

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

*Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi®)*

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

**Modul 4 B – Anhang 4-J**

Erwachsene Patienten mit DLBCL, HGBCL, PMBCL  
und FL3B, die innerhalb von 12 Monaten nach  
Abschluss der Erstlinien-Chemoimmuntherapie  
rezidierten oder gegenüber dieser Therapie refraktär  
sind

Weitere Ergebnisse und vollständige  
Darstellung der Subgruppenanalysen

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>5</b>
<b>1 Weitere Ergebnisse zu Modul 4B Abschnitt 4.3.1.3.1.4 Verträglichkeit: KM-Kurven mit nicht signifikantem Ergebnis .....</b>	<b>7</b>
1.1 KM-Kurven zu OS mit nicht signifikantem Ergebnis .....	7
1.2 KM-Kurven zu EFS mit nicht signifikantem Ergebnis.....	13
1.3 KM-Kurven zu UE mit nicht signifikantem Ergebnis .....	15
1.4 KM-Kurven zu UE nach SOC und PT mit nicht signifikantem Ergebnis .....	17
1.5 KM-Kurven zu schwere UE mit nicht signifikantem Ergebnis .....	27
1.6 KM-Kurven zu schwere UE nach SOC und PT mit nicht signifikantem Ergebnis ....	29
1.7 KM-Kurven zu SUE mit nicht signifikantem Ergebnis .....	35
<b>2 Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zu Modul 4B .....</b>	<b>40</b>
2.1 OS und EFS.....	40
2.2 UE .....	43

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zu OS und EFS .....	40
Tabelle 2: Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zur Verträglichkeit – UE- Gesamtraten und UE nach SOC und PT .....	43
Tabelle 3: Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zur Verträglichkeit – schwere UE-Gesamtraten und schwere UE nach SOC und PT .....	82
Tabelle 4: Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zur Verträglichkeit – SUE- Gesamtraten und SUE nach SOC und PT .....	105

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe Alter: < 65 Jahre aus der Studie TRANSFORM. ....	7
Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe Alter: ≥ 65 Jahre aus der Studie TRANSFORM. ....	8
Abbildung 3: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe DLBCL-Subtyp basierend auf Zellursprung: GCB aus der Studie TRANSFORM. ....	9
Abbildung 4: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe DLBCL-Subtyp basierend auf Zellursprung: ABC, non-GCB aus der Studie TRANSFORM. ....	10
Abbildung 5: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe SPD: ≤ 50 cm <sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM. ....	11
Abbildung 6: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe SPD: > 50 cm <sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM. ....	12
Abbildung 7: Kaplan-Meier-Kurven zu Ereignisfreies Überleben (EFS) nach Subgruppe SPD: ≤ 50 cm <sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM. ....	13
Abbildung 7: Kaplan-Meier-Kurven zu Ereignisfreies Überleben (EFS) nach Subgruppe SPD: > 50 cm <sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM. ....	14
Abbildung 8: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach Subgruppe SPD: ≤ 50 cm <sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM. ....	15
Abbildung 9: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach Subgruppe SPD: > 50 cm <sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM. ....	16
Abbildung 10: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe Geschlecht: Männlich aus der Studie TRANSFORM. ....	17
Abbildung 11: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe Geschlecht: Weiblich aus der Studie TRANSFORM. ....	18
Abbildung 12: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe DLBCL-Subtyp basierend auf Zellursprung: GCB aus der Studie TRANSFORM. ....	19
Abbildung 13: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe DLBCL-Subtyp basierend auf Zellursprung: ABC, Non-GCB aus der Studie TRANSFORM. ....	20
Abbildung 14: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe ECOG-Status: 0 aus der Studie TRANSFORM. ....	21
Abbildung 15: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe ECOG-Status: ≥ 1 aus der Studie TRANSFORM. ....	22
Abbildung 16: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe NHL-Typ basierend auf Chromosomentranslokation: DHL/THL aus der Studie TRANSFORM. ....	23

Abbildung 17: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe NHL-Typ Chromosomentranslokation: Non-DHL/THL basierend auf Chromosomentranslokation aus der Studie TRANSFORM. ....	24
Abbildung 18: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe konsolidierte Abstammung. Weiß aus der Studie TRANSFORM. ....	25
Abbildung 19: Kaplan-Meier-Kurven zu Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe konsolidierte Abstammung: Andere aus der Studie TRANSFORM. ....	26
Abbildung 20: Kaplan-Meier-Kurven zu schwere Unerwünschte Ereignisse (UE) nach Subgruppe Status des Ansprechens auf vorherige Chemotherapien: Chemorefraktär aus der Studie TRANSFORM. ....	27
Abbildung 21: Kaplan-Meier-Kurven zu schwere Unerwünschte Ereignisse (UE) nach Subgruppe Status des Ansprechens auf vorherige Chemotherapien: Chemosensitiv aus der Studie TRANSFORM. ....	28
Abbildung 22: Kaplan-Meier-Kurven zu schwere Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe Geschlecht: Männlich aus der Studie TRANSFORM. ....	29
Abbildung 23: Kaplan-Meier-Kurven zu schwere Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe Geschlecht. Weiblich aus der Studie TRANSFORM. ....	30
Abbildung 24: Kaplan-Meier-Kurven zu schwere Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe SPD: $\leq 50 \text{ cm}^2$ aus der Studie TRANSFORM. ....	31
Abbildung 25: Kaplan-Meier-Kurven zu schwere Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe SPD: $> 50 \text{ cm}^2$ aus der Studie TRANSFORM. ....	32
Abbildung 26: Kaplan-Meier-Kurven zu schwere Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe sAAIPI: 0 oder 1 aus der Studie TRANSFORM. ....	33
Abbildung 27: Kaplan-Meier-Kurven zu schwere Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT nach Subgruppe sAAIPI. 2 oder 3 aus der Studie TRANSFORM. ....	34
Abbildung 28: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Typ: DLBCL aus der Studie TRANSFORM. ....	35
Abbildung 29: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Typ: HGBL aus der Studie TRANSFORM. ....	36
Abbildung 30: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Typ: PMBCL aus der Studie TRANSFORM. ....	37
Abbildung 31: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Subtyp basierend auf Chromosomentranslokation: DHL/THL aus der Studie TRANSFORM. ....	38
Abbildung 32: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Subtyp basierend auf Chromosomentranslokation: Non DHL/THL aus der Studie TRANSFORM. ....	39

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ABC	Aktivierte B-Zelle (activated B-cell)
BCL	B-Zell-Lymphom (B-cell lymphoma)
BMI	Body Mass Index
CAR	Chimärer Antigenrezeptor (chimeric antigen receptor)
CAR	Chimärer Antigenrezeptor (chimeric antigen receptor)
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DHAP	Dexamethason, Cytarabin und Cisplatin
DHL	Double-Hit-Lymphom
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DLBCL	Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma)
EFS	Ereignisfreies Überleben (event-free survival)
FL3B	Follikuläres Lymphom Grad 3B (follicular lymphoma grade 3B)
GCB	B-Zelle des Keimzentrums (germinal center B-cell)
HCT-CI	Hematopoietic Cell Transplantation-specific Comorbidity Index
HCV	Hepatitis-C-Virus
HDCT	Hochdosischemotherapie (high-dose chemotherapy)
HGBCL	Hochmalignes großzelliges B-Zell-Lymphom (high-grade B-cell lymphoma)
HSZT	Hämatopoetische Stammzelltransplantation
KI	Konfidenzintervall
Liso-Cel	Lisocabtagen maraleucel
OS	Gesamtüberleben (overall survival)
PMBCL	Primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (primary mediastinal large B-cell lymphoma)
sAAIPI	Secondary Age-Adjusted International Prognostic Index
SoC	Standard of Care
SOC und PT	Systemorganklasse (System Organ Class) und Bevorzugter Begriff (Preferred Term)
SPD	Summe der Tumordurchmesser (Sum of Product Diameters)
SUE	Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
UE	Unerwünschtes Ereignis

# 1 Weitere Ergebnisse zu Modul 4B Abschnitt 4.3.1.3.1.4 Verträglichkeit: KM-Kurven für Subgruppen mit nicht-signifikantem Interaktionstest ( $p \geq 0,05$ ) aus der Studie TRANSFORM

## 1.1 KM-Kurven für Subgruppen zum Endpunkt OS

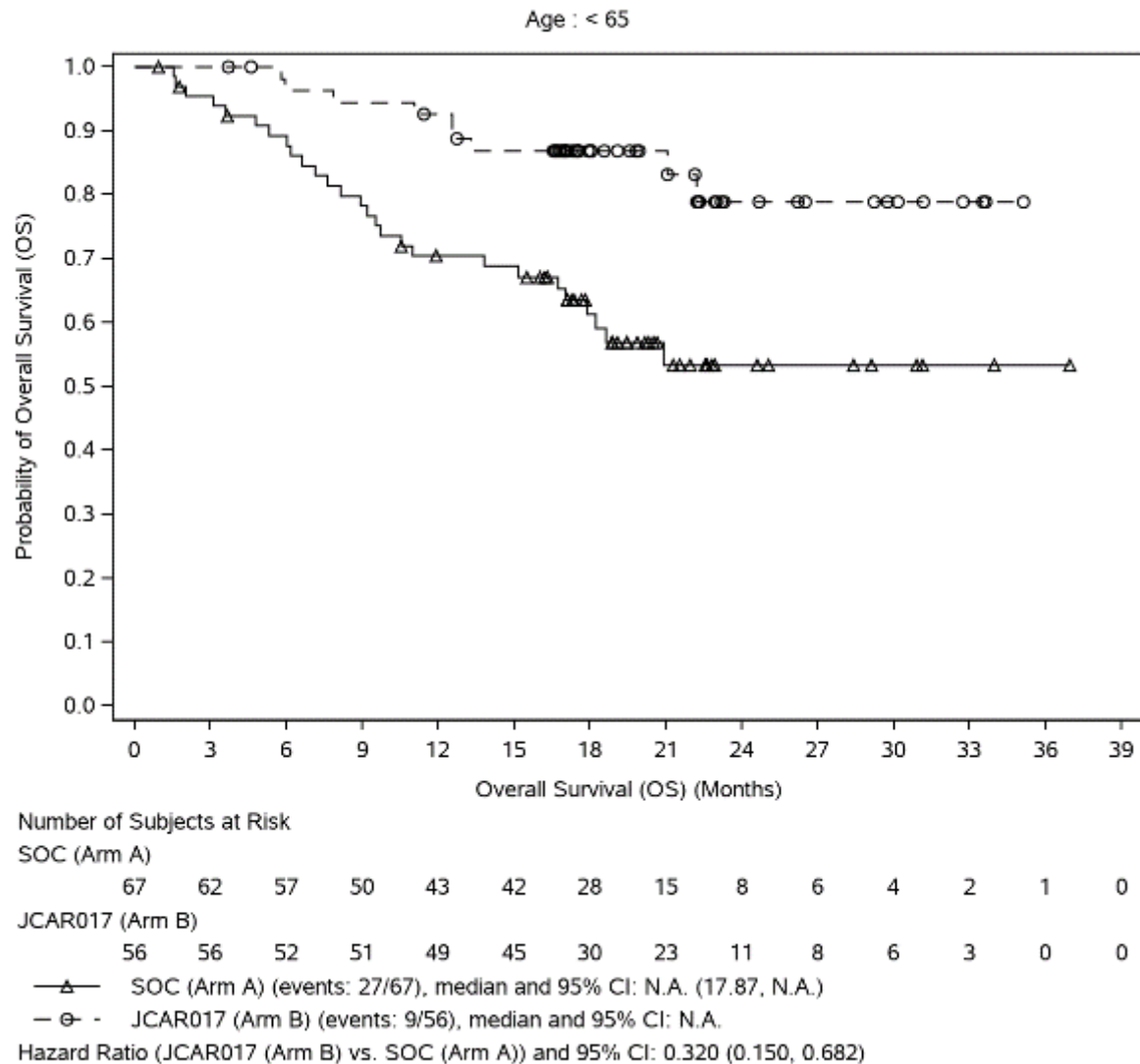


Abbildung 1: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe Alter: < 65 Jahre aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care



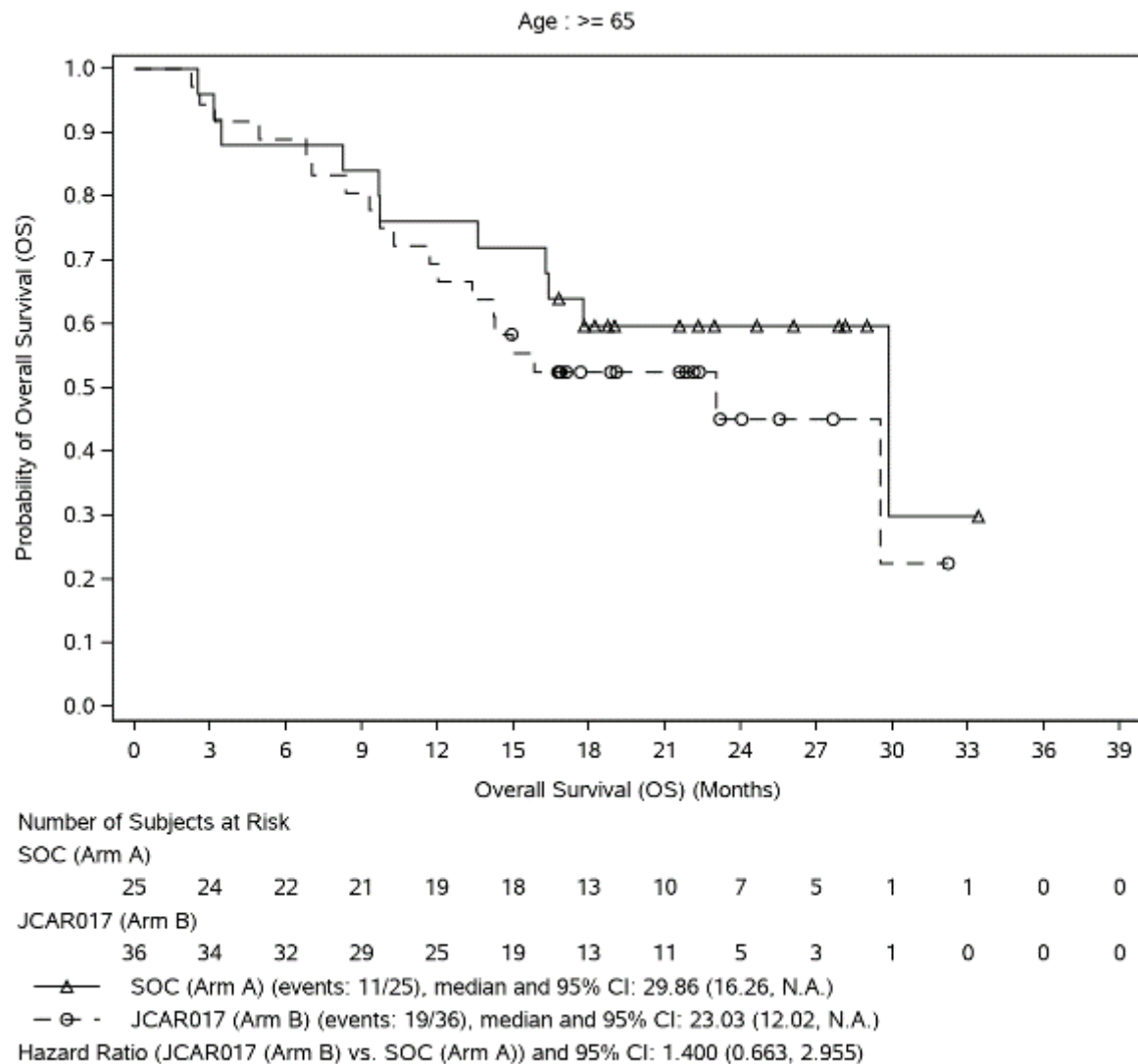


Abbildung 2: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe Alter:  $\geq 65$  Jahre aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

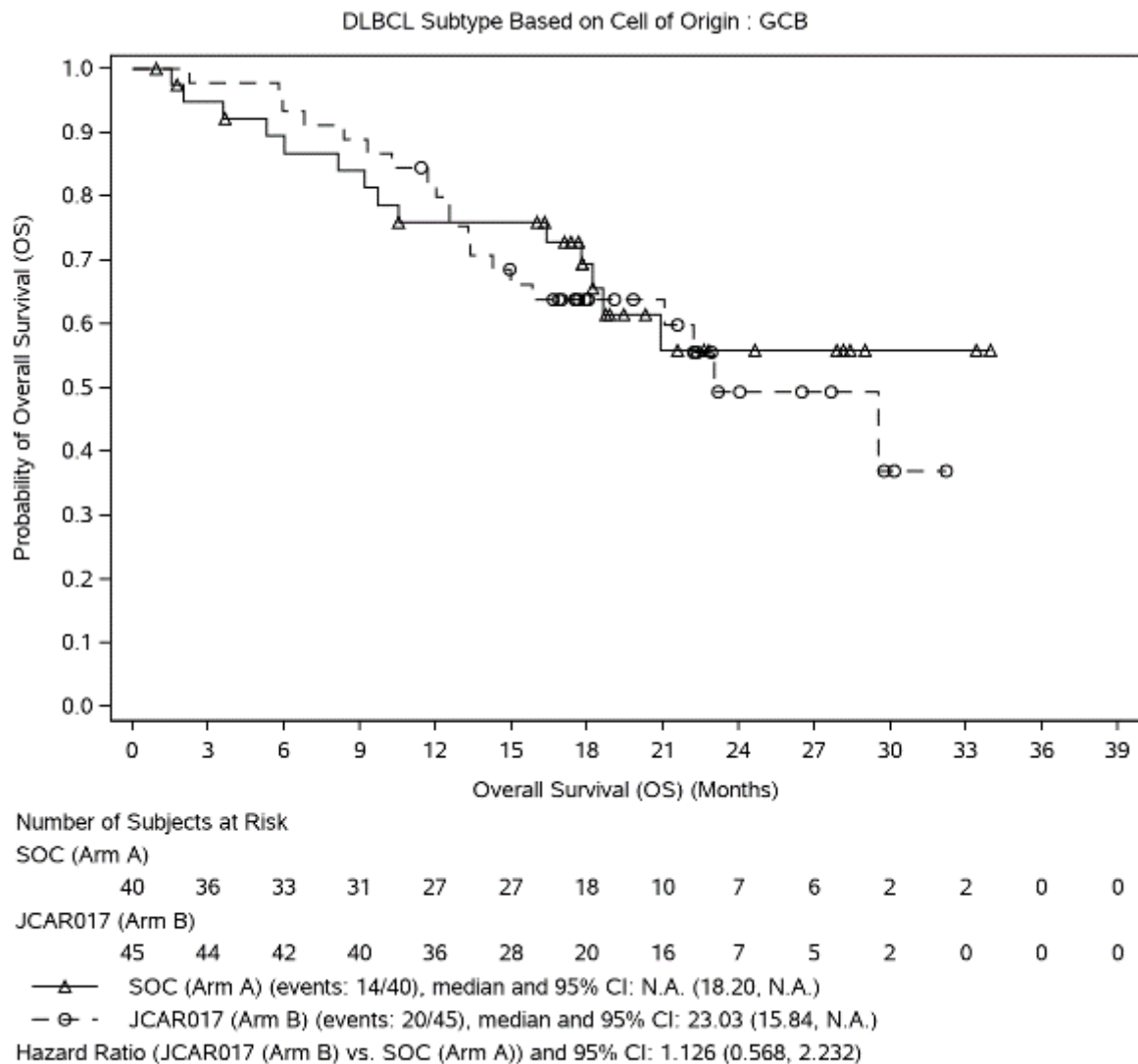


Abbildung 3: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe DLBCL-Subtyp basierend auf Zellursprung: GCB aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

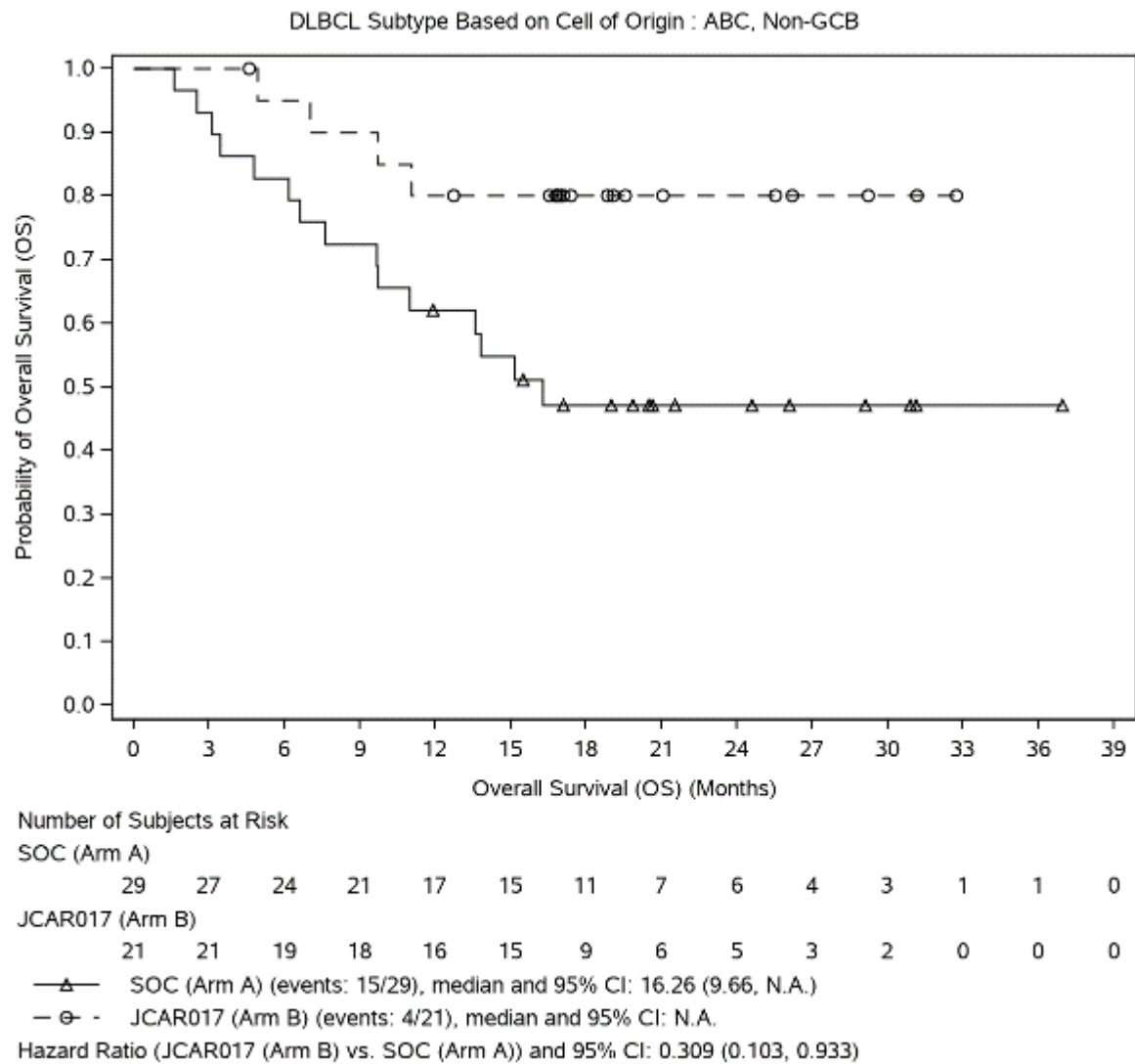


Abbildung 4: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe DLBCL-Subtyp basierend auf Zellursprung: ABC, non-GCB aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

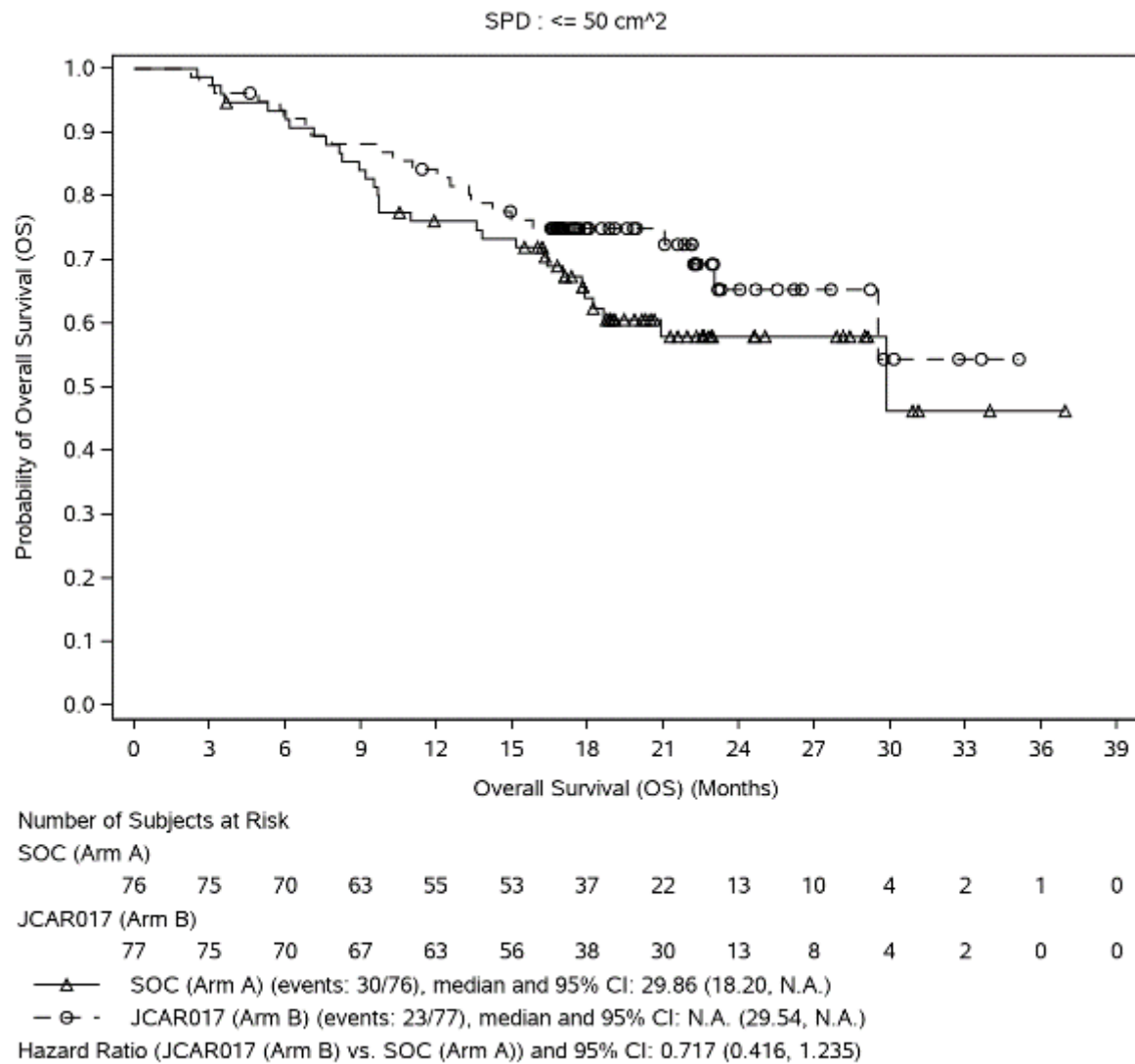


Abbildung 5: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe SPD:  $\leq 50 \text{ cm}^2$  aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care; SPD: Summe der Tumordurchmesser (Sum of Product Diameters)

