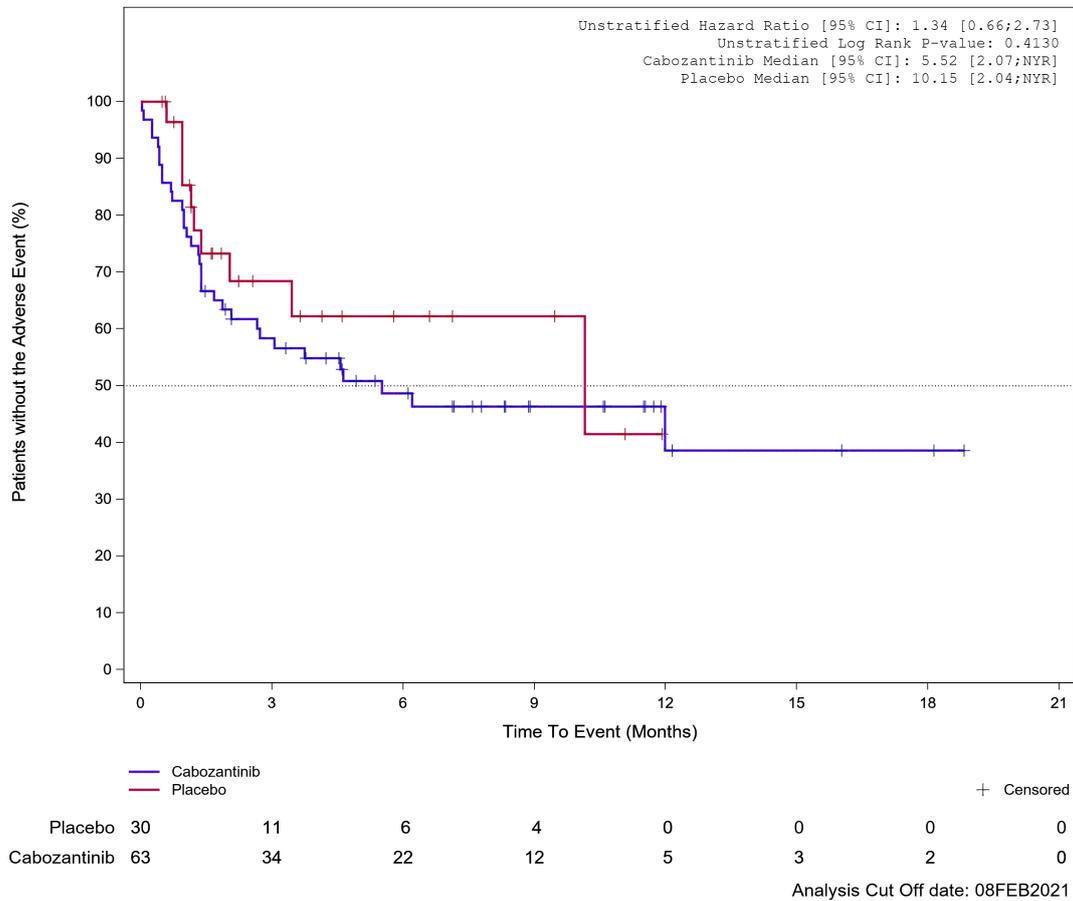


Abbildung 637: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Age at Informed Consent: >65

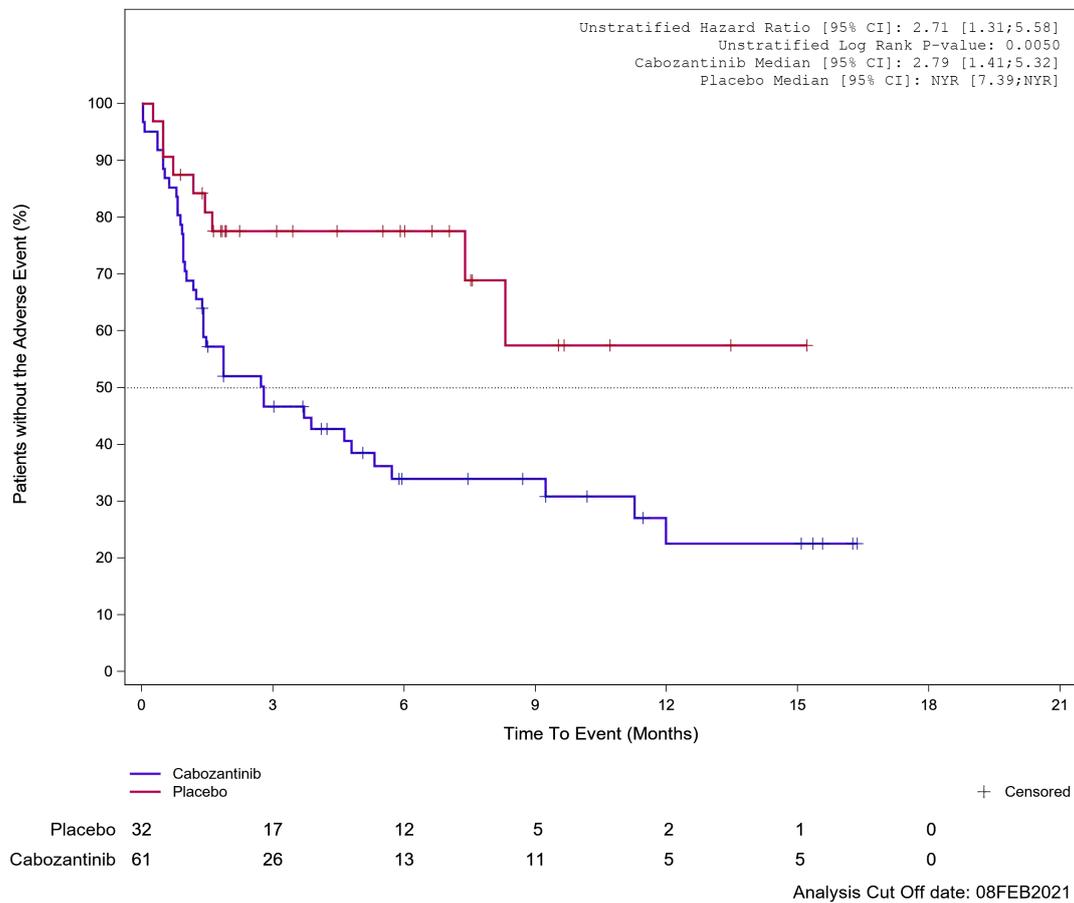
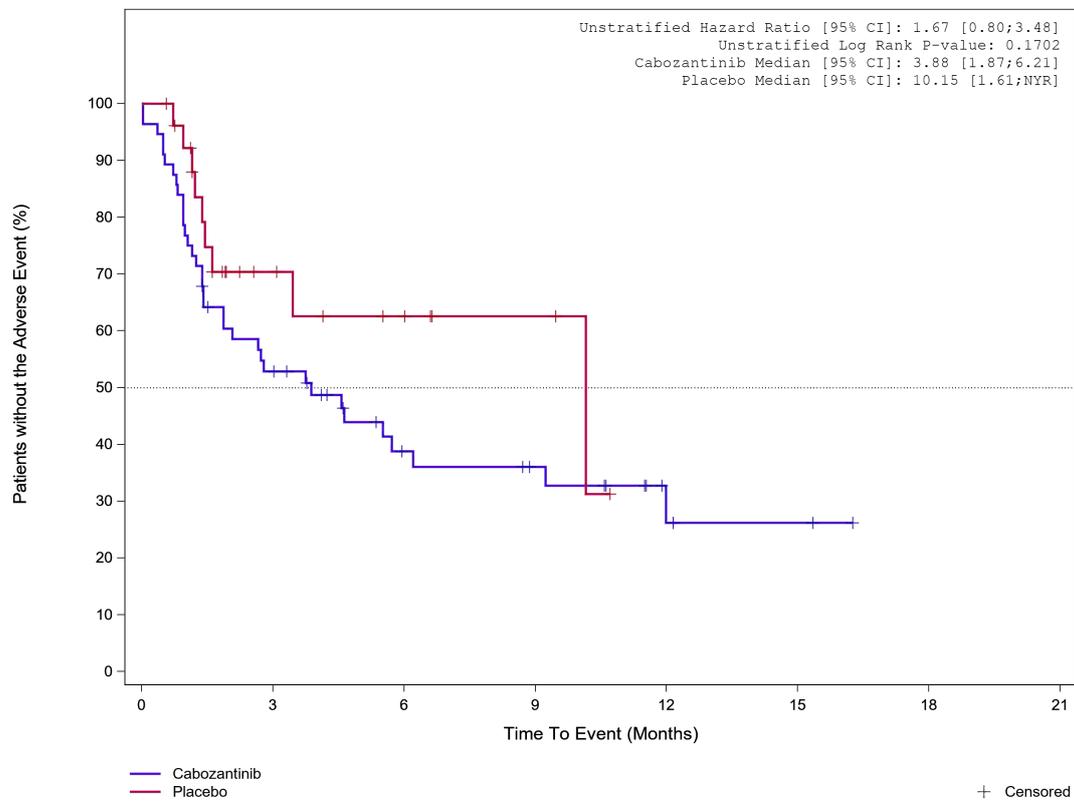


Abbildung 638: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Gender: Male



	27	10	6	3	0	0	0
Placebo	56	28	14	11	4	2	0
Cabozantinib	Analysis Cut Off date: 08FEB2021						

Abbildung 639: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Gender: Female

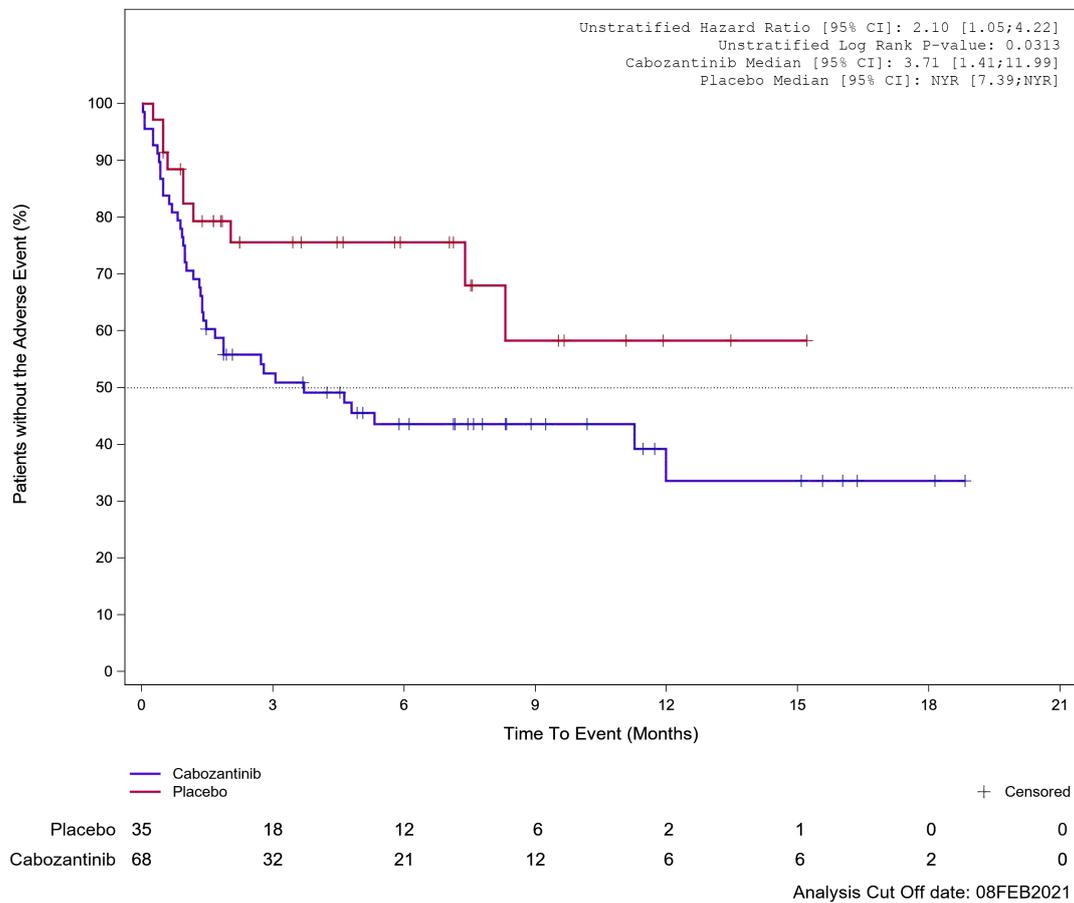
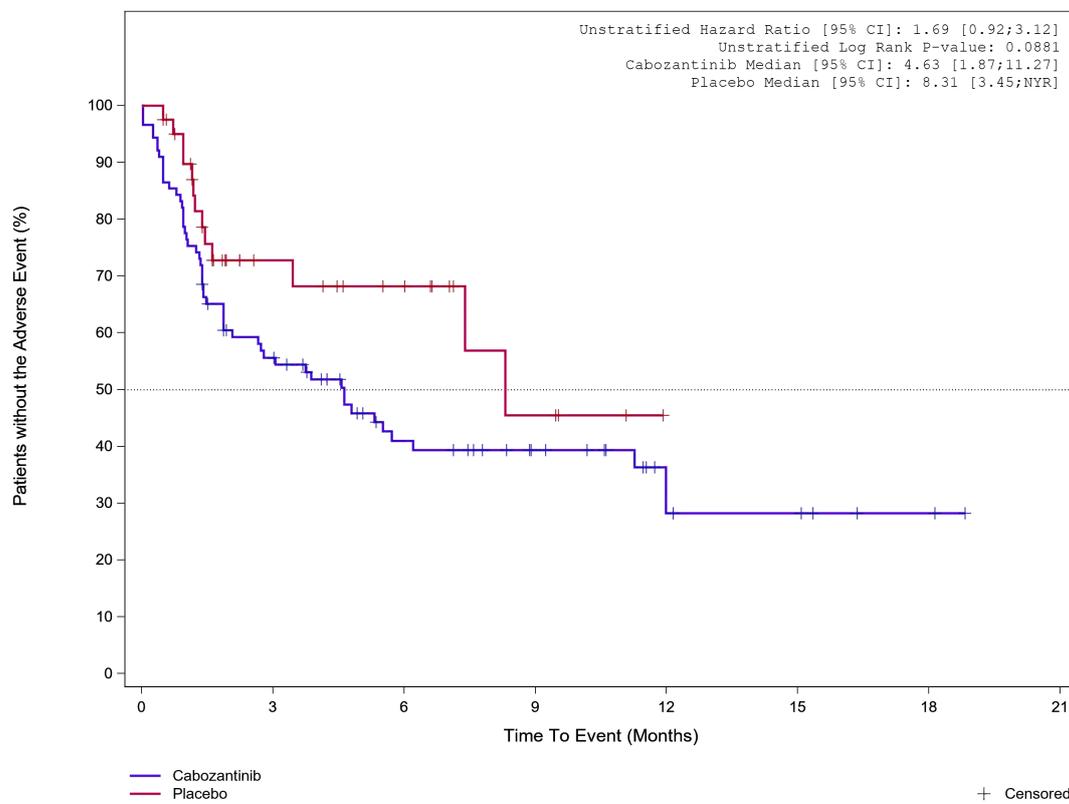


Abbildung 640: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Race subgroup: White

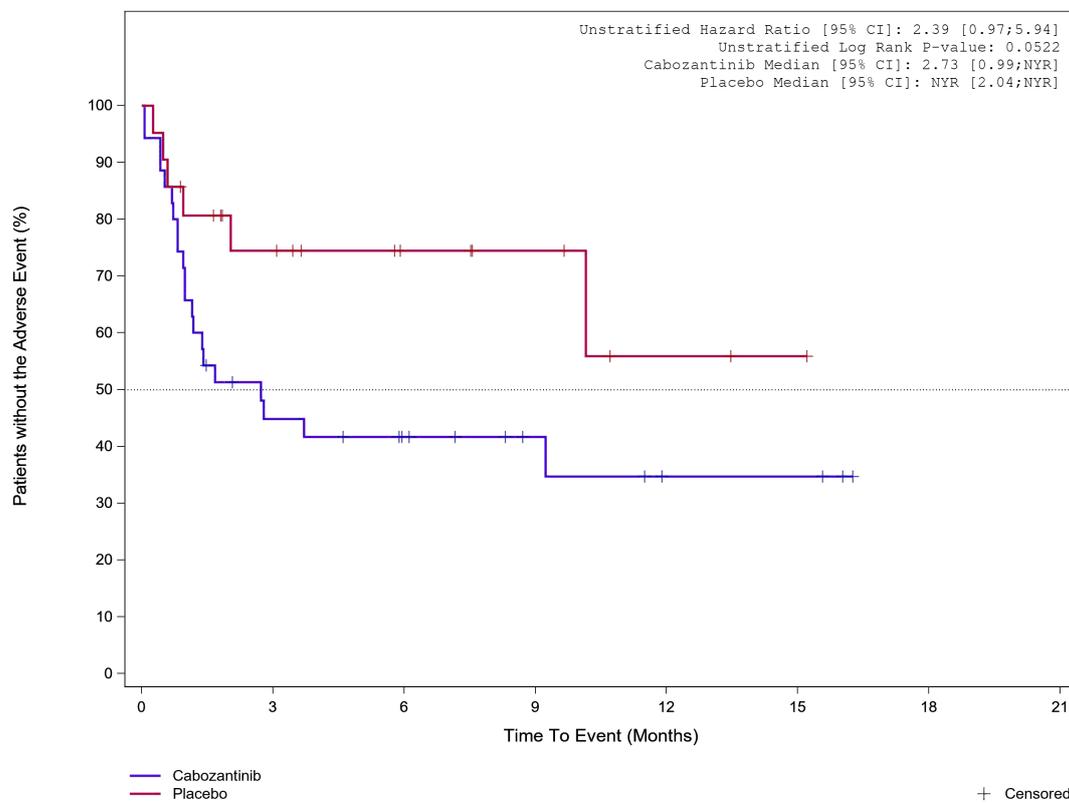


								+ Censored
Placebo	41	16	11	4	0	0	0	0
Cabozantinib	89	46	25	17	7	5	2	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 641: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported



	21	12	7	5	2	1	0	
Placebo								
	35	14	10	6	3	3	0	
Cabozantinib								

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 642: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Region 1: US/Canada/Europe

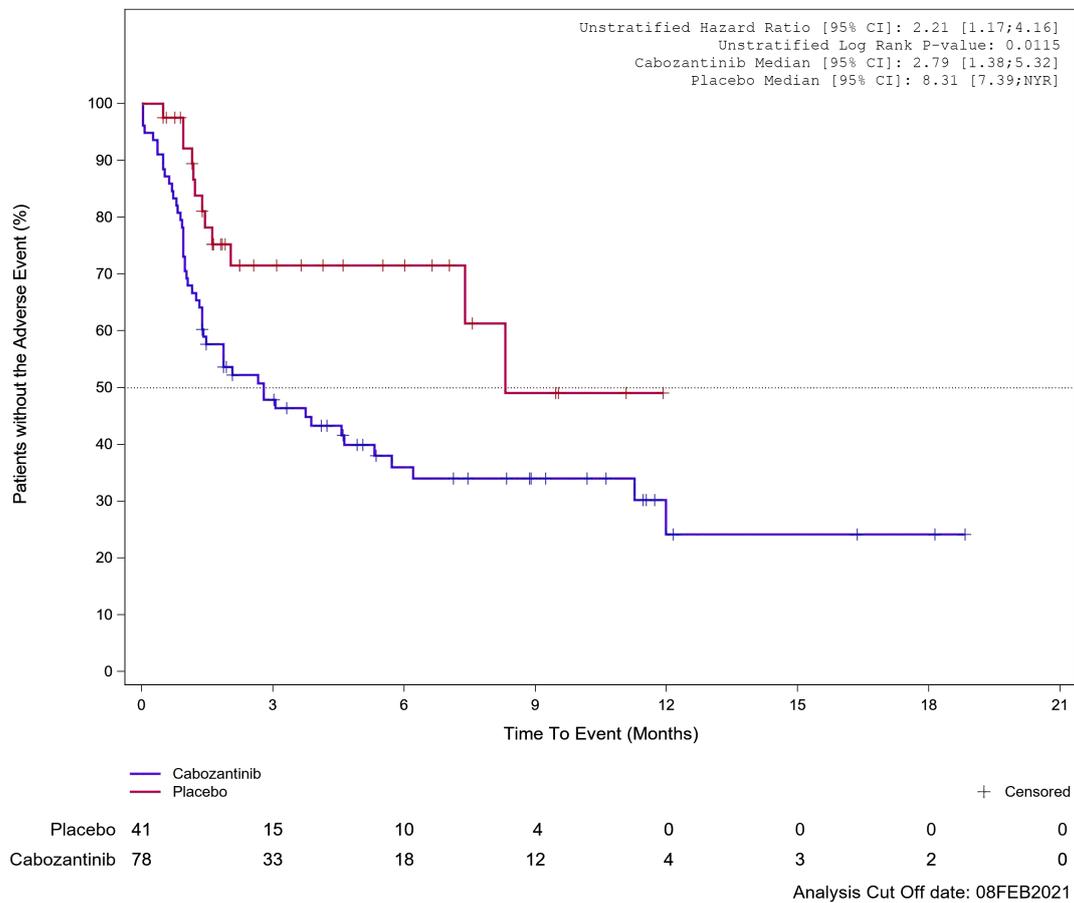
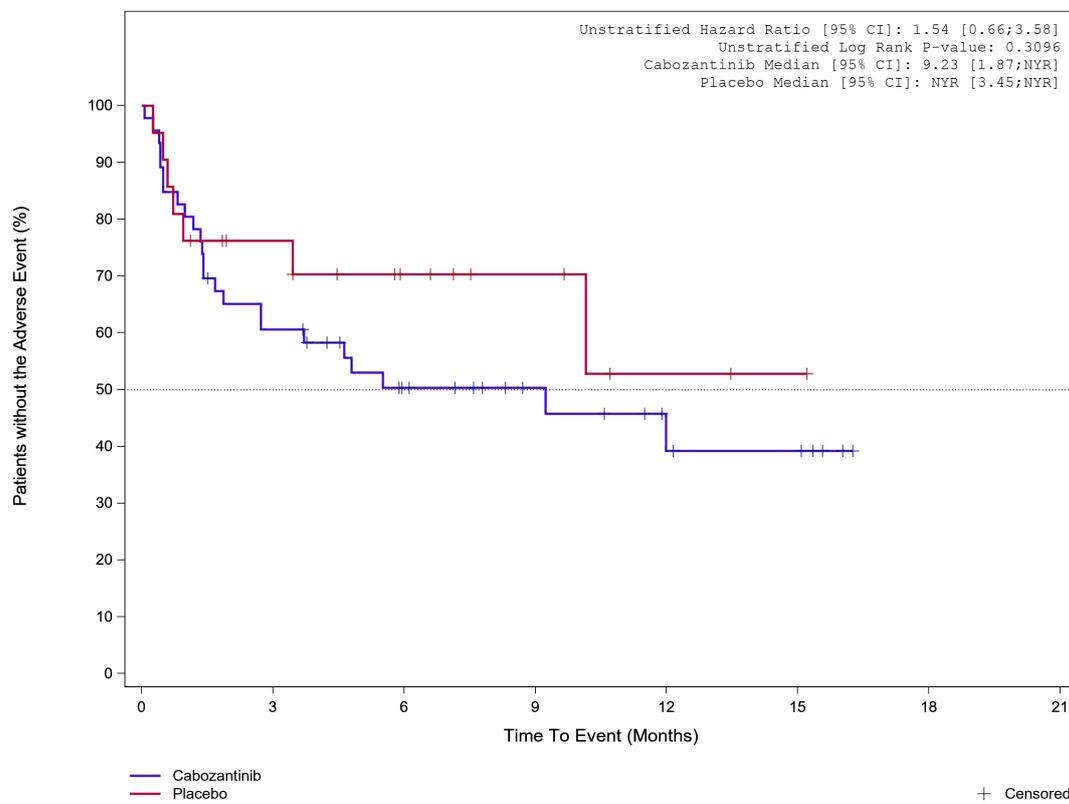


Abbildung 643: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Region 1: Asia/Rest of World



	Placebo	21	13	8	5	2	1	0
	Cabozantinib	46	27	17	11	6	5	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 644: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
ECOG PS at baseline: ECOG 0

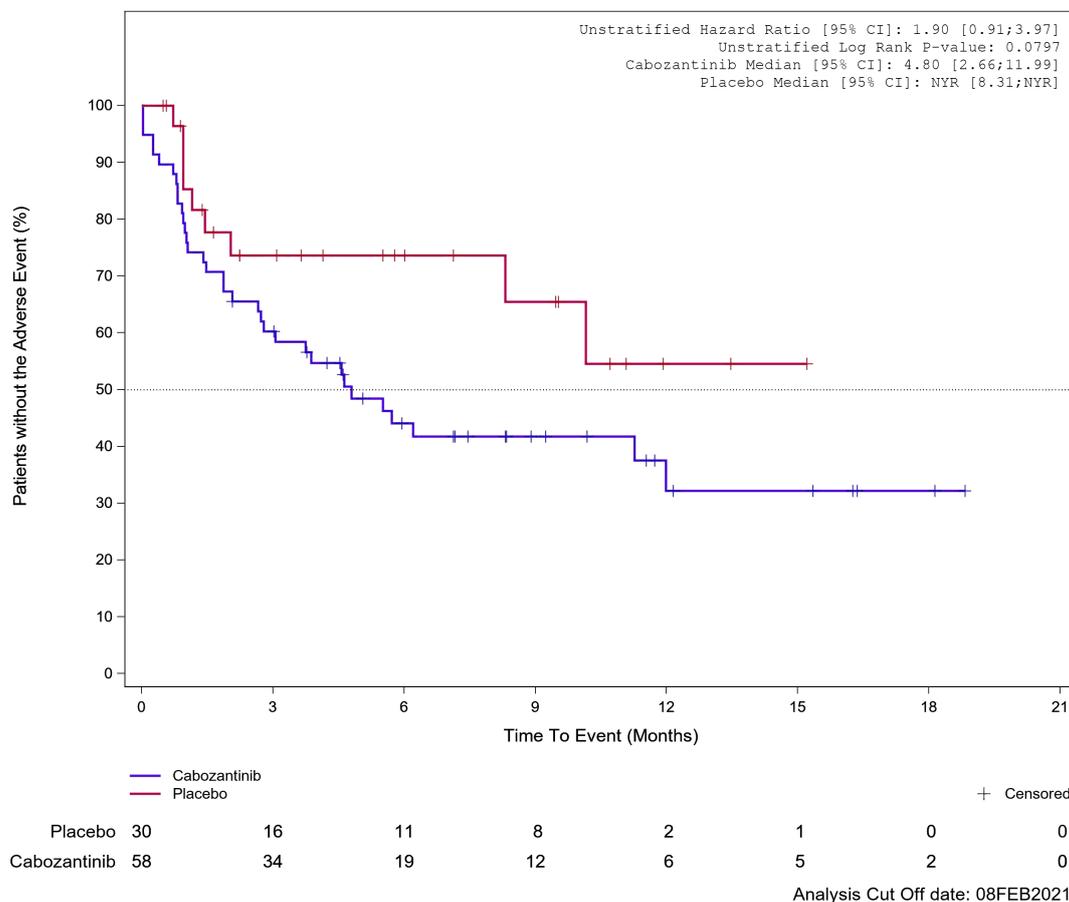
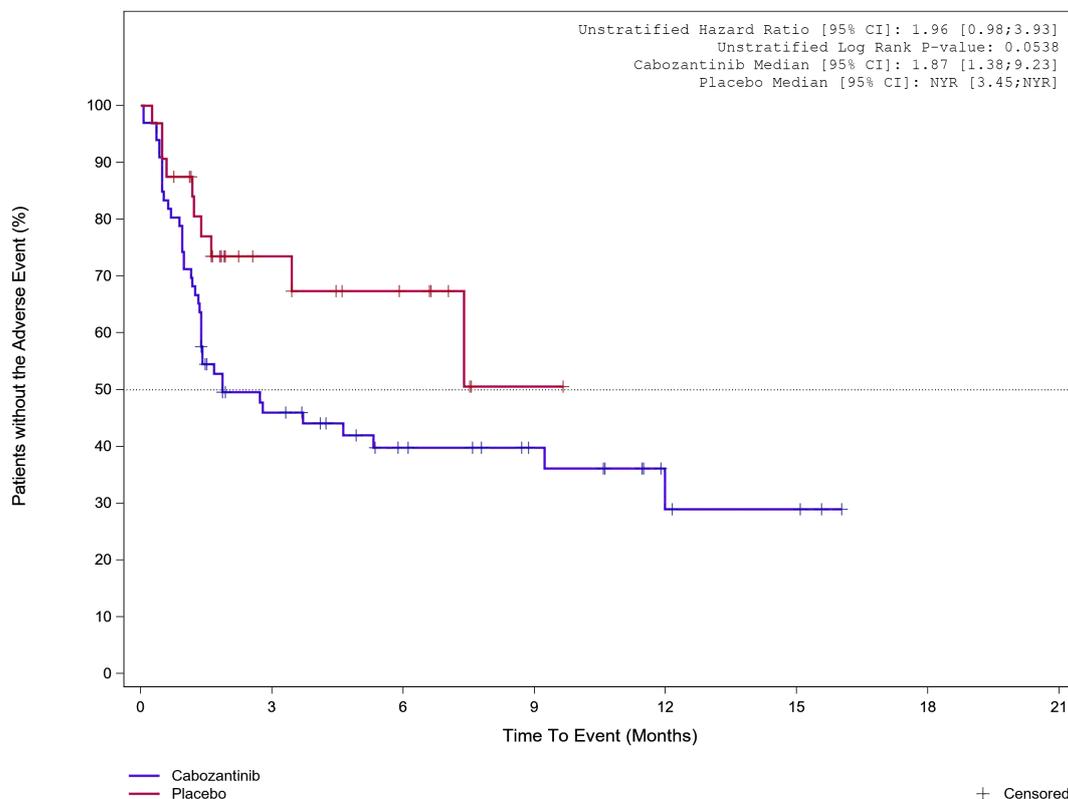


Abbildung 645: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

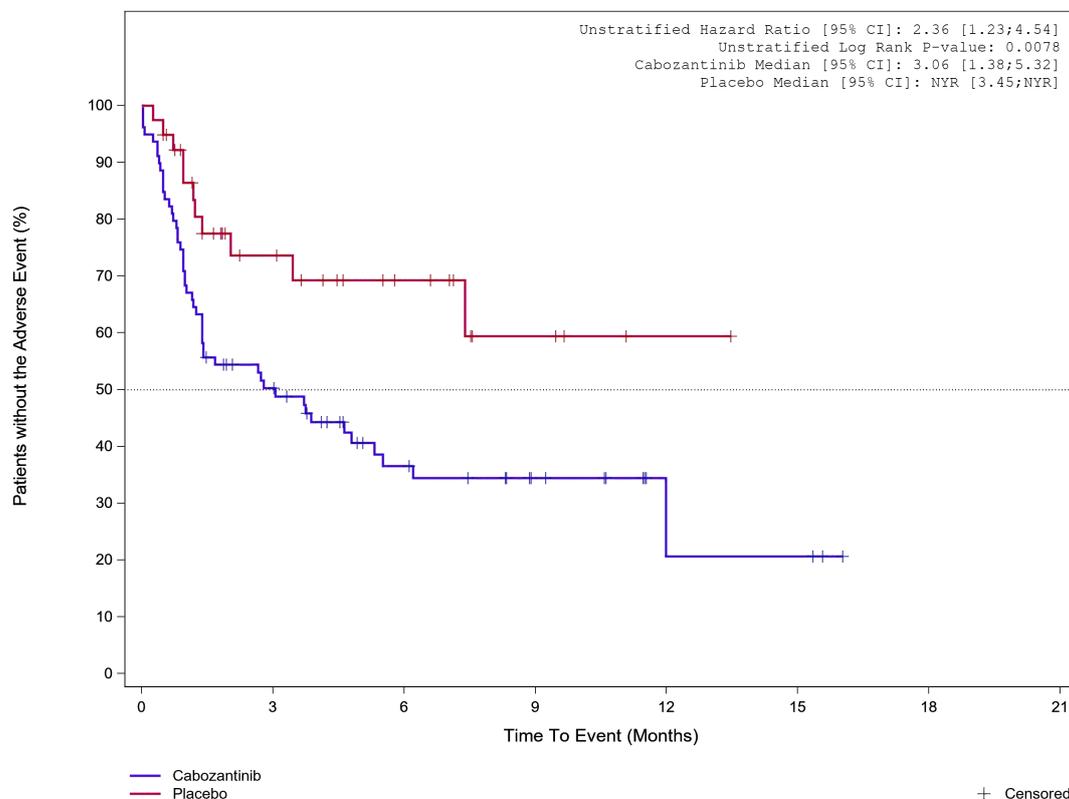


	Placebo	32	12	7	1	0	0	0
	Cabozantinib	66	26	16	11	4	3	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 646: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Prior lenvatinib (IxRS): Yes



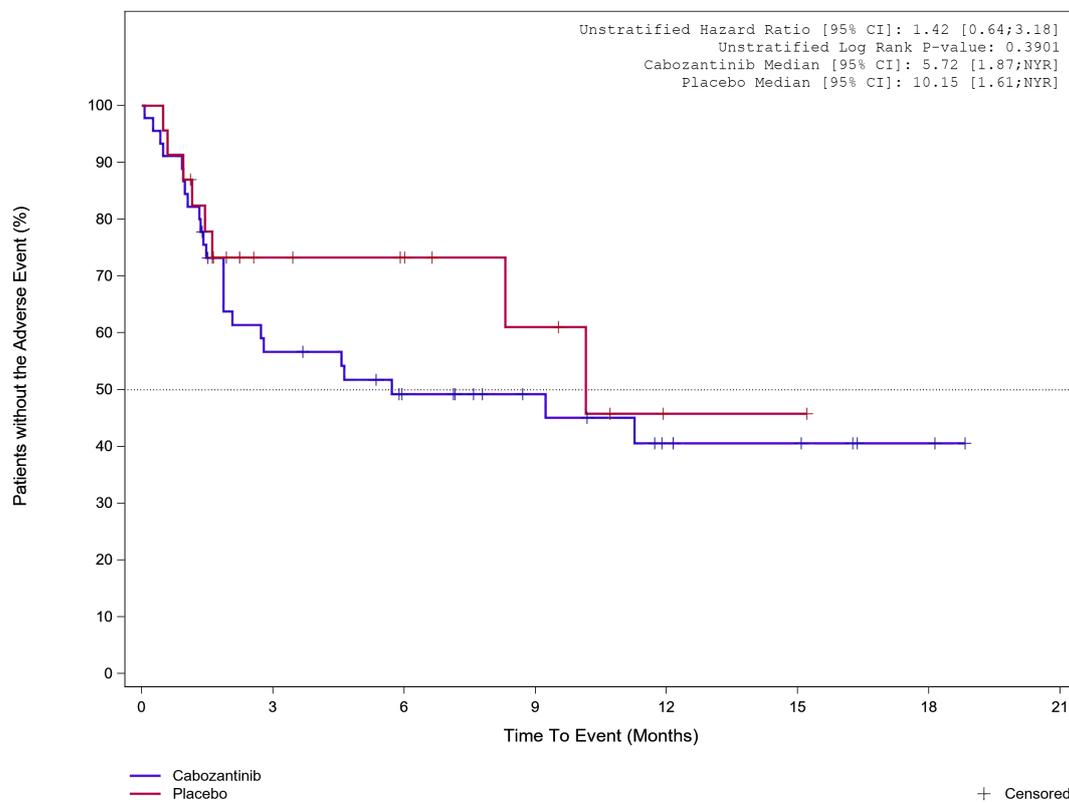
	Placebo	39	18	10	4	1	0	0
	Cabozantinib	79	36	18	11	3	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 647: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior lenvatinib (IxRS): No

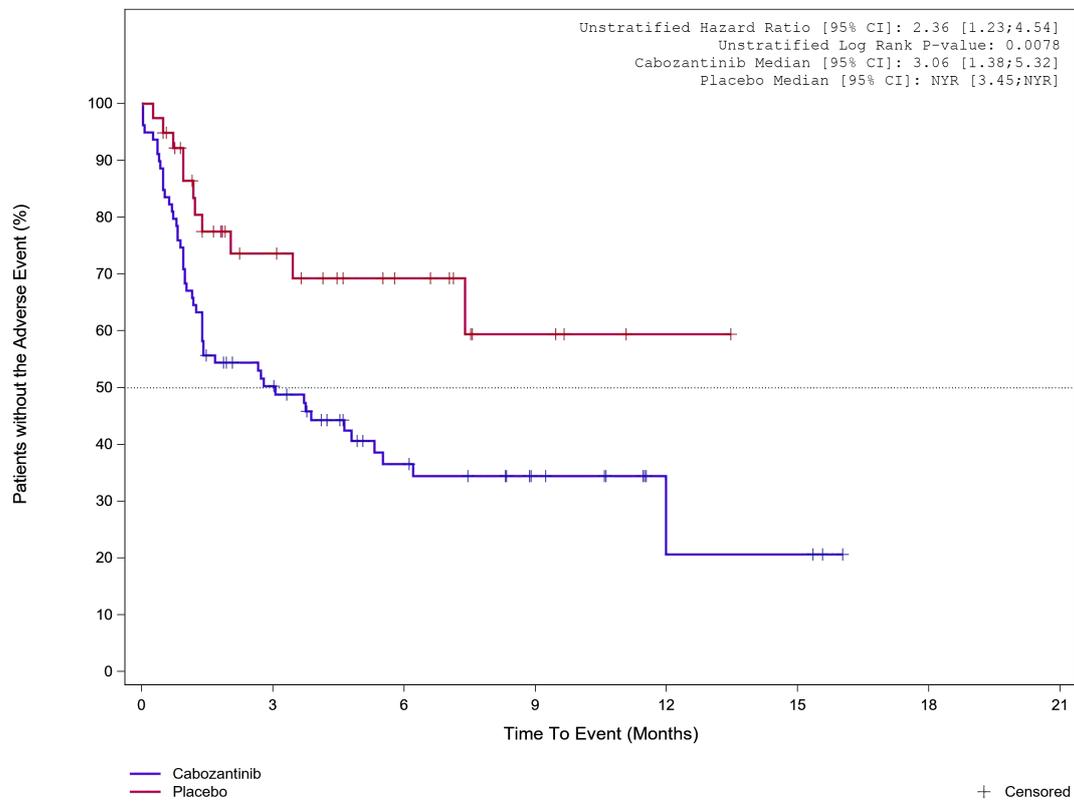


	Placebo	23	10	8	5	1	1	0
	Cabozantinib	45	24	17	12	7	5	2

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 648: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Prior lenvatinib (CRF): Yes

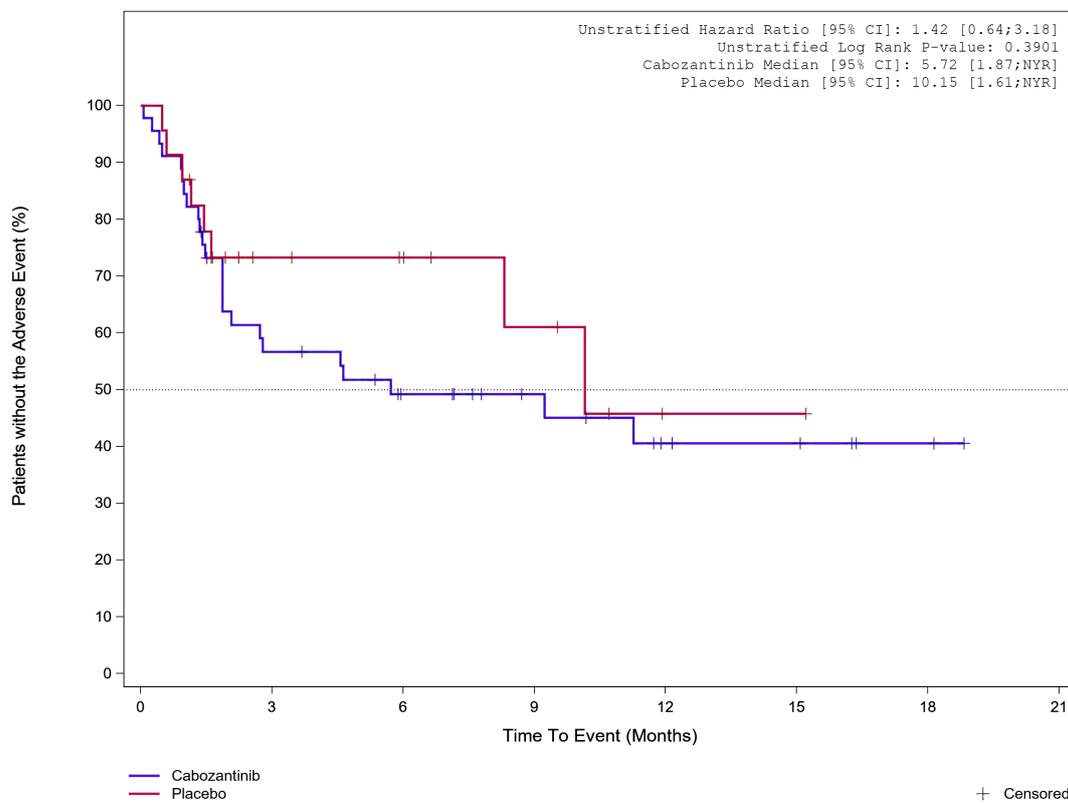


	39	18	10	4	1	0	0
Placebo	79	36	18	11	3	3	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 649: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior lenvatinib (CRF): No



	Placebo	23	10	8	5	1	1	0
	Cabozantinib	45	24	17	12	7	5	2

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 650: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior sorafenib (CRF): Yes

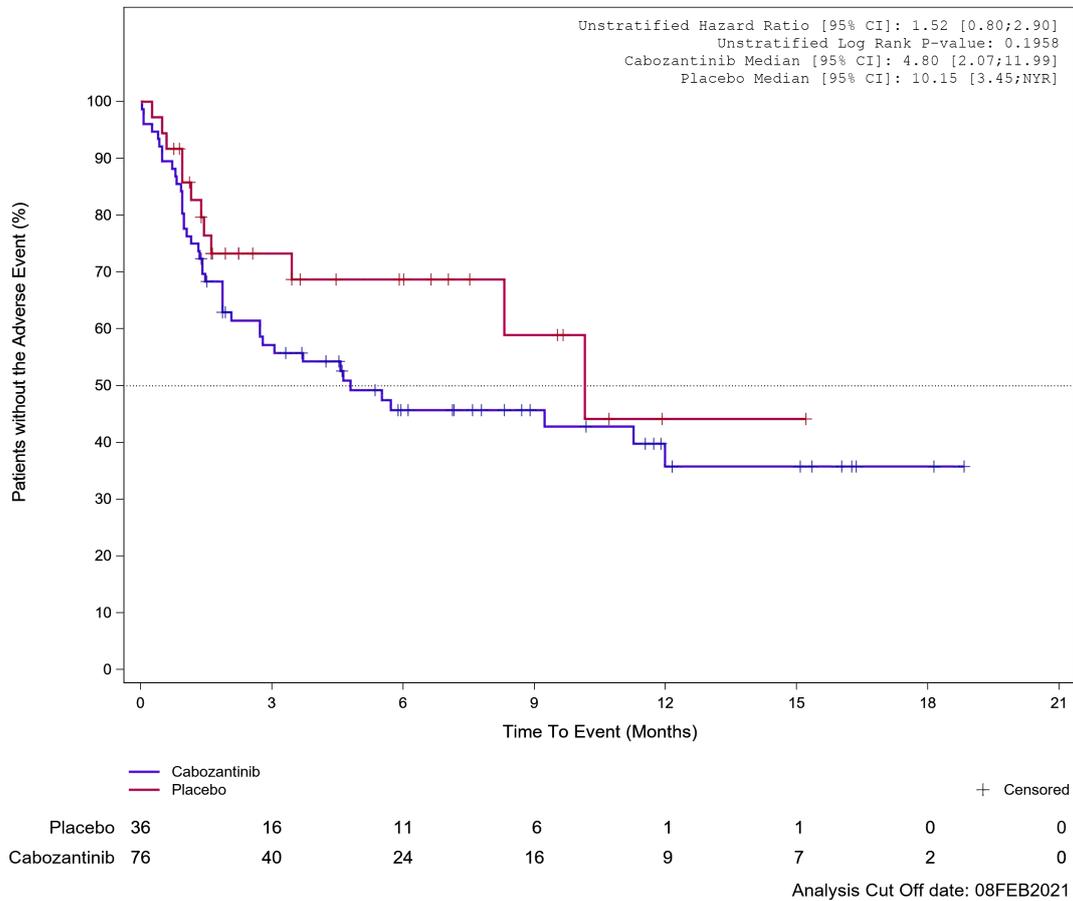


Abbildung 651: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior sorafenib (CRF): No

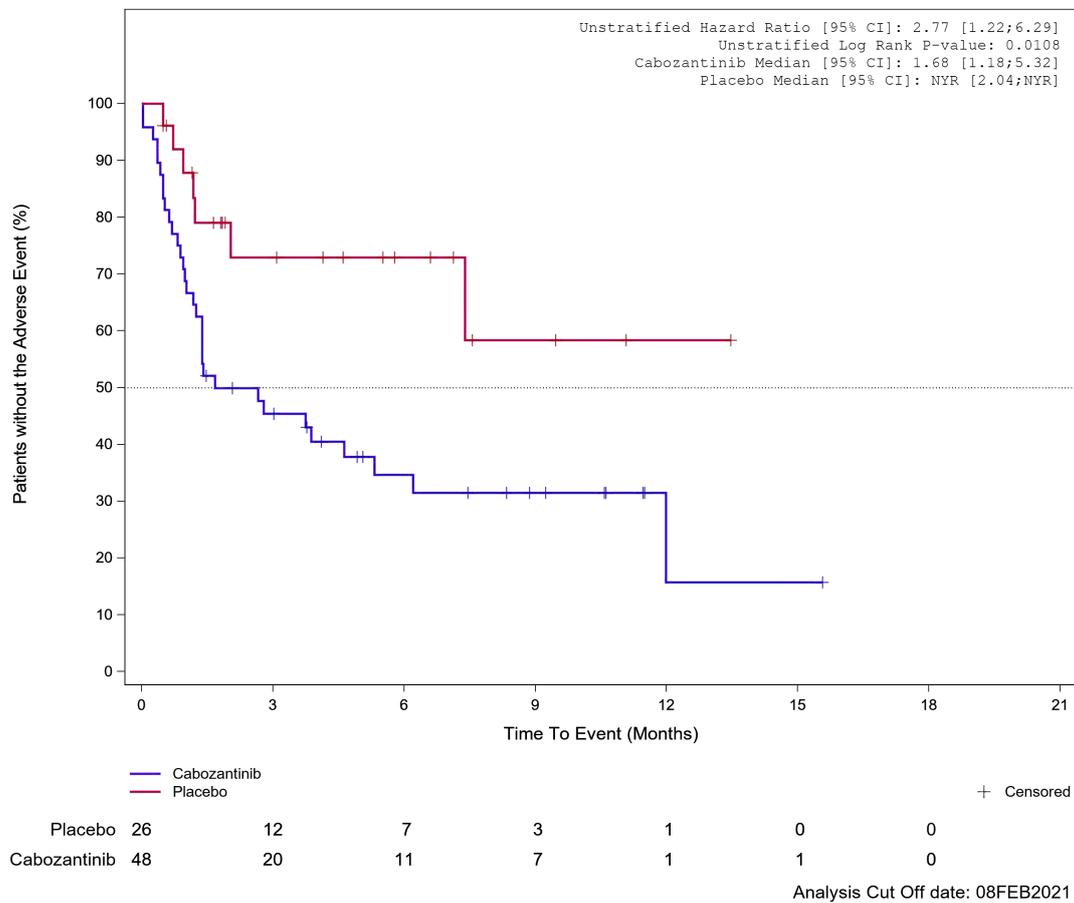
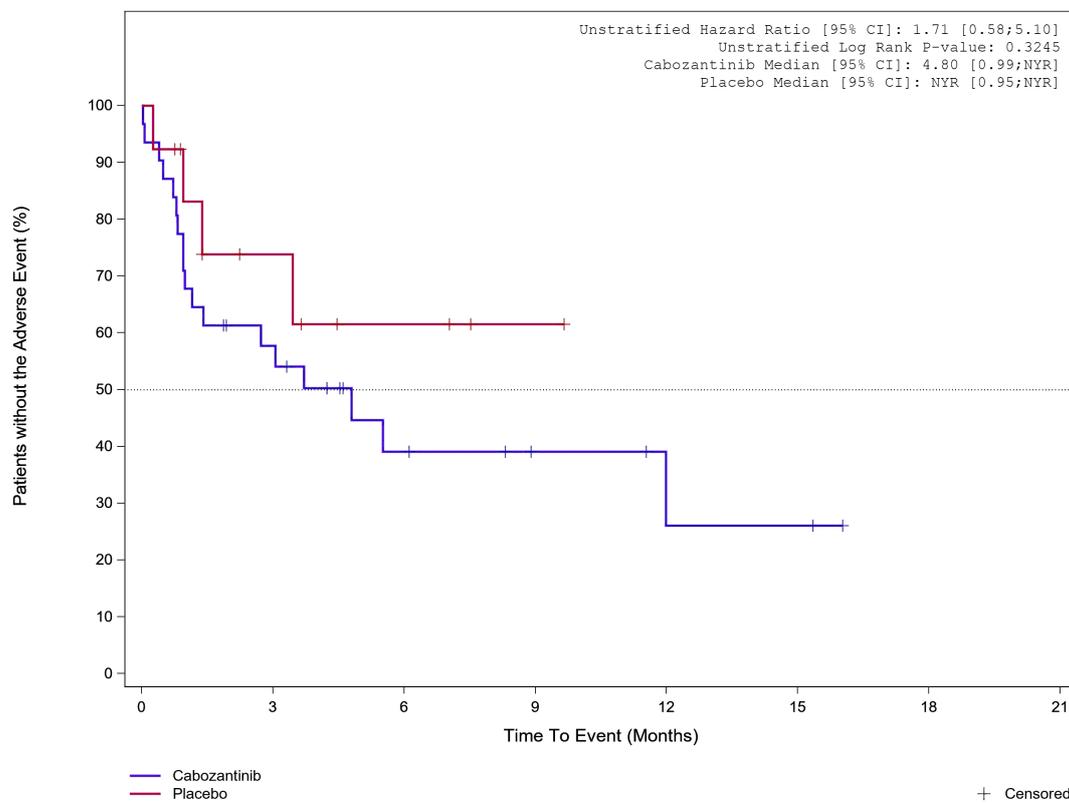


