

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

*Ivosidenib (Tibsovo®)*

Servier Deutschland GmbH

### **Modul 4B – Anhang 4-H**

*Erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-Mutation, die zuvor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind*

Medizinischer Nutzen und  
medizinischer Zusatznutzen,  
Patientengruppen mit therapeutisch  
bedeutsamem Zusatznutzen

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT</b>	<b>15</b>
1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	15
1.1.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	15
1.1.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	17
1.1.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	20
1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	22
1.2.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	22
1.2.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	24
1.2.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	25
1.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	27
1.3.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	27
1.3.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	28
1.3.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	29
1.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	30
1.4.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	30
1.4.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	34
1.4.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	38
1.5 Gefäßerkrankungen	43
1.5.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	43
1.5.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	43
1.5.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	44
1.6 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	45
1.6.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	45
1.6.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	46
1.6.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	47
1.7 Infektionen und parasitäre Erkrankungen	48
1.7.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	48
1.7.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	49
1.7.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	49
1.8 Leber- und Gallenerkrankungen	50
1.8.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	50
1.8.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	51
1.8.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	51
1.9 Erkrankungen des Nervensystems	52
1.9.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	52
1.9.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	53
1.9.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	54
1.10 Erkrankungen der Nieren und Harnwege	55
1.10.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	55
1.10.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	56
1.10.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	56
1.11 Psychiatrische Erkrankungen	57
1.11.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	57
1.11.2 Datenschnitt vom 31.05.2020	58
1.11.3 Datenschnitt vom 21.06.2021	59
1.12 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	60
1.12.1 Datenschnitt vom 31.01.2019	60

1.12.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	61
1.12.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	62
1.13	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	63
1.13.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	63
1.13.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	65
1.13.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	68
1.14	Untersuchungen	70
1.14.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	70
1.14.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	73
1.14.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	76
1.15	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	80
1.15.1	Datenschnitt vom 31.05.2020	80
1.15.2	Datenschnitt vom 21.06.2021	81
<b>2</b>	<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT</b>	<b>82</b>
2.1	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	82
2.1.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	82
2.1.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	83
2.1.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	83
2.2	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	84
2.2.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	84
2.2.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	85
2.2.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	85
2.3	Leber- und Gallenerkrankungen	86
2.3.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	86
2.3.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	87
2.3.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	87
2.4	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	88
2.4.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	88
2.4.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	89
2.4.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	89
<b>3</b>	<b>Schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad <math>\geq</math> 3) nach SOC und PT</b>	<b>90</b>
3.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	90
3.1.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	90
3.1.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	91
3.1.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	91
3.2	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	92
3.2.1	Datenschnitt vom 31.05.2020	92
3.2.2	Datenschnitt vom 21.06.2021	93
3.3	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	94
3.3.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	94
3.3.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	95
3.3.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	96
3.4	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	97
3.4.1	Datenschnitt vom 31.01.2019	97
3.4.2	Datenschnitt vom 31.05.2020	98
3.4.3	Datenschnitt vom 21.06.2021	98

3.5	Leber- und Gallenerkrankungen . . . . .	99
3.5.1	Datenschnitt vom 31.01.2019 . . . . .	99
3.5.2	Datenschnitt vom 31.05.2020 . . . . .	100
3.5.3	Datenschnitt vom 21.06.2021 . . . . .	100
3.6	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen . . . . .	101
3.6.1	Datenschnitt vom 31.01.2019 . . . . .	101
3.6.2	Datenschnitt vom 31.05.2020 . . . . .	102
3.6.3	Datenschnitt vom 21.06.2021 . . . . .	104
3.7	Untersuchungen . . . . .	105
3.7.1	Datenschnitt vom 31.01.2019 . . . . .	105
3.7.2	Datenschnitt vom 31.05.2020 . . . . .	107
3.7.3	Datenschnitt vom 21.06.2021 . . . . .	108

## Abbildungsverzeichnis

1	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	15
2	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	15
3	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	16
4	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	16
5	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	17
6	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	17
7	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	18
8	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	18
9	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	19
10	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	19
11	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	20
12	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	20
13	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	21
14	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	21
15	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	22
16	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	22
17	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	23
18	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	23
19	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	24

20	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	24
21	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	25
22	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	25
23	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	26
24	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	26
25	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	27
26	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	27
27	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	28
28	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	28
29	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	29
30	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	29
31	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	30
32	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	30
33	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	31
34	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	31
35	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	32
36	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	32
37	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	33
38	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	33
39	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	34

40	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	34
41	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	35
42	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	35
43	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	36
44	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	36
45	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	37
46	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	37
47	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	38
48	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	38
49	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	39
50	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	39
51	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	40
52	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	40
53	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	41
54	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	41
55	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	42
56	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	42
57	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	43
58	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	43

59	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	44
60	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	44
61	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	45
62	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	45
63	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	46
64	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	46
65	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	47
66	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	47
67	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	48
68	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	49
69	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	49
70	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	50
71	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	51
72	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	51
73	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	52
74	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	52
75	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	53



76	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	53
77	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	54
78	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	54
79	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	55
80	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	56
81	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	56
82	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	57
83	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	58
84	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	58
85	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	59
86	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	59
87	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	60
88	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	60
89	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	61
90	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	61
91	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	62

92	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	62
93	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	63
94	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	63
95	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	64
96	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	64
97	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	65
98	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	65
99	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	66
100	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	66
101	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	67
102	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	67
103	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	68
104	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	68
105	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	69
106	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	69
107	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	70

108	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	70
109	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	71
110	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	71
111	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	72
112	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	72
113	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	73
114	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	73
115	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	74
116	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	74
117	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	75
118	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	75
119	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	76
120	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	76
121	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	77
122	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	77
123	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	78

124	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	78
125	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	79
126	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	79
127	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	80
128	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	81
129	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	82
130	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	83
131	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	83
132	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	84
133	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	85
134	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	85
135	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	86
136	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	87
137	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	87
138	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	88
139	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	89

140	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	89
141	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	90
142	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	91
143	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	91
144	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	92
145	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	92
146	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	93
147	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	93
148	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	94
149	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	94
150	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	95
151	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	95
152	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	96
153	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	96
154	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	97

155	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	98
156	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	98
157	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	99
158	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	100
159	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	100
160	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	101
161	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	101
162	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	102
163	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	102
164	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	103
165	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	103
166	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	104
167	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	104
168	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	105
169	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	105
170	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	106

171	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	106
172	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	107
173	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	107
174	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	108
175	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	108
176	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	109
177	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	109

# 1 Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT

## 1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

### 1.1.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

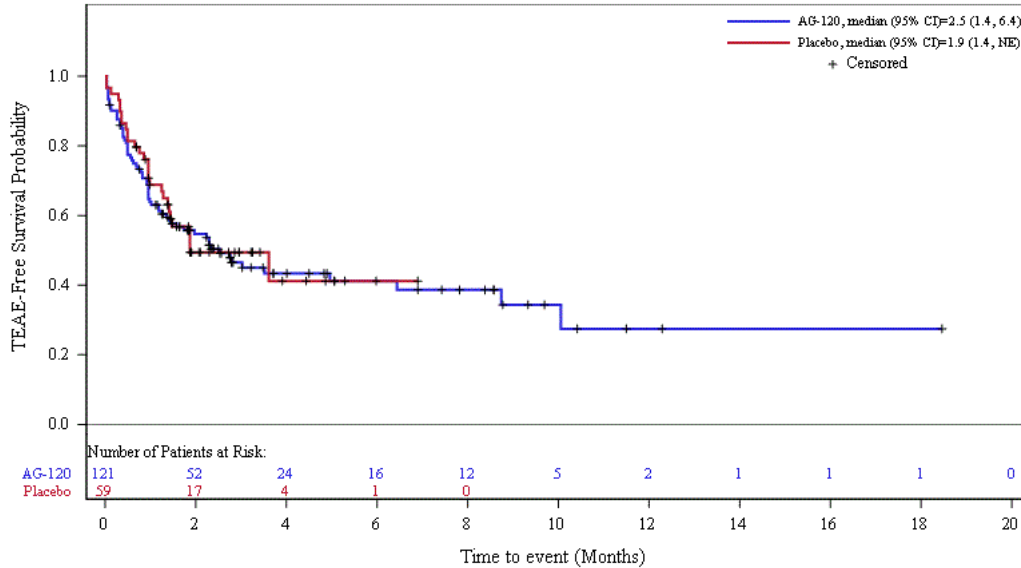


Abbildung 1: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

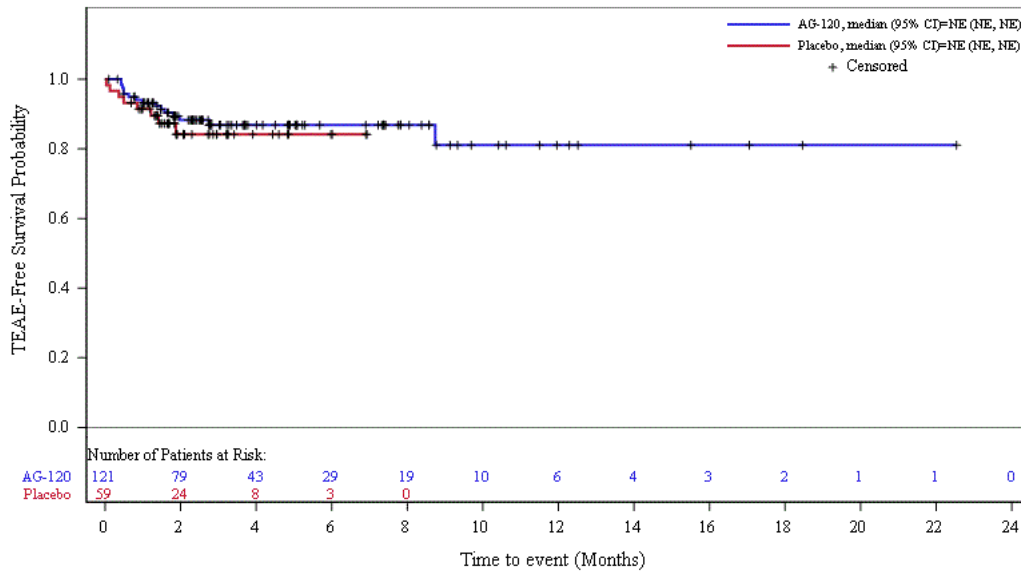


Abbildung 2: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



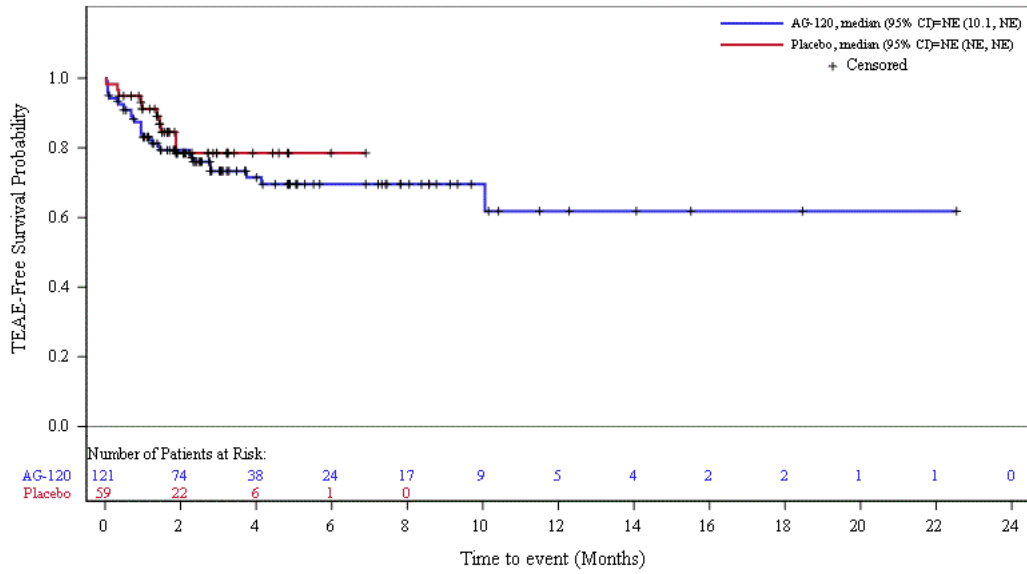


Abbildung 3: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Er-müdung für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

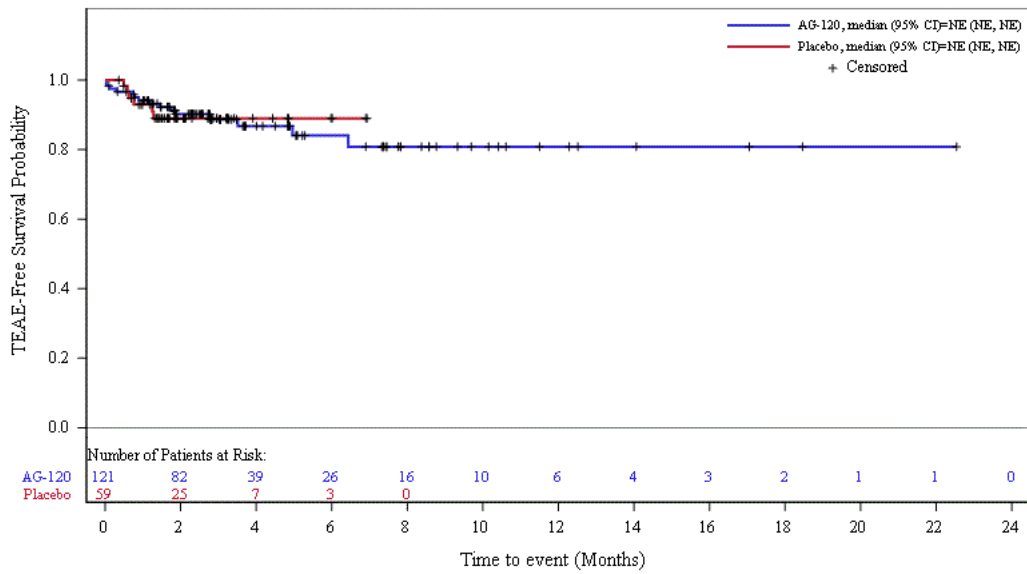


Abbildung 4: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fie-ber für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

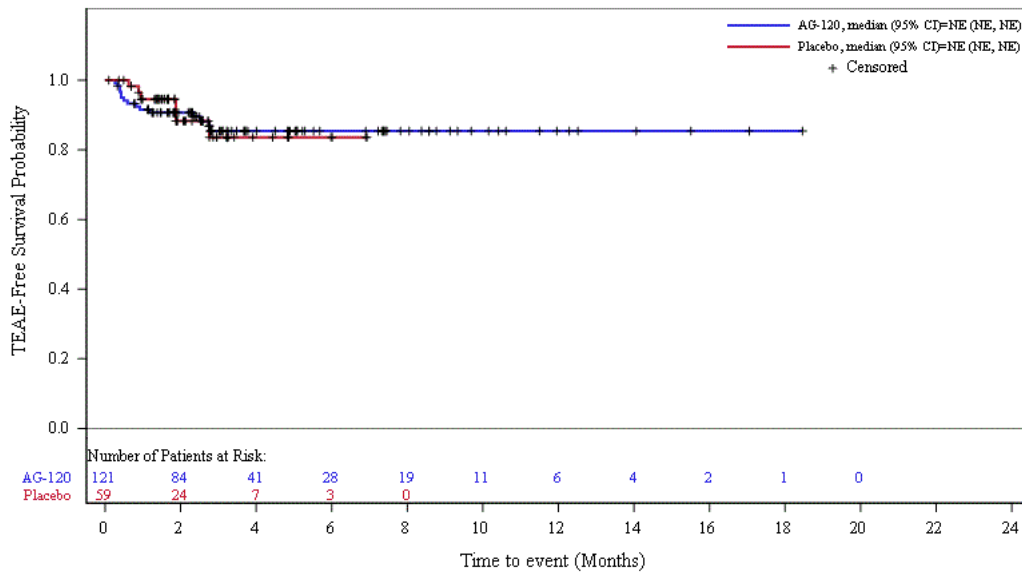


Abbildung 5: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

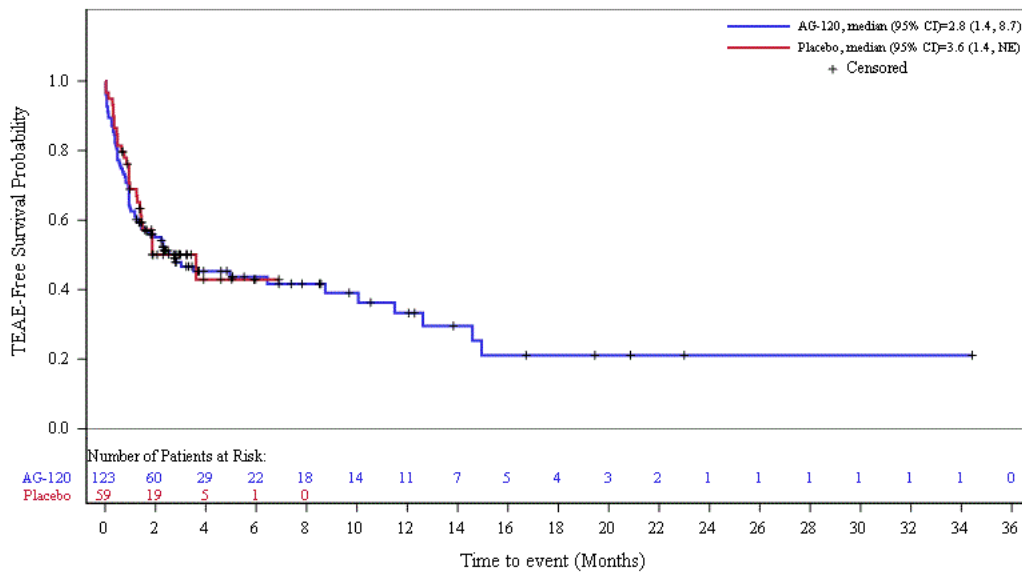


Abbildung 6: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

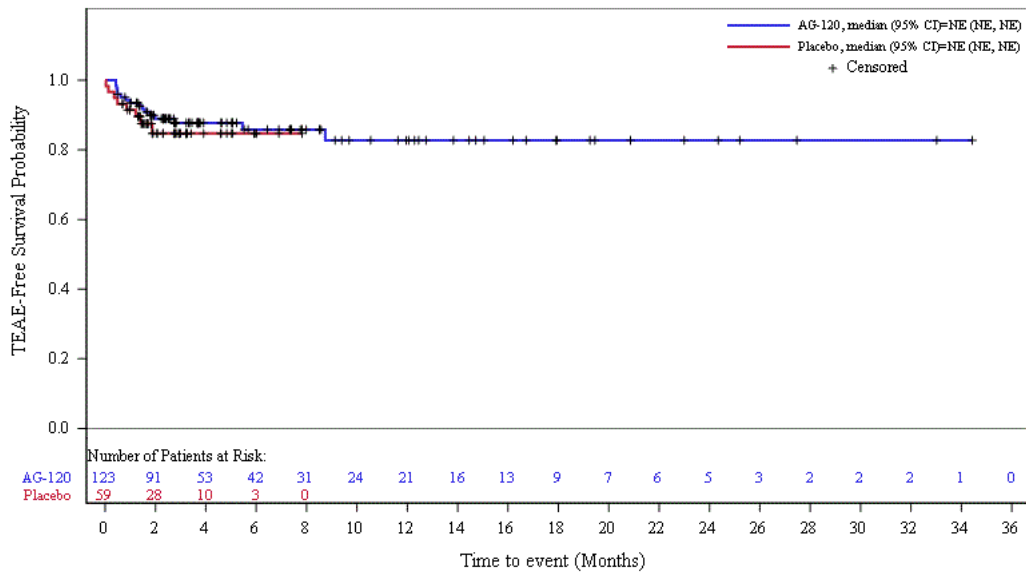


Abbildung 7: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

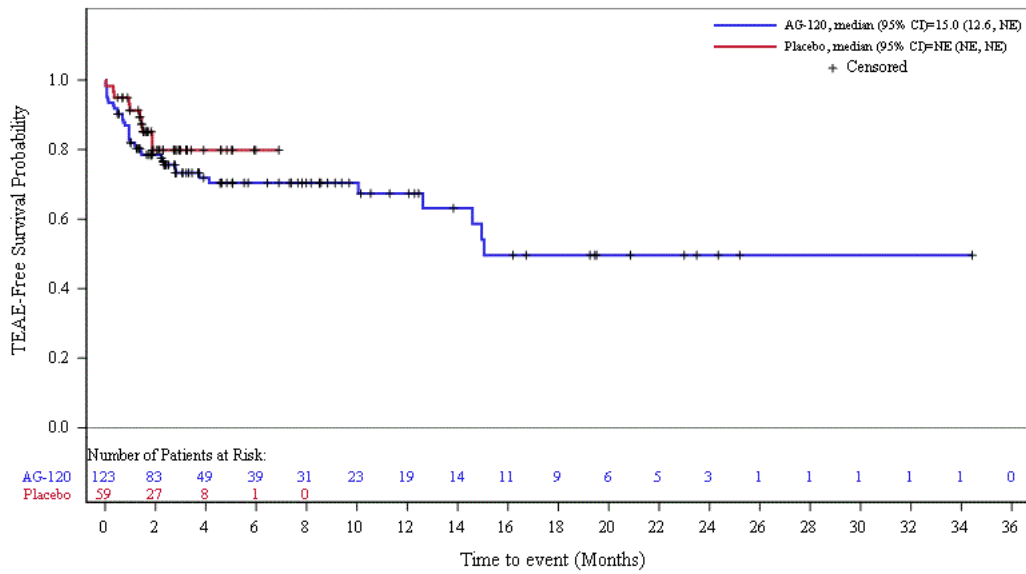


Abbildung 8: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

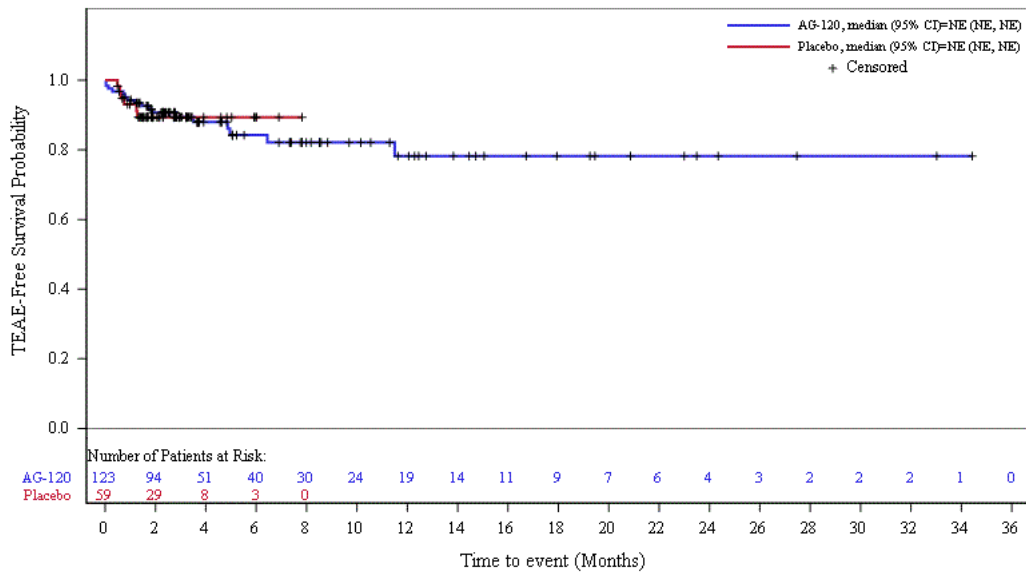


Abbildung 9: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

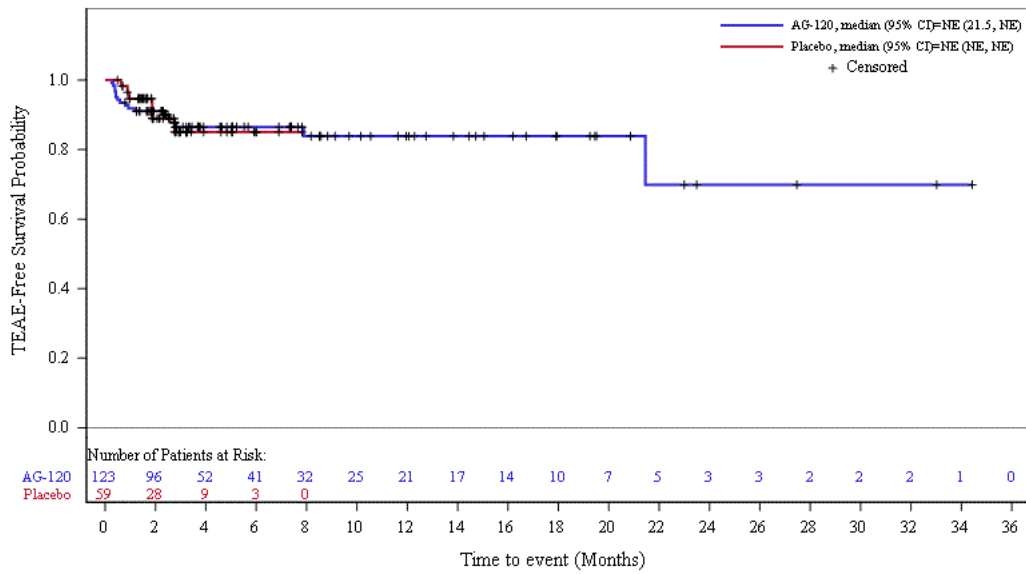


Abbildung 10: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.1.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