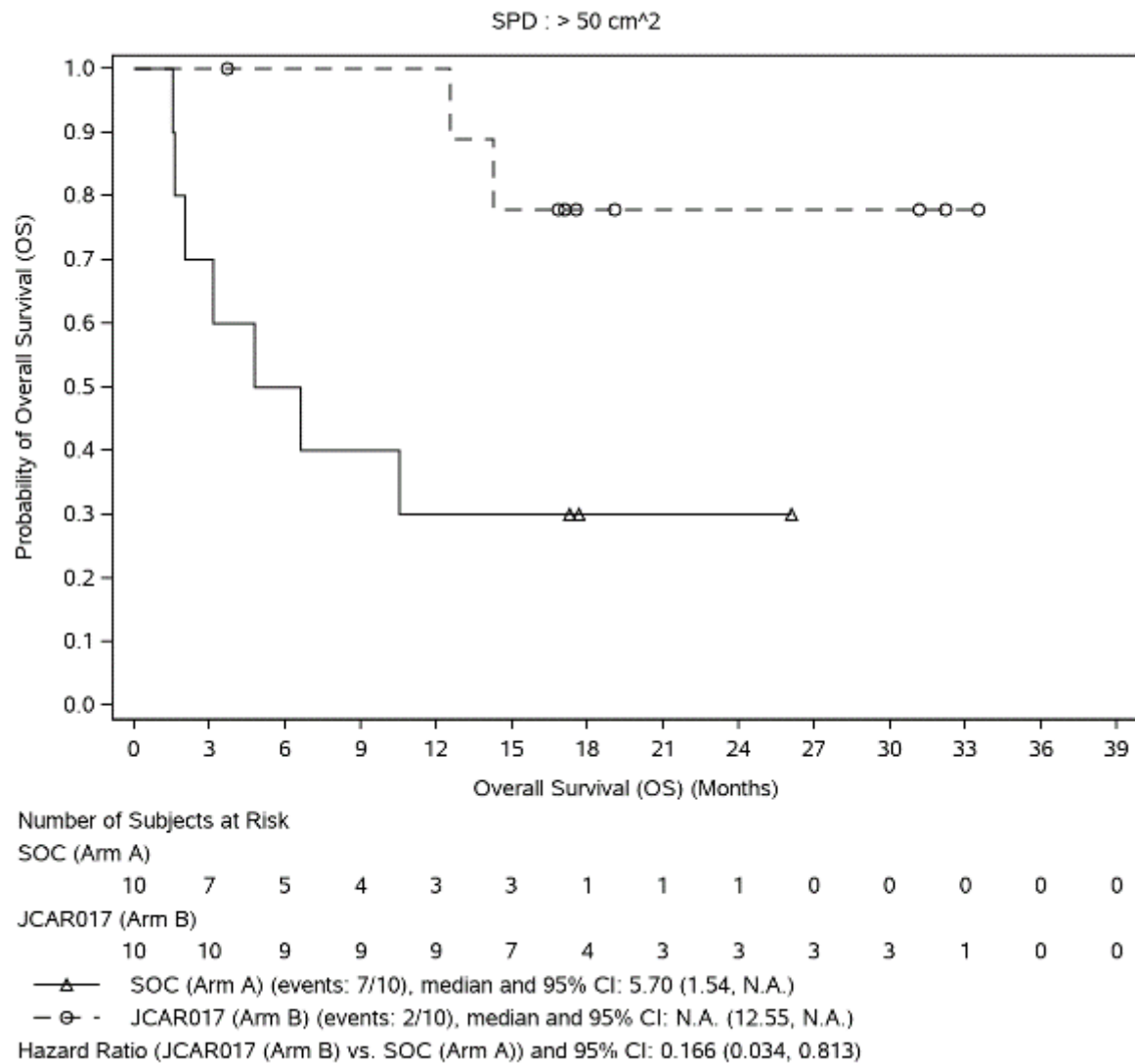


Abbildung 6: Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebensrate (OS) nach Subgruppe SPD: > 50 cm<sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care; SPD: Summe der Tumordurchmesser (Sum of Product Diameters)

## 1.2 KM-Kurven für Subgruppen zum Endpunkt EFS

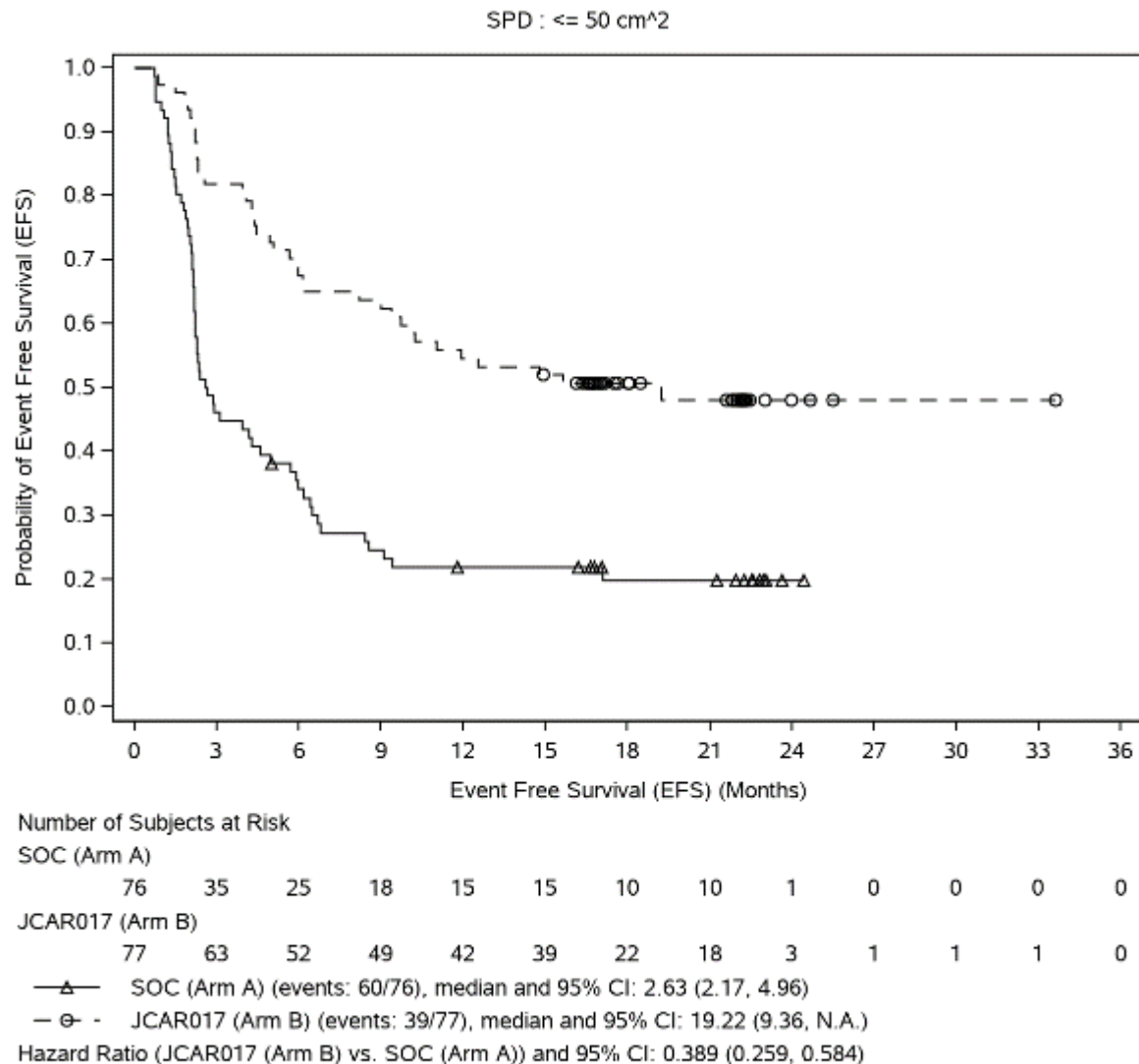


Abbildung 7: Kaplan-Meier-Kurven zu Ereignisfreies Überleben (EFS) nach Subgruppe SPD:  $\leq 50 \text{ cm}^2$  aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care; SPD: Summe der Tumordurchmesser (Sum of Product Diameters)

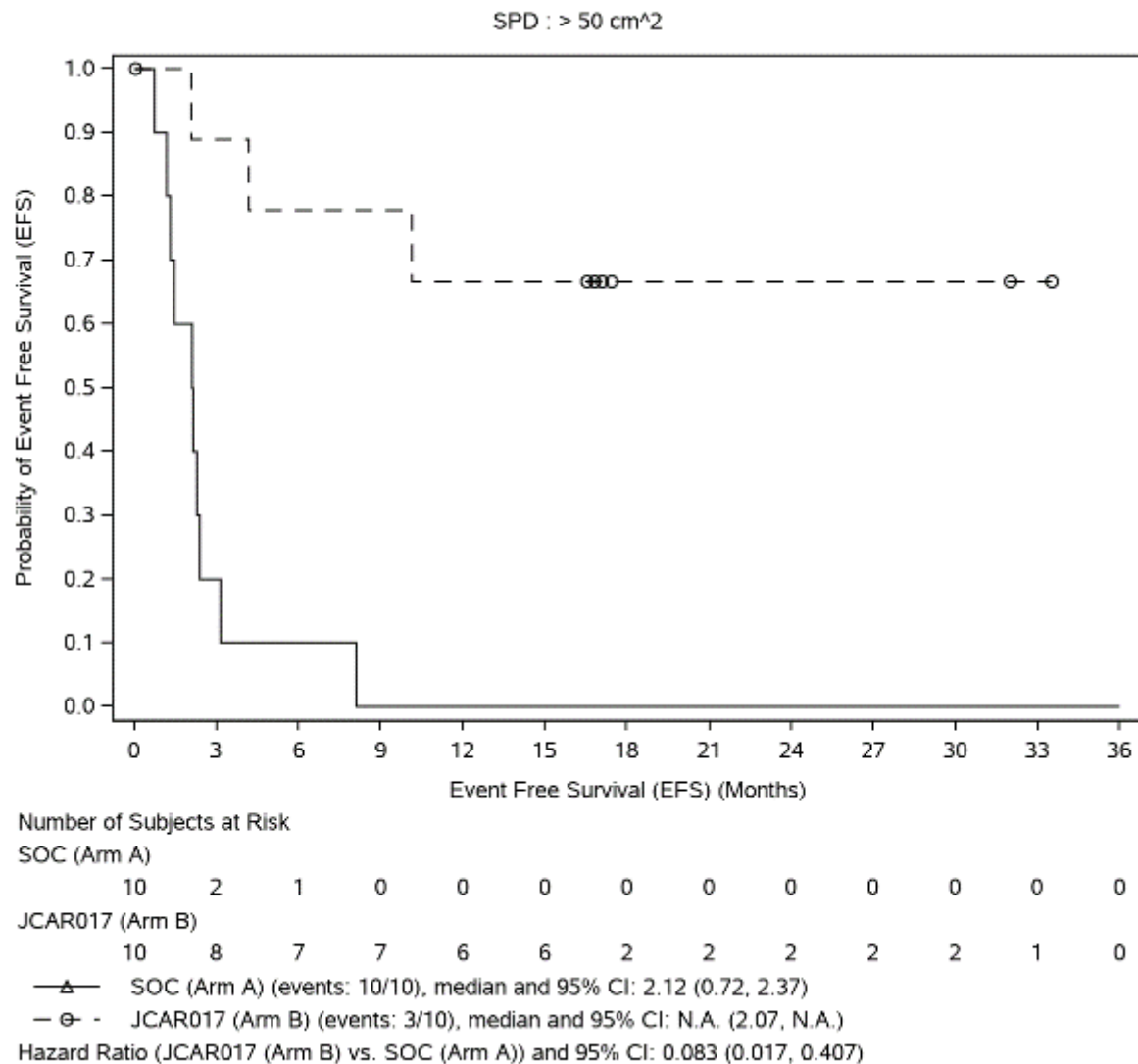


Abbildung 8: Kaplan-Meier-Kurven zu Ereignisfreies Überleben (EFS) nach Subgruppe SPD: > 50 cm<sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care; SPD: Summe der Tumordurchmesser (Sum of Product Diameters)

### 1.3 KM-Kurven für Subgruppen zum Endpunkt UE

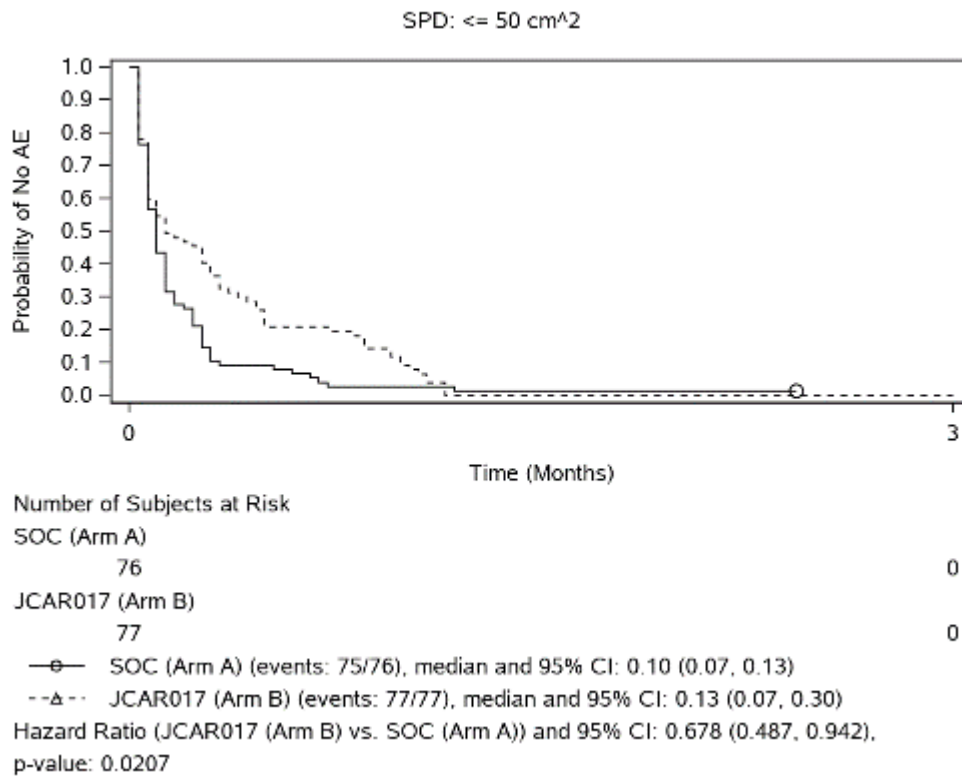


Abbildung 9: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach Subgruppe SPD:  $\leq 50 \text{ cm}^2$  aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care; SPD: Summe der Tumordurchmesser (Sum of Product Diameters)



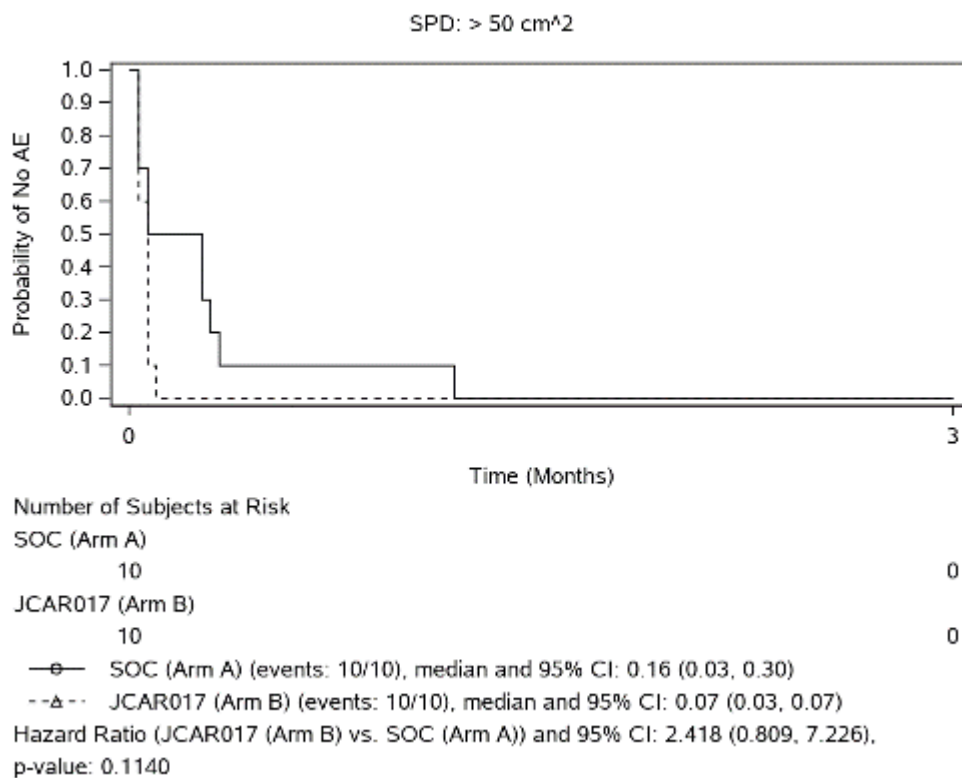


Abbildung 10: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach Subgruppe SPD: > 50 cm<sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care; SPD: Summe der Tumordurchmesser (Sum of Product Diameters)

#### 1.4 KM-Kurven für Subgruppen zum Endpunkt UE nach SOC und PT

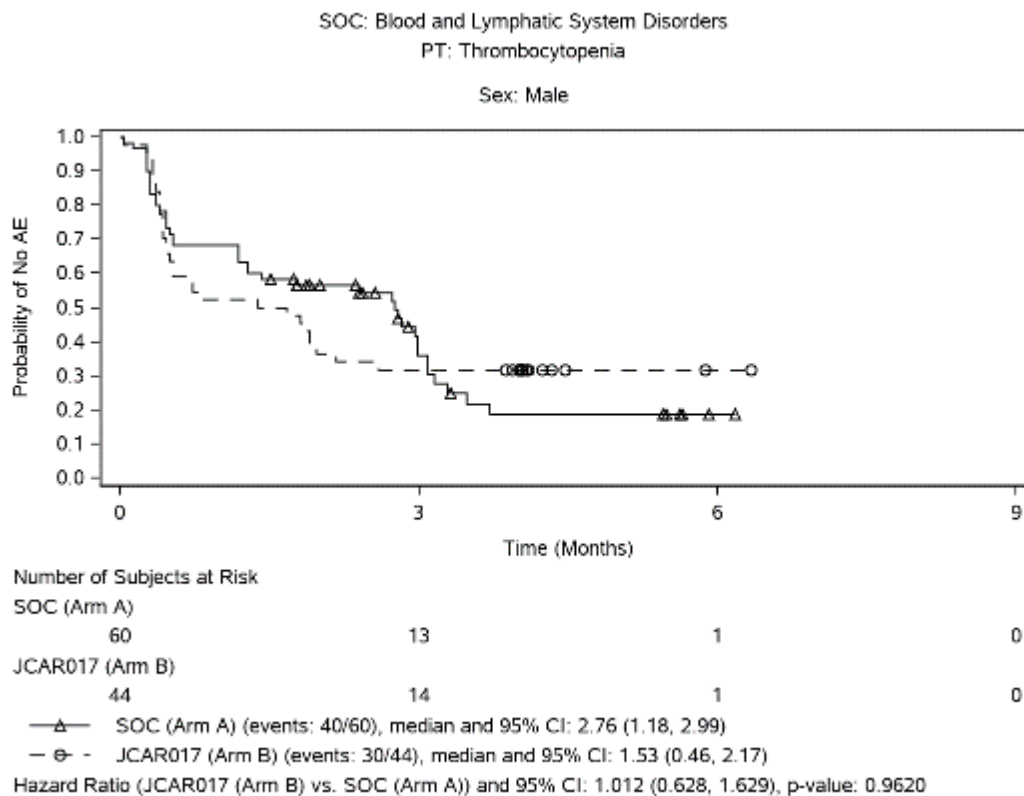


Abbildung 11: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe Geschlecht: Männlich aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

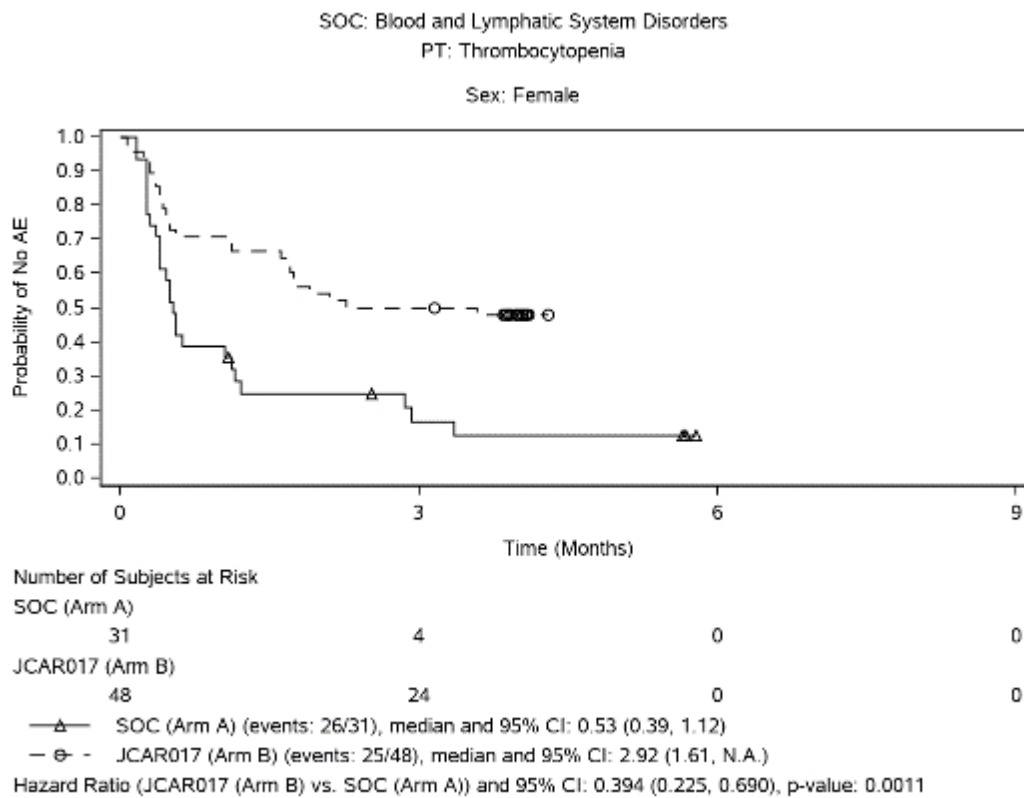


Abbildung 12: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe Geschlecht. Weiblich aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

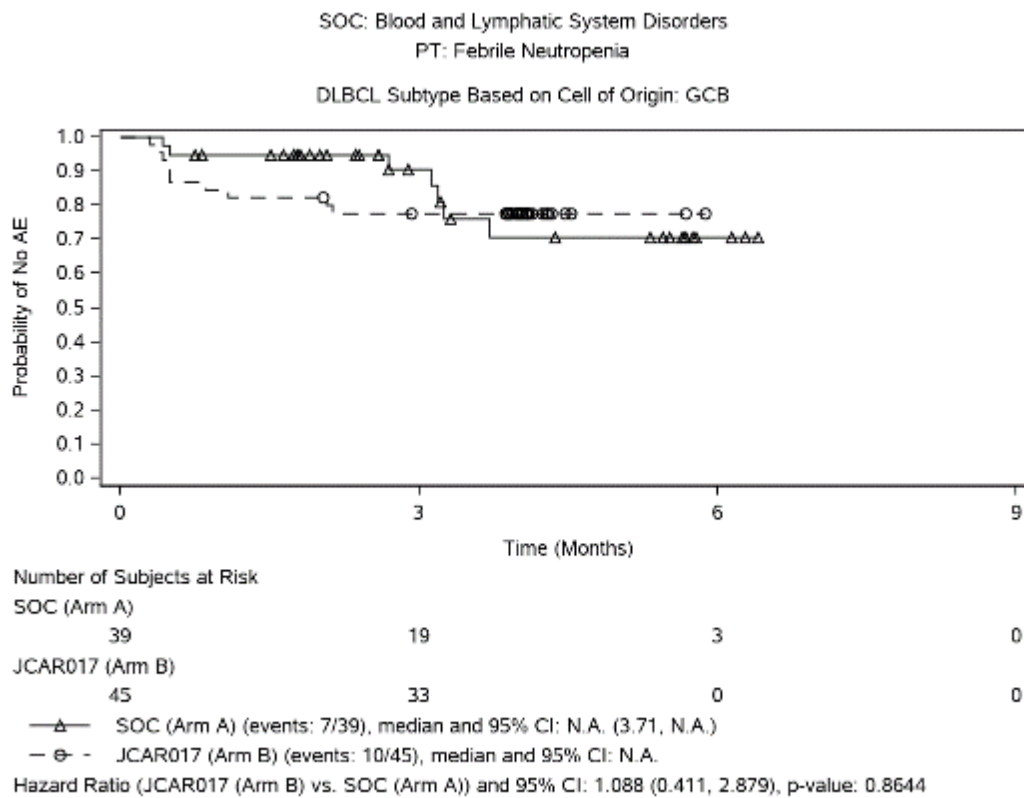


Abbildung 13: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe DLBCL-Subtyp basierend auf Zellursprung: GCB aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: DLBCL: Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B-cell lymphoma); JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

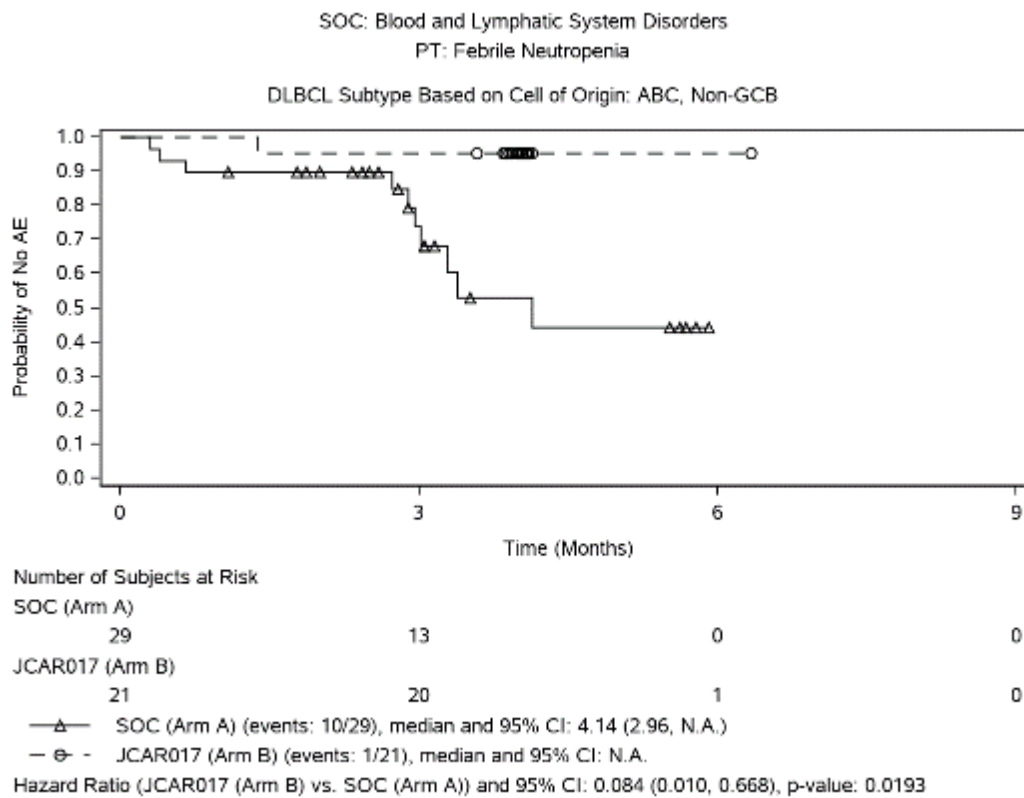


Abbildung 14: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe DLBCL-Subtyp basierend auf Zellursprung: ABC, Non-GCB aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: DLBCL: Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B-cell lymphoma); JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

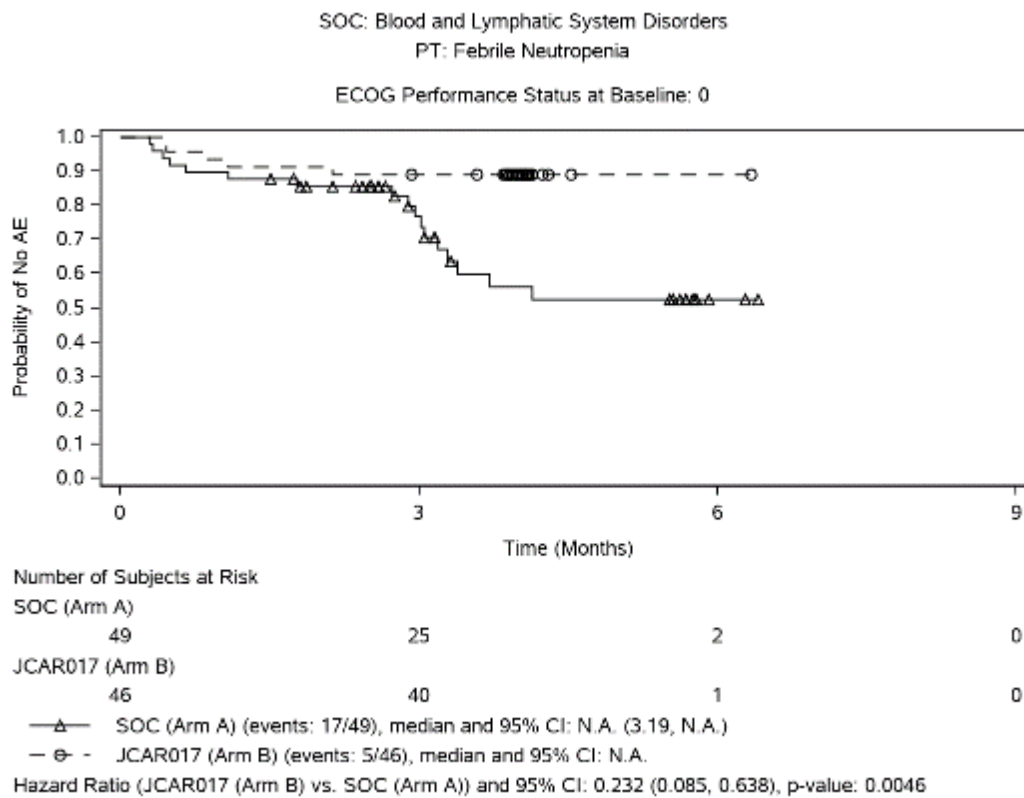


Abbildung 15: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe ECOG-Status: 0 aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