Abbildung 652: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



	13	6	3	1	0	0	0
Placebo	31	16	7	4	2	2	0
Cabozantinib							

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 653: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No

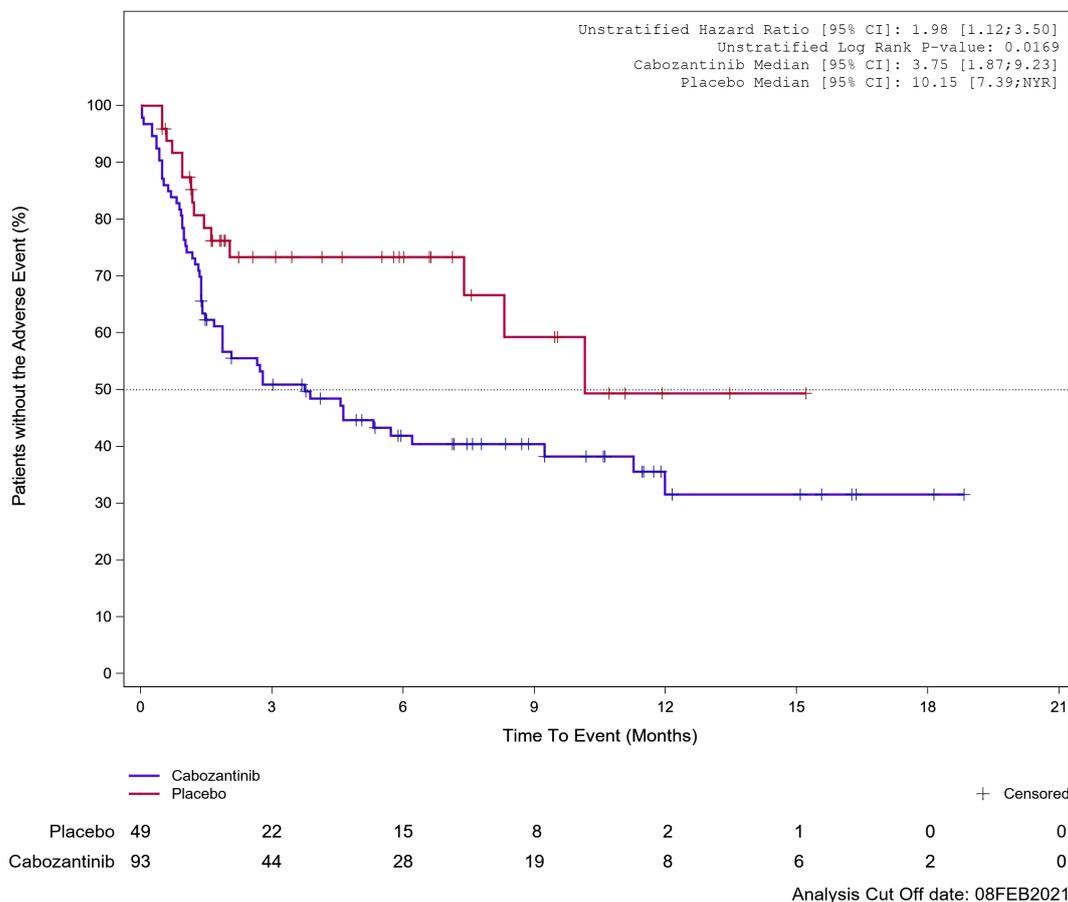


Abbildung 654: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

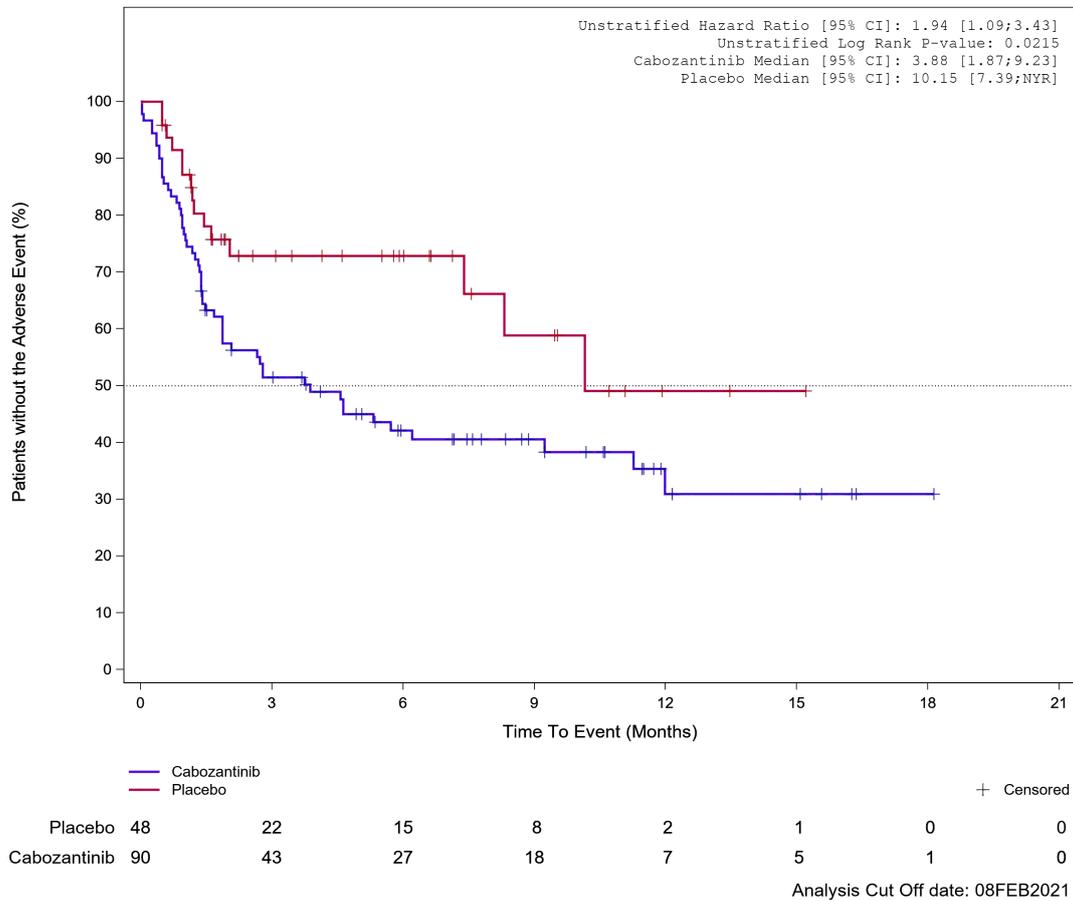


Abbildung 655: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: >=2 therapies

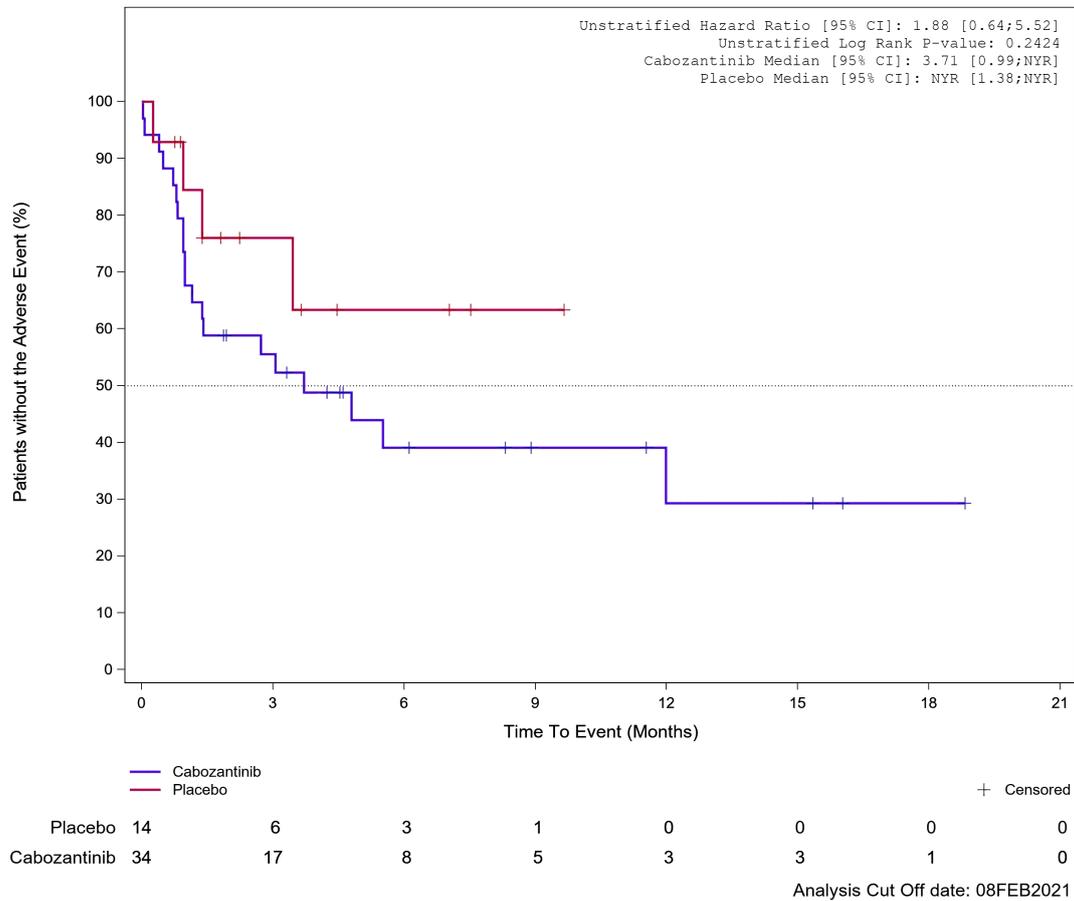


Abbildung 656: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Papillary Histology: No

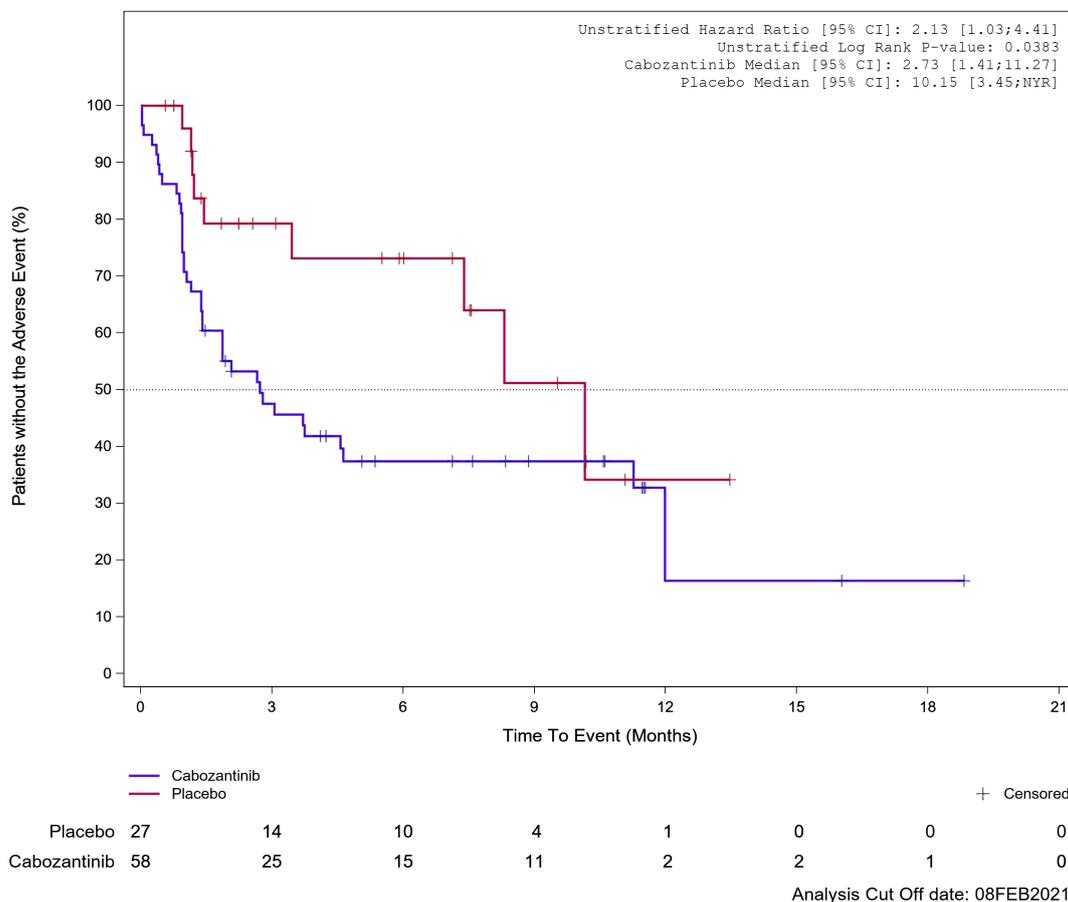


Abbildung 657: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Papillary Histology: Yes

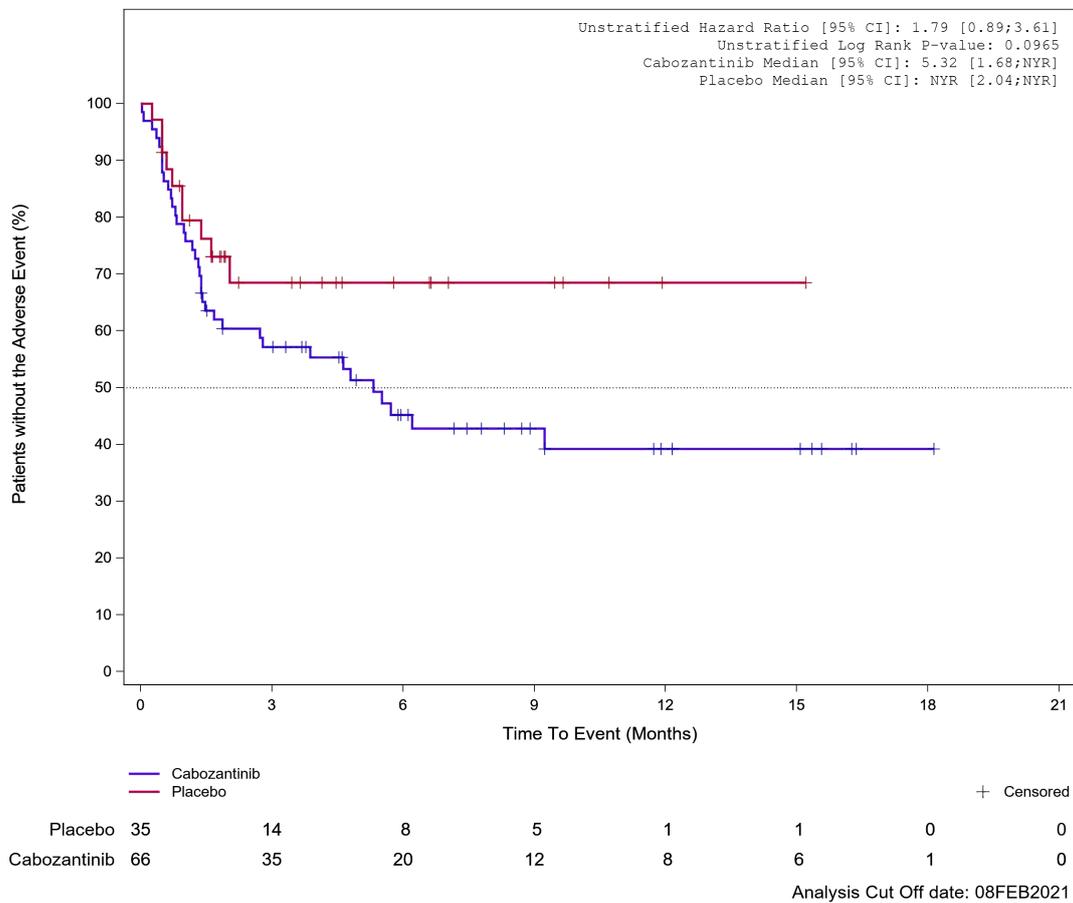


Abbildung 658: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Follicular Histology: No

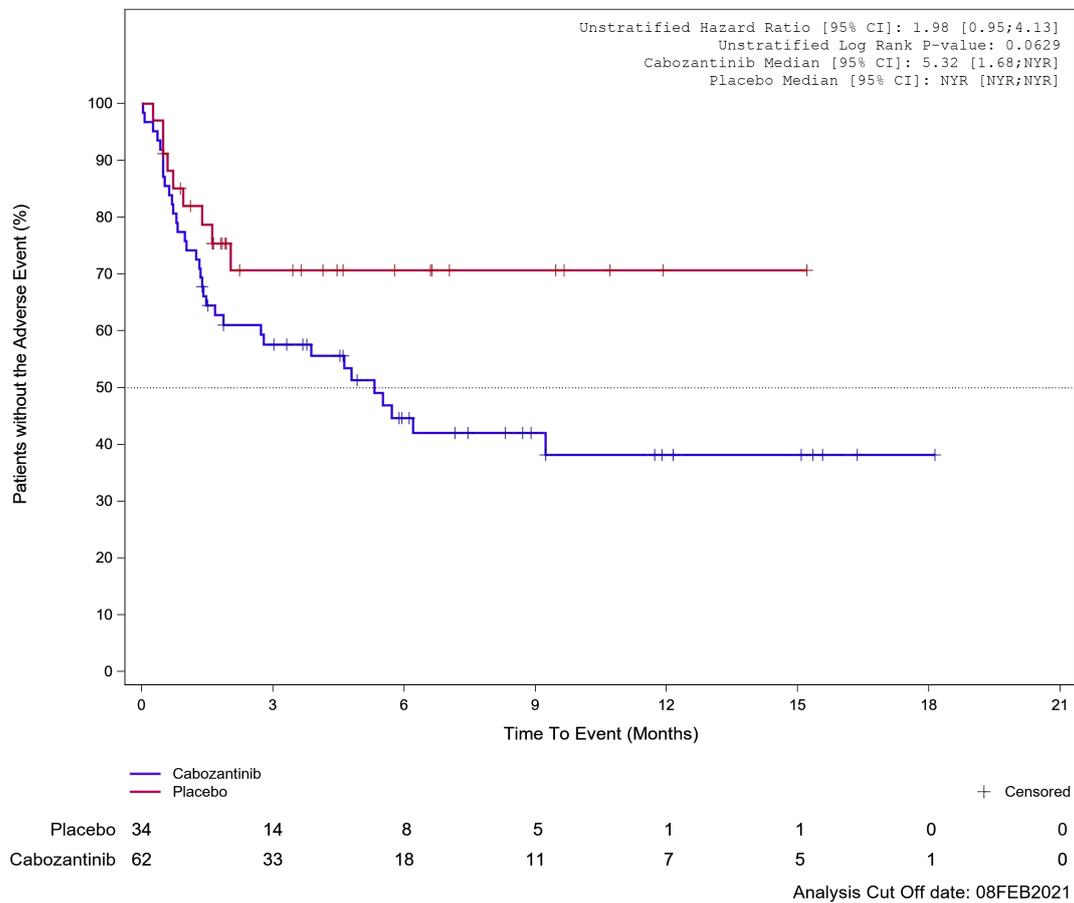


Abbildung 659: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Follicular Histology: Yes

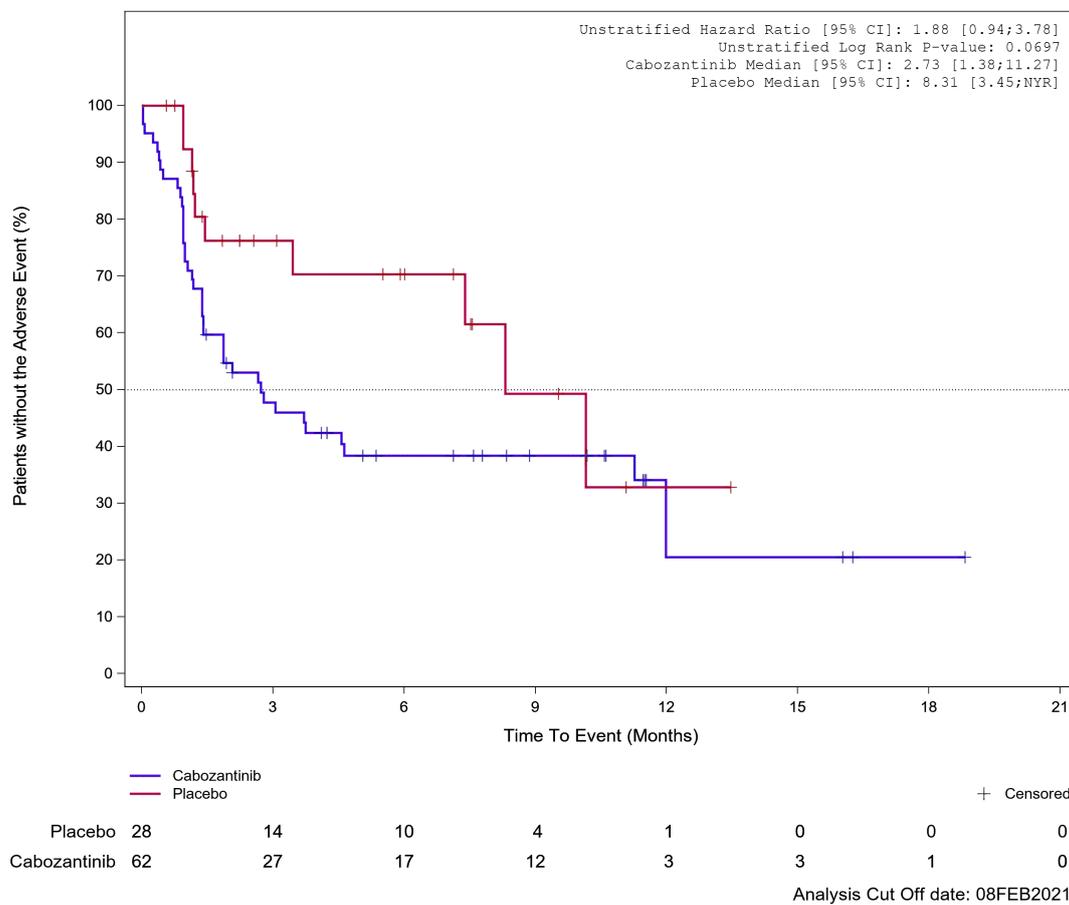


Abbildung 660: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Bone Metastases per Investigator: Yes

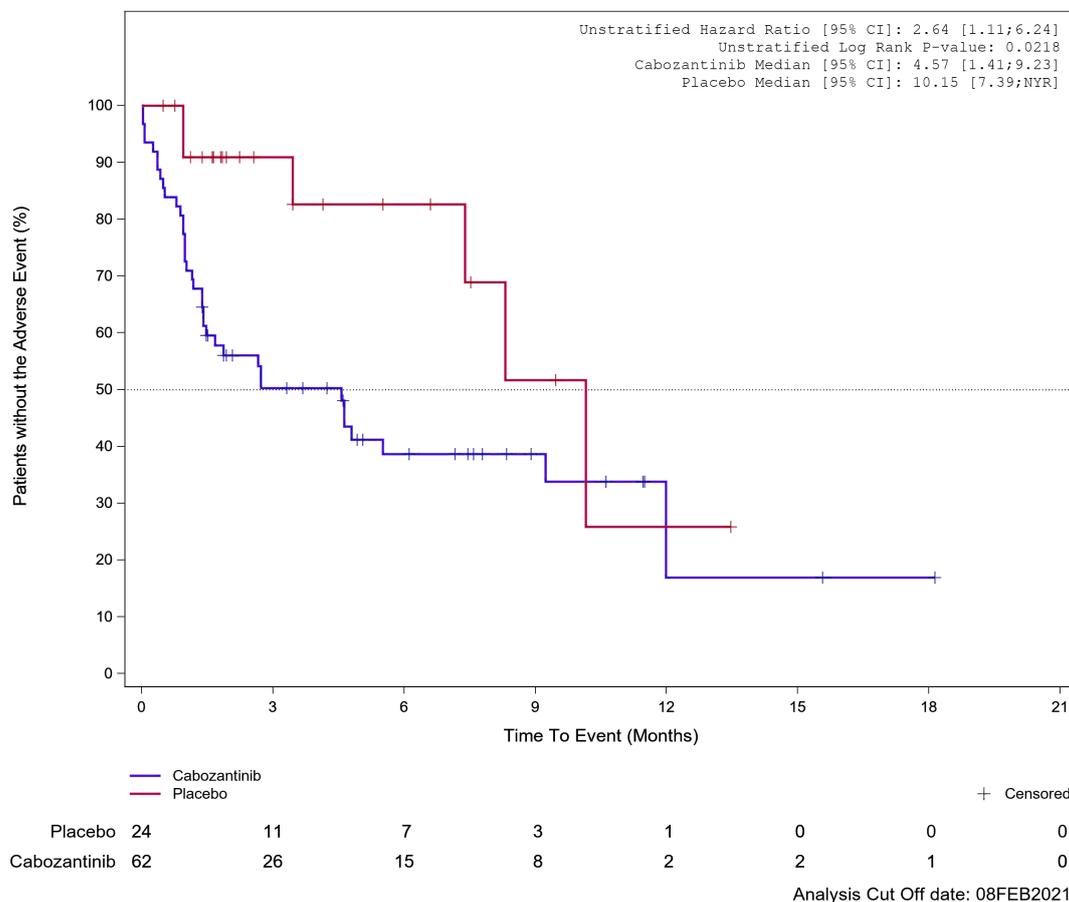


Abbildung 661: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Bone Metastases per Investigator: No

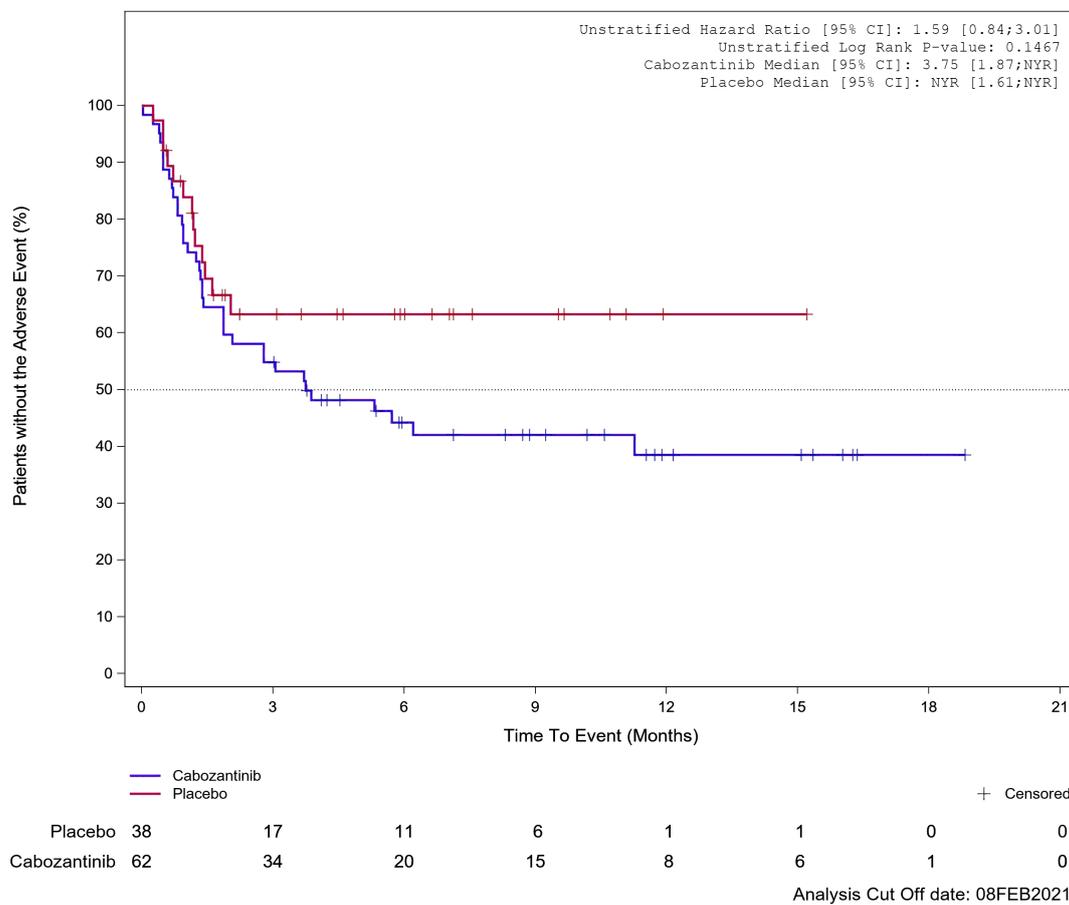


Abbildung 662: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

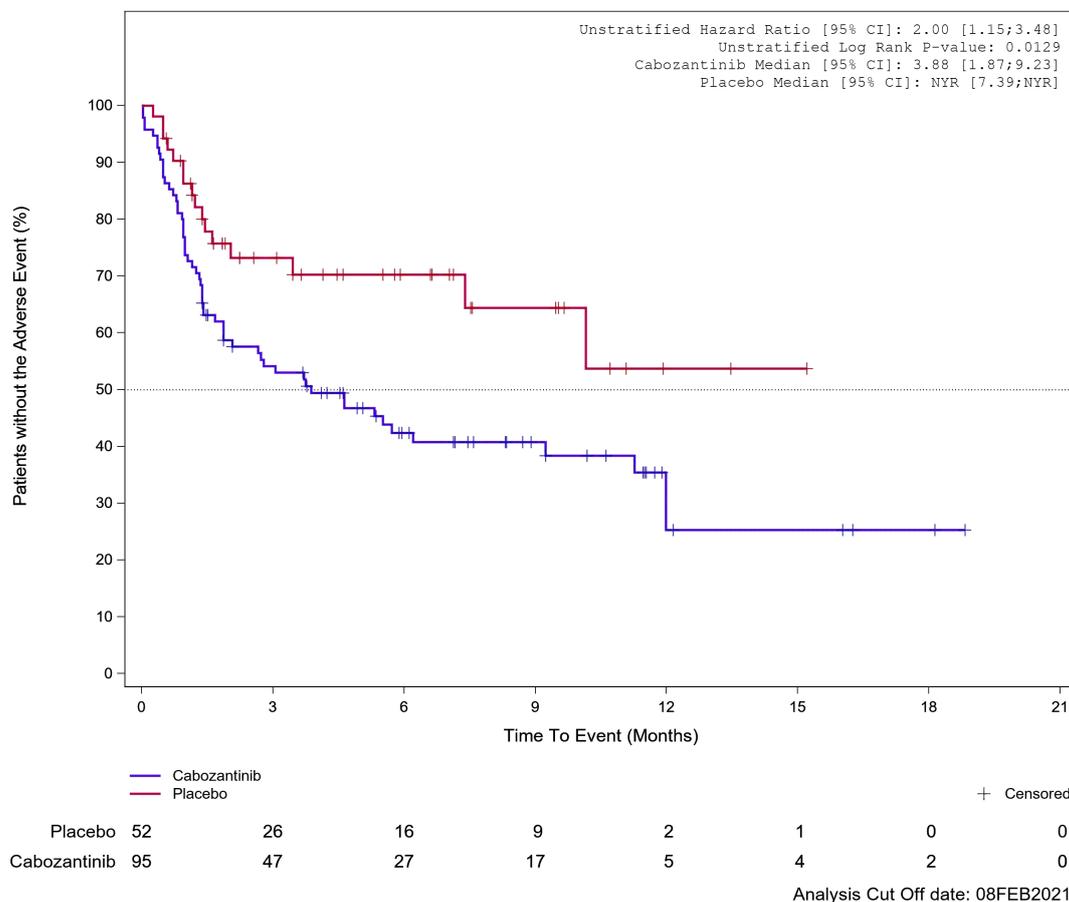
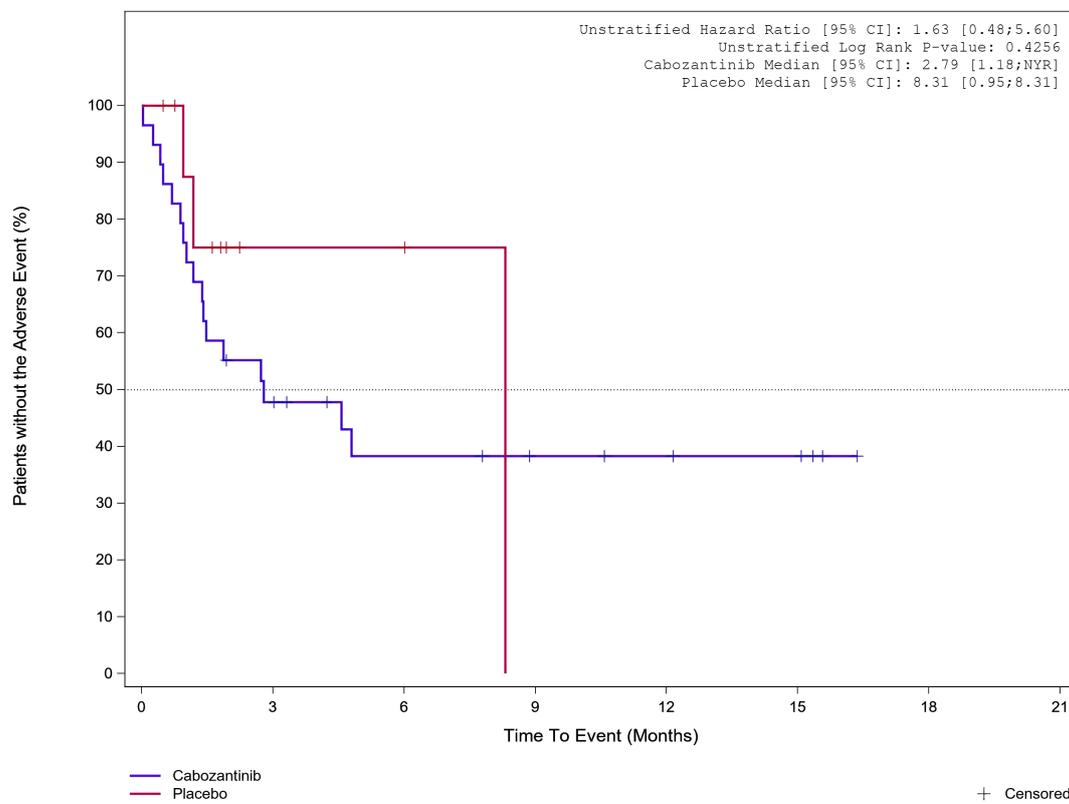


Abbildung 663: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Important Visceral Metastases per Investigator: No



	Placebo	10	2	2	0	0	0	0
	Cabozantinib	29	13	8	6	5	4	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 664: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Liver Metastases per Investigator: Yes

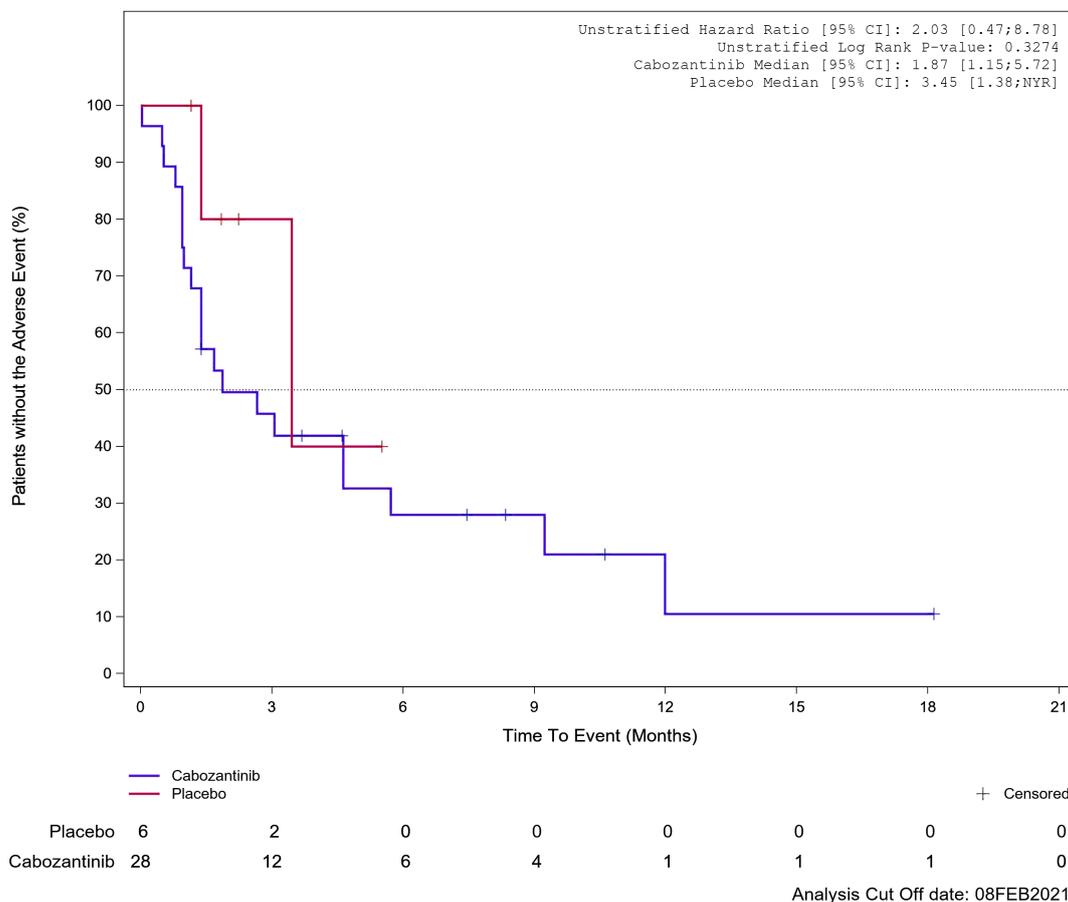


Abbildung 665: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Liver Metastases per Investigator: No

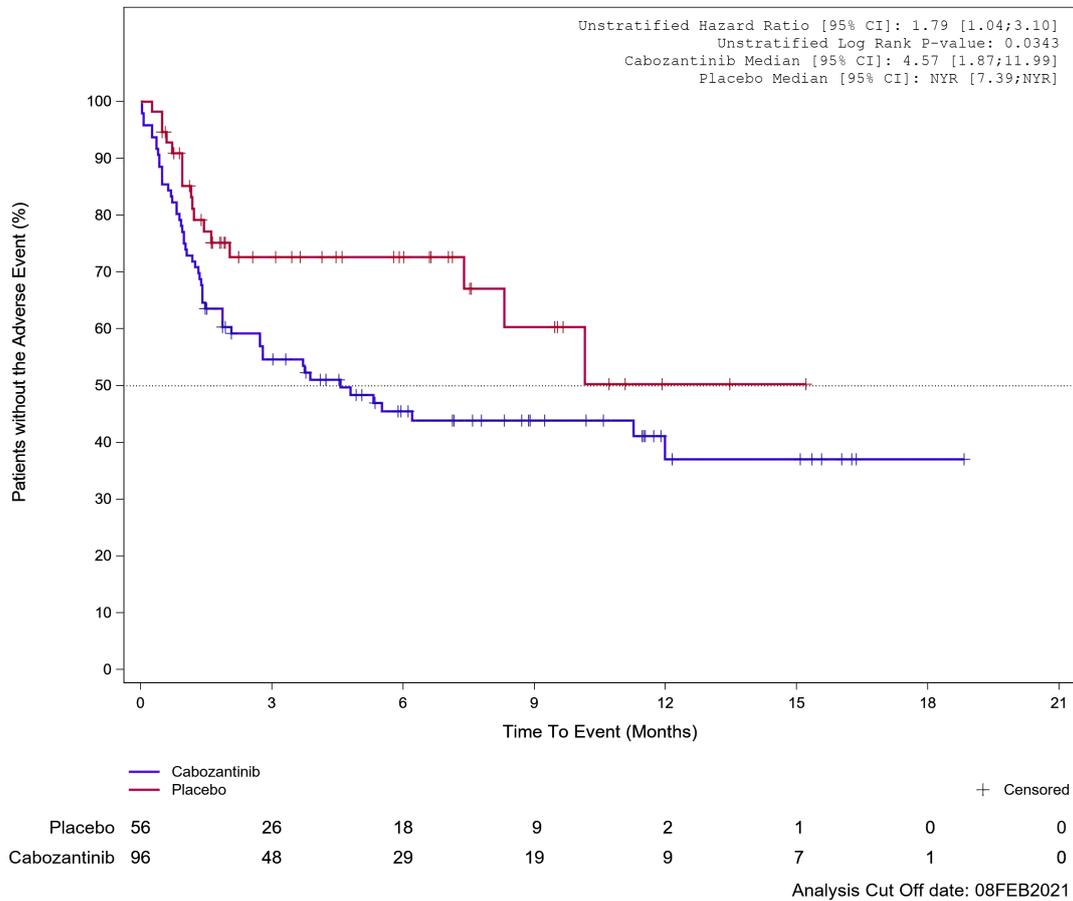


Abbildung 666: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Lung Metastases per Investigator: Yes

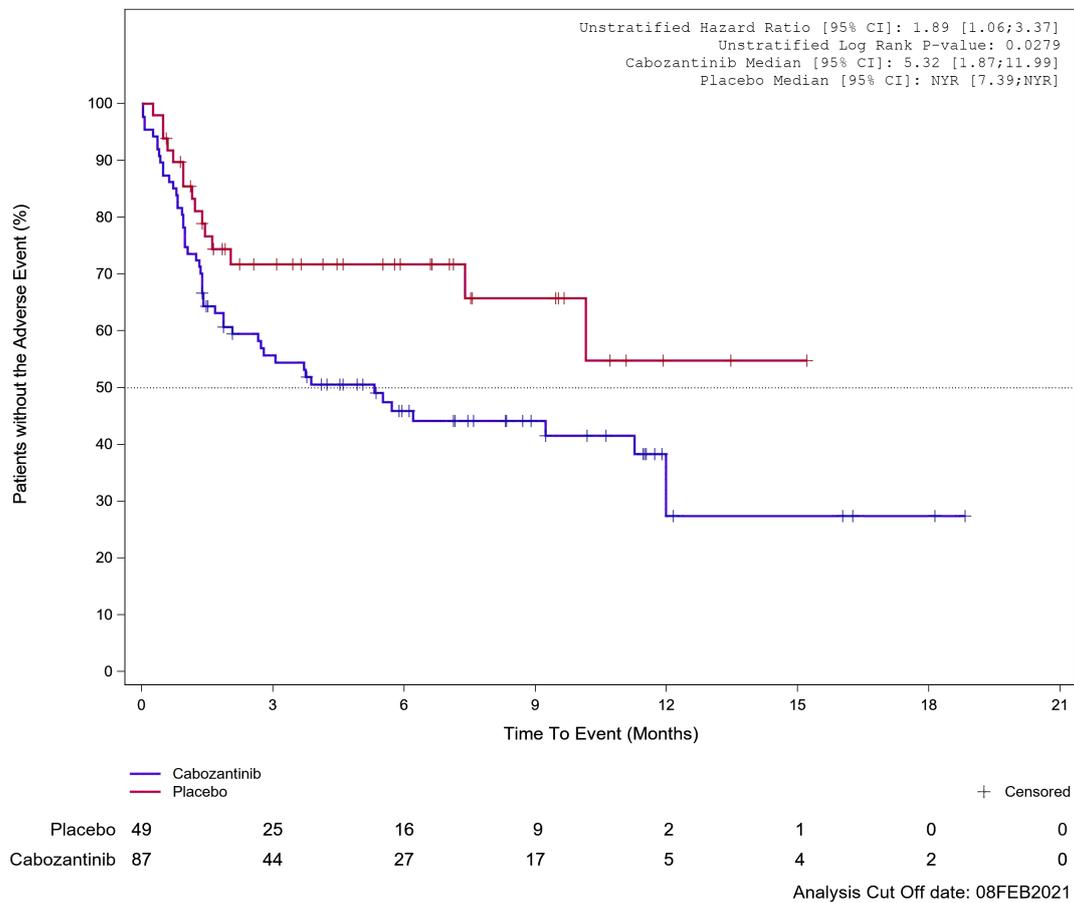


Abbildung 667: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Metabolism and nutrition disorders
Lung Metastases per Investigator: No

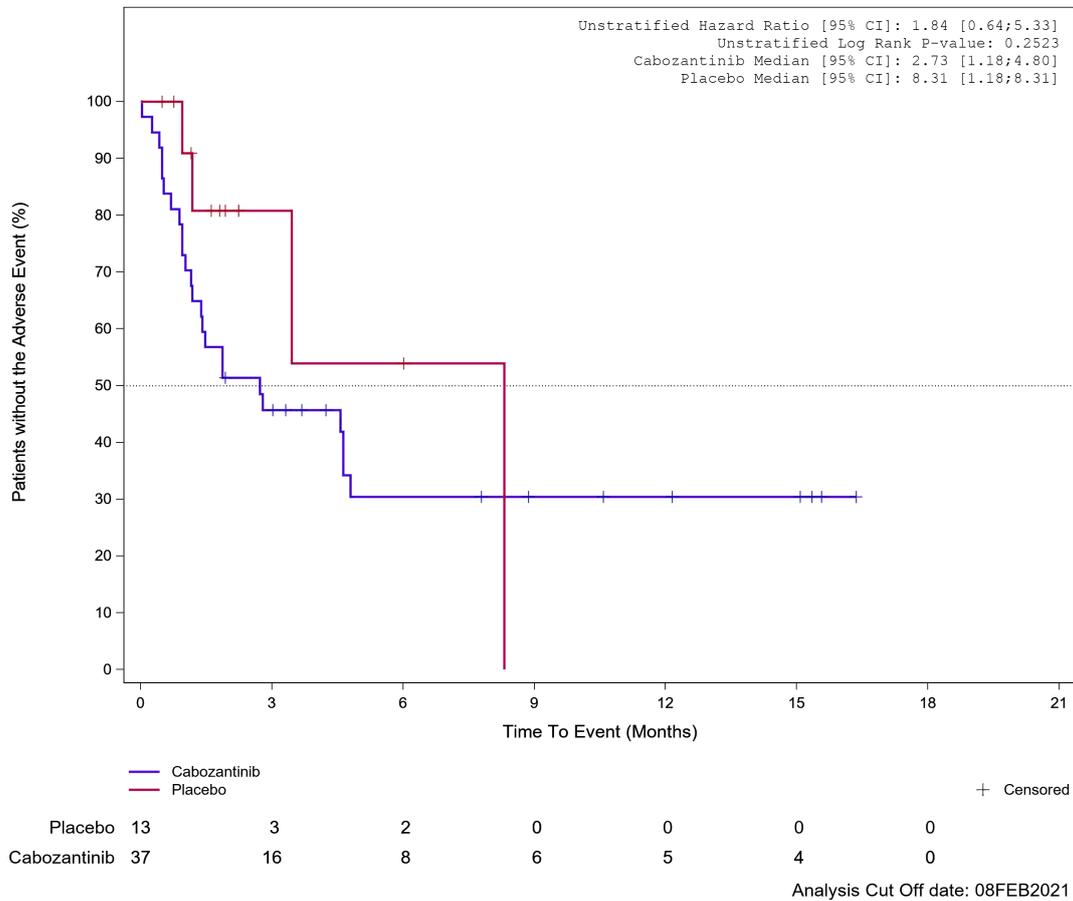


Abbildung 668: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüf- arzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Decreased appetite

