Tabelle 4-226 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie **Morris 2001 (NTX29)** 

Morris 2001 (NTX29)

Studie: Morris 2001 (NTX29)

Genaue Benennung der Quelle

Morris, P.L./Hopwood, M./Whelan, G./Gardiner, J./Drummond, E. (2001): Naltrexone for alcohol

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Addiction (Abingdon, England), 96. Jg., H. 11, S. 1565-1573.
A: Verzerrungsaspekte auf Studienebene:
Einstufung als randomisierte Studie
☐ <b>nein</b> : → Bewertung der Punkte 1 und 2 für nicht randomisierte Studien
Angaben zum Kriterium:
Die Studie NTX29 ist eine randomisierte, doppelblinde Studie. Die Erzeugung der Randomisierungssequenz wird in der Publikation nicht beschrieben. Die Gruppenzuteilung erfolgte verdeckt.
1. <u>für randomisierte Studien:</u> Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz
☐ ja ⊠ unklar ☐ nein
Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
Die Studie wird in der Quelle als randomisiert beschrieben. Eine Darstellung zur Erzeugung der Randomisierungssequenz fehlt allerdings in der Publikation.
für nicht randomisierte Studien: Zeitliche Parallelität der Gruppen
☐ ja ☐ unklar ☐ nein
Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
2. <u>für randomisierte Studien:</u> Verdeckung der Gruppenzuteilung ("allocation concealment")
⊠ ja □ unklar □ nein
Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
Es handelt sich um eine randomisierte, doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden

identisch aussehende Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten, verwendet.

	für nicht rando von prognostisc		n: Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung aktoren
	☐ ja	unklar	☐ nein
	Angaben	zum Kriterium;	falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
3.	Verblindung vo	on Patienten un	d behandelnden Personen
	Patient:		
	⊠ ja	unklar	☐ nein
	Angaben zum	Kriterium; <u>oblig</u> a	ate Begründung für die Einstufung:
		ndelt sich um eir nakotherapie ver	ne doppelblinde Studie. Der Patient war hinsichtlich der zugeteilten blindet.
	behandelnde bz	zw. weiterbehan	ndelnde Personen:
	⊠ ja	unklar	□ nein
	Angaben zum	Kriterium; <u>oblig</u> a	ate Begründung für die Einstufung:
			ne doppelblinde Studie. Das Studienpersonal war hinsichtlich der iherapie verblindet.
4.	Ergebnisunabh	ängige Berichte	erstattung aller relevanten Endpunkte
	⊠ ja	unklar	☐ nein
	Angaben zum	Kriterium; falls	unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:
_		( 1 1,00	
5.			rgreifenden) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können
	⊠ ja	nein	
	Angaben zum	Kriterium; falls	nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:
	stufung des Ver domisierte Stud		ials der Ergebnisse auf Studienebene (ausschließlich für ren):
$\boxtimes$	niedrig	hoch	
В	Begründung für di	e Einstufung:	

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine randomisiert, doppelblinde Studie. Es bleibt unklar, ob die Randomisierungssequenz adäquat erzeugt wurde, da dies in der Quelle nicht beschrieben wurde. Die Gruppenzuteilung erfolgte verdeckt. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet. Es gibt keine Hinweise auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

## B:

B: Verz	errungsaspekt	e auf Endpunkte	ebene pro Endpunkt
Endpun	unkt: Gammaglutamyltransferase (GGT)		
1.	Verblindung	der Endpunkterl	heber
	⊠ ja	unklar	nein nein
	Angaben zun	n Kriterium; oblig	ate Begründung für die Einstufung
	Patie		ird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der tudienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie
2.	Adäquate Um	nsetzung des ITT	-Prinzips
	☐ ja	unklar	⊠ nein
	Angaben zu	m Kriterium; falls	s unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
	habe Prot	en. ( <i>Completer</i> -Po okollverletzter un	es Endpunkts basiert auf den Patienten, die die Studie regulär beendet opulation, Auswertung der <i>Observed Cases</i> ). Der mögliche Einfluss der de Lost-to-follow-up-Patienten auf das Endpunktergebnis lässt sich aus aublikation nicht abschätzen.
3.	⊠ ja	unklar	erstattung dieses Endpunkts alleine  nein
	Angaben zu:	m Kriterium; ialis	s unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:
4.	Keine sonstig	en (endpunktspe	zifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können
	⊠ ja	☐ nein	
	Angaben zu	m Kriterium; falls	s nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Nalmefen (Selincro®)