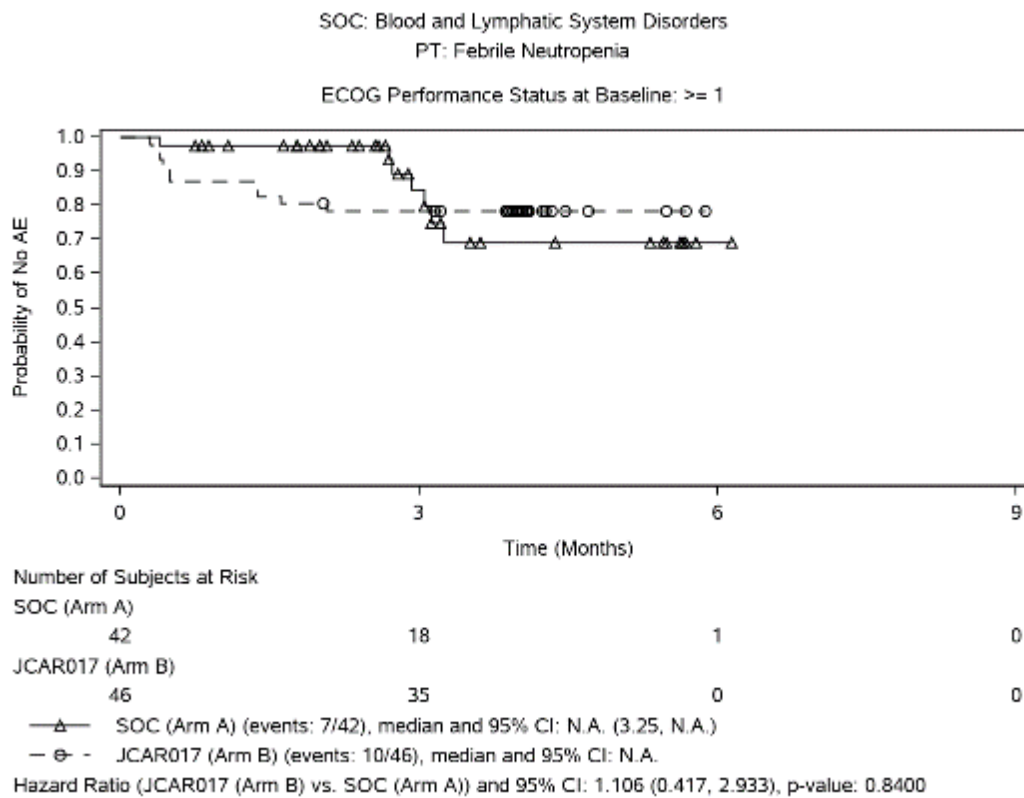


Abbildung 16: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe ECOG-Status:  $\geq 1$  aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

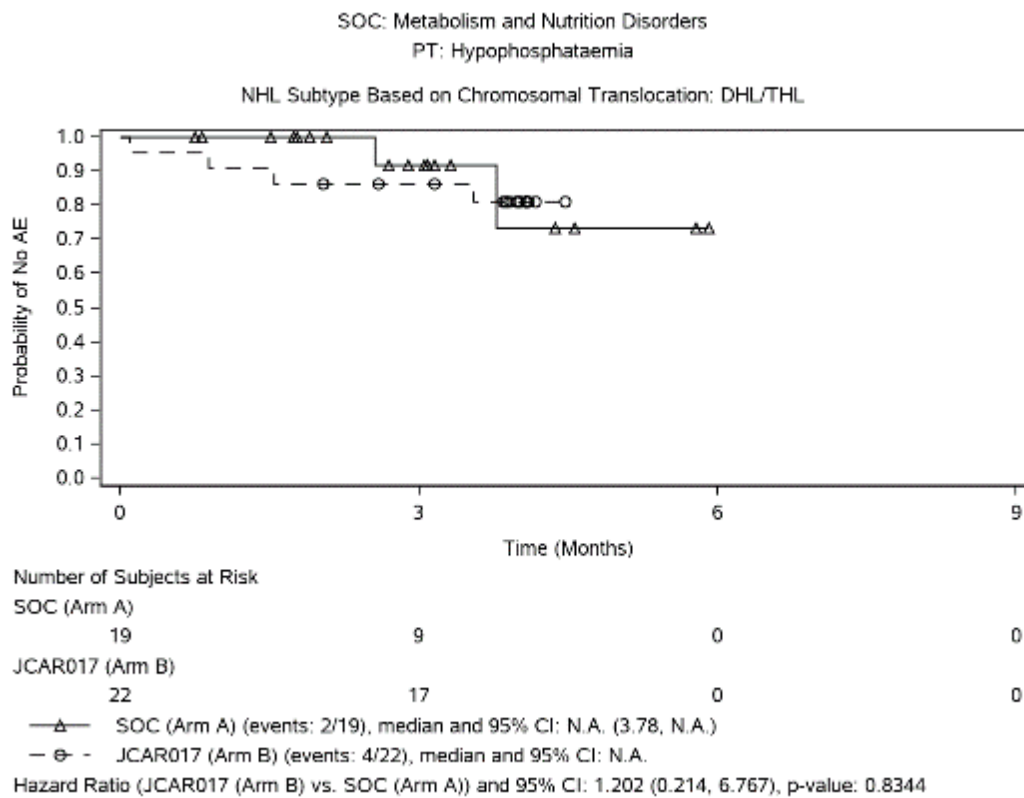


Abbildung 17: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe NHL-Typ basierend auf Chromosomentranslokation: DHL/THL aus der Studie TRANSFORM. Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care



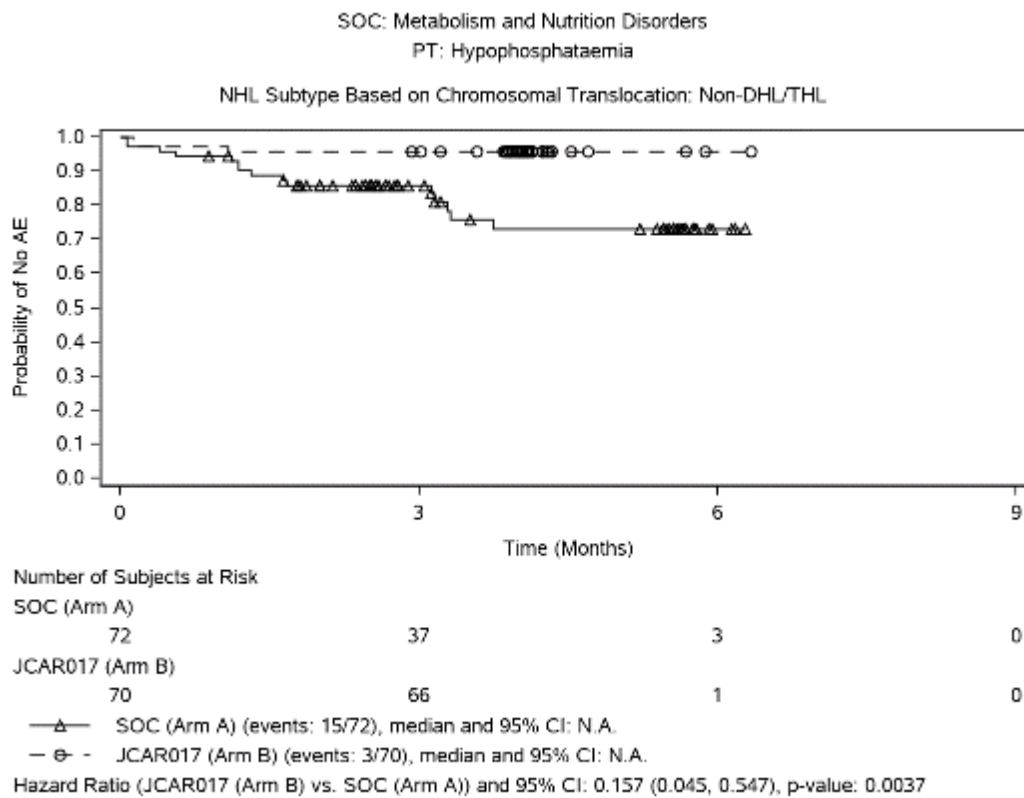


Abbildung 18: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe NHL-Typ Chromosomentranslokation: Non-DHL/THL basierend auf Chromosomentranslokation aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

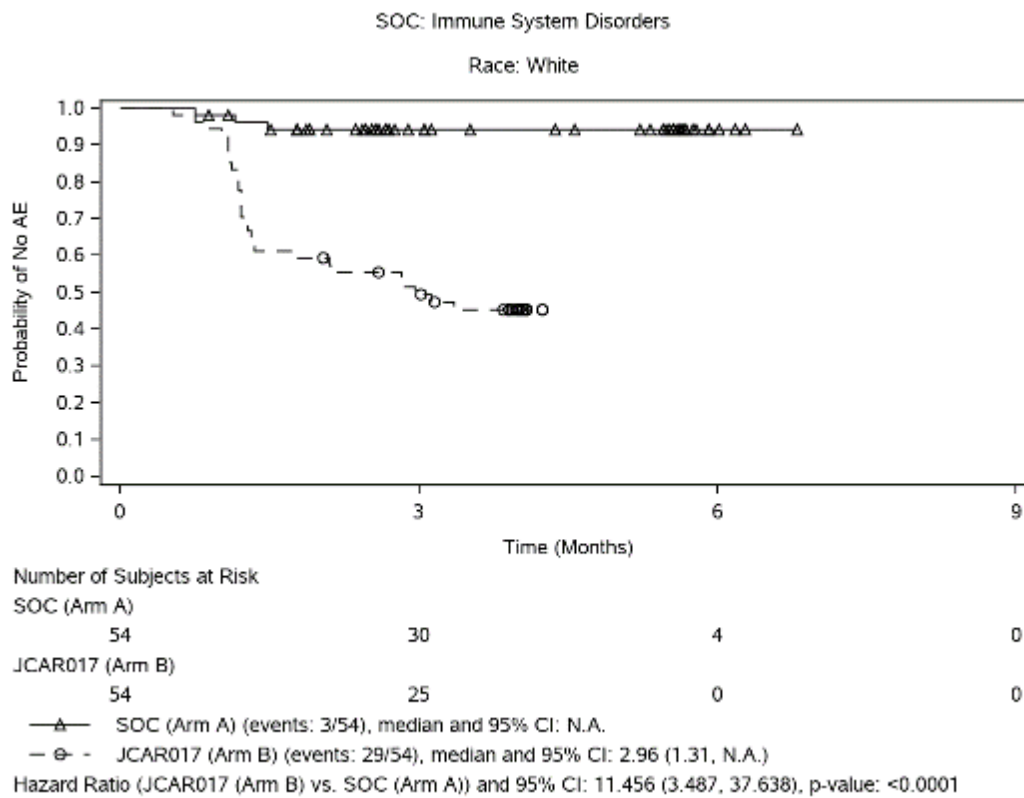


Abbildung 19: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe konsolidierte Abstammung. Weiß aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

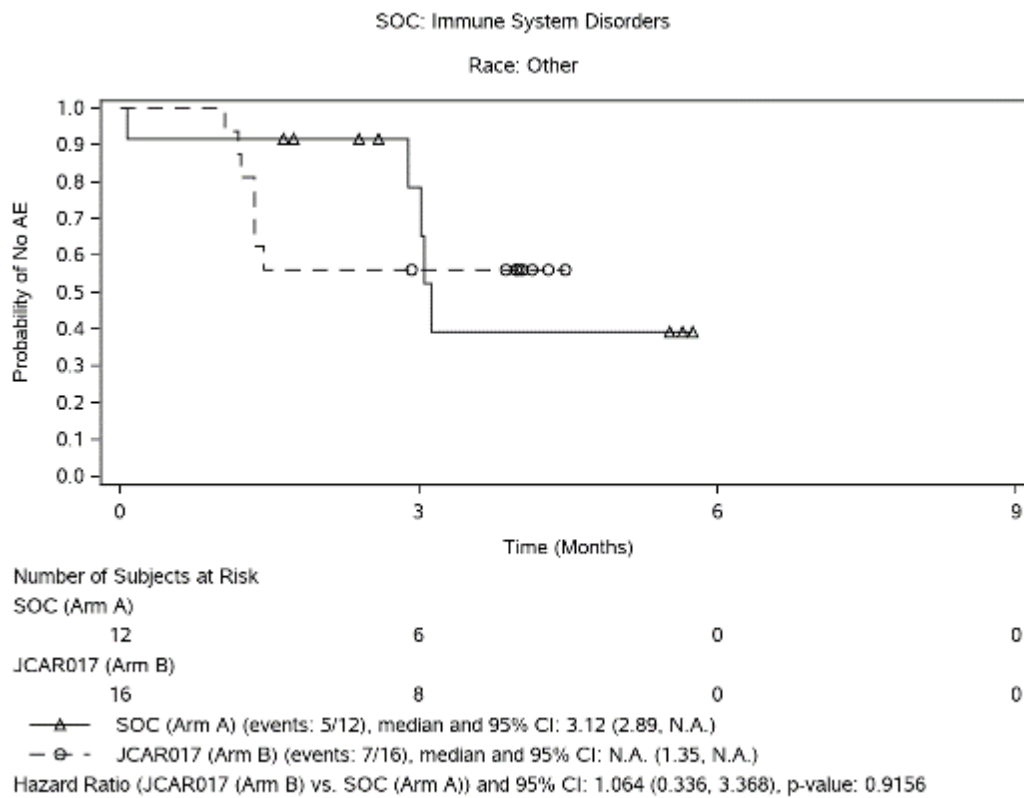


Abbildung 20: Kaplan-Meier-Kurven zu UE nach SOC und PT nach Subgruppe konsolidierte Abstammung: Andere aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

### 1.5 KM-Kurven für Subgruppen zum Endpunkt schwere UE (CTCAE Grad $\geq 3$ )

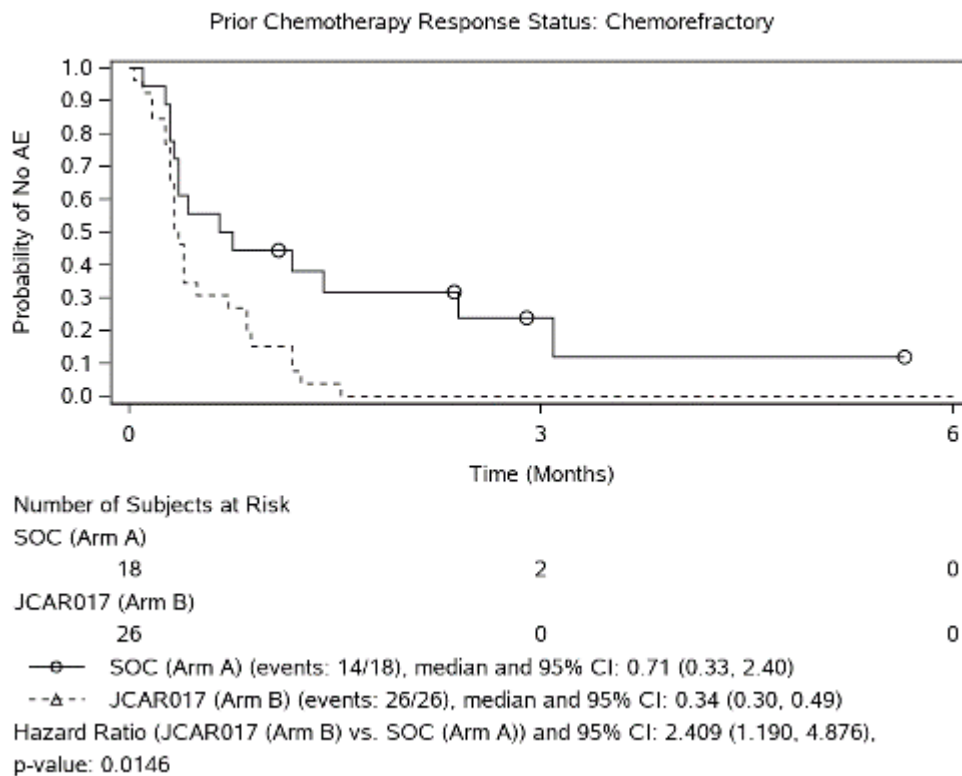


Abbildung 21: Kaplan-Meier-Kurven zu schweren UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach Subgruppe Status des Ansprechens auf vorherige Chemotherapien: Chemorefraktär aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

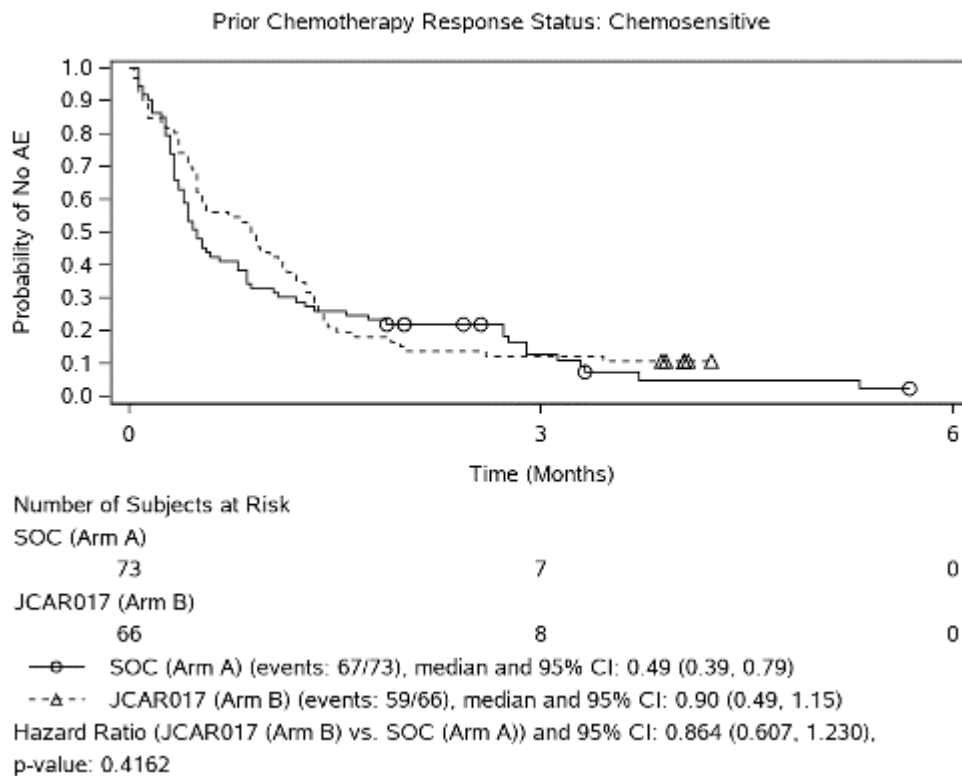


Abbildung 22: Kaplan-Meier-Kurven zu schweren UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach Subgruppe Status des Ansprechens auf vorherige Chemotherapien: Chemosensitiv aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

## 1.6 KM-Kurven für Subgruppen zum Endpunkt schweren UE (CTCAE Grad $\geq 3$ ) nach SOC und PT

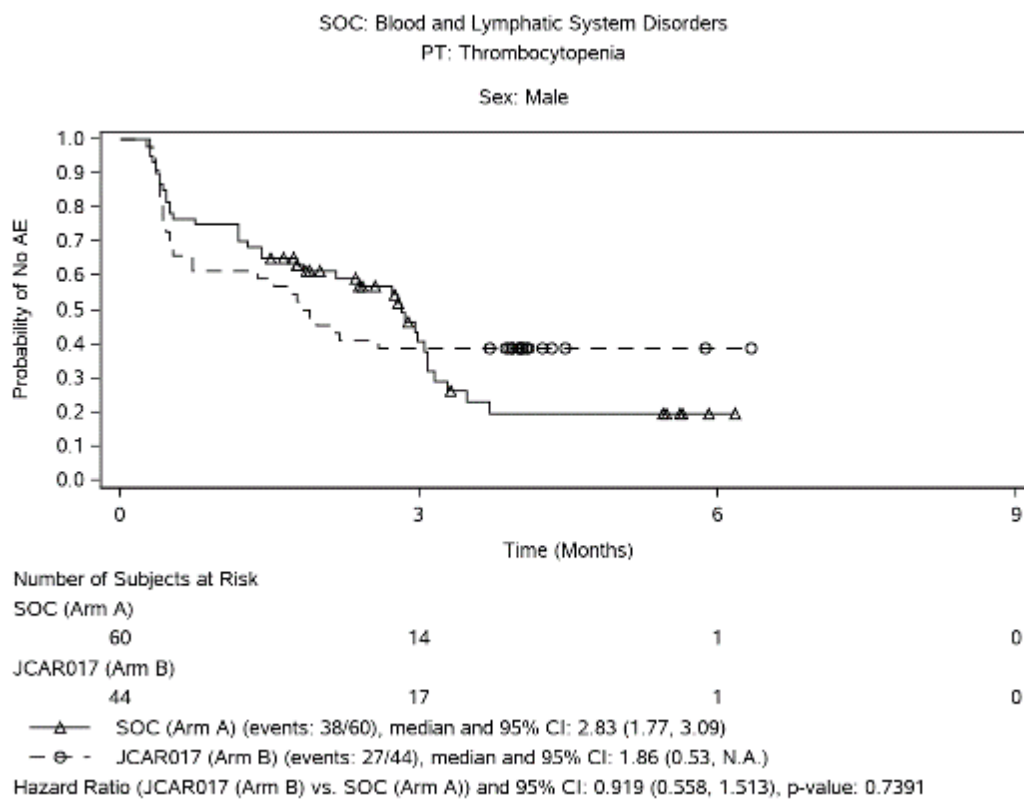


Abbildung 23: Kaplan-Meier-Kurven zu schweren UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT nach Subgruppe Geschlecht: Männlich aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

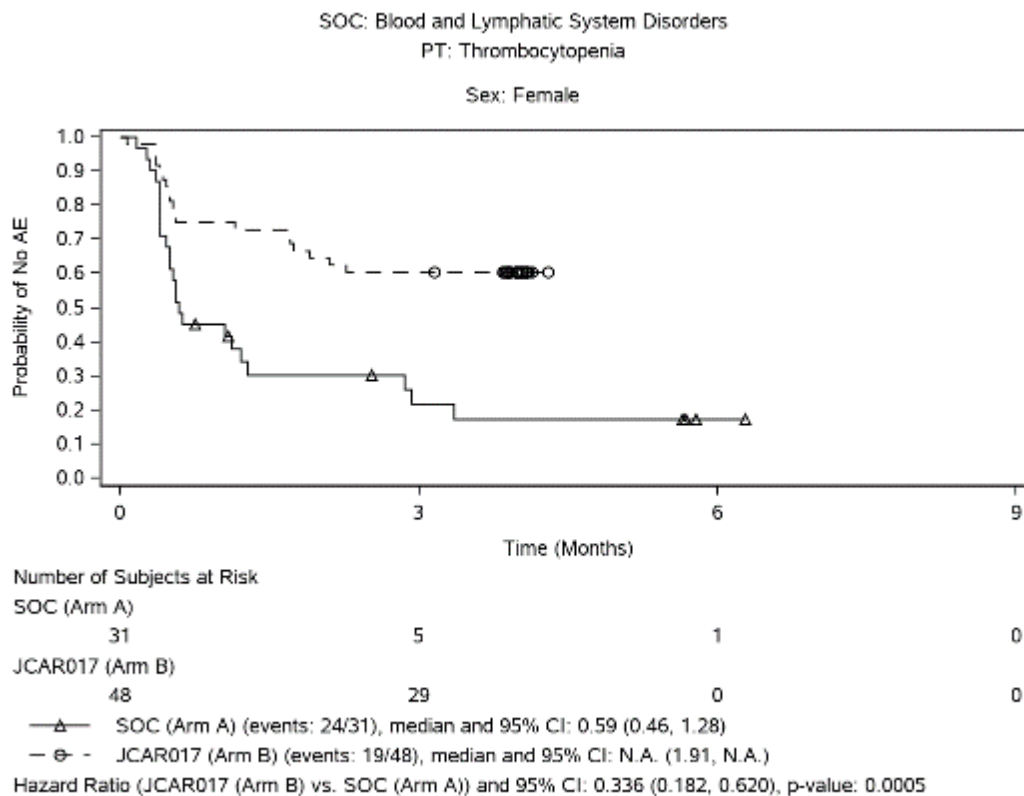


Abbildung 24: Kaplan-Meier-Kurven zu schweren UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT nach Subgruppe Geschlecht. Weiblich aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

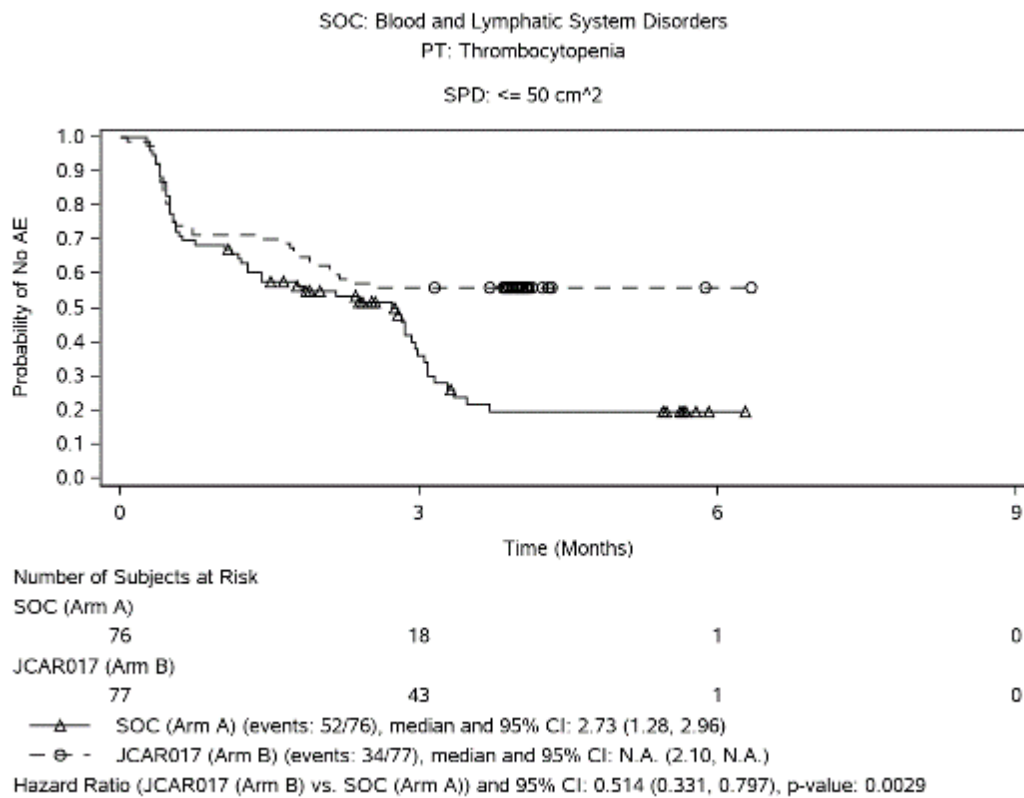


Abbildung 25: Kaplan-Meier-Kurven zu schweren UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT nach Subgruppe SPD:  $\leq 50 \text{ cm}^2$  aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care; SPD: Summe des Produkts aus senkrechten Durchmessern (Sum of Product Diameters).



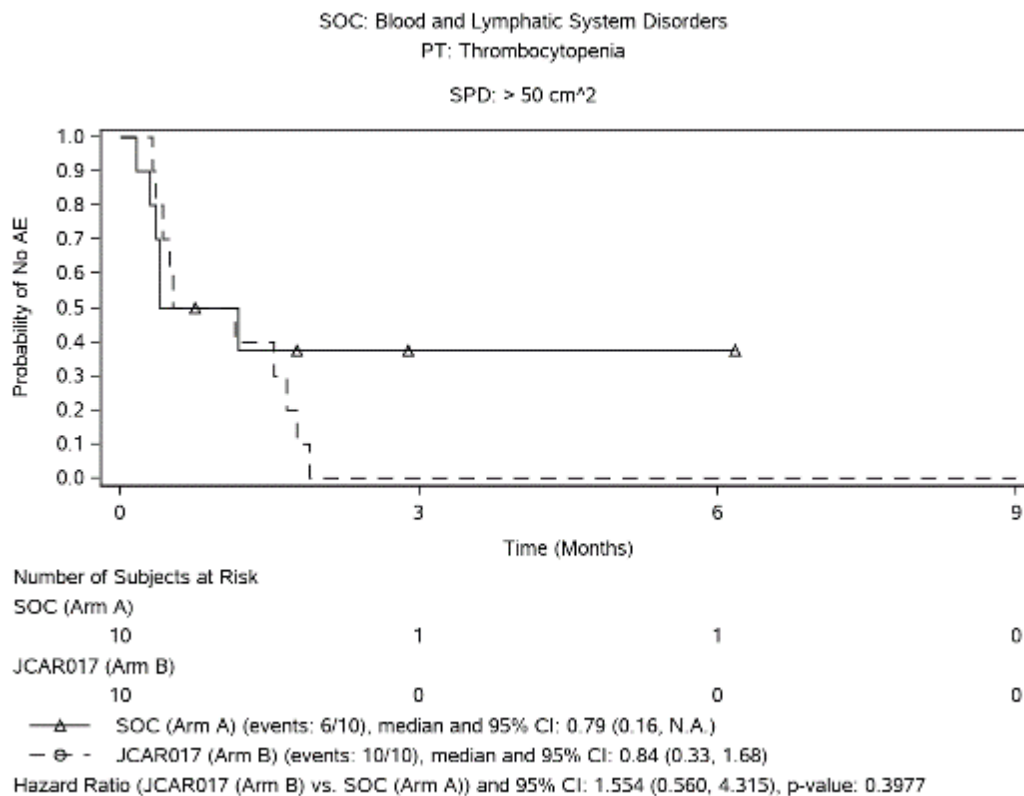


Abbildung 26: Kaplan-Meier-Kurven zu schweren UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT nach Subgruppe SPD: > 50 cm<sup>2</sup> aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care; SPD: Summe des Produkts aus senkrechten Durchmessern (Sum of Product Diameters).