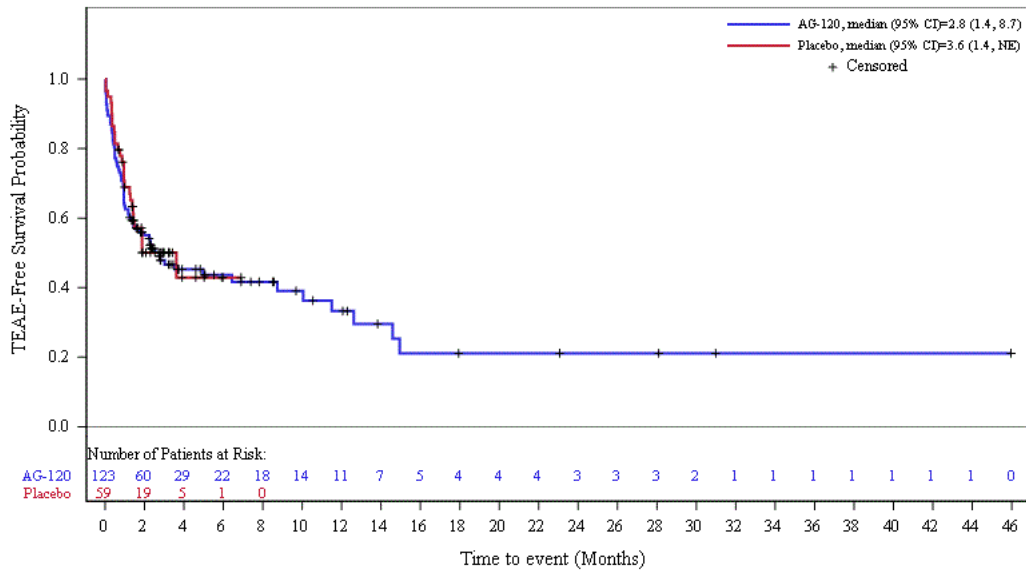


Abbildung 11: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

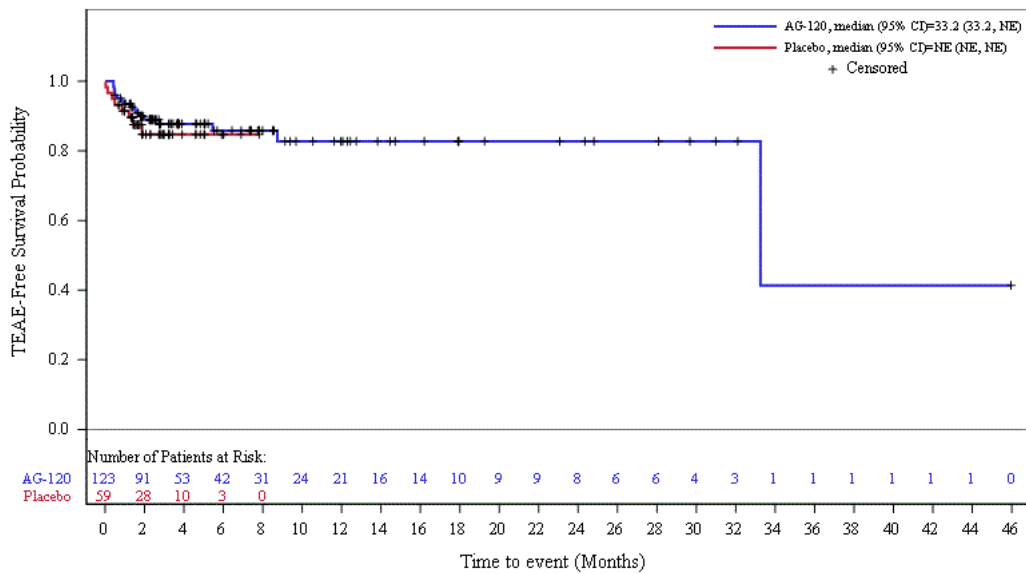


Abbildung 12: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

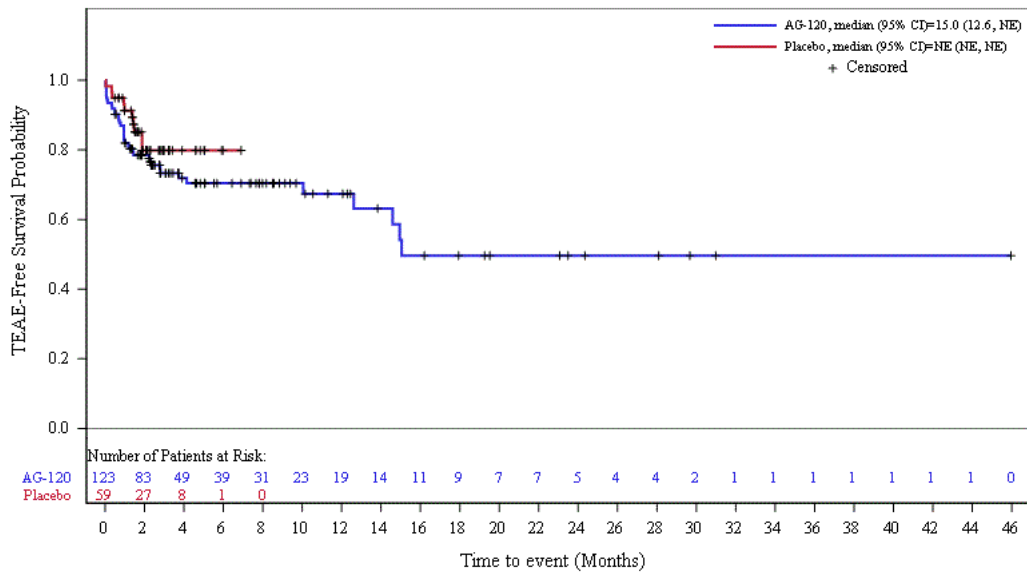


Abbildung 13: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

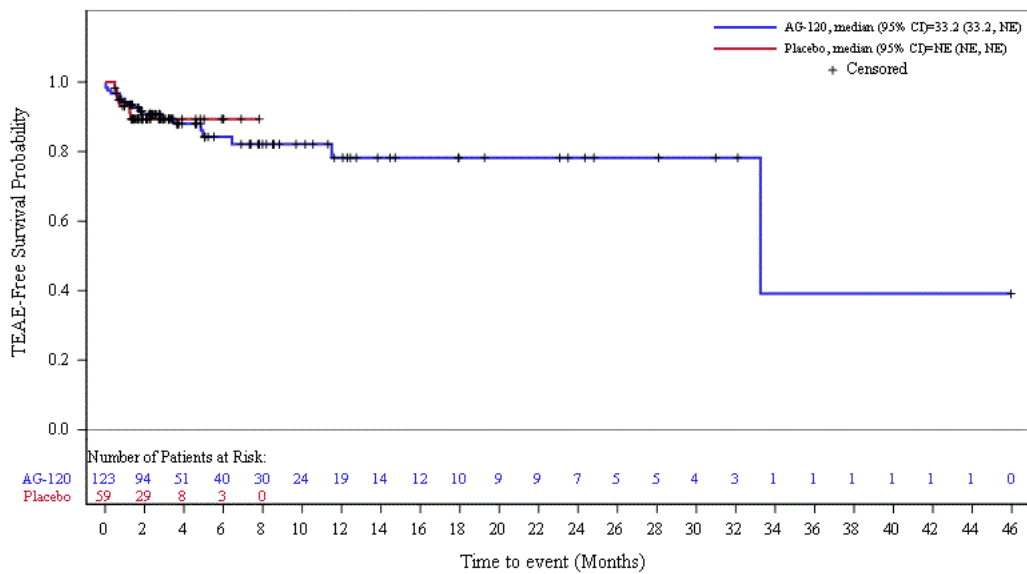


Abbildung 14: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

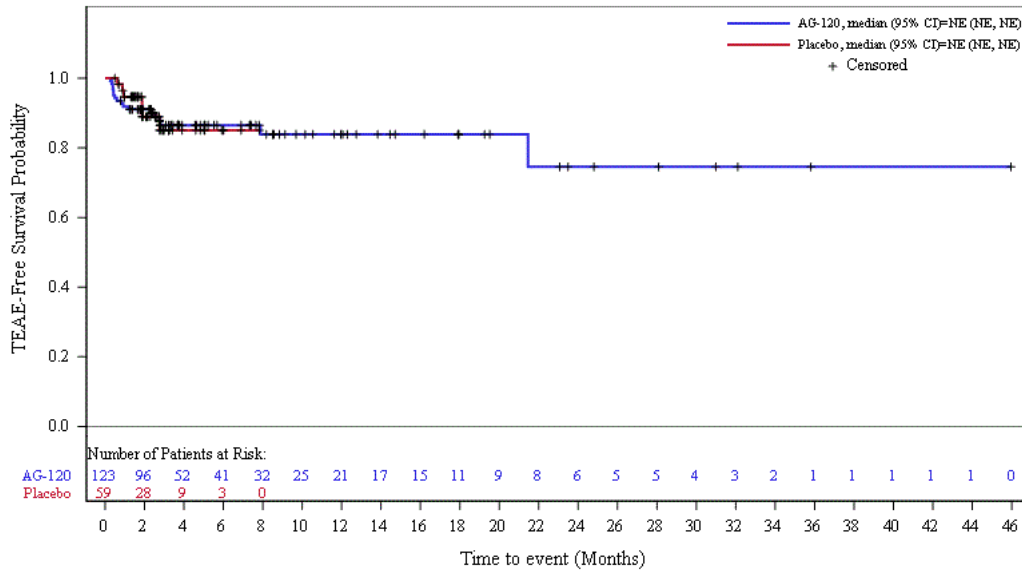


Abbildung 15: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

### 1.2.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

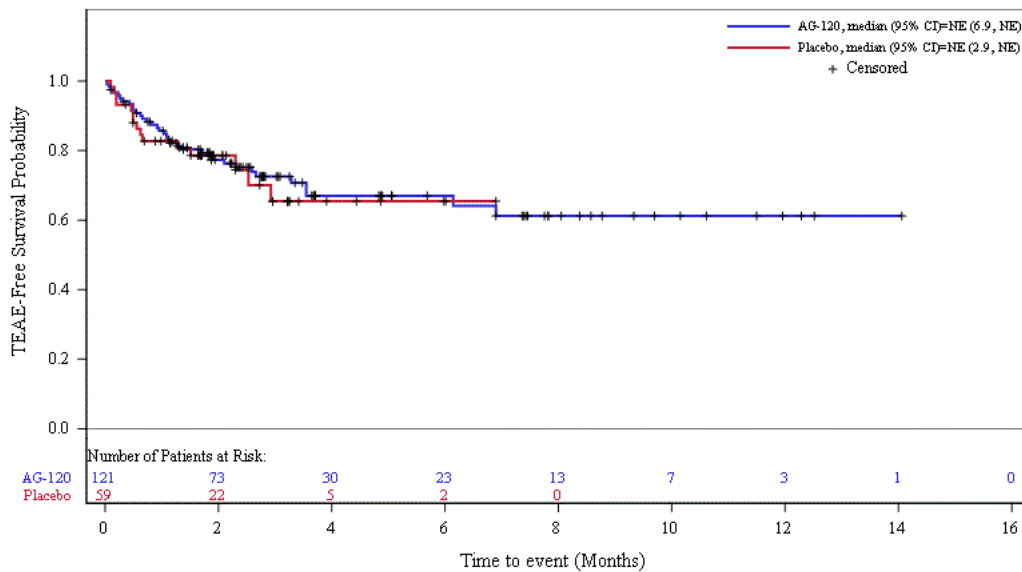


Abbildung 16: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

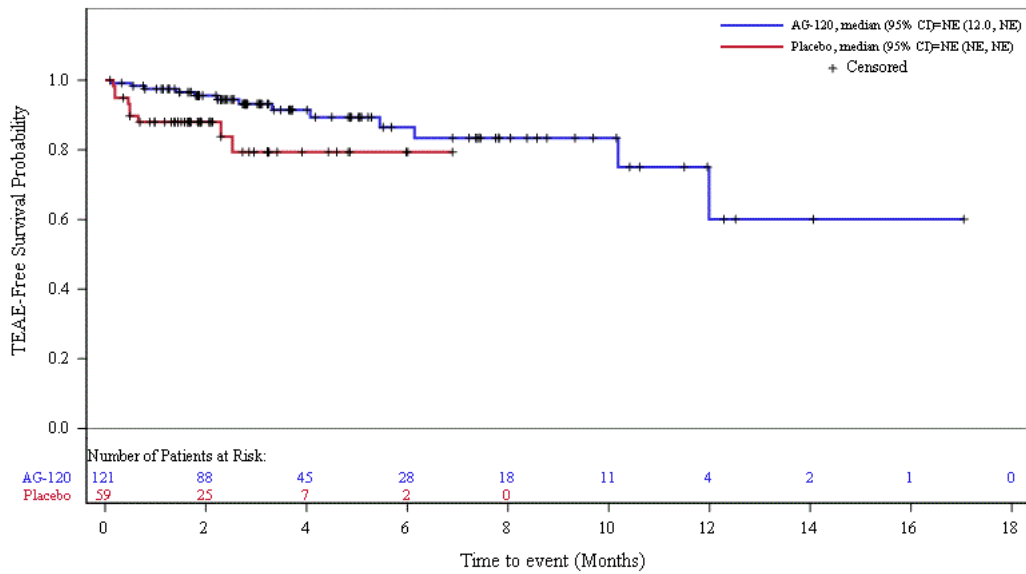


Abbildung 17: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

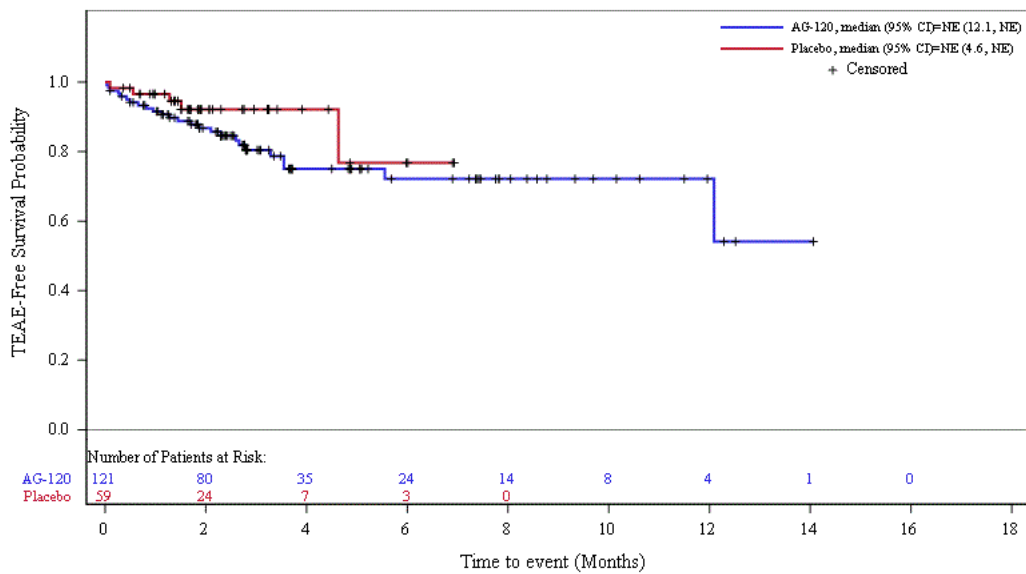


Abbildung 18: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



1.2.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

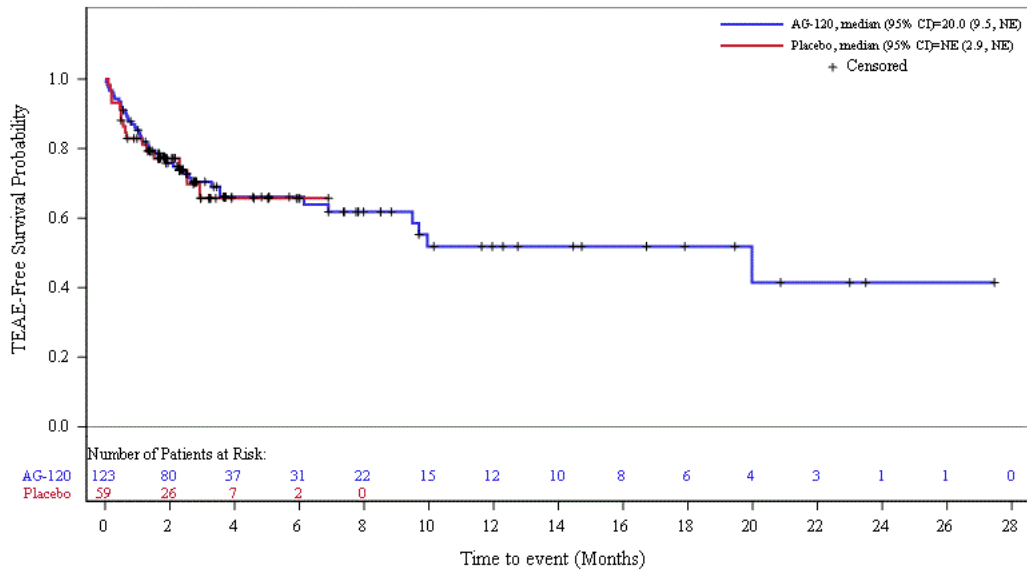


Abbildung 19: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

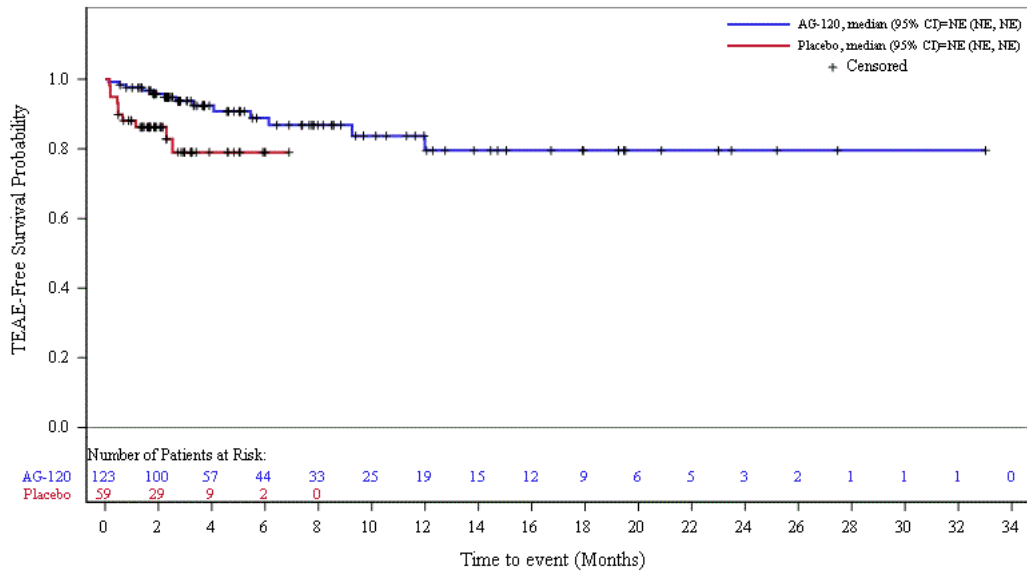


Abbildung 20: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

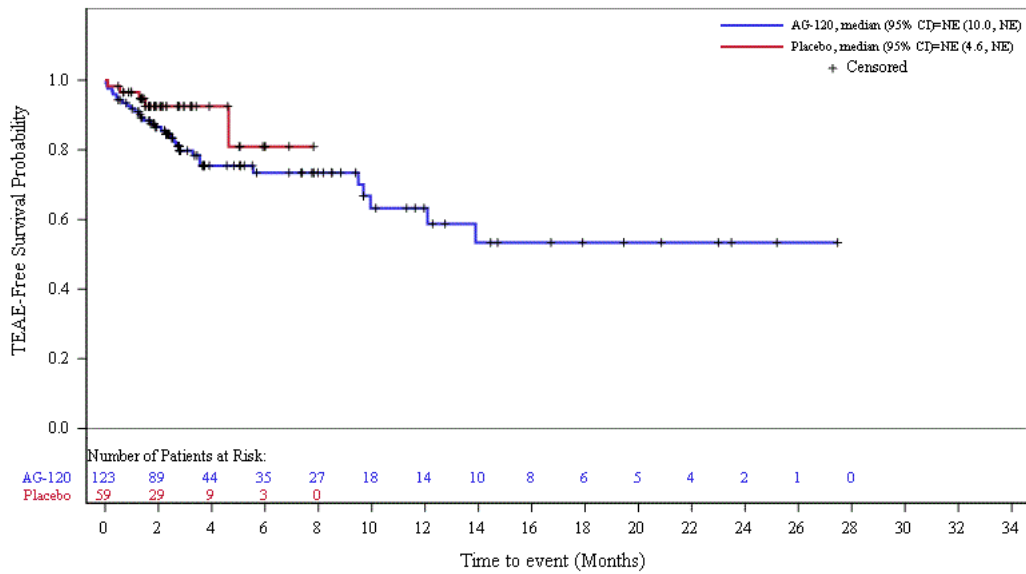


Abbildung 21: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.2.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