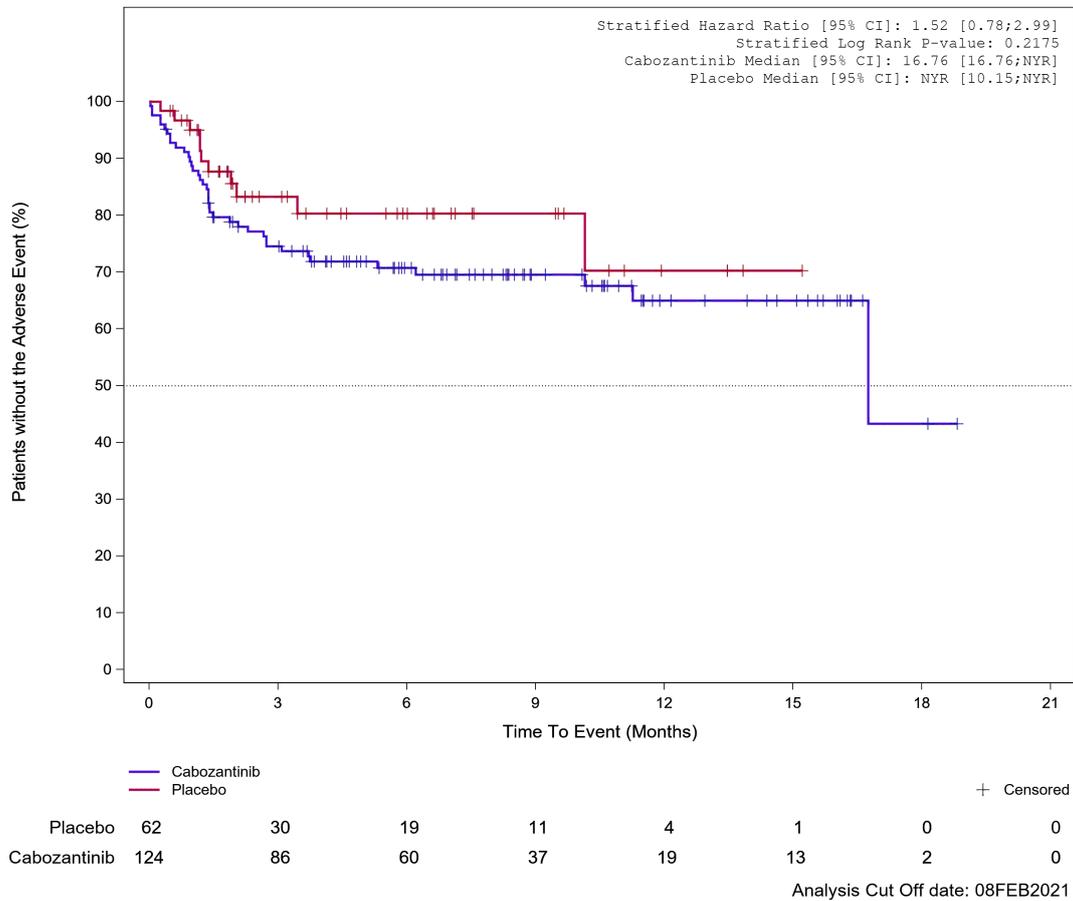
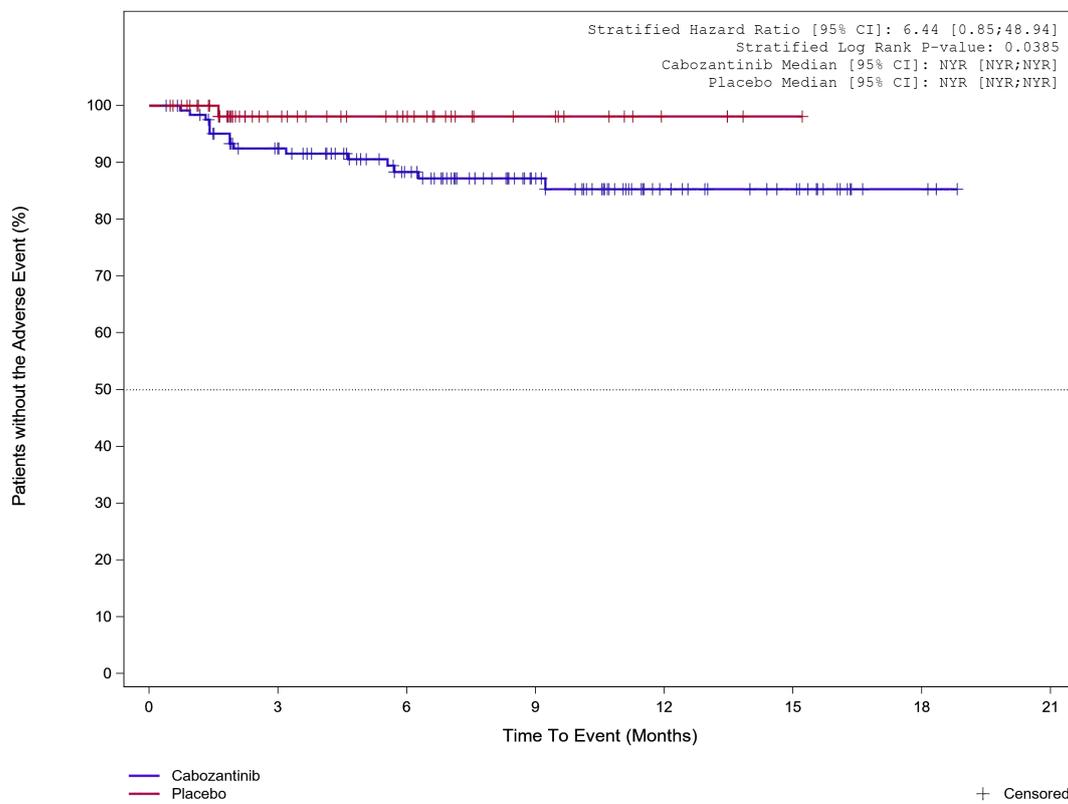


Abbildung 669: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypokalaemia**



									+ Censored
Placebo	62	32	22	11	4	1	0	0	
Cabozantinib	124	103	77	49	24	15	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 670: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypocalcaemia**

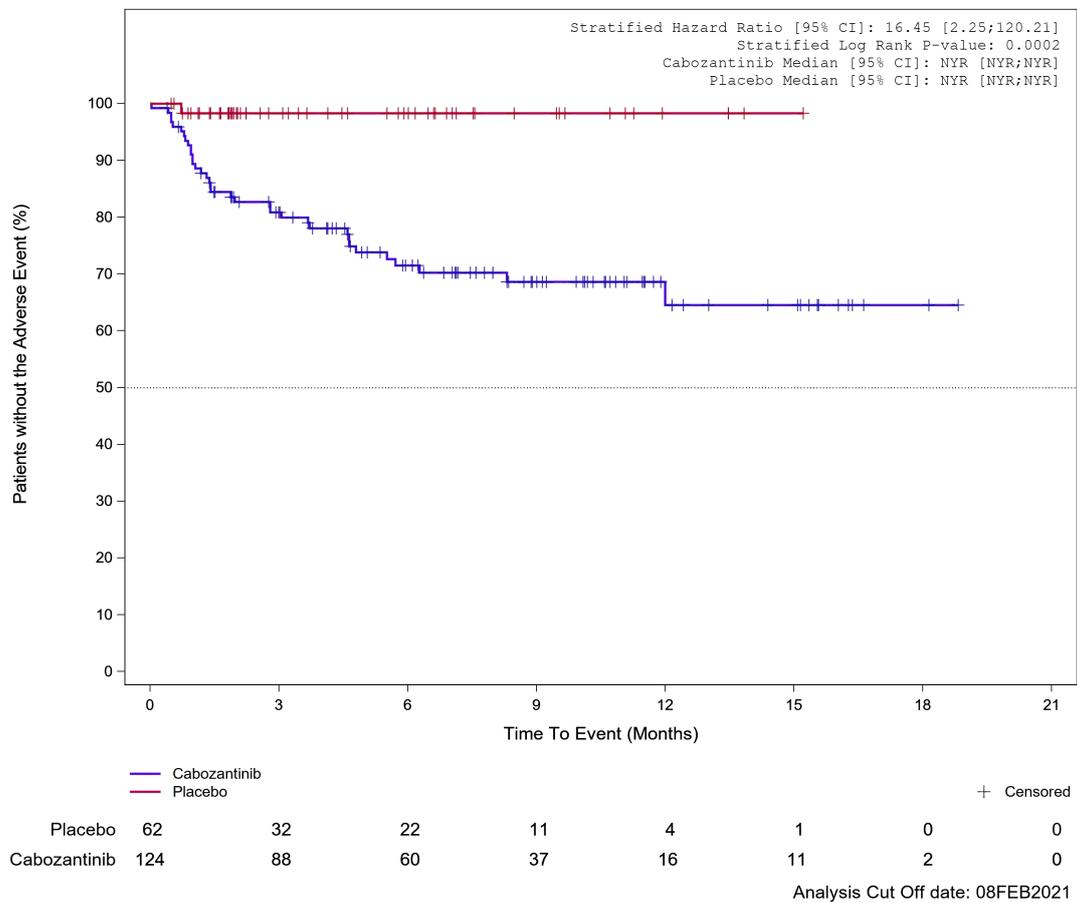


Abbildung 671: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Hypomagnesaemia**

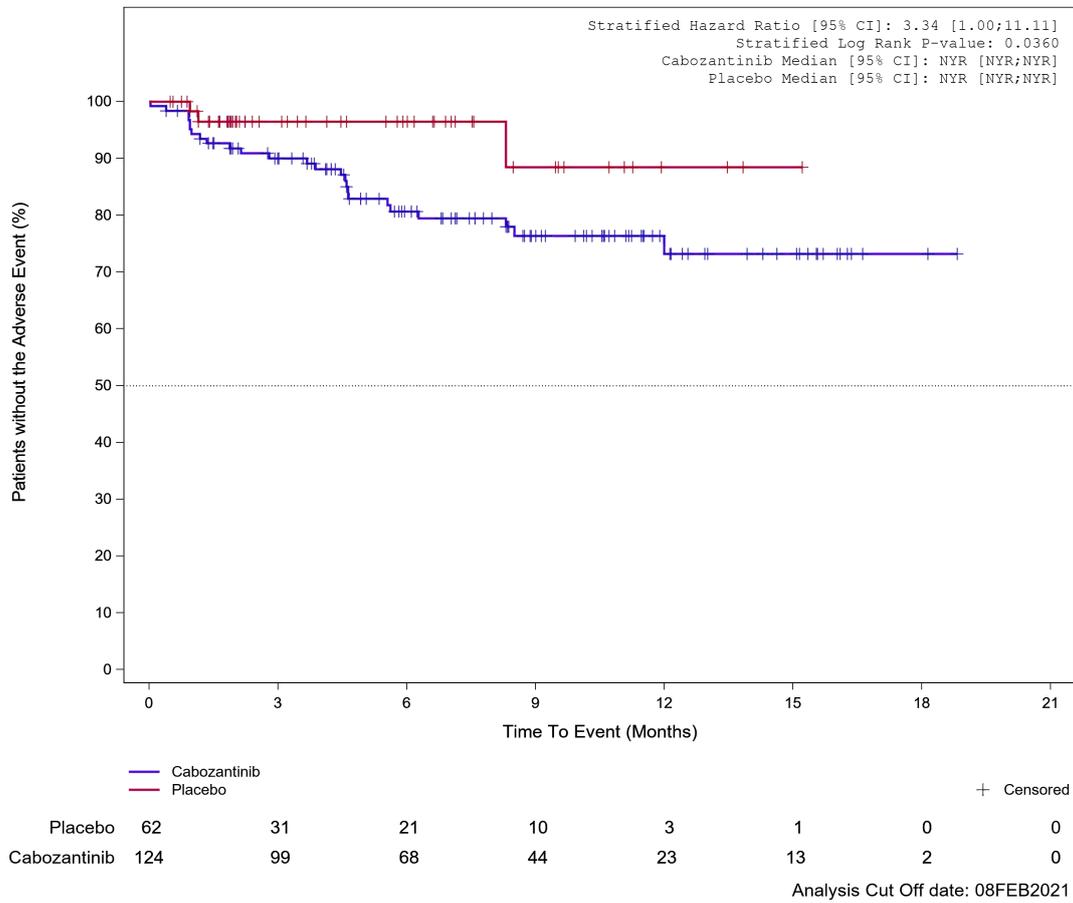


Abbildung 672: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Hypomagnesiämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.14 Untersuchungen

**Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
SOC Investigations**

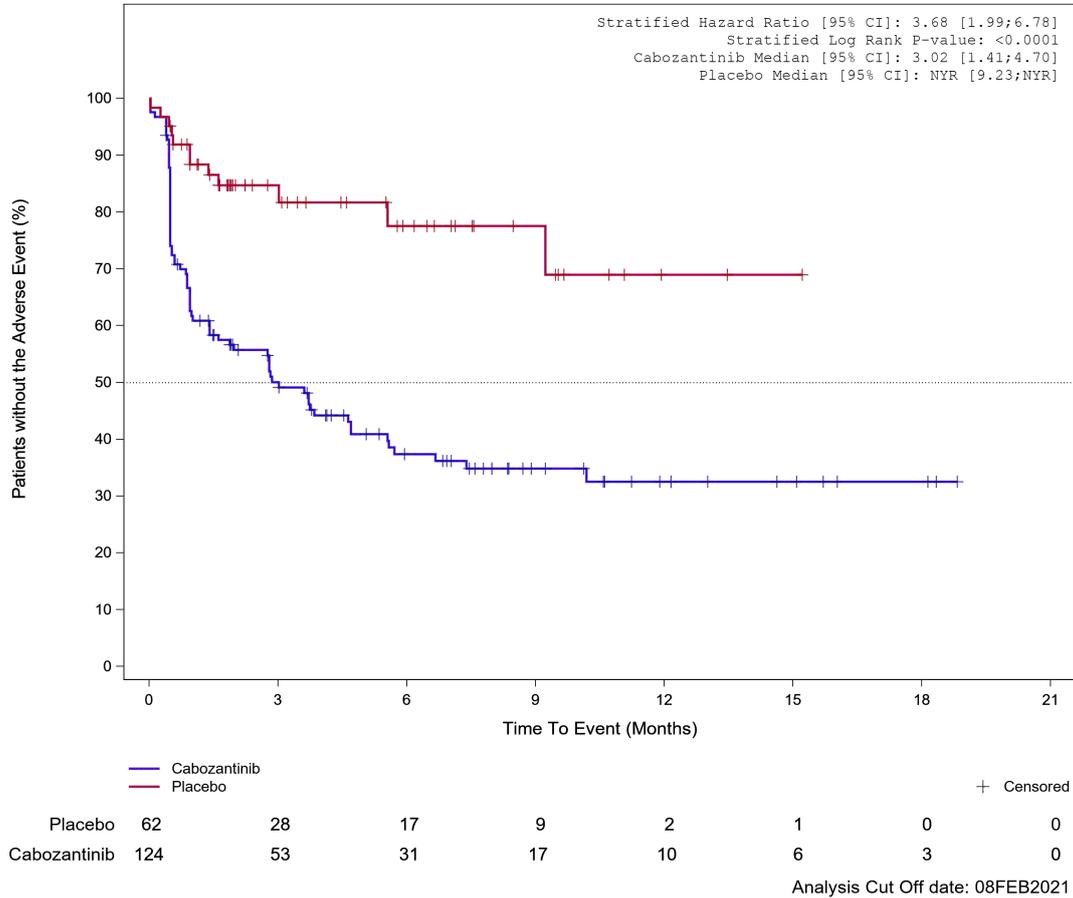


Abbildung 673: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Age at Informed Consent: <=65

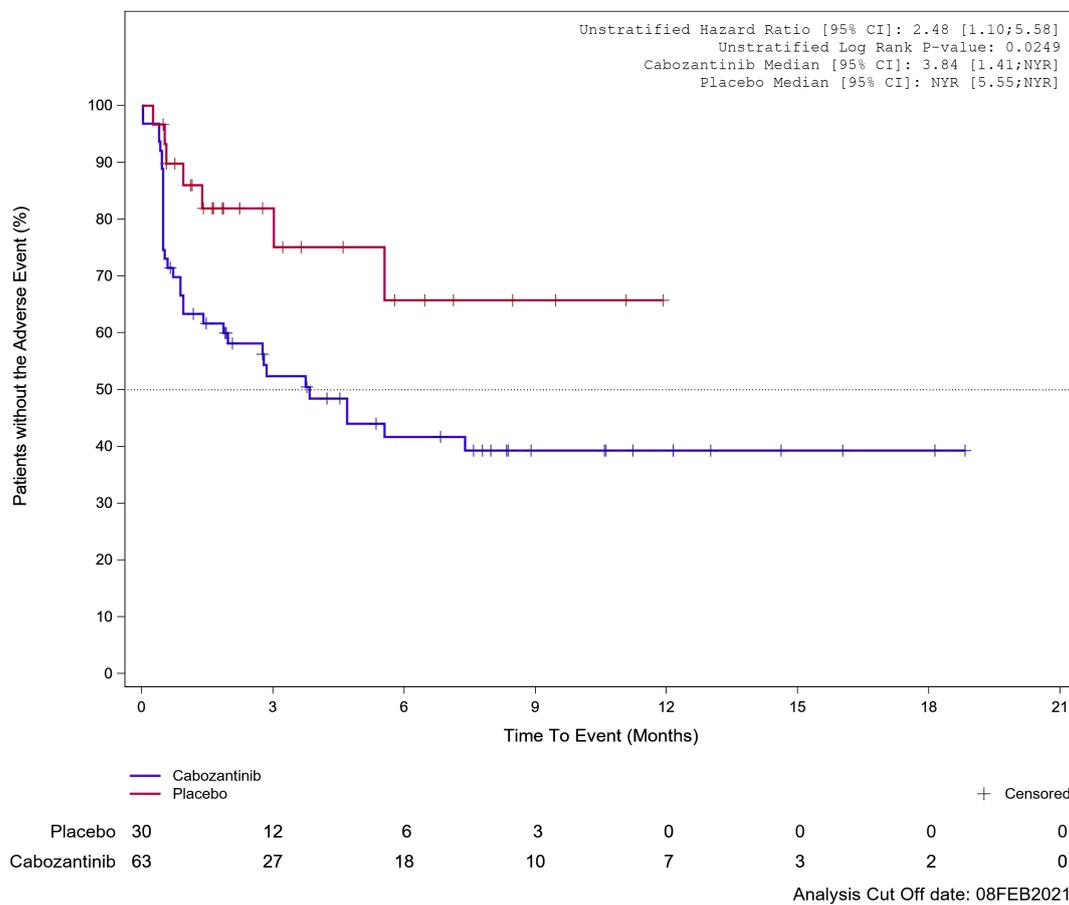


Abbildung 674: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (≤ 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Age at Informed Consent: >65

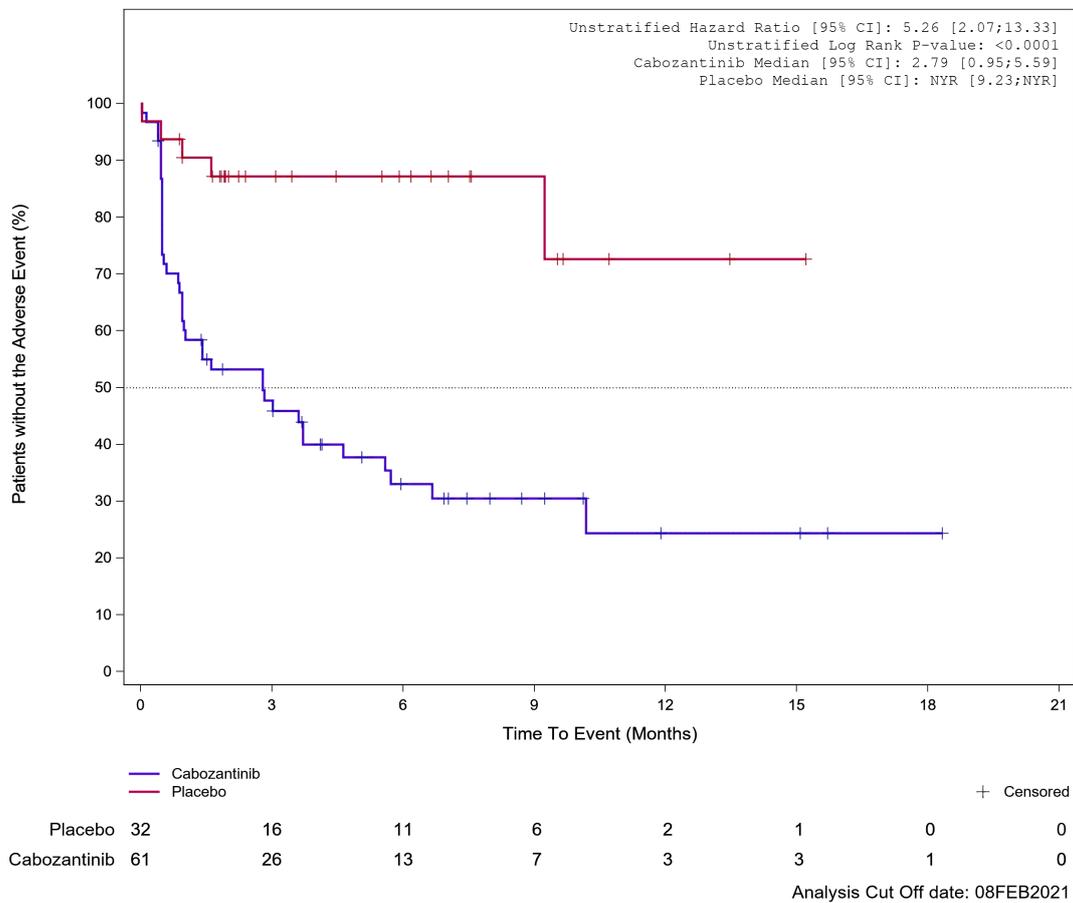
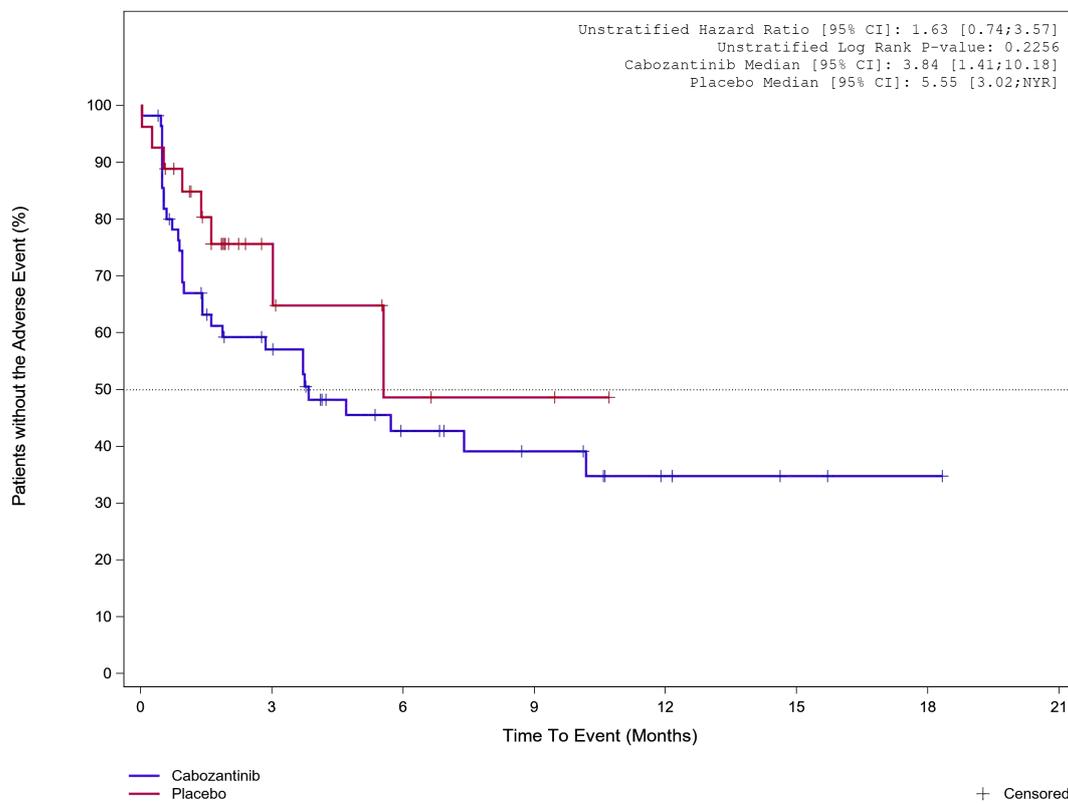


Abbildung 675: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Alter (> 65 Jahre) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Gender: Male



	Placebo	27	7	3	2	0	0	0
	Cabozantinib	56	27	14	10	5	2	1
								0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 676: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (männlich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Gender: Female

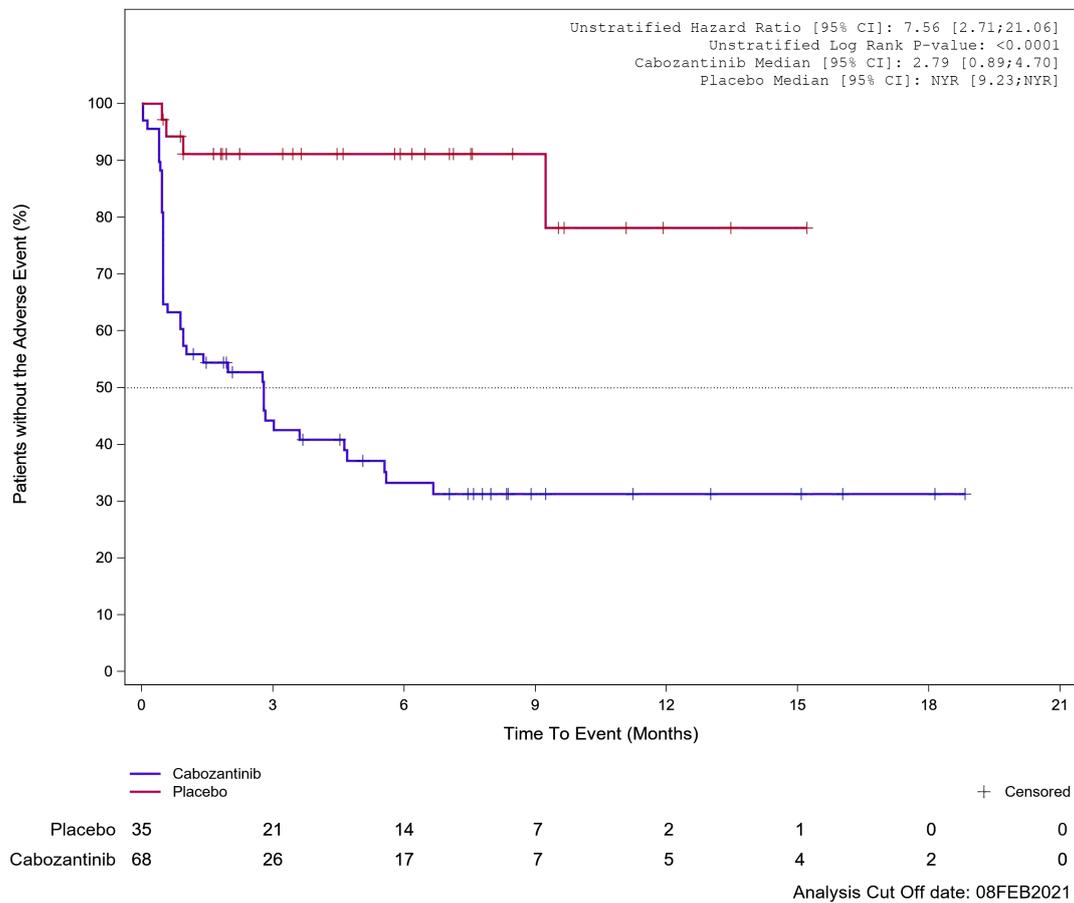


Abbildung 677: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geschlecht (weiblich) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Race subgroup: White

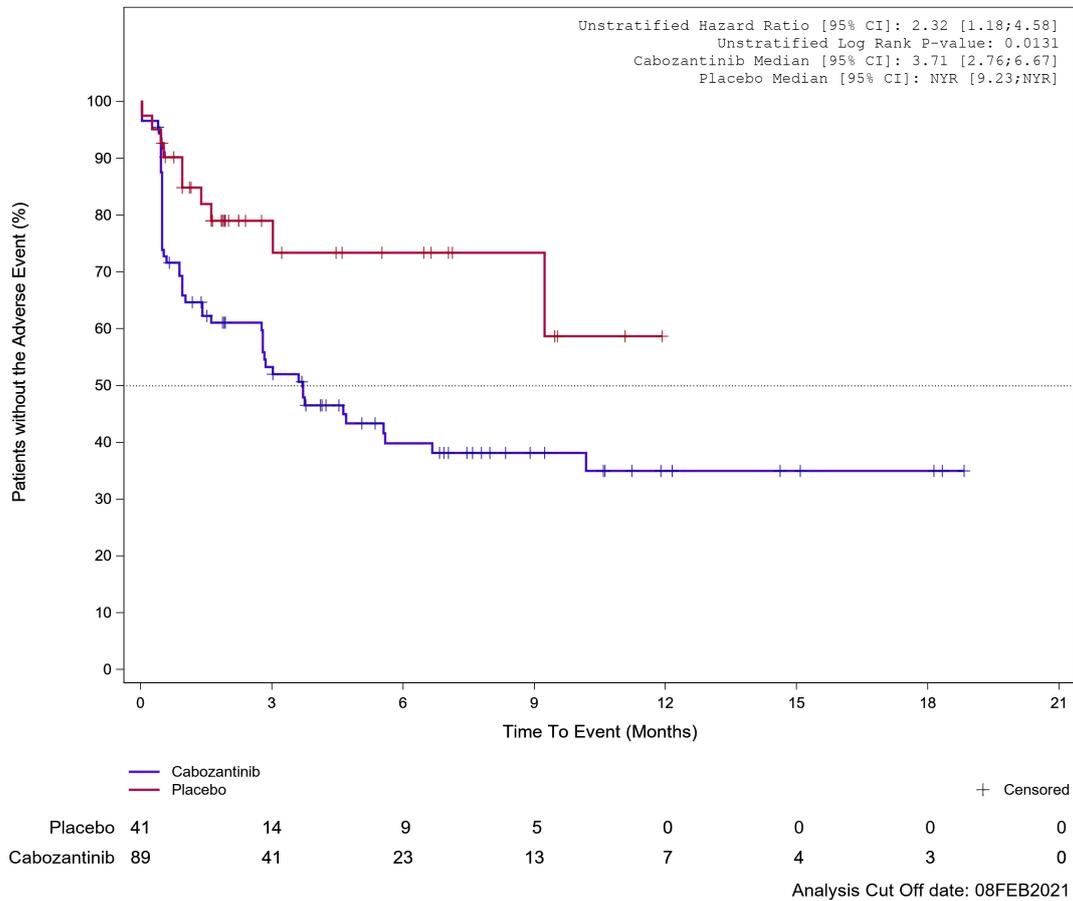
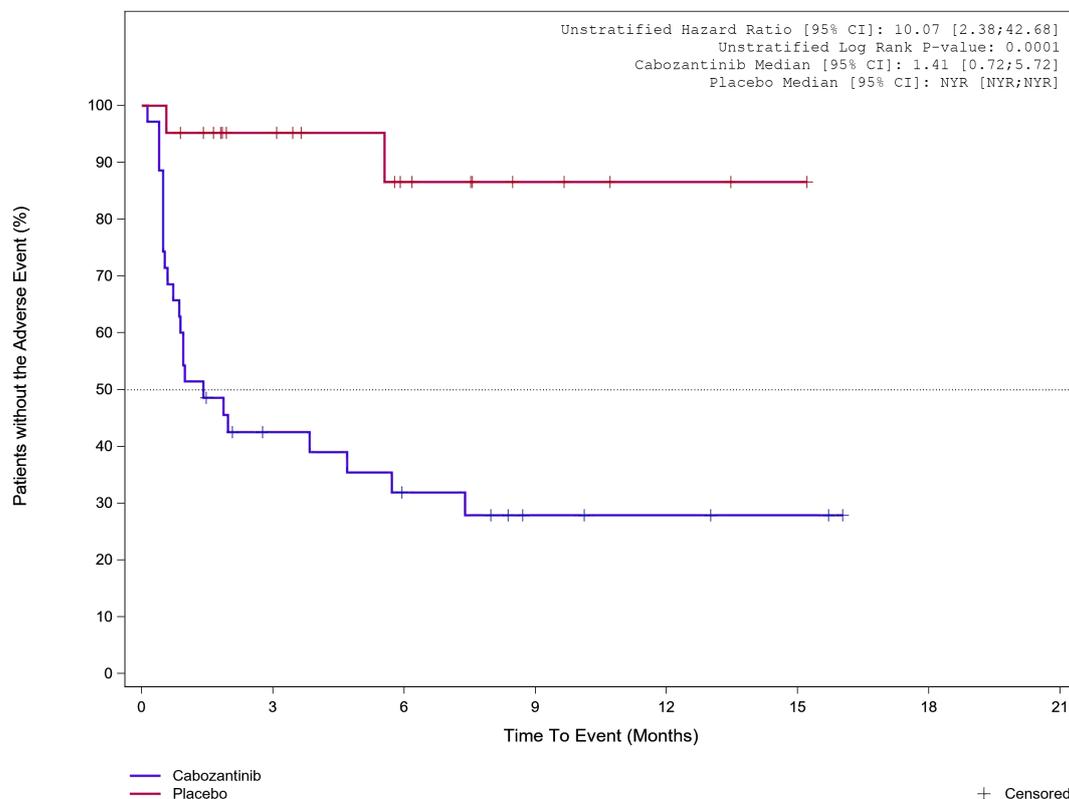


Abbildung 678: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (weiß) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Race subgroup: Asian, Black or African American, Other, not reported



	Placebo	21	14	8	4	2	1
	Cabozantinib	35	12	8	4	3	2
							0
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 679: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Ethnische Zugehörigkeit (asiatisch, schwarz oder afro-amerikanisch, weitere oder nicht bekannt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Region 1: US/Canada/Europe

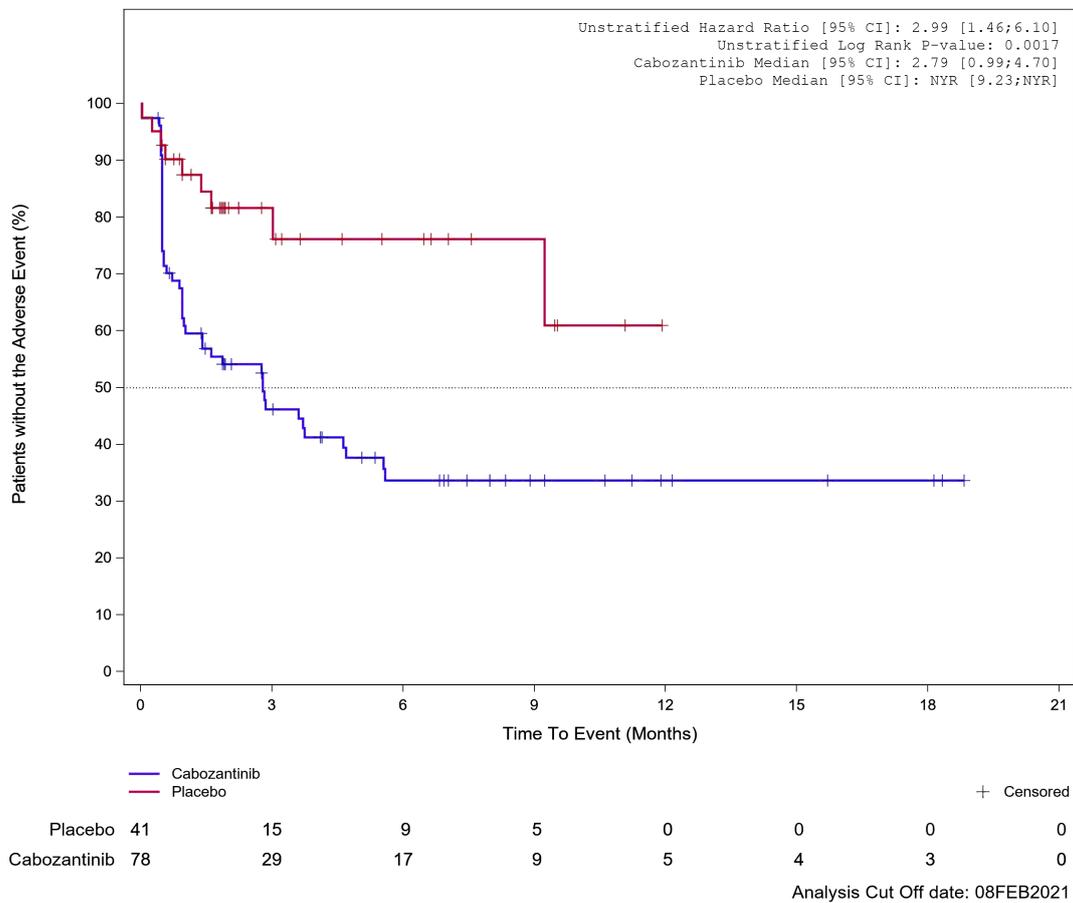
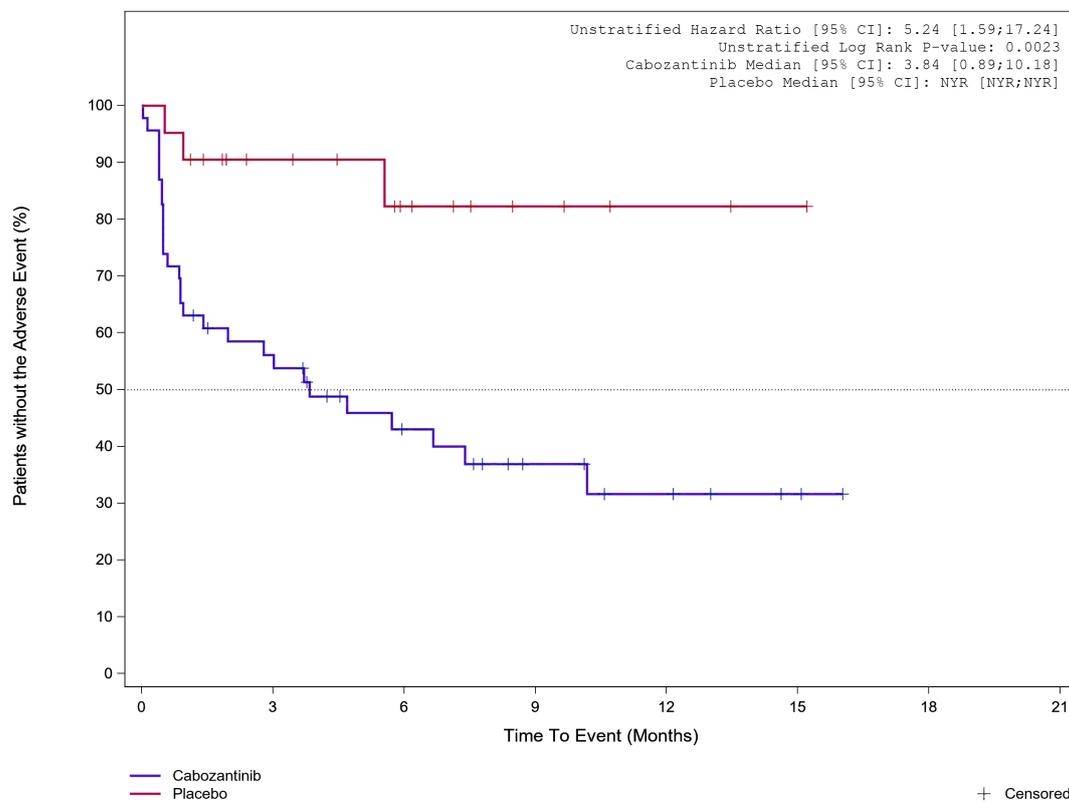


Abbildung 680: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Vereinigte Staaten/ Kanada/ Europa) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Region 1: Asia/Rest of World



	Placebo	21	13	8	4	2	1
	Cabozantinib	46	24	14	8	5	2
							0
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 681: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Geographische Region 1 (Asien / Rest der Welt) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 ECOG PS at baseline: ECOG 0

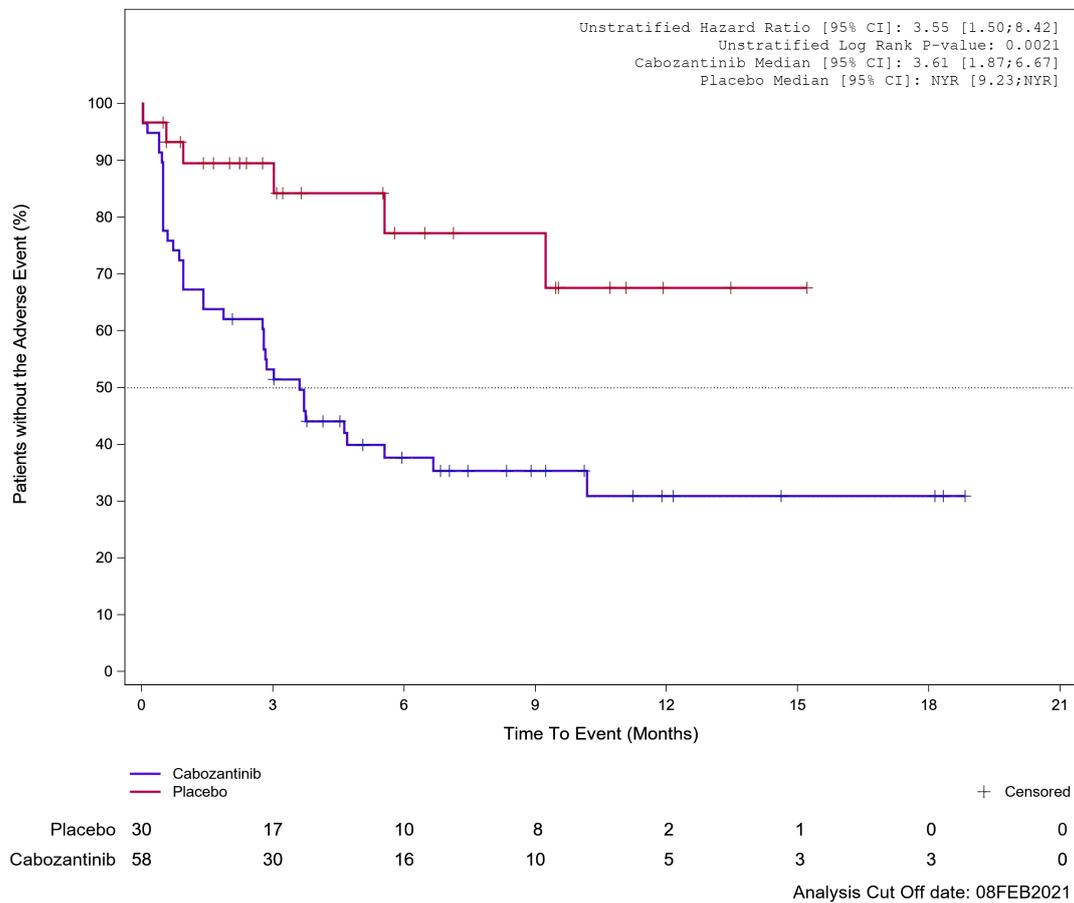


Abbildung 682: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (0) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 ECOG PS at baseline: ECOG 1/2

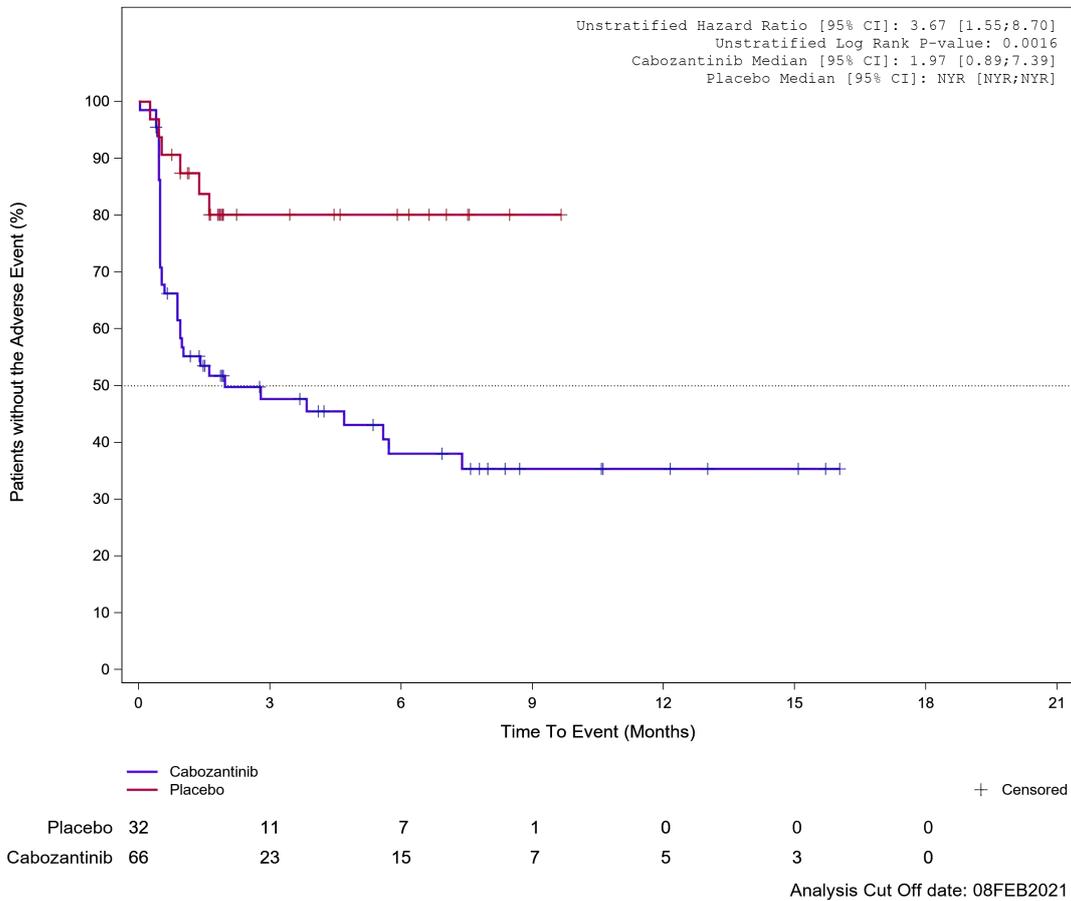


Abbildung 683: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Prior lenvatinib (IxRS): Yes

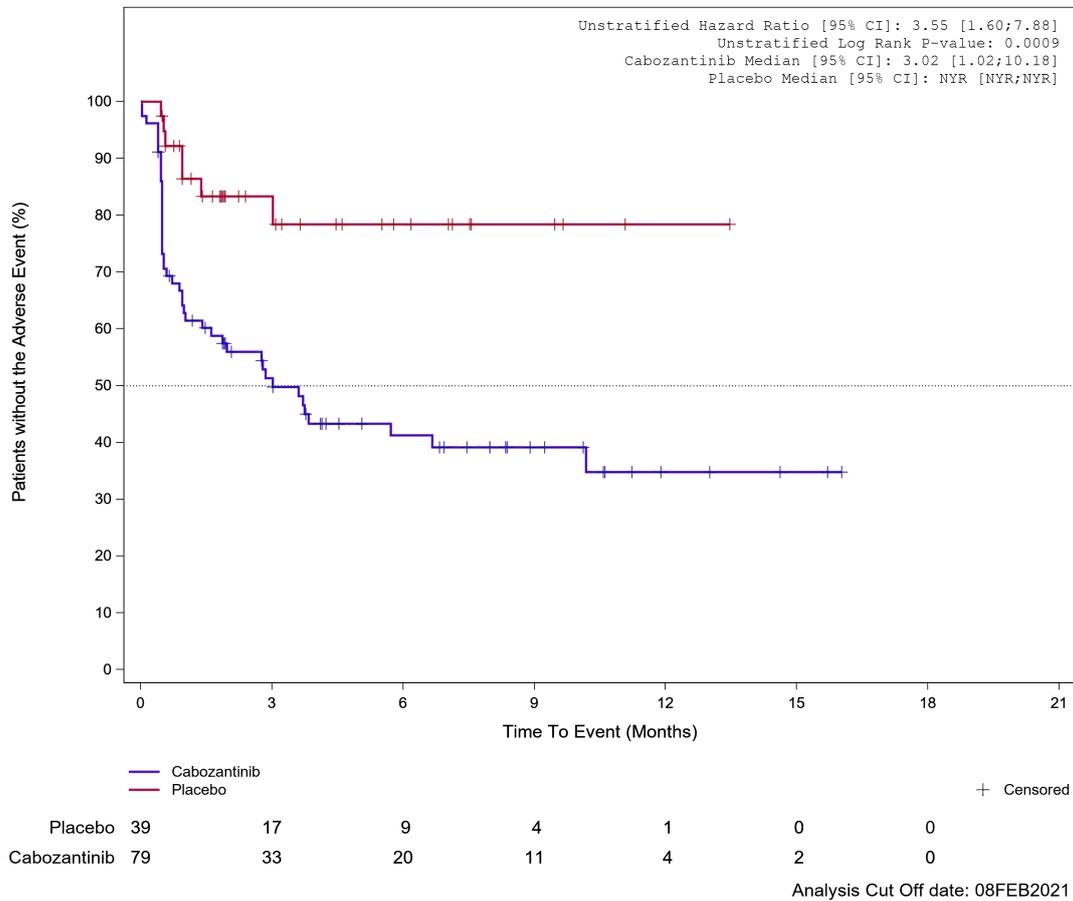


Abbildung 684: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib (IxRS): No

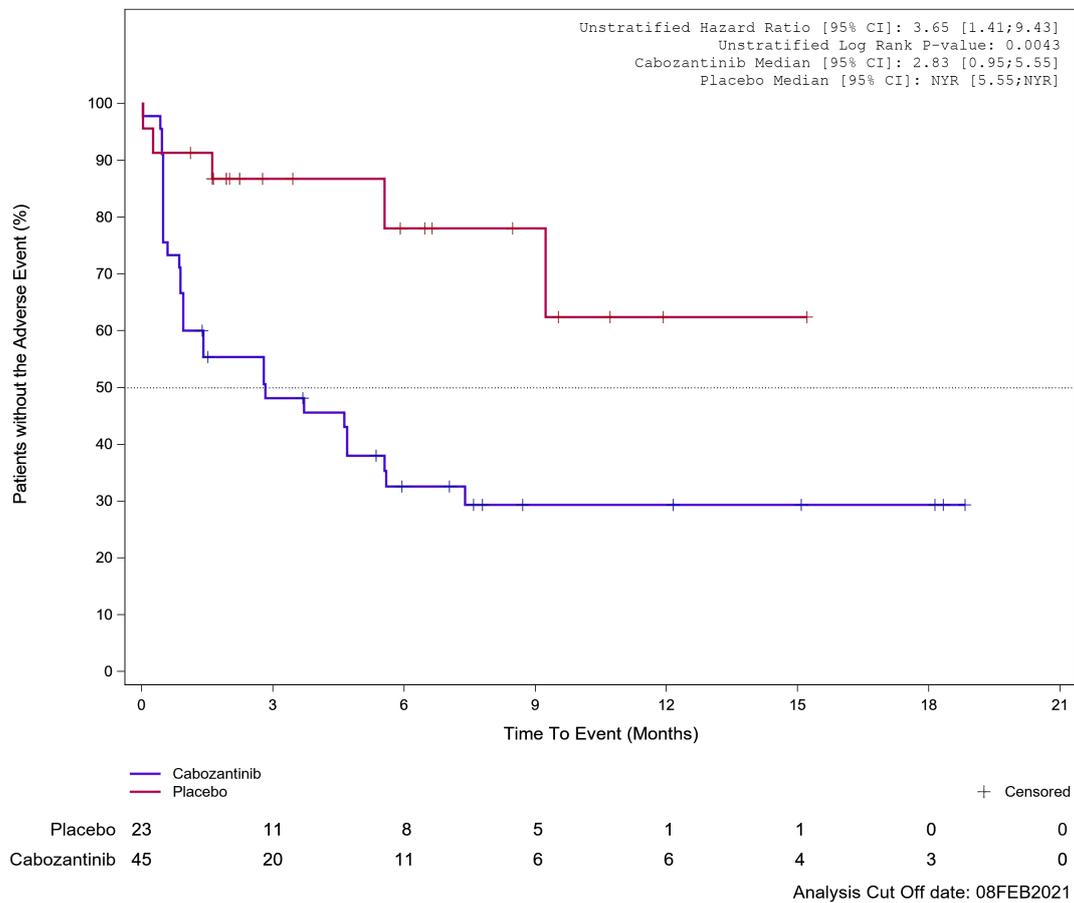
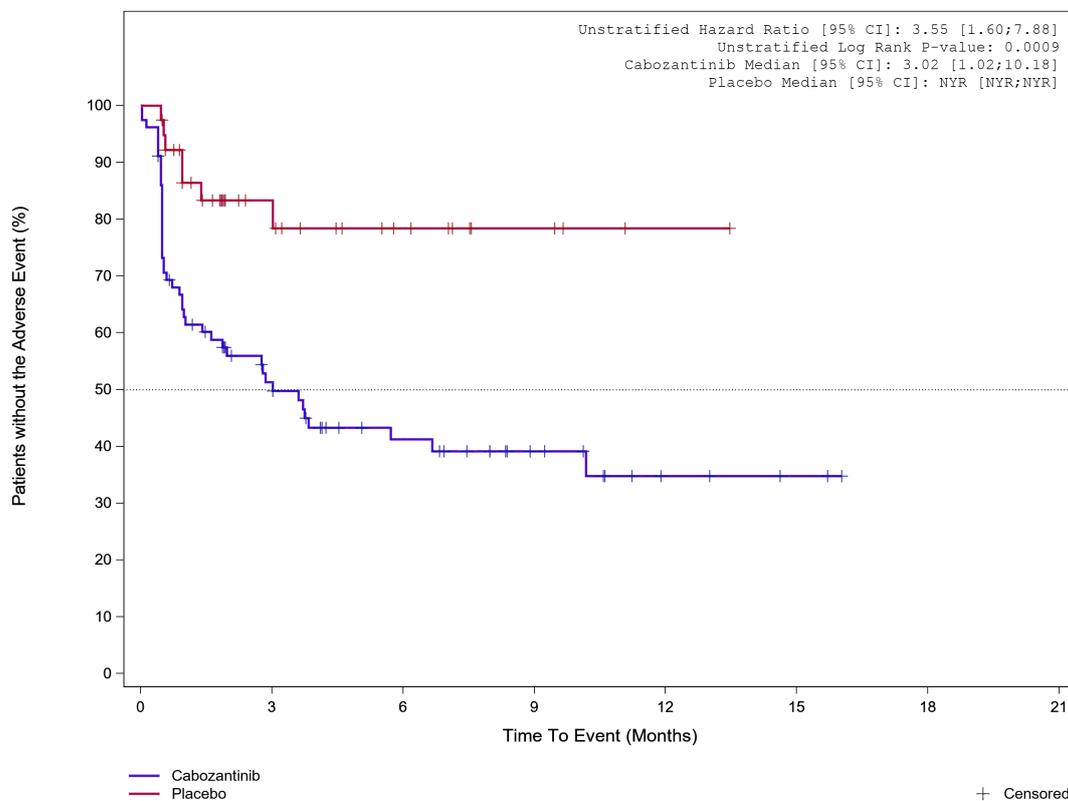