	r zur Nutzenbe ischer Nutzen, me							tand 18.09.2014 m Zusatznutzen
	Angaben zum	Kriterium; fa	lls nein, <u>ot</u>	oligate Begi	ründung fü	r die Einstu	ıfung:	
	nstufung des Ver ndomisierte Stud			r Ergebnis	se des End	lpunkts (a	usschließlic	h für
	niedrig		hoch					
В	egründung für die	Einstufung:						
_	als auch Umsetzt Endpunl Berichte beeinflu	Patient hinsi ang des ITT-l kts wurden di erstattung erfo	chtlich der Prinzips lie le <i>Complet</i> olgte ergeb kte liegen r	zugeteilter egt für diese er-Patienter nisunabhän nicht vor. D	n Pharmako en Endpunk n ( <i>Observe</i> gig. Sonsti ie nicht ad	otherapie von kt nicht vor d Cases) ho ige das Ver äquate Um	erblindet wa . Für die An erangezogen zerrungspot setzung des	. Die
_	kt: <u>Studienabbr</u>	_		nschter Er	<u>eignisse</u>			
1.	Verblindung de		erheber					
	⊠ ja	unklar	□ n	ein				
	Angaben zum K	Kriterium; <u>obl</u>	<u>ligate</u> Begr	ündung für	die Einstu	fung		
								Sowohl der armakotherapie
2.	Adäquate Umse	tzung des IT	T-Prinzip	os				
	⊠ ja	unklar	□ n	ein				
	Angaben zum	Kriterium; fa	lls unklar o	oder nein, <u>o</u>	bligate Be	gründung f	ür die Einstu	ıfung:
3.	Ergebnisunabha	_		Ü	ndpunkts	alleine		
	⊠ ja	unklar	□ n	ein				
	Angaben zum	Kriterium; fa	lls unklar o	oder nein, <u>o</u>	bligate Be	gründung f	ür die Einstu	ıfung:
А	Koine constine	(ondnumber-	nozifiach c-	n) Agnolyta	dio za Ve	марин	n fijhuon 1-2	innon
4.	Keine sonstigen		pezinschel	a <i>j r</i> aspekte,	, aie zu ve	ı zer i unge	n tumen Ku	omiti
	∑ ja	nein	lla noin at	ligata Da	iinduna £	n dia Einst-	ıfuna.	
	Angaben zum	Knierium; fa	ns nem, <u>ot</u>	<u>mgate</u> Begi	unaung tu	r die Einsti	ırung:	

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

ja □ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können

⊠ ja □ nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Dossier zur Nutzenbewertung – Modul 4A Anhang 4F Nachreichung Stand 18.09.2014
Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen
Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für randomisierte Studien durchzuführen):
□ hoch
Begründung für die Einstufung:
Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal
als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT- Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.
Endpunkt: Kopfschmerzen
1. Verblindung der Endpunkterheber
⊠ ja □ unklar □ nein
Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung
Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie
verblindet.
2. Adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips
⊠ ja □ unklar □ nein
Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
3. Ergebnisunabhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine
⊠ ja □ unklar □ nein
Angaben zum Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
4. Keine sonstigen (endpunktspezifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führen können
⊠ ja □ nein
Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Dossie	er zur Nutzenb	ewertung – M	Iodul 4A Anhang 4F Nachreichung	Stand 18.09.2014
			satznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeuts	
17.				- 01' -1- 6"
		erzerrungspoten Idien durchzufül	zials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschlichen):	eishen für
	□ niedrig	☐ he	och	
В	Begründung für d	lie Einstufung:		
			es sich um eine doppelblinde Studie, bei der so	
	Prinzij	y wurde adäquat ı	itlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblinde umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebn ial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.	
Endpur	nkt: <u>Müdigkeit</u>			
1.	Verblindung d	ler Endpunkterh	heber	
	⊠ ja	unklar	nein nein	
	Angaben zum	Kriterium; oblig	ate Begründung für die Einstufung	
	Patie		ird in der Quelle als doppelblinde Studie beschritudienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilte	
2.	Adäquate Um	setzung des ITT-	-Prinzips	
	⊠ ja	unklar	nein nein	
	Angaben zur	n Kriterium; falls	s unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die I	Einstufung:
3.	Ergebnisunab	hängige Berichte	erstattung dieses Endpunkts alleine	
	⊠ ja	unklar	nein nein	
	Angaben zur	n Kriterium; falls	s unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die I	Einstufung:
4.	Keine sonstige	n (endpunktspe	zifischen) Aspekte, die zu Verzerrungen führe	en können
	⊠ ja	☐ nein		
	Angaben zur	n Kriterium; falls	s nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:	

	stufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse des Endpunkts (ausschließlich für domisierte Studien durchzuführen):  iniedrig hoch gründung für die Einstufung:  Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstig das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.  st: Schläfrigkeit  Verblindung der Endpunkterheber  ig ja unklar nein  Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung  Die Studie NTX29 wird in der Quelle als doppelblinde Studie beschrieben. Sowohl der Patient als auch das Studienpersonal waren hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet.		
			ocn
Ŀ		_	
	als au Prinz	ch Patient hinsich p wurde adäquat	ntlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT- umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sons
uı	nkt: <u>Schläfrigk</u>	<u>eit</u>	
•	Verblindung	der Endpunkterl	heber
	⊠ ja	unklar unklar	nein nein
	Angaben zun	n Kriterium; <u>oblig</u>	ate Begründung für die Einstufung
	Pati	ent als auch das S	
•	Adäquate Un	setzung des ITT	-Prinzips
	⊠ ja	unklar	nein
	Angaben zu	m Kriterium; falls	s unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:
	_	_	erstattung dieses Endpunkts alleine
	Ergebnisunal	ohängige Berichte □ unklar	erstattung dieses Endpunkts alleine
<b>3.</b>	⊠ ja	unklar	<u> </u>
	<b>∑ ja</b> Angaben zu	unklar unklar Kriterium; falls	nein

Dossier zur Nutzenbewertung – Modul 4A Anhang 4F Nachreichung

Stand 18.09.2014

Dossier zur Nutzenbew	ertung – Modul 4A Anha	ing 4F Nachreichung	Stand 18.09.2014
Medizinischer Nutzen, med	zinischer Zusatznutzen, Patier	ntengruppen mit therap. bedeu	itsamem Zusatznutzen
Einstufung des Verze	rrungspotenzials der Ergebi	nisse des Endpunkts (aussch	ließlich für
randomisierte Studie	n durchzuführen):		
⊠ niedrig	□ hoch		
△ mearig	<b>— посп</b>		
Begründung für die F	instufung:		
Degranding for the L	msturung.		
Bei der Studie N	X29 handelt es sich um eine	doppelblinde Studie, bei der s	owohl Studienpersonal

Bei der Studie NTX29 handelt es sich um eine doppelblinde Studie, bei der sowohl Studienpersonal als auch Patient hinsichtlich der zugeteilten Pharmakotherapie verblindet waren. Das ITT-Prinzip wurde adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung erfolgte ergebnisunabhängig. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte liegen nicht vor.

Tabelle 4-230 (Anhang): Bewertungsbogen zur Beschreibung von Verzerrungsaspekten für Studie **Volpicelli 1997 (NTX59)** 

Kürzel

Volpicelli 1997 (NTX59)

Studie: Volpicelli 1997 (NTX59)

Genaue Benennung der Quelle

Tabelle: Liste der für die Bewertung herangezogenen Quellen

Volpicelli, J.R./Rhines, K.C./Rhines, J.S./Volpicelli,

L.A./Alterman, A.I./O'Brien, C.P. (1997): Naltrexone

and alcohol dependence. Role of subject comp n: Archives of General Psychiatry, 54. Jg., H.	
/37-742.	
	1
A: Verzerrungsaspekte auf Studienebene:	
Einstufung als randomisierte Studie	
$\boxtimes$ <b>ja</b> $\rightarrow$ Bewertung der Punkte 1 und 2	2 für randomisierte Studien
☐ <b>nein</b> : → Bewertung der Punkte 1 und	2 für nicht randomisierte Studien
Angaben zum Kriterium:	
Randomisierungs	9 ist eine randomisierte Studie. Die Erzeugung der sequenz ist in der Quelle beschrieben und adäquate. Die gerfolgte verdeckt.
1. <u>für randomisierte Studien:</u> Adäqua	nte Erzeugung der Randomisierungssequenz
🛛 ja 🗌 unklar 🗌	nein
Angaben zum Kriterium; falls	unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
für nicht randomisierte Studien: Z	eitliche Parallelität der Gruppen
☐ ja ☐ unklar ☐	nein
Angaben zum Kriterium; falls	unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
2. <u>für randomisierte Studien:</u> Verdec	kung der Gruppenzuteilung ("allocation concealment")
🛛 ja 🗌 unklar 🗌	nein
Angaben zum Kriterium; falls	unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Nalmefen (Selincro®)