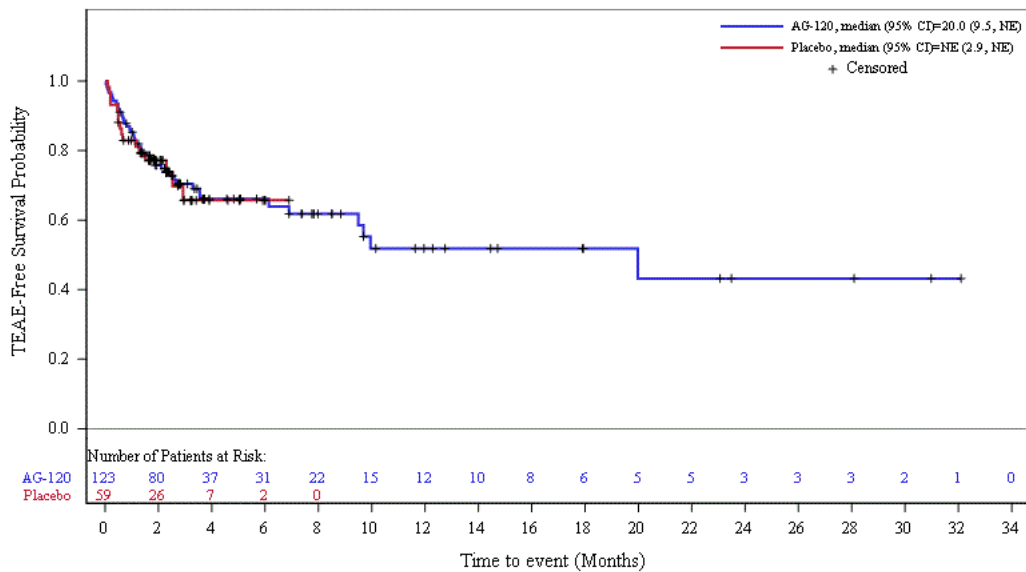


Abbildung 22: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

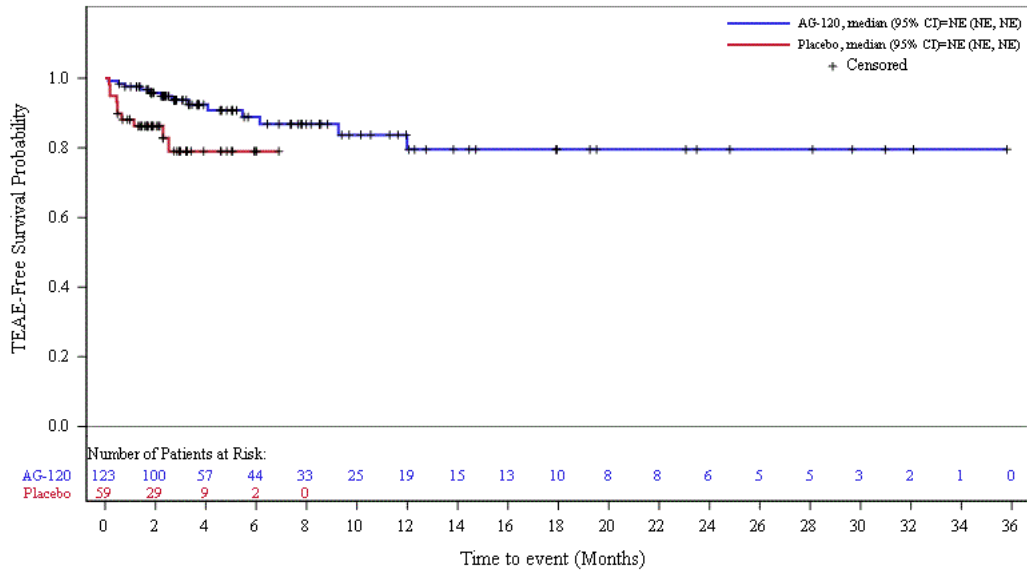


Abbildung 23: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

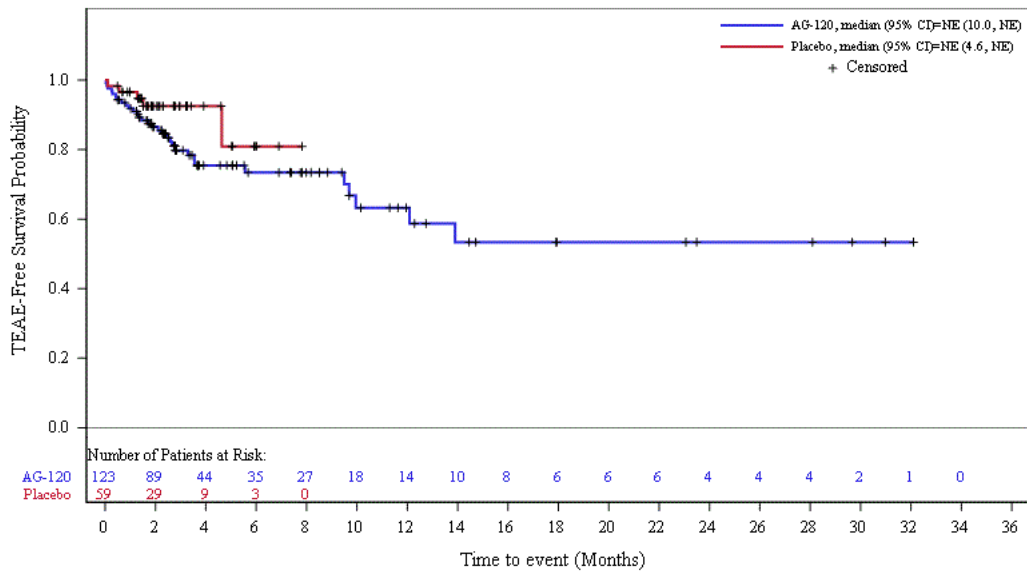


Abbildung 24: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

#### 1.3.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

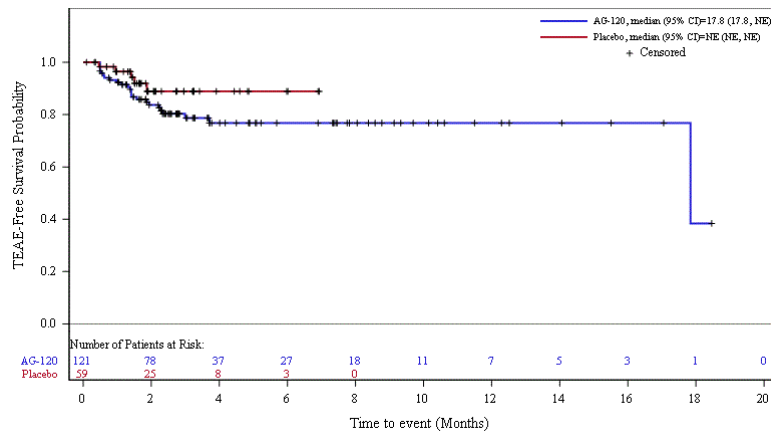


Abbildung 25: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

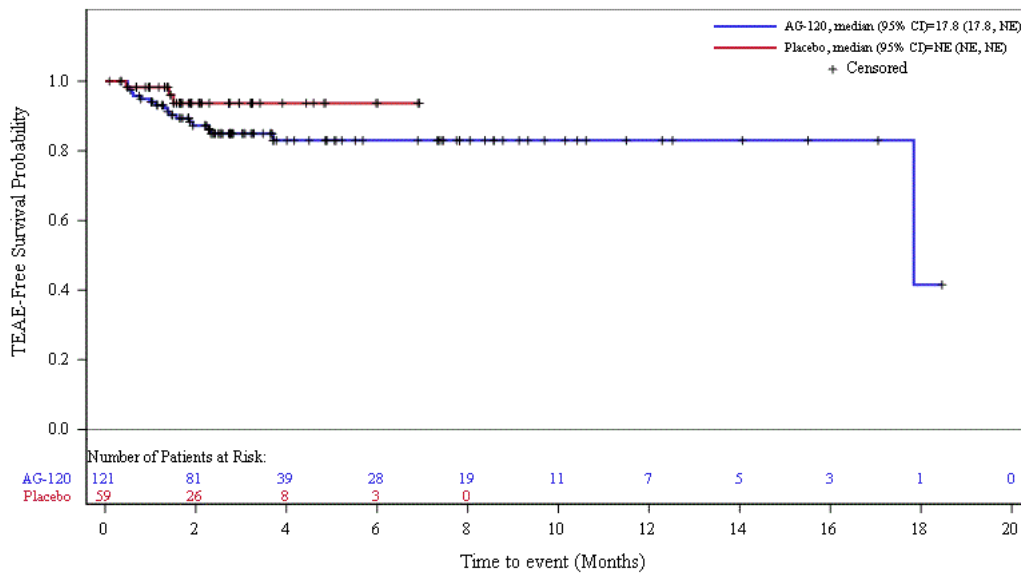


Abbildung 26: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

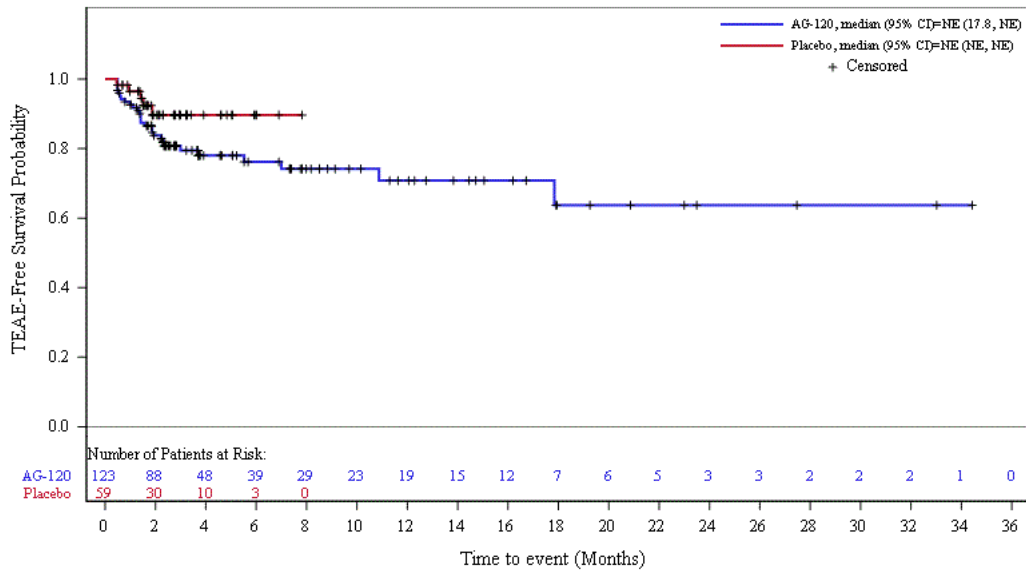


Abbildung 27: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

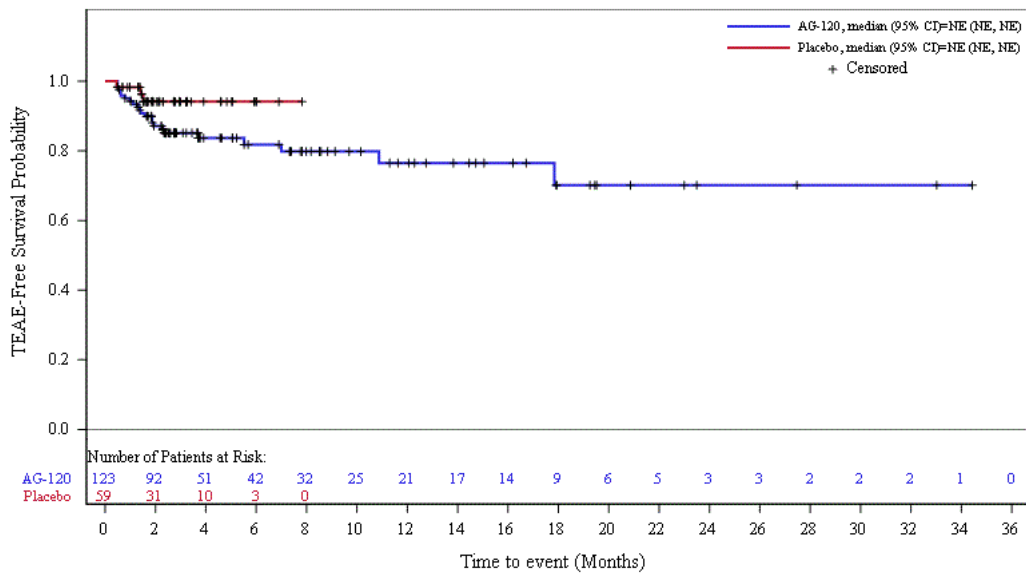


Abbildung 28: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.3.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