Abbildung 685: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Lenvatinib (IxRS) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior lenvatinib (CRF): Yes



								+ Censored
Placebo	39	17	9	4	1	0	0	
Cabozantinib	79	33	20	11	4	2	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 686: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Prior lenvatinib (CRF): No

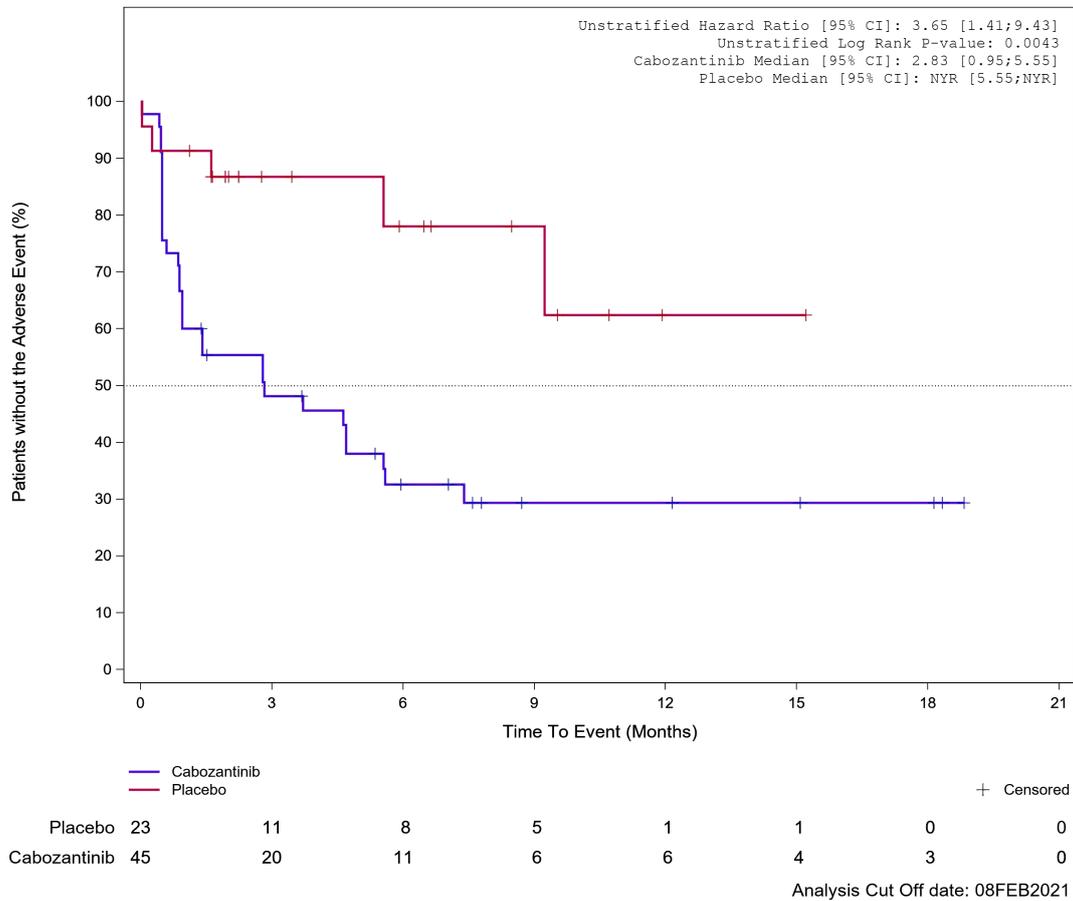


Abbildung 687: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior sorafenib (CRF): Yes

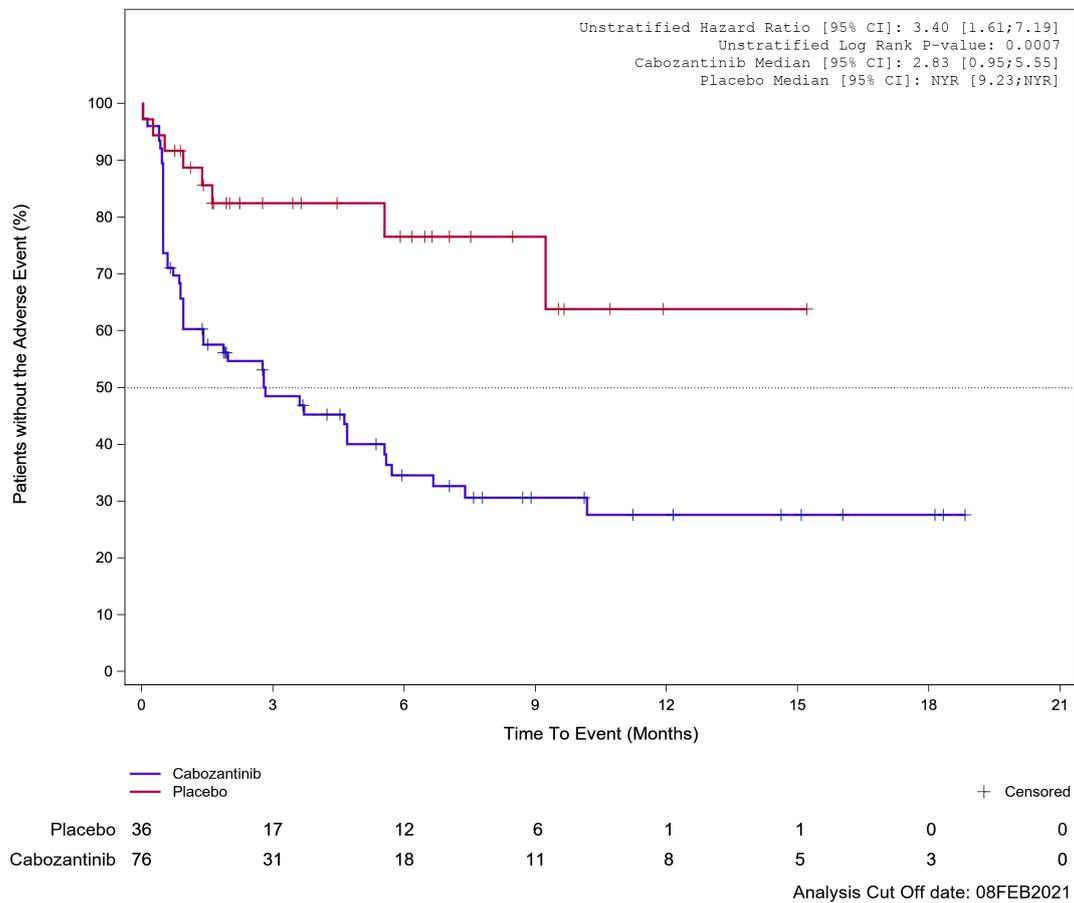
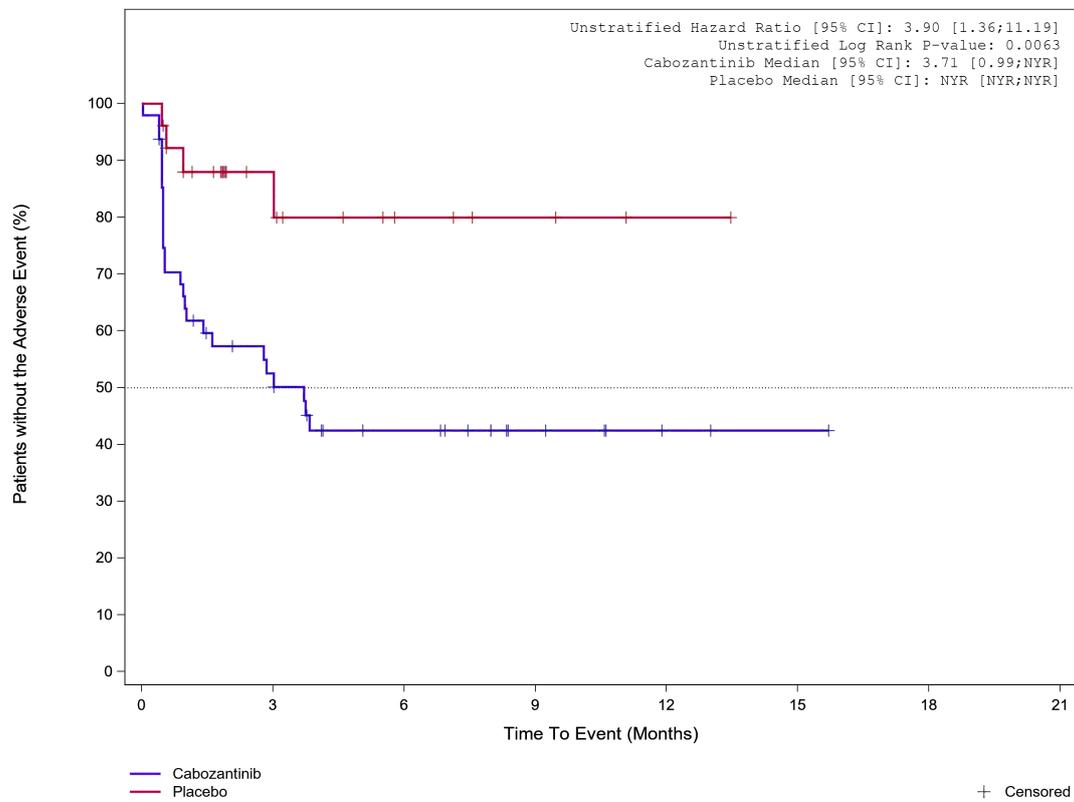


Abbildung 688: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior sorafenib (CRF): No

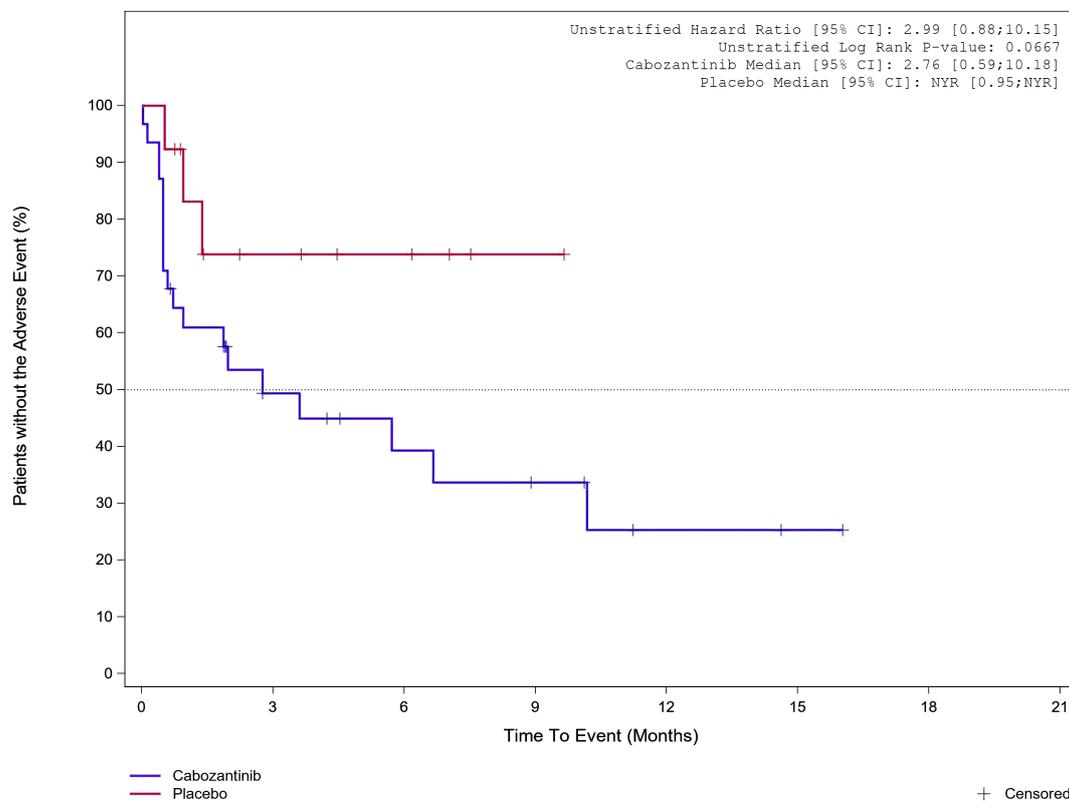


	Placebo	26	11	5	3	1	0	0
	Cabozantinib	48	22	13	6	2	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 689: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): Yes



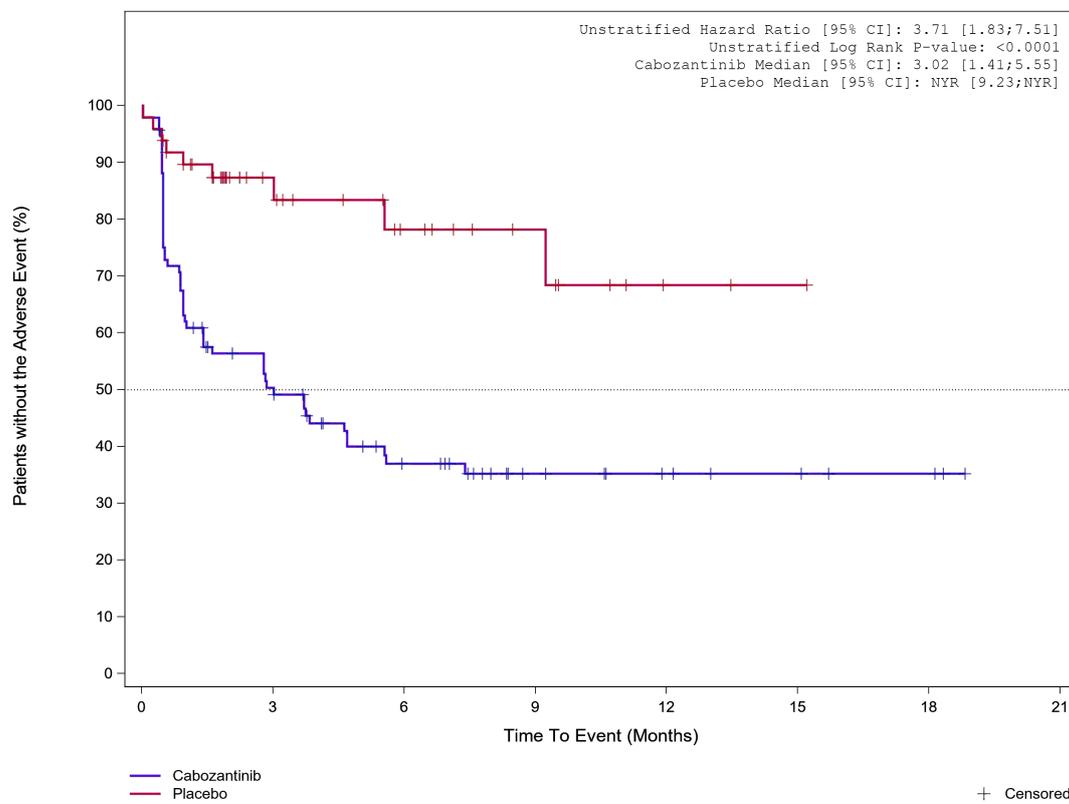
	13	6	4	1	0	0	0	
Placebo	31	11	7	5	2	1	0	
Cabozantinib								

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 690: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorangegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Prior lenvatinib and sorafenib (CRF): No



									+ Censored
Placebo	49	22	13	8	2	1	0	0	
Cabozantinib	93	42	24	12	8	5	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 691: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Vorgegangene Behandlung mit Sorafenib und Lenvatinib (CRF) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: 1 therapy

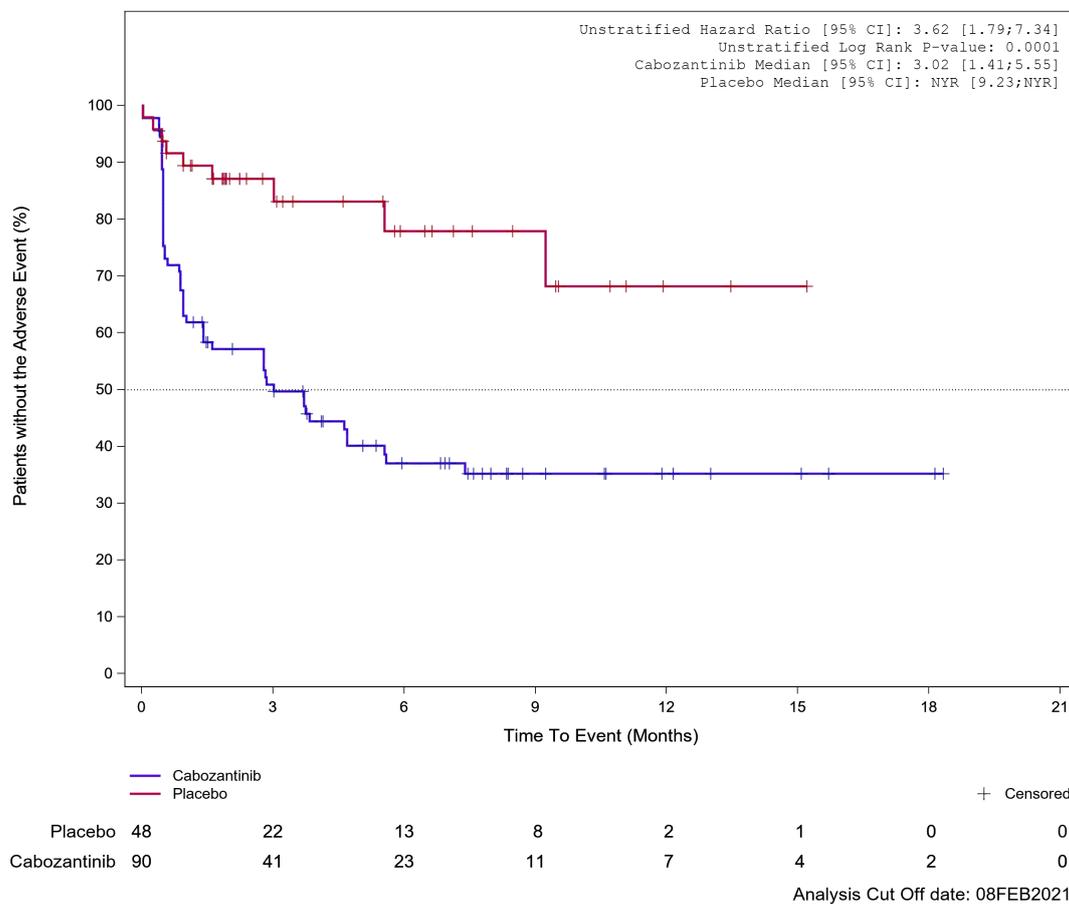


Abbildung 692: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (1) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Prior Number of VEGFR-TKI therapies category: >=2 therapies

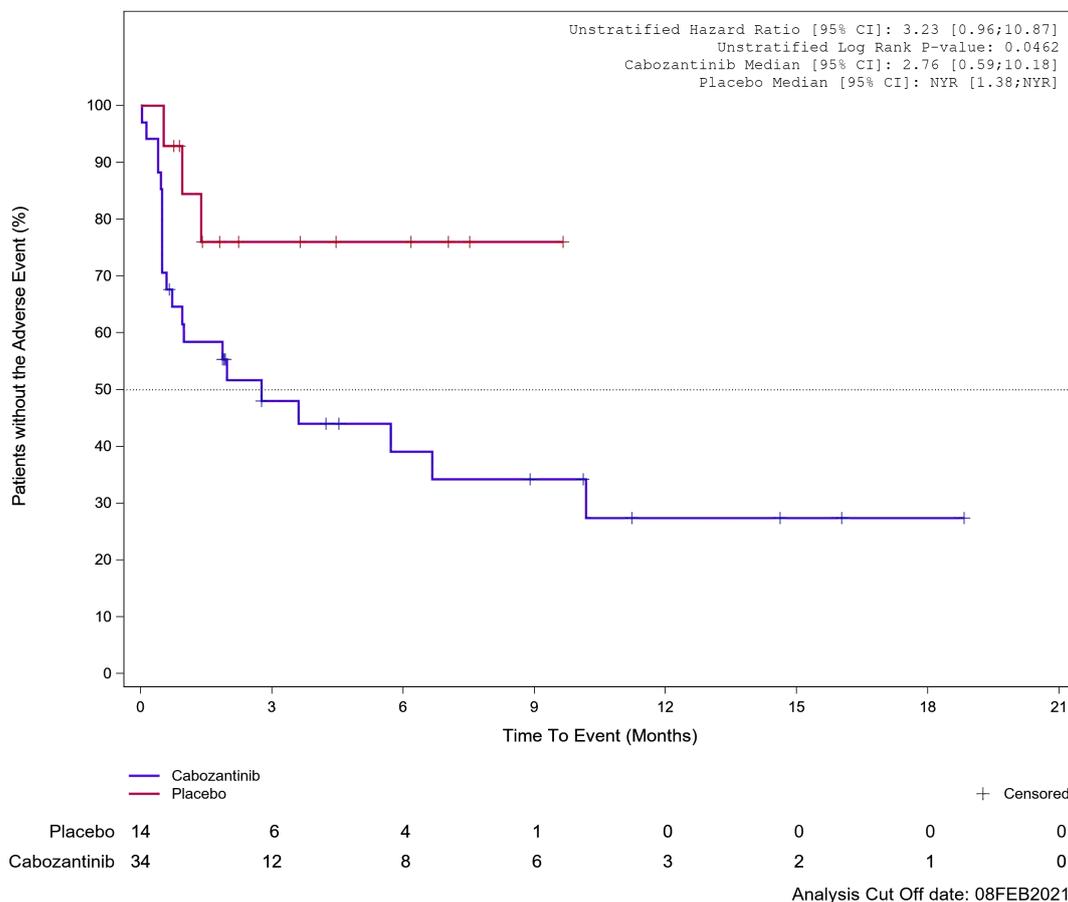


Abbildung 693: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Anzahl vorangegangener VEGFR-TKI Wirkstoffe für DTC pro Patienten (CRF) (≥ 2) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Papillary Histology: No

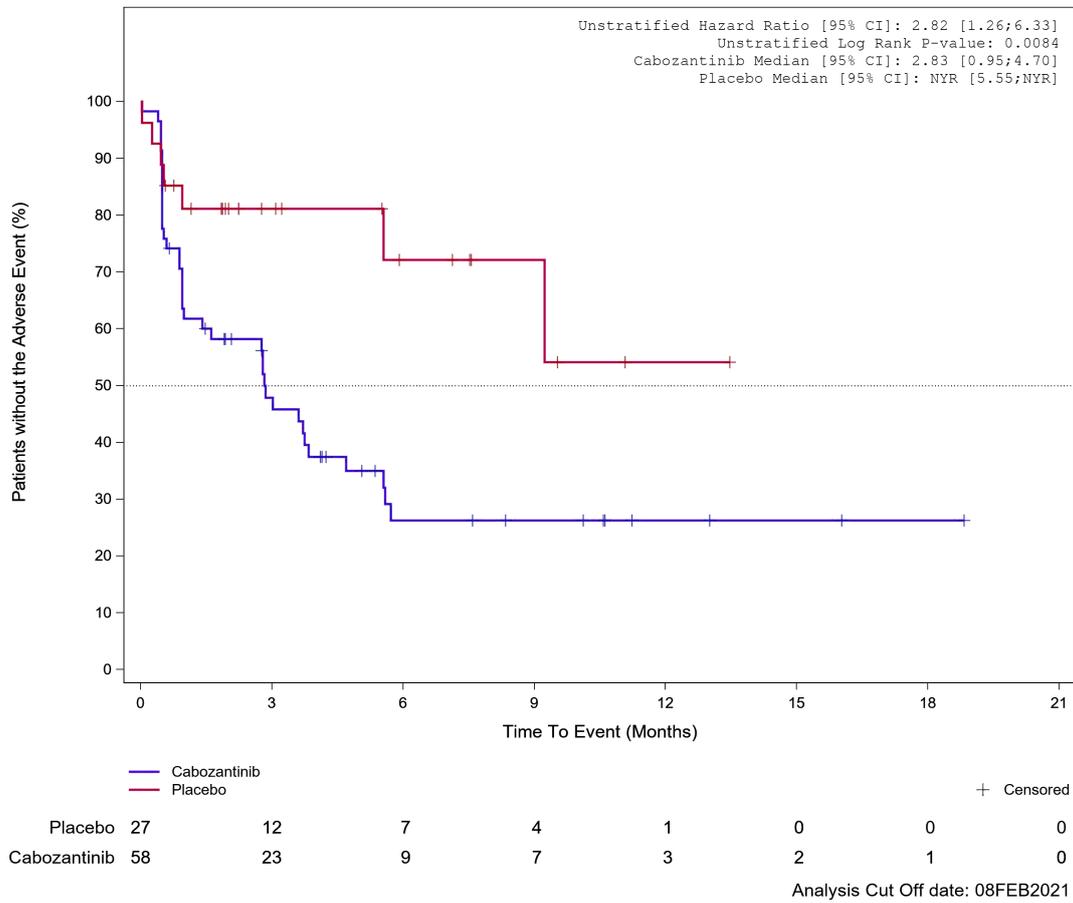


Abbildung 694: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Papillary Histology: Yes

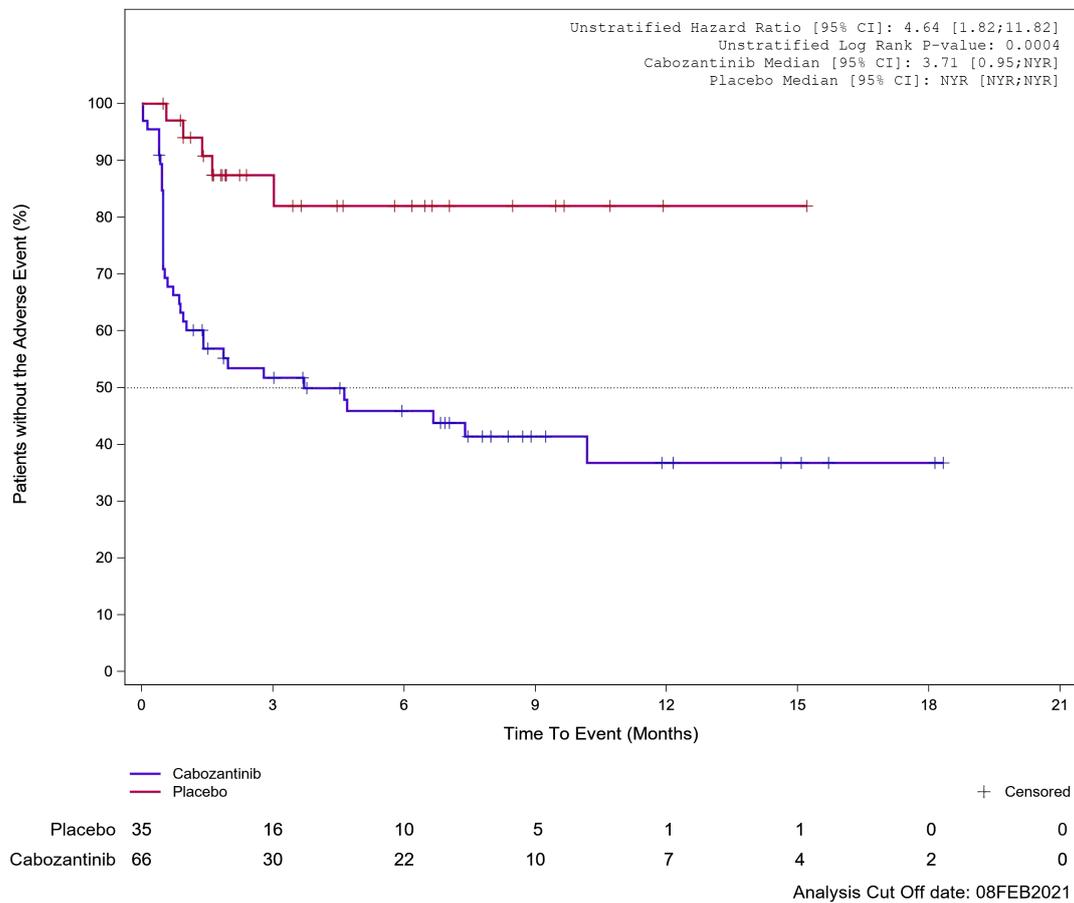


Abbildung 695: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Papilläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations

Follicular Histology: No

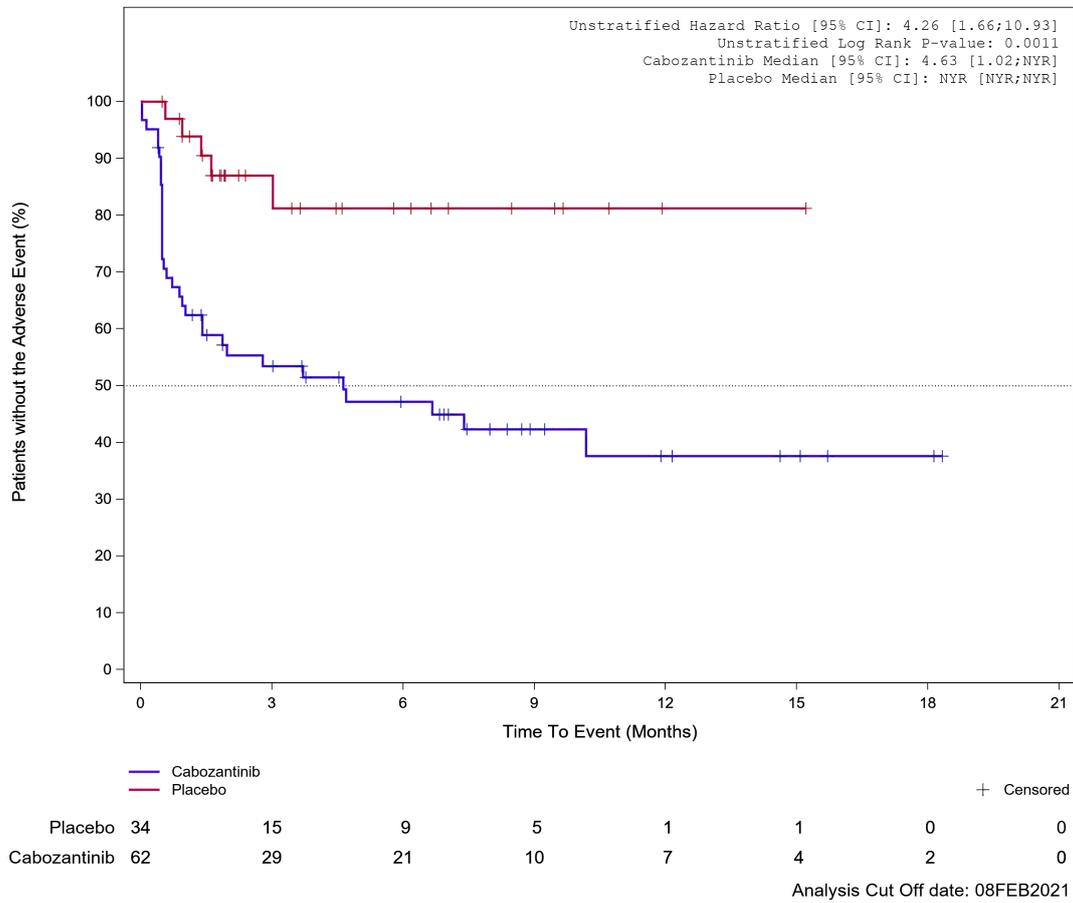


Abbildung 696: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Follicular Histology: Yes

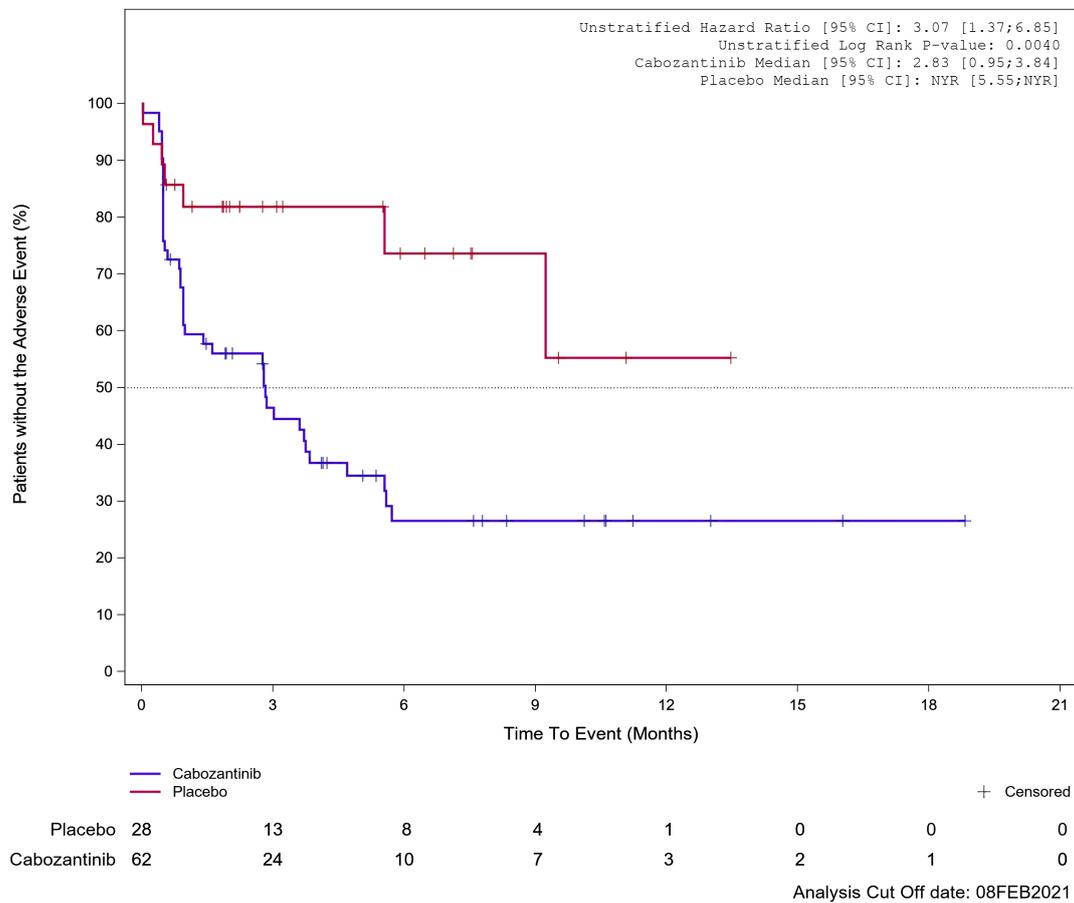


Abbildung 697: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Follikuläre Histologie (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Bone Metastases per Investigator: Yes

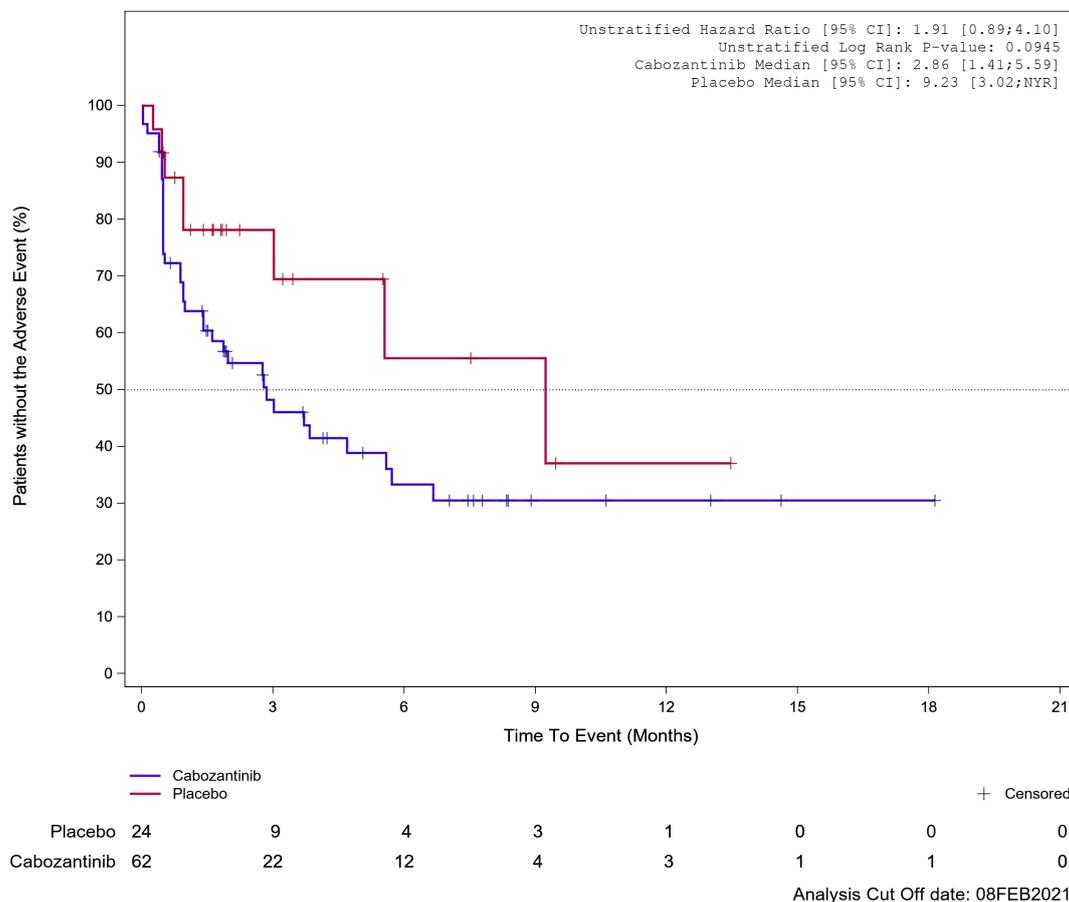


Abbildung 698: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Bone Metastases per Investigator: No

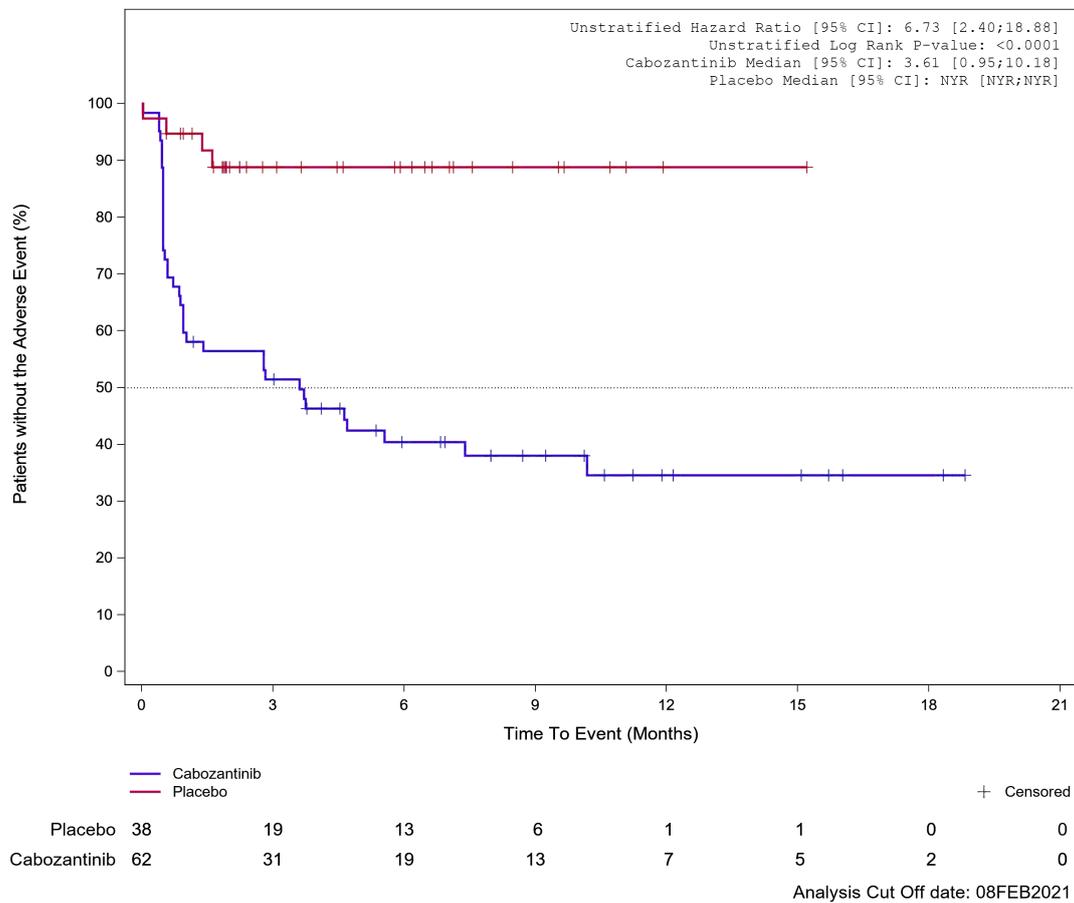


Abbildung 699: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Knochenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Important Visceral Metastases per Investigator: Yes

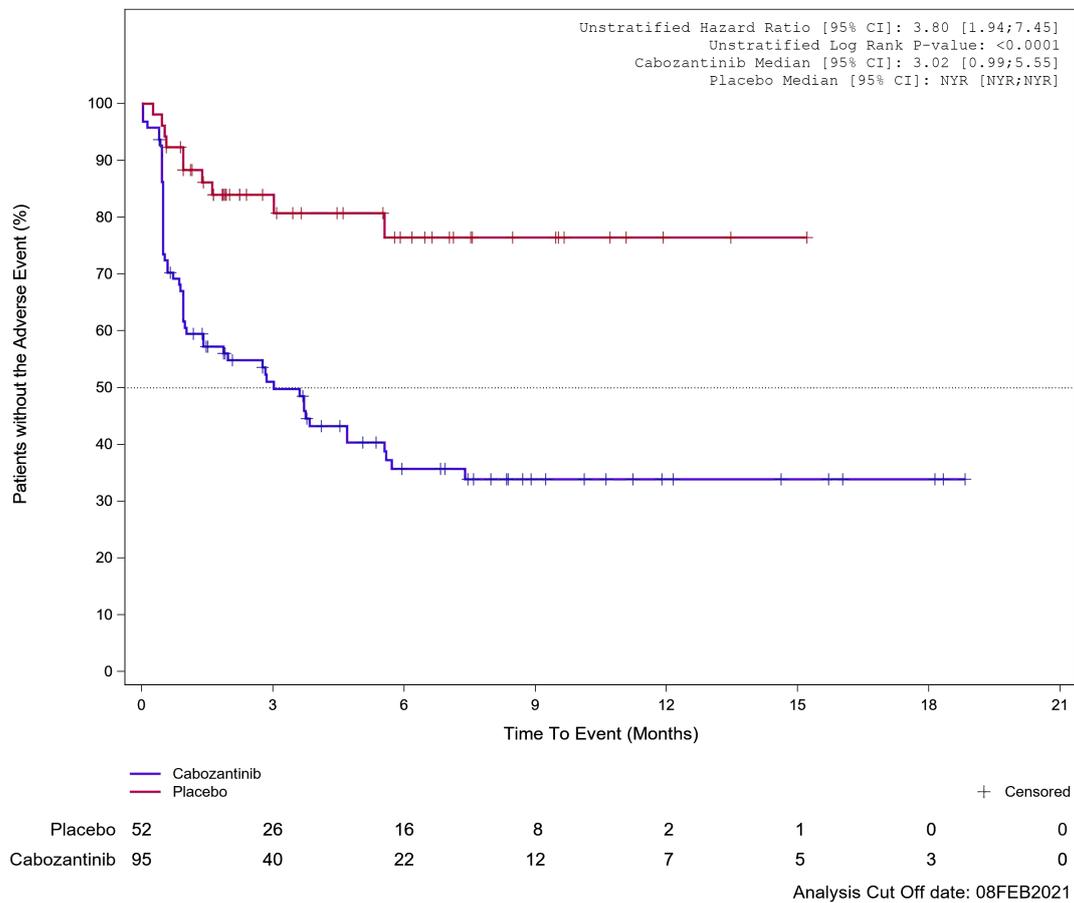
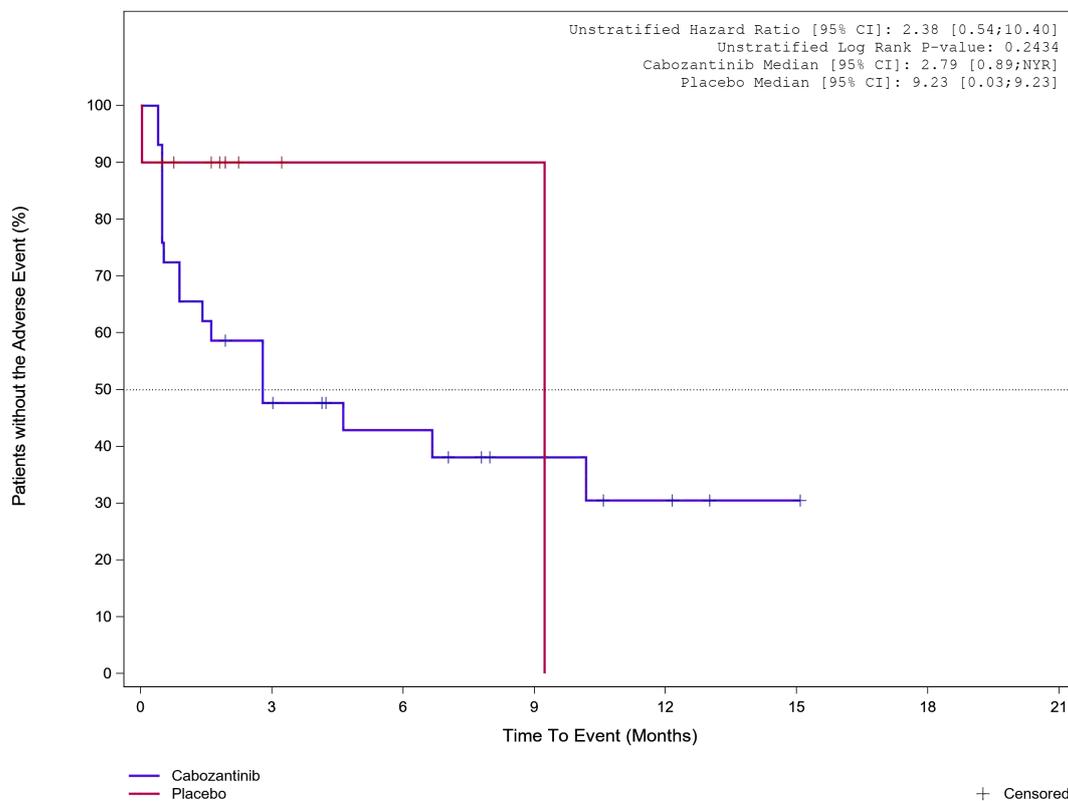