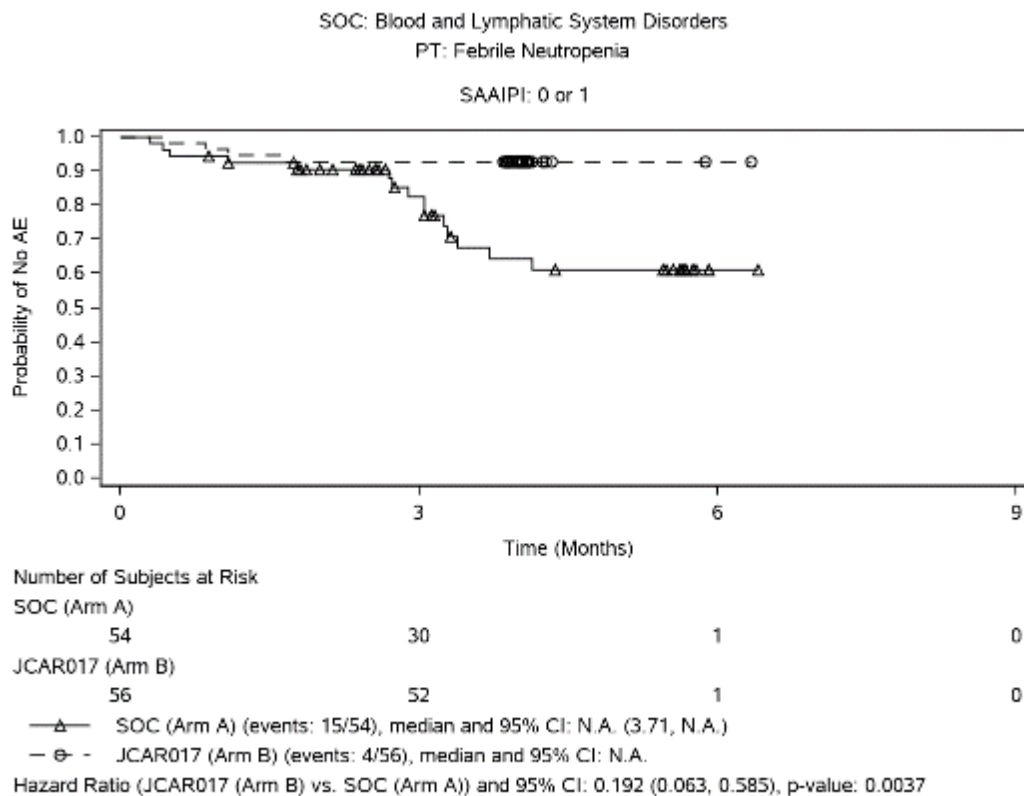


Abbildung 27: Kaplan-Meier-Kurven zu schweren UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT nach Subgruppe sAAIPI: 0 oder 1 aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); sAAIPI: sekundärer altersadjustierter Internationaler Prognostischer Index (secondary age-adjusted International Prognostic Index); SOC: Standard of Care

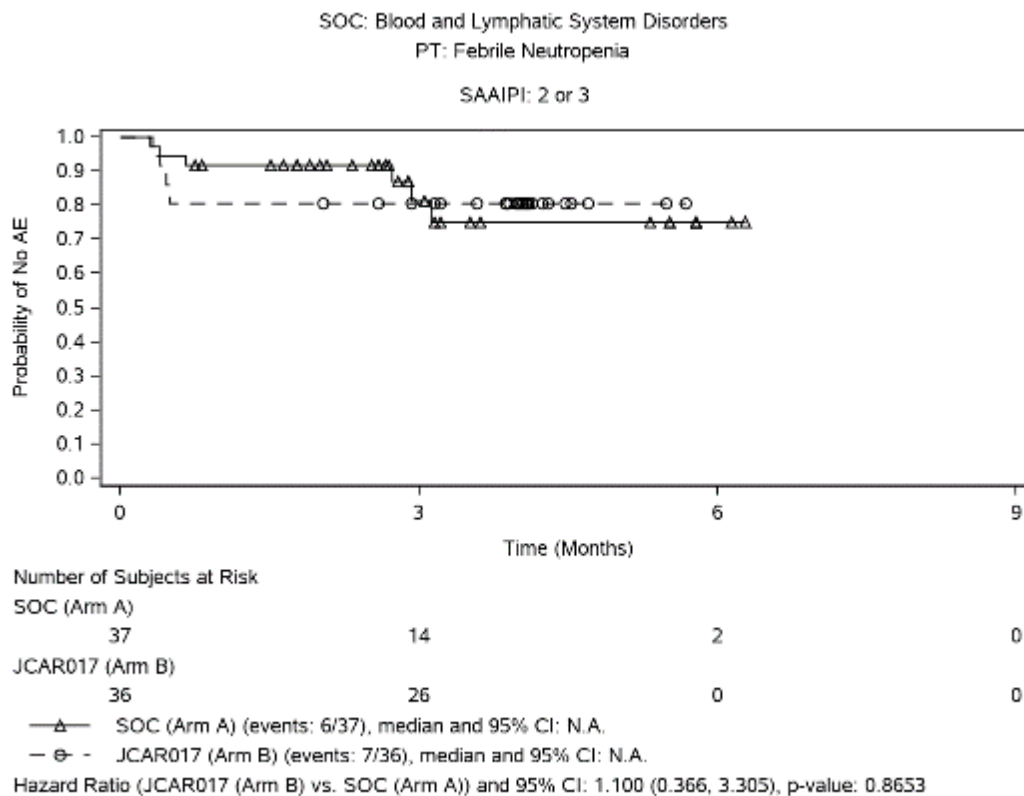


Abbildung 28: Kaplan-Meier-Kurven zu schweren UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT nach Subgruppe sAAIPI. 2 oder 3 aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); sAAIPI: sekundärer altersadjustierter Internationaler Prognostischer Index (secondary age-adjusted International Prognostic Index); SOC: Standard of Care

## 1.7 KM-Kurven für Subgruppen zum Endpunkt SUE

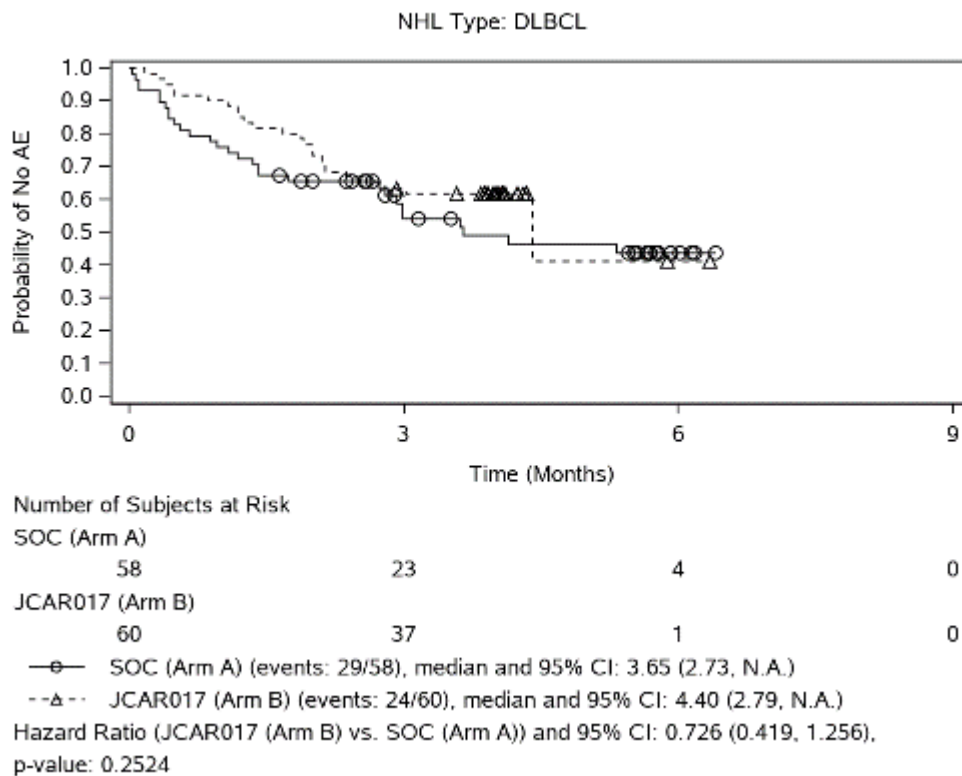


Abbildung 29: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Typ: DLBCL aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: DLBCL: Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma); JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

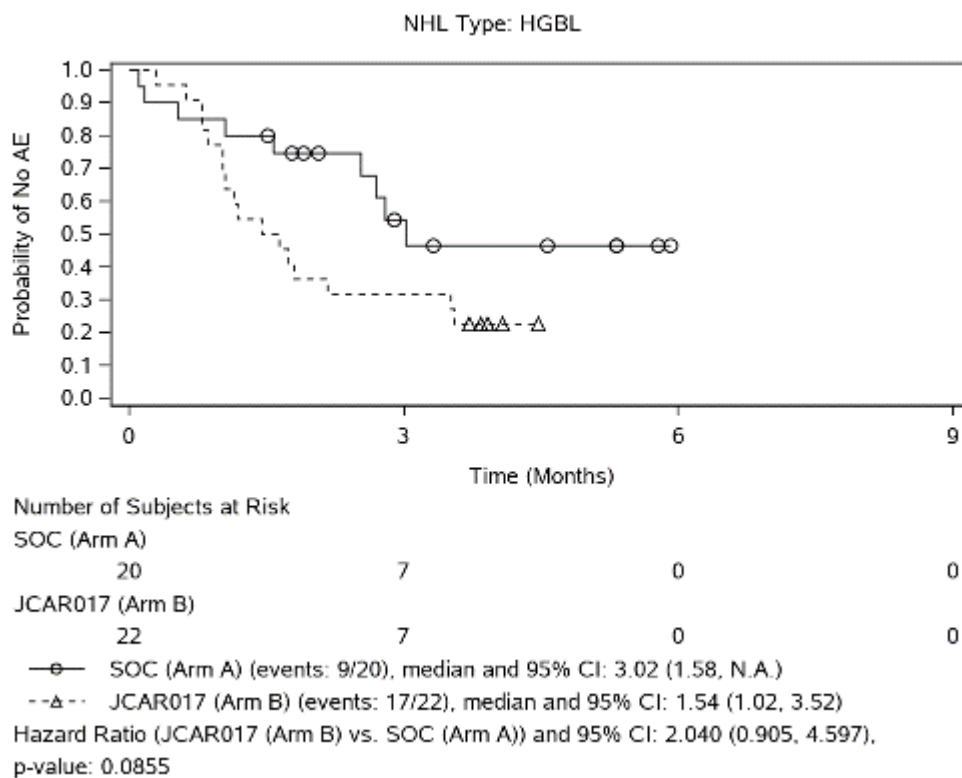


Abbildung 30: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Typ: HGBL aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: HGBL: Hochmalignes B-Zell-Lymphom (high-grade B-cell lymphoma); JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

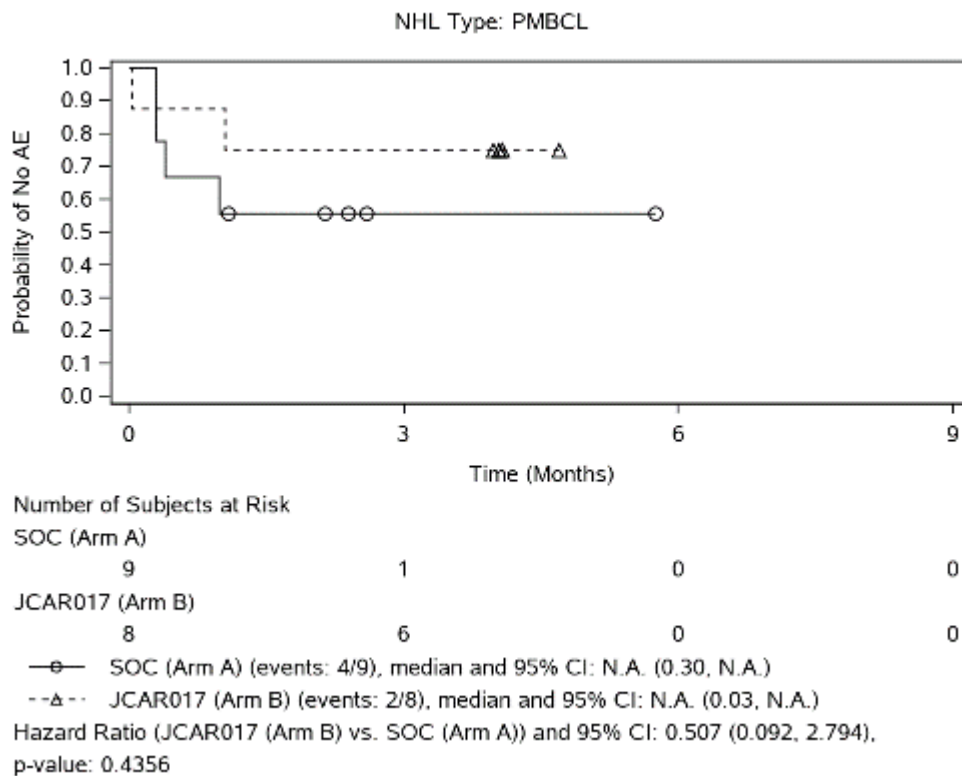


Abbildung 31: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Typ: PMBCL aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); PMBCL: Primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom (primary mediastinal Bc-cell lymphoma); SOC: Standard of Care

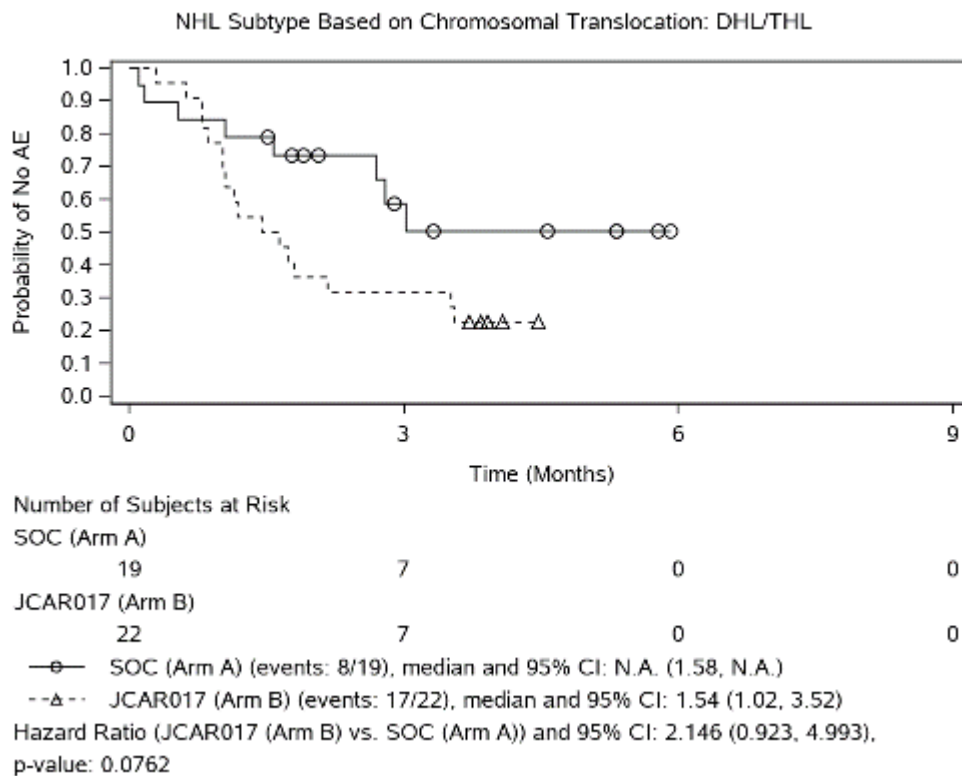


Abbildung 32: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Subtyp basierend auf Chromosomentranslokation: DHL/THL aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care

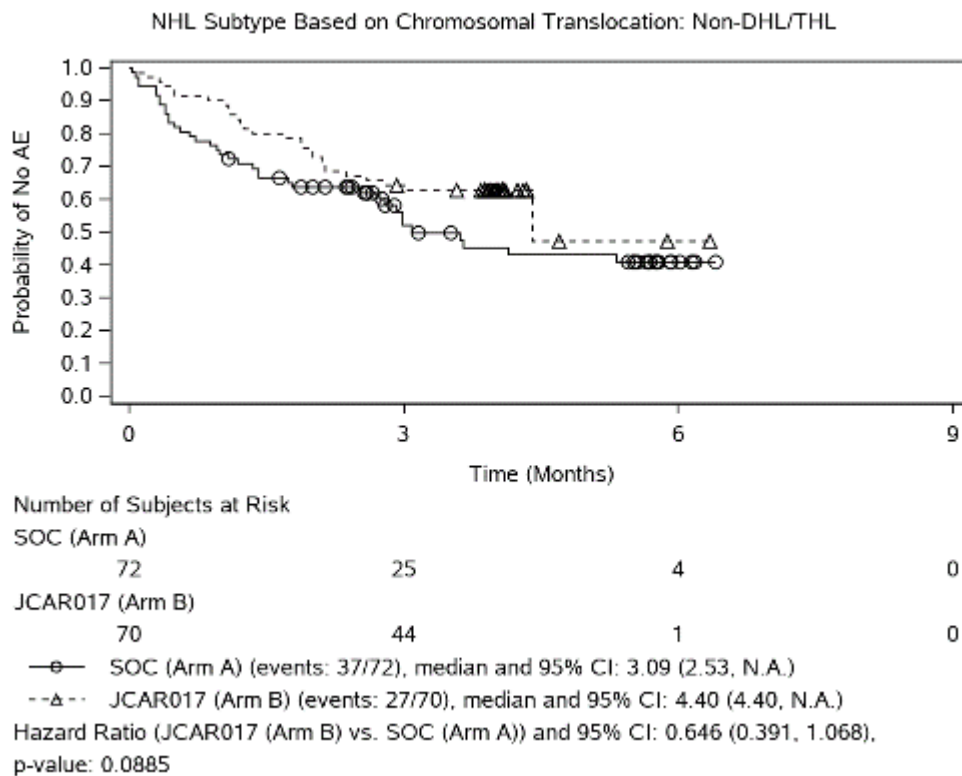


Abbildung 33: Kaplan-Meier-Kurven zu schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse (SUE) nach Subgruppe NHL-Subtyp basierend auf Chromosomentranslokation: Non DHL/THL aus der Studie TRANSFORM.

Abkürzungen: JCAR017: Wirkstoff Lisocabtagen-maraleucel; N.A.: nicht erreicht (not available); SOC: Standard of Care



## 2 Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zu Modul 4B

Die Subgruppenanalysen werden als modifizierte Ausgabe der Statistiksoftware dargestellt.

### 2.1 OS und EFS

Tabelle 1: Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zu OS und EFS

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
OS	SEX	MALE	A	61	25 (41,0)	N.A. (15,15; N.A.)	0,792 (0,427; 1,470)	0,4595	0,497
OS	SEX	MALE	B	44	17 (38,6)	N.A. (15,84; N.A.)	-	-	-
OS	SEX	FEMALE	A	31	13 (41,9)	29,86 (17,87; N.A.)	0,563 (0,251; 1,260)	0,1623	-
OS	SEX	FEMALE	B	48	11 (22,9)	N.A. (23,03; N.A.)	-	-	-
OS	AGE	< 65	A	67	27 (40,3)	N.A. (17,87; N.A.)	0,32 (0,150; 0,682)	0,0032	0,0069*
OS	AGE	< 65	B	56	9 (16,1)	N.A.	-	-	-
OS	AGE	≥ 65	A	25	11 (44,0)	29,86 (16,26; N.A.)	1,4 (0,663; 2,955)	0,3776	-
OS	AGE	≥ 65	B	36	19 (52,8)	23,03 (12,02; N.A.)	-	-	-
OS	RACE	WHITE	A	55	24 (43,6)	N.A. (16,26; N.A.)	0,746 (0,408; 1,365)	0,3419	0,347
OS	RACE	WHITE	B	54	19 (35,2)	29,54 (22,21; N.A.)	-	-	-
OS	RACE	OTHER	A	12	3 (25,0)	N.A. (13,80; N.A.)	1,658 (0,413; 6,662)	0,4762	-
OS	RACE	OTHER	B	16	6 (37,5)	N.A. (11,04; N.A.)	-	-	-
OS	REGION	US	A	57	23 (40,4)	N.A. (17,77; N.A.)	0,835 (0,462; 1,509)	0,55	0,0681
OS	REGION	US	B	58	21 (36,2)	29,54 (22,21; N.A.)	-	-	-
OS	REGION	EUROPE	A	31	13 (41,9)	29,86 (10,51; N.A.)	0,268 (0,087; 0,825)	0,0217	-
OS	REGION	EUROPE	B	29	4 (13,8)	N.A.	-	-	-
OS	NHL TYPE	DLBCL	A	58	24 (41,4)	N.A. (17,02; N.A.)	0,494 (0,256; 0,955)	0,0361	0,4736
OS	NHL TYPE	DLBCL	B	60	14 (23,3)	N.A. (29,54; N.A.)	-	-	-
OS	NHL TYPE	HGBL	A	21	12 (57,1)	16,26 (5,29; N.A.)	0,93 (0,423; 2,045)	0,8571	-
OS	NHL TYPE	HGBL	B	22	13 (59,1)	13,31 (7,85; N.A.)	-	-	-
OS	NHL TYPE	PMBCL	A	9	1 (11,1)	N.A. (17,87; N.A.)	1,299 (0,081; 20,918)	0,8536	-
OS	NHL TYPE	PMBCL	B	8	1 (12,5)	N.A. (11,04; N.A.)	-	-	-
OS	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	50	20 (40,0)	N.A. (16,72; N.A.)	0,547 (0,272; 1,099)	0,0902	0,4509
OS	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	53	13 (24,5)	N.A. (29,54; N.A.)	-	-	-
OS	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	8	4 (50,0)	20,90 (2,00; N.A.)	0,237 (0,026; 2,126)	0,1984	-
OS	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	7	1 (14,3)	N.A. (14,23; N.A.)	-	-	-
OS	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	40	14 (35,0)	N.A. (18,20; N.A.)	1,126 (0,568; 2,232)	0,734	0,0500*
OS	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	45	20 (44,4)	23,03 (15,84; N.A.)	-	-	-
OS	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC, NON-GCB	A	29	15 (51,7)	16,26 (9,66; N.A.)	0,309 (0,103; 0,933)	0,0373	-
OS	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC, NON-GCB	B	21	4 (19,0)	N.A.	-	-	-
OS	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	20	12 (60,0)	16,26 (5,29; N.A.)	0,871 (0,396; 1,915)	0,7309	0,3406
OS	NHL SUBTYPE BASED ON	DHL/THL	B	22	13 (59,1)	13,31 (7,85; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
	CHROMOSOMAL TRANSLOCATION								
OS	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	72	26 (36,1)	N.A. (18,63; N.A.)	0,526 (0,278; 0,993)	0,0475	-
OS	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	70	15 (21,4)	N.A. (29,54; N.A.)	-	-	-
OS	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	70	33 (47,1)	20,90 (15,15; N.A.)	0,68 (0,404; 1,144)	0,1462	0,7378
OS	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	67	25 (37,3)	29,54 (22,21; N.A.)	-	-	-
OS	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	22	5 (22,7)	N.A. (17,87; N.A.)	0,547 (0,131; 2,295)	0,41	-
OS	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	25	3 (12,0)	N.A.	-	-	-
OS	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	18	9 (50,0)	18,20 (4,80; N.A.)	0,848 (0,361; 1,991)	0,7053	0,3136
OS	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	26	13 (50,0)	23,03 (13,31; N.A.)	-	-	-
OS	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	74	29 (39,2)	29,86 (17,87; N.A.)	0,512 (0,274; 0,955)	0,0353	-
OS	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	66	15 (22,7)	N.A.	-	-	-
OS	SAAIPI	0 OR 1	A	55	15 (27,3)	N.A. (29,86; N.A.)	0,663 (0,304; 1,447)	0,3022	0,9321
OS	SAAIPI	0 OR 1	B	56	11 (19,6)	N.A. (29,54; N.A.)	-	-	-
OS	SAAIPI	2 OR 3	A	37	23 (62,2)	16,72 (9,20; 20,90)	0,708 (0,378; 1,327)	0,282	-
OS	SAAIPI	2 OR 3	B	36	17 (47,2)	21,06 (12,55; N.A.)	-	-	-
OS	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	49	15 (30,6)	N.A. (29,86; N.A.)	0,588 (0,257; 1,346)	0,2087	0,9043
OS	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	46	9 (19,6)	N.A.	-	-	-
OS	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	43	23 (53,5)	16,72 (8,15; N.A.)	0,631 (0,343; 1,163)	0,14	-
OS	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	46	19 (41,3)	29,54 (14,23; N.A.)	-	-	-
OS	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	76	30 (39,5)	29,86 (18,20; N.A.)	0,717 (0,416; 1,235)	0,2305	0,0333*
OS	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	77	23 (29,9)	N.A. (29,54; N.A.)	-	-	-
OS	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	7 (70,0)	5,70 (1,54; N.A.)	0,166 (0,034; 0,813)	0,0268	-
OS	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	2 (20,0)	N.A. (12,55; N.A.)	-	-	-
OS	LDH	< 500 U/L	A	81	30 (37,0)	29,86 (20,90; N.A.)	0,73 (0,427; 1,249)	0,2507	0,2753
OS	LDH	< 500 U/L	B	79	24 (30,4)	N.A. (29,54; N.A.)	-	-	-
OS	LDH	≥ 500 U/L	A	11	8 (72,7)	10,51 (1,61; N.A.)	0,359 (0,095; 1,357)	0,1309	-
OS	LDH	≥ 500 U/L	B	10	3 (30,0)	N.A. (2,60; N.A.)	-	-	-
EFS	SEX	MALE	A	61	47 (77,0)	2,33 (2,14; 4,17)	0,403 (0,243; 0,666)	0,0004	0,6152
EFS	SEX	MALE	B	44	23 (52,3)	11,93 (5,95; N.A.)	-	-	-
EFS	SEX	FEMALE	A	31	26 (83,9)	2,60 (2,14; 5,88)	0,322 (0,181; 0,573)	0,0001	-
EFS	SEX	FEMALE	B	48	22 (45,8)	N.A. (9,36; N.A.)	-	-	-
EFS	AGE	< 65	A	67	53 (79,1)	2,27 (2,14; 4,17)	0,297 (0,182; 0,485)	<0,0001	0,1279