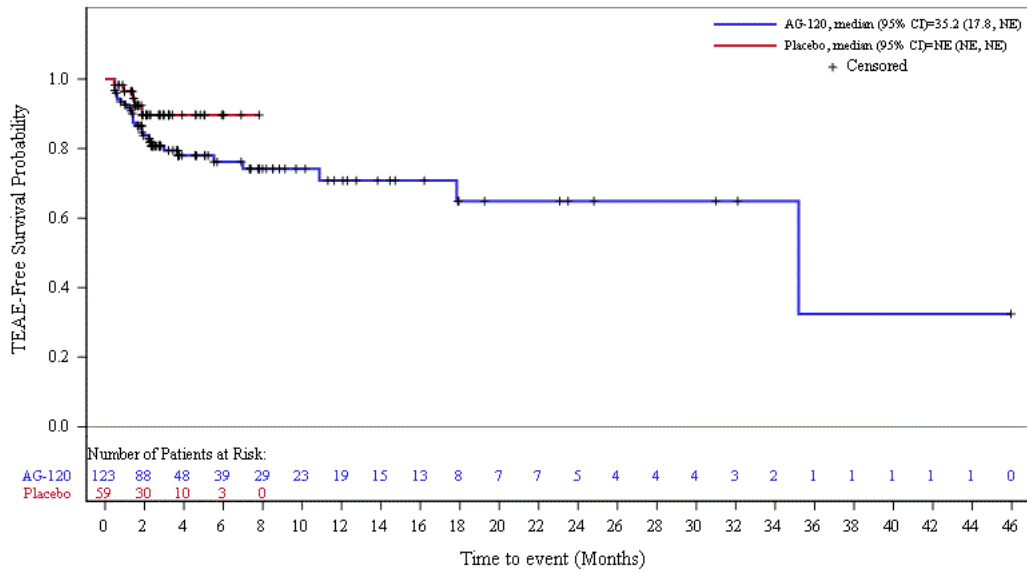


Abbildung 29: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

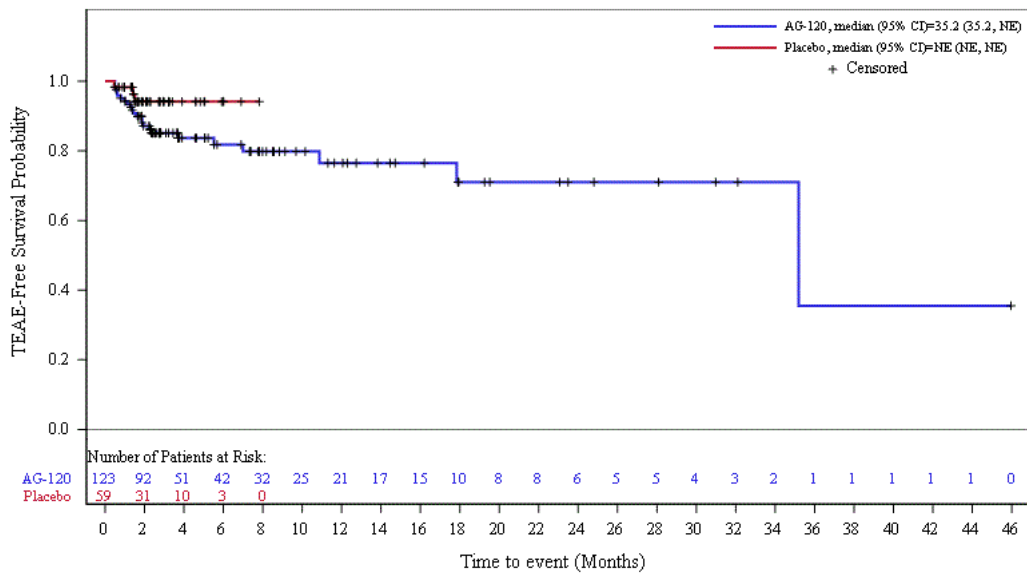


Abbildung 30: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

### 1.4.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

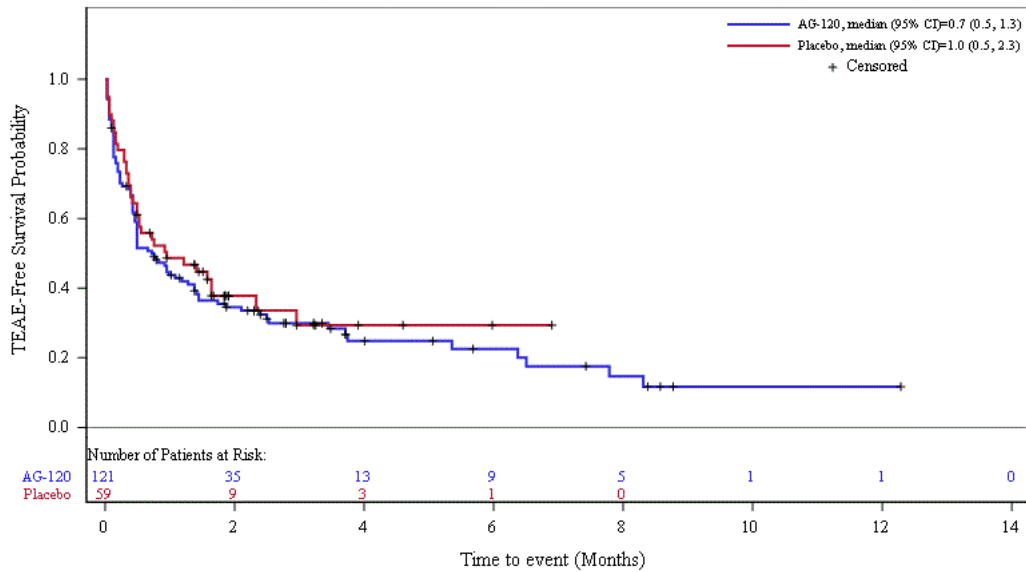


Abbildung 31: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

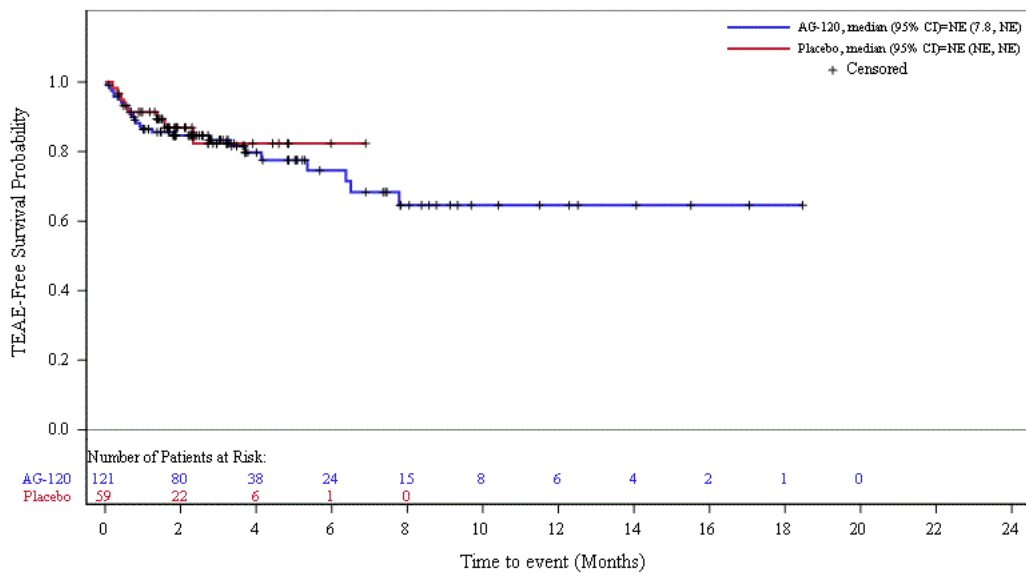


Abbildung 32: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

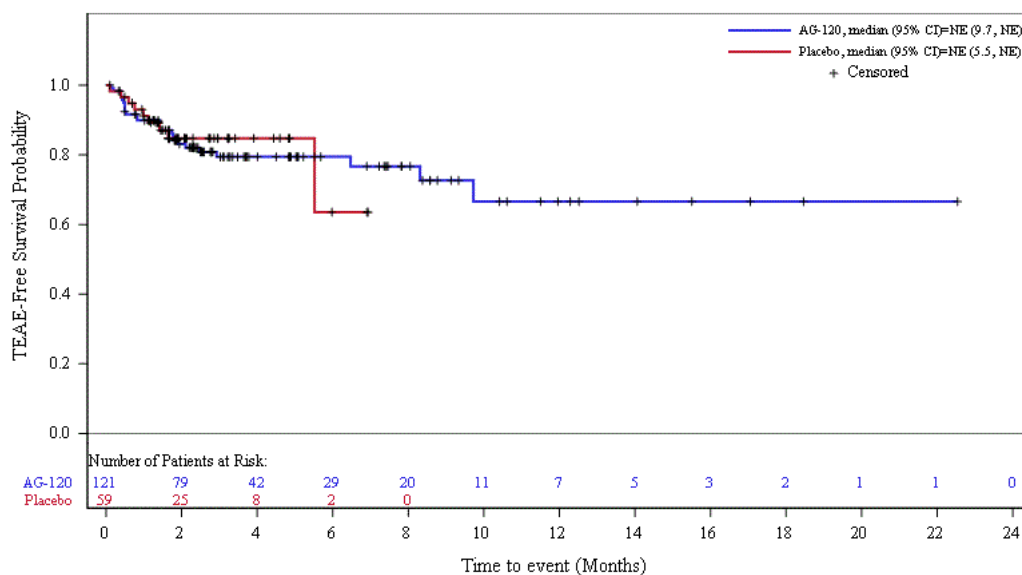


Abbildung 33: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

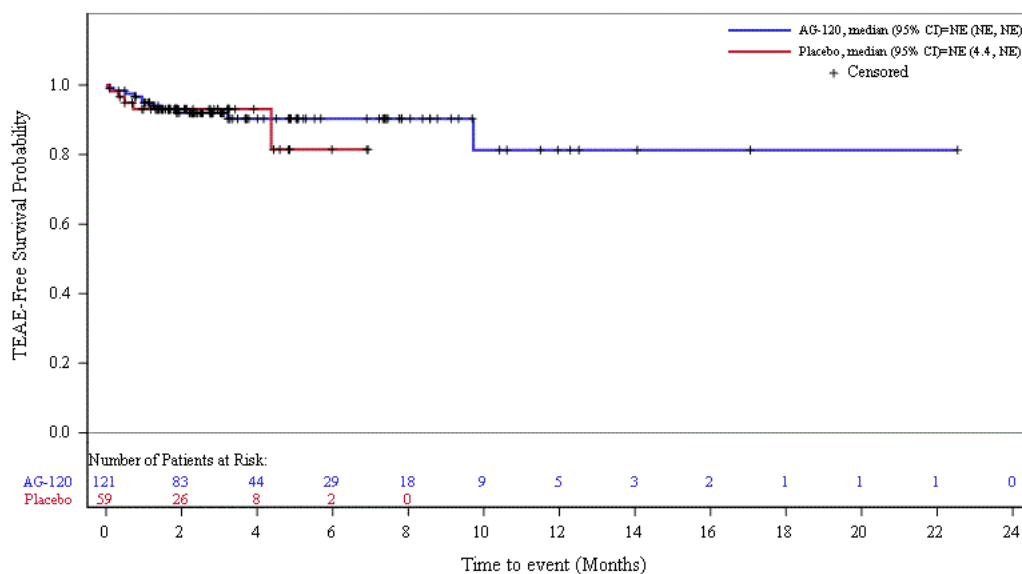


Abbildung 34: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



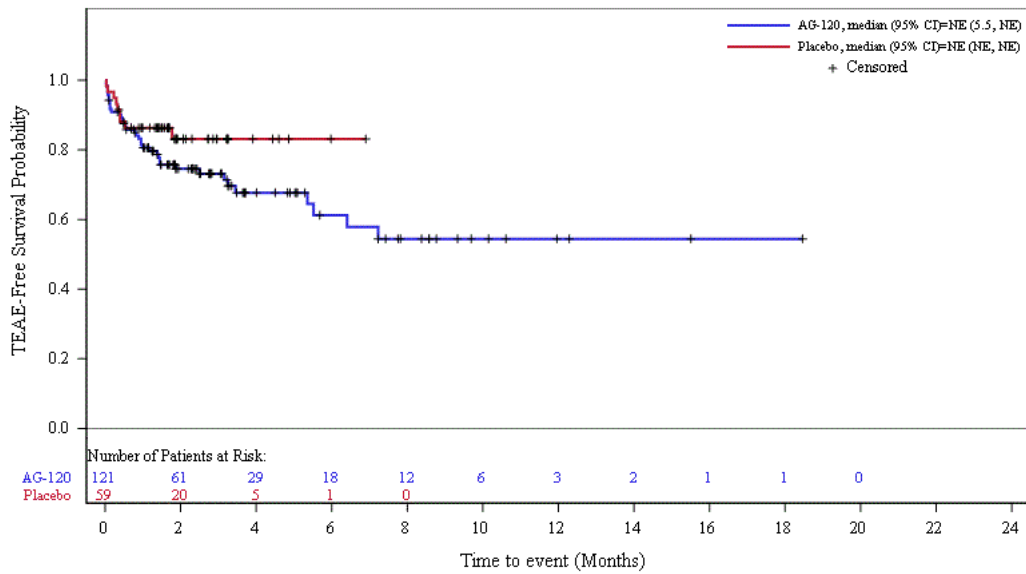


Abbildung 35: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

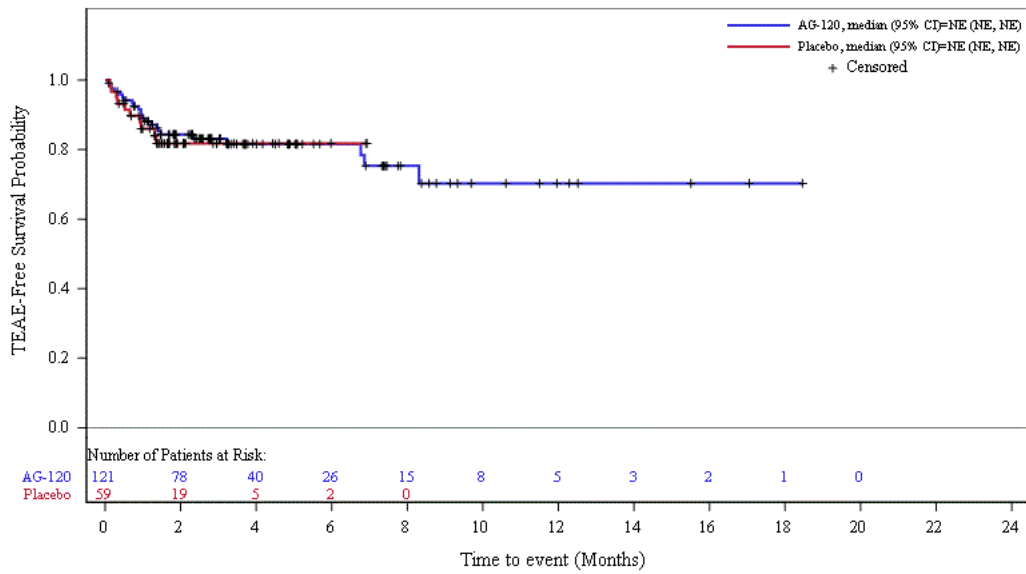


Abbildung 36: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

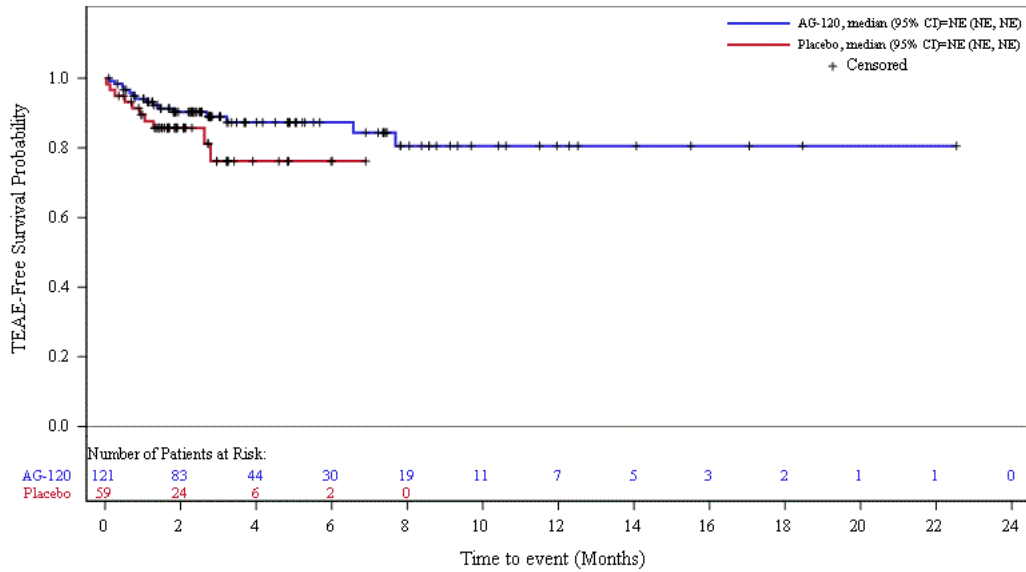


Abbildung 37: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

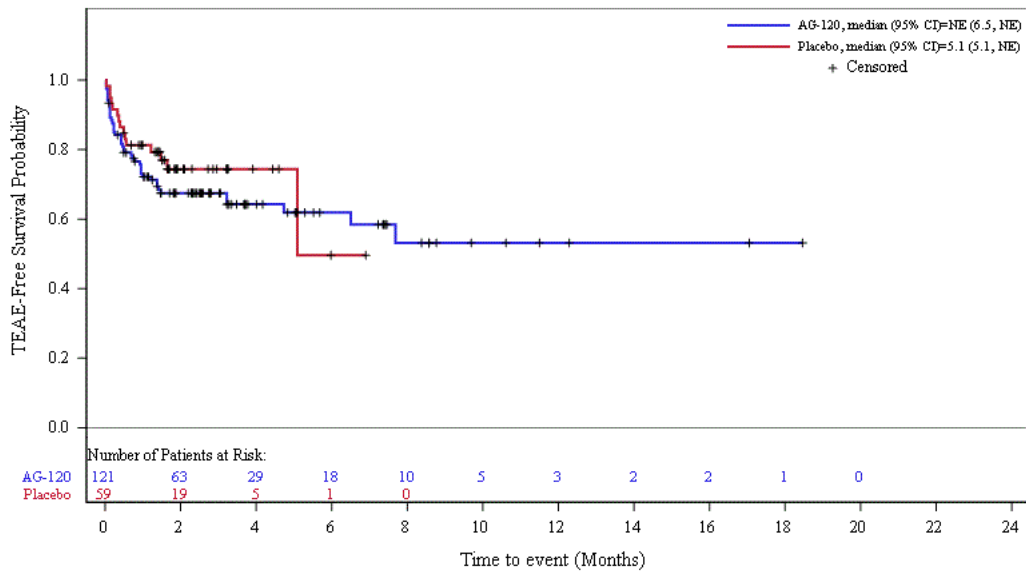


Abbildung 38: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

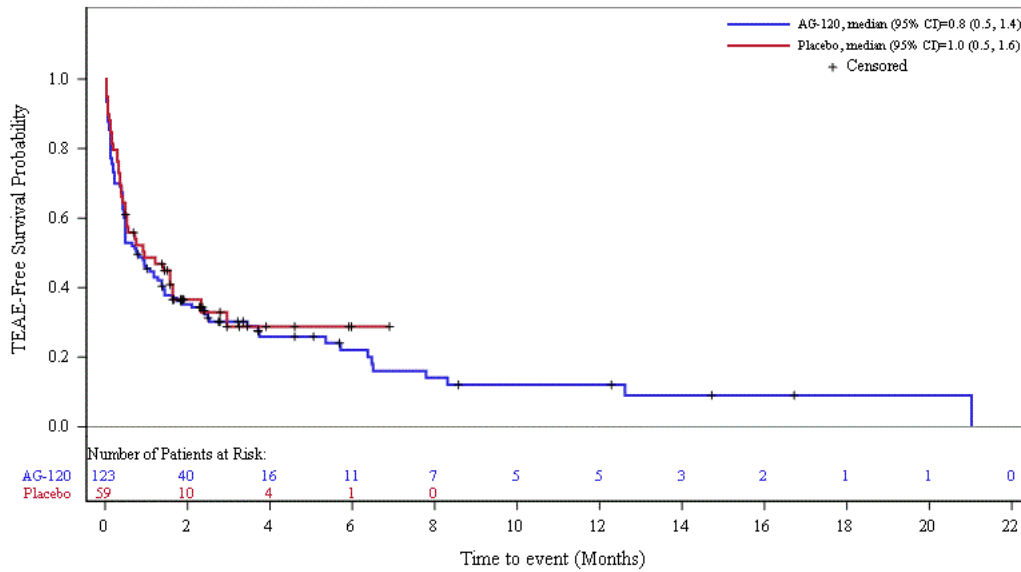


Abbildung 39: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

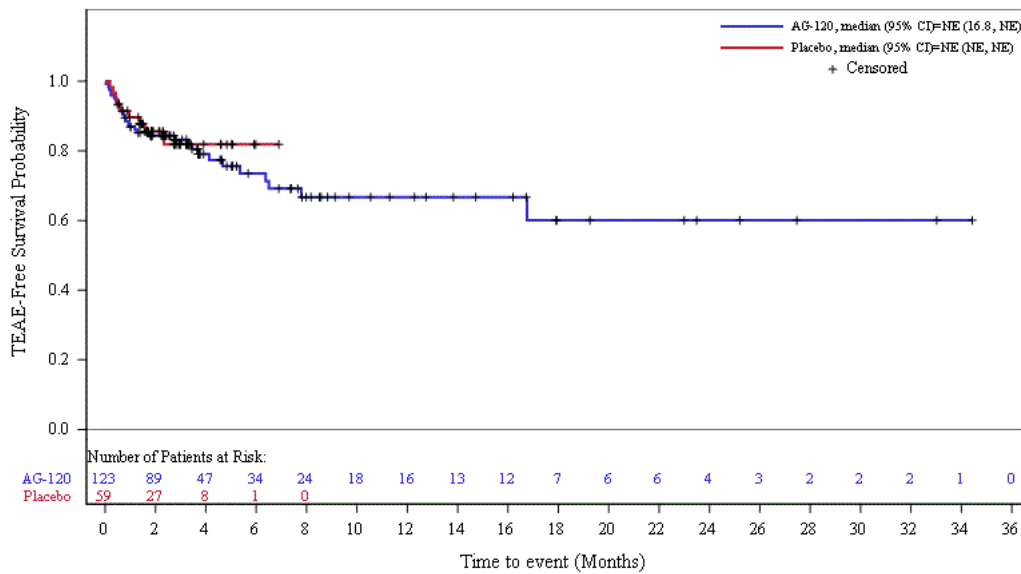


Abbildung 40: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

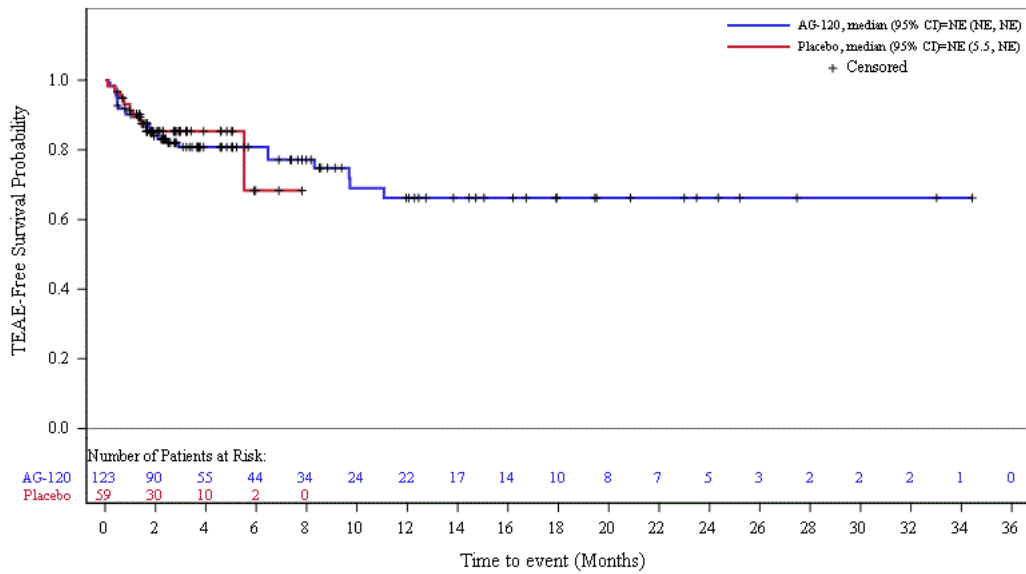


Abbildung 41: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

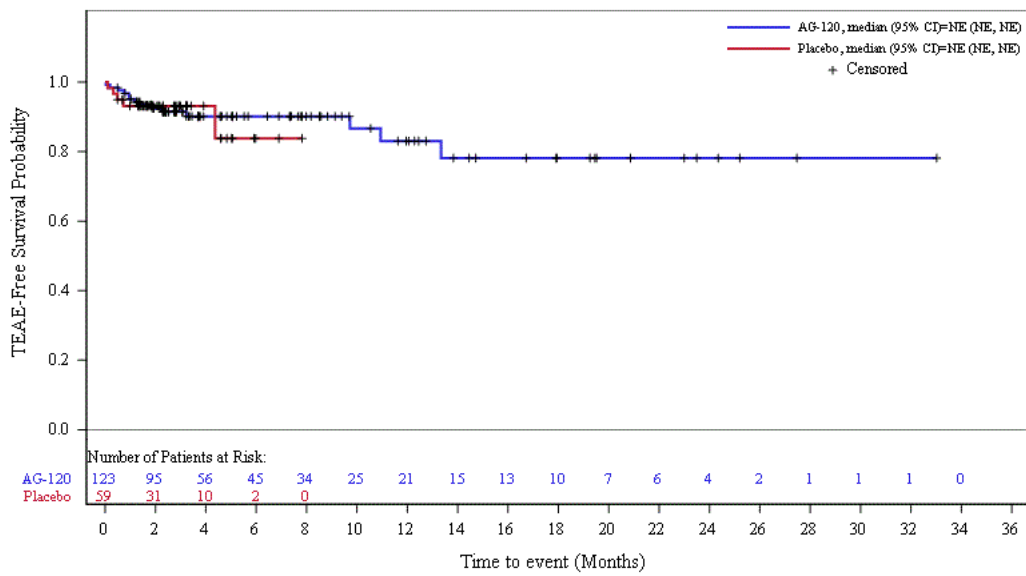


Abbildung 42: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

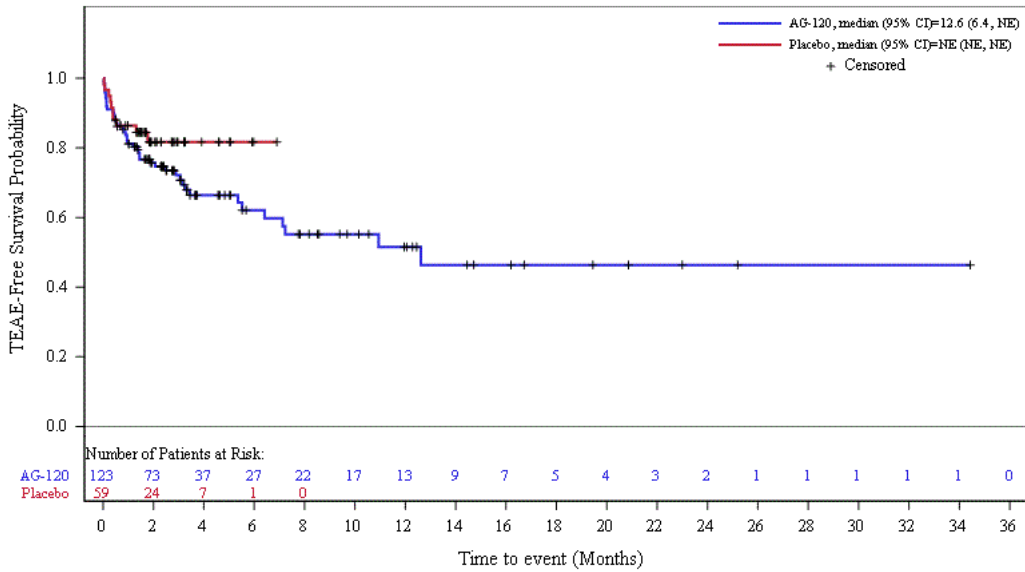


Abbildung 43: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

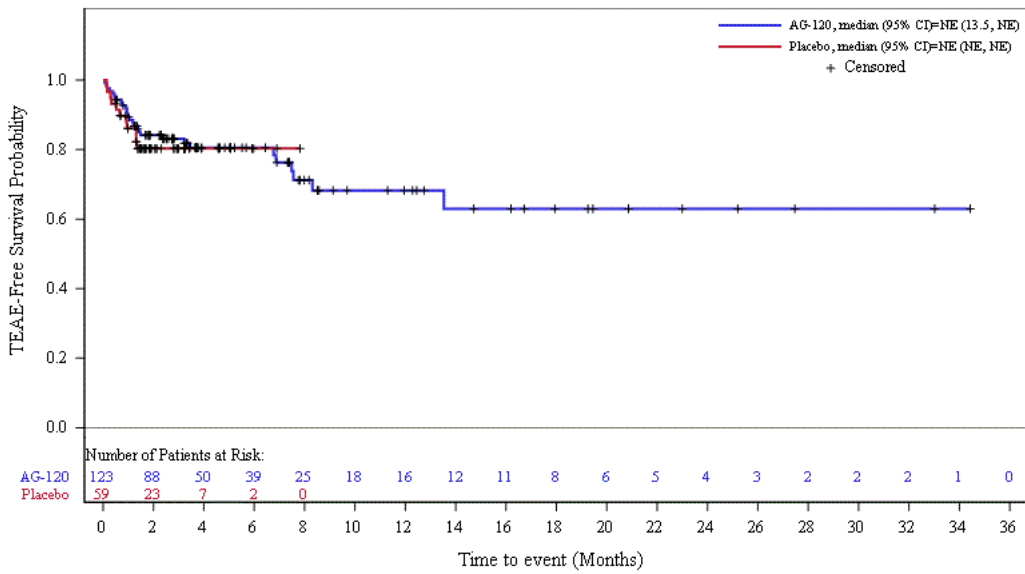


Abbildung 44: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