Nalmefen (Selincro®)

⊠ ja

nein

Angaben zum Kriterium; falls nein, obligate Begründung für die Einstufung:

Seite 14 von 20

Dossier zur Nutzenbewertung – Modul 4A Anhang 4F Nachreichung Stand 18.09.20 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

⊠ niedrig	hoch
Begründung fü	ir die Einstufung:
mittels com verdeckt. E bzw. Placel der Studien eine ergebn	NTX59 ist als randomisiert beschrieben. Die Randomisierungssequenz wurde adäqunputergenerierter Liste in 20-er Blöcken erzeugt. Die Gruppenzuteilung erfolgte is erfolgte eine adäquate Randomisierung und es wurden identisch aussehende Verunbo-Tabletten verwendet, so dass von einer Verblindung sowohl der Patienten als auchbeteiligten ausgegangen werden kann.t. Es lassen sich keine Indizien finden, die aufnisabhängige Berichterstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial ende Aspekte lassen sich nicht identifizieren
erzerrungsaspel	kte auf Endpunktebene pro Endpunkt
unkt: <u>Trinkhä</u> ı	ufigkeit (gemessen mittels DD%)
. Verblindun	g der Endpunkterheber
⊠ ja	unklar nein
Angaben zu	um Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung
au	s handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch ussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielte erwendet
. Adäquate U	Jmsetzung des ITT-Prinzips
⊠ ja	unklar nein
Angaben z	zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:
	abhängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine
. Ergebnisun: ⊠ ja	unklar nein
⊠ ja	☐ unklar ☐ nein  zum Kriterium; falls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:
⊠ <b>ja</b> Angaben z	_

Dossier zur Nutzenbewertung – Modul 4A Anhang 4F Nachreichung Stand 18.09.2014

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

niedrig ründung für d	<u>—</u>	hoch
	ie Einstufung	
		sichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wurde
angewe Berich	endet. Es lassen terstattung hind	n sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige leuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte
: Alkoholkon	sum (gemeinsa	ame Betrachtung der Trinkhäufigkeit und Trinkmenge)
erblindung d	er Endpunkter	rheber
⊠ ja	unklar	nein nein
Angaben zum	Kriterium; obli	igate Begründung für die Einstufung
		eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden identisch
ausse	hende, undurch	nsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielter
Verwe	indet	
däquate Ums	etzung des IT	T-Prinzips
⊠ ja	unklar	nein nein
Angaben zum	n Kriterium; fall	ls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:
_		_
	<del></del>	☐ nein
Angaben zum	Kriterium; fall	ls unklar oder nein, <u>obligate</u> Begründung für die Einstufung:
	angewei Bericht wurden  E: Alkoholkon  Gerblindung de  ja  Angaben zum  Es ha ausse verwei  däquate Ums  ja  Angaben zum  rgebnisunabh	angewendet. Es lasser Berichterstattung hind wurden nicht berichte  E: Alkoholkonsum (gemeins erblindung der Endpunkte    ja

Dossier zur Nutzenbewertung – Modul 4A Anhang 4F Nachreichung Stand 18.09.2014

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

	hoch	
Begründung für di	ie Einstufung:	
angewe Bericht	ersonal war hinsichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wendet. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige terstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspanicht berichtet	
nkt: <u>Gammaglut</u>	tamyltransferase (GGT)	
Verblindung de	er Endpunkterheber	
⊠ ja	unklar nein	
Angaben zum	Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung	
	indelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden iden hende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthendet.	
Adäquate Ums	setzung des ITT-Prinzips	
⊠ ja	unklar nein	
Angaben zum	n Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:	
	nängige Berichterstattung dieses Endpunkts alleine	
Ergebnisunabh	•	
	unklar nein	
⊠ ja	unklar nein  Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:	