Abbildung 700: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Important Visceral Metastases per Investigator: No



	Placebo	10	2	1	1	0	0
	Cabozantinib	29	13	9	5	3	1
							0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 701: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Wichtige viszerale Metastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Liver Metastases per Investigator: Yes

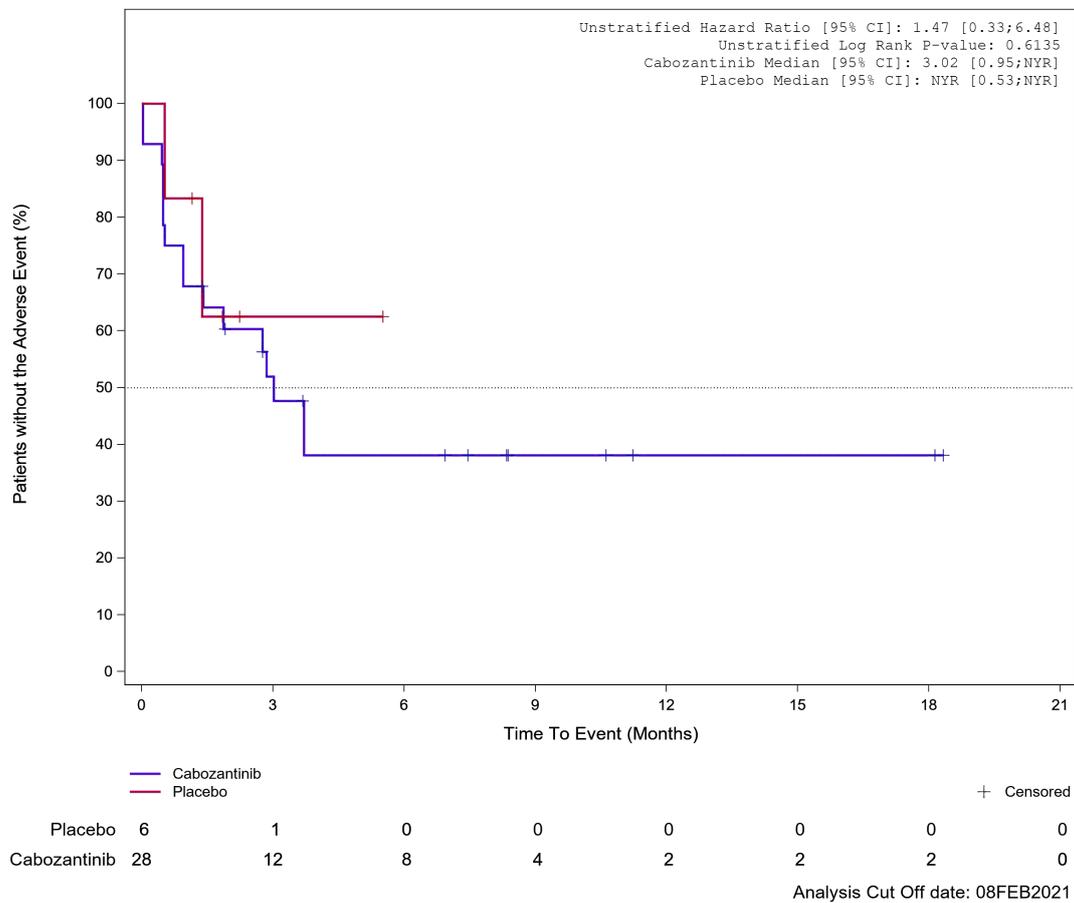
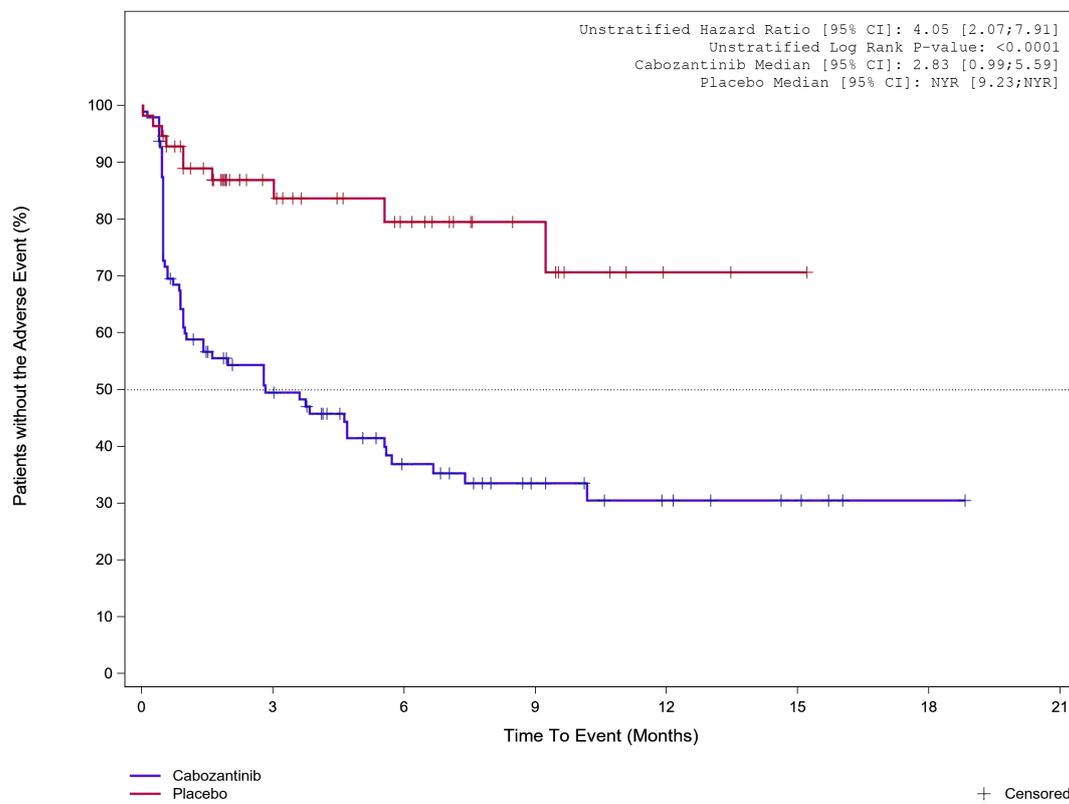


Abbildung 702: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Liver Metastases per Investigator: No

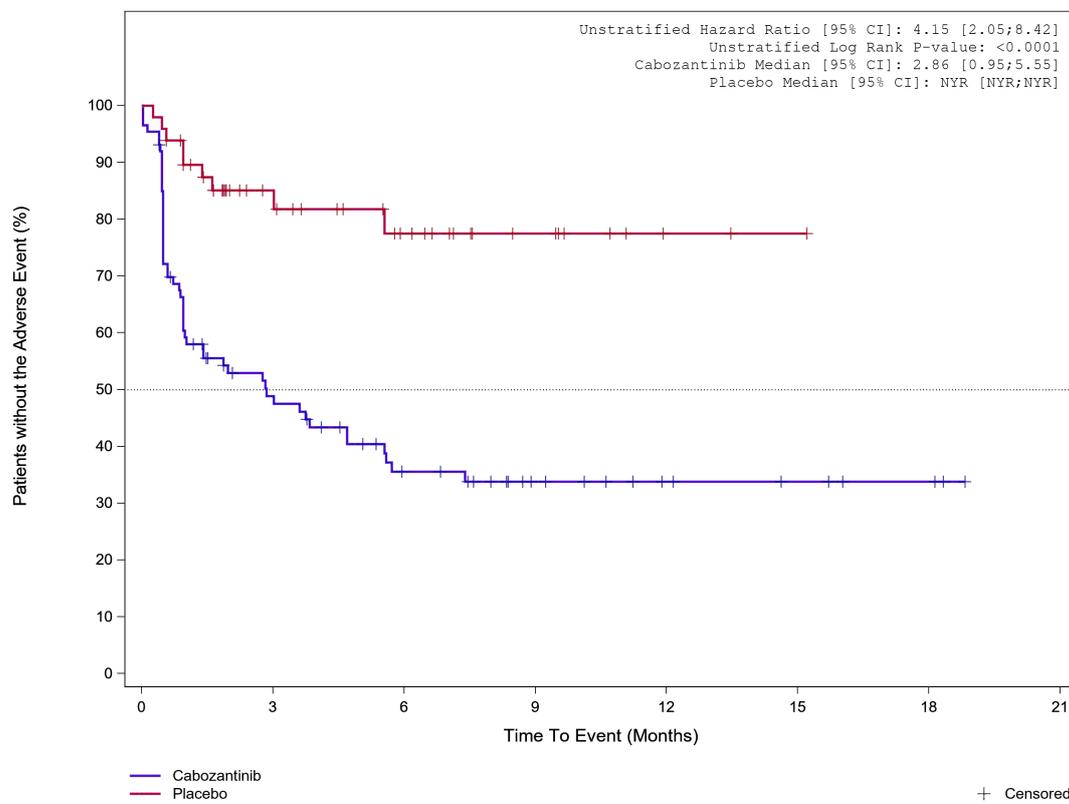


	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	56	27	17	9	2	1	0	0
Cabozantinib	96	41	23	13	8	4	1	0

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 703: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lebermetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
Lung Metastases per Investigator: Yes

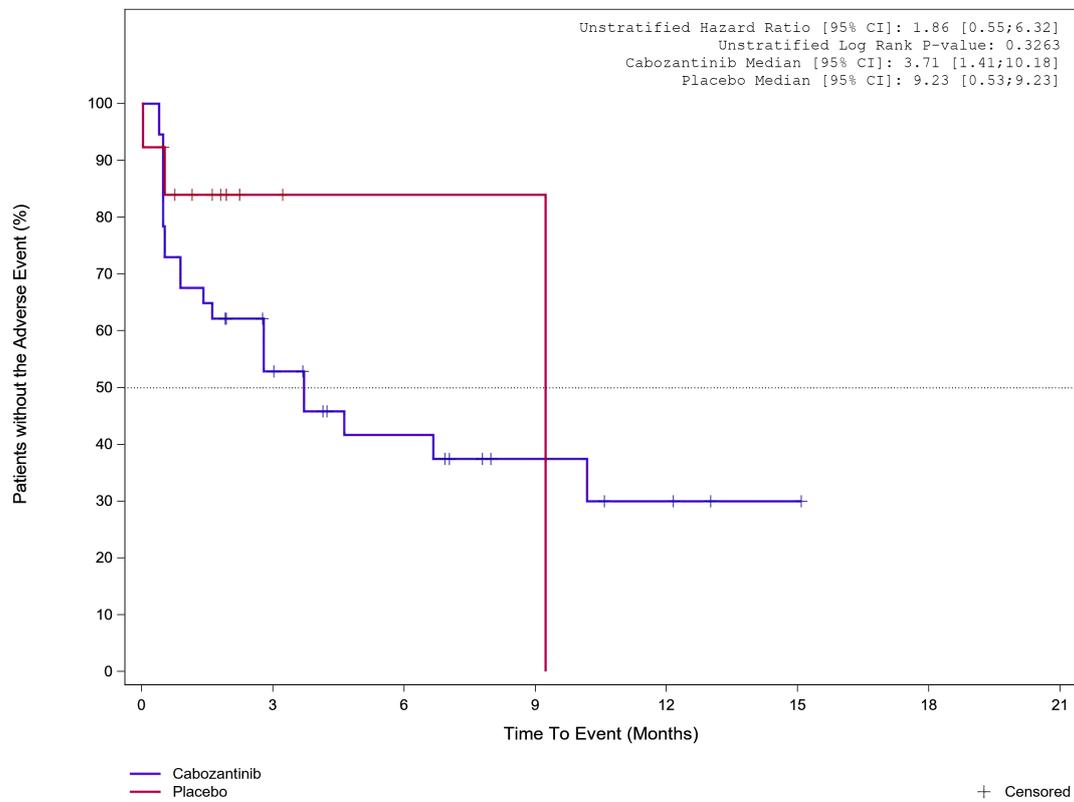


									+ Censored
Placebo	49	26	16	8	2	1	0	0	
Cabozantinib	87	36	21	12	7	5	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 704: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (ja) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE) - SOC Investigations
 Lung Metastases per Investigator: No



								+ Censored
Placebo	13	2	1	1	0	0	0	
Cabozantinib	37	17	10	5	3	1	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 705: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für die Subgruppe: Lungenmetastasen (bewertet durch Prüfarzt) (nein) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Blood alkaline phosphatase increased

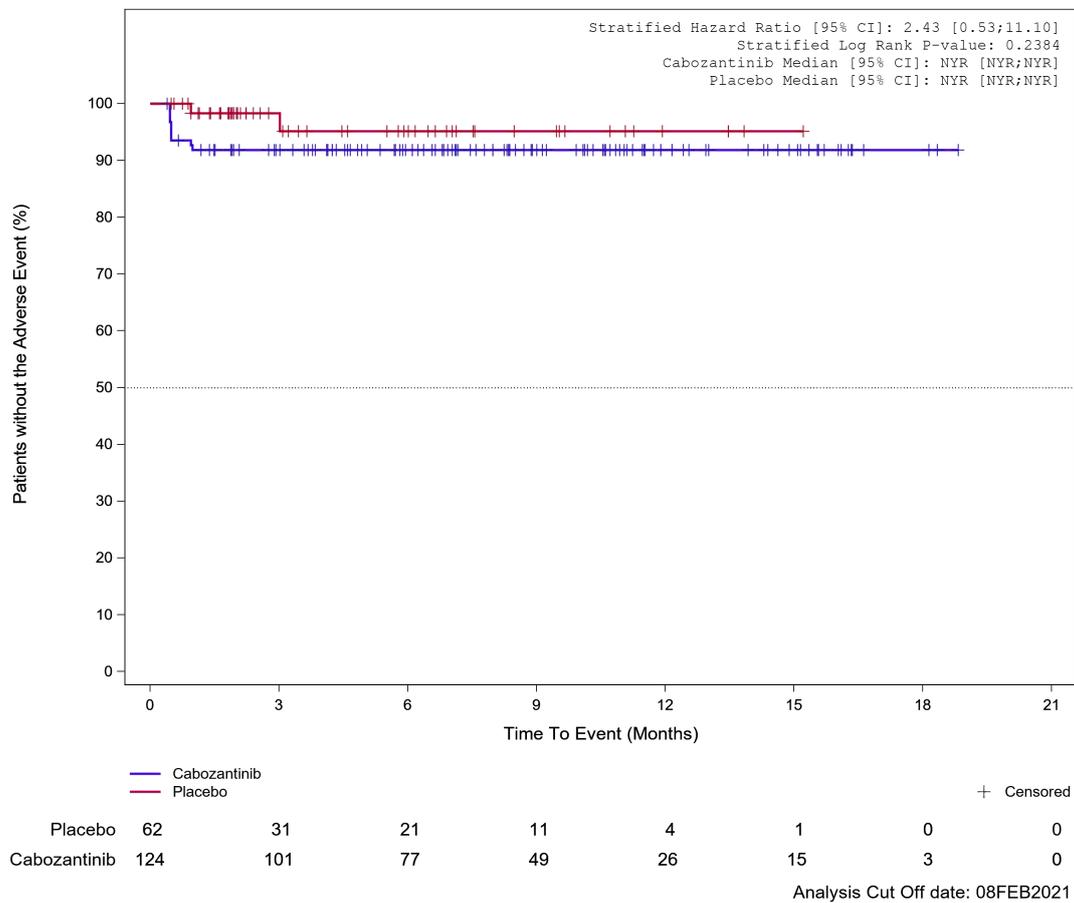
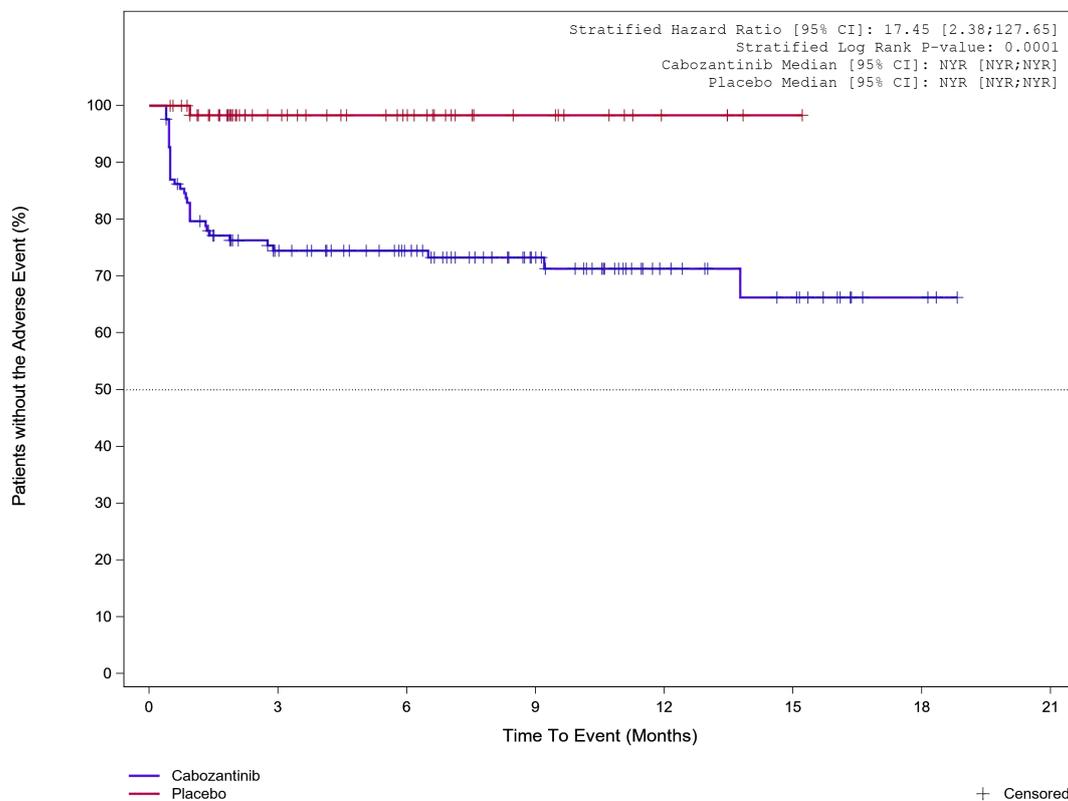


Abbildung 706: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Aspartate aminotransferase increased



									+
									Censored
Placebo	62	32	22	11	4	1	0	0	
Cabozantinib	124	80	64	40	19	12	3	0	

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 707: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent Adverse Event (TEAE)
PT Weight decreased

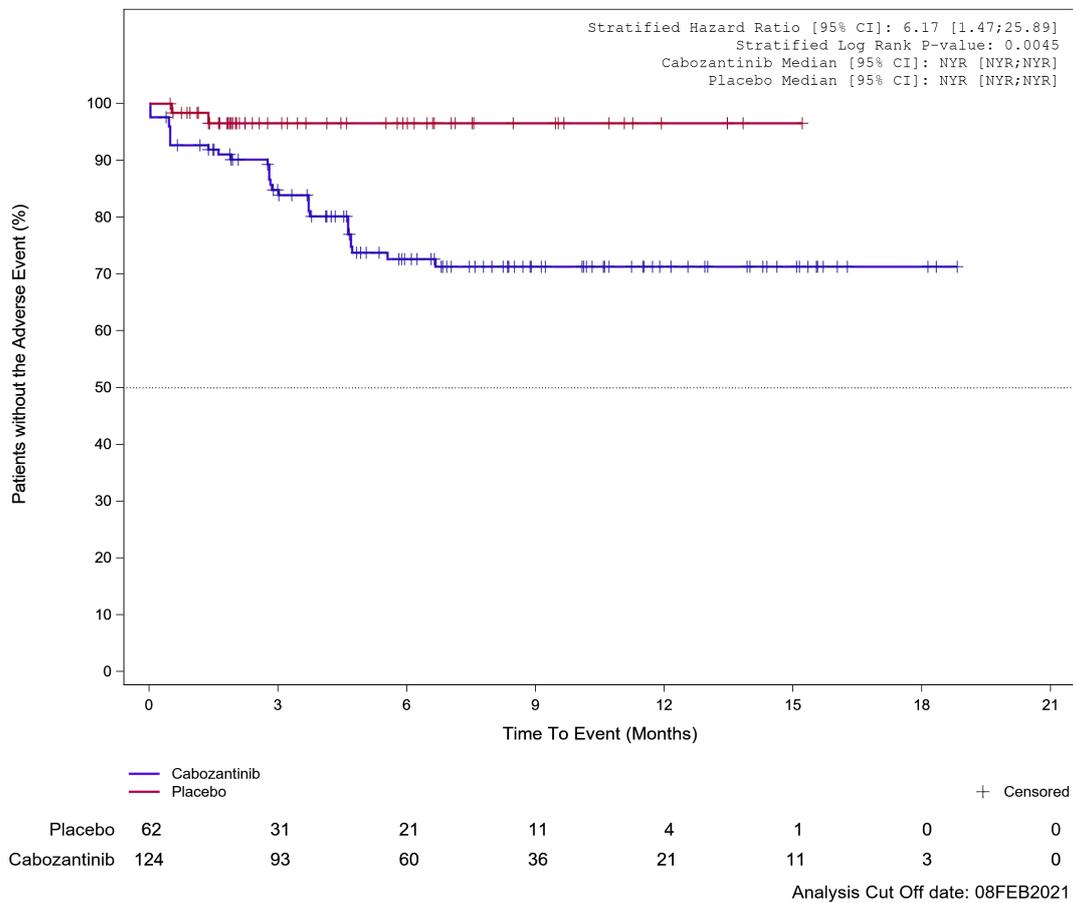


Abbildung 708: Kaplan-Meier Kurve für Unerwünschtes Ereignis (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2 Kaplan-Meier Kurven zu schweren unerwünschten Ereignissen (mit CTCAE Grad ≥ 3) nach Systemorganklasse (SOC) und bevorzugtem Begriff (PT)

2.1 Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population

2.1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

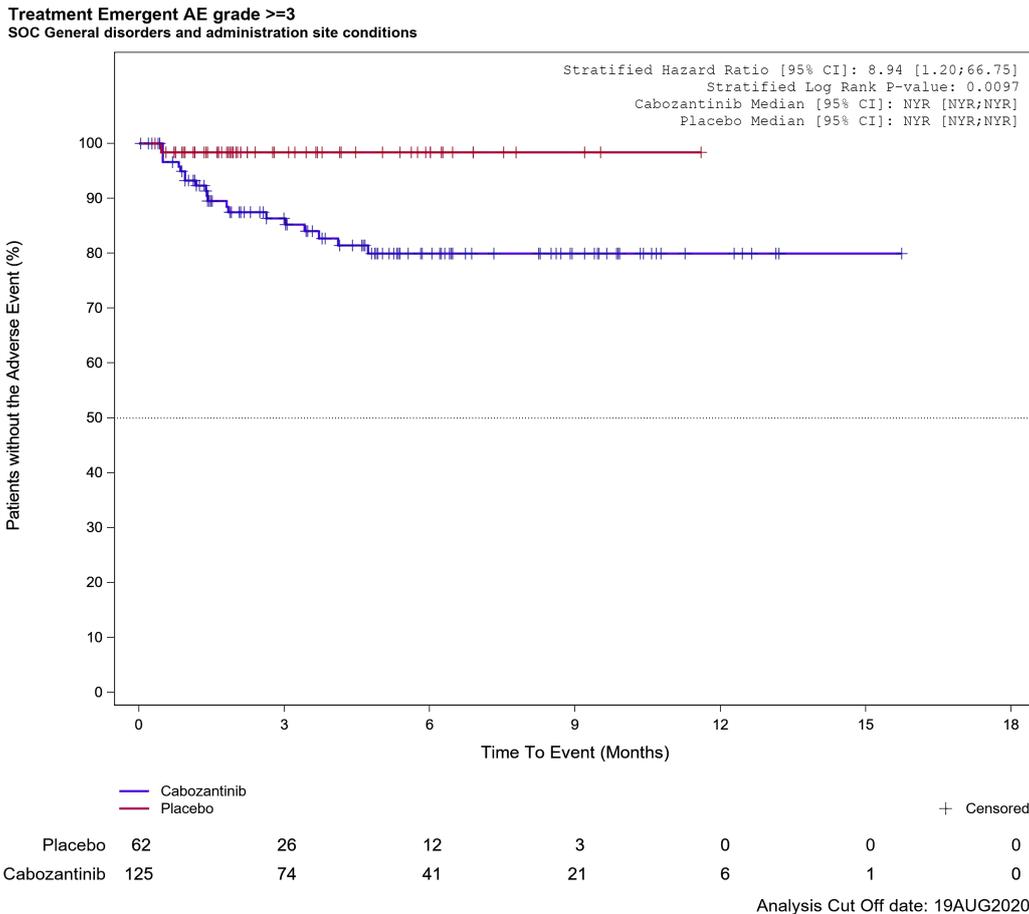


Abbildung 709: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

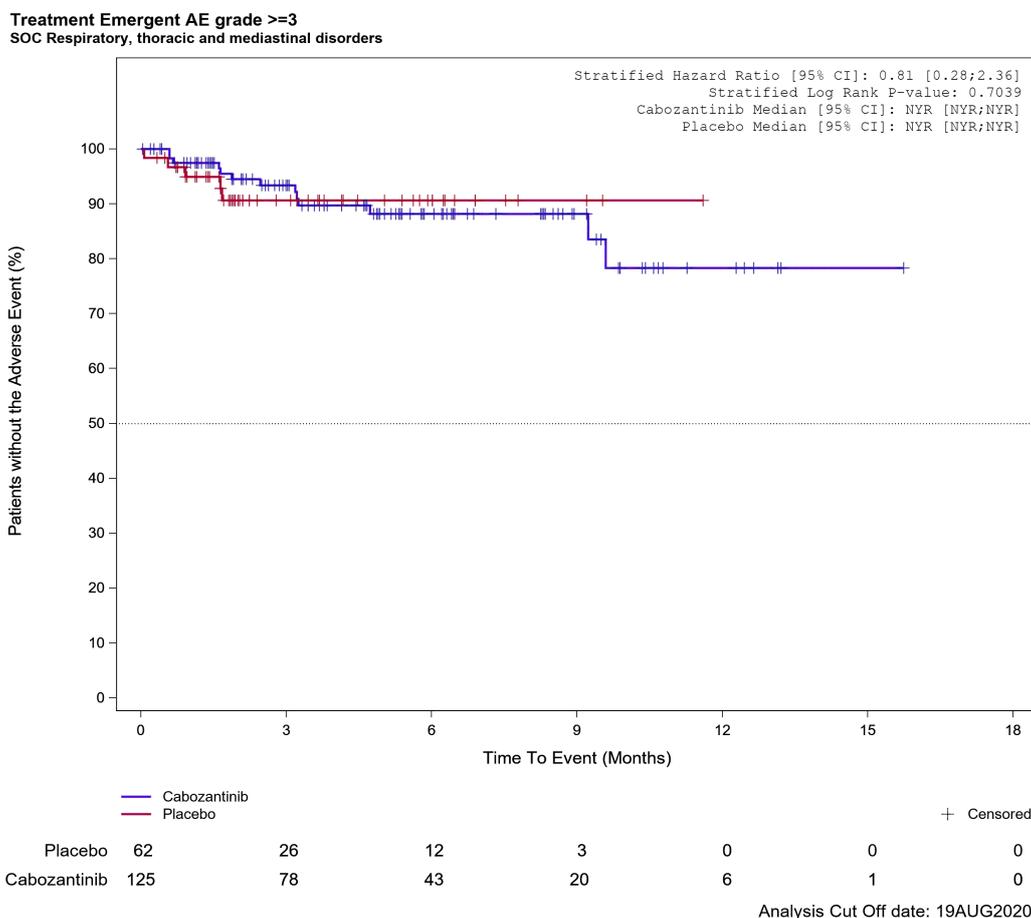


Abbildung 710: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.3 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

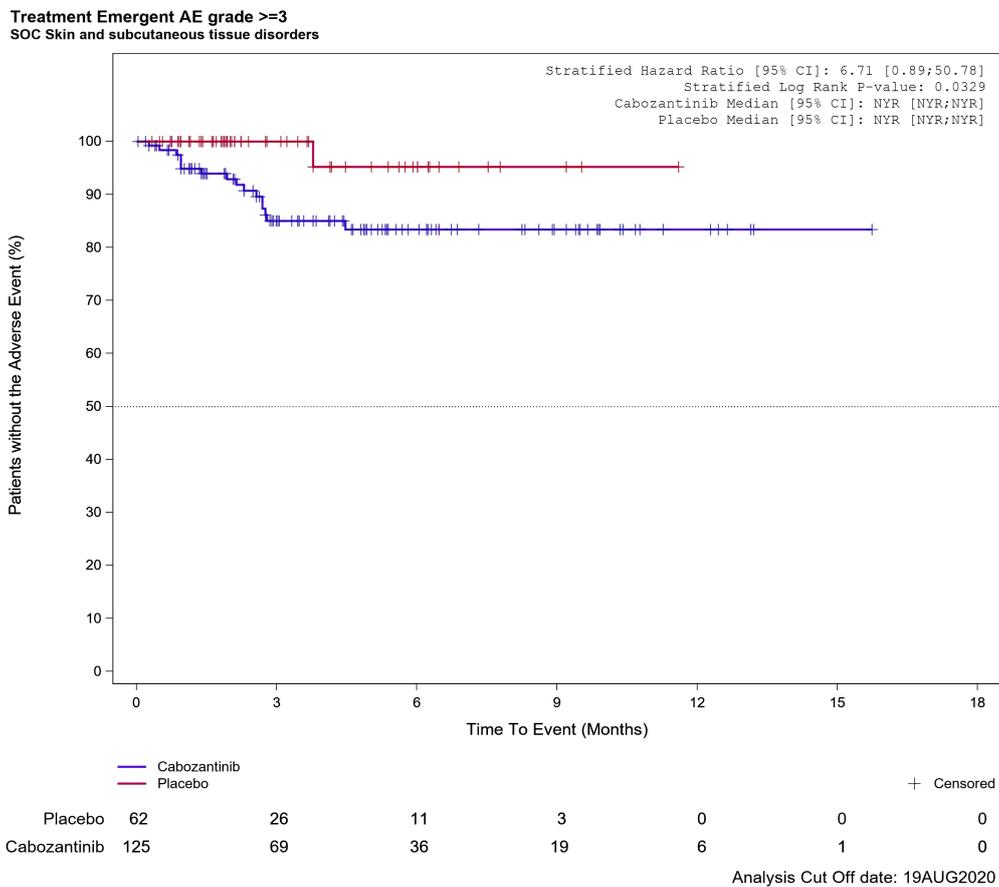


Abbildung 711: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.4 Gefäßerkrankungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Vascular disorders

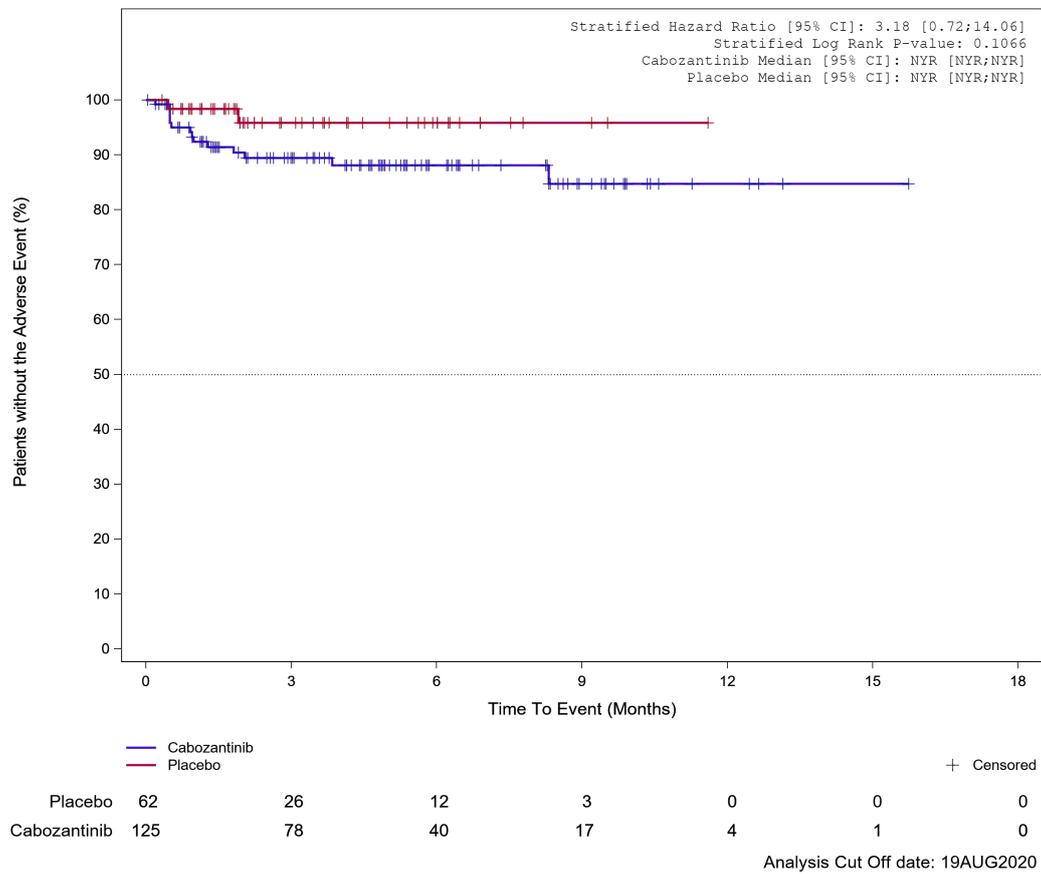


Abbildung 712: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

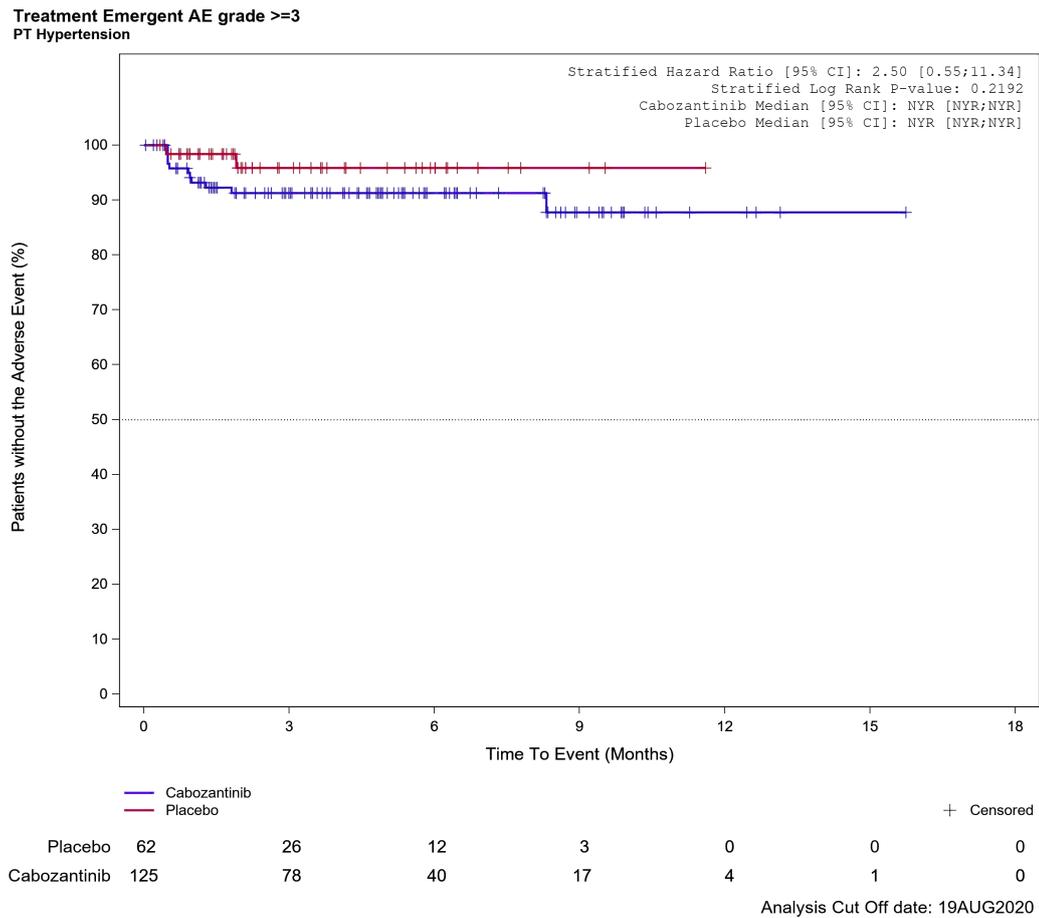


Abbildung 713: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.5 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3

SOC Musculoskeletal and connective tissue disorders

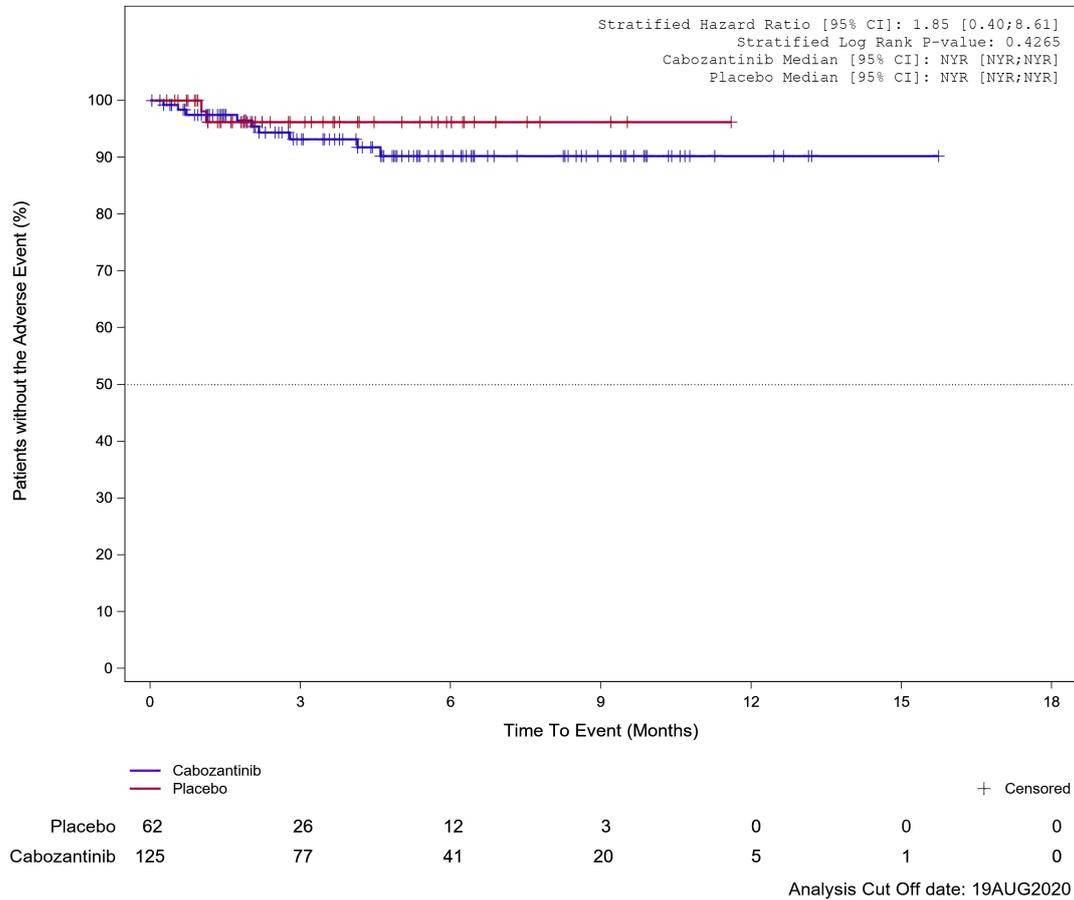


Abbildung 714: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.6 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

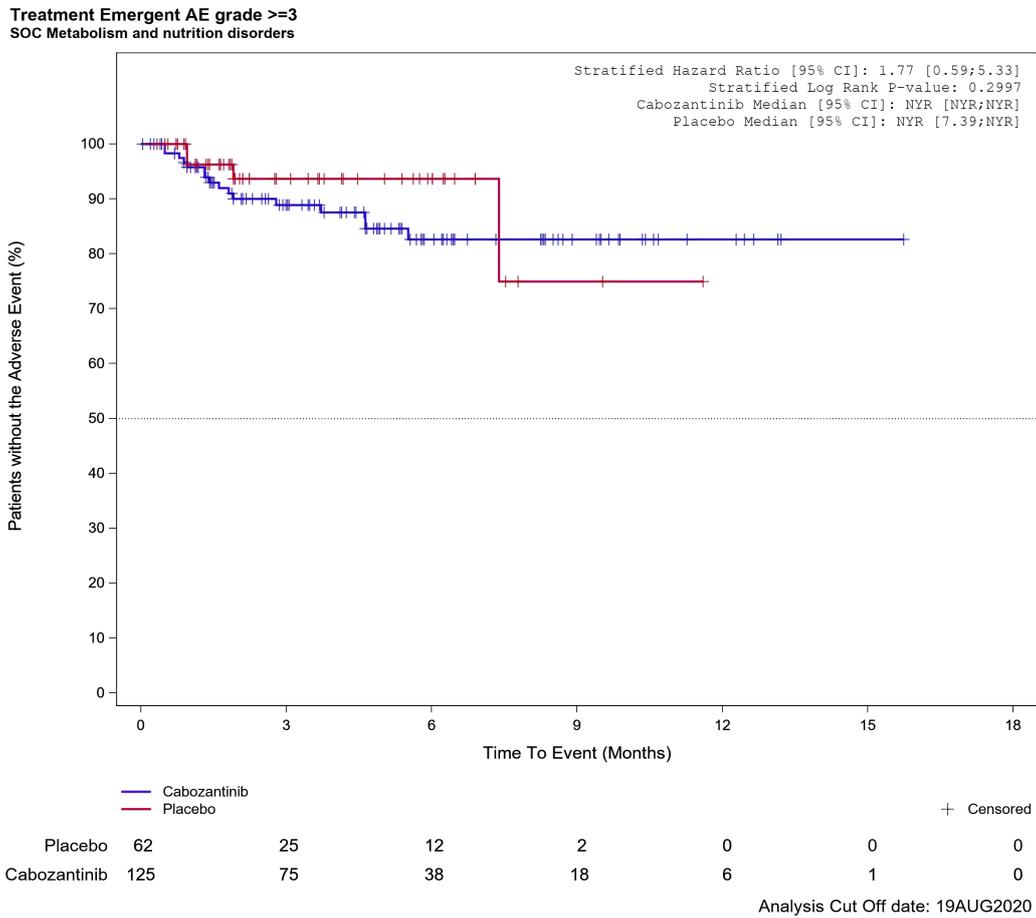
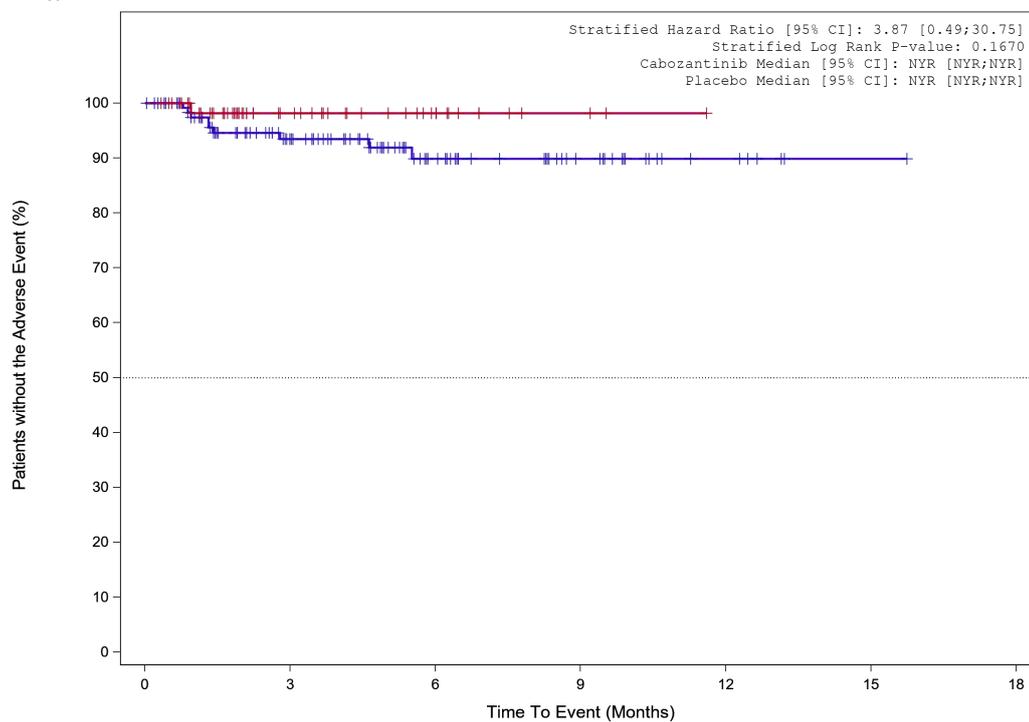


Abbildung 715: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
PT Hypocalcaemia



	0	3	6	9	12	15	18
Placebo	62	26	12	3	0	0	0
Cabozantinib	125	76	39	19	6	1	0

+ Censored
 Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 716: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.7 Untersuchungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Investigations

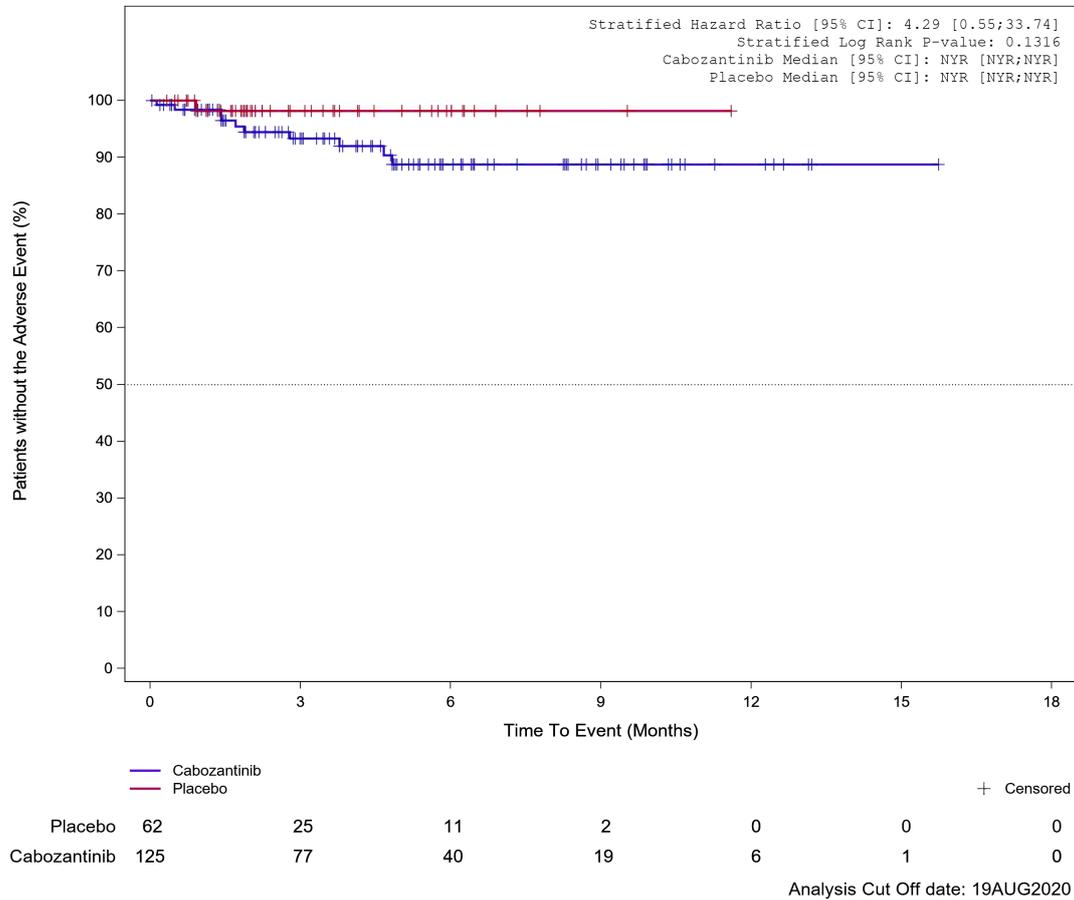


Abbildung 717: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2 Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population