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
EFS	AGE	< 65	B	56	24 (42,9)	N.A. (10,05; N.A.)	-	-	-
EFS	AGE	≥ 65	A	25	20 (80,0)	3,94 (2,20; 8,08)	0,491 (0,265; 0,912)	0,0244	-
EFS	AGE	≥ 65	B	36	21 (58,3)	10,18 (4,44; N.A.)	-	-	-
EFS	RACE	WHITE	A	55	44 (80,0)	2,35 (2,14; 4,27)	0,417 (0,261; 0,666)	0,0002	0,903
EFS	RACE	WHITE	B	54	30 (55,6)	10,12 (5,95; N.A.)	-	-	-
EFS	RACE	OTHER	A	12	10 (83,3)	5,62 (1,35; 6,70)	0,445 (0,179; 1,107)	0,0816	-
EFS	RACE	OTHER	B	16	9 (56,3)	13,34 (2,76; N.A.)	-	-	-
EFS	REGION	US	A	57	47 (82,5)	2,27 (2,10; 3,94)	0,343 (0,216; 0,543)	<0,0001	0,5878
EFS	REGION	US	B	58	31 (53,4)	12,55 (6,21; N.A.)	-	-	-
EFS	REGION	EUROPE	A	31	23 (74,2)	2,89 (2,14; 8,54)	0,291 (0,137; 0,617)	0,0013	-
EFS	REGION	EUROPE	B	29	10 (34,5)	N.A. (11,93; N.A.)	-	-	-
EFS	NHL TYPE	DLBCL	A	58	47 (81,0)	3,01 (2,27; 5,88)	0,297 (0,182; 0,486)	<0,0001	0,1947
EFS	NHL TYPE	DLBCL	B	60	25 (41,7)	N.A. (10,12; N.A.)	-	-	-
EFS	NHL TYPE	HGBL	A	21	17 (81,0)	2,14 (1,31; 3,94)	0,536 (0,274; 1,050)	0,0693	-
EFS	NHL TYPE	HGBL	B	22	18 (81,8)	4,34 (2,76; 12,55)	-	-	-
EFS	NHL TYPE	PMBCL	A	9	7 (77,8)	2,17 (0,95; N.A.)	0,2 (0,040; 0,999)	0,0499	0,1947
EFS	NHL TYPE	PMBCL	B	8	2 (25,0)	N.A. (0,85; N.A.)	-	-	-
EFS	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	50	40 (80,0)	3,01 (2,20; 6,41)	0,31 (0,185; 0,522)	<0,0001	-
EFS	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	53	23 (43,4)	N.A. (10,05; N.A.)	-	-	-
EFS	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	8	7 (87,5)	3,38 (1,18; 11,20)	0,227 (0,046; 1,108)	0,0668	0,4954
EFS	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	7	2 (28,6)	N.A. (1,94; N.A.)	-	-	-
EFS	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	40	31 (77,5)	2,22 (1,51; 4,60)	0,386 (0,229; 0,651)	0,0004	-
EFS	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	45	27 (60,0)	10,25 (5,95; N.A.)	-	-	-
EFS	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	29	27 (93,1)	2,33 (2,14; 5,98)	0,25 (0,119; 0,529)	0,0003	0,4605
EFS	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	21	10 (47,6)	N.A. (4,93; N.A.)	-	-	-
EFS	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	20	16 (80,0)	2,14 (1,31; 3,09)	0,499 (0,251; 0,991)	0,047	-
EFS	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	22	18 (81,8)	4,34 (2,76; 12,55)	-	-	-
EFS	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	72	57 (79,2)	2,76 (2,23; 5,68)	0,282 (0,178; 0,449)	<0,0001	0,1858
EFS	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	70	27 (38,6)	N.A. (11,93; N.A.)	-	-	-
EFS	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	70	58 (82,9)	2,20 (2,10; 2,60)	0,367 (0,242; 0,555)	<0,0001	-
EFS	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	67	38 (56,7)	10,18 (5,95; N.A.)	-	-	-
EFS	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	22	15 (68,2)	6,29 (2,89; N.A.)	0,279 (0,113; 0,690)	0,0058	0,7247
EFS	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	25	7 (28,0)	N.A.	-	-	-
EFS	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	18	18 (100,0)	2,23 (2,10; 2,86)	0,318 (0,162; 0,621)	0,0008	-

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
EFS	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	26	19 (73,1)	5,29 (4,07; 12,55)	-	-	-
EFS	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	74	55 (74,3)	2,74 (2,20; 5,68)	0,312 (0,195; 0,500)	<0,0001	0,6543
EFS	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	66	26 (39,4)	N.A. (15,64; N.A.)	-	-	-
EFS	SAAIPI	0 OR 1	A	55	41 (74,5)	4,17 (2,27; 6,47)	0,318 (0,190; 0,533)	<0,0001	-
EFS	SAAIPI	0 OR 1	B	56	23 (41,1)	N.A. (10,25; N.A.)	-	-	-
EFS	SAAIPI	2 OR 3	A	37	32 (86,5)	2,17 (2,07; 2,66)	0,405 (0,233; 0,704)	0,0014	0,6626
EFS	SAAIPI	2 OR 3	B	36	22 (61,1)	10,12 (4,17; N.A.)	-	-	-
EFS	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	49	38 (77,6)	3,52 (2,20; 6,70)	0,287 (0,163; 0,506)	<0,0001	-
EFS	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	46	18 (39,1)	N.A. (12,55; N.A.)	-	-	-
EFS	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	43	35 (81,4)	2,23 (2,10; 3,09)	0,407 (0,245; 0,678)	0,0005	0,4439
EFS	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	46	27 (58,7)	10,05 (4,37; N.A.)	-	-	-
EFS	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	76	60 (78,9)	2,63 (2,17; 4,96)	0,389 (0,259; 0,584)	<0,0001	-
EFS	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	77	39 (50,6)	19,22 (9,36; N.A.)	-	-	-
EFS	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	10 (100,0)	2,12 (0,72; 2,37)	0,083 (0,017; 0,407)	0,0021	0,0427*
EFS	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	3 (30,0)	N.A. (2,07; N.A.)	-	-	-
EFS	LDH	< 500 U/L	A	81	62 (76,5)	2,66 (2,20; 4,60)	0,368 (0,245; 0,553)	<0,0001	-
EFS	LDH	< 500 U/L	B	79	38 (48,1)	19,22 (10,05; N.A.)	-	-	-
EFS	LDH	≥ 500 U/L	A	11	11 (100,0)	2,14 (0,72; 5,88)	0,355 (0,129; 0,980)	0,0456	0,7095
EFS	LDH	≥ 500 U/L	B	10	6 (60,0)	5,16 (0,85; N.A.)	-	-	-

## 2.2 UE

Tabelle 2: Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zur Verträglichkeit – UE-Gesamtraten und UE nach SOC und PT

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Any AE	SEX	MALE	A	60	59 (98,3)	0,10 (0,07; 0,13)	0,909 (0,611; 1,354)	0,6402	0,1381
Any AE	SEX	MALE	B	44	44 (100,0)	0,10 (0,07; 0,23)	-	-	-
Any AE	SEX	FEMALE	A	31	31 (100,0)	0,07 (0,03; 0,13)	0,491 (0,298; 0,810)	0,0054	-
Any AE	SEX	FEMALE	B	48	48 (100,0)	0,13 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	AGE	< 65	A	66	65 (98,5)	0,10 (0,07; 0,13)	0,786 (0,544; 1,135)	0,199	0,7282
Any AE	AGE	< 65	B	56	56 (100,0)	0,10 (0,07; 0,26)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Any AE	AGE	≥ 65	A	25	25 (100,0)	0,07 (0,07; 0,16)	0,686 (0,402; 1,170)	0,166	-
Any AE	AGE	≥ 65	B	36	36 (100,0)	0,13 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	RACE	WHITE	A	54	53 (98,1)	0,10 (0,07; 0,13)	0,701 (0,473; 1,038)	0,0762	0,5062
Any AE	RACE	WHITE	B	54	54 (100,0)	0,13 (0,07; 0,33)	-	-	-
Any AE	RACE	OTHER	A	12	12 (100,0)	0,07 (0,03; 0,16)	0,471 (0,208; 1,063)	0,0699	-
Any AE	RACE	OTHER	B	16	16 (100,0)	0,13 (0,07; 0,26)	-	-	-
Any AE	REGION	US	A	56	55 (98,2)	0,08 (0,07; 0,10)	0,696 (0,476; 1,018)	0,0615	0,5045
Any AE	REGION	US	B	58	58 (100,0)	0,13 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	REGION	EUROPE	A	31	31 (100,0)	0,13 (0,07; 0,16)	0,839 (0,495; 1,424)	0,5164	-
Any AE	REGION	EUROPE	B	29	29 (100,0)	0,07 (0,03; 0,36)	-	-	-
Any AE	NHL TYPE	DLBCL	A	58	57 (98,3)	0,11 (0,07; 0,13)	0,787 (0,541; 1,144)	0,21	0,8798
Any AE	NHL TYPE	DLBCL	B	60	60 (100,0)	0,10 (0,07; 0,26)	-	-	-
Any AE	NHL TYPE	HGBL	A	20	20 (100,0)	0,07 (0,03; 0,10)	0,784 (0,422; 1,458)	0,4423	-
Any AE	NHL TYPE	HGBL	B	22	22 (100,0)	0,13 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	NHL TYPE	PMBCL	A	9	9 (100,0)	0,13 (0,03; 0,30)	0,447 (0,152; 1,314)	0,1432	0,8798
Any AE	NHL TYPE	PMBCL	B	8	8 (100,0)	0,43 (0,03; 0,72)	-	-	-
Any AE	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	50	49 (98,0)	0,10 (0,07; 0,13)	0,831 (0,557; 1,239)	0,364	-
Any AE	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	53	53 (100,0)	0,07 (0,07; 0,20)	-	-	-
Any AE	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	8	8 (100,0)	0,15 (0,03; 0,26)	0,449 (0,143; 1,416)	0,1721	0,7148
Any AE	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	7	7 (100,0)	0,30 (0,03; 0,85)	-	-	-
Any AE	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	39	39 (100,0)	0,07 (0,07; 0,13)	0,609 (0,389; 0,954)	0,0304	-
Any AE	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	45	45 (100,0)	0,20 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	29	28 (96,6)	0,13 (0,07; 0,26)	0,929 (0,522; 1,652)	0,8024	0,2475
Any AE	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	21	21 (100,0)	0,07 (0,03; 0,30)	-	-	-
Any AE	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	19	19 (100,0)	0,07 (0,03; 0,10)	0,813 (0,434; 1,524)	0,5181	-
Any AE	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	22	22 (100,0)	0,13 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	72	71 (98,6)	0,10 (0,07; 0,13)	0,737 (0,523; 1,038)	0,0811	0,7797
Any AE	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	70	70 (100,0)	0,10 (0,07; 0,26)	-	-	-
Any AE	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	69	68 (98,6)	0,10 (0,07; 0,13)	0,745 (0,527; 1,054)	0,0968	-
Any AE	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	67	67 (100,0)	0,13 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	22	22 (100,0)	0,11 (0,07; 0,16)	0,795 (0,433; 1,462)	0,4612	0,8175
Any AE	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	25	25 (100,0)	0,07 (0,07; 0,16)	-	-	-
Any AE	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	18	18 (100,0)	0,07 (0,03; 0,26)	1,021 (0,551; 1,891)	0,948	-
Any AE	PRIOR CHEMOTHERAPY	CHEMOREFRACTORY	B	26	26 (100,0)	0,07 (0,03; 0,26)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
	RESPONSE STATUS								
Any AE	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	73	72 (98,6)	0,10 (0,07; 0,13)	0,674 (0,476; 0,954)	0,0262	0,2602
Any AE	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	66	66 (100,0)	0,13 (0,07; 0,26)	-	-	-
Any AE	SAAIPI	0 OR 1	A	54	53 (98,1)	0,13 (0,07; 0,13)	0,752 (0,509; 1,110)	0,1513	-
Any AE	SAAIPI	0 OR 1	B	56	56 (100,0)	0,20 (0,07; 0,33)	-	-	-
Any AE	SAAIPI	2 OR 3	A	37	37 (100,0)	0,07 (0,07; 0,10)	0,802 (0,501; 1,283)	0,3574	0,6612
Any AE	SAAIPI	2 OR 3	B	36	36 (100,0)	0,08 (0,07; 0,13)	-	-	-
Any AE	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	49	48 (98,0)	0,10 (0,07; 0,13)	0,82 (0,542; 1,241)	0,3479	-
Any AE	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	46	46 (100,0)	0,13 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	42	42 (100,0)	0,07 (0,07; 0,13)	0,691 (0,447; 1,068)	0,0961	0,5012
Any AE	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	46	46 (100,0)	0,10 (0,07; 0,26)	-	-	-
Any AE	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	76	75 (98,7)	0,10 (0,07; 0,13)	0,678 (0,487; 0,942)	0,0207	-
Any AE	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	77	77 (100,0)	0,13 (0,07; 0,30)	-	-	-
Any AE	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	10 (100,0)	0,16 (0,03; 0,30)	2,418 (0,809; 7,226)	0,114	0,0036*
Any AE	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	10 (100,0)	0,07 (0,03; 0,07)	-	-	-
Any AE	LDH	< 500 U/L	A	80	79 (98,8)	0,10 (0,07; 0,13)	0,747 (0,541; 1,030)	0,0747	-
Any AE	LDH	< 500 U/L	B	79	79 (100,0)	0,13 (0,07; 0,26)	-	-	-
Any AE	LDH	≥ 500 U/L	A	11	11 (100,0)	0,07 (0,03; N.A.)	0,929 (0,371; 2,322)	0,8741	0,5279
Any AE	LDH	≥ 500 U/L	B	10	10 (100,0)	0,07 (0,03; 0,13)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SEX	MALE	A	44	33 (55,0)	2,89 (1,18; 3,45)	1,832 (1,146; 2,930)	0,0115	0,5379
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SEX	MALE	B	60	38 (86,4)	1,17 (0,92; 1,54)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SEX	FEMALE	A	48	17 (54,8)	2,76 (0,39; N.A.)	1,433 (0,806; 2,548)	0,2201	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SEX	FEMALE	B	31	38 (79,2)	1,26 (1,15; 1,45)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	AGE	< 65	A	56	31 (47,0)	3,29 (2,14; N.A.)	2,084 (1,316; 3,300)	0,0017	0,0584
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	AGE	< 65	B	66	46 (82,1)	1,26 (1,12; 1,41)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	AGE	≥ 65	A	36	19 (76,0)	0,53 (0,36; 2,76)	0,979 (0,549; 1,745)	0,9422	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	AGE	≥ 65	B	25	30 (83,3)	1,17 (0,92; 1,45)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic	RACE	WHITE	A	54	28 (51,9)	2,89 (0,76; N.A.)	1,653 (1,025; 2,666)	0,0394	0,8275

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
System Disorders. PT: Neutropenia									
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	RACE	WHITE	B	54	43 (79,6)	1,25 (1,05; 1,48)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	RACE	OTHER	A	16	7 (58,3)	2,38 (0,26; N.A.)	1,726 (0,680; 4,382)	0,2511	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	RACE	OTHER	B	12	13 (81,3)	0,97 (0,36; 1,28)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	REGION	US	A	58	27 (48,2)	3,09 (2,14; N.A.)	1,773 (1,097; 2,864)	0,0193	0,5556
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	REGION	US	B	56	45 (77,6)	1,25 (1,05; 1,48)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	REGION	EUROPE	A	29	19 (61,3)	1,22 (0,49; N.A.)	1,494 (0,820; 2,723)	0,1897	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	REGION	EUROPE	B	31	26 (89,7)	1,35 (1,18; 1,54)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	DLBCL	A	60	33 (56,9)	2,76 (0,72; N.A.)	1,549 (0,994; 2,413)	0,0533	0,863
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	DLBCL	B	58	49 (81,7)	1,20 (1,02; 1,38)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	HGBL	A	22	12 (60,0)	2,89 (0,39; N.A.)	1,893 (0,916; 3,914)	0,0849	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	HGBL	B	20	20 (90,9)	1,28 (0,43; 1,51)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	PMBCL	A	8	4 (44,4)	N.A. (0,26; N.A.)	1,171 (0,313; 4,384)	0,8142	0,863
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	PMBCL	B	9	5 (62,5)	1,64 (1,05; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	29 (58,0)	2,76 (0,59; N.A.)	1,465 (0,913; 2,351)	0,1132	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	43 (81,1)	1,22 (1,05; 1,41)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	4 (50,0)	3,29 (0,23; N.A.)	2,066 (0,569; 7,496)	0,2699	0,479
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	6 (85,7)	0,72 (0,30; 1,41)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	22 (56,4)	3,02 (1,22; 3,45)	2,146 (1,267; 3,635)	0,0045	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	40 (88,9)	1,25 (0,92; 1,35)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	14 (48,3)	N.A. (0,49; N.A.)	1,486 (0,723; 3,055)	0,2815	0,5681
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	16 (76,2)	1,15 (0,92; 1,51)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	11 (57,9)	2,89 (0,39; N.A.)	1,874 (0,890; 3,950)	0,0985	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	20 (90,9)	1,28 (0,43; 1,51)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	39 (54,2)	2,89 (1,18; N.A.)	1,596 (1,058; 2,407)	0,0258	0,8846
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	56 (80,0)	1,23 (1,12; 1,41)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	39 (56,5)	2,76 (0,56; 3,45)	1,549 (1,027; 2,335)	0,0369	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	56 (83,6)	1,22 (1,02; 1,38)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	11 (50,0)	3,12 (0,59; N.A.)	2,013 (0,955; 4,245)	0,0661	0,5767
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	20 (80,0)	1,31 (1,15; 1,54)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	10 (55,6)	2,14 (0,43; N.A.)	1,717 (0,813; 3,628)	0,1564	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	23 (88,5)	1,25 (0,79; 1,45)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	40 (54,8)	2,89 (0,79; N.A.)	1,6 (1,058; 2,418)	0,0259	0,886
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	53 (80,3)	1,25 (1,12; 1,41)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SAAIPI	0 OR 1	A	56	29 (53,7)	3,02 (1,18; N.A.)	1,583 (0,987; 2,539)	0,0568	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SAAIPI	0 OR 1	B	54	43 (76,8)	1,25 (1,08; 1,51)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SAAIPI	2 OR 3	A	36	21 (56,8)	2,14 (0,36; N.A.)	1,793 (1,026; 3,131)	0,0402	0,8784
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SAAIPI	2 OR 3	B	37	33 (91,7)	1,25 (0,56; 1,38)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	24 (49,0)	3,29 (1,22; N.A.)	2,03 (1,210; 3,408)	0,0074	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	38 (82,6)	1,25 (1,08; 1,38)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	>= 1	A	46	26 (61,9)	1,71 (0,43; 3,09)	1,279 (0,776; 2,110)	0,3341	0,1877
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	>= 1	B	42	38 (82,6)	1,23 (0,92; 1,61)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SPD	<= 50 CM^2	A	77	43 (56,6)	2,89 (0,76; 3,45)	1,56 (1,055; 2,309)	0,026	-
AE SOC: Blood and Lymphatic	SPD	<= 50 CM^2	B	76	62 (80,5)	1,25 (1,12; 1,45)	-	-	-



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
System Disorders. PT: Neutropenia									
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	4 (40,0)	N.A. (0,39; N.A.)	2,432 (0,743; 7,959)	0,1418	0,4372
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	9 (90,0)	1,22 (0,26; 1,51)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	LDH	< 500 U/L	A	79	43 (53,8)	2,89 (1,18; N.A.)	1,791 (1,216; 2,639)	0,0032	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	LDH	< 500 U/L	B	80	66 (83,5)	1,22 (1,12; 1,35)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	LDH	>= 500 U/L	A	10	7 (63,6)	0,49 (0,30; N.A.)	1,022 (0,365; 2,867)	0,9666	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	LDH	>= 500 U/L	B	11	8 (80,0)	1,54 (0,26; 2,96)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SEX	MALE	A	44	40 (66,7)	2,76 (1,18; 2,99)	1,012 (0,628; 1,629)	0,962	0,0054*
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SEX	MALE	B	60	30 (68,2)	1,53 (0,46; 2,17)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SEX	FEMALE	A	48	26 (83,9)	0,53 (0,39; 1,12)	0,394 (0,225; 0,690)	0,0011	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SEX	FEMALE	B	31	25 (52,1)	2,92 (1,61; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	AGE	< 65	A	56	46 (69,7)	1,77 (1,05; 2,96)	0,769 (0,491; 1,203)	0,2498	0,2671
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	AGE	< 65	B	66	34 (60,7)	1,76 (0,53; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	AGE	>= 65	A	36	20 (80,0)	0,49 (0,36; 2,83)	0,525 (0,284; 0,972)	0,0403	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	AGE	>= 65	B	25	21 (58,3)	2,22 (0,72; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	RACE	WHITE	A	54	36 (66,7)	2,40 (1,05; 2,96)	0,714 (0,440; 1,158)	0,1722	0,4031
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	RACE	WHITE	B	54	31 (57,4)	1,91 (1,38; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	RACE	OTHER	A	16	9 (75,0)	0,51 (0,26; 3,09)	0,481 (0,183; 1,261)	0,1364	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	RACE	OTHER	B	12	8 (50,0)	N.A. (0,46; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	REGION	US	A	58	35 (62,5)	2,83 (1,05; 2,99)	0,659 (0,403; 1,079)	0,0973	0,7012
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	REGION	US	B	56	30 (51,7)	2,92 (1,74; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	REGION	EUROPE	A	29	27 (87,1)	1,12 (0,36; 2,73)	0,751 (0,423; 1,335)	0,3297	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	REGION	EUROPE	B	31	21 (72,4)	0,56 (0,43; 2,10)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	DLBCL	A	60	41 (70,7)	1,23 (0,53; 2,86)	0,688 (0,436; 1,087)	0,1094	0,9468
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	DLBCL	B	58	34 (56,7)	1,91 (0,72; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	HGBL	A	22	16 (80,0)	1,48 (0,36; 2,99)	0,65 (0,315; 1,339)	0,2426	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	HGBL	B	20	15 (68,2)	1,68 (0,43; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	PMBCL	A	8	6 (66,7)	1,41 (0,26; N.A.)	0,583 (0,159; 2,141)	0,4166	0,9468
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	PMBCL	B	9	4 (50,0)	N.A. (0,26; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	36 (72,0)	1,18 (0,53; 2,86)	0,634 (0,388; 1,037)	0,0697	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	29 (54,7)	1,91 (0,56; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	5 (62,5)	2,76 (0,26; N.A.)	1,316 (0,378; 4,575)	0,6661	0,3172
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	5 (71,4)	1,08 (0,03; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	28 (71,8)	2,86 (0,56; 3,09)	0,774 (0,456; 1,315)	0,3437	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	28 (62,2)	1,68 (0,72; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	20 (69,0)	0,62 (0,49; 2,79)	0,485 (0,225; 1,045)	0,0646	0,2107

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	10 (47,6)	N.A. (0,56; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	15 (78,9)	1,18 (0,36; 2,99)	0,643 (0,309; 1,341)	0,239	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	15 (68,2)	1,68 (0,43; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	51 (70,8)	1,28 (0,56; 2,86)	0,683 (0,450; 1,036)	0,0727	0,9761
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	40 (57,1)	1,91 (1,08; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	52 (75,4)	1,18 (0,53; 2,40)	0,625 (0,411; 0,949)	0,0274	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	40 (59,7)	1,71 (0,72; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	14 (63,6)	2,83 (0,46; N.A.)	0,922 (0,444; 1,914)	0,8278	0,3827
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	15 (60,0)	2,27 (0,49; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	14 (77,8)	0,85 (0,26; 2,86)	0,735 (0,361; 1,497)	0,3964	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	17 (65,4)	0,97 (0,39; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	52 (71,2)	1,41 (0,56; 2,92)	0,641 (0,420; 0,977)	0,0386	0,8834
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	38 (57,6)	2,04 (1,68; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SAAIPI	0 OR 1	A	56	35 (64,8)	2,79 (1,18; 3,15)	0,608 (0,365; 1,014)	0,0565	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SAAIPI	0 OR 1	B	54	26 (46,4)	N.A. (1,74; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SAAIPI	2 OR 3	A	36	31 (83,8)	0,49 (0,36; 1,28)	0,747 (0,446; 1,251)	0,2675	0,5477
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SAAIPI	2 OR 3	B	37	29 (80,6)	0,64 (0,43; 1,81)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	ECOG PERFORMANCE	0	A	46	35 (71,4)	1,41 (0,53; 2,86)	0,611 (0,366; 1,019)	0,0589	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS AT BASELINE								
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	26 (56,5)	2,04 (1,68; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	31 (73,8)	1,18 (0,46; 2,92)	0,763 (0,458; 1,271)	0,2985	0,6393
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	29 (63,0)	1,36 (0,43; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	55 (72,4)	1,77 (0,62; 2,92)	0,626 (0,417; 0,939)	0,0236	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	42 (54,5)	2,10 (1,68; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	7 (70,0)	0,34 (0,16; N.A.)	1,349 (0,505; 3,602)	0,5501	0,0884
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	10 (100,0)	0,48 (0,26; 1,12)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	LDH	< 500 U/L	A	79	56 (70,0)	1,41 (1,05; 2,96)	0,689 (0,465; 1,021)	0,0635	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	LDH	< 500 U/L	B	80	46 (58,2)	1,91 (1,68; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	LDH	≥ 500 U/L	A	10	10 (90,9)	0,26 (0,13; 1,77)	0,568 (0,215; 1,502)	0,2544	0,4566
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	LDH	≥ 500 U/L	B	11	7 (70,0)	0,44 (0,07; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SEX	MALE	A	44	15 (25,0)	N.A. (3,25; N.A.)	0,582 (0,251; 1,348)	0,2064	0,3497
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SEX	MALE	B	60	9 (20,5)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SEX	FEMALE	A	48	9 (29,0)	N.A. (3,06; N.A.)	0,405 (0,143; 1,153)	0,0903	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SEX	FEMALE	B	31	6 (12,5)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	AGE	< 65	A	56	16 (24,2)	N.A. (4,14; N.A.)	0,537 (0,235; 1,228)	0,1407	0,9632
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders.	AGE	< 65	B	66	9 (16,1)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
PT: Febrile Neutropenia									
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	AGE	>= 65	A	36	8 (32,0)	3,71 (3,19; N.A.)	0,415 (0,142; 1,214)	0,1082	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	AGE	>= 65	B	25	6 (16,7)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RACE	WHITE	A	54	17 (31,5)	4,14 (3,25; N.A.)	0,522 (0,241; 1,132)	0,0996	0,6695
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RACE	WHITE	B	54	11 (20,4)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RACE	OTHER	A	16	2 (16,7)	N.A. (1,77; N.A.)	0,314 (0,028; 3,485)	0,3452	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RACE	OTHER	B	12	1 (6,3)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	REGION	US	A	58	16 (28,6)	N.A. (3,25; N.A.)	0,518 (0,236; 1,135)	0,1001	0,4593
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	REGION	US	B	56	11 (19,0)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	REGION	EUROPE	A	29	8 (25,8)	N.A. (3,06; N.A.)	0,308 (0,081; 1,170)	0,0837	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	REGION	EUROPE	B	31	3 (10,3)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	DLBCL	A	60	16 (27,6)	N.A. (3,38; N.A.)	0,449 (0,196; 1,024)	0,0569	0,5776
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	DLBCL	B	58	9 (15,0)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	HGBL	A	22	5 (25,0)	3,71 (3,06; N.A.)	0,876 (0,262; 2,931)	0,8295	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	HGBL	B	20	6 (27,3)	N.A. (1,38; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	PMBCL	A	8	2 (22,2)	N.A. (0,30; N.A.)	N.E.	0	0,5776
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	PMBCL	B	9	0	N.E.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	15 (30,0)	N.A. (3,19; N.A.)	0,472 (0,205; 1,089)	0,0783	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	9 (17,0)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	1 (12,5)	N.A. (0,43; N.A.)	N.E.	0	0,9923
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	0	N.E.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	7 (17,9)	N.A. (3,71; N.A.)	1,088 (0,411; 2,879)	0,8644	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	10 (22,2)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	10 (34,5)	4,14 (2,96; N.A.)	0,084 (0,010; 0,668)	0,0193	0,0361*
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	1 (4,8)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	5 (26,3)	3,71 (3,06; N.A.)	0,795 (0,236; 2,682)	0,712	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	6 (27,3)	N.A. (1,38; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	19 (26,4)	N.A. (3,38; N.A.)	0,387 (0,173; 0,863)	0,0203	0,2438
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	9 (12,9)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	14 (20,3)	N.A. (4,14; N.A.)	0,73 (0,333; 1,597)	0,4303	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	12 (17,9)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	10 (45,5)	3,38 (2,89; N.A.)	0,214 (0,058; 0,781)	0,0196	0,1701
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	3 (12,0)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	4 (22,2)	3,29 (2,96; N.A.)	0,615 (0,158; 2,391)	0,4826	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	5 (19,2)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic	PRIOR CHEMOTHERAPY	CHEMOSENSITIVE	A	66	20 (27,4)	N.A. (3,71; N.A.)	0,443 (0,206; 0,956)	0,0381	0,6498