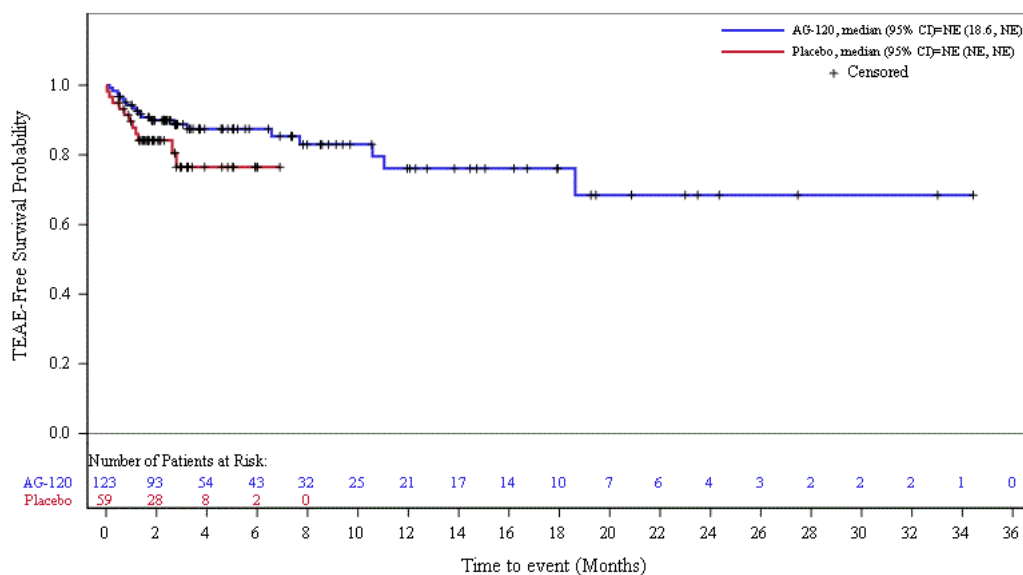


Abbildung 45: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

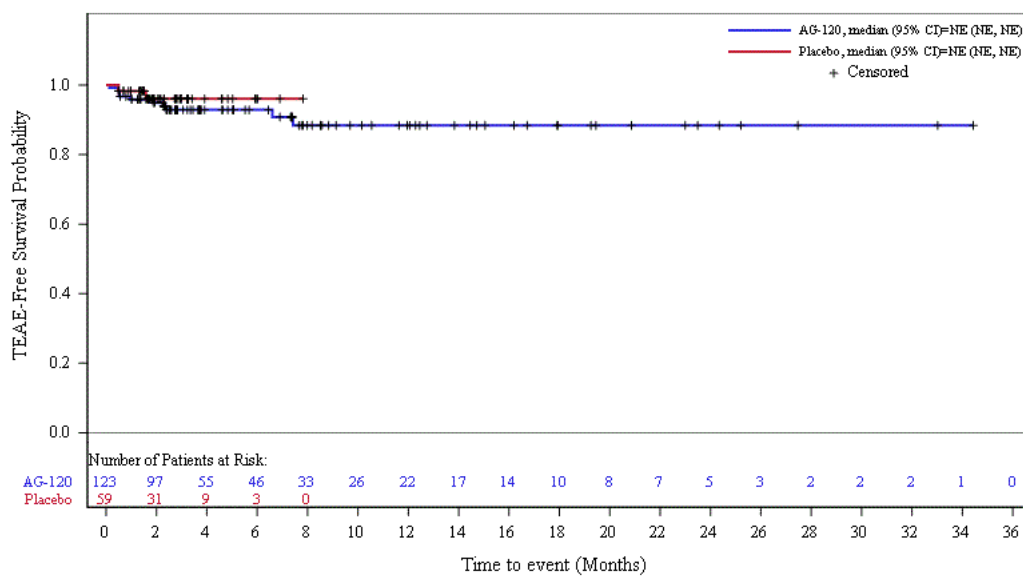


Abbildung 46: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

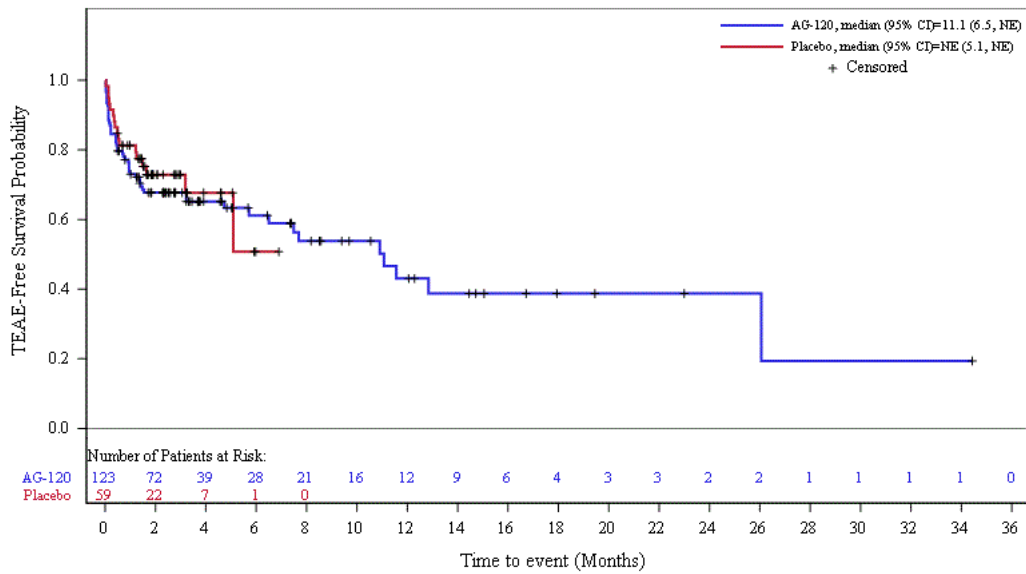


Abbildung 47: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.4.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

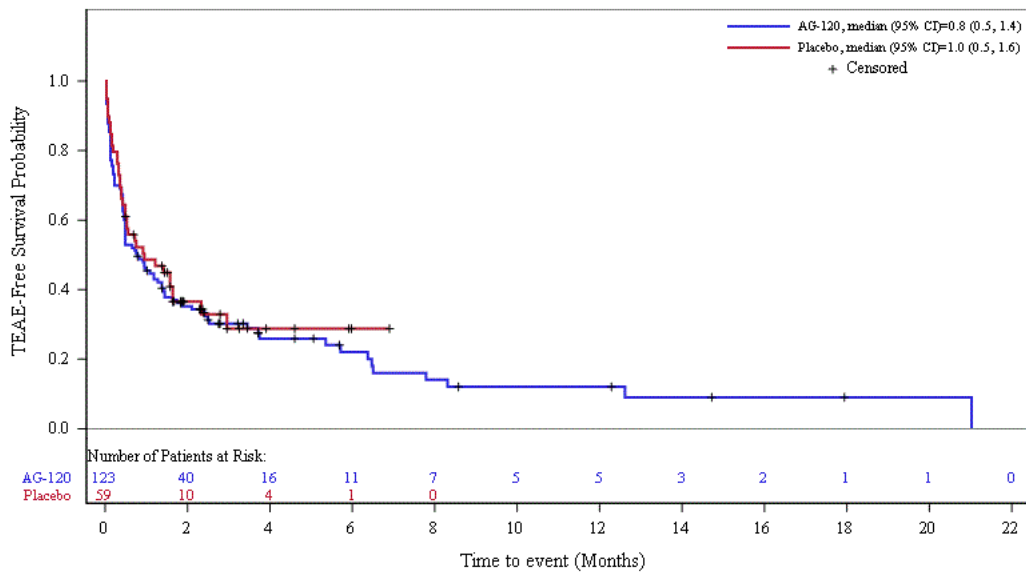


Abbildung 48: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

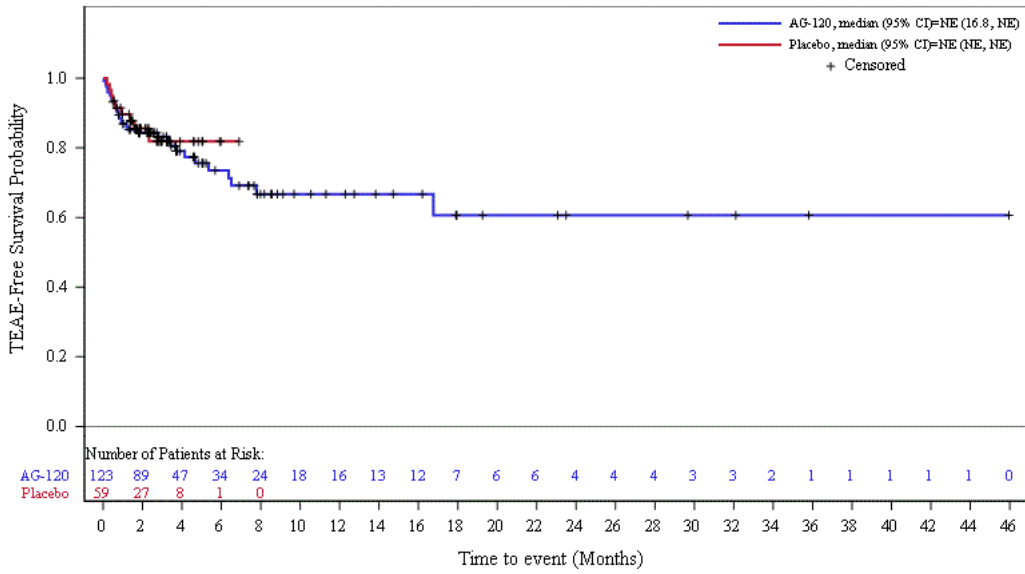


Abbildung 49: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

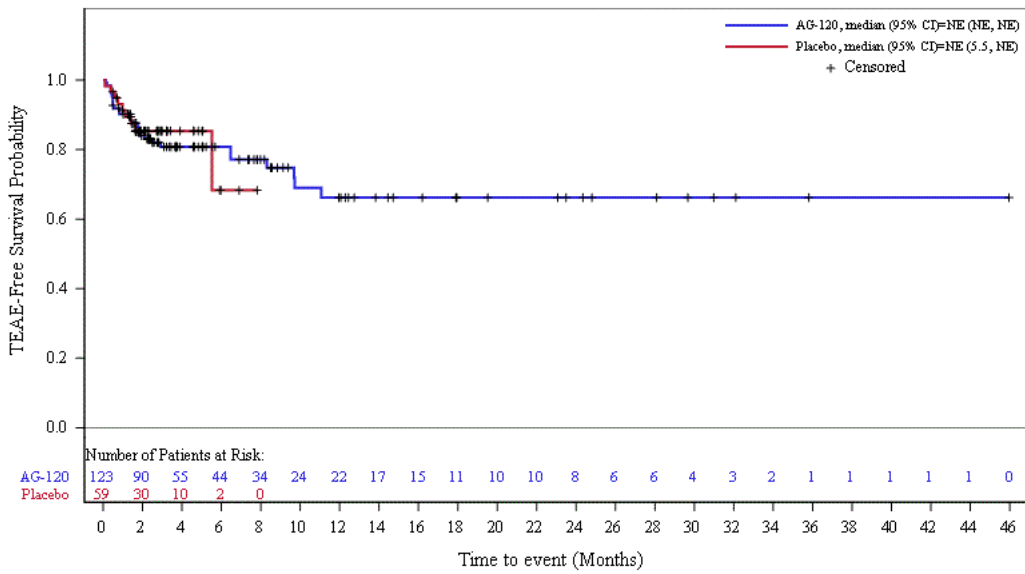


Abbildung 50: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



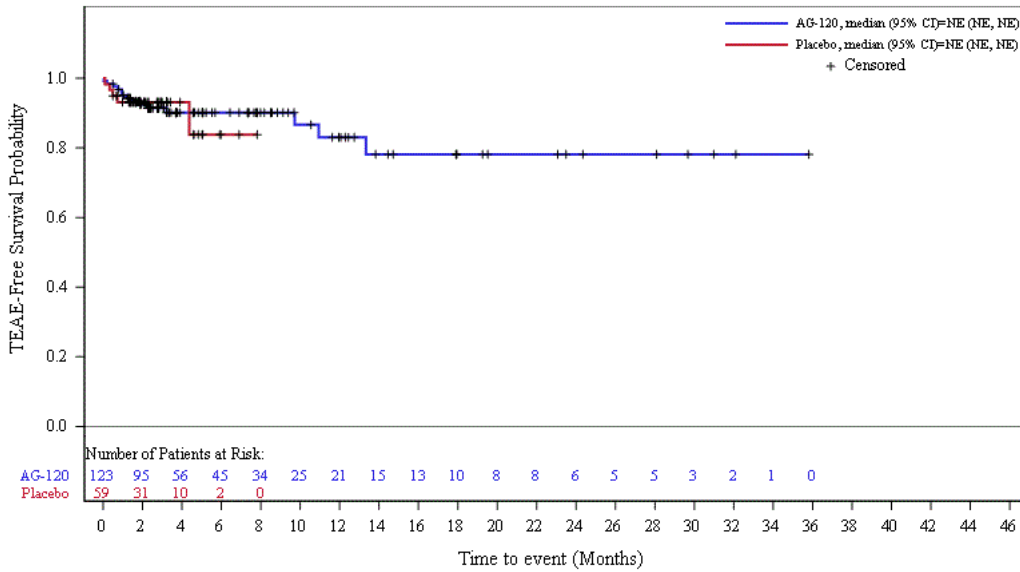


Abbildung 51: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bauch aufgetrieben für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

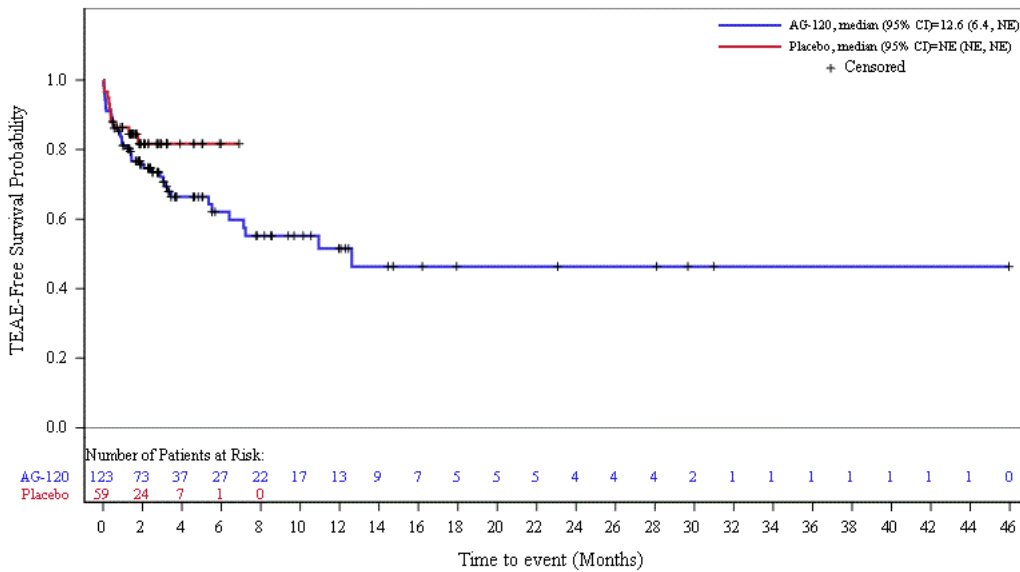


Abbildung 52: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

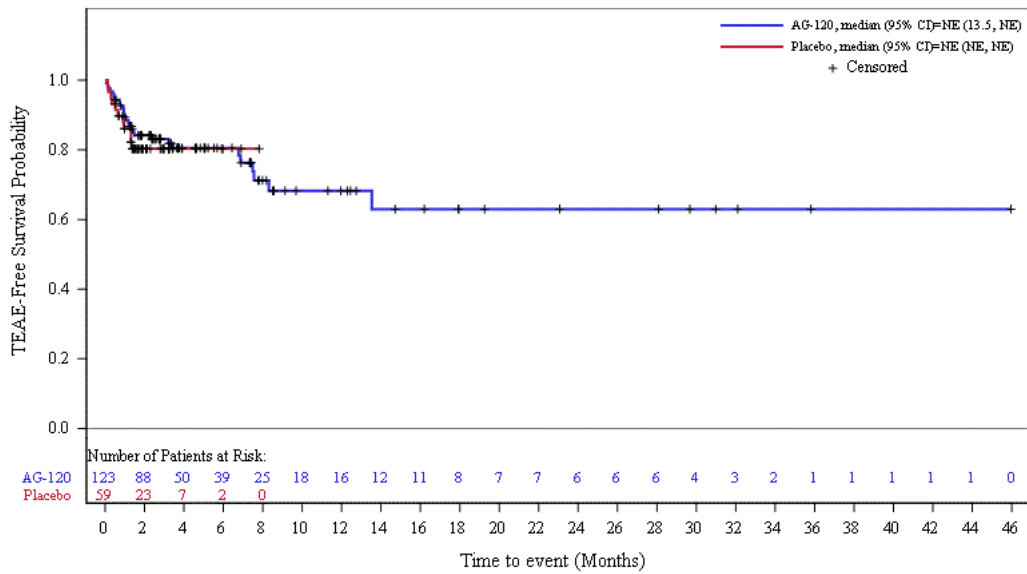


Abbildung 53: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

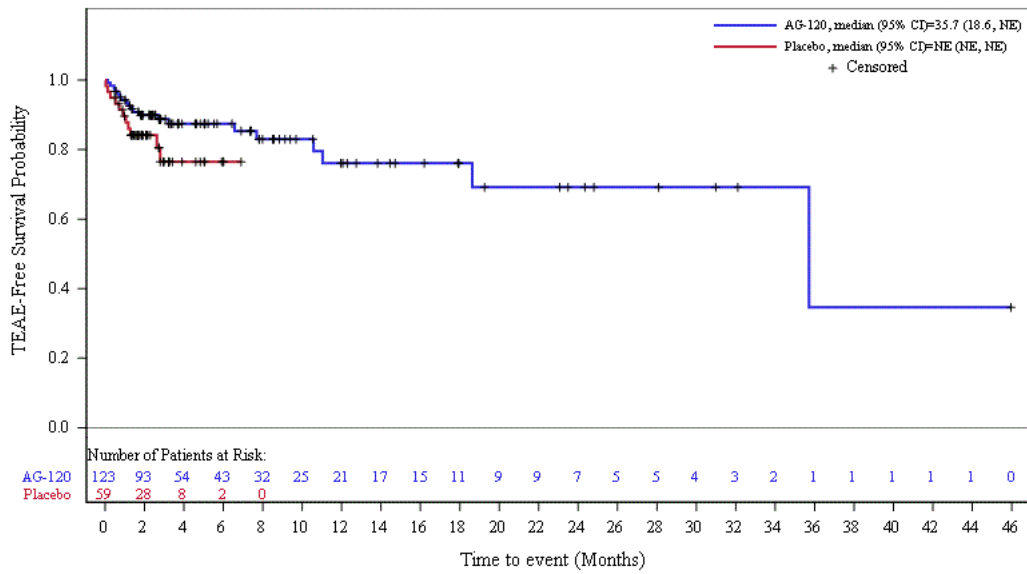


Abbildung 54: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

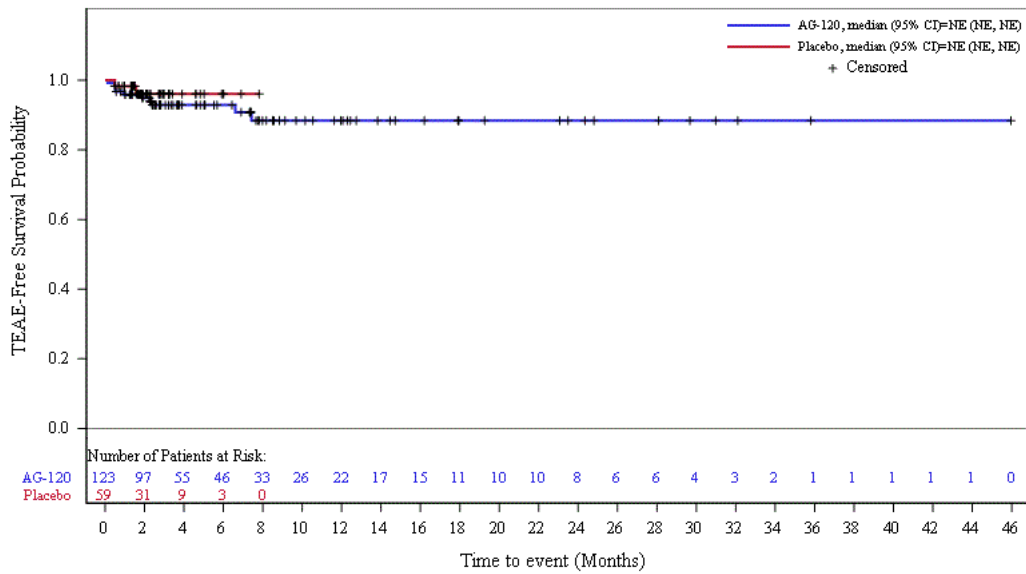


Abbildung 55: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerzen Oberbauch für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

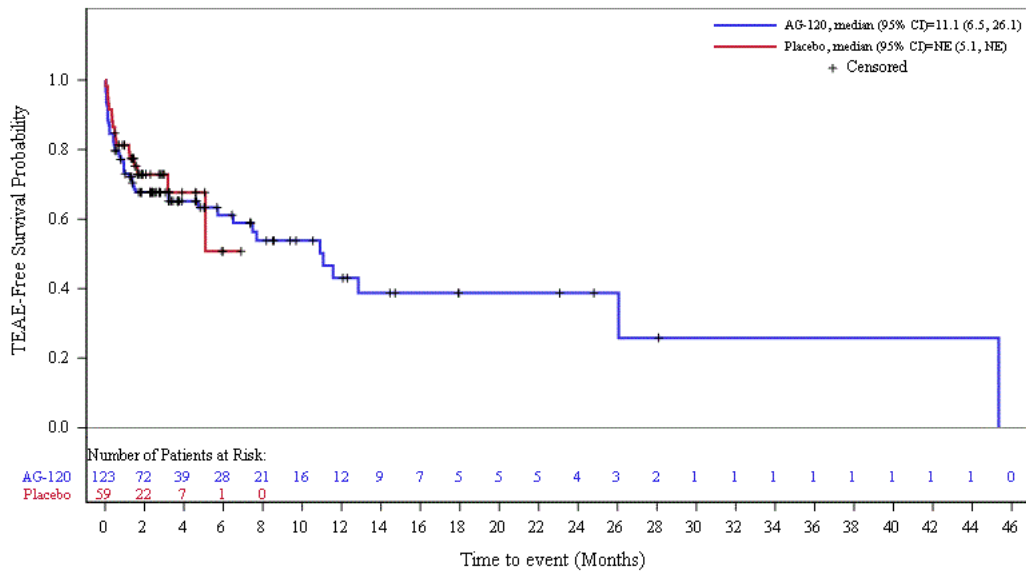


Abbildung 56: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.5 Gefäßerkrankungen

### 1.5.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

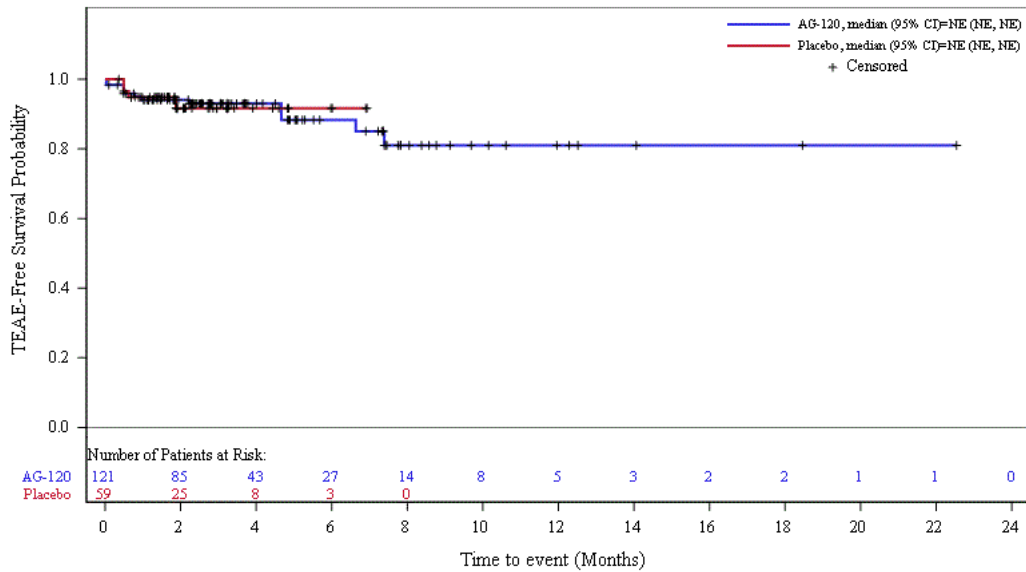


Abbildung 57: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.5.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