2.2.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

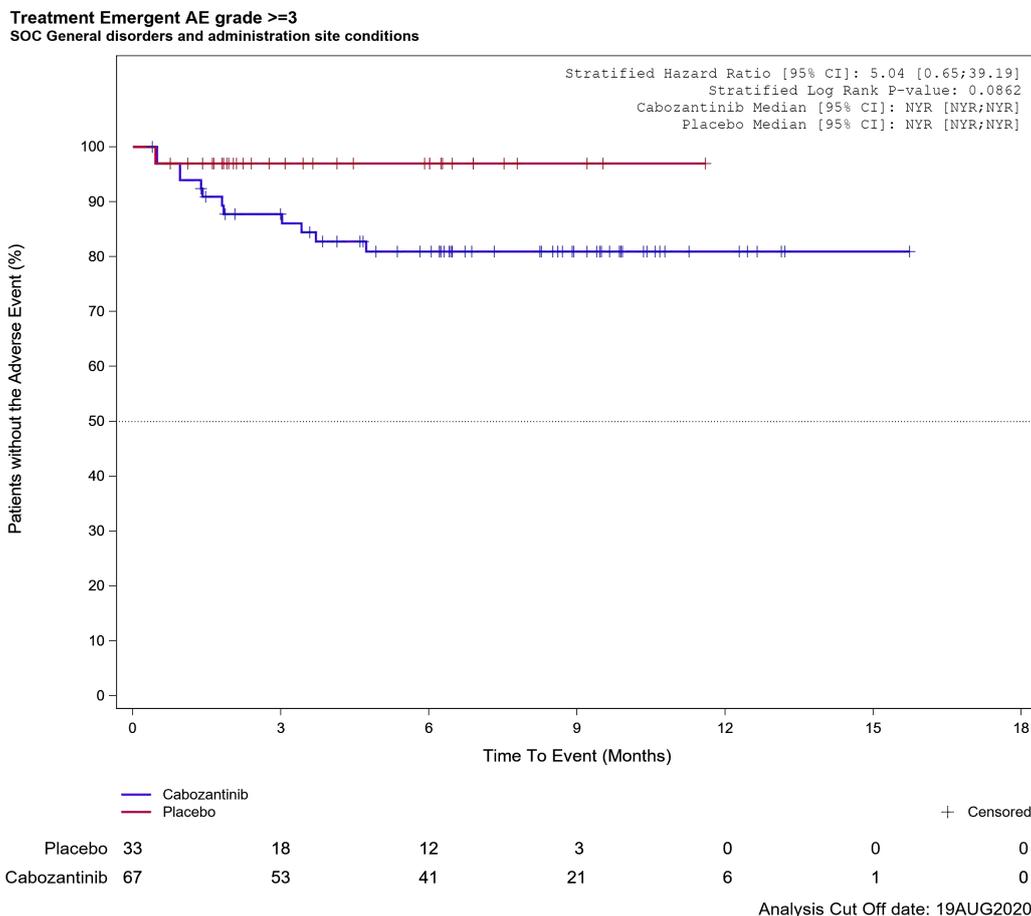


Abbildung 718: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

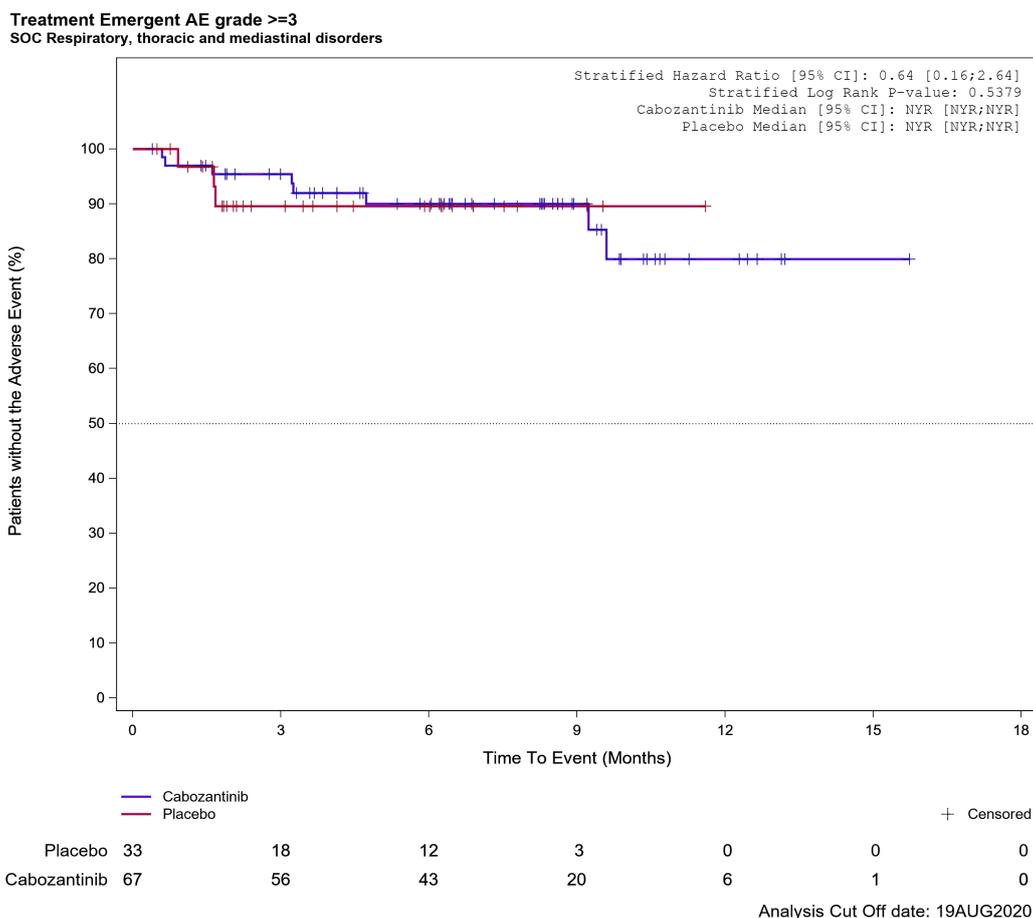


Abbildung 719: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.3 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

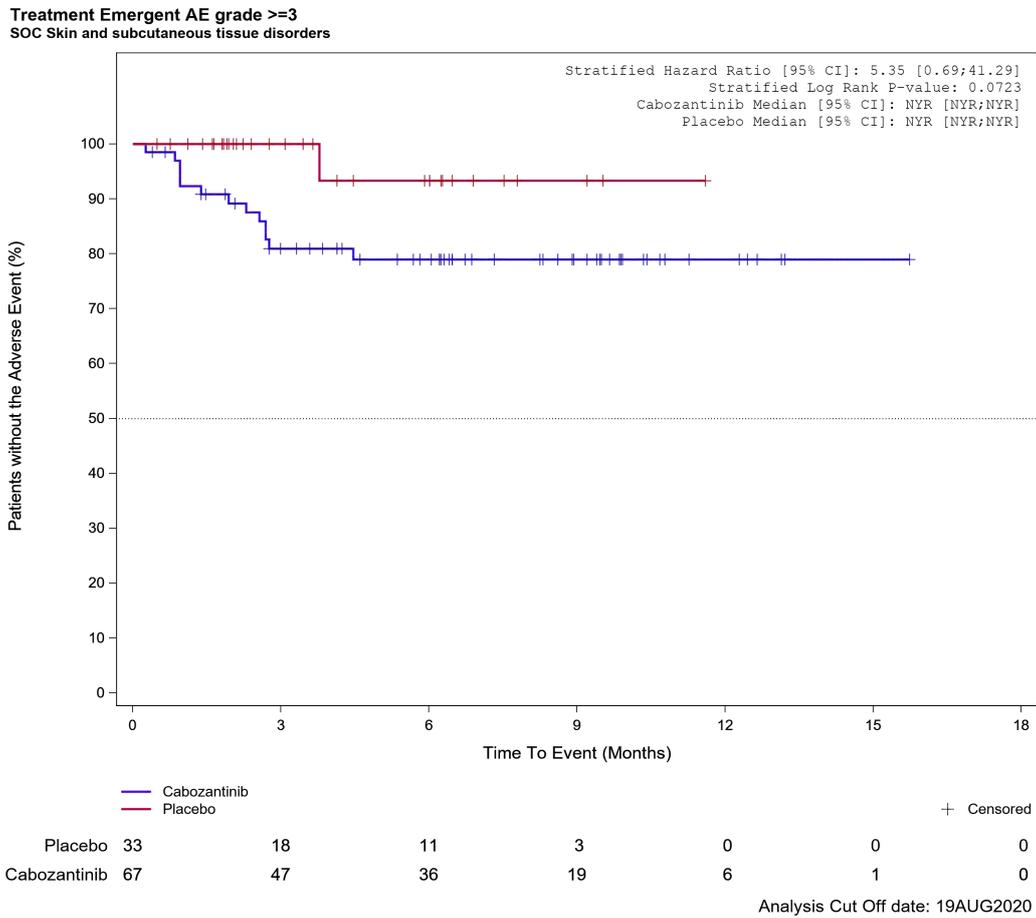


Abbildung 720: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.4 Erkrankungen des Nervensystems

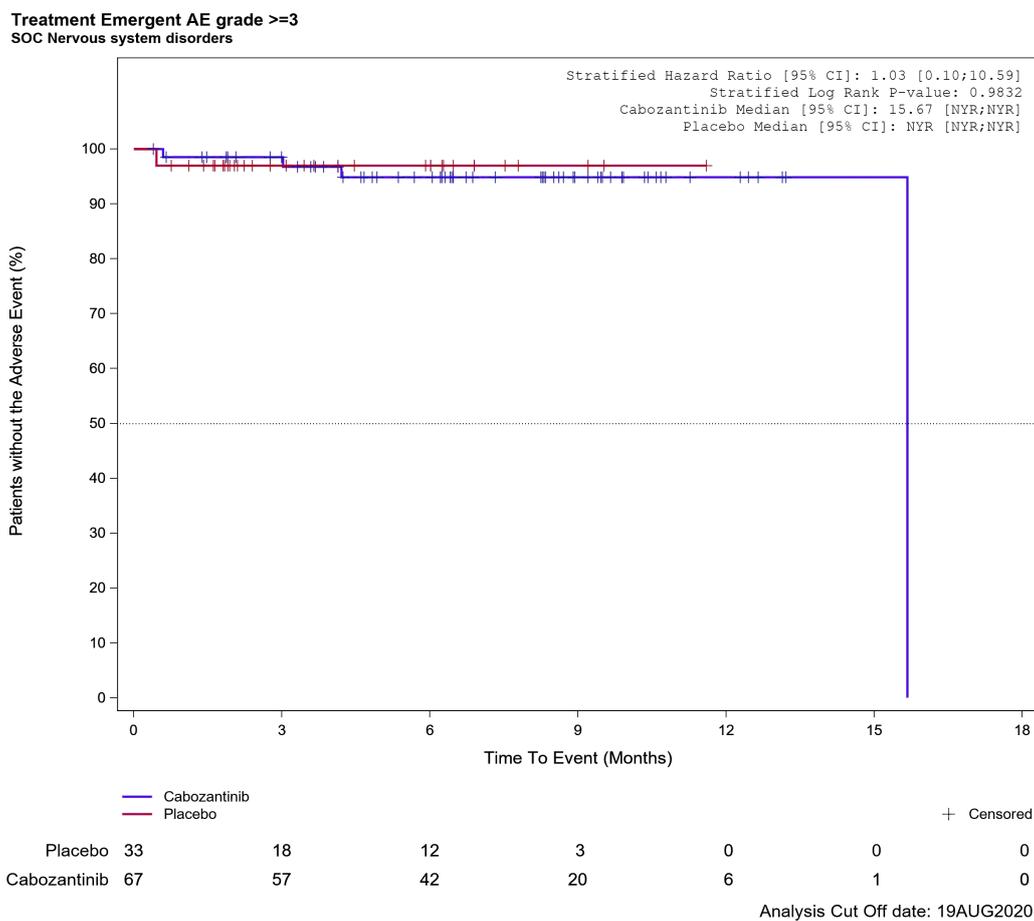


Abbildung 721: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.5 Gefäßerkrankungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Vascular disorders

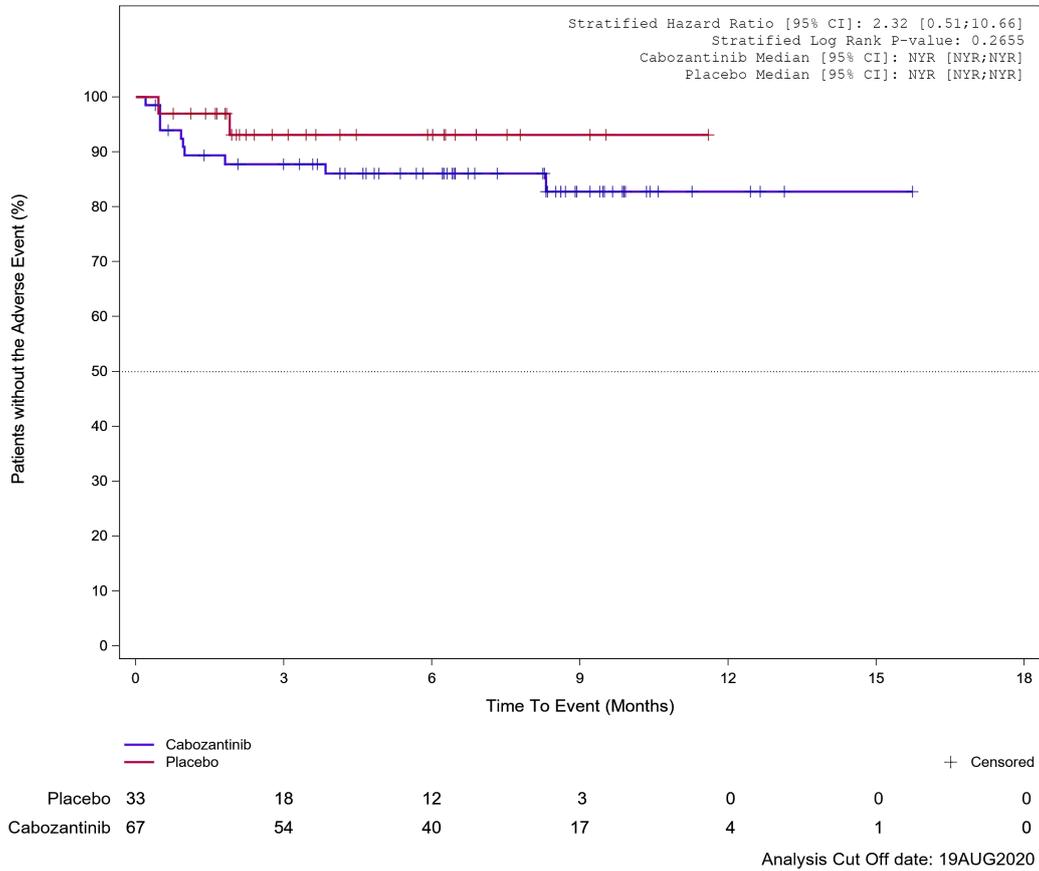
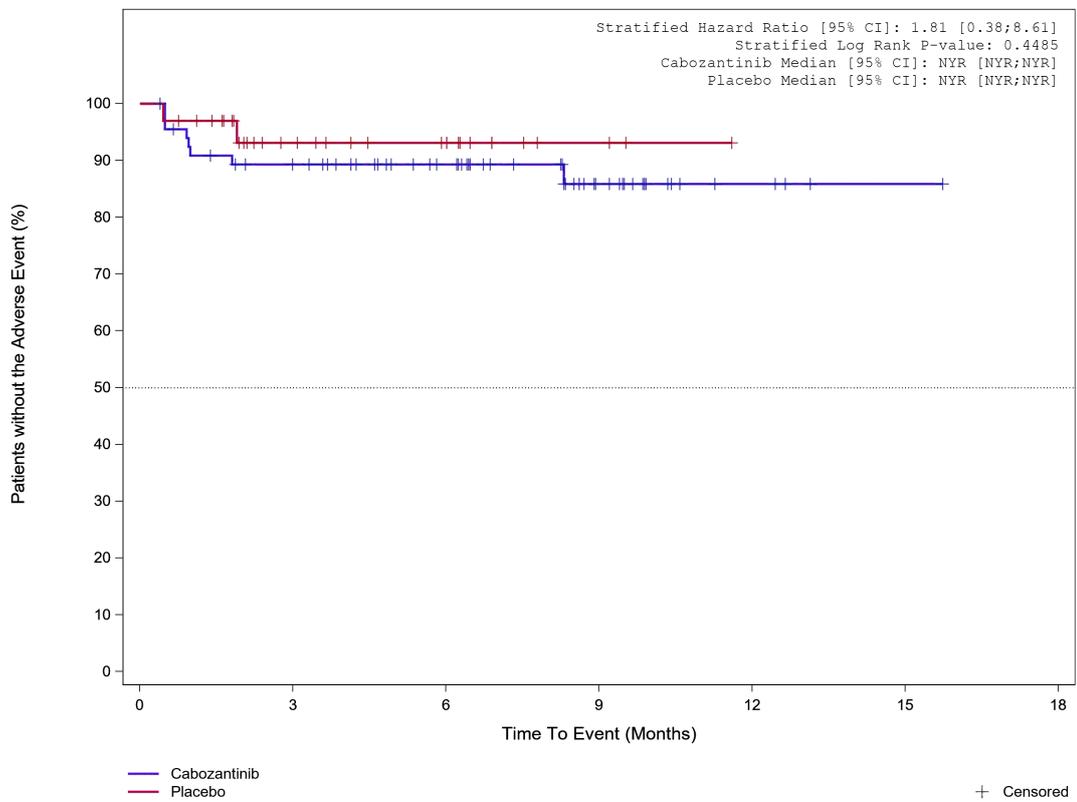


Abbildung 722: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent AE grade ≥ 3
PT Hypertension**



Placebo	33	18	12	3	0	0	0
Cabozantinib	67	54	40	17	4	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 723: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.6 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
 SOC Musculoskeletal and connective tissue disorders

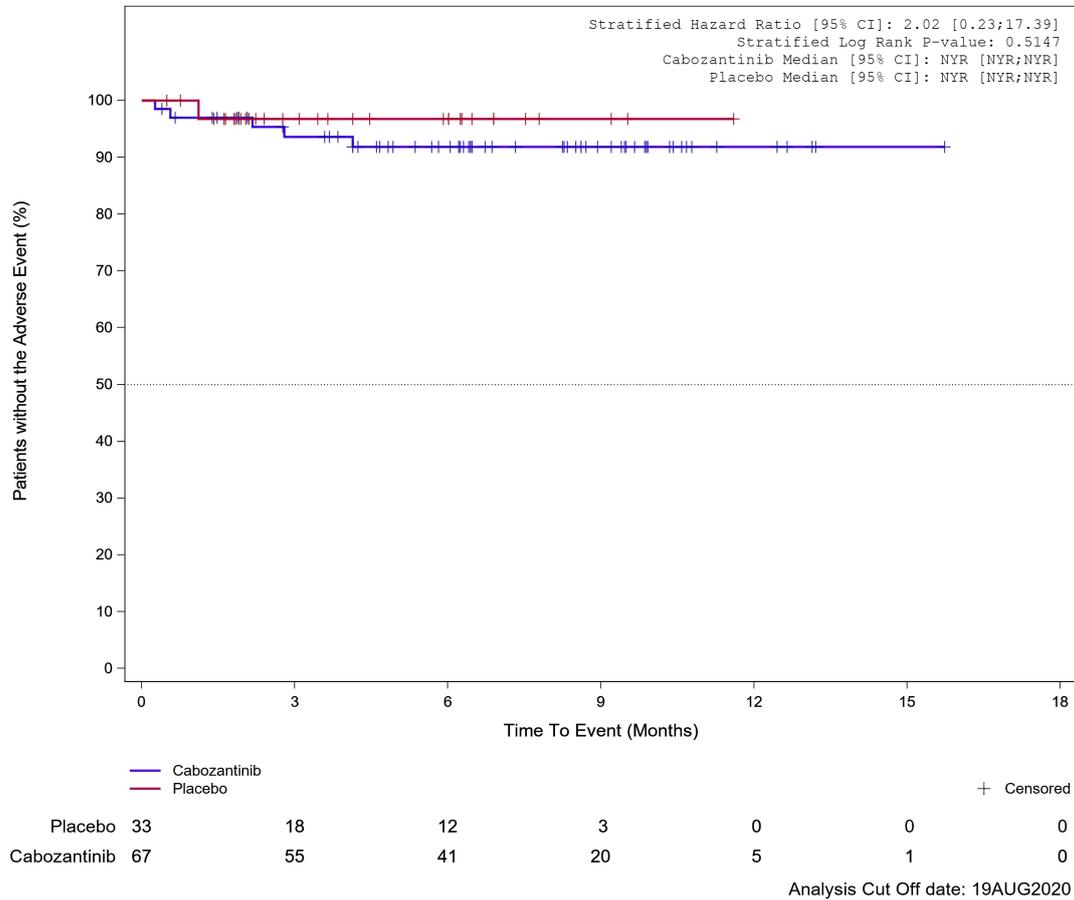


Abbildung 724: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.7 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

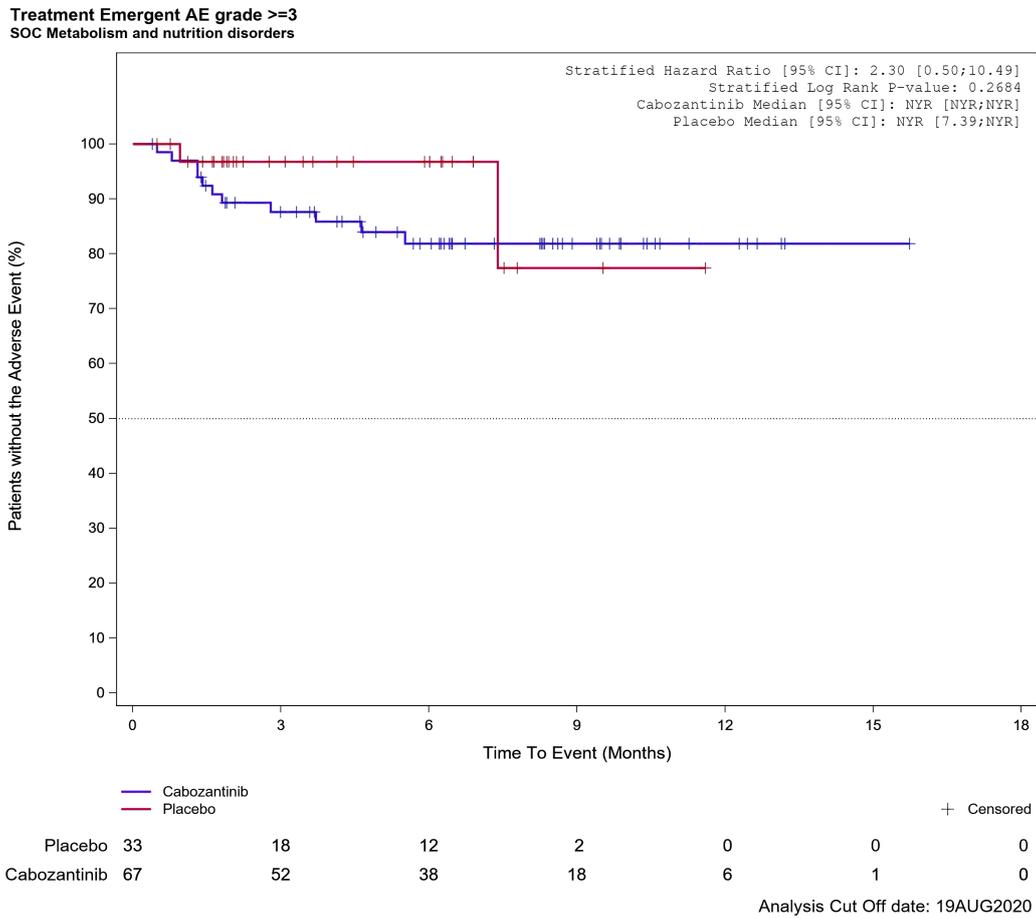


Abbildung 725: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

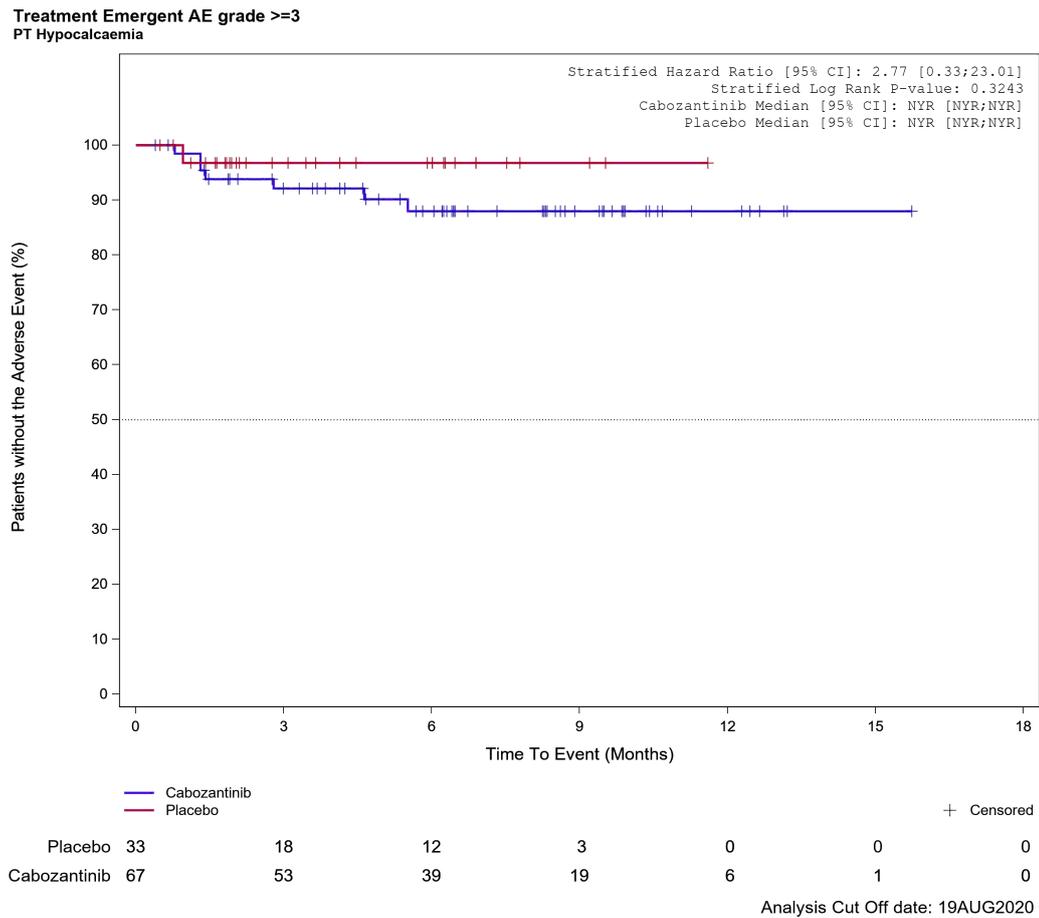


Abbildung 726: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.8 Untersuchungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Investigations

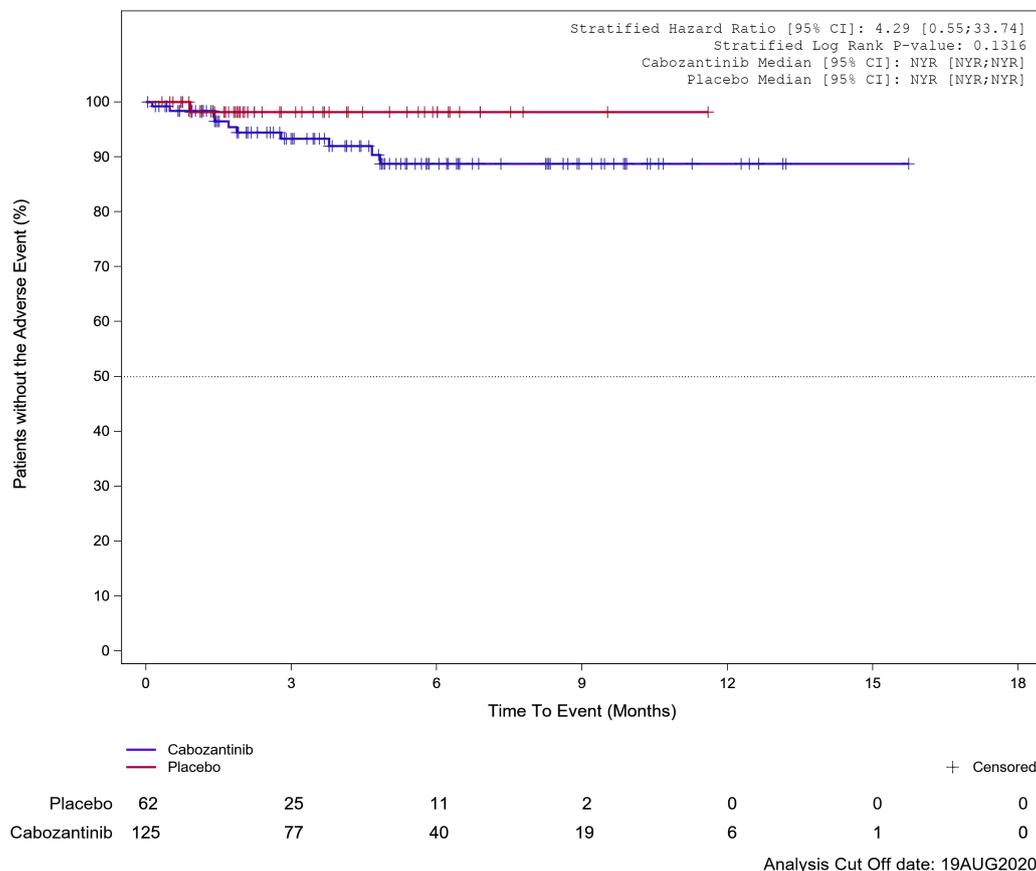


Abbildung 727: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.2.9 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3

SOC Injury, poisoning and procedural complications

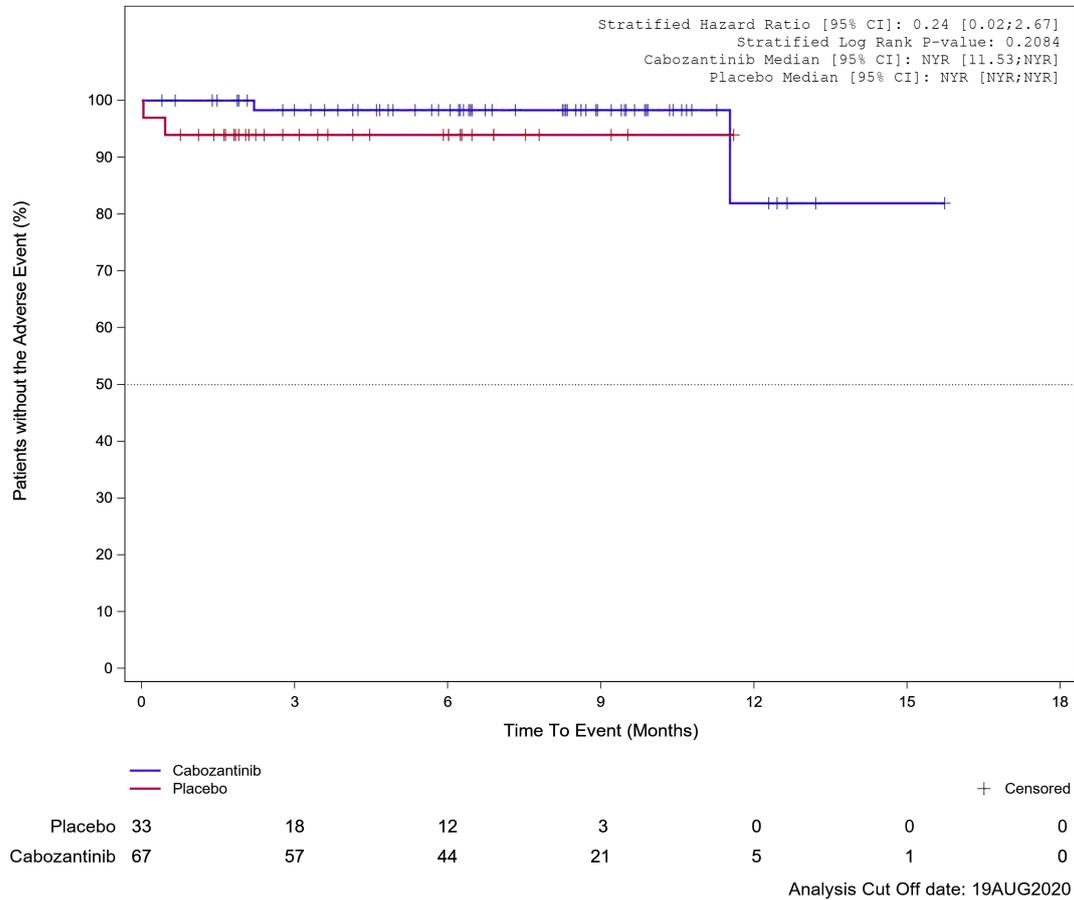


Abbildung 728: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3 Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population

2.3.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

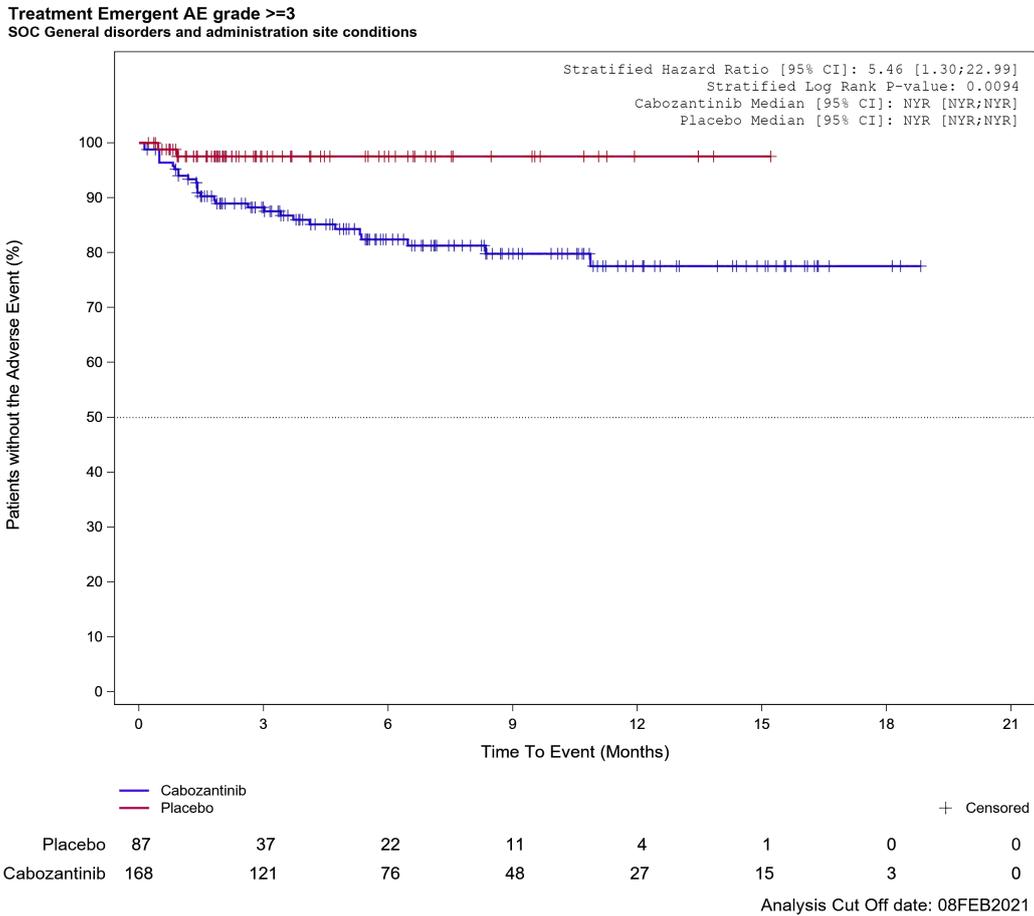


Abbildung 729: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

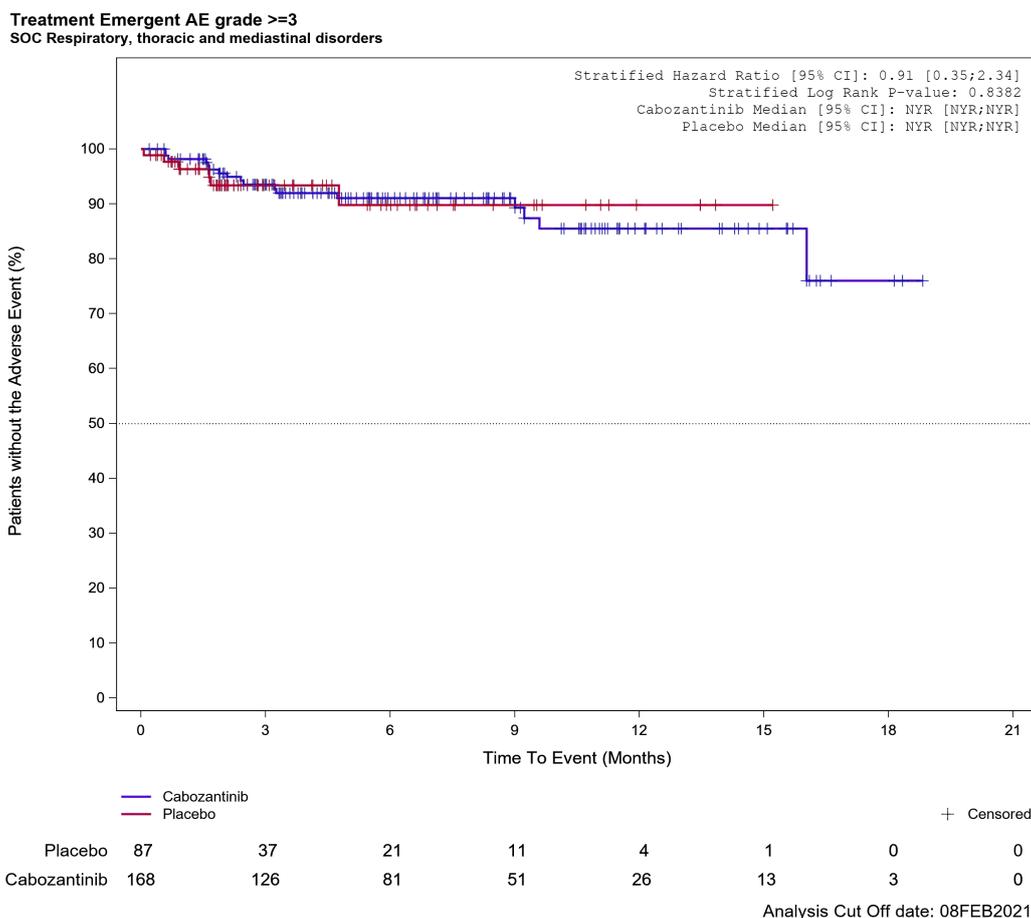


Abbildung 730: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.3 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

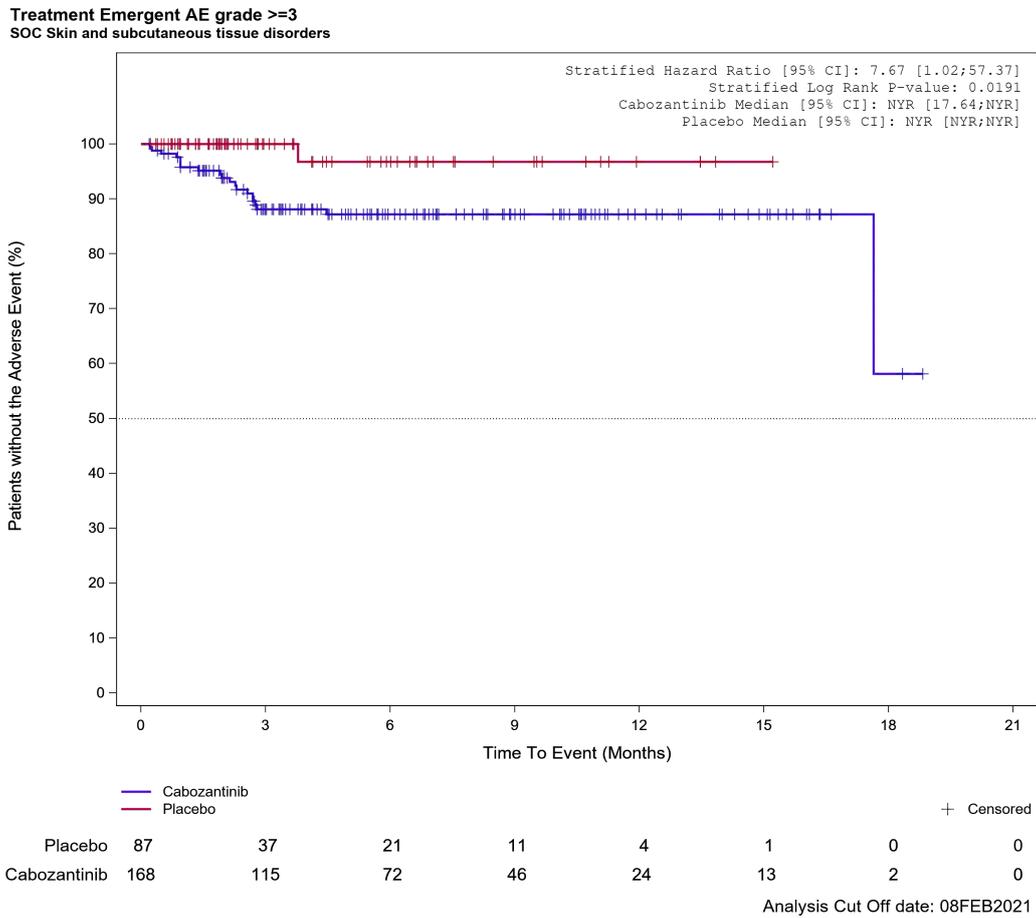


Abbildung 731: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Gastrointestinal disorders

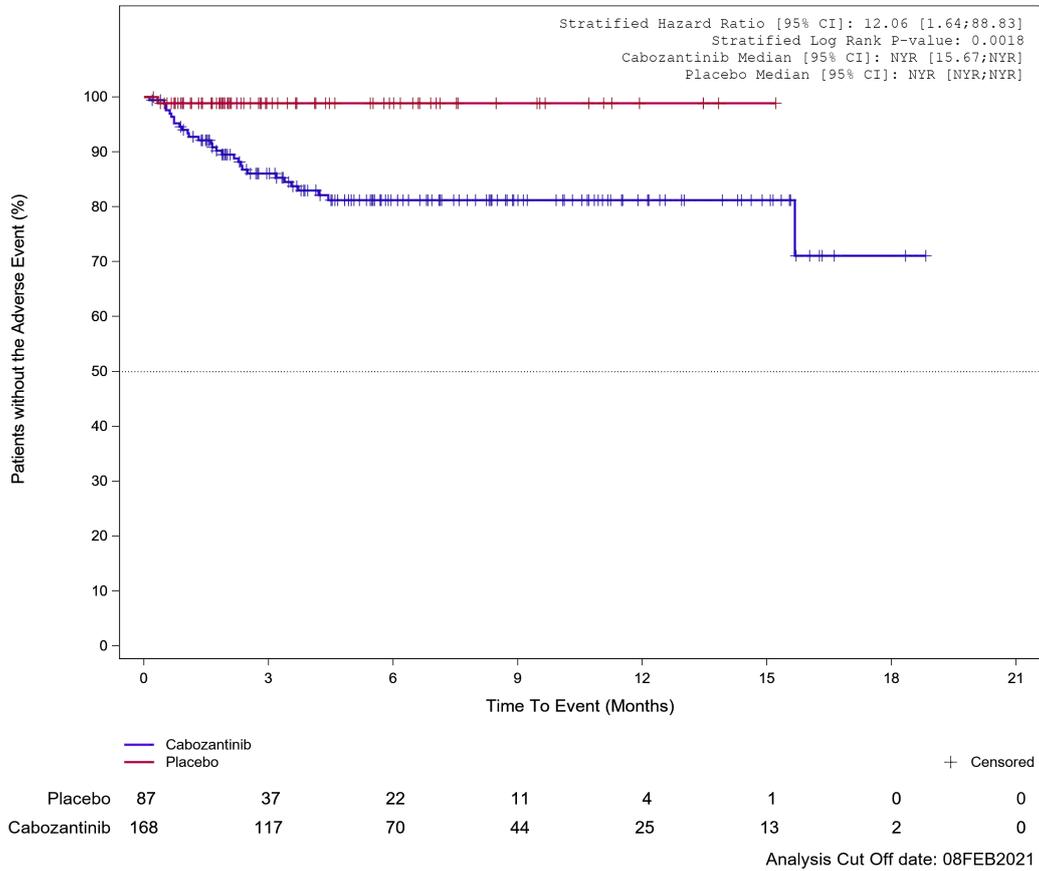


Abbildung 732: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.5 Gefäßerkrankungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Vascular disorders

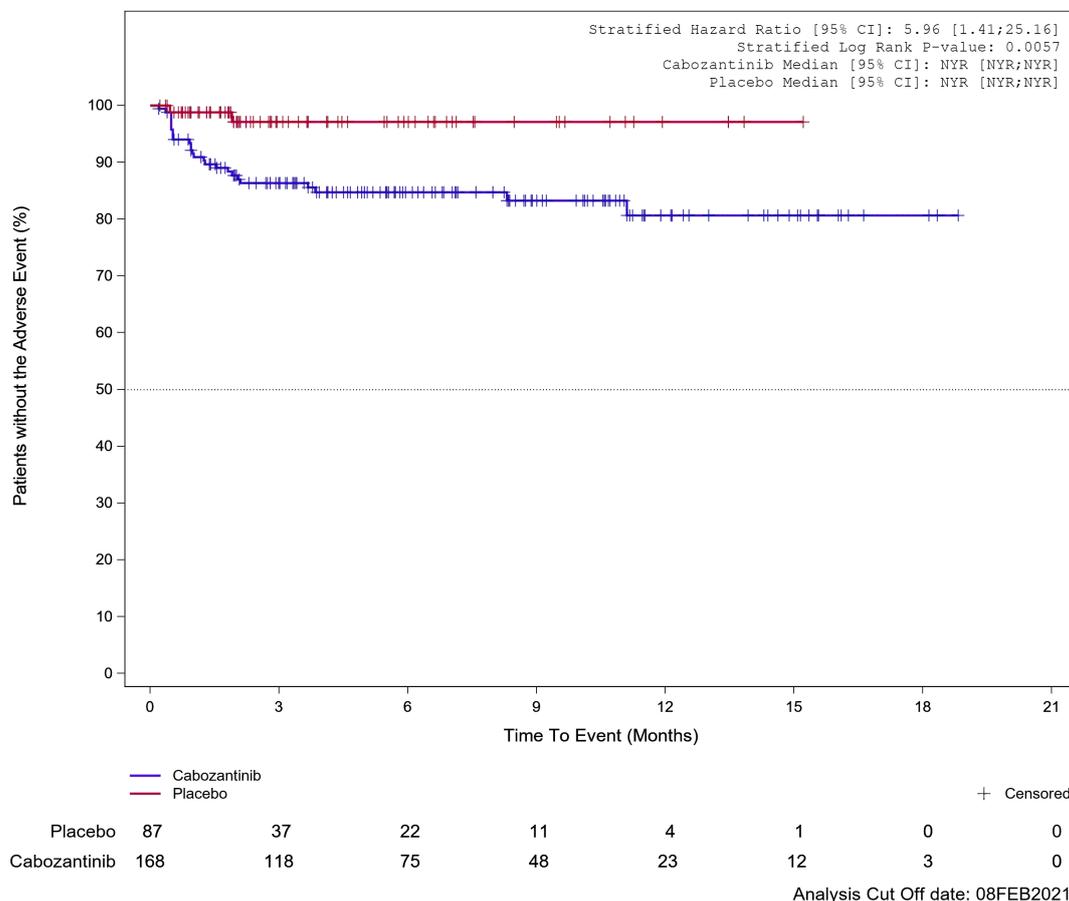


Abbildung 733: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent AE grade ≥ 3
PT Hypertension**

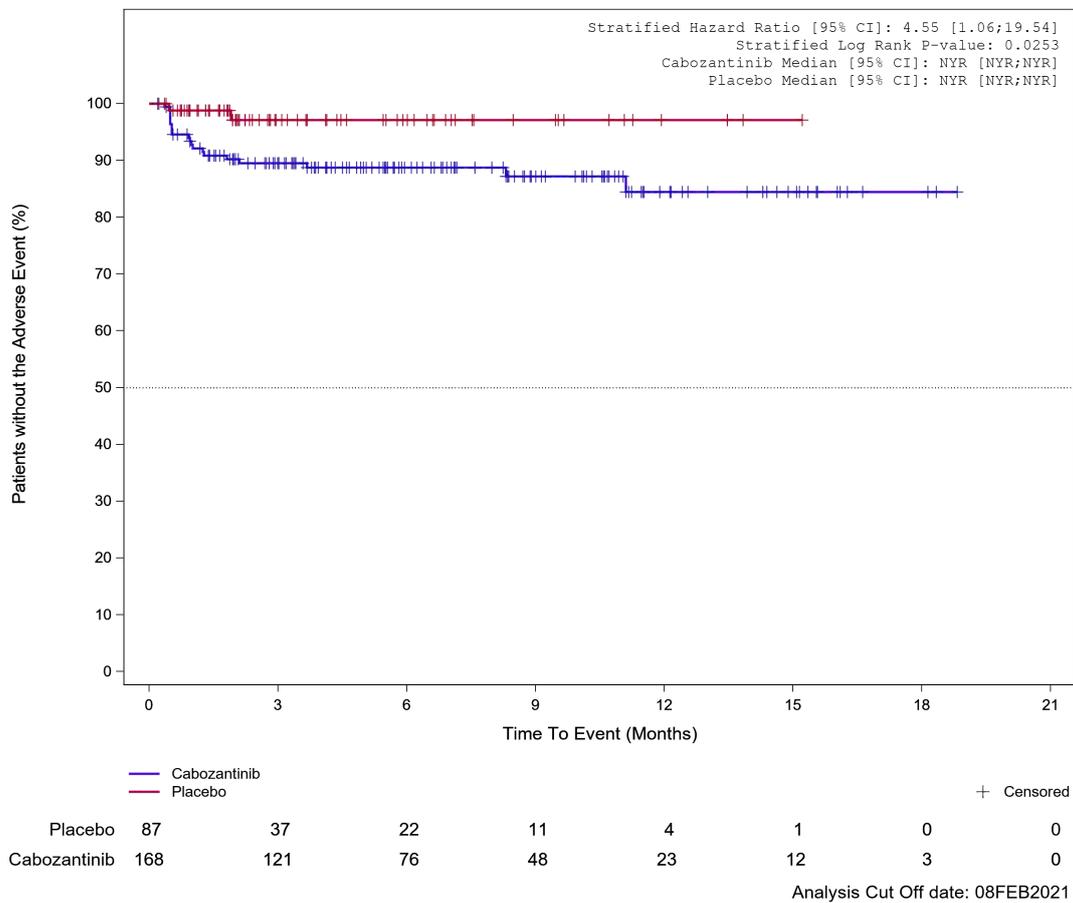


Abbildung 734: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.6 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Infections and infestations