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RESPONSE STATUS								
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	10 (15,2)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SAAIPI	0 OR 1	A	56	18 (33,3)	N.A. (3,25; N.A.)	0,275 (0,113; 0,667)	0,0043	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SAAIPI	0 OR 1	B	54	7 (12,5)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SAAIPI	2 OR 3	A	36	6 (16,2)	N.A.	1,275 (0,438; 3,705)	0,6559	0,0598
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SAAIPI	2 OR 3	B	37	8 (22,2)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	17 (34,7)	N.A. (3,19; N.A.)	0,232 (0,085; 0,638)	0,0046	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	5 (10,9)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	7 (16,7)	N.A. (3,25; N.A.)	1,106 (0,417; 2,933)	0,84	0,0370*
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	10 (21,7)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	19 (25,0)	N.A. (3,71; N.A.)	0,5 (0,241; 1,041)	0,0638	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	12 (15,6)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	3 (30,0)	3,38 (0,39; N.A.)	0,459 (0,066; 3,217)	0,4332	0,7805
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	2 (20,0)	N.A. (0,33; N.A.)	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	LDH	< 500 U/L	A	79	23 (28,8)	N.A. (3,29; N.A.)	0,365 (0,176; 0,756)	0,0067	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	LDH	< 500 U/L	B	80	11 (13,9)	N.A.	-	-	-
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	LDH	≥ 500 U/L	A	10	1 (9,1)	N.A.	1,987 (0,180; 21,96)	0,5753	0,2666
AE SOC: Blood and Lymphatic System Disorders.	LDH	≥ 500 U/L	B	11	2 (20,0)	N.A. (0,46; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
PT: Febrile Neutropenia									
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SEX	MALE	A	44	6 (10,0)	N.A.	2,986 (1,120; 7,957)	0,0287	0,6519
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SEX	MALE	B	60	12 (27,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SEX	FEMALE	A	48	5 (16,1)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,549 (0,769; 8,451)	0,1259	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SEX	FEMALE	B	31	13 (27,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	AGE	< 65	A	56	8 (12,1)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,235 (0,858; 5,820)	0,0996	0,4907
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	AGE	< 65	B	66	12 (21,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	AGE	>= 65	A	36	3 (12,0)	N.A.	3,453 (0,983; 12,131)	0,0532	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	AGE	>= 65	B	25	13 (36,1)	N.A. (1,22; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	RACE	WHITE	A	54	8 (14,8)	N.A.	2,252 (0,950; 5,341)	0,0653	0,8265
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	RACE	WHITE	B	54	16 (29,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	RACE	OTHER	A	16	2 (16,7)	N.A. (0,92; N.A.)	1,627 (0,298; 8,887)	0,5742	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	RACE	OTHER	B	12	4 (25,0)	N.A. (0,92; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	REGION	US	A	58	7 (12,5)	N.A.	2,727 (1,112; 6,688)	0,0284	0,436
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	REGION	US	B	56	17 (29,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	REGION	EUROPE	A	29	2 (6,5)	9,49 (N.A.; N.A.)	6,366 (0,766; 52,882)	0,0866	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	REGION	EUROPE	B	31	6 (20,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	DLBCL	A	60	8 (13,8)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,387 (0,952; 5,986)	0,0637	0,3949



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	DLBCL	B	58	15 (25,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	HGBL	A	22	1 (5,0)	N.A.	6,79 (0,835; 55,208)	0,0732	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	HGBL	B	20	7 (31,8)	N.A. (0,95; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	PMBCL	A	8	2 (22,2)	N.A. (0,33; N.A.)	0,958 (0,135; 6,824)	0,9661	0,3949
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	PMBCL	B	9	2 (25,0)	N.A. (0,89; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	7 (14,0)	9,49 (N.A.; N.A.)	1,924 (0,722; 5,127)	0,1908	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	12 (22,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	1 (12,5)	N.A. (4,70; N.A.)	>99,999 (<0,001; N.A.) 0,9972	0	0,5302
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	3 (42,9)	N.A. (0,23; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	4 (10,3)	9,49 (N.A.; N.A.)	4,959 (1,344; 18,299)	0,0162	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	13 (28,9)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	2 (6,9)	N.A.	4,341 (0,876; 21,522)	0,0723	0,9555
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	6 (28,6)	N.A. (2,20; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	1 (5,3)	N.A.	6,418 (0,789; 52,185)	0,0821	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	7 (31,8)	N.A. (0,95; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	10 (13,9)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,304 (1,018; 5,216)	0,0452	0,3482
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	18 (25,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut-	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	8 (11,6)	9,49 (N.A.; N.A.)	3,134 (1,304; 7,530)	0,0107	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie									
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	19 (28,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	3 (13,6)	N.A.	1,809 (0,452; 7,238)	0,4018	0,6212
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	6 (24,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	1 (5,6)	N.A.	6,739 (0,853; 53,212)	0,0703	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	9 (34,6)	N.A. (1,22; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	10 (13,7)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,228 (0,960; 5,171)	0,0622	0,3076
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	16 (24,2)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SAAIPI	0 OR 1	A	56	9 (16,7)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,694 (1,153; 6,292)	0,0221	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SAAIPI	0 OR 1	B	54	19 (33,9)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SAAIPI	2 OR 3	A	36	2 (5,4)	N.A.	3,12 (0,630; 15,464)	0,1635	0,8333
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SAAIPI	2 OR 3	B	37	6 (16,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	9 (18,4)	N.A.	1,784 (0,745; 4,271)	0,1938	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	13 (28,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	2 (4,8)	9,49 (N.A.; N.A.)	11,117 (1,445; 85,503)	0,0207	0,0935
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	12 (26,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	10 (13,2)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,885 (1,315; 6,332)	0,0082	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	23 (29,9)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Systems; PT: Lymphopenie									
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	1 (10,0)	N.A. (0,56; N.A.)	N.E.	0	0,9858
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	LDH	< 500 U/L	A	79	10 (12,5)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,827 (1,285; 6,218)	0,0098	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	LDH	< 500 U/L	B	80	22 (27,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	LDH	≥ 500 U/L	A	10	1 (9,1)	N.A. (0,79; N.A.)	1,711 (0,155; 18,932)	0,6615	0,7641
AE; SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	LDH	≥ 500 U/L	B	11	2 (20,0)	N.A. (1,22; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SEX	MALE	A	44	26 (43,3)	3,12 (2,96; 3,71)	0,418 (0,206; 0,850)	0,016	0,8349
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SEX	MALE	B	60	12 (27,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SEX	FEMALE	A	48	13 (41,9)	N.A. (2,83; N.A.)	0,459 (0,205; 1,027)	0,0581	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SEX	FEMALE	B	31	11 (22,9)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	AGE	< 65	A	56	24 (36,4)	3,71 (3,12; N.A.)	0,476 (0,240; 0,945)	0,0339	0,6376
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	AGE	< 65	B	66	13 (23,2)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	AGE	≥ 65	A	36	15 (60,0)	2,99 (2,69; 4,07)	0,348 (0,154; 0,789)	0,0114	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	AGE	≥ 65	B	25	10 (27,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	RACE	WHITE	A	54	22 (40,7)	3,25 (2,96; N.A.)	0,352 (0,168; 0,735)	0,0055	0,7954
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	RACE	WHITE	B	54	11 (20,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	RACE	OTHER	A	16	4 (33,3)	N.A. (0,23; N.A.)	0,442 (0,099; 1,984)	0,2867	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	RACE	OTHER	B	12	3 (18,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	REGION	US	A	58	23 (41,1)	3,09 (2,96; N.A.)	0,402 (0,204; 0,792)	0,0085	0,6187
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	REGION	US	B	56	14 (24,1)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
kungen; PT: Durchfall									
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	REGION	EUROPE	A	29	14 (45,2)	3,71 (1,81; N.A.)	0,586 (0,251; 1,364)	0,2147	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	REGION	EUROPE	B	31	9 (31,0)	N.A. (1,54; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL TYPE	DLBCL	A	60	26 (44,8)	3,25 (2,99; 4,07)	0,361 (0,186; 0,700)	0,0026	0,648
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL TYPE	DLBCL	B	58	14 (23,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL TYPE	HGBL	A	22	10 (50,0)	3,02 (1,12; N.A.)	0,364 (0,123; 1,077)	0,0678	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL TYPE	HGBL	B	20	5 (22,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL TYPE	PMBCL	A	8	3 (33,3)	N.A. (0,13; N.A.)	0,919 (0,185; 4,570)	0,9178	0,648
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL TYPE	PMBCL	B	9	3 (37,5)	N.A. (1,45; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	24 (48,0)	3,19 (2,96; 3,71)	0,34 (0,170; 0,680)	0,0023	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	13 (24,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	2 (25,0)	N.A. (0,16; N.A.)	0,495 (0,045; 5,484)	0,567	0,9413
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	1 (14,3)	N.A. (0,82; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	19 (48,7)	3,19 (2,99; N.A.)	0,41 (0,197; 0,854)	0,0173	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	12 (26,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	11 (37,9)	3,38 (2,83; N.A.)	0,508 (0,183; 1,408)	0,193	0,6015
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	6 (28,6)	N.A. (3,25; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	9 (47,4)	3,09 (1,12; N.A.)	0,39 (0,129; 1,175)	0,0942	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	5 (22,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	30 (41,7)	3,32 (2,99; N.A.)	0,459 (0,253; 0,831)	0,0101	0,5481
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	18 (25,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	25 (36,2)	3,71 (3,06; N.A.)	0,563 (0,301; 1,053)	0,072	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	17 (25,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	14 (63,6)	2,99 (2,83; 4,07)	0,271 (0,103; 0,714)	0,0082	0,3832
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	6 (24,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	6 (33,3)	3,25 (1,74; N.A.)	0,566 (0,179; 1,792)	0,333	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	6 (23,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	33 (45,2)	3,19 (2,96; N.A.)	0,42 (0,232; 0,761)	0,0042	0,8112
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	17 (25,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SAAIPI	0 OR 1	A	56	26 (48,1)	3,19 (2,96; N.A.)	0,443 (0,233; 0,843)	0,0132	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SAAIPI	0 OR 1	B	54	15 (26,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SAAIPI	2 OR 3	A	36	13 (35,1)	3,32 (2,89; N.A.)	0,407 (0,165; 1,004)	0,0511	0,9097
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SAAIPI	2 OR 3	B	37	8 (22,2)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	22 (44,9)	3,38 (2,96; N.A.)	0,604 (0,311; 1,171)	0,1356	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	15 (32,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	17 (40,5)	3,09 (2,89; N.A.)	0,294 (0,124; 0,697)	0,0054	0,1614
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	8 (17,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	32 (42,1)	3,25 (2,99; N.A.)	0,342 (0,183; 0,637)	0,0007	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	15 (19,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	4 (40,0)	3,38 (0,10; N.A.)	0,853 (0,218; 3,327)	0,8184	0,2115
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	5 (50,0)	3,25 (1,45; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	LDH	< 500 U/L	A	79	34 (42,5)	3,32 (3,02; N.A.)	0,444 (0,253; 0,777)	0,0045	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	LDH	< 500 U/L	B	80	20 (25,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	LDH	≥ 500 U/L	A	10	5 (45,5)	2,83 (0,56; N.A.)	0,348 (0,067; 1,809)	0,2095	0,6312

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
kungen; PT: Durchfall									
AE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen; PT: Durchfall	LDH	>= 500 U/L	B	11	2 (20,0)	N.A. (1,08; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SEX	MALE	A	44	4 (6,7)	N.A.	0,497 (0,089; 2,758)	0,4237	0,2487
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SEX	MALE	B	60	2 (4,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SEX	FEMALE	A	48	10 (32,3)	N.A. (3,02; N.A.)	0,132 (0,036; 0,486)	0,0023	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SEX	FEMALE	B	31	3 (6,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	AGE	< 65	A	56	9 (13,6)	N.A.	0,244 (0,065; 0,917)	0,0368	0,8967
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	AGE	< 65	B	66	3 (5,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	AGE	>= 65	A	36	5 (20,0)	N.A. (3,06; N.A.)	0,235 (0,045; 1,217)	0,0844	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	AGE	>= 65	B	25	2 (5,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	RACE	WHITE	A	54	9 (16,7)	N.A.	0,153 (0,033; 0,717)	0,0172	0,9939
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	RACE	WHITE	B	54	2 (3,7)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	RACE	OTHER	A	16	1 (8,3)	N.A. (2,89; N.A.)	N.E.	0	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	RACE	OTHER	B	12	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	REGION	US	A	58	7 (12,5)	N.A.	0,086 (0,010; 0,708)	0,0225	0,1947
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	REGION	US	B	56	1 (1,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	REGION	EUROPE	A	29	7 (22,6)	N.A. (3,06; N.A.)	0,456 (0,131; 1,583)	0,2161	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	REGION	EUROPE	B	31	4 (13,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL TYPE	DLBCL	A	60	11 (19,0)	N.A.	0,168 (0,046; 0,607)	0,0065	0,5446
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL TYPE	DLBCL	B	58	3 (5,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL TYPE	HGBL	A	22	2 (10,0)	N.A.	0,861 (0,121; 6,117)	0,8814	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL TYPE	HGBL	B	20	2 (9,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL TYPE	PMBCL	A	8	1 (11,1)	N.A. (3,29; N.A.)	N.E.	0	0,5446

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL TYPE	PMBCL	B	9	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	9 (18,0)	N.A.	0,204 (0,055; 0,759)	0,0177	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	3 (5,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	2 (25,0)	N.A. (0,23; N.A.)	N.E.	0	0,9916
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	6 (15,4)	N,M,E,	N.M.E.	0	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	3 (6,7)	N,M,E,	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	4 (13,8)	N,M,E,	N.M.E.	0	N.M.E.
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	1 (4,8)	N,M,E,	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	2 (10,5)	N.A.	0,815 (0,115; 5,791)	0,8383	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	2 (9,1)	N.A.	-	-	-



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	12 (16,7)	N.A.	0,158 (0,044; 0,564)	0,0045	0,2877
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	3 (4,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	8 (11,6)	N.A.	0,356 (0,105; 1,209)	0,0979	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	4 (6,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	6 (27,3)	N.A. (3,02; N.A.)	0,12 (0,014; 0,997)	0,0496	0,4136
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	1 (4,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	2 (11,1)	N.A.	0,58 (0,081; 4,159)	0,5882	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	2 (7,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	12 (16,4)	N.A.	0,185 (0,052; 0,662)	0,0095	0,5173
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	3 (4,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SAAIPI	0 OR 1	A	56	10 (18,5)	N.A.	0,2 (0,055; 0,731)	0,015	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SAAIPI	0 OR 1	B	54	3 (5,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SAAIPI	2 OR 3	A	36	4 (10,8)	N.A.	0,388 (0,069; 2,166)	0,2805	0,6881
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SAAIPI	2 OR 3	B	37	2 (5,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	9 (18,4)	N.A.	N.E.	0	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	5 (11,9)	N.A.	0,764 (0,219; 2,661)	0,6722	0,9909
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	5 (10,9)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	11 (14,5)	N.A.	0,32 (0,110; 0,929)	0,0361	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	5 (6,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	2 (20,0)	3,29 (0,10; N.A.)	N.E.	0	0,9901
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	0	N.E.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	LDH	< 500 U/L	A	79	12 (15,0)	N.A.	0,051 (0,007; 0,395)	0,0044	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	LDH	< 500 U/L	B	80	1 (1,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	LDH	>= 500 U/L	A	10	2 (18,2)	N.A. (2,96; N.A.)	0,916 (0,127; 6,620)	0,9305	0,0817
AE; SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts; PT: Mukosale Entzündung	LDH	>= 500 U/L	B	11	2 (20,0)	N.A. (0,30; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SEX	MALE	A	44	41 (68,3)	1,28 (0,49; 2,79)	0,486 (0,281; 0,838)	0,0095	0,7523
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SEX	MALE	B	60	20 (45,5)	N.A. (1,08; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SEX	FEMALE	A	48	23 (74,2)	0,89 (0,53; 2,76)	0,577 (0,326; 1,021)	0,0589	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SEX	FEMALE	B	31	25 (52,1)	1,25 (0,89; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	AGE	< 65	A	56	44 (66,7)	1,15 (0,76; 2,76)	0,549 (0,335; 0,901)	0,0177	0,8937
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	AGE	< 65	B	66	26 (46,4)	N.A. (1,08; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	AGE	>= 65	A	36	20 (80,0)	0,85 (0,26; 2,79)	0,527 (0,281; 0,990)	0,0464	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	AGE	>= 65	B	25	19 (52,8)	1,81 (0,89; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	RACE	WHITE	A	54	41 (75,9)	0,85 (0,56; 1,38)	0,601 (0,375; 0,962)	0,0339	0,1626
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	RACE	WHITE	B	54	31 (57,4)	1,15 (0,89; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	RACE	OTHER	A	16	11 (91,7)	0,39 (0,03; 2,83)	0,312 (0,119; 0,821)	0,0182	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	RACE	OTHER	B	12	7 (43,8)	N.A. (0,10; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	REGION	US	A	58	44 (78,6)	0,76 (0,39; 0,95)	0,568 (0,363; 0,889)	0,0133	0,5535
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	REGION	US	B	56	35 (60,3)	1,15 (0,89; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Ernährungserkrankungen									
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	REGION	EUROPE	A	29	17 (54,8)	2,79 (1,15; N.A.)	0,387 (0,164; 0,914)	0,0303	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	REGION	EUROPE	B	31	8 (27,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL TYPE	DLBCL	A	60	39 (67,2)	2,43 (0,85; 2,83)	0,559 (0,341; 0,917)	0,0212	0,7659
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL TYPE	DLBCL	B	58	28 (46,7)	N.A. (1,08; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL TYPE	HGBL	A	22	16 (80,0)	0,84 (0,26; 2,33)	0,623 (0,299; 1,298)	0,2064	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL TYPE	HGBL	B	20	13 (59,1)	1,30 (0,49; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL TYPE	PMBCL	A	8	6 (66,7)	0,85 (0,10; N.A.)	0,345 (0,085; 1,398)	0,136	0,7659
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL TYPE	PMBCL	B	9	3 (37,5)	N.A. (0,72; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	36 (72,0)	1,18 (0,56; 2,79)	0,536 (0,320; 0,895)	0,0172	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	26 (49,1)	N.A. (1,02; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	3 (37,5)	3,42 (0,13; N.A.)	0,691 (0,112; 4,268)	0,6903	0,7632
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	2 (28,6)	N.A. (0,10; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	31 (79,5)	0,85 (0,26; 2,33)	0,416 (0,237; 0,731)	0,0023	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	21 (46,7)	N.A. (0,92; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	16 (55,2)	2,86 (0,56; N.A.)	0,951 (0,440; 2,056)	0,8987	0,0997
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	11 (52,4)	2,46 (0,33; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	15 (78,9)	0,85 (0,36; 2,33)	0,656 (0,311; 1,382)	0,2672	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	13 (59,1)	1,30 (0,49; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	49 (68,1)	1,18 (0,56; 2,79)	0,511 (0,325; 0,804)	0,0037	0,6557
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	32 (45,7)	N.A. (1,18; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	45 (65,2)	1,02 (0,56; 2,76)	0,645 (0,412; 1,008)	0,0541	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	35 (52,2)	2,17 (1,02; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	19 (86,4)	1,33 (0,13; 2,79)	0,366 (0,169; 0,795)	0,011	0,229
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	10 (40,0)	N.A. (1,05; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	10 (55,6)	1,81 (0,76; N.A.)	1,196 (0,542; 2,637)	0,6577	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	16 (61,5)	1,07 (0,56; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	54 (74,0)	0,89 (0,53; 2,50)	0,431 (0,272; 0,682)	0,0003	0,0507
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	29 (43,9)	N.A. (1,25; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SAAIPI	0 OR 1	A	56	37 (68,5)	1,18 (0,56; 2,79)	0,524 (0,315; 0,872)	0,0129	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SAAIPI	0 OR 1	B	54	26 (46,4)	N.A. (1,18; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SAAIPI	2 OR 3	A	36	27 (73,0)	0,85 (0,36; 2,76)	0,578 (0,319; 1,046)	0,07	0,9154
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SAAIPI	2 OR 3	B	37	19 (52,8)	1,84 (0,89; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	34 (69,4)	1,18 (0,56; 2,83)	0,522 (0,300; 0,906)	0,0209	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	21 (45,7)	N.A. (1,05; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	>= 1	A	46	30 (71,4)	0,90 (0,43; 2,76)	0,573 (0,333; 0,986)	0,0443	0,8586
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	>= 1	B	42	24 (52,2)	1,84 (0,92; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SPD	<= 50 CM^2	A	77	54 (71,1)	1,02 (0,56; 2,76)	0,52 (0,340; 0,794)	0,0025	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SPD	<= 50 CM^2	B	76	37 (48,1)	N.A. (1,18; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SPD	> 50 CM^2	A	10	5 (50,0)	2,43 (0,03; N.A.)	1,724 (0,542; 5,484)	0,356	0,055
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	SPD	> 50 CM^2	B	10	7 (70,0)	0,30 (0,07; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	LDH	< 500 U/L	A	79	56 (70,0)	1,15 (0,82; 2,76)	0,549 (0,361; 0,833)	0,0048	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	LDH	< 500 U/L	B	80	38 (48,1)	N.A. (1,12; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	LDH	>= 500 U/L	A	10	8 (72,7)	0,43 (0,03; N.A.)	0,657 (0,227; 1,903)	0,439	0,9134

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Ernährungserkrankungen									
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen	LDH	>= 500 U/L	B	11	6 (60,0)	1,31 (0,03; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	SEX	MALE	A	44	12 (20,0)	N.A.	0,357 (0,114; 1,123)	0,078	0,8574
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	SEX	MALE	B	60	4 (9,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	SEX	FEMALE	A	48	5 (16,1)	N.A.	0,291 (0,068; 1,243)	0,0956	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	SEX	FEMALE	B	31	3 (6,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	AGE	< 65	A	56	11 (16,7)	N.A.	0,327 (0,102; 1,043)	0,059	0,97
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	AGE	< 65	B	66	4 (7,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	AGE	>= 65	A	36	6 (24,0)	N.A. (3,78; N.A.)	0,28 (0,069; 1,129)	0,0735	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	AGE	>= 65	B	25	3 (8,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	RACE	WHITE	A	54	12 (22,2)	N.A. (3,78; N.A.)	0,374 (0,138; 1,009)	0,0521	0,9905
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	RACE	WHITE	B	54	6 (11,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	RACE	OTHER	A	16	2 (16,7)	N.A. (1,68; N.A.)	N.E.	0	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	RACE	OTHER	B	12	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	REGION	US	A	58	13 (23,2)	N.A. (3,78; N.A.)	0,335 (0,125; 0,894)	0,0291	0,7067
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungserkrankungen; PT: Hypophosphatämie	REGION	US	B	56	6 (10,3)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
krankungen; PT: Hypophosphatämie									
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	REGION	EUROPE	A	29	4 (12,9)	N.A.	0,183 (0,020; 1,670)	0,1323	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	REGION	EUROPE	B	31	1 (3,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL TYPE	DLBCL	A	60	11 (19,0)	N.A.	0,212 (0,058; 0,766)	0,018	0,3358
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL TYPE	DLBCL	B	58	3 (5,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL TYPE	HGBL	A	22	3 (15,0)	N.A. (3,78; N.A.)	0,842 (0,183; 3,876)	0,8248	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL TYPE	HGBL	B	20	4 (18,2)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL TYPE	PMBCL	A	8	2 (22,2)	N.A. (1,68; N.A.)	N.E.	0	0,3358
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL TYPE	PMBCL	B	9	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	11 (22,0)	N.A.	0,204 (0,056; 0,739)	0,0155	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	3 (5,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	0	N.E.	N.E. N.E.	0	0,9996
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	7 (17,9)	N,M,E,	N,M,E,	0	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	2 (4,4)	N,M,E,	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	5 (17,2)	N,M,E,	N,M,E,	0	N,M,E,
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	0	N,M,E,	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	2 (10,5)	N.A. (3,78; N.A.)	1,202 (0,214; 6,767)	0,8344	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	4 (18,2)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	15 (20,8)	N.A.	0,157 (0,045; 0,547)	0,0037	0,0426*
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	3 (4,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	11 (15,9)	N.A.	0,336 (0,114; 0,990)	0,0478	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	5 (7,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	6 (27,3)	N.A. (3,29; N.A.)	0,254 (0,051; 1,262)	0,0939	0,7737
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	2 (8,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	1 (5,6)	N.A. (3,12; N.A.)	1,018 (0,089; 11,608)	0,9888	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	2 (7,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	16 (21,9)	N.A.	0,265 (0,096; 0,730)	0,0102	0,3375
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	5 (7,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen	SAAIPI	0 OR 1	A	56	11 (20,4)	N.A.	0,193 (0,053; 0,700)	0,0123	-



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
krankungen; PT: Hypophosphatämie									
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	SAAIPI	0 OR 1	B	54	3 (5,4)	N.A.	-	-	
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	SAAIPI	2 OR 3	A	36	6 (16,2)	N.A.	0,551 (0,152; 1,995)	0,3637	0,3407
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	SAAIPI	2 OR 3	B	37	4 (11,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	9 (18,4)	N.A.	0,46 (0,152; 1,390)	0,1685	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	5 (10,9)	N.A.	-	-	
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	8 (19,0)	N.A.	0,175 (0,037; 0,837)	0,029	0,2252
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	2 (4,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	15 (19,7)	N.A.	0,312 (0,120; 0,812)	0,0171	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	6 (7,8)	N.A.	-	-	
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	2 (20,0)	3,32 (0,39; N.A.)	N.E.	0	0,9888
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	LDH	< 500 U/L	A	79	14 (17,5)	N.A.	0,32 (0,122; 0,843)	0,0211	-
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	LDH	< 500 U/L	B	80	6 (7,6)	N.A.	-	-	
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungs-krankungen; PT: Hypophosphatämie	LDH	≥ 500 U/L	A	10	3 (27,3)	N.A. (1,12; N.A.)	0,325 (0,034; 3,143)	0,3315	0,7536

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Metabolismus und Ernährungsstörungen; PT: Hypophosphatämie	LDH	>= 500 U/L	B	11	1 (10,0)	N.A. (0,13; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SEX	MALE	A	44	15 (25,0)	N.A. (5,32; N.A.)	2,26 (1,154; 4,424)	0,0174	0,9055
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SEX	MALE	B	60	22 (50,0)	2,96 (1,31; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SEX	FEMALE	A	48	6 (19,4)	N.A.	2,297 (0,876; 6,025)	0,0909	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SEX	FEMALE	B	31	18 (37,5)	N.A. (1,77; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	AGE	< 65	A	56	17 (25,8)	N.A. (4,96; N.A.)	1,803 (0,962; 3,381)	0,0661	0,3177
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	AGE	< 65	B	66	25 (44,6)	N.A. (1,51; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	AGE	>= 65	A	36	4 (16,0)	N.A.	3,949 (1,239; 12,588)	0,0202	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	AGE	>= 65	B	25	15 (41,7)	N.A. (1,45; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	RACE	WHITE	A	54	14 (25,9)	N.A. (5,32; N.A.)	1,812 (0,922; 3,562)	0,0845	0,4751
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	RACE	WHITE	B	54	23 (42,6)	N.A. (1,41; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	RACE	OTHER	A	16	2 (16,7)	N.A. (4,96; N.A.)	5,837 (0,718; 47,461)	0,099	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	RACE	OTHER	B	12	7 (43,8)	N.A. (1,05; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	REGION	US	A	58	13 (23,2)	N.A. (5,32; N.A.)	2,319 (1,162; 4,629)	0,017	0,5851
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	REGION	US	B	56	26 (44,8)	N.A. (1,54; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	REGION	EUROPE	A	29	8 (25,8)	N.A. (3,32; N.A.)	1,536 (0,627; 3,765)	0,3479	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	REGION	EUROPE	B	31	12 (41,4)	N.A. (1,45; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL TYPE	DLBCL	A	60	14 (24,1)	N.A. (5,32; N.A.)	2,161 (1,101; 4,244)	0,0252	0,6422
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL TYPE	DLBCL	B	58	26 (43,3)	N.A. (1,68; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL TYPE	HGBL	A	22	5 (25,0)	N.A. (2,30; N.A.)	1,44 (0,471; 4,404)	0,523	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL TYPE	HGBL	B	20	8 (36,4)	N.A. (0,92; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL TYPE	PMBCL	A	8	1 (11,1)	N.A. (0,10; N.A.)	4,538 (0,506; 40,718)	0,1766	0,6422
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL TYPE	PMBCL	B	9	4 (50,0)	N.A. (0,43; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	12 (24,0)	N.A. (5,32; N.A.)	2,375 (1,152; 4,898)	0,0191	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	24 (45,3)	N.A. (1,51; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	2 (25,0)	N.A. (1,02; N.A.)	1,075 (0,151; 7,639)	0,9427	0,4538
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	2 (28,6)	N.A. (1,15; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	10 (25,6)	N.A. (3,32; N.A.)	1,628 (0,738; 3,592)	0,2272	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	18 (40,0)	N.A. (1,54; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	6 (20,7)	N.A. (5,32; N.A.)	2,646 (0,886; 7,901)	0,0812	0,5911
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	9 (42,9)	N.A. (1,41; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	4 (21,1)	N.A. (2,46; N.A.)	1,791 (0,539; 5,951)	0,3417	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	8 (36,4)	N.A. (0,92; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	17 (23,6)	N.A.	2,253 (1,227; 4,138)	0,0088	0,8032
AE; SOC: Erkrankungen des	NHL SUBTYPE BASED ON	NON-DHL/THL	B	72	32 (45,7)	N.A. (1,68; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	CHROMOSOMAL TRANSLOCATION								
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	15 (21,7)	N.A. (4,96; N.A.)	1,664 (0,863; 3,208)	0,1283	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	24 (35,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	6 (27,3)	N.A. (5,32; N.A.)	3,707 (1,347; 10,204)	0,0112	0,1895
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	16 (64,0)	1,45 (1,15; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	1 (5,6)	N.A. (4,96; N.A.)	11,819 (1,478; 94,499)	0,0199	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	12 (46,2)	N.A. (1,41; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	20 (27,4)	N.A.	1,657 (0,924; 2,969)	0,0899	0,112
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	28 (42,4)	N.A. (1,77; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SAAIPI	0 OR 1	A	56	16 (29,6)	N.A. (5,32; N.A.)	1,62 (0,853; 3,076)	0,1403	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SAAIPI	0 OR 1	B	54	25 (44,6)	N.A. (1,41; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SAAIPI	2 OR 3	A	36	5 (13,5)	N.A. (4,96; N.A.)	3,776 (1,340; 10,642)	0,012	0,2777
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SAAIPI	2 OR 3	B	37	15 (41,7)	N.A. (1,54; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	13 (26,5)	N.A. (5,32; N.A.)	2,935 (1,441; 5,978)	0,003	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	25 (54,3)	2,09 (1,31; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	8 (19,0)	N.A.	1,572 (0,665; 3,713)	0,3026	0,3833
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	15 (32,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems;	SPD	<= 50 CM^2	A	77	20 (26,3)	N.A. (5,32; N.A.)	1,646 (0,917; 2,956)	0,0952	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
PT: Kopfschmerzen									
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SPD	<= 50 CM^2	B	76	30 (39,0)	N.A. (2,96; N.A.)	-	-	
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SPD	> 50 CM^2	A	10	0	N.E.	N.E.	0	0,9819
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	SPD	> 50 CM^2	B	10	6 (60,0)	2,28 (0,43; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	LDH	< 500 U/L	A	79	19 (23,8)	N.A.	2,372 (1,359; 4,140)	0,0024	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	LDH	< 500 U/L	B	80	39 (49,4)	N.A. (1,45; N.A.)	-	-	
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	LDH	>= 500 U/L	A	10	2 (18,2)	4,96 (2,46; N.A.)	N.E.	0	0,9873
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Kopfschmerzen	LDH	>= 500 U/L	B	11	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SEX	MALE	A	44	10 (16,7)	N.A.	0,203 (0,044; 0,935)	0,0408	0,5354
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SEX	MALE	B	60	2 (4,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SEX	FEMALE	A	48	1 (3,2)	N.A.	0,461 (0,028; 7,472)	0,5859	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SEX	FEMALE	B	31	1 (2,1)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	AGE	< 65	A	56	7 (10,6)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	AGE	< 65	B	66	1 (1,8)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	AGE	>= 65	A	36	4 (16,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	AGE	>= 65	B	25	2 (5,6)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	RACE	WHITE	A	54	7 (13,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	RACE	WHITE	B	54	2 (3,7)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	RACE	OTHER	A	16	3 (25,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	RACE	OTHER	B	12	1 (6,3)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des	REGION	US	A	58	9 (16,1)	N.A.	0,158 (0,034; 0,742)	0,0194	0,9937