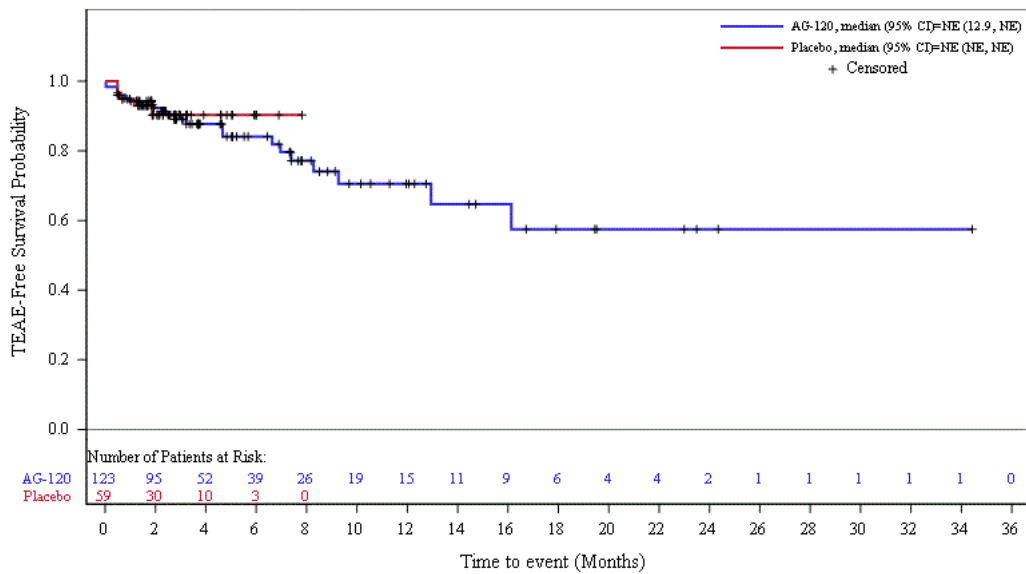


Abbildung 58: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

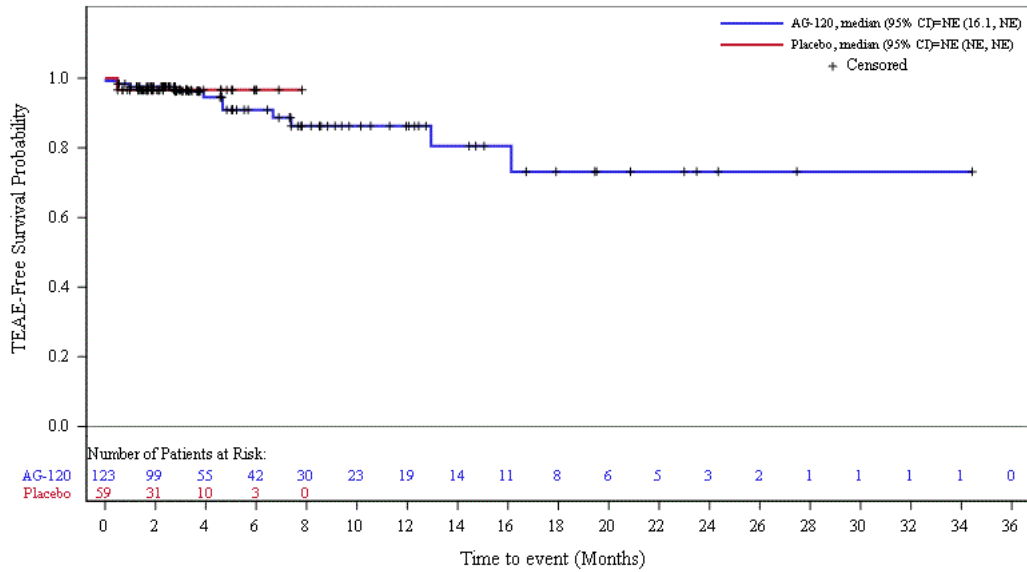


Abbildung 59: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.5.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

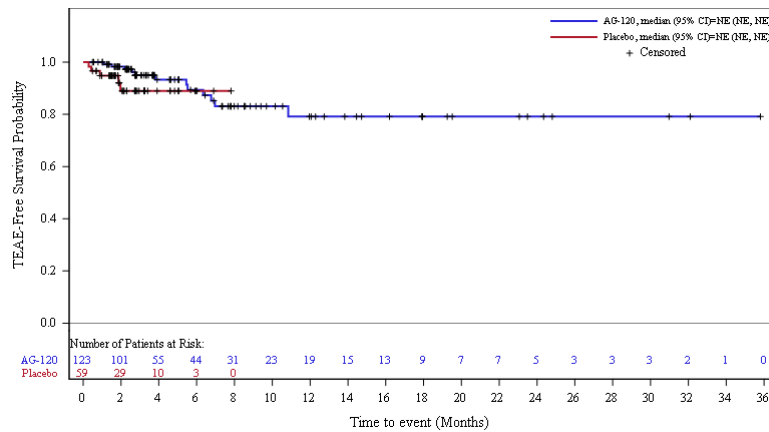


Abbildung 60: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

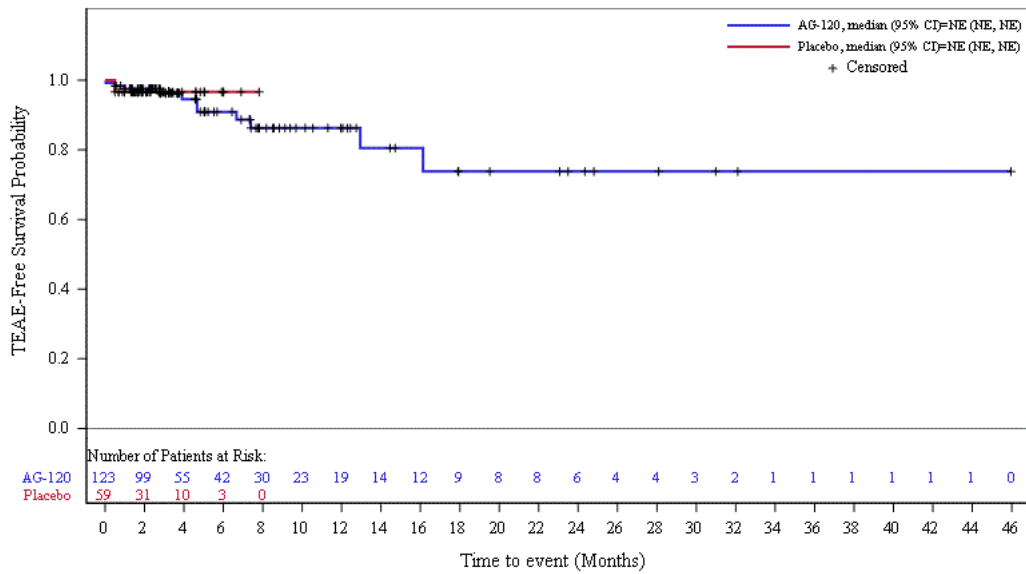


Abbildung 61: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.6 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

### 1.6.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

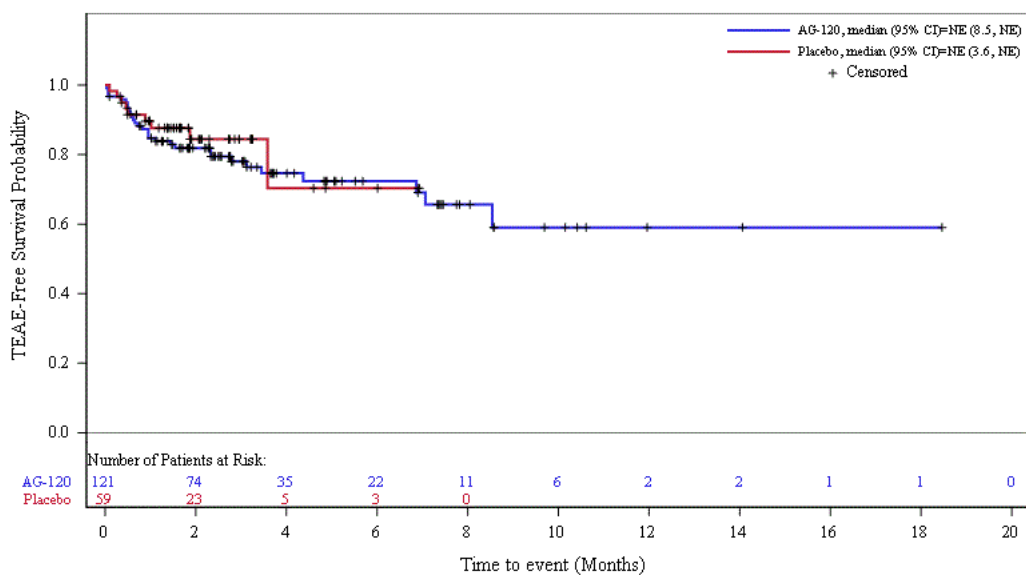


Abbildung 62: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.6.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

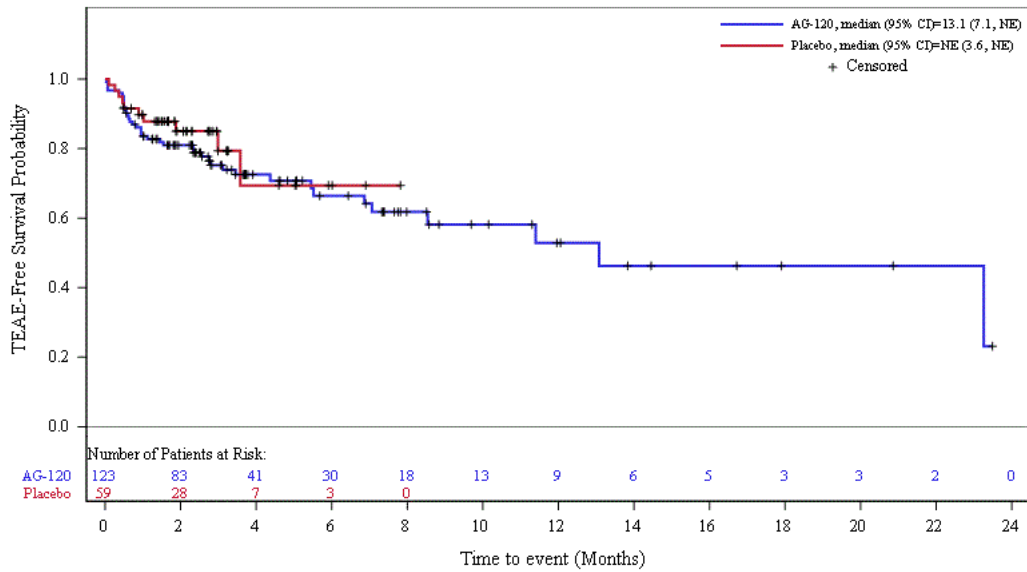


Abbildung 63: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

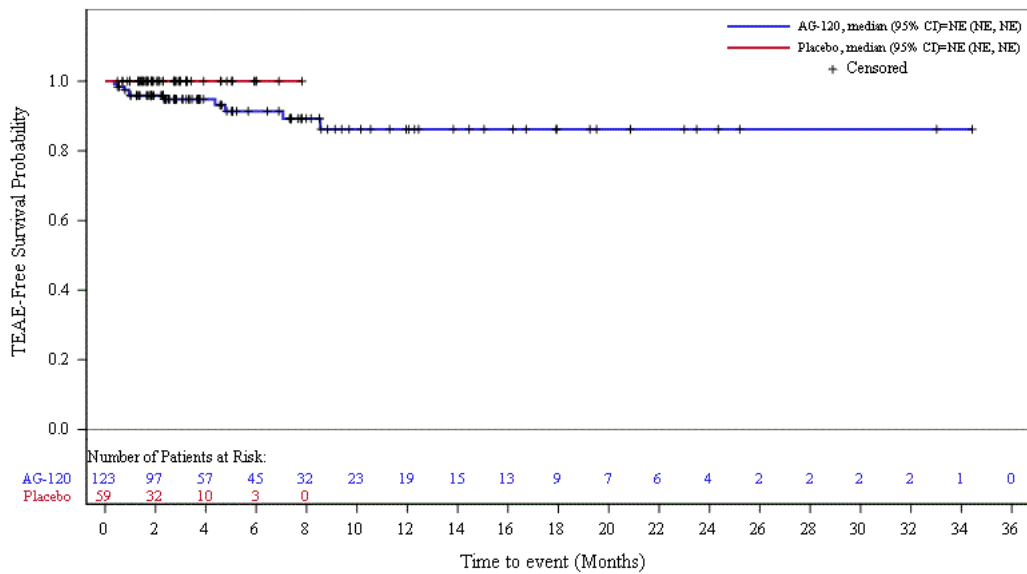


Abbildung 64: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.6.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

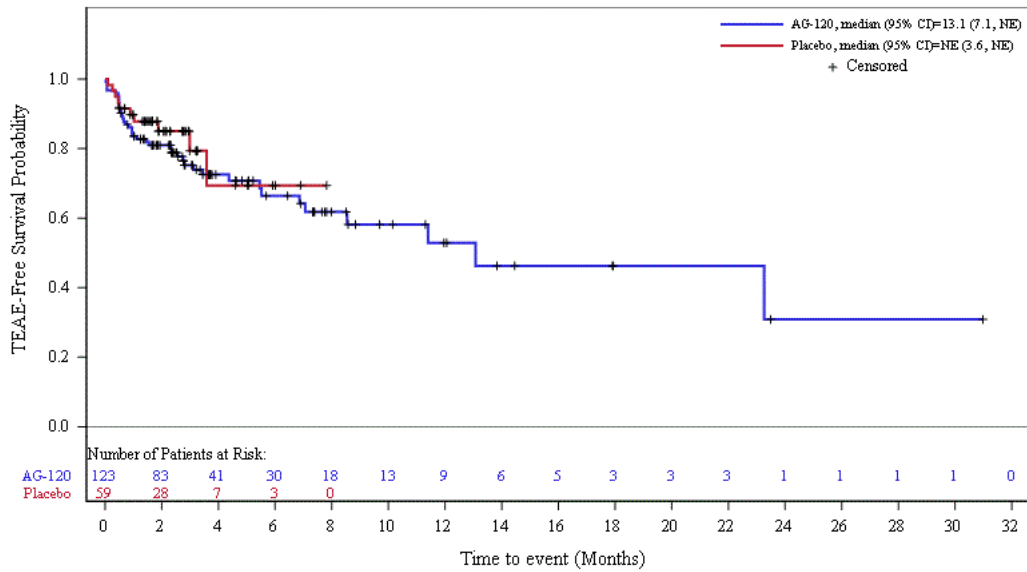


Abbildung 65: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

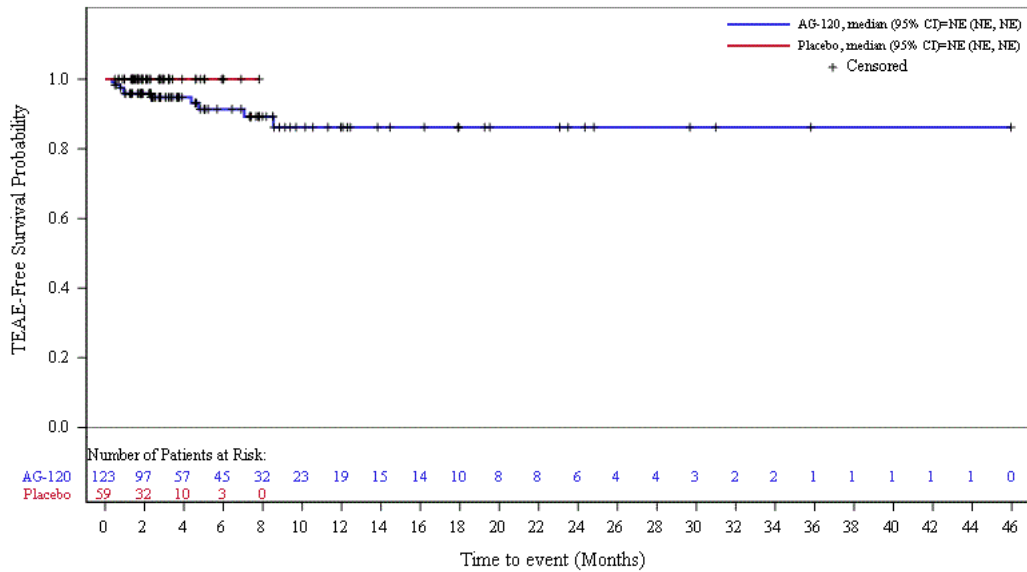


Abbildung 66: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



## 1.7 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

### 1.7.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

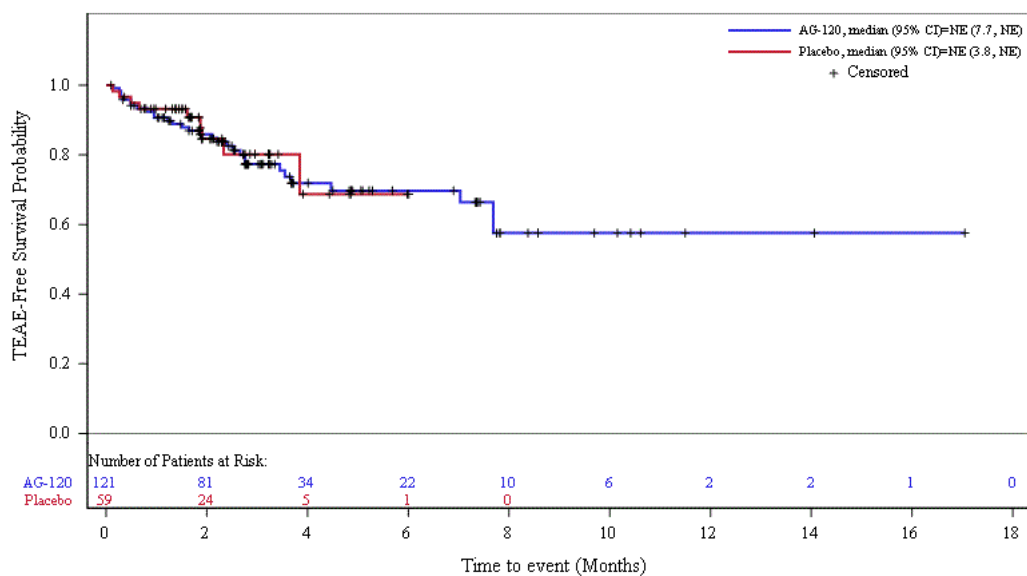


Abbildung 67: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.7.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

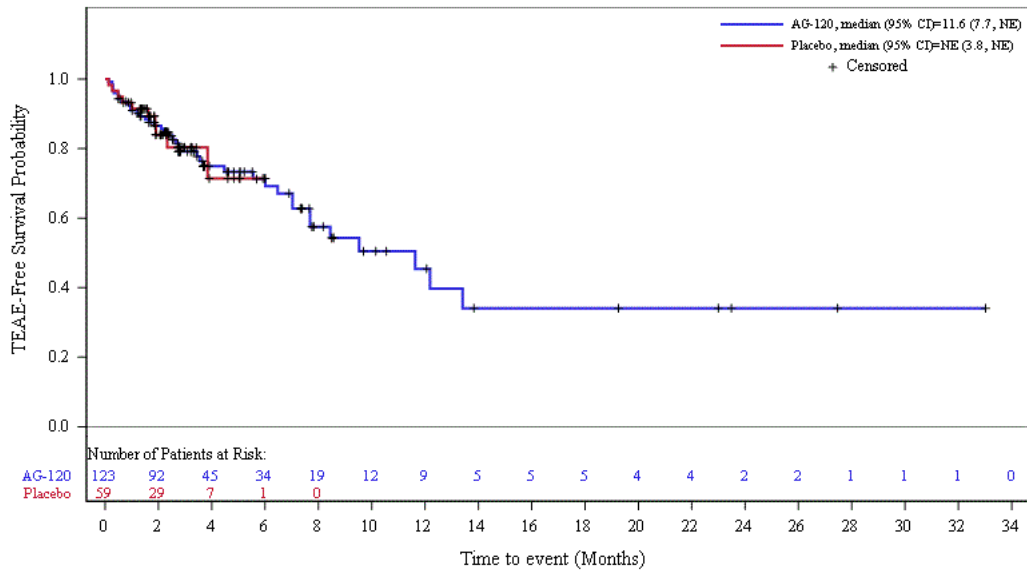


Abbildung 68: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.7.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

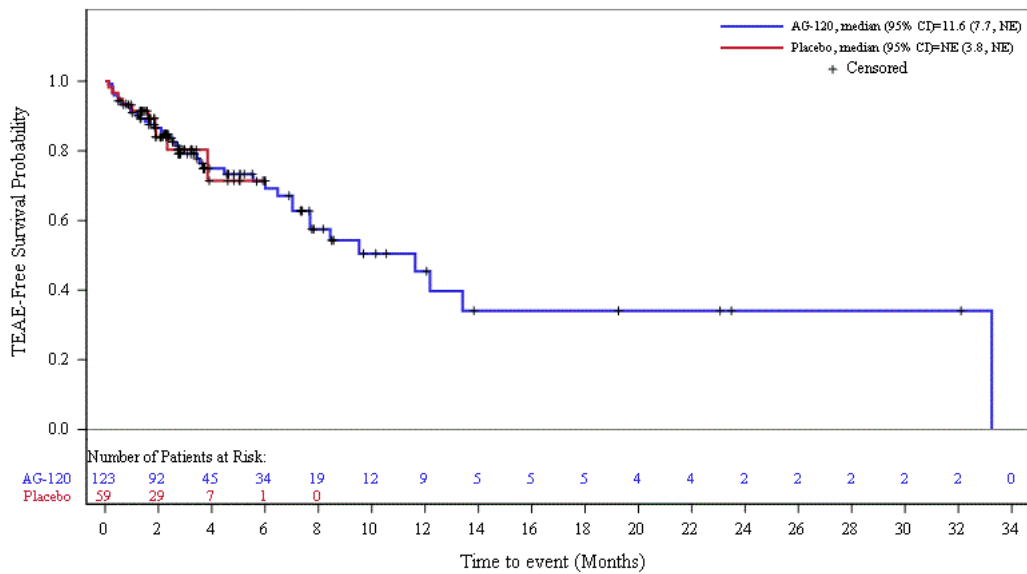


Abbildung 69: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.8 Leber- und Gallenerkrankungen