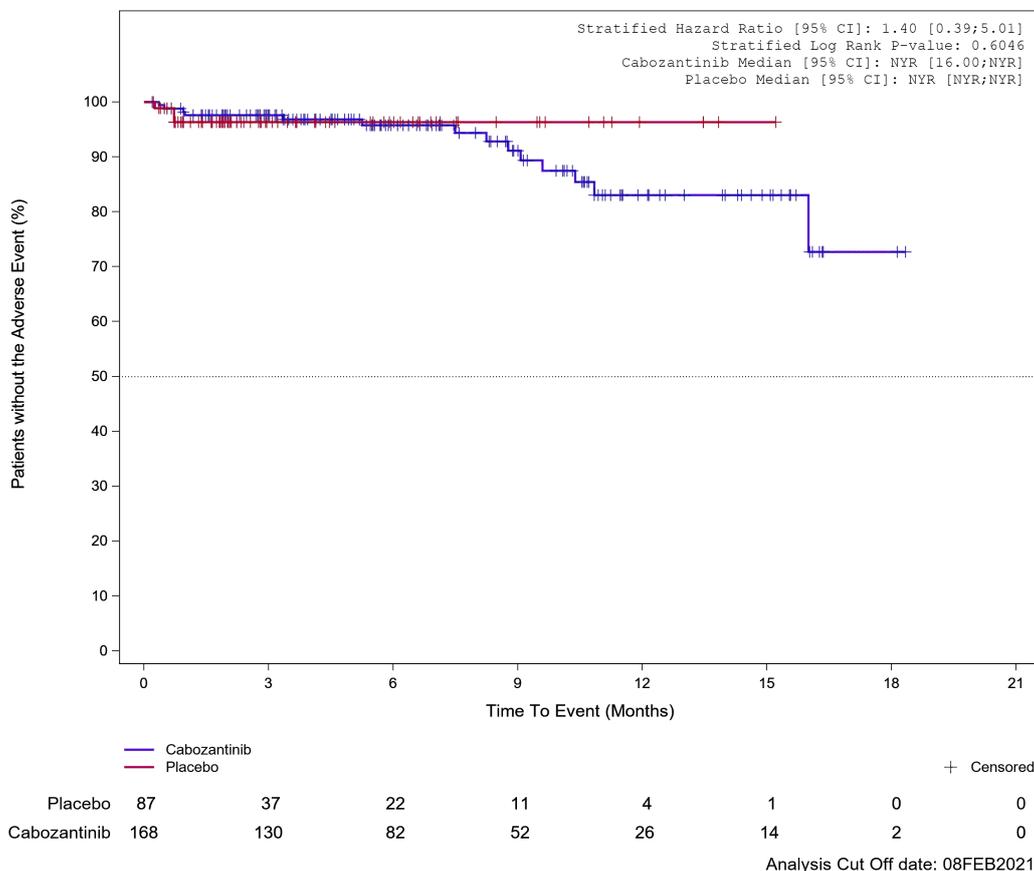


Abbildung 735: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.7 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

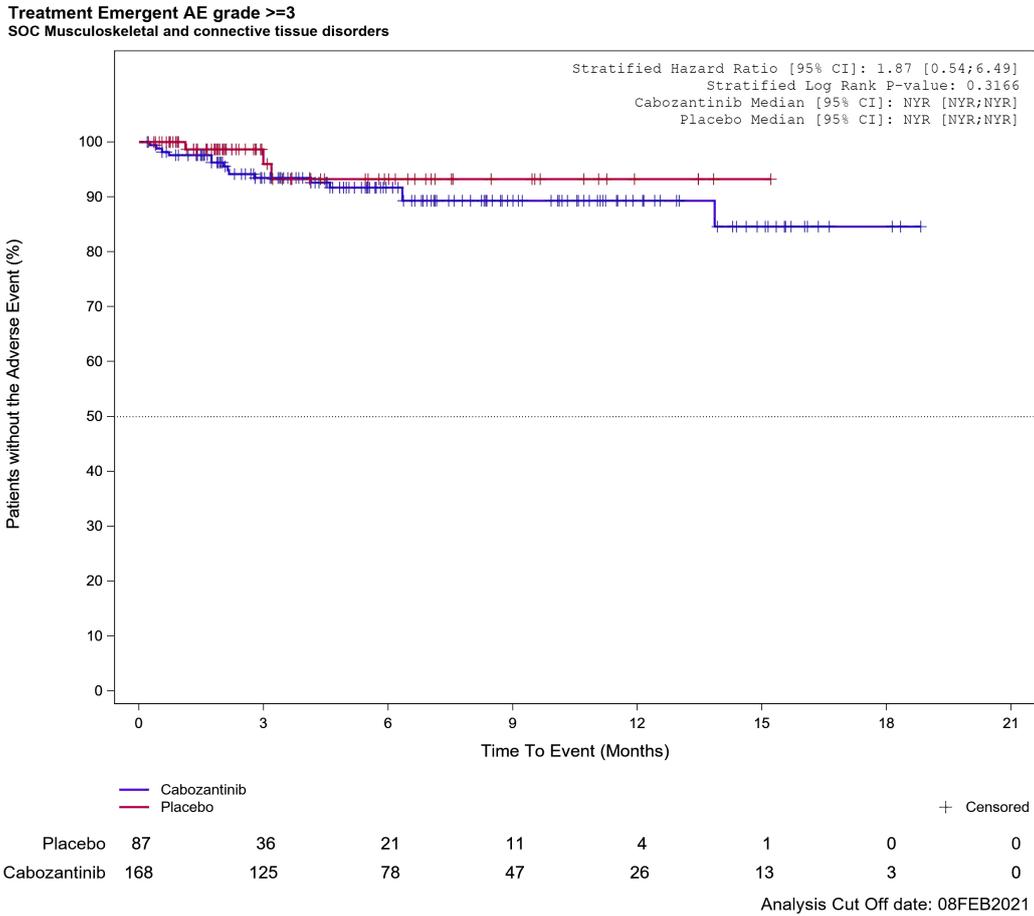


Abbildung 736: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.8 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Metabolism and nutrition disorders

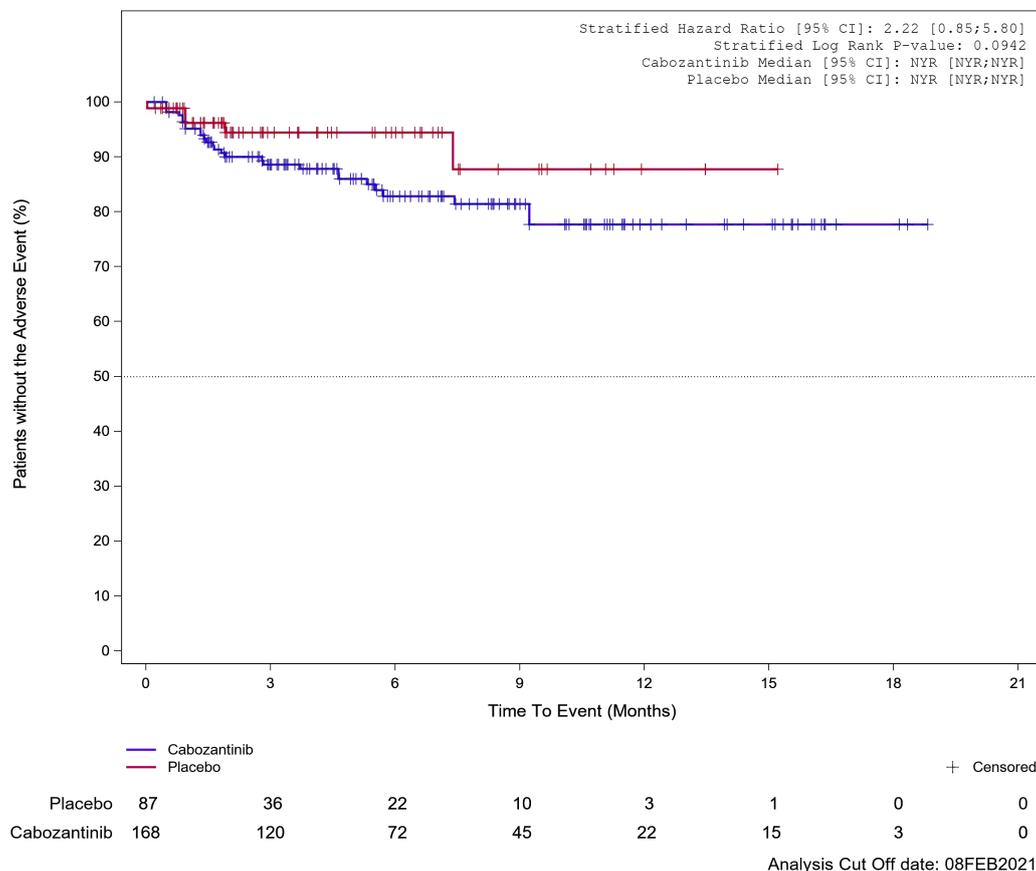


Abbildung 737: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

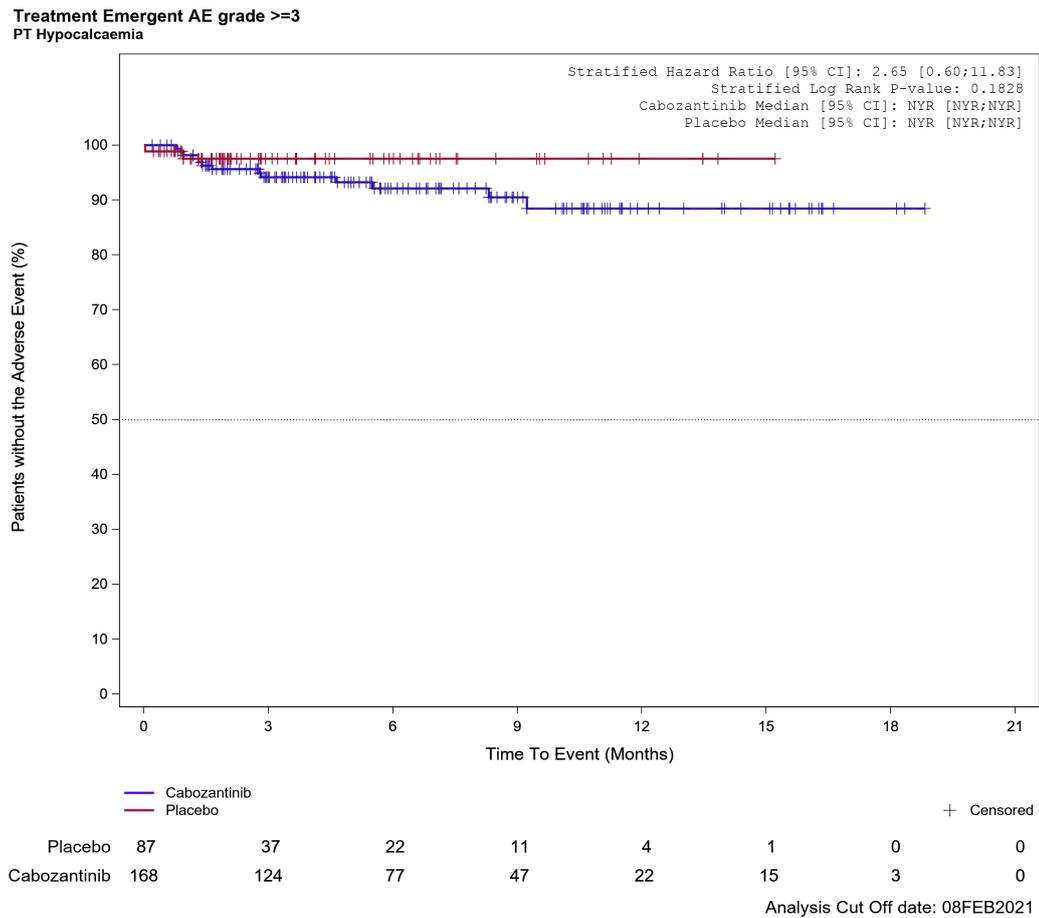


Abbildung 738: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.9 Untersuchungen

Treatment Emergent AE grade >=3
SOC Investigations

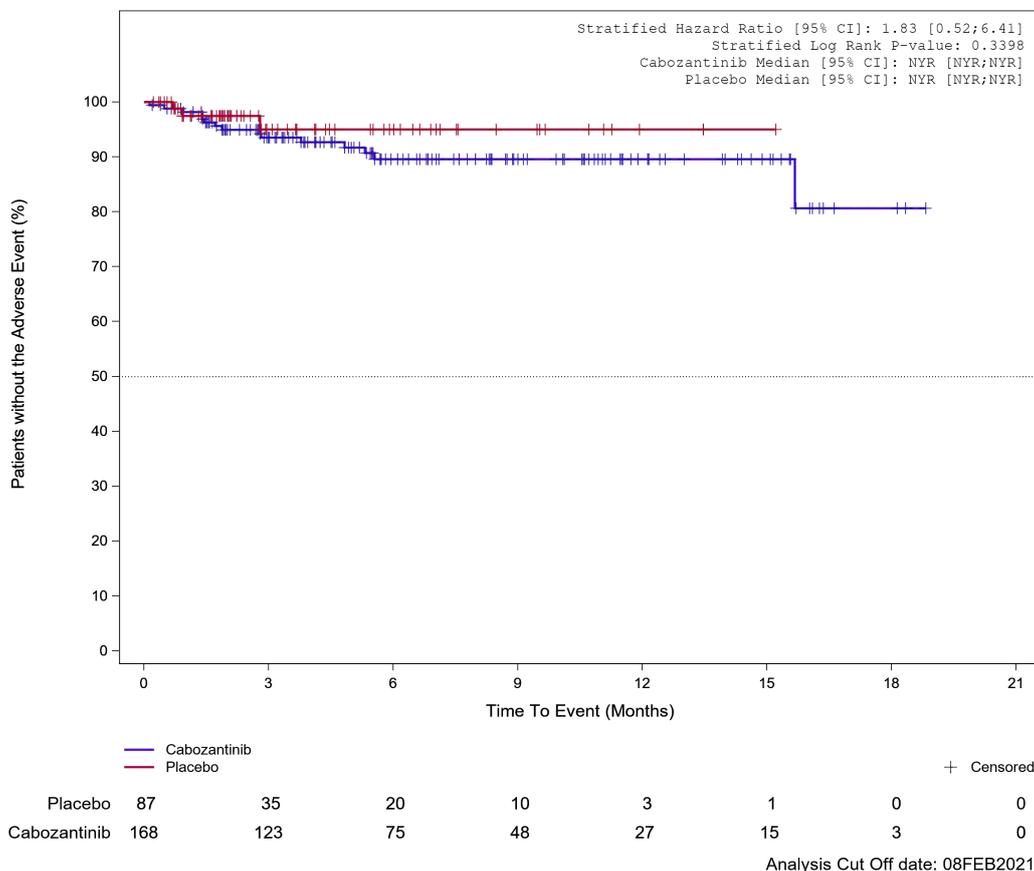


Abbildung 739: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4 Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population

2.4.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

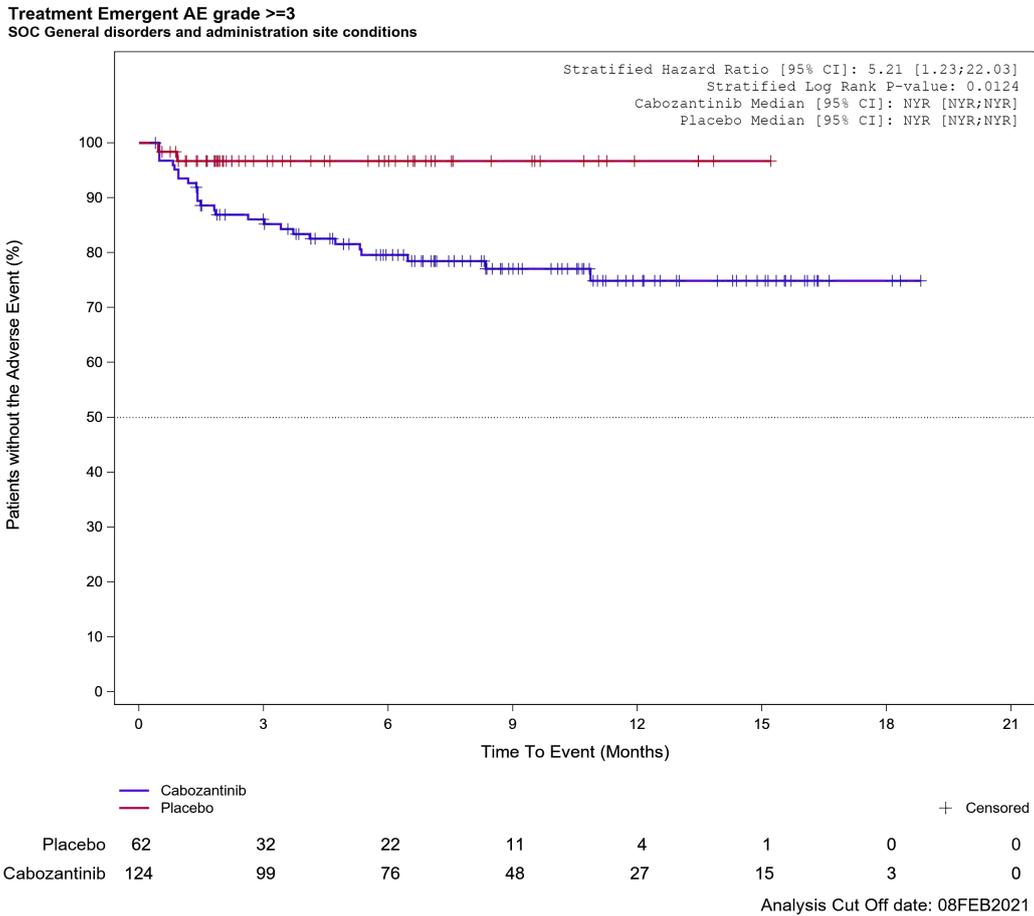


Abbildung 740: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

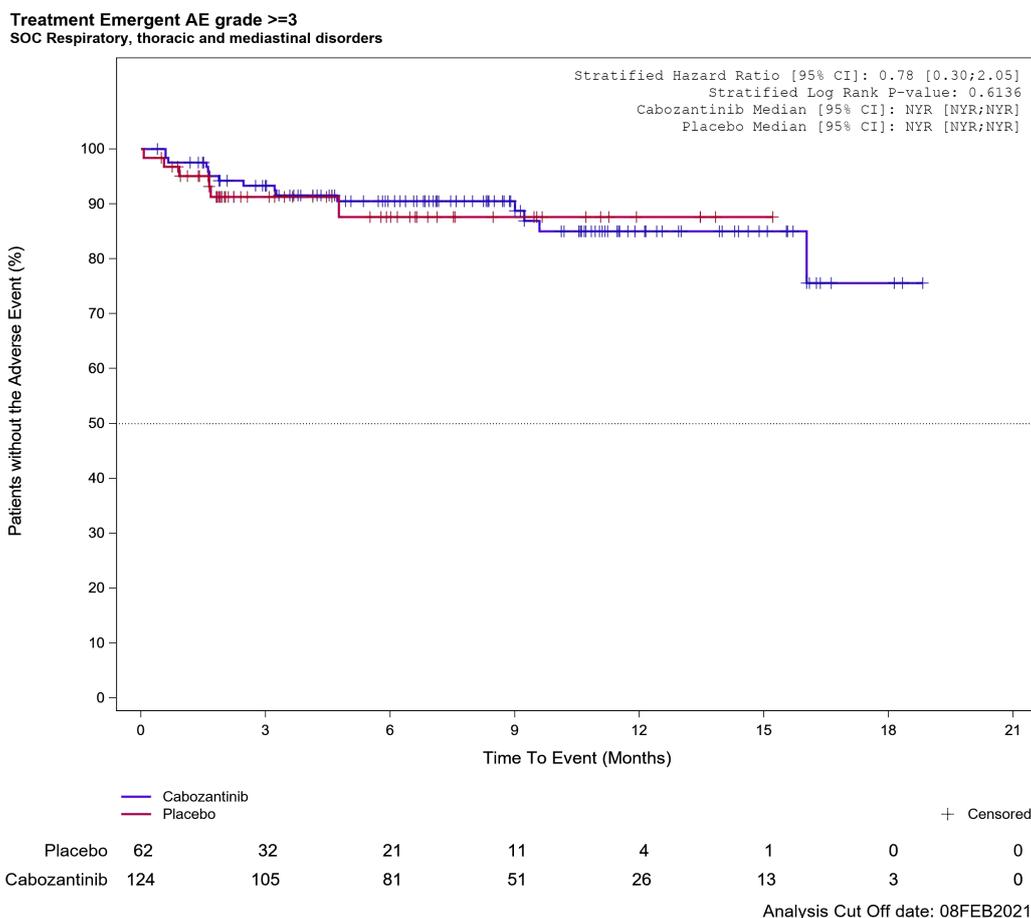


Abbildung 741: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.3 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

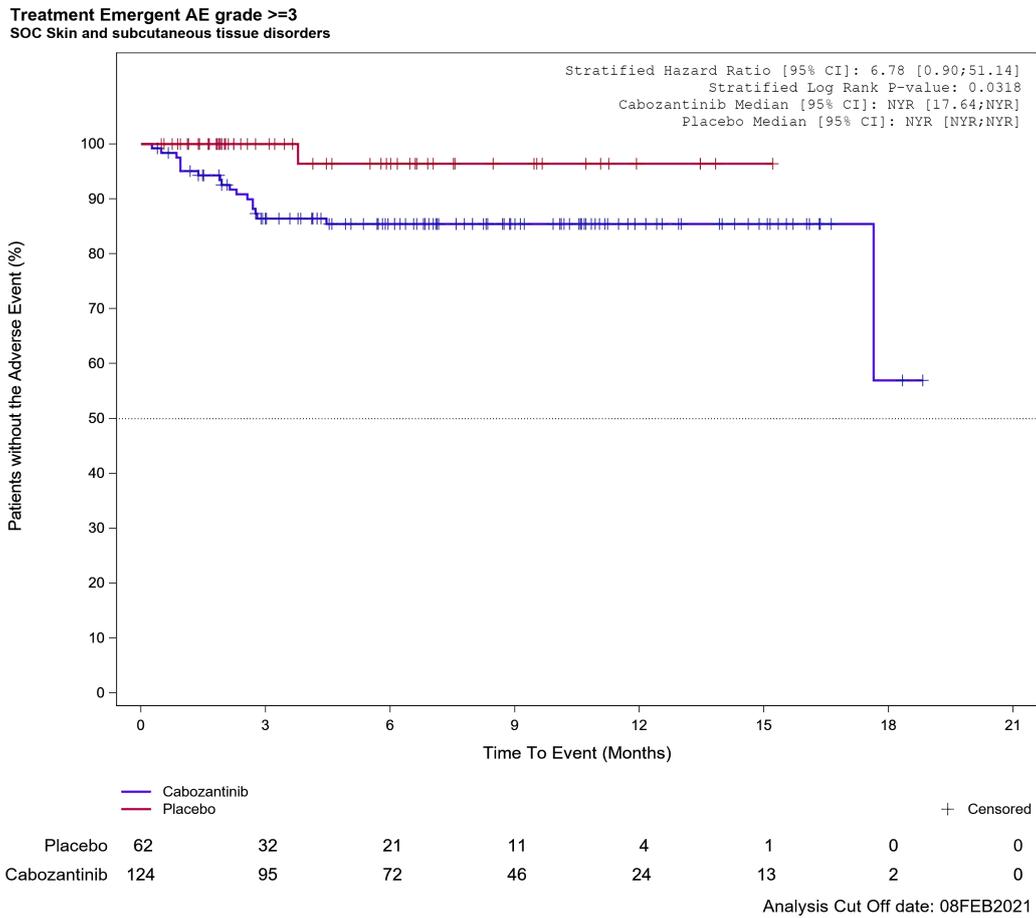


Abbildung 742: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.4 Erkrankungen des Nervensystems

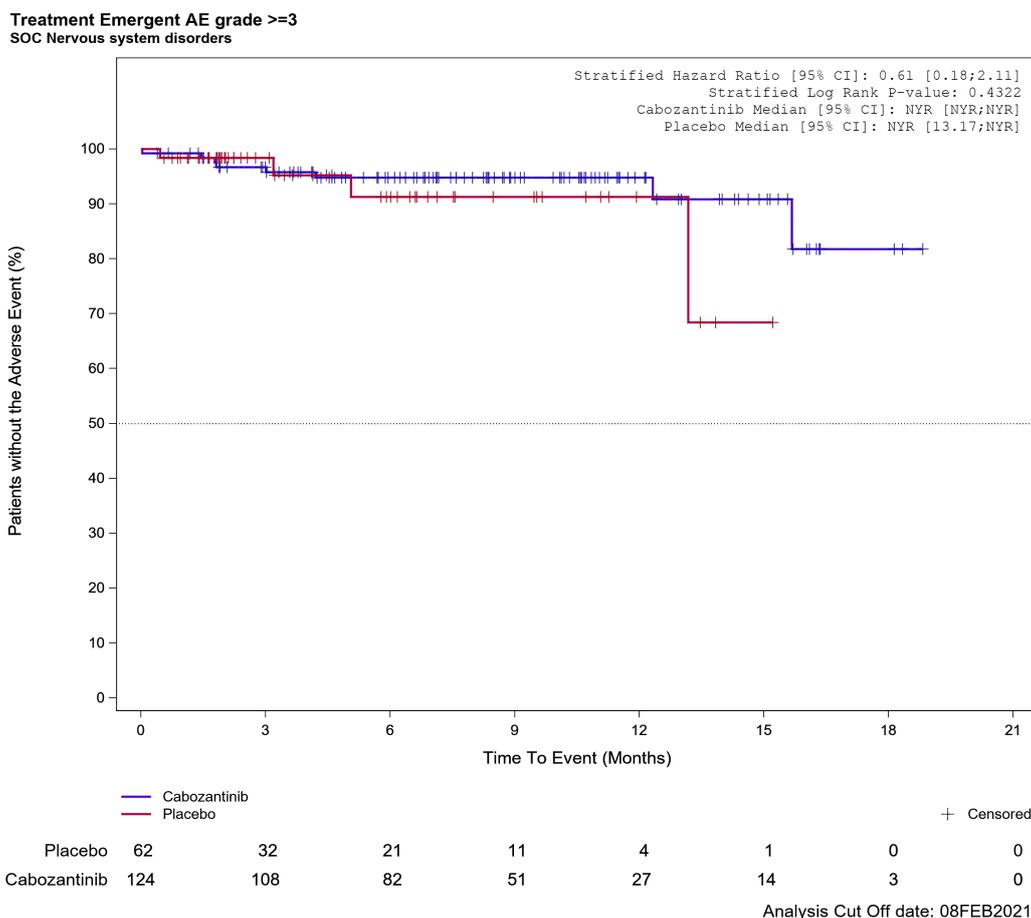


Abbildung 743: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.5 Gefäßerkrankungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Vascular disorders

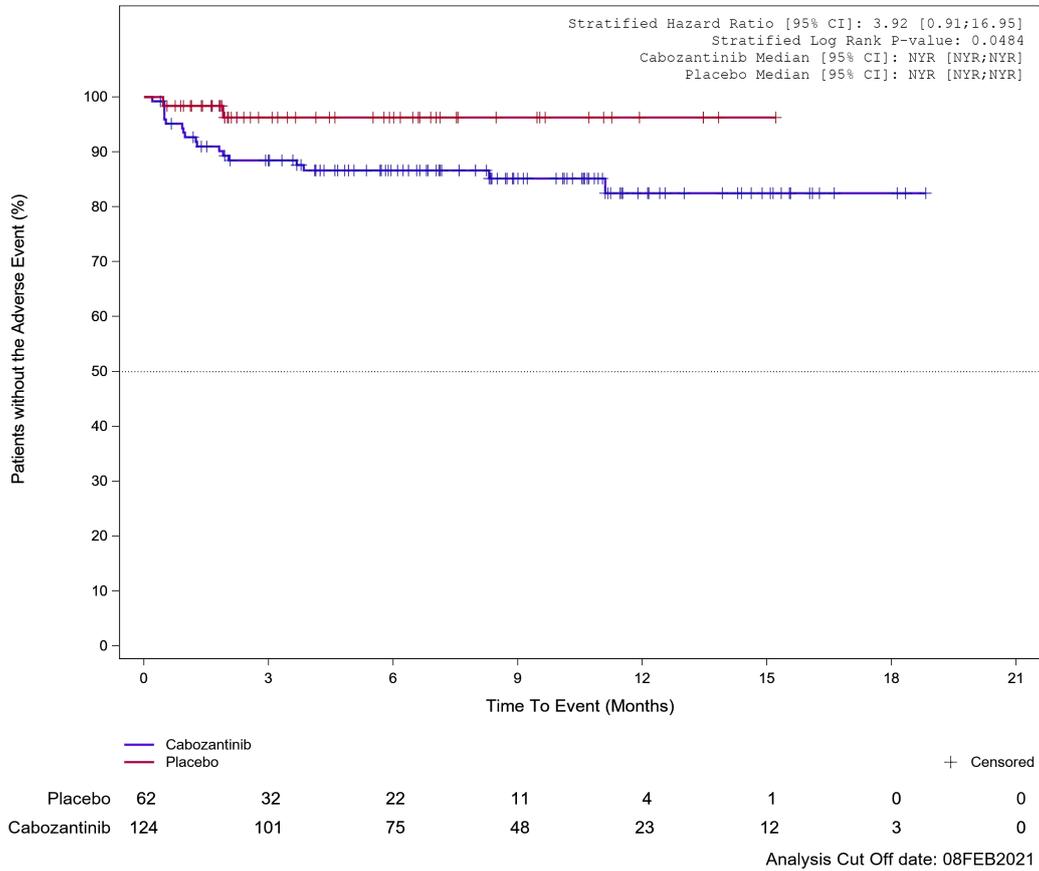


Abbildung 744: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Treatment Emergent AE grade ≥ 3
PT Hypertension**

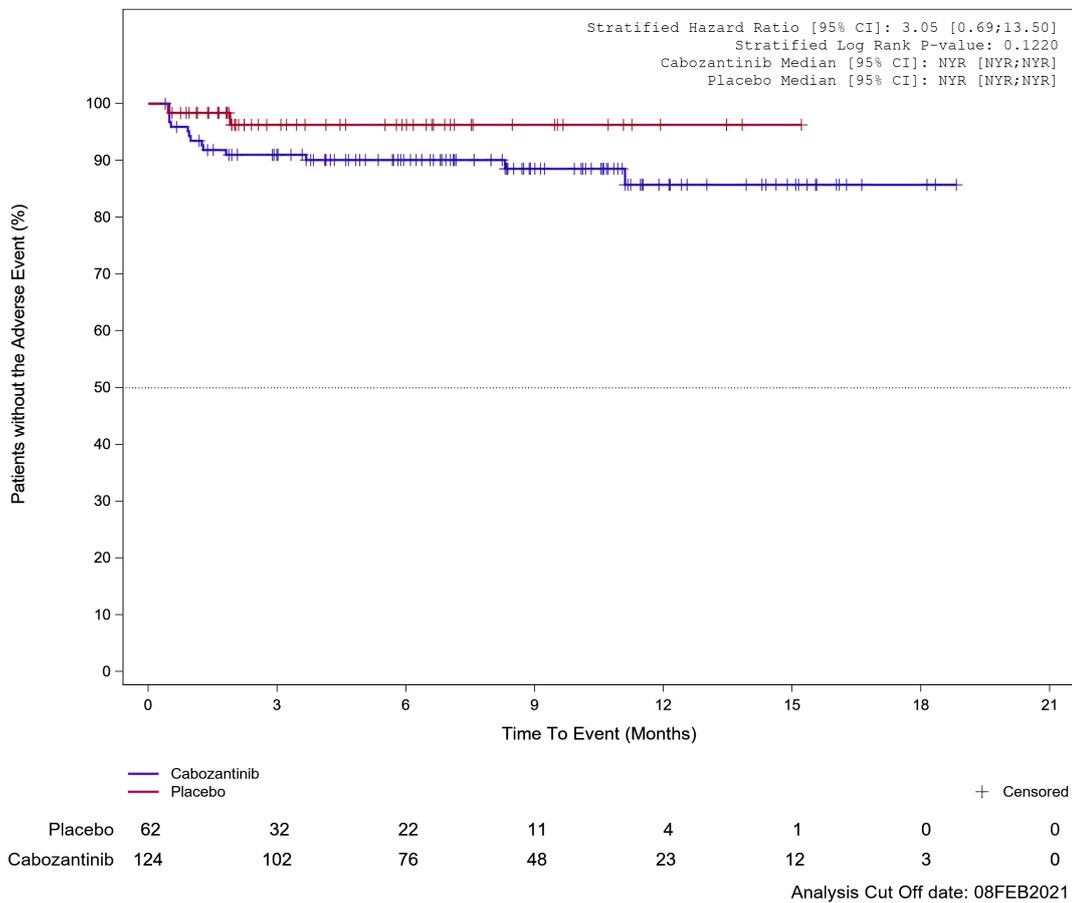


Abbildung 745: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.6 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
 SOC Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)

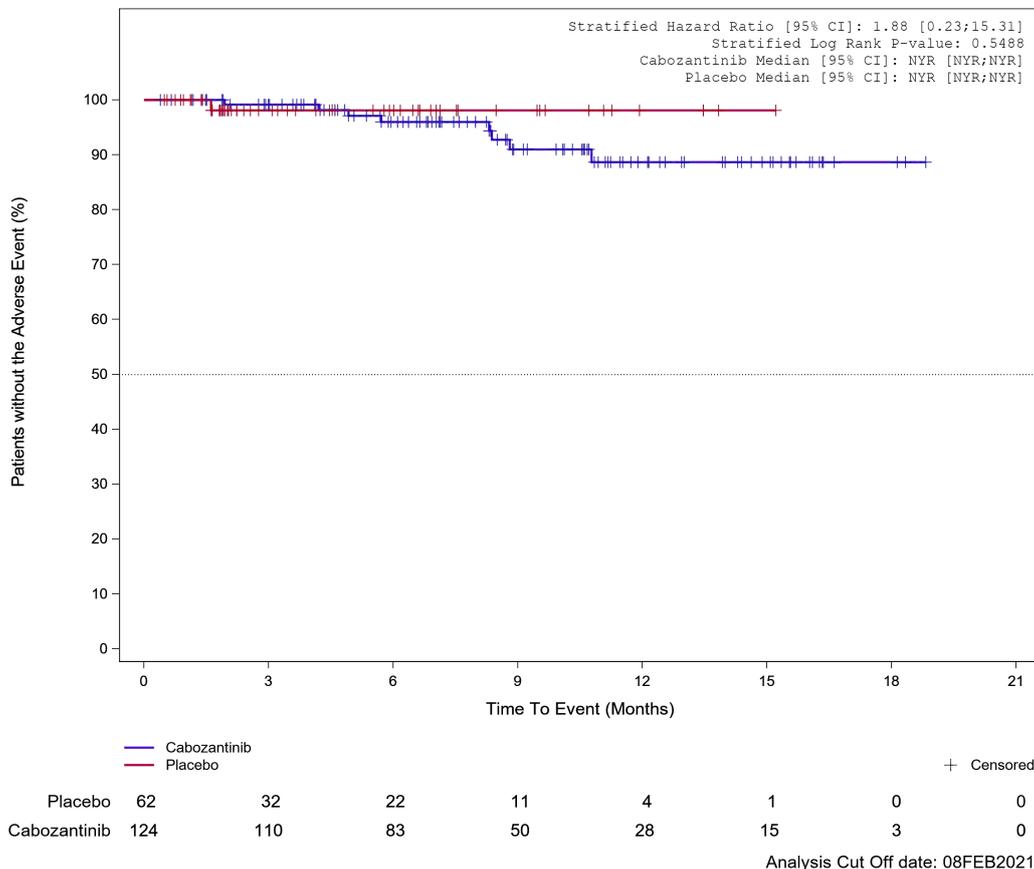


Abbildung 746: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.7 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

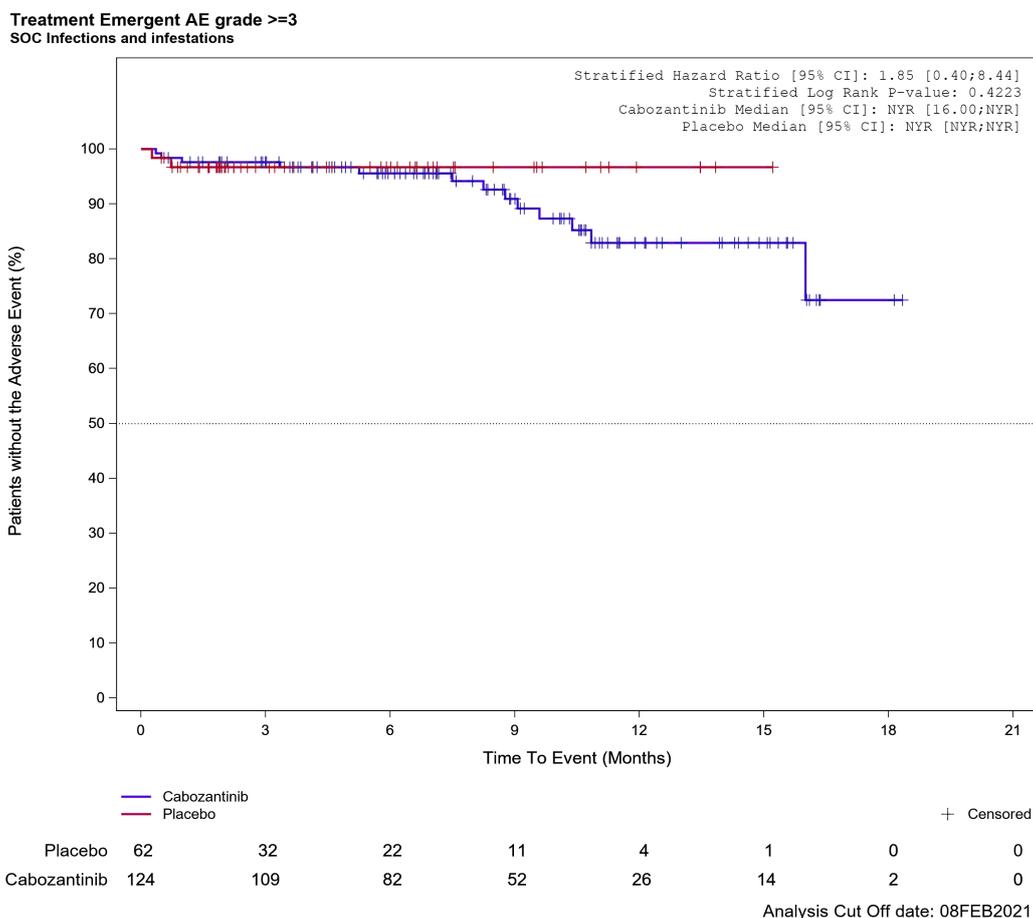


Abbildung 747: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.8 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

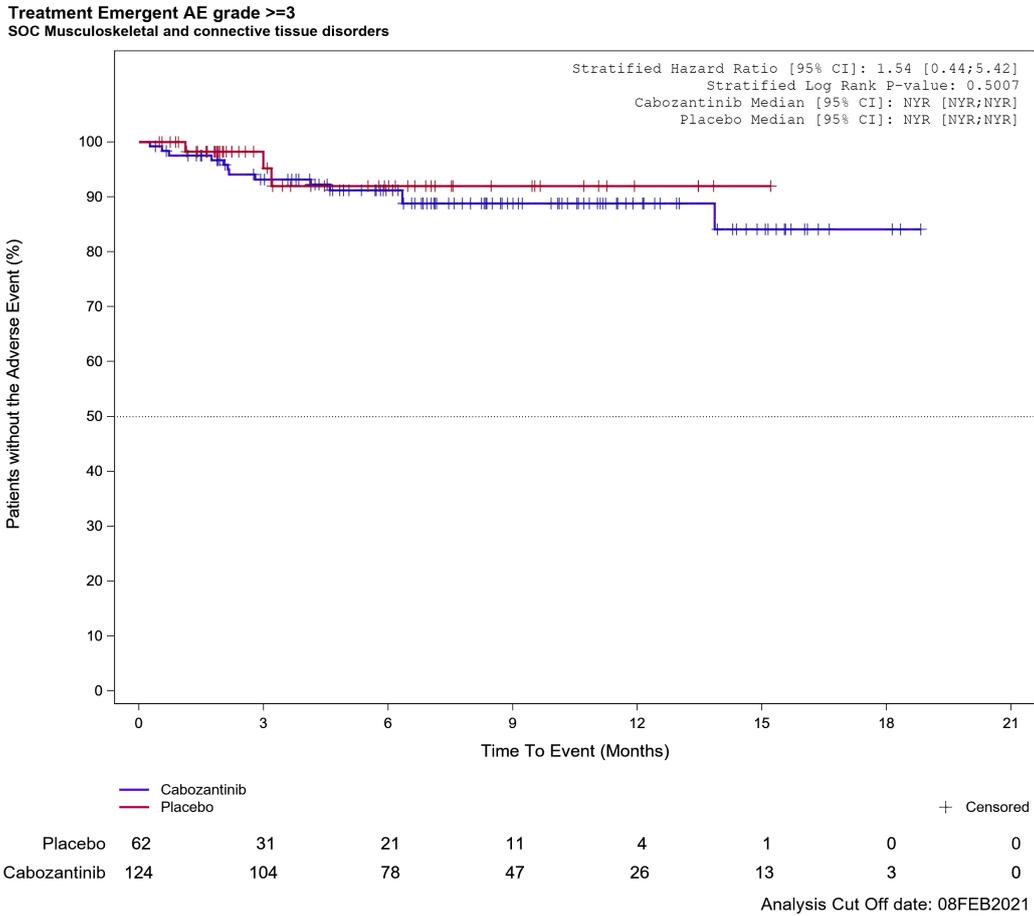


Abbildung 748: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.9 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

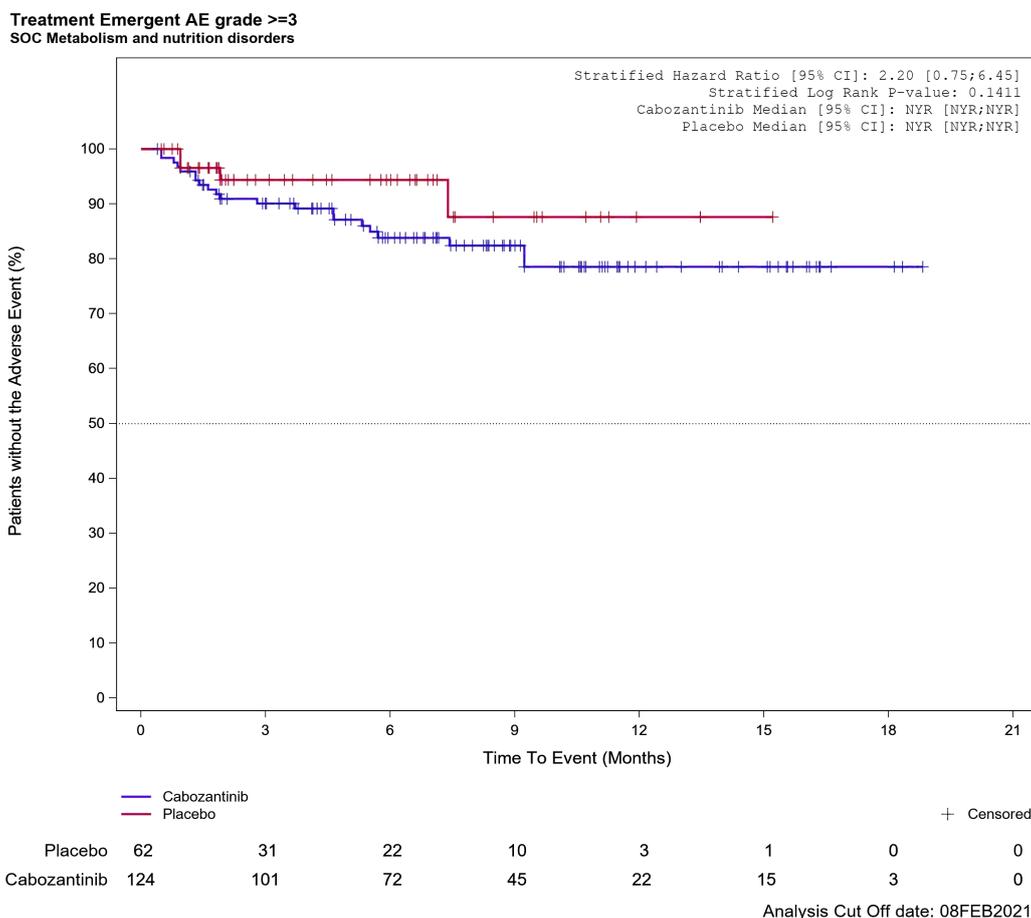


Abbildung 749: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

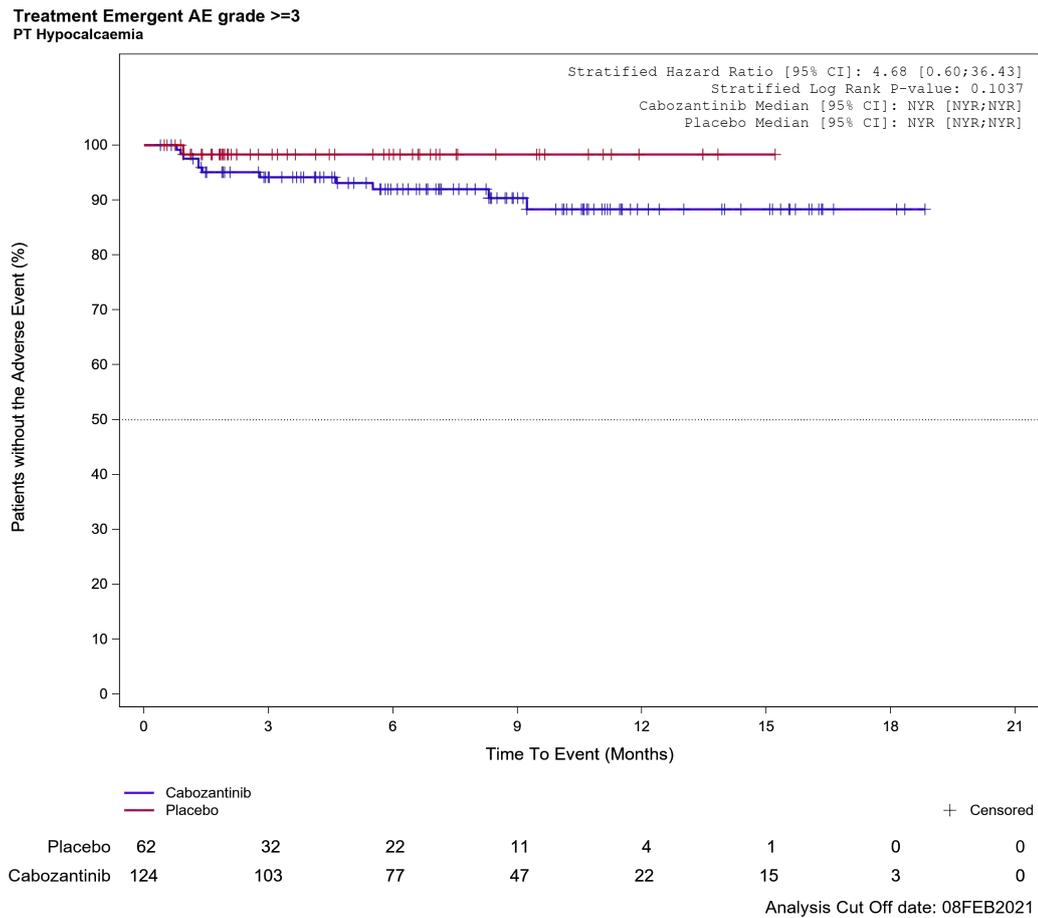


Abbildung 750: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der PT Hypokalzämie für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.4.10 Untersuchungen

Treatment Emergent AE grade ≥ 3
SOC Investigations

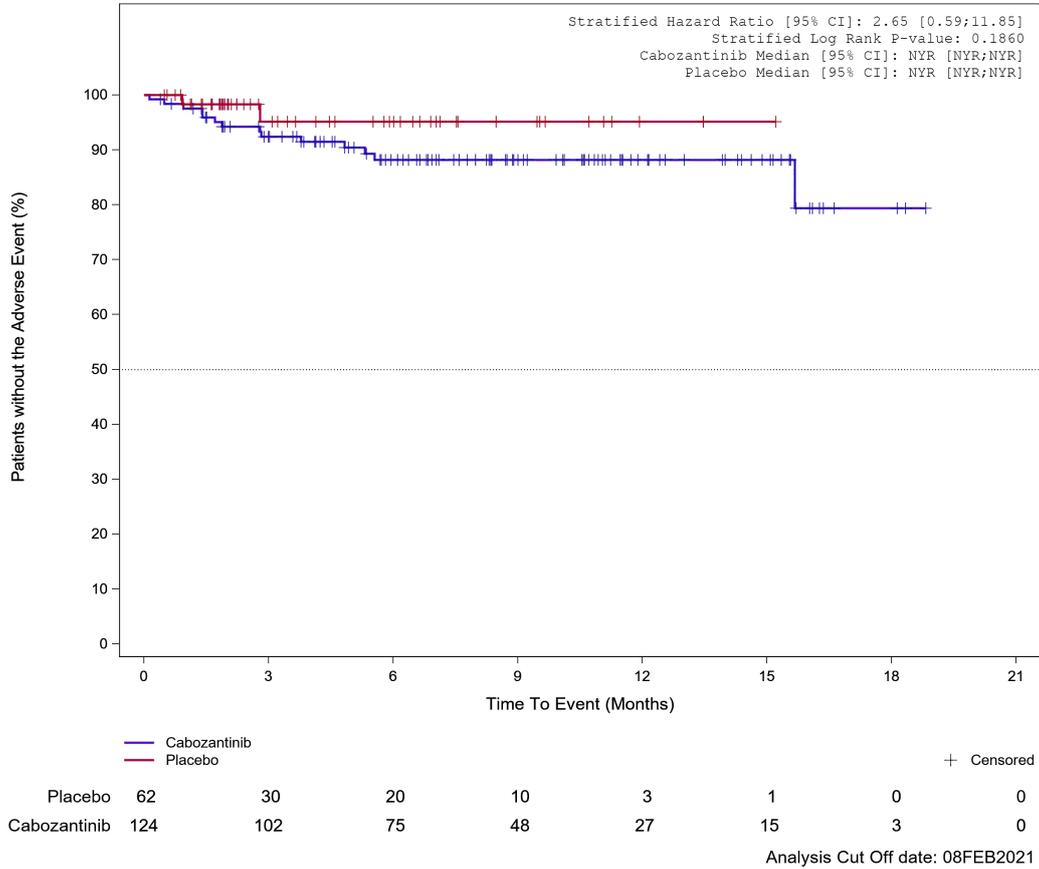


Abbildung 751: Kaplan-Meier Kurve für Schweres UE (UE mit Schweregrad CTCAE Grad ≥ 3) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3 Kaplan-Meier Kurven zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Systemorganklasse (SOC) und bevorzugtem Begriff (PT)