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Nervensystems; PT: Dysgeusie									
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	REGION	US	B	56	2 (3,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	REGION	EUROPE	A	29	1 (3,2)	N.A.	N.E.	0	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	REGION	EUROPE	B	31	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL TYPE	DLBCL	A	60	7 (12,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL TYPE	DLBCL	B	58	1 (1,7)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL TYPE	HGBL	A	22	4 (20,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL TYPE	HGBL	B	20	2 (9,1)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL TYPE	PMBCL	A	8	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL TYPE	PMBCL	B	9	0	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	6 (12,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	1 (1,9)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	1 (12,5)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	0	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	5 (12,8)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	3 (6,7)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	5 (17,2)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	0	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	3 (15,8)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	2 (9,1)	N.M.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	8 (11,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	1 (1,4)	N.M.E.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	8 (11,6)	N.A.	0,282 (0,074; 1,079)	0,0644	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	3 (4,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	3 (13,6)	N.A.	N.E.	0	0,9916
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	1 (5,6)	N.A. (3,32; N.A.)	1,587 (0,160; 15,752)	0,6932	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	3 (11,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	10 (13,7)	N.A.	N.E.	0	0,9909
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SAAIPI	0 OR 1	A	56	9 (16,7)	N.A.	0,083 (0,011; 0,663)	0,0188	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SAAIPI	0 OR 1	B	54	1 (1,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SAAIPI	2 OR 3	A	36	2 (5,4)	N.A.	0,886 (0,124; 6,302)	0,9036	0,137
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SAAIPI	2 OR 3	B	37	2 (5,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	9 (18,4)	N.A.	0,187 (0,040; 0,872)	0,0328	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	2 (4,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	2 (4,8)	N.A.	0,415 (0,038; 4,582)	0,4726	0,7261
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	1 (2,2)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	10 (13,2)	N.A.	0,077 (0,010; 0,609)	0,015	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	1 (1,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	1 (10,0)	N.A. (3,55; N.A.)	0,447 (0,025; 8,046)	0,5852	0,2356
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	1 (10,0)	N.A. (1,77; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	LDH	< 500 U/L	A	79	10 (12,5)	N.A.	0,241 (0,066; 0,882)	0,0315	-
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	LDH	< 500 U/L	B	80	3 (3,8)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Nervensystems; PT: Dysgeusie									
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	LDH	>= 500 U/L	A	10	1 (9,1)	N.A. (2,46; N.A.)	N.E.	0	0,9921
AE; SOC: Erkrankungen des Nervensystems; PT: Dysgeusie	LDH	>= 500 U/L	B	11	0	N.E.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SEX	MALE	A	44	4 (6,7)	N.A.	2,965 (0,911; 9,649) 0,0711	0	0,957
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SEX	MALE	B	60	9 (20,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SEX	FEMALE	A	48	2 (6,5)	N.A.	3,239 (0,710; 14,790) 0,1292	0	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SEX	FEMALE	B	31	10 (20,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	AGE	< 65	A	56	3 (4,5)	N.A.	3,094 (0,820; 11,680) 0,0956	0	0,9041
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	AGE	< 65	B	66	8 (14,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	AGE	>= 65	A	36	3 (12,0)	N.A.	2,711 (0,756; 9,720) 0,1259	0	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	AGE	>= 65	B	25	11 (30,6)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	RACE	WHITE	A	54	3 (5,6)	N.A.	5,214 (1,508; 18,024) 0,0091	0	0,1951
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	RACE	WHITE	B	54	15 (27,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	RACE	OTHER	A	16	1 (8,3)	N.A. (2,60; N.A.)	0,671 (0,042; 10,771) 0,7780	0	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	RACE	OTHER	B	12	1 (6,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	REGION	US	A	58	4 (7,1)	N.A.	4,240 (1,424; 12,619) 0,0094	0	0,1963
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	REGION	US	B	56	17 (29,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	REGION	EUROPE	A	29	2 (6,5)	N.A.	1,016 (0,143; 7,219) 0,9870	0	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	REGION	EUROPE	B	31	2 (6,9)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL TYPE	DLBCL	A	60	6 (10,3)	N.A.	1,700 (0,628; 4,606) 0,2966	0	0,9999
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL TYPE	DLBCL	B	58	11 (18,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vasculäre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL TYPE	HGBL	A	22	0	N.E.	N.E.	0	-



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL TYPE	HGBL	B	20	5 (22,7)	N.A.	-	-	
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL TYPE	PMBCL	A	8	0	N.E.	N.E.	0	0,9999
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL TYPE	PMBCL	B	9	2 (25,0)	N.A. (0,20; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	6 (12,0)	N.A.	1,495 (0,542; 4,124) 0,4368	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	10 (18,9)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	0	N.E.	N.E.	0	0,9932
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	1 (14,3)	N.A. (1,12; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	2 (5,1)	N.A.	3,140 (0,665; 14,826) 0,1485	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	8 (17,8)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	3 (10,3)	N.A.	1,294 (0,259; 6,455) 0,7535	0	0,4595
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	3 (14,3)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	0	N.E.	N.E.	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	5 (22,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	6 (8,3)	N.A.	2,377 (0,912; 6,194) 0,0765	0	0,9905
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	14 (20,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	4 (5,8)	N.A.	3,216 (1,047; 9,880) 0,0414	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	13 (19,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	2 (9,1)	N.A.	2,824 (0,570; 13,998) 0,2037	0	0,9207
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	6 (24,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	0	N.E.	N.E.	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	4 (15,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY	CHEMOSENSITIVE	A	66	6 (8,2)	N.A.	2,848 (1,104; 7,345) 0,0304	0	0,9911

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
kungen; PT: Hypotonie	RESPONSE STATUS								
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	15 (22,7)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SAAIPI	0 OR 1	A	56	6 (11,1)	N.A.	1,066 (0,358; 3,178) 0,9080	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SAAIPI	0 OR 1	B	54	7 (12,5)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SAAIPI	2 OR 3	A	36	0	N.E.	N.E.	0	0,9876
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SAAIPI	2 OR 3	B	37	12 (33,3)	N.A. (2,86; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	5 (10,2)	N.A.	1,717 (0,561; 5,256) 0,3433	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	8 (17,4)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	1 (2,4)	N.A.	9,866 (1,272; 76,501) 0,0285	0	0,1431
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	11 (23,9)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	6 (7,9)	N.A.	2,108 (0,801; 5,552) 0,1310	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	13 (16,9)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	0	N.E.	N.E.	0	0,9907
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	4 (40,0)	N.A. (0,20; N.A.)	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	LDH	< 500 U/L	A	79	6 (7,5)	N.A.	2,499 (0,969; 6,449) 0,0582	0	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	LDH	< 500 U/L	B	80	15 (19,0)	N.A.	-	-	-
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	LDH	≥ 500 U/L	A	10	0	N.E.	N.E.	0	0,9893
AE; SOC: Vaskuläre Erkrankungen; PT: Hypotonie	LDH	≥ 500 U/L	B	11	3 (30,0)	N.A. (0,03; N.A.)	-	-	-

Tabelle 3: Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zur Verträglichkeit – schwere UE-Gesamtraten und schwere UE (CTCAE Grad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03)	SEX	MALE	A	60	53 (88,3)	0,54 (0,43; 1,18)	1,185 (0,784; 1,791)	0,421	0,4168
severe AE (CTCAE v4.03)	SEX	MALE	B	44	41 (93,2)	0,53 (0,33; 1,08)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	SEX	FEMALE	A	31	28 (90,3)	0,39 (0,33; 0,79)	0,878 (0,545; 1,412)	0,5903	-
severe AE (CTCAE v4.03)	SEX	FEMALE	B	48	44 (91,7)	0,64 (0,39; 0,95)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	AGE	< 65	A	66	57 (86,4)	0,49 (0,36; 0,79)	1,067 (0,732; 1,555)	0,7373	0,9667
severe AE (CTCAE v4.03)	AGE	< 65	B	56	53 (94,6)	0,69 (0,43; 1,08)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	AGE	$\geq 65$	A	25	24 (96,0)	0,53 (0,36; 1,58)	1,1 (0,642; 1,882)	0,7292	-
severe AE (CTCAE v4.03)	AGE	$\geq 65$	B	36	32 (88,9)	0,53 (0,30; 0,92)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	RACE	WHITE	A	54	48 (88,9)	0,57 (0,43; 1,18)	1,082 (0,722; 1,621)	0,7041	0,7559
severe AE (CTCAE v4.03)	RACE	WHITE	B	54	48 (88,9)	0,77 (0,43; 0,92)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	RACE	OTHER	A	12	11 (91,7)	0,43 (0,26; 0,85)	0,904 (0,410; 1,995)	0,8028	-
severe AE (CTCAE v4.03)	RACE	OTHER	B	16	15 (93,8)	0,62 (0,26; 1,28)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	REGION	US	A	56	49 (87,5)	0,54 (0,43; 1,18)	1,053 (0,708; 1,566)	0,7982	0,6587
severe AE (CTCAE v4.03)	REGION	US	B	58	51 (87,9)	0,87 (0,49; 1,12)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	REGION	EUROPE	A	31	28 (90,3)	0,43 (0,30; 0,79)	1,226 (0,719; 2,090)	0,4539	-
severe AE (CTCAE v4.03)	REGION	EUROPE	B	29	29 (100,0)	0,49 (0,36; 1,08)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL TYPE	DLBCL	A	58	50 (86,2)	0,67 (0,36; 1,22)	1,167 (0,791; 1,721)	0,4372	0,2381
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL TYPE	DLBCL	B	60	54 (90,0)	0,54 (0,39; 0,95)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL TYPE	HGBL	A	20	19 (95,0)	0,43 (0,33; 0,85)	1,358 (0,696; 2,650)	0,3693	-
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL TYPE	HGBL	B	22	22 (100,0)	0,61 (0,30; 0,92)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL TYPE	PMBCL	A	9	8 (88,9)	0,33 (0,26; 0,89)	0,374 (0,110; 1,268)	0,1143	0,2381
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL TYPE	PMBCL	B	8	7 (87,5)	1,08 (0,03; 1,91)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	50	45 (90,0)	0,67 (0,36; 1,18)	1,087 (0,721; 1,639)	0,6918	-
severe AE (CTCAE v4.03)	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	53	48 (90,6)	0,56 (0,39; 1,12)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	8	5 (62,5)	1,86 (0,23; N.A.)	1,555 (0,471; 5,130)	0,4687	0,298
severe AE (CTCAE v4.03)	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	7	6 (85,7)	0,49 (0,23; 1,08)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	39	35 (89,7)	0,66 (0,39; 1,08)	1,258 (0,799; 1,979)	0,3212	-
severe AE (CTCAE v4.03)	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	45	42 (93,3)	0,49 (0,36; 0,92)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	29	24 (82,8)	0,49 (0,30; 1,22)	1,013 (0,550; 1,868)	0,9658	0,5082
severe AE (CTCAE v4.03)	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	21	19 (90,5)	0,89 (0,36; 1,35)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	19	18 (94,7)	0,43 (0,36; 0,85)	1,46 (0,737; 2,890)	0,2776	-
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	22	22 (100,0)	0,61 (0,30; 0,92)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	72	63 (87,5)	0,51 (0,36; 0,85)	1,022 (0,719; 1,452)	0,9045	0,4349

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03)	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	70	63 (90,0)	0,56 (0,43; 0,95)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	69	60 (87,0)	0,43 (0,36; 0,66)	1,111 (0,779; 1,586)	0,561	-
severe AE (CTCAE v4.03)	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	67	63 (94,0)	0,49 (0,39; 0,85)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	22	21 (95,5)	0,87 (0,36; 1,87)	1,05 (0,570; 1,933)	0,8766	0,6158
severe AE (CTCAE v4.03)	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	25	22 (88,0)	1,12 (0,49; 1,41)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	18	14 (77,8)	0,71 (0,33; 2,40)	2,409 (1,190; 4,876)	0,0146	-
severe AE (CTCAE v4.03)	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	26	26 (100,0)	0,34 (0,30; 0,49)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	73	67 (91,8)	0,49 (0,39; 0,79)	0,864 (0,607; 1,230)	0,4162	0,0054*
severe AE (CTCAE v4.03)	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	66	59 (89,4)	0,90 (0,49; 1,15)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	SAAIPI	0 OR 1	A	54	45 (83,3)	0,67 (0,43; 1,18)	1,025 (0,681; 1,544)	0,904	-
severe AE (CTCAE v4.03)	SAAIPI	0 OR 1	B	56	49 (87,5)	0,90 (0,53; 1,22)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	SAAIPI	2 OR 3	A	37	36 (97,3)	0,39 (0,33; 0,66)	1,386 (0,856; 2,245)	0,1845	0,4519
severe AE (CTCAE v4.03)	SAAIPI	2 OR 3	B	36	36 (100,0)	0,39 (0,30; 0,53)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	49	43 (87,8)	0,76 (0,39; 1,22)	1,108 (0,722; 1,701)	0,6394	-
severe AE (CTCAE v4.03)	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	46	43 (93,5)	0,87 (0,53; 1,22)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	42	38 (90,5)	0,43 (0,33; 0,66)	1,052 (0,678; 1,634)	0,8205	0,9485
severe AE (CTCAE v4.03)	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	46	42 (91,3)	0,41 (0,33; 0,72)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	76	67 (88,2)	0,54 (0,43; 0,89)	1,091 (0,778; 1,530)	0,6128	-
severe AE (CTCAE v4.03)	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	77	70 (90,9)	0,72 (0,43; 0,92)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	9 (90,0)	0,34 (0,10; 1,18)	1,5 (0,590; 3,816)	0,3948	0,483
severe AE (CTCAE v4.03)	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	10 (100,0)	0,33 (0,03; 0,72)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	LDH	< 500 U/L	A	80	71 (88,8)	0,54 (0,43; 0,85)	1,075 (0,773; 1,495)	0,6691	-
severe AE (CTCAE v4.03)	LDH	< 500 U/L	B	79	73 (92,4)	0,85 (0,49; 1,02)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03)	LDH	≥ 500 U/L	A	11	10 (90,9)	0,30 (0,10; 0,66)	1,698 (0,686; 4,203)	0,2521	0,1587
severe AE (CTCAE v4.03)	LDH	≥ 500 U/L	B	10	10 (100,0)	0,11 (0,03; 0,39)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SEX	MALE	A	44	30 (50,0)	3,02 (1,91; N.A.)	2,168 (1,339; 3,512)	0,0017	0,2935
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SEX	MALE	B	60	38 (86,4)	1,23 (1,02; 1,64)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SEX	FEMALE	A	48	17 (54,8)	2,76 (0,39; N.A.)	1,396 (0,783; 2,490)	0,2583	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Disorders. PT: Neutropenia									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SEX	FEMALE	B	31	37 (77,1)	1,30 (1,15; 1,45)	-	-	
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	AGE	< 65	A	56	30 (45,5)	3,15 (2,86; N.A.)	2,183 (1,373; 3,471)	0,001	0,1393
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	AGE	< 65	B	66	46 (82,1)	1,28 (1,12; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	AGE	>= 65	A	36	17 (68,0)	1,22 (0,43; 3,12)	1,192 (0,653; 2,178)	0,5667	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	AGE	>= 65	B	25	29 (80,6)	1,22 (1,02; 1,61)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	RACE	WHITE	A	54	25 (46,3)	3,15 (2,76; N.A.)	1,864 (1,133; 3,067)	0,0142	0,834
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	RACE	WHITE	B	54	42 (77,8)	1,25 (1,12; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	RACE	OTHER	A	16	7 (58,3)	2,86 (0,33; N.A.)	1,932 (0,759; 4,922)	0,1673	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	RACE	OTHER	B	12	13 (81,3)	0,97 (0,36; 1,28)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	REGION	US	A	58	24 (42,9)	3,15 (2,86; N.A.)	2,062 (1,250; 3,403)	0,0046	0,3411
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	REGION	US	B	56	44 (75,9)	1,25 (1,12; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	REGION	EUROPE	A	29	19 (61,3)	1,71 (0,49; N.A.)	1,527 (0,839; 2,779)	0,1661	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	REGION	EUROPE	B	31	26 (89,7)	1,41 (1,22; 1,64)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	DLBCL	A	60	31 (53,4)	3,02 (1,22; N.A.)	1,681 (1,068; 2,647)	0,0248	0,861

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	DLBCL	B	58	48 (80,0)	1,22 (1,05; 1,41)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	HGBL	A	22	11 (55,0)	2,89 (0,39; N.A.)	2,109 (0,996; 4,466)	0,0512	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	HGBL	B	20	20 (90,9)	1,28 (0,82; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	PMBCL	A	8	4 (44,4)	3,15 (0,26; N.A.)	1,322 (0,353; 4,948)	0,6789	0,861
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL TYPE	PMBCL	B	9	5 (62,5)	1,64 (1,08; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	27 (54,0)	2,86 (1,22; N.A.)	1,63 (1,004; 2,648)	0,0483	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	42 (79,2)	1,22 (1,05; 1,54)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	4 (50,0)	3,29 (0,23; N.A.)	1,93 (0,529; 7,047)	0,3195	0,6896
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	6 (85,7)	0,99 (0,49; 1,61)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	20 (51,3)	3,09 (2,76; N.A.)	2,401 (1,392; 4,142)	0,0016	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	39 (86,7)	1,25 (0,92; 1,38)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	14 (48,3)	2,86 (0,56; N.A.)	1,586 (0,770; 3,264)	0,2109	0,4421
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	16 (76,2)	1,15 (0,99; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	10 (52,6)	2,89 (0,39; N.A.)	2,099 (0,970; 4,543)	0,0598	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and	NHL SUBTYPE BASED ON	DHL/THL	B	19	20 (90,9)	1,28 (0,82; 1,51)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	CHROMOSOMAL TRANSLOCATION								
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	37 (51,4)	3,02 (1,91; N.A.)	1,736 (1,142; 2,640)	0,0099	0,7953
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	55 (78,6)	1,26 (1,12; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	36 (52,2)	3,02 (1,22; N.A.)	1,738 (1,140; 2,651)	0,0103	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	55 (82,1)	1,25 (1,02; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	11 (50,0)	3,12 (0,59; N.A.)	2,062 (0,975; 4,361)	0,0582	0,7887
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	20 (80,0)	1,31 (1,15; 1,54)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	9 (50,0)	3,09 (0,43; N.A.)	1,833 (0,845; 3,978)	0,1253	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	23 (88,5)	1,25 (0,82; 1,61)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	38 (52,1)	3,02 (1,91; N.A.)	1,755 (1,151; 2,676)	0,0089	0,8772
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	52 (78,8)	1,30 (1,15; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SAAIPI	0 OR 1	A	56	28 (51,9)	3,09 (1,91; N.A.)	1,719 (1,063; 2,779)	0,0272	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SAAIPI	0 OR 1	B	54	42 (75,0)	1,25 (1,15; 1,54)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SAAIPI	2 OR 3	A	36	19 (51,4)	2,89 (0,39; N.A.)	1,971 (1,111; 3,496)	0,0204	0,7659
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SAAIPI	2 OR 3	B	37	33 (91,7)	1,31 (0,56; 1,45)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	22 (44,9)	3,29 (2,76; N.A.)	2,434 (1,429; 4,144)	0,0011	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	38 (82,6)	1,28 (1,12; 1,38)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	25 (59,5)	2,76 (0,46; 3,09)	1,299 (0,780; 2,162)	0,315	0,0925
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	37 (80,4)	1,23 (1,02; 1,64)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	40 (52,6)	3,02 (1,71; N.A.)	1,697 (1,136; 2,536)	0,0098	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	61 (79,2)	1,31 (1,15; 1,51)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	4 (40,0)	3,15 (0,39; N.A.)	2,69 (0,824; 8,780)	0,1011	0,4538
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	9 (90,0)	1,26 (0,26; 2,46)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	LDH	< 500 U/L	A	79	40 (50,0)	3,09 (2,76; N.A.)	2,014 (1,353; 2,998)	0,0006	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	LDH	< 500 U/L	B	80	65 (82,3)	1,25 (1,15; 1,38)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	LDH	≥ 500 U/L	A	10	7 (63,6)	0,49 (0,30; N.A.)	0,912 (0,327; 2,545)	0,8601	0,1388
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Neutropenia	LDH	≥ 500 U/L	B	11	8 (80,0)	1,54 (0,30; 2,96)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SEX	MALE	A	44	38 (63,3)	2,83 (1,77; 3,09)	0,919 (0,558; 1,513)	0,7391	0,0034*
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SEX	MALE	B	60	27 (61,4)	1,86 (0,53; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and	SEX	FEMALE	A	48	24 (77,4)	0,59 (0,46; 1,28)	0,336 (0,182; 0,620)	0,0005	-



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SEX	FEMALE	B	31	19 (39,6)	N.A. (1,91; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	AGE	< 65	A	56	43 (65,2)	2,73 (1,22; 3,06)	0,638 (0,395; 1,030)	0,066	0,4374
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	AGE	< 65	B	66	29 (51,8)	2,15 (1,68; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	AGE	>= 65	A	36	19 (76,0)	1,18 (0,49; 2,92)	0,505 (0,262; 0,975)	0,0419	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	AGE	>= 65	B	25	17 (47,2)	N.A. (1,15; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	RACE	WHITE	A	54	34 (63,0)	2,79 (1,22; 2,99)	0,541 (0,317; 0,925)	0,0247	0,6925
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	RACE	WHITE	B	54	23 (42,6)	N.A. (1,81; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	RACE	OTHER	A	16	8 (66,7)	1,69 (0,36; 3,09)	0,459 (0,164; 1,286)	0,1385	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	RACE	OTHER	B	12	7 (43,8)	N.A. (0,72; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	REGION	US	A	58	32 (57,1)	2,86 (1,28; 3,15)	0,512 (0,295; 0,887)	0,017	0,3286
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	REGION	US	B	56	22 (37,9)	N.A. (2,27; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	REGION	EUROPE	A	29	26 (83,9)	1,22 (0,49; 2,79)	0,739 (0,410; 1,332)	0,3139	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	REGION	EUROPE	B	31	20 (69,0)	1,68 (0,49; 2,60)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	DLBCL	A	60	39 (67,2)	2,40 (1,12; 2,99)	0,601 (0,370; 0,976)	0,0394	0,9421

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	DLBCL	B	58	29 (48,3)	N.A. (1,68; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	HGBL	A	22	15 (75,0)	1,77 (0,46; 3,06)	0,497 (0,224; 1,099)	0,0842	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	HGBL	B	20	11 (50,0)	N.A. (0,53; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	PMBCL	A	8	6 (66,7)	1,41 (0,39; N.A.)	0,504 (0,137; 1,849)	0,3015	0,9421
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL TYPE	PMBCL	B	9	4 (50,0)	N.A. (0,39; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	34 (68,0)	2,17 (1,05; 2,92)	0,569 (0,338; 0,958)	0,034	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	25 (47,2)	N.A. (1,68; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	5 (62,5)	2,79 (0,36; N.A.)	0,904 (0,241; 3,392)	0,8806	0,5133
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	4 (57,1)	2,10 (0,26; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	25 (64,1)	2,96 (1,28; 3,15)	0,573 (0,315; 1,042)	0,0682	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	20 (44,4)	N.A. (1,68; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	20 (69,0)	1,05 (0,49; 2,86)	0,469 (0,217; 1,012)	0,0536	0,5361
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	10 (47,6)	N.A. (1,54; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	14 (73,7)	1,77 (0,46; 3,09)	0,502 (0,224; 1,124)	0,0937	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and	NHL SUBTYPE BASED ON	DHL/THL	B	19	11 (50,0)	N.A. (0,53; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	CHROMOSOMAL TRANSLOCATION								
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	48 (66,7)	2,40 (1,18; 2,96)	0,621 (0,400; 0,964)	0,0337	0,6547
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	35 (50,0)	N.A. (1,71; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	49 (71,0)	1,41 (0,76; 2,86)	0,523 (0,333; 0,823)	0,005	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	33 (49,3)	N.A. (1,54; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	13 (59,1)	2,92 (0,59; N.A.)	0,876 (0,406; 1,892)	0,7363	0,293
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	13 (52,0)	2,60 (1,77; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	13 (72,2)	1,18 (0,39; 2,86)	0,545 (0,250; 1,188)	0,1269	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	13 (50,0)	N.A. (0,53; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	49 (67,1)	2,73 (1,18; 2,99)	0,604 (0,387; 0,943)	0,0267	0,6318
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	33 (50,0)	N.A. (1,77; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SAAIPI	0 OR 1	A	56	34 (63,0)	2,86 (1,28; 3,15)	0,468 (0,270; 0,811)	0,0068	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SAAIPI	0 OR 1	B	54	21 (37,5)	N.A. (2,27; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SAAIPI	2 OR 3	A	36	28 (75,7)	1,18 (0,49; 2,73)	0,772 (0,447; 1,331)	0,3513	0,2579
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SAAIPI	2 OR 3	B	37	25 (69,4)	1,26 (0,46; 2,20)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	33 (67,3)	2,79 (1,22; 3,09)	0,442 (0,250; 0,782)	0,005	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	19 (41,3)	N.A. (1,97; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	29 (69,0)	1,77 (0,59; 2,96)	0,77 (0,452; 1,309)	0,3343	0,2163
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	27 (58,7)	1,69 (0,46; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	52 (68,4)	2,73 (1,28; 2,96)	0,514 (0,331; 0,797)	0,0029	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	34 (44,2)	N.A. (2,10; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	6 (60,0)	0,79 (0,16; N.A.)	1,554 (0,560; 4,315)	0,3977	0,0306*
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	10 (100,0)	0,84 (0,33; 1,68)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	LDH	< 500 U/L	A	79	53 (66,3)	2,73 (1,22; 2,99)	0,556 (0,364; 0,851)	0,0068	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	LDH	< 500 U/L	B	80	37 (46,8)	N.A. (1,91; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	LDH	≥ 500 U/L	A	10	9 (81,8)	0,49 (0,26; 2,86)	0,793 (0,294; 2,140)	0,647	0,8175
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Thrombocytopenia	LDH	≥ 500 U/L	B	11	7 (70,0)	0,44 (0,07; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SEX	MALE	A	44	5 (8,3)	N.A.	3,619 (1,275; 10,277)	0,0157	0,6595
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SEX	MALE	B	60	12 (27,3)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SEX	FEMALE	A	48	4 (12,9)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,484 (0,701; 8,803)	0,1587	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SEX	FEMALE	B	31	12 (25,0)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	AGE	< 65	A	56	7 (10,6)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,33 (0,874; 6,210)	0,0907	0,4378
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	AGE	< 65	B	66	12 (21,4)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	AGE	>= 65	A	36	2 (8,0)	N.A.	4,84 (1,082; 21,642)	0,0391	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	AGE	>= 65	B	25	12 (33,3)	N.A. (1,22; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	RACE	WHITE	A	54	6 (11,1)	N.A.	2,601 (1,009; 6,705)	0,0479	0,6425
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	RACE	WHITE	B	54	15 (27,8)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	RACE	OTHER	A	16	2 (16,7)	N.A. (0,92; N.A.)	1,627 (0,298; 8,887)	0,5742	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	RACE	OTHER	B	12	4 (25,0)	N.A. (0,92; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	REGION	US	A	58	5 (8,9)	N.A.	3,292 (1,205; 8,988)	0,0201	0,6061
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	REGION	US	B	56	16 (27,6)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut-	REGION	EUROPE	A	29	2 (6,5)	9,49 (N.A.; N.A.)	6,366 (0,766; 52,882)	0,0866	-