### 1.8.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

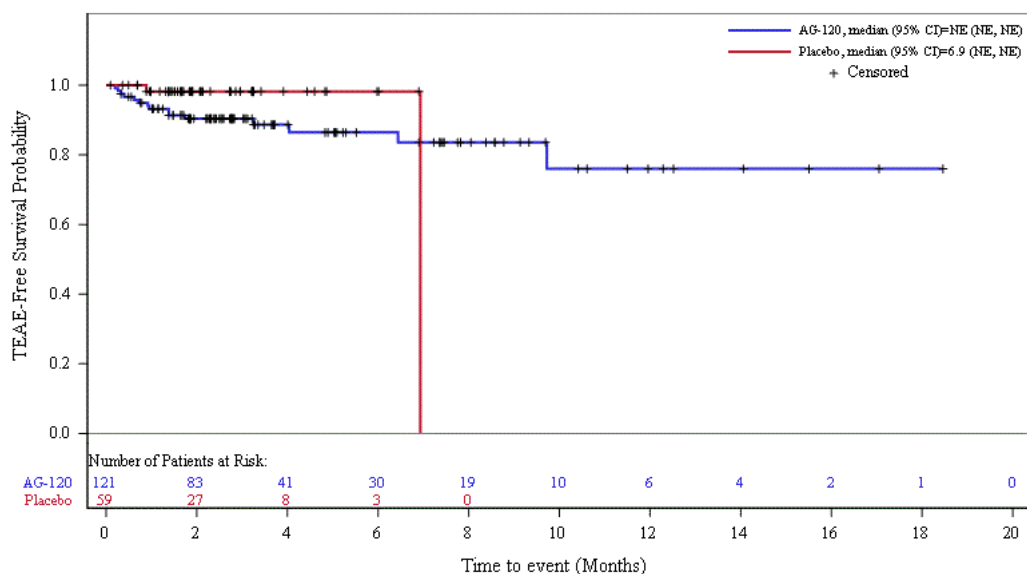


Abbildung 70: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.8.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

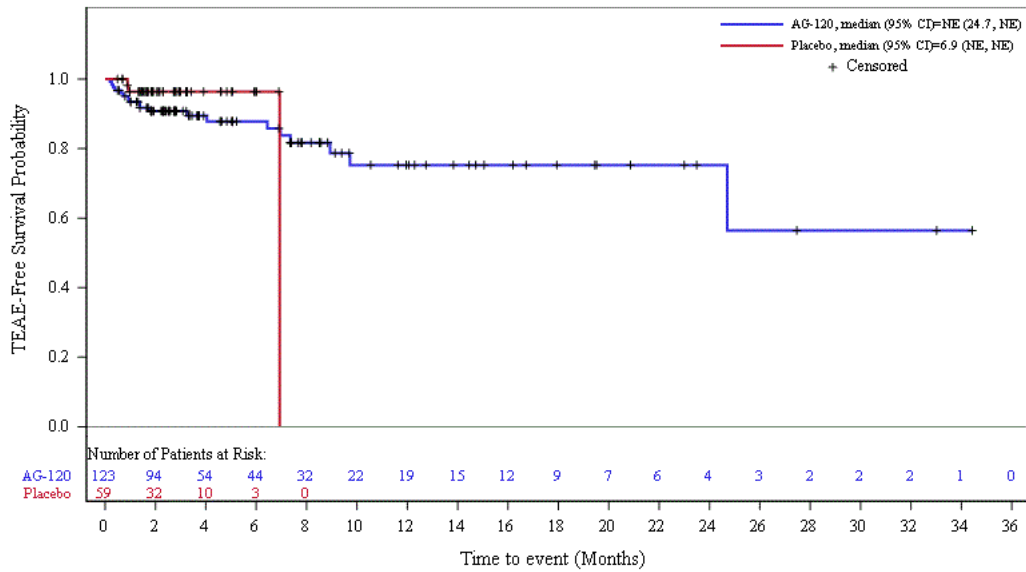


Abbildung 71: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.8.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

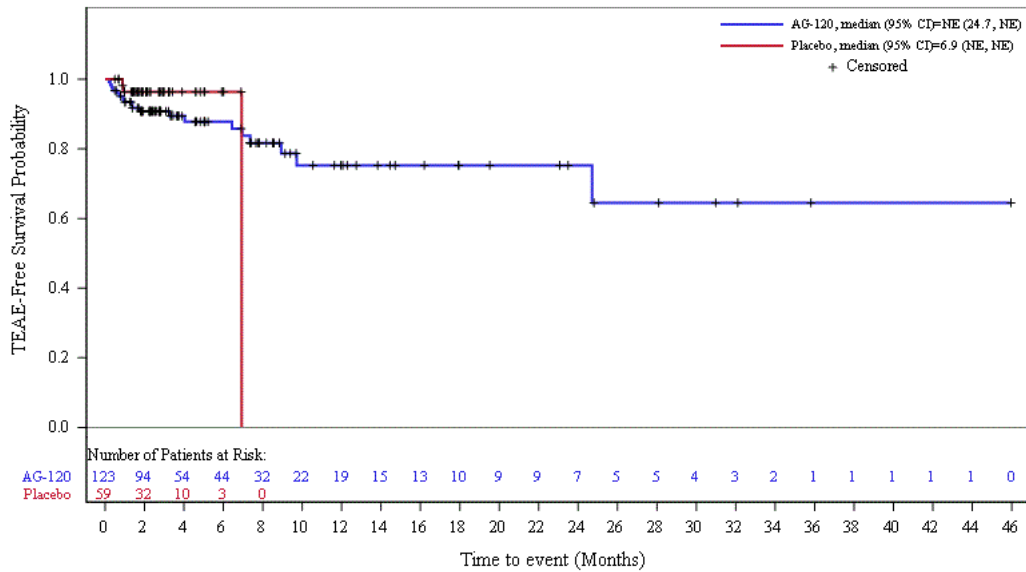


Abbildung 72: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.9 Erkrankungen des Nervensystems

### 1.9.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

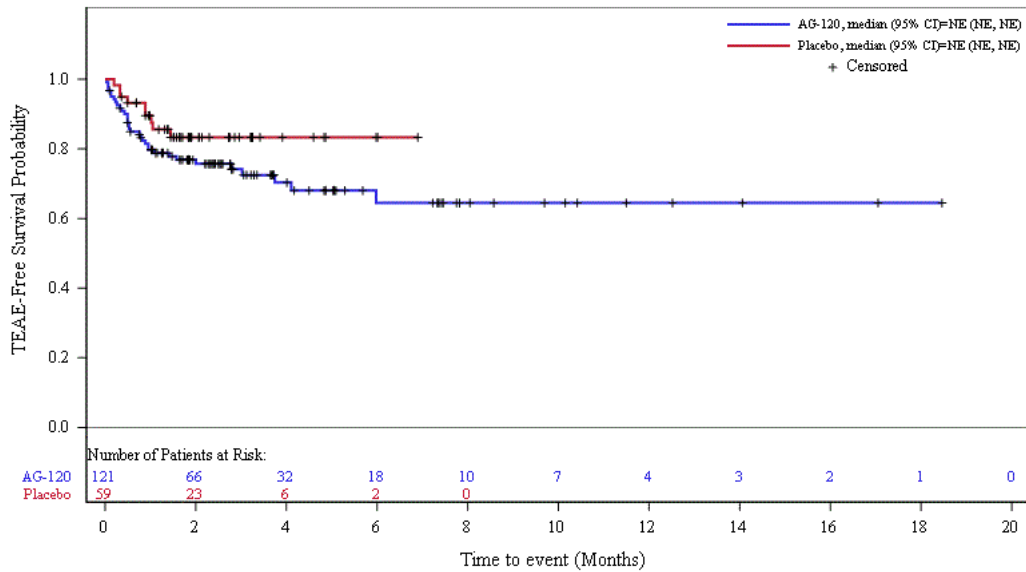


Abbildung 73: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

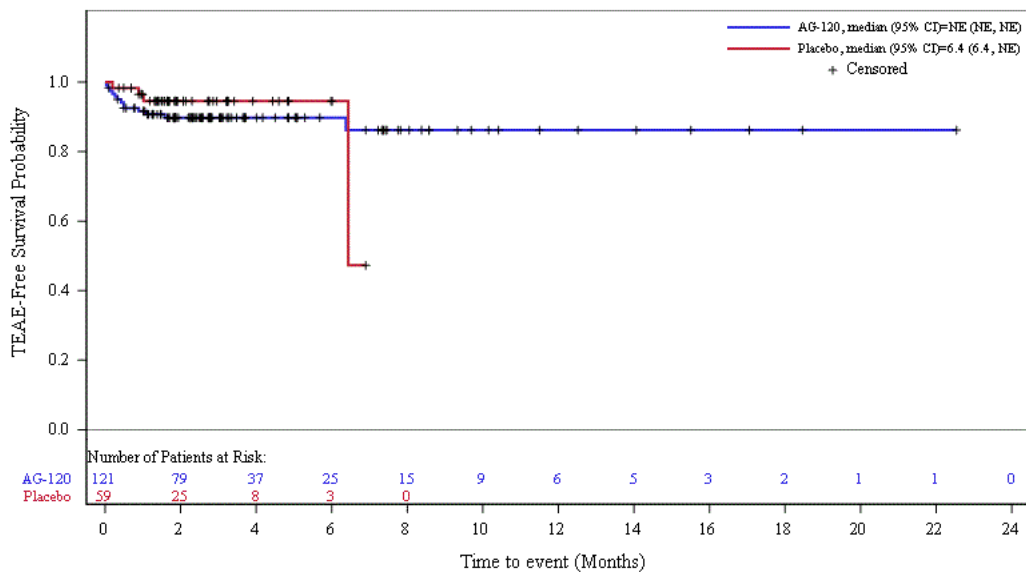


Abbildung 74: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.9.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

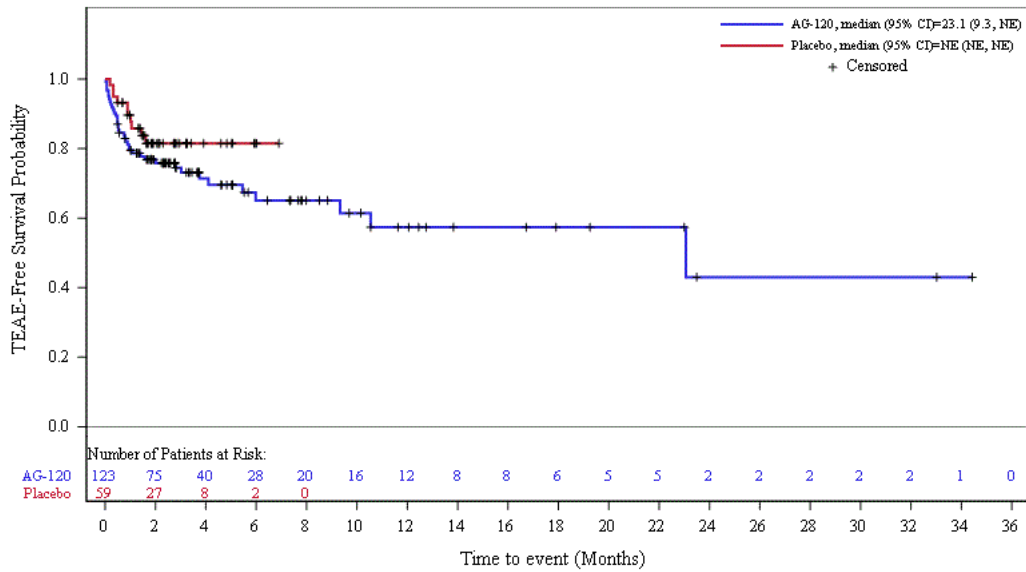


Abbildung 75: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

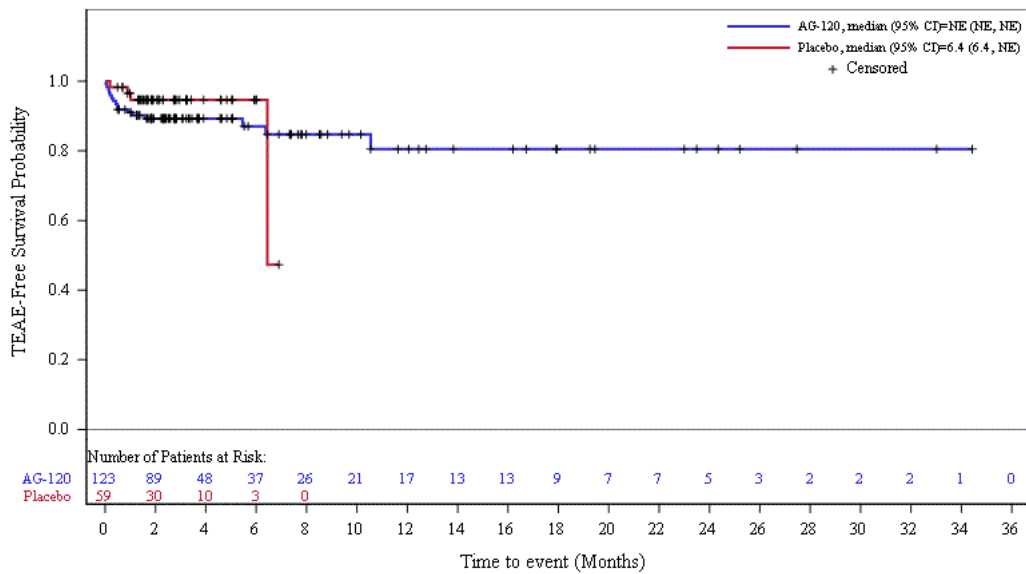


Abbildung 76: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.9.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

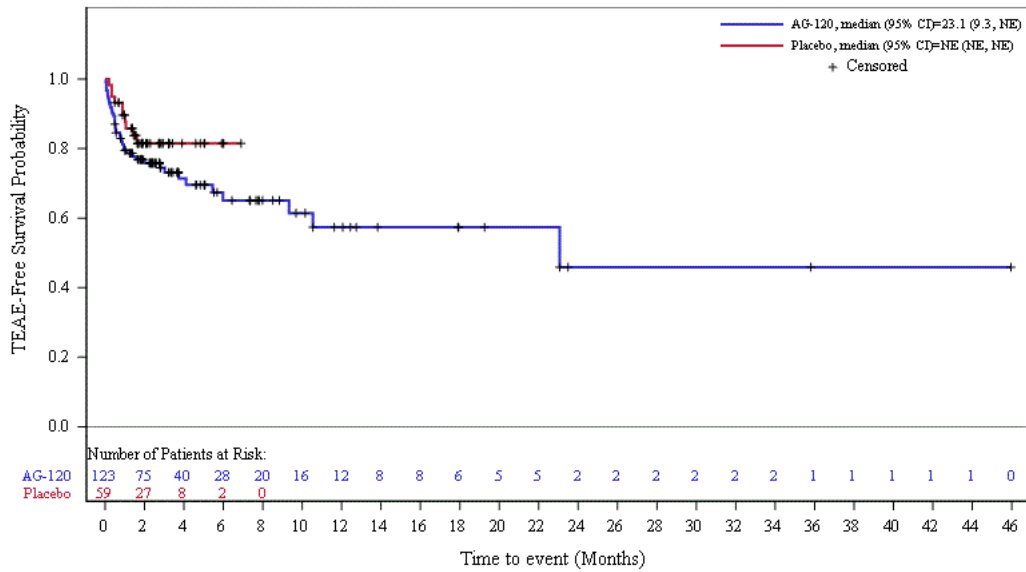


Abbildung 77: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

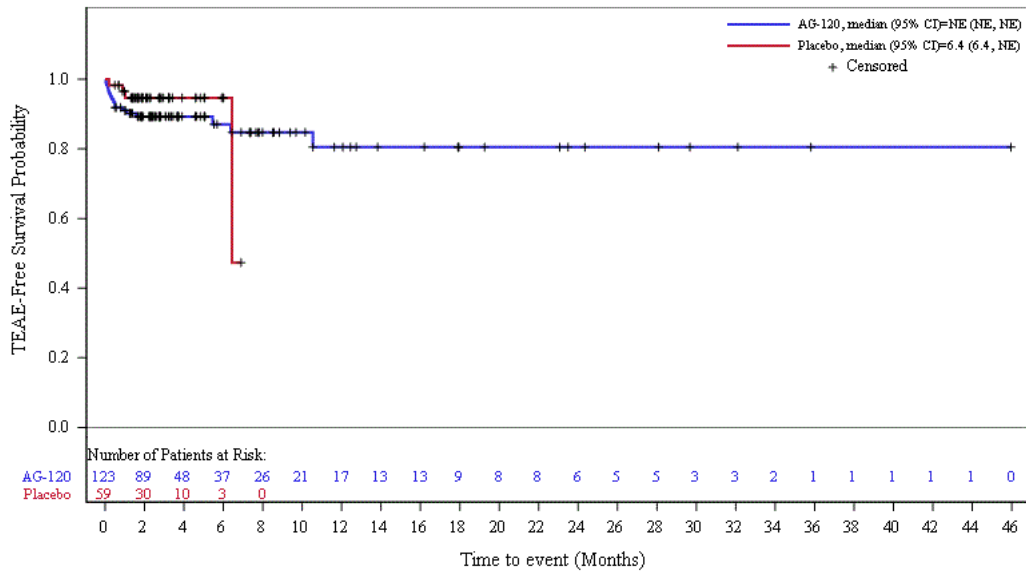


Abbildung 78: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.10 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

### 1.10.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

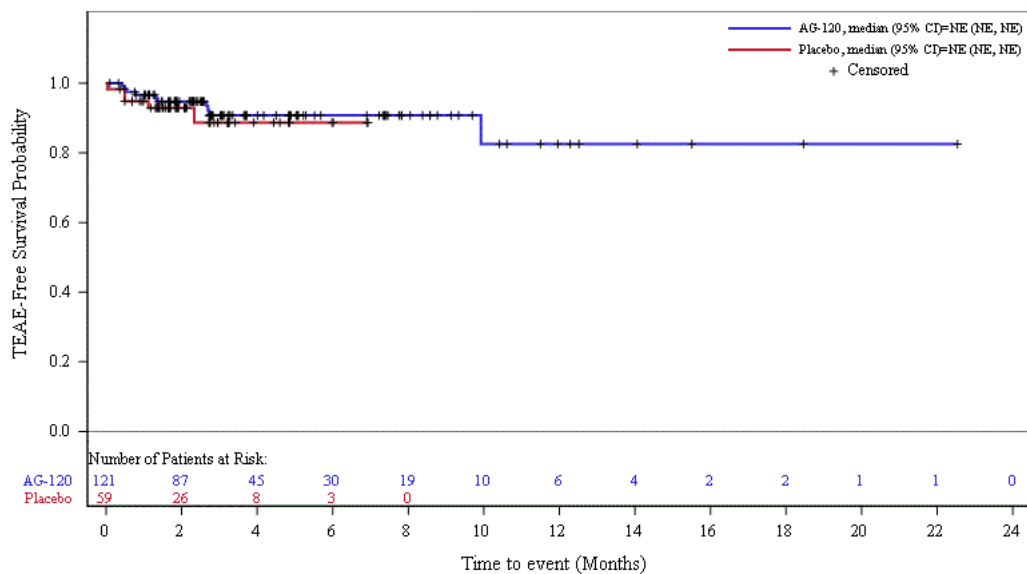


Abbildung 79: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



**1.10.2 Datenschnitt vom 31.05.2020**

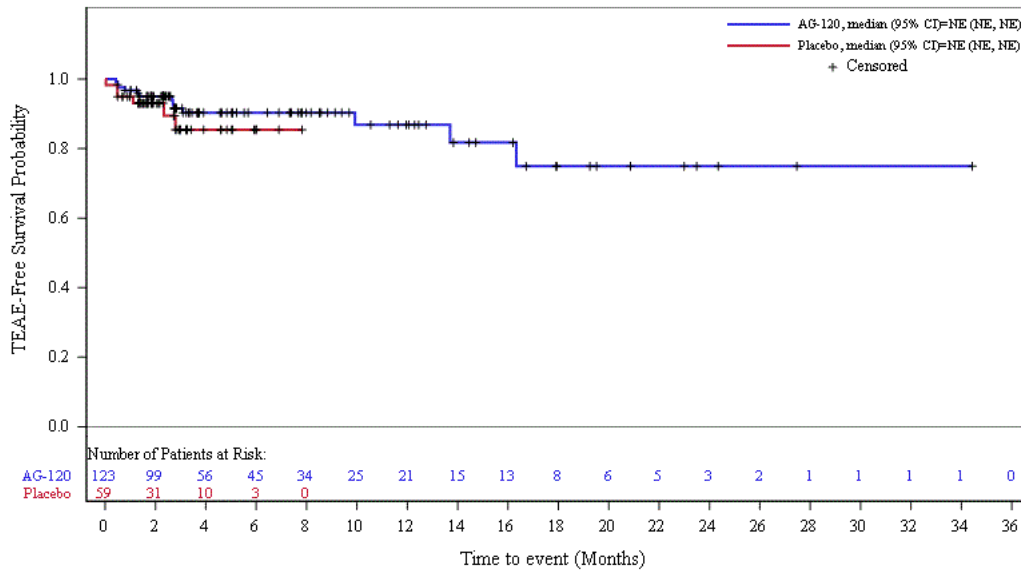


Abbildung 80: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**1.10.3 Datenschnitt vom 21.06.2021**

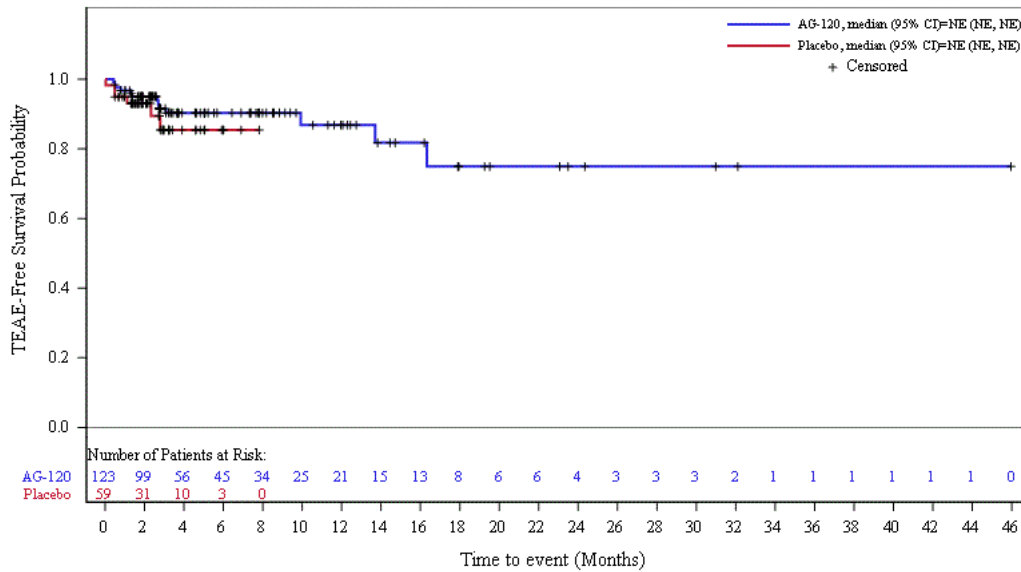


Abbildung 81: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.11 Psychiatrische Erkrankungen