3.1 Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population

3.1.1 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Serious Treatment Emergent Adverse Events
SOC Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

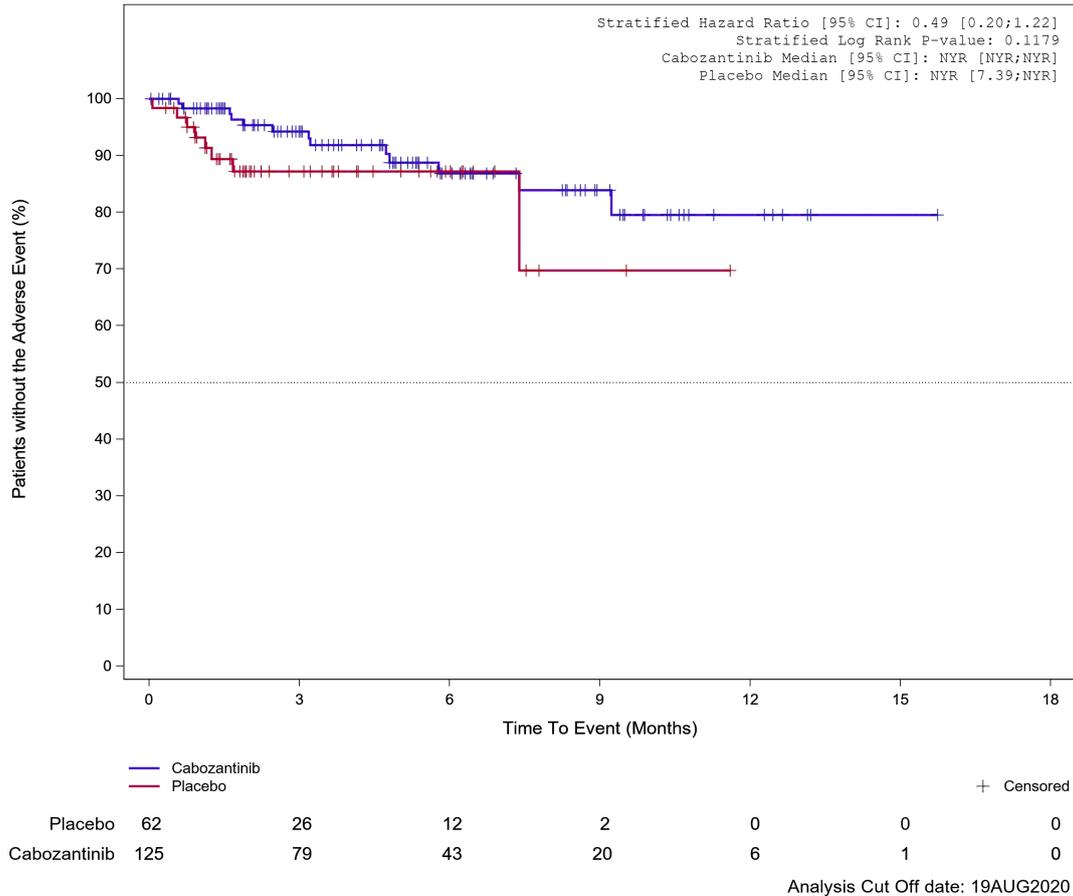


Abbildung 752: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Serious Treatment Emergent Adverse Events
PT Dyspnoea

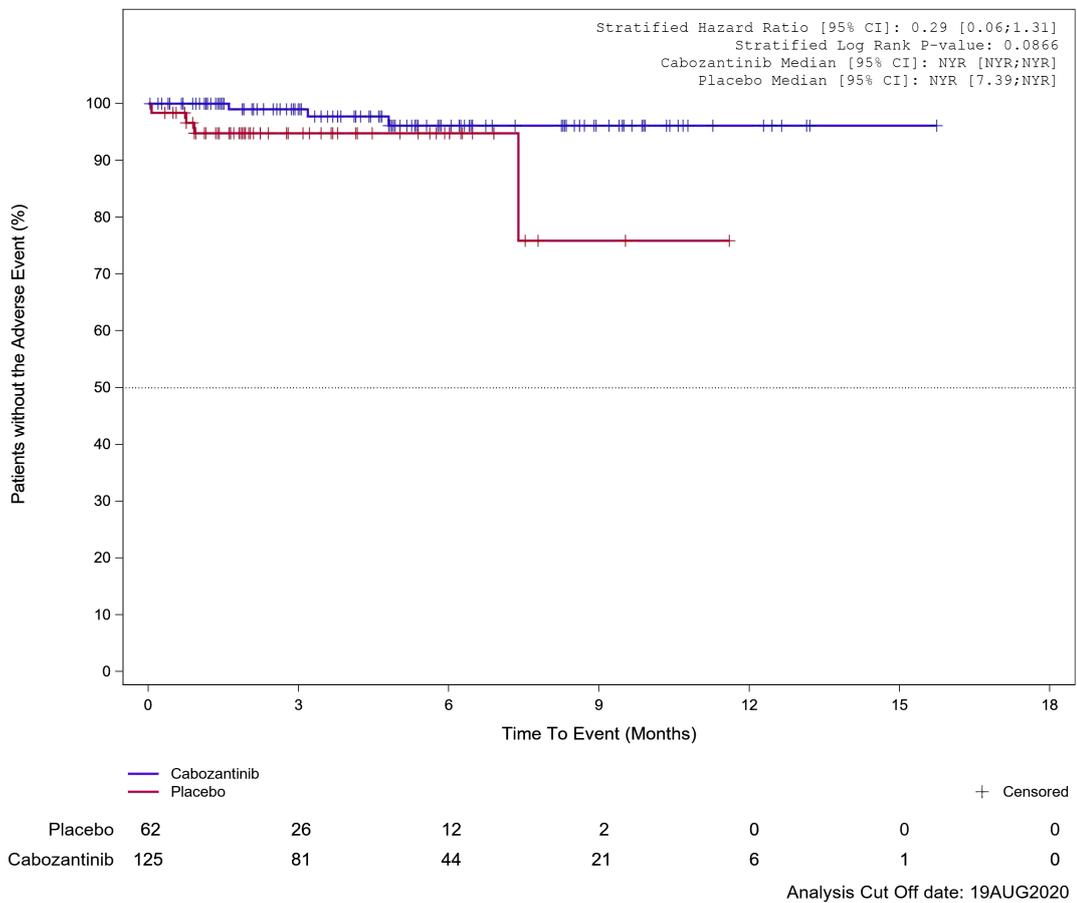


Abbildung 753: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.1.2 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Serious Treatment Emergent Adverse Events
SOC Infections and infestations

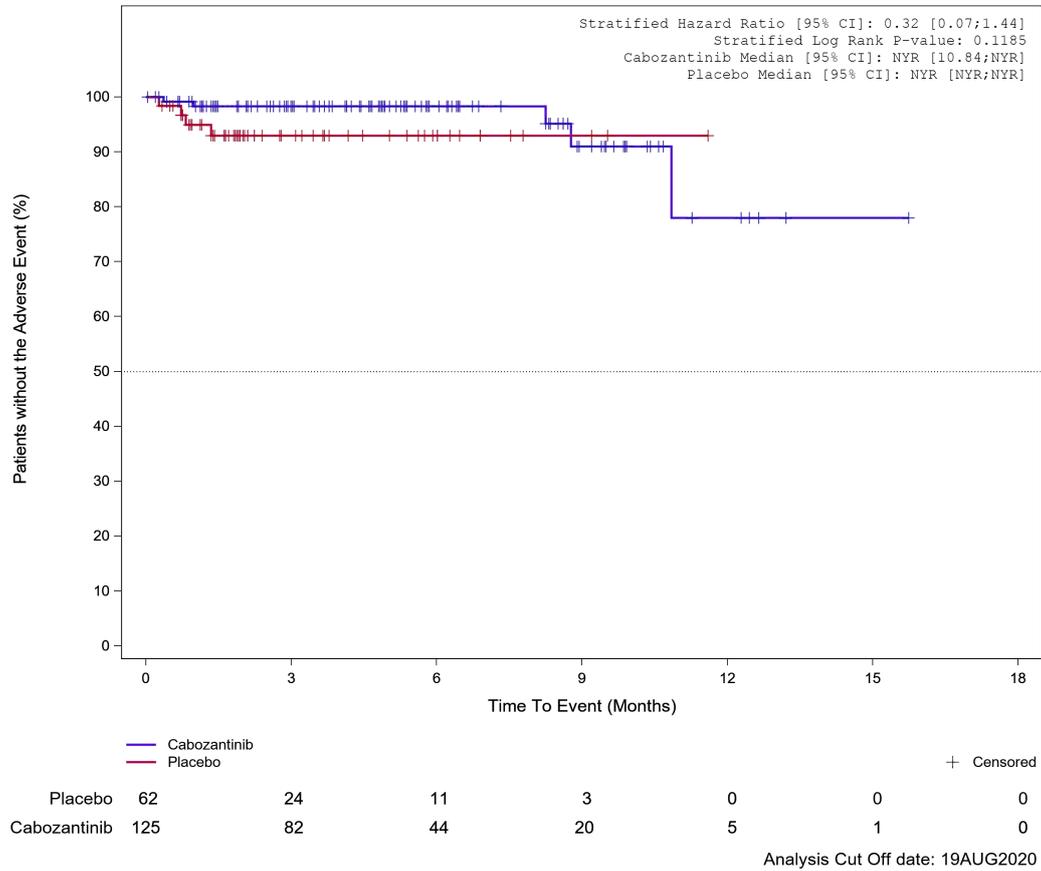


Abbildung 754: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.2 Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population

3.2.1 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

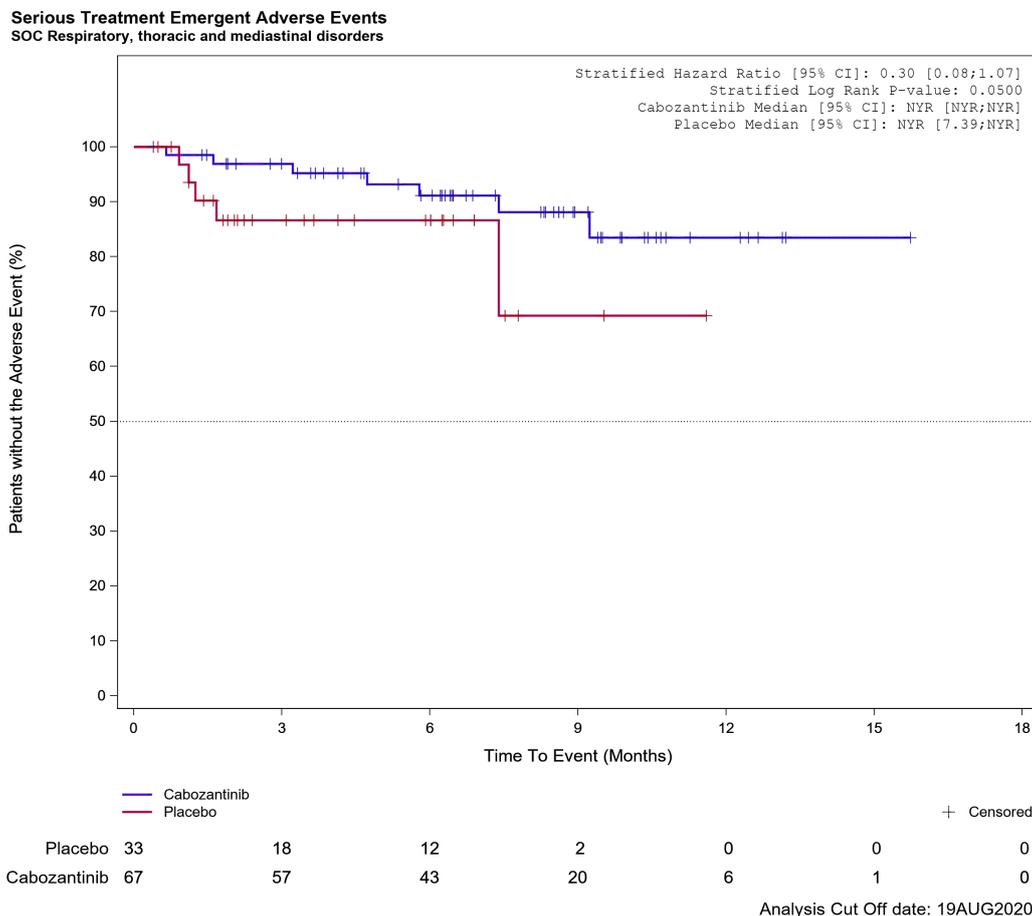
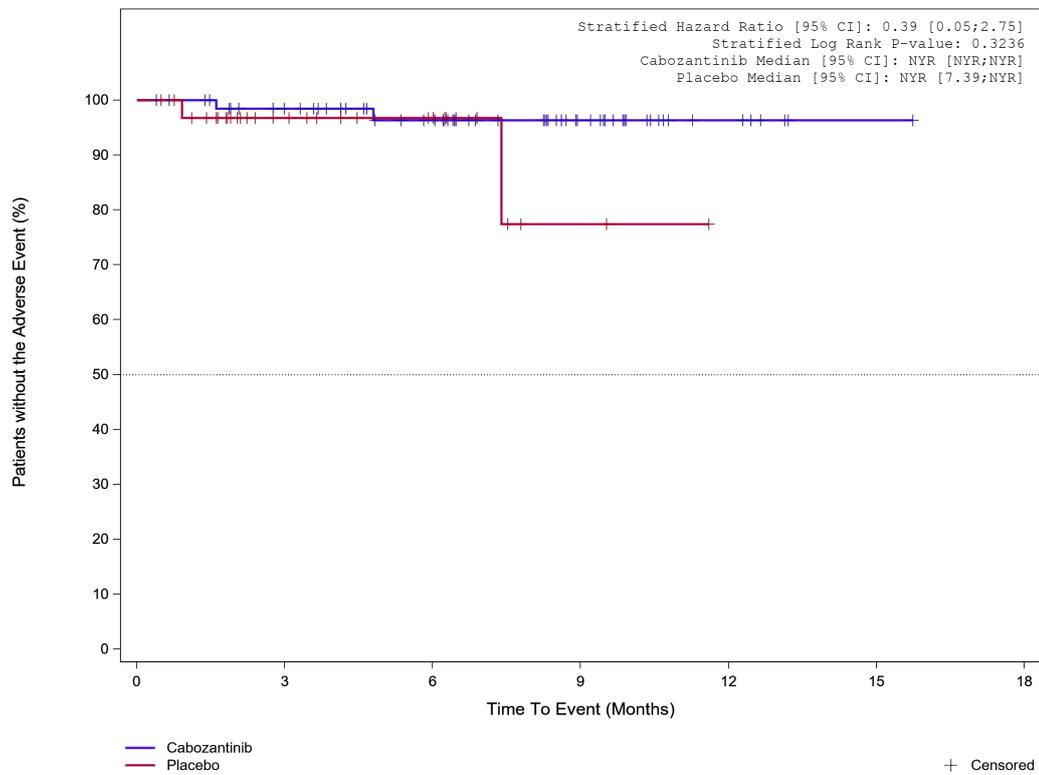


Abbildung 755: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Serious Treatment Emergent Adverse Events
PT Dyspnoea

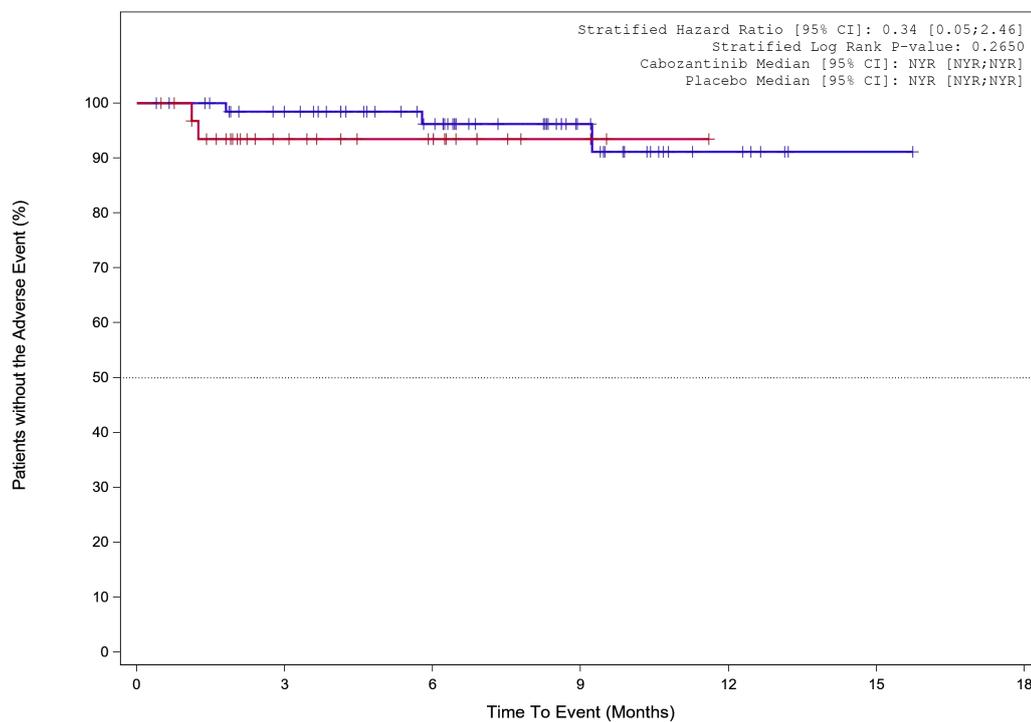


	Placebo	33	18	12	2	0	0	0
	Cabozantinib	67	57	44	21	6	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 756: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Serious Treatment Emergent Adverse Events
PT Pleural effusion



								+ Censored
	Placebo	33	18	12	3	0	0	0
	Cabozantinib	67	57	43	20	6	1	0

Analysis Cut Off date: 19AUG2020

Abbildung 757: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Pleuraerguss für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.2.2 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Serious Treatment Emergent Adverse Events SOC Infections and Infestations

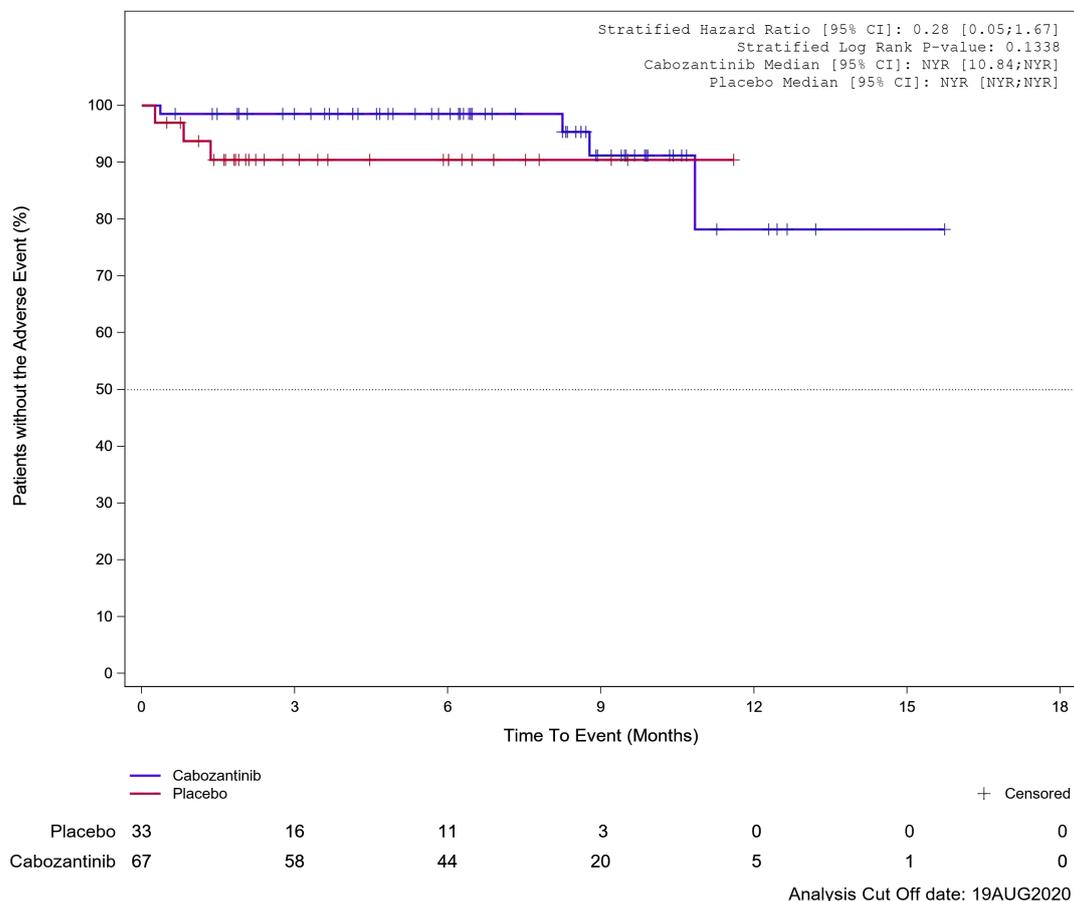


Abbildung 758: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 19.08.2020 (CCO1), OITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.3 Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population

3.3.1 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

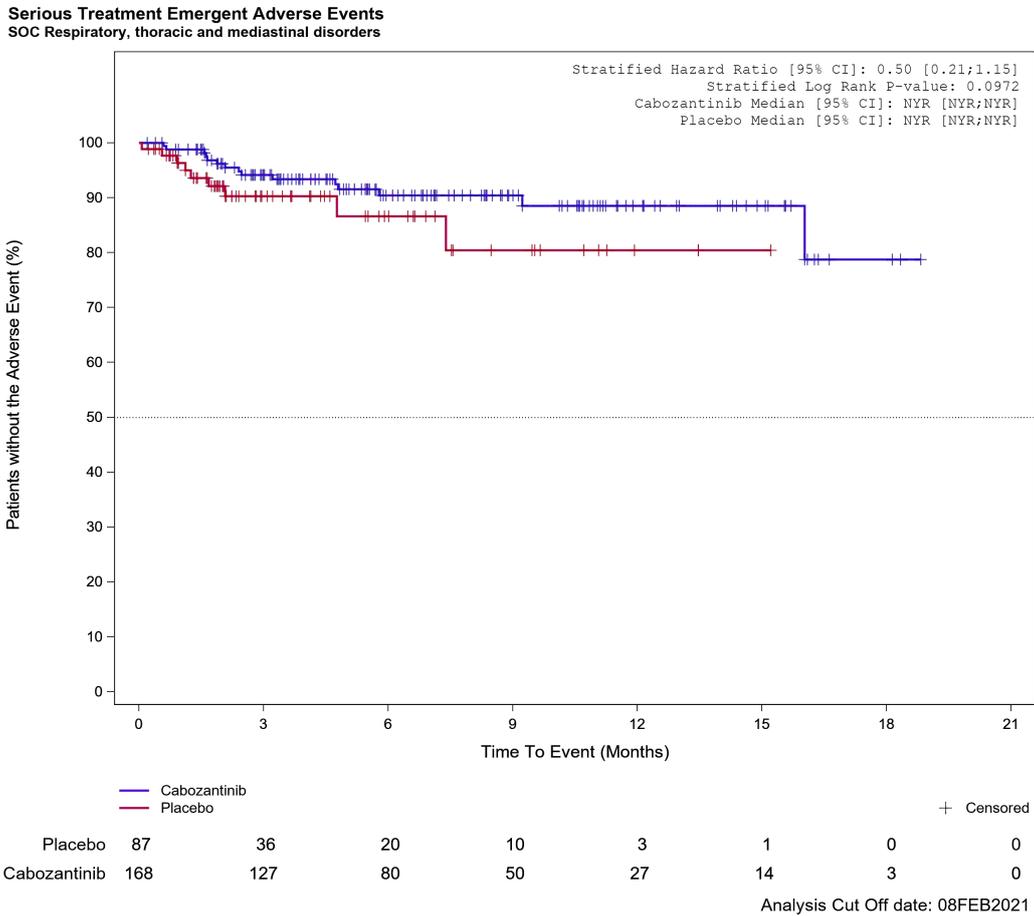


Abbildung 759: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.3.2 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Serious Treatment Emergent Adverse Events
SOC Gastrointestinal disorders

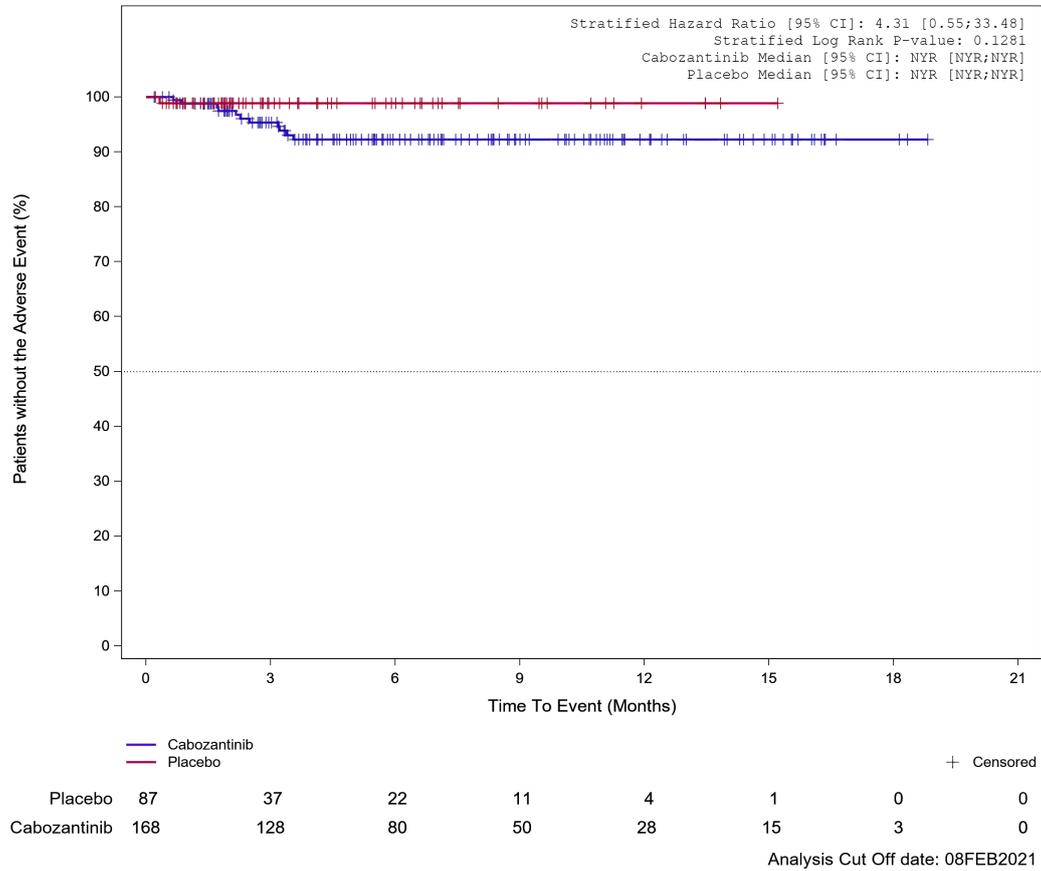


Abbildung 761: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.3.3 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Serious Treatment Emergent Adverse Events
SOC Infections and Infestations

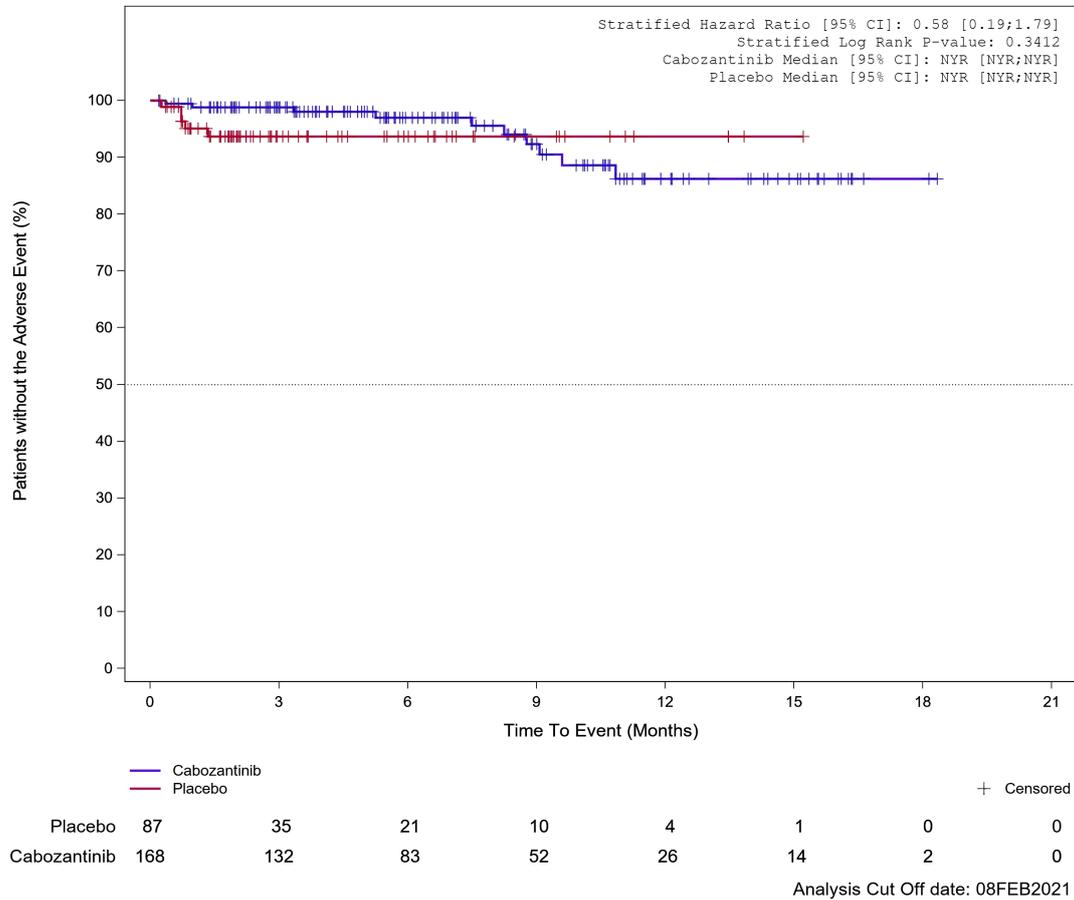


Abbildung 762: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), ITT-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.4 Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population

3.4.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

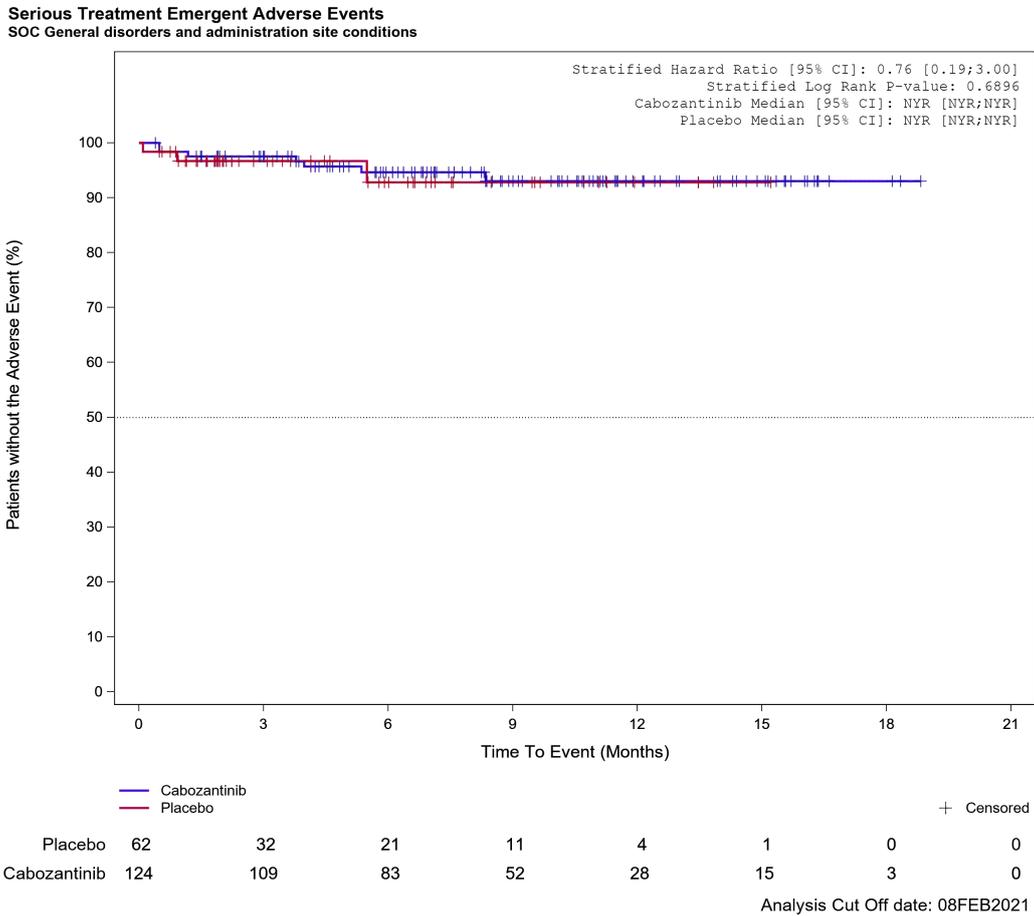


Abbildung 763: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.4.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Serious Treatment Emergent Adverse Events
SOC Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

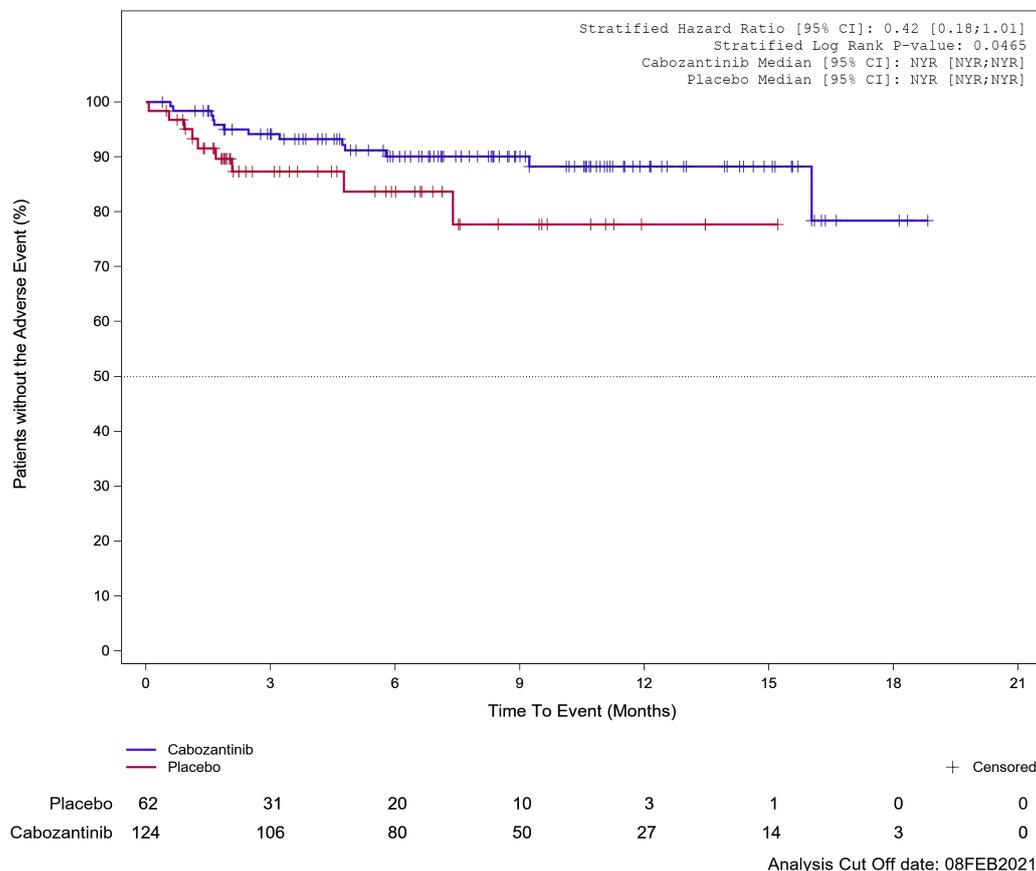
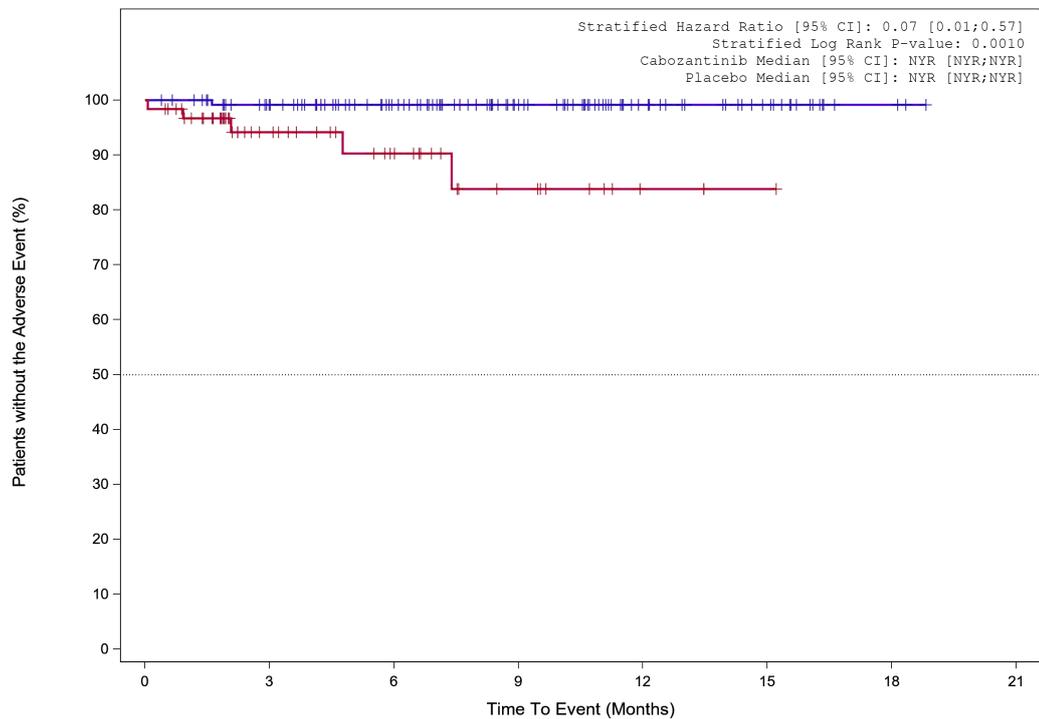


Abbildung 764: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Serious Treatment Emergent Adverse Events
PT Dyspnoea



	0	3	6	9	12	15	18	21
Placebo	62	31	20	10	3	1	0	0
Cabozantinib	124	109	84	53	28	15	3	0

+ Censored

Analysis Cut Off date: 08FEB2021

Abbildung 765: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.4.3 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Serious Treatment Emergent Adverse Events
 SOC Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)

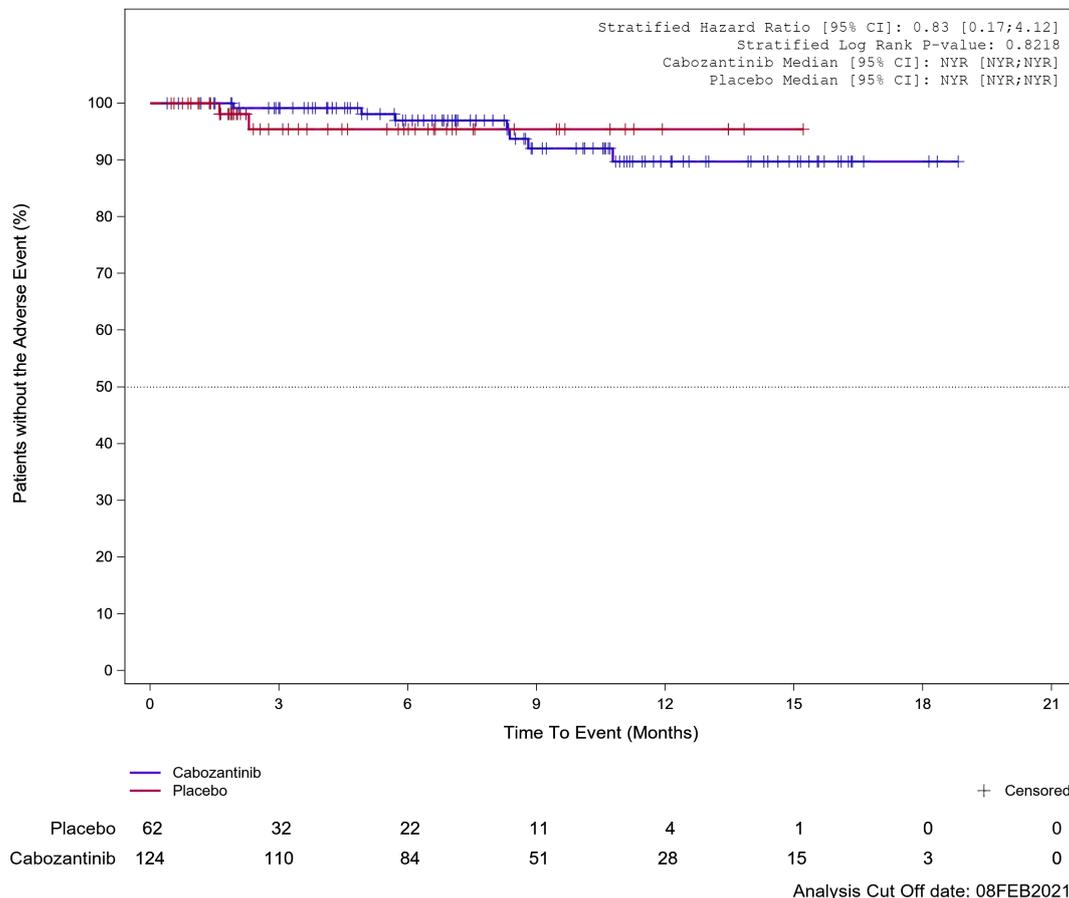


Abbildung 766: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.4.4 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Serious Treatment Emergent Adverse Events SOC Infections and Infestations

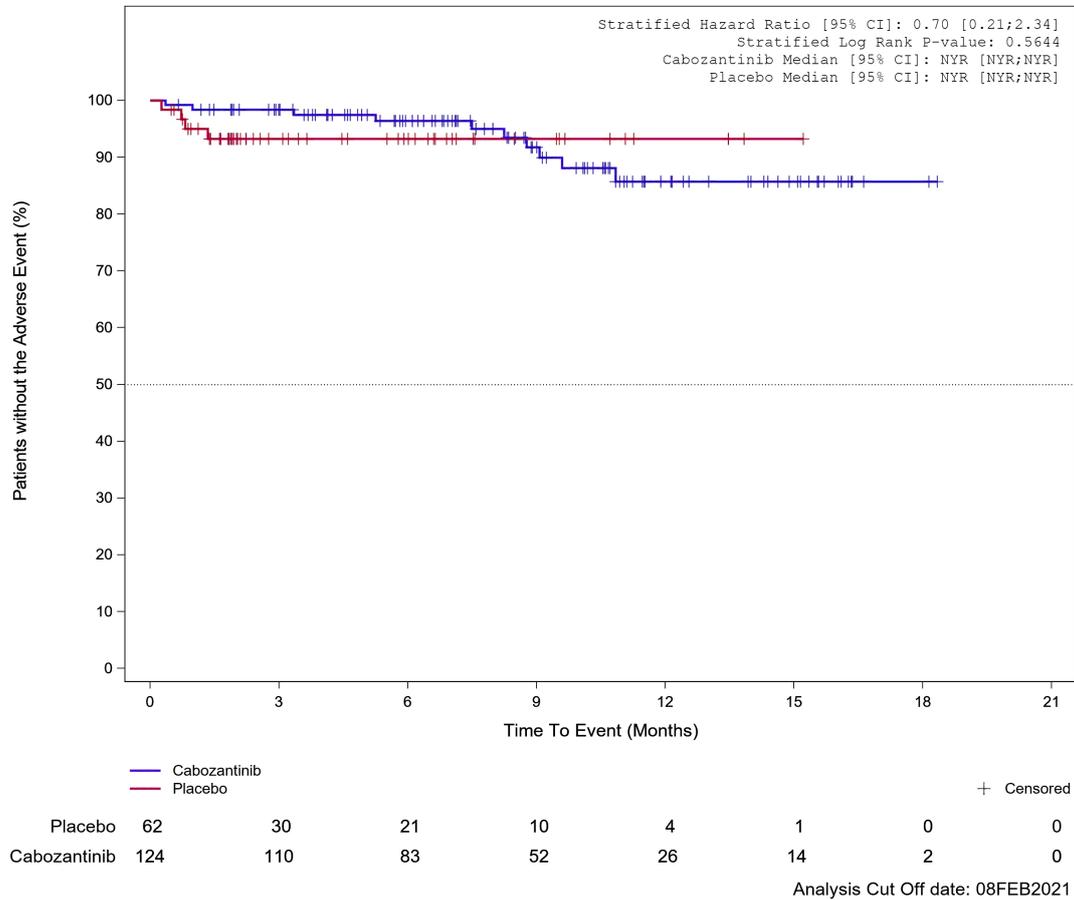


Abbildung 767: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.4.5 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Serious Treatment Emergent Adverse Events
SOC Musculoskeletal and connective tissue disorders

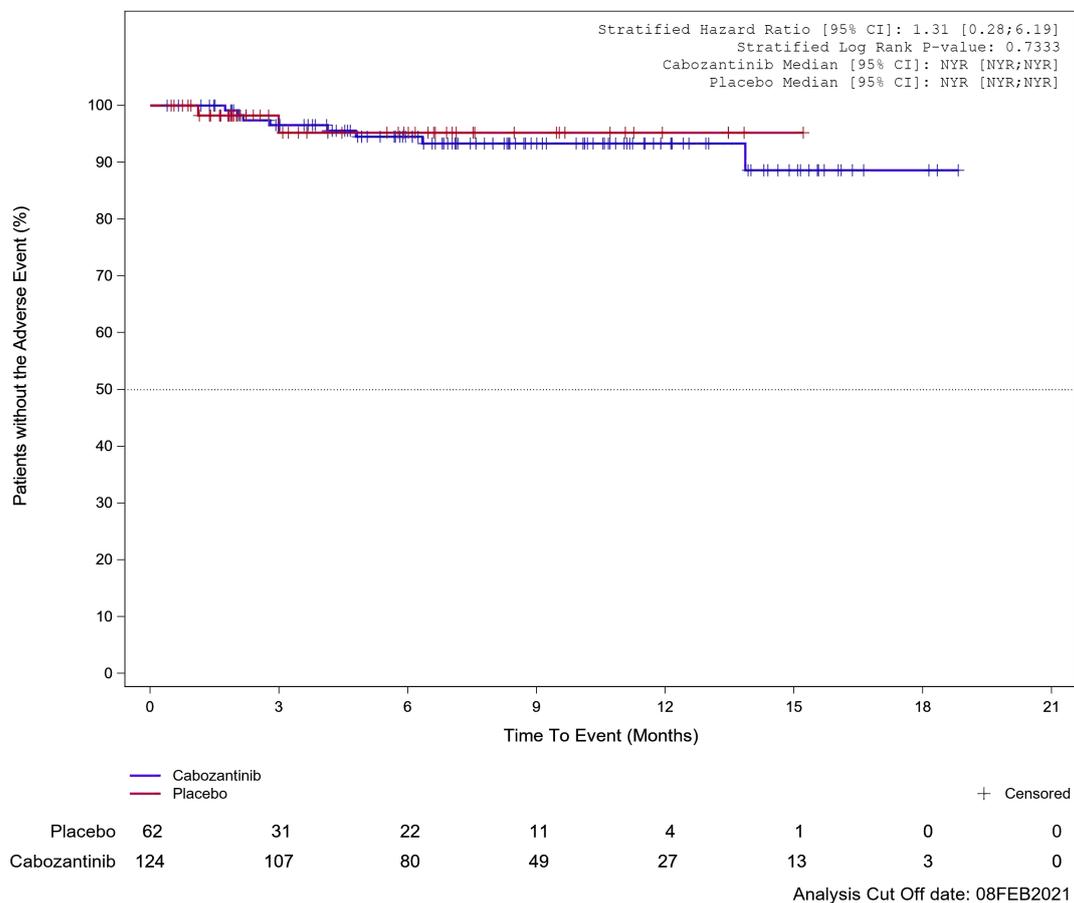


Abbildung 768: Kaplan-Meier Kurve für Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen für Datenschnitt vom 08.02.2021 (CCO2), PAS-Population aus RCT (COSMIC-311) mit dem zu bewertenden Arzneimittel