$\boxtimes$	niedrig		☐ ho	ch		
Beg	ründung für d	ie Einstufi	ung:			
	angew Berich	endet. Es l	lassen si g hindeu	htlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wurde ich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige ten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte		
nkt	: <u>Studienabb</u>	ruch aufg	grund u	nerwünschter Ereignisse		
V	erblindung d	ler Endpu	nkterh	eber		
	⊠ ja	unk	dar	nein nein		
Angaben zum Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung						
	Es handelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden ide aussehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo ent verwendet.					
_	ausse	ehende, un				
_	ausse verw däquate Um:	ehende, un endet. setzung de	durchsio	chtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten Prinzips		
_	ausse verw däquate Um: ⊠ ja	ehende, un endet. setzung de	durchsio	chtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo enthielten		
A	ausse verw däquate Um: ⊠ ja Angaben zur	ehende, un endet. setzung de unk n Kriteriur	durchsides ITT-l	Prinzips    nein   unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:		
A	ausse verw däquate Uma ig ja Angaben zur rgebnisunab	ehende, un endet.  setzung de unk n Kriteriur hängige B	es ITT-lalar m; falls u	Prinzips  nein  unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:  rstattung dieses Endpunkts alleine		
A	ausse verw däquate Ums  ja Angaben zur  rgebnisunab	ehende, un endet.  setzung de unk n Kriteriur  hängige B	es ITT-lalar m; falls u	Prinzips  nein  unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:  rstattung dieses Endpunkts alleine  nein  nein		
A	ausse verw däquate Ums  ja Angaben zur  rgebnisunab	ehende, un endet.  setzung de unk n Kriteriur  hängige B	es ITT-lalar m; falls u	Prinzips  nein  unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:  rstattung dieses Endpunkts alleine		
	ausse verw däquate Um:  ja Angaben zur  rgebnisunab  ja Angaben zur	ehende, un endet.  setzung de unk n Kriteriur  hängige B unk n Kriteriur	es ITT-l dar n; falls u	Prinzips  nein  unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufung:  rstattung dieses Endpunkts alleine  nein  nein		

Dossier zur Nutzenbewertung – Modul 4A Anhang 4F Nachreichung Stand 18.09.20 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit therap. bedeutsamem Zusatznutzen

□ niedrig	hoch	
Begründung für d	ie Einstufung:	
angew Berich	ersonal war hinsichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzi endet. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängig terstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende in nicht berichtet.	e
nkt: <u>Übelkeit</u>		
Verblindung d	er Endpunkterheber	
⊠ ja	unklar nein	
Angaben zum	Kriterium; obligate Begründung für die Einstufung	
ausse	andelt sich um eine doppelblinde Studie. Als Studienmedikation wurden ich ehende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo e endet.	
ausse verw	chende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo e	
ausse verw	chende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo e endet.	
ausse verw Adäquate Ums ⊠ ja	chende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo e endet.  setzung des ITT-Prinzips	nthielten
Adäquate Ums  ightharpoonus ja  Angaben zun	chende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo e endet.  setzung des ITT-Prinzips  unklar nein	nthielten
Adäquate Ums  ightharpoonus ja  Angaben zun	chende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo e endet.  setzung des ITT-Prinzips  unklar nein  Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufur	nthielten
Adäquate Ums    ja     Angaben zum    Ergebnisunab	chende, undurchsichtige Tabletten, die entweder Naltrexon oder Placebo eindet.  Setzung des ITT-Prinzips  unklar nein  Kriterium; falls unklar oder nein, obligate Begründung für die Einstufunden bei Begründung für die Einstelle Begründung für die Ei	nthielten

Dossier zur Nutzenbew	ertung – Modul 4A Anhang 4F Nachre	ichung Stand 18.09.2014						
Medizinischer Nutzen, med	zinischer Zusatznutzen, Patientengruppen mit	therap. bedeutsamem Zusatznutzen						
		_						
T1								
	rrungspotenzials der Ergebnisse des Endpu	nkts (ausschließlich für						
randomisierte Studien durchzuführen):								
⊠ niedrig	□ hoch							
M meaning	Посп							
Begründung für die Einstufung:								
Degrandang für die Emotarung.								

Das Studienpersonal war hinsichtlich der Pharmakotherapie verblindet. Das ITT-Prinzip wurde angewendet. Es lassen sich keine Indizien finden, die auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung hindeuten. Sonstige das Verzerrungspotenzial beeinflussende Aspekte wurden nicht berichtet.