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	REGION	EUROPE	B	31	6 (20,7)	N.A.	-	-	
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	DLBCL	A	60	6 (10,3)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,822 (1,016; 7,835)	0,0465	0,3948
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	DLBCL	B	58	14 (23,3)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	HGBL	A	22	1 (5,0)	N.A.	6,79 (0,835; 55,208)	0,0732	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	HGBL	B	20	7 (31,8)	N.A. (0,95; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	PMBCL	A	8	2 (22,2)	N.A. (0,33; N.A.)	0,958 (0,135; 6,824)	0,9661	0,3948
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL TYPE	PMBCL	B	9	2 (25,0)	N.A. (0,89; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	6 (12,0)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,128 (0,739; 6,124)	0,1616	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	11 (20,8)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	0	N.E.	N.E.	0	0,9893
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	3 (42,9)	N.A. (0,23; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	3 (7,7)	9,49 (N.A.; N.A.)	5,569 (1,247; 24,881)	0,0245	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	12 (26,7)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	2 (6,9)	N.A.	4,341 (0,876; 21,522)	0,0723	0,8394
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	6 (28,6)	N.A. (2,20; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	1 (5,3)	N.A.	6,418 (0,789; 52,185)	0,0821	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	7 (31,8)	N.A. (0,95; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	8 (11,1)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,577 (1,069; 6,215)	0,0351	0,4225
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	17 (24,3)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	7 (10,1)	9,49 (N.A.; N.A.)	3,205 (1,272; 8,076)	0,0135	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	18 (26,9)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	2 (9,1)	N.A.	2,859 (0,577; 14,173)	0,1983	0,8733
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	6 (24,0)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	1 (5,6)	N.A.	6,739 (0,853; 53,212)	0,0703	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut-	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	9 (34,6)	N.A. (1,22; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	8 (11,0)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,418 (0,986; 5,931)	0,0538	0,3688
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	15 (22,7)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SAAIPI	0 OR 1	A	56	8 (14,8)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,606 (1,088; 6,241)	0,0316	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SAAIPI	0 OR 1	B	54	18 (32,1)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SAAIPI	2 OR 3	A	36	1 (2,7)	N.A.	6,302 (0,759; 52,334)	0,0883	0,4502
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SAAIPI	2 OR 3	B	37	6 (16,7)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	8 (16,3)	N.A.	1,812 (0,751; 4,373)	0,1859	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	13 (28,3)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	1 (2,4)	9,49 (N.A.; N.A.)	>99,999 (<0,001;N.A.)	0,9917	0,9894
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	11 (23,9)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	8 (10,5)	9,49 (N.A.; N.A.)	3,282 (1,402; 7,684)	0,0062	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	22 (28,6)	N.A.	-	-	-



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	1 (10,0)	N.A. (0,56; N.A.)	N.E.	0	0,9864
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	0	N.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	LDH	< 500 U/L	A	79	9 (11,3)	9,49 (N.A.; N.A.)	2,799 (1,240; 6,320)	0,0133	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	LDH	< 500 U/L	B	80	21 (26,6)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	LDH	>= 500 U/L	A	10	0	N.E.	N.E.	0	0,988
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Erkrankungen des Blut- und lymphatischen Systems; PT: Lymphopenie	LDH	>= 500 U/L	B	11	2 (20,0)	N.A. (1,22; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SEX	MALE	A	44	13 (21,7)	N.A. (3,38; N.A.)	0,528 (0,208; 1,342)	0,1798	0,2945
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SEX	MALE	B	60	7 (15,9)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SEX	FEMALE	A	48	8 (25,8)	N.A. (4,14; N.A.)	0,316 (0,094; 1,064)	0,063	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SEX	FEMALE	B	31	4 (8,3)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	AGE	< 65	A	56	15 (22,7)	N.A. (4,14; N.A.)	0,453 (0,182; 1,125)	0,088	0,9638
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	AGE	< 65	B	66	7 (12,5)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	AGE	>= 65	A	36	6 (24,0)	N.A. (3,25; N.A.)	0,373 (0,104; 1,336)	0,1297	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Disorders. PT: Febrile Neutropenia									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	AGE	>= 65	B	25	4 (11,1)	N.A.	-	-	
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RACE	WHITE	A	54	15 (27,8)	N.A. (3,29; N.A.)	0,433 (0,181; 1,040)	0,0612	0,7913
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RACE	WHITE	B	54	8 (14,8)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RACE	OTHER	A	16	1 (8,3)	N.A. (1,77; N.A.)	0,707 (0,044; 11,318)	0,8065	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	RACE	OTHER	B	12	1 (6,3)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	REGION	US	A	58	13 (23,2)	N.A. (3,71; N.A.)	0,488 (0,199; 1,198)	0,1174	0,3236
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	REGION	US	B	56	8 (13,8)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	REGION	EUROPE	A	29	8 (25,8)	N.A. (3,06; N.A.)	0,199 (0,042; 0,944)	0,042	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	REGION	EUROPE	B	31	2 (6,9)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	DLBCL	A	60	13 (22,4)	N.A.	0,453 (0,179; 1,146)	0,0945	0,908
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	DLBCL	B	58	7 (11,7)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	HGBL	A	22	5 (25,0)	3,71 (3,06; N.A.)	0,511 (0,133; 1,960)	0,3276	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	HGBL	B	20	4 (18,2)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	PMBCL	A	8	2 (22,2)	N.A. (0,30; N.A.)	N.E.	0	0,908
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL TYPE	PMBCL	B	9	0	N.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	12 (24,0)	N.A. (4,14; N.A.)	0,483 (0,188; 1,240)	0,1303	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	7 (13,2)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	1 (12,5)	N.A. (0,43; N.A.)	N.E.	0	0,9931
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	0	N.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	6 (15,4)	N.A.	1,034 (0,356; 3,007)	0,9507	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	8 (17,8)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	8 (27,6)	N.A. (3,29; N.A.)	N.E.	0	0,9918
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	0	N.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	5 (26,3)	3,71 (3,06; N.A.)	0,457 (0,118; 1,770)	0,2568	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	4 (18,2)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Disorders. PT: Febrile Neutropenia									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	16 (22,2)	N.A.	0,378 (0,154; 0,927)	0,0336	0,5596
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	7 (10,0)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	13 (18,8)	N.A. (4,14; N.A.)	0,594 (0,250; 1,412)	0,2383	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	9 (13,4)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	8 (36,4)	N.A. (2,89; N.A.)	0,18 (0,038; 0,853)	0,0307	0,2601
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	2 (8,0)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	3 (16,7)	N.A. (3,25; N.A.)	0,889 (0,206; 3,840)	0,8746	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	5 (19,2)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	18 (24,7)	N.A. (4,14; N.A.)	0,292 (0,115; 0,744)	0,0099	0,2118
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	6 (9,1)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SAAIPI	0 OR 1	A	56	15 (27,8)	N.A. (3,71; N.A.)	0,192 (0,063; 0,585)	0,0037	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SAAIPI	0 OR 1	B	54	4 (7,1)	N.A.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SAAIPI	2 OR 3	A	36	6 (16,2)	N.A.	1,1 (0,366; 3,305)	0,8653	0,0480*
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SAAIPI	2 OR 3	B	37	7 (19,4)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	14 (28,6)	N.A. (3,71; N.A.)	0,245 (0,080; 0,755)	0,0143	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	4 (8,7)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	7 (16,7)	N.A. (3,25; N.A.)	0,722 (0,249; 2,089)	0,5475	0,1551
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	7 (15,2)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	16 (21,1)	N.A.	0,399 (0,169; 0,944)	0,0364	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	8 (10,4)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	3 (30,0)	3,38 (0,39; N.A.)	0,459 (0,066; 3,217)	0,4332	0,9961
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	2 (20,0)	N.A. (0,33; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	LDH	< 500 U/L	A	79	20 (25,0)	N.A. (4,14; N.A.)	0,31 (0,135; 0,713)	0,0058	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	LDH	< 500 U/L	B	80	8 (10,1)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	LDH	≥ 500 U/L	A	10	1 (9,1)	N.A.	1,049 (0,066; 16,781)	0,9731	0,5335

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Disorders. PT: Febrile Neutropenia									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Blood and Lymphatic System Disorders. PT: Febrile Neutropenia	LDH	>= 500 U/L	B	11	1 (10,0)	N.A. (0,46; N.A.)	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SEX	MALE	A	44	2 (3,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SEX	MALE	B	60	3 (6,8)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SEX	FEMALE	A	48	8 (25,8)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SEX	FEMALE	B	31	1 (2,1)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	AGE	< 65	A	56	5 (7,6)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	AGE	< 65	B	66	2 (3,6)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	AGE	>= 65	A	36	5 (20,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	AGE	>= 65	B	25	2 (5,6)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	RACE	WHITE	A	54	8 (14,8)	N.A.	0,314 (0,082; 1,194)	0,0892	0,9998
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	RACE	WHITE	B	54	3 (5,6)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	RACE	OTHER	A	16	0	N.E.	N.E.N.E.	0	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	RACE	OTHER	B	12	0	N.E.	-	-	
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	REGION	US	A	58	6 (10,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	REGION	US	B	56	3 (5,2)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	REGION	EUROPE	A	29	4 (12,9)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	REGION	EUROPE	B	31	1 (3,4)	N.M.E.	-	-	
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL TYPE	DLBCL	A	60	5 (8,6)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL TYPE	DLBCL	B	58	2 (3,3)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL TYPE	HGBL	A	22	4 (20,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL TYPE	HGBL	B	20	2 (9,1)	N.M.E.	-	-	
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL TYPE	PMBCL	A	8	1 (11,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL TYPE	PMBCL	B	9	0	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	5 (10,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	1 (1,9)	N.M.E.	-	-	

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Bedingungen des Verabreichungsorts									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	1 (14,3)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	5 (12,8)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	3 (6,7)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	3 (10,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	0	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	4 (21,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	2 (9,1)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	6 (8,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	2 (2,9)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	6 (8,7)	N.A.	0,5 (0,139; 1,797)	0,2882	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	4 (6,0)	N.A.	-	-	-



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	4 (18,2)	N.A.	N.E.	0	0,9912
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	0	N.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	3 (16,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	2 (7,7)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	7 (9,6)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	2 (3,0)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SAAIPI	0 OR 1	A	56	4 (7,4)	N.A.	N.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SAAIPI	0 OR 1	B	54	0	N.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SAAIPI	2 OR 3	A	36	6 (16,2)	N.A. (4,07; N.A.)	0,496 (0,139; 1,778)	0,2819	0,9931
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SAAIPI	2 OR 3	B	37	4 (11,1)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	4 (8,2)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	1 (2,2)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	6 (14,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Bedingungen des Verabreichungsorts									
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	3 (6,5)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	7 (9,2)	N.A.	0,452 (0,131; 1,557)	0,2083	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	4 (5,2)	N.A.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	3 (30,0)	3,29 (1,54; N.A.)	N.E.	0	0,9908
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	0	N.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	LDH	< 500 U/L	A	79	6 (7,5)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	LDH	< 500 U/L	B	80	3 (3,8)	N.M.E.	-	-	-
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	LDH	≥ 500 U/L	A	10	4 (36,4)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
severe AE (CTCAE v4.03); SOC: Allgemeine Erkrankungen und Bedingungen des Verabreichungsorts	LDH	≥ 500 U/L	B	11	0	N.M.E.	-	-	-

Tabelle 4: Vollständige Darstellung der Subgruppenanalysen zur Verträglichkeit – SUE-Gesamtraten und SUE nach SOC und PT

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Any SUE	SEX	MALE	A	60	28 (46,7)	3,61 (2,73; N.A.)	0,855 (0,478; 1,527)	0,5965	0,9687
Any SUE	SEX	MALE	B	44	20 (45,5)	4,40 (2,37; N.A.)	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Any SUE	SEX	FEMALE	A	31	17 (54,8)	2,99 (1,05; N.A.)	0,81 (0,435; 1,509)	0,5075	-
Any SUE	SEX	FEMALE	B	48	24 (50,0)	N.A. (1,68; N.A.)	-	-	-
Any SUE	AGE	< 65	A	66	30 (45,5)	4,14 (2,53; N.A.)	0,727 (0,415; 1,275)	0,2661	0,2307
Any SUE	AGE	< 65	B	56	21 (37,5)	4,40 (4,40; N.A.)	-	-	-
Any SUE	AGE	>= 65	A	25	15 (60,0)	3,02 (1,74; N.A.)	1,177 (0,609; 2,276)	0,6274	-
Any SUE	AGE	>= 65	B	36	23 (63,9)	2,48 (1,68; N.A.)	-	-	-
Any SUE	RACE	WHITE	A	54	28 (51,9)	3,02 (2,73; N.A.)	1,117 (0,662; 1,883)	0,6792	0,5712
Any SUE	RACE	WHITE	B	54	30 (55,6)	2,15 (1,25; N.A.)	-	-	-
Any SUE	RACE	OTHER	A	12	2 (16,7)	N.A. (1,77; N.A.)	2,16 (0,393; 11,868)	0,3758	-
Any SUE	RACE	OTHER	B	16	5 (31,3)	4,40 (3,55; N.A.)	-	-	-
Any SUE	REGION	US	A	56	26 (46,4)	3,09 (2,69; N.A.)	1,097 (0,643; 1,870)	0,7342	0,1783
Any SUE	REGION	US	B	58	30 (51,7)	3,52 (1,81; N.A.)	-	-	-
Any SUE	REGION	EUROPE	A	31	19 (61,3)	2,99 (0,66; N.A.)	0,582 (0,287; 1,183)	0,1349	-
Any SUE	REGION	EUROPE	B	29	13 (44,8)	N.A. (2,10; N.A.)	-	-	-
Any SUE	NHL TYPE	DLBCL	A	58	29 (50,0)	3,65 (2,73; N.A.)	0,726 (0,419; 1,256)	0,2524	0,0426*
Any SUE	NHL TYPE	DLBCL	B	60	24 (40,0)	4,40 (2,79; N.A.)	-	-	-
Any SUE	NHL TYPE	HGBL	A	20	9 (45,0)	3,02 (1,58; N.A.)	2,04 (0,905; 4,597)	0,0855	-
Any SUE	NHL TYPE	HGBL	B	22	17 (77,3)	1,54 (1,02; 3,52)	-	-	-
Any SUE	NHL TYPE	PMBCL	A	9	4 (44,4)	N.A. (0,30; N.A.)	0,507 (0,092; 2,794)	0,4356	0,0426*
Any SUE	NHL TYPE	PMBCL	B	8	2 (25,0)	N.A. (0,03; N.A.)	-	-	-
Any SUE	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	50	25 (50,0)	3,61 (2,73; N.A.)	0,724 (0,402; 1,303)	0,2808	-
Any SUE	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	53	21 (39,6)	4,40 (2,60; N.A.)	-	-	-
Any SUE	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	8	4 (50,0)	4,14 (0,43; N.A.)	0,875 (0,174; 4,390)	0,8712	0,9604
Any SUE	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	7	3 (42,9)	N.A. (0,85; N.A.)	-	-	-
Any SUE	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	39	16 (41,0)	N.A. (1,74; N.A.)	1,159 (0,612; 2,196)	0,6511	-
Any SUE	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	45	23 (51,1)	3,55 (2,00; N.A.)	-	-	-
Any SUE	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	29	13 (44,8)	5,32 (2,79; N.A.)	0,845 (0,343; 2,081)	0,714	0,3684
Any SUE	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	21	8 (38,1)	4,40 (2,00; N.A.)	-	-	-
Any SUE	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	19	8 (42,1)	N.A. (1,58; N.A.)	2,146 (0,923; 4,993)	0,0762	-
Any SUE	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	22	17 (77,3)	1,54 (1,02; 3,52)	-	-	-
Any SUE	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	72	37 (51,4)	3,09 (2,53; N.A.)	0,646 (0,391; 1,068)	0,0885	0,0110*
Any SUE	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	70	27 (38,6)	4,40 (4,40; N.A.)	-	-	-
Any SUE	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	69	31 (44,9)	4,14 (1,74; N.A.)	0,93 (0,566; 1,530)	0,7759	-
Any SUE	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	67	32 (47,8)	4,40 (2,10; N.A.)	-	-	-
Any SUE	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	22	14 (63,6)	2,99 (2,53; N.A.)	0,822 (0,375; 1,804)	0,6253	0,7879

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Any SUE	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	25	12 (48,0)	N.A. (1,91; N.A.)	-	-	-
Any SUE	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	18	10 (55,6)	2,69 (0,95; N.A.)	0,555 (0,234; 1,316)	0,1815	-
Any SUE	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	26	11 (42,3)	N.A. (2,14; N.A.)	-	-	-
Any SUE	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	73	35 (47,9)	3,65 (2,79; N.A.)	1,021 (0,630; 1,652)	0,9338	0,284
Any SUE	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	66	33 (50,0)	4,40 (1,91; N.A.)	-	-	-
Any SUE	SAAIPI	0 OR 1	A	54	26 (48,1)	4,14 (2,53; N.A.)	0,708 (0,394; 1,270)	0,2467	-
Any SUE	SAAIPI	0 OR 1	B	56	21 (37,5)	4,40 (4,40; N.A.)	-	-	-
Any SUE	SAAIPI	2 OR 3	A	37	19 (51,4)	3,02 (1,74; N.A.)	1,177 (0,640; 2,167)	0,5997	0,1471
Any SUE	SAAIPI	2 OR 3	B	36	23 (63,9)	2,04 (1,08; N.A.)	-	-	-
Any SUE	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	49	23 (46,9)	5,32 (2,73; N.A.)	0,664 (0,346; 1,275)	0,2186	-
Any SUE	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	46	16 (34,8)	4,40 (4,40; N.A.)	-	-	-
Any SUE	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	>= 1	A	42	22 (52,4)	2,92 (1,74; N.A.)	1,12 (0,639; 1,962)	0,6922	0,1713
Any SUE	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	>= 1	B	46	28 (60,9)	1,94 (1,15; N.A.)	-	-	-
Any SUE	SPD	<= 50 CM^2	A	76	33 (43,4)	5,32 (2,92; N.A.)	1,022 (0,634; 1,647)	0,93	-
Any SUE	SPD	<= 50 CM^2	B	77	36 (46,8)	4,40 (2,14; N.A.)	-	-	-
Any SUE	SPD	> 50 CM^2	A	10	8 (80,0)	1,02 (0,03; 2,69)	0,653 (0,226; 1,887)	0,4312	0,3381
Any SUE	SPD	> 50 CM^2	B	10	6 (60,0)	1,49 (0,03; N.A.)	-	-	-
Any SUE	LDH	< 500 U/L	A	80	38 (47,5)	3,61 (2,79; N.A.)	0,904 (0,571; 1,429)	0,6651	-
Any SUE	LDH	< 500 U/L	B	79	37 (46,8)	4,40 (2,37; N.A.)	-	-	-
Any SUE	LDH	>= 500 U/L	A	11	7 (63,6)	3,02 (0,10; N.A.)	0,864 (0,289; 2,584)	0,7938	0,9755
Any SUE	LDH	>= 500 U/L	B	10	6 (60,0)	2,15 (0,79; N.A.)	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SEX	MALE	A	44	1 (1,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SEX	MALE	B	60	4 (9,1)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SEX	FEMALE	A	48	1 (3,2)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SEX	FEMALE	B	31	8 (16,7)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	AGE	< 65	A	56	2 (3,0)	N.A.	5,083 (1,096; 23,561)	0,0377	0,9928
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	AGE	< 65	B	66	9 (16,1)	N.A.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	AGE	>= 65	A	36	0	N.E.	N.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	AGE	>= 65	B	25	3 (8,3)	N.A.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	RACE	WHITE	A	54	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	RACE	WHITE	B	54	7 (13,0)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	RACE	OTHER	A	16	1 (8,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	RACE	OTHER	B	12	2 (12,5)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	REGION	US	A	58	1 (1,8)	N.A.	8,166 (1,031; 64,648)	0,0467	0,4879
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	REGION	US	B	56	9 (15,5)	N.A.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	REGION	EUROPE	A	29	1 (3,2)	N.A.	3,027 (0,315; 29,107)	0,3375	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	REGION	EUROPE	B	31	3 (10,3)	N.A.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL TYPE	DLBCL	A	60	1 (1,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL TYPE	DLBCL	B	58	4 (6,7)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL TYPE	HGBL	A	22	0	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL TYPE	HGBL	B	20	5 (22,7)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL TYPE	PMBCL	A	8	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL TYPE	PMBCL	B	9	2 (25,0)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	1 (2,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	4 (7,5)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	0	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	4 (8,9)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	4 (19,0)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	0	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	5 (22,7)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	2 (2,8)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	7 (10,0)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	0	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	8 (11,9)	N.M.E.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	2 (9,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	4 (16,0)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	0	N.E.	N.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	0	N.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	2 (2,7)	N.A.	6,523 (1,459; 29,169)	0,0141	0,9994
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	12 (18,2)	N.A.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SAAIPI	0 OR 1	A	56	1 (1,9)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SAAIPI	0 OR 1	B	54	8 (14,3)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SAAIPI	2 OR 3	A	36	1 (2,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SAAIPI	2 OR 3	B	37	4 (11,1)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	1 (2,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	5 (10,9)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	>= 1	A	46	1 (2,4)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	>= 1	B	42	7 (15,2)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SPD	<= 50 CM^2	A	77	1 (1,3)	N.A.	10,585 (1,366; 82,048)	0,0239	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SPD	<= 50 CM^2	B	76	11 (14,3)	N.A.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SPD	> 50 CM^2	A	10	0	N.E.	N.E.	0	0,9939
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	SPD	> 50 CM^2	B	10	1 (10,0)	N.A. (1,48; N.A.)	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	LDH	< 500 U/L	A	79	2 (2,5)	N.A.	5,378 (1,190; 24,300)	0,0288	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	LDH	< 500 U/L	B	80	11 (13,9)	N.A.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	LDH	>= 500 U/L	A	10	0	N.E.	N.E.	0	0,9996
SUE; SOC: Erkrankungen des Immunsystems	LDH	>= 500 U/L	B	11	0	N.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SEX	MALE	A	44	5 (8,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SEX	MALE	B	60	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SEX	FEMALE	A	48	3 (9,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SEX	FEMALE	B	31	2 (4,2)	N.M.E.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	AGE	< 65	A	56	4 (6,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	AGE	< 65	B	66	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	AGE	>= 65	A	36	4 (16,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	AGE	>= 65	B	25	2 (5,6)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	RACE	WHITE	A	54	2 (3,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	RACE	WHITE	B	54	2 (3,7)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	RACE	OTHER	A	16	1 (8,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	RACE	OTHER	B	12	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	REGION	US	A	58	3 (5,4)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	REGION	US	B	56	2 (3,4)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	REGION	EUROPE	A	29	5 (16,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	REGION	EUROPE	B	31	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL TYPE	DLBCL	A	60	6 (10,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL TYPE	DLBCL	B	58	2 (3,3)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL TYPE	HGBL	A	22	1 (5,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL TYPE	HGBL	B	20	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL TYPE	PMBCL	A	8	1 (11,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL TYPE	PMBCL	B	9	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	6 (12,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	2 (3,8)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	4 (10,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	2 (4,4)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	3 (10,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	1 (5,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	0	N.M.E.	-	-	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	7 (9,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	2 (2,9)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	5 (7,2)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	2 (3,0)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	3 (13,6)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	1 (5,6)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	1 (3,8)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	7 (9,6)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	1 (1,5)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SAAIPI	0 OR 1	A	56	5 (9,3)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SAAIPI	0 OR 1	B	54	1 (1,8)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SAAIPI	2 OR 3	A	36	3 (8,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SAAIPI	2 OR 3	B	37	1 (2,8)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	6 (12,2)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	2 (4,8)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	2 (4,3)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	5 (6,6)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	1 (1,3)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	1 (10,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	1 (10,0)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	LDH	< 500 U/L	A	79	6 (7,5)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	LDH	< 500 U/L	B	80	2 (2,5)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	LDH	≥ 500 U/L	A	10	2 (18,2)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.



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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
SUE; SOC: Gastrointestinale Erkrankungen	LDH	>= 500 U/L	B	11	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SEX	MALE	A	44	4 (6,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SEX	MALE	B	60	1 (2,3)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SEX	FEMALE	A	48	3 (9,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SEX	FEMALE	B	31	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	AGE	< 65	A	56	3 (4,5)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	AGE	< 65	B	66	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	AGE	>= 65	A	36	4 (16,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	AGE	>= 65	B	25	1 (2,8)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	RACE	WHITE	A	54	4 (7,4)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	RACE	WHITE	B	54	1 (1,9)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	RACE	OTHER	A	16	0	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	RACE	OTHER	B	12	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	REGION	US	A	58	4 (7,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	REGION	US	B	56	1 (1,7)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	REGION	EUROPE	A	29	3 (9,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	REGION	EUROPE	B	31	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL TYPE	DLBCL	A	60	4 (6,9)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL TYPE	DLBCL	B	58	1 (1,7)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL TYPE	HGBL	A	22	2 (10,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL TYPE	HGBL	B	20	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL TYPE	PMBCL	A	8	1 (11,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL TYPE	PMBCL	B	9	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	A	53	4 (8,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	DLBCL SUBTYPE	DLBCL NOS DE NOVO	B	50	1 (1,9)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	A	7	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	DLBCL SUBTYPE	DLBCL FROM TRANSFORMED INDOLENT NHL	B	8	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	A	45	3 (7,7)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	GCB	B	39	1 (2,2)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	A	21	0	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	DLBCL SUBTYPE BASED ON CELL OF ORIGIN	ABC; NON-GCB	B	29	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	A	22	2 (10,5)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	DHL/THL	B	19	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	A	70	5 (6,9)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	NHL SUBTYPE BASED ON CHROMOSOMAL TRANSLOCATION	NON-DHL/THL	B	72	1 (1,4)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	A	67	5 (7,2)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	STATUS PRIOR TO RESPONSE	REFRACTORY	B	69	1 (1,5)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	A	25	2 (9,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	STATUS PRIOR TO RESPONSE	RELAPSED	B	22	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	A	26	2 (11,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOREFRACTORY	B	18	1 (3,8)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	A	66	5 (6,8)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	PRIOR CHEMOTHERAPY RESPONSE STATUS	CHEMOSENSITIVE	B	73	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SAAIPI	0 OR 1	A	56	4 (7,4)	N.M.E.	N.M.E.	0	-

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

Endpunkt	Subgruppenmerkmal	Subgruppe	Studienarm	N	Patienten mit Ereignis, n (%)	Mediane Zeit bis Ereignis in Monaten (95% KI)	HR (95% KI)	p-Wert	Interaktions-p-Wert
Nieren und Harnwege									
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SAAIPI	0 OR 1	B	54	1 (1,8)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SAAIPI	2 OR 3	A	36	3 (8,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SAAIPI	2 OR 3	B	37	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	A	46	2 (4,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	0	B	49	1 (2,2)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	A	46	5 (11,9)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	ECOG PERFORMANCE STATUS AT BASELINE	≥ 1	B	42	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	A	77	3 (3,9)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SPD	≤ 50 CM <sup>2</sup>	B	76	1 (1,3)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	A	10	3 (30,0)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	SPD	> 50 CM <sup>2</sup>	B	10	0	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	LDH	< 500 U/L	A	79	6 (7,5)	N.M.E.	N.M.E.	0	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	LDH	< 500 U/L	B	80	1 (1,3)	N.M.E.	-	-	-
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	LDH	≥ 500 U/L	A	10	1 (9,1)	N.M.E.	N.M.E.	0	N.M.E.
SUE; SOC: Erkrankungen der Nieren und Harnwege	LDH	≥ 500 U/L	B	11	0	N.M.E.	-	-	-