### 1.11.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

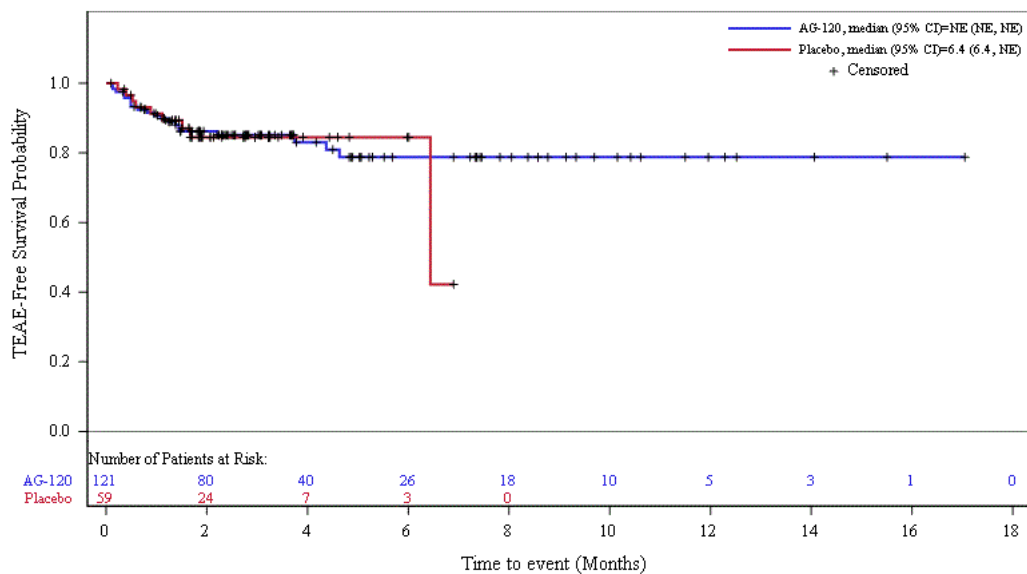


Abbildung 82: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.11.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

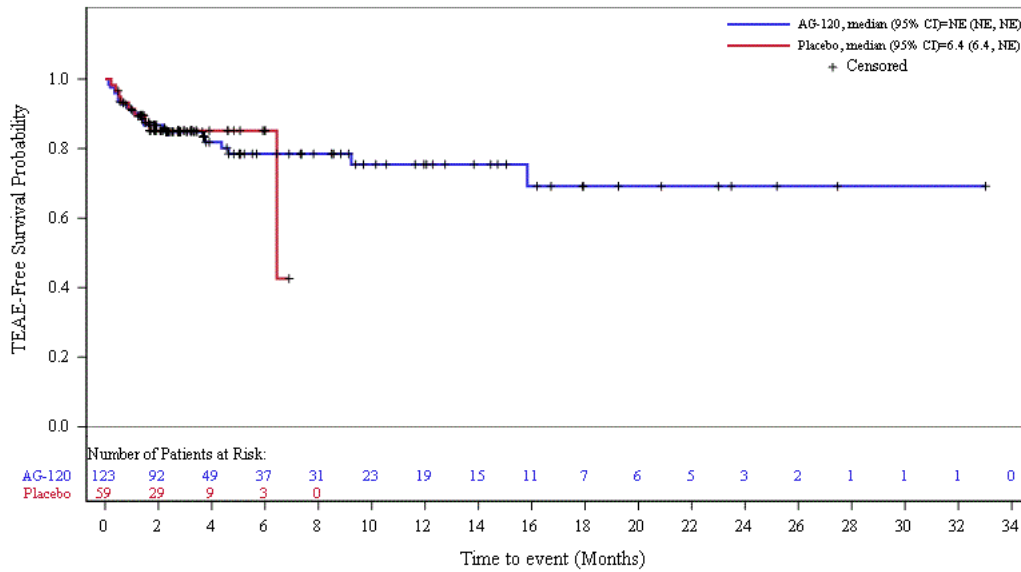


Abbildung 83: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

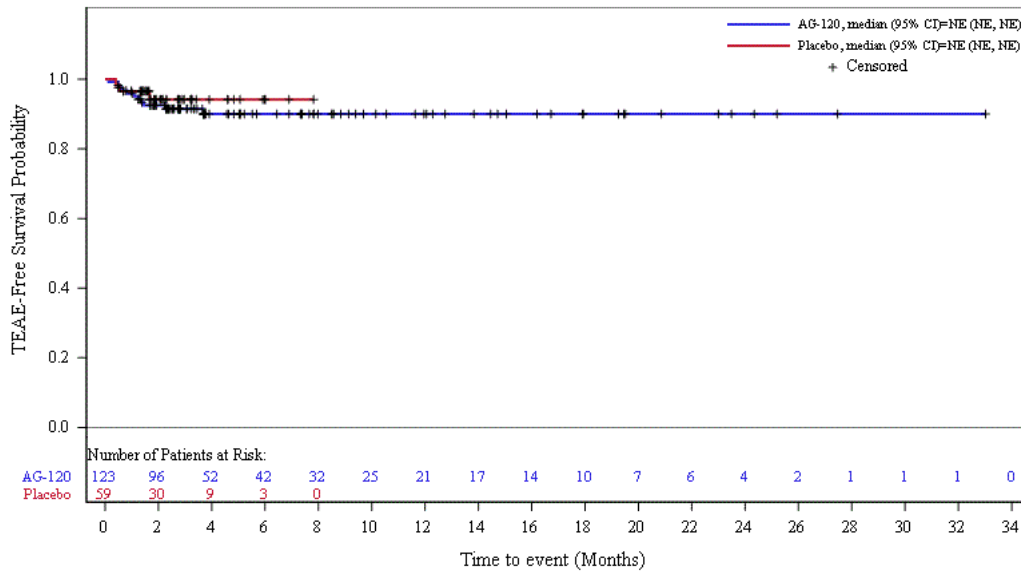


Abbildung 84: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.11.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

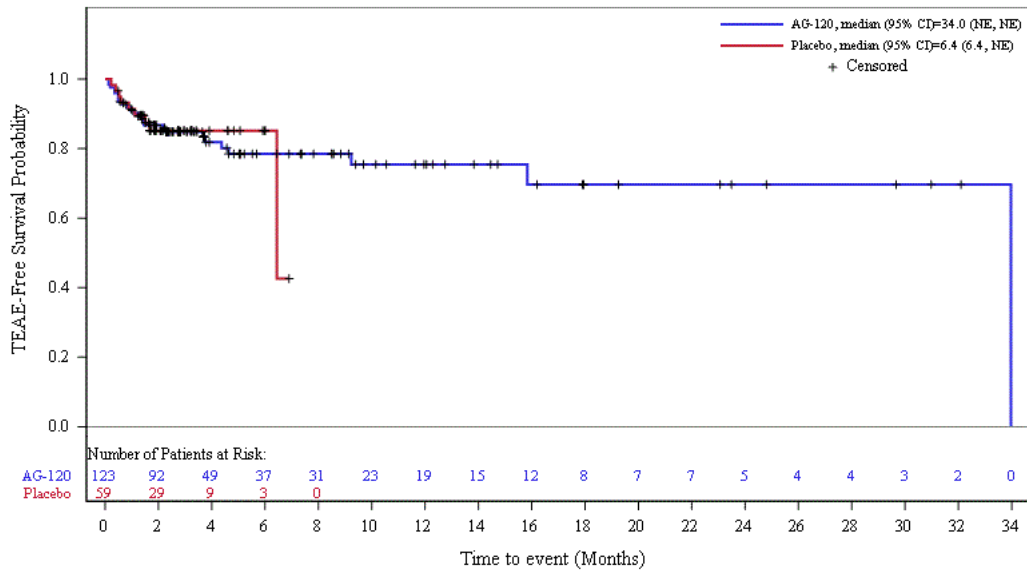


Abbildung 85: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

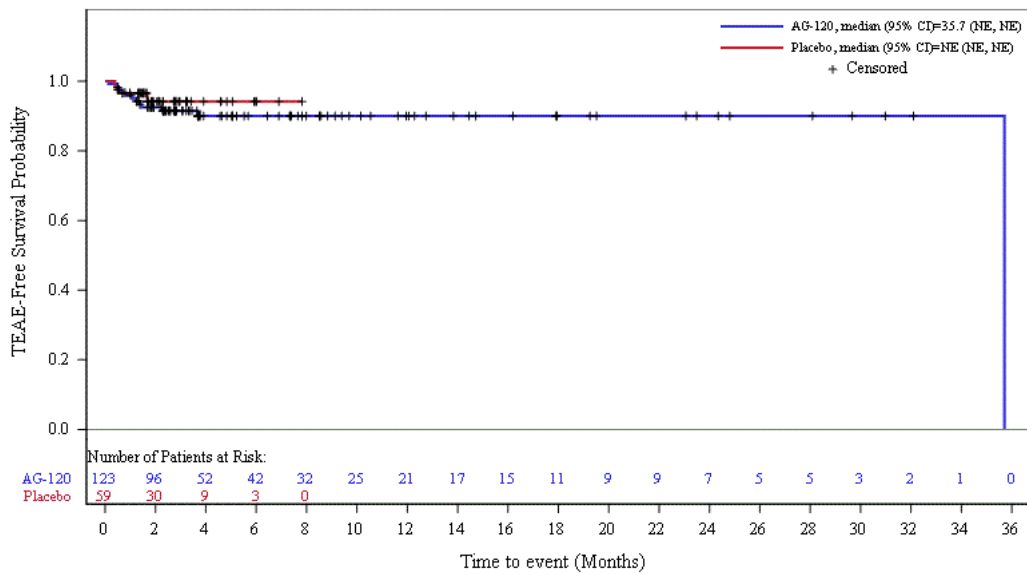


Abbildung 86: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.12 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

### 1.12.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

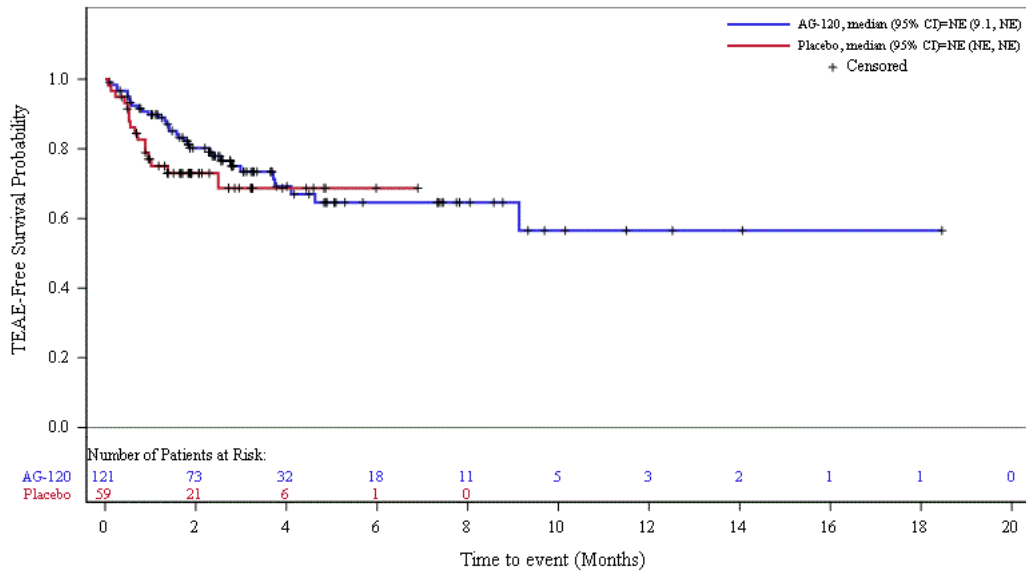


Abbildung 87: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

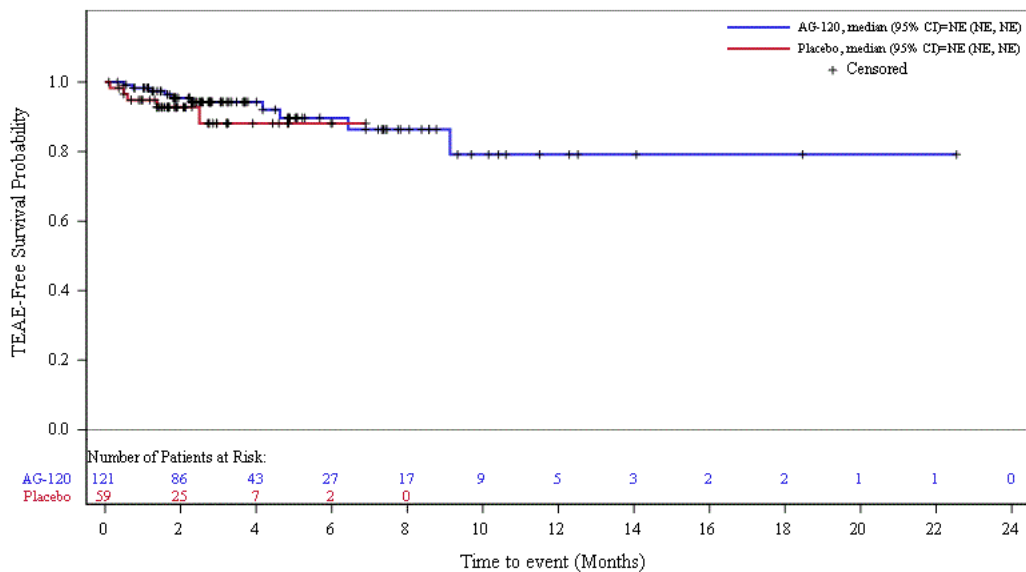


Abbildung 88: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.12.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

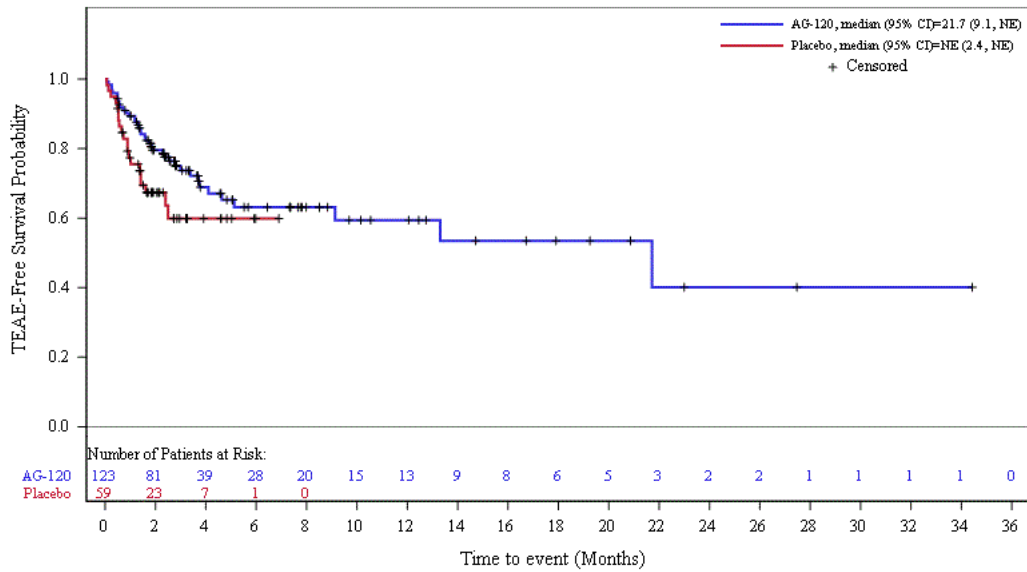


Abbildung 89: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

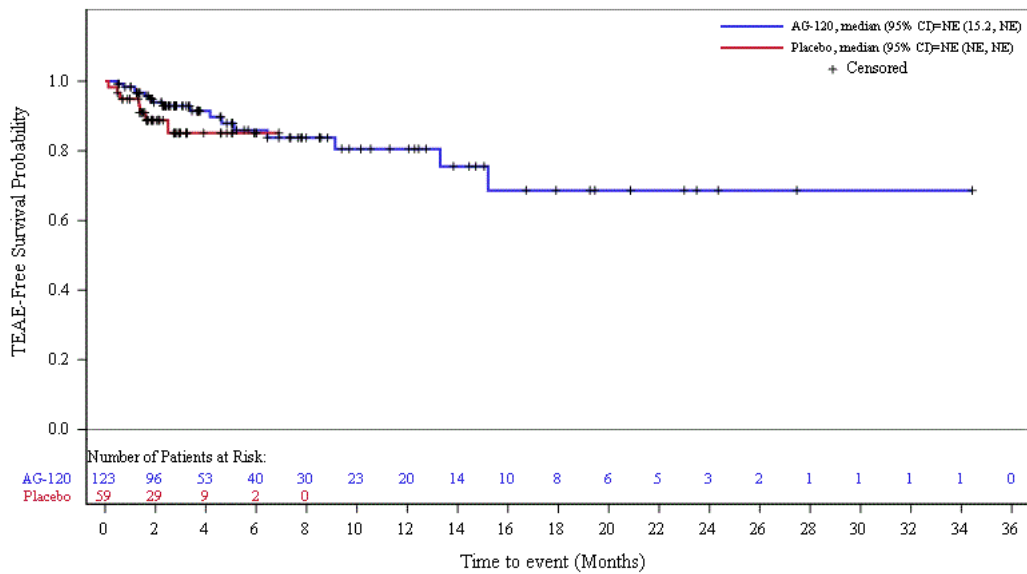


Abbildung 90: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.12.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

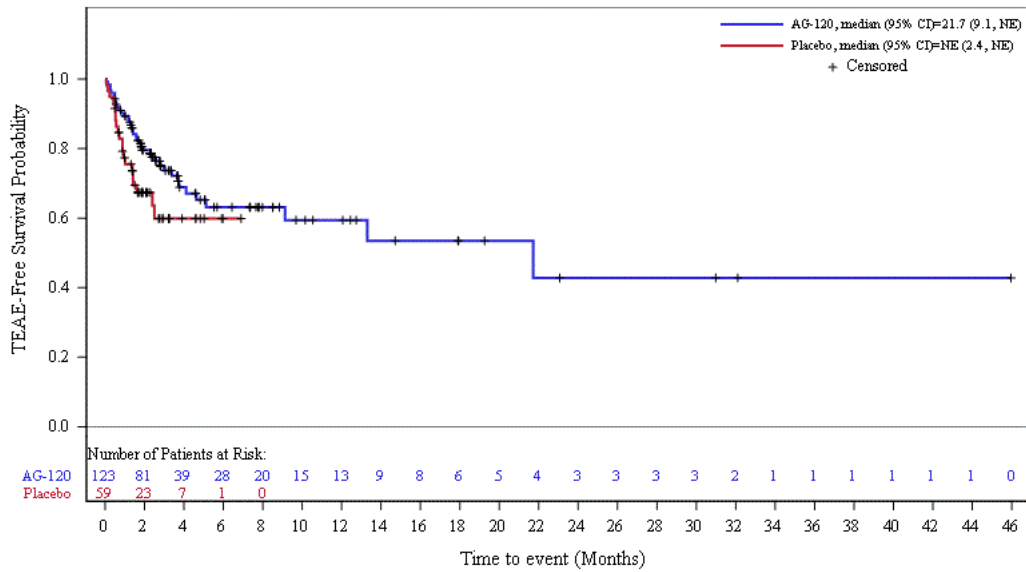


Abbildung 91: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

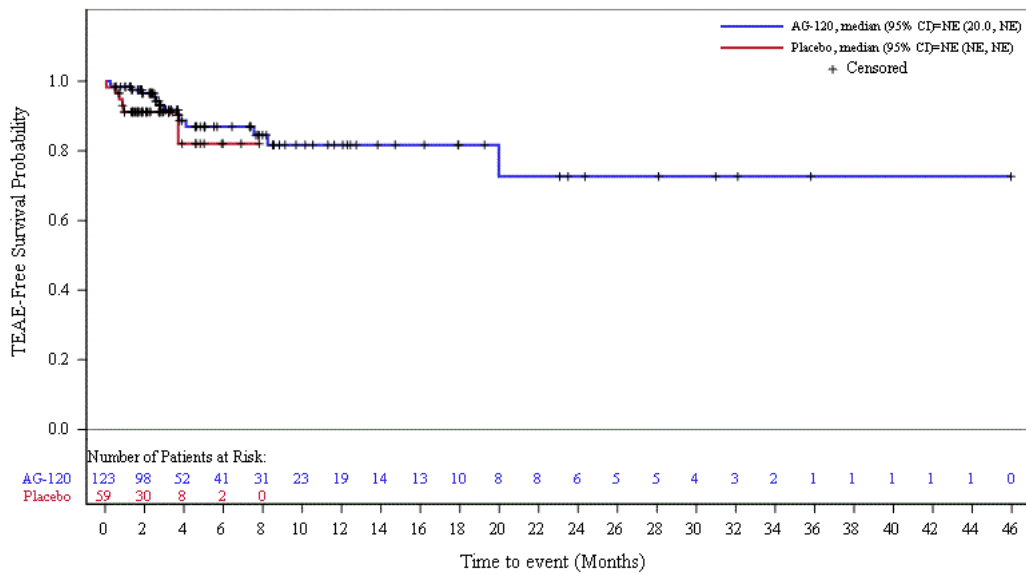


Abbildung 92: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

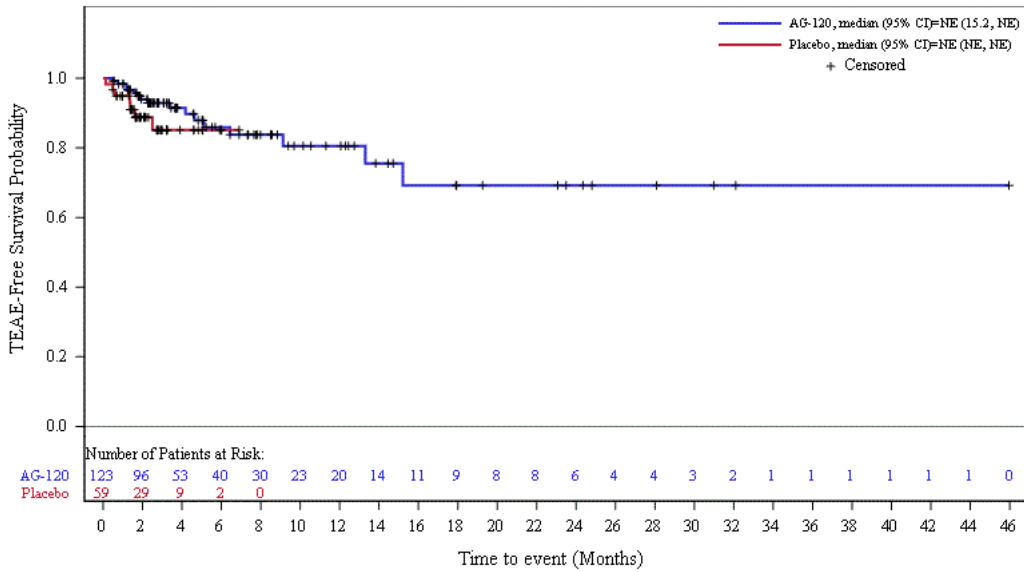


Abbildung 93: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.13 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

#### 1.13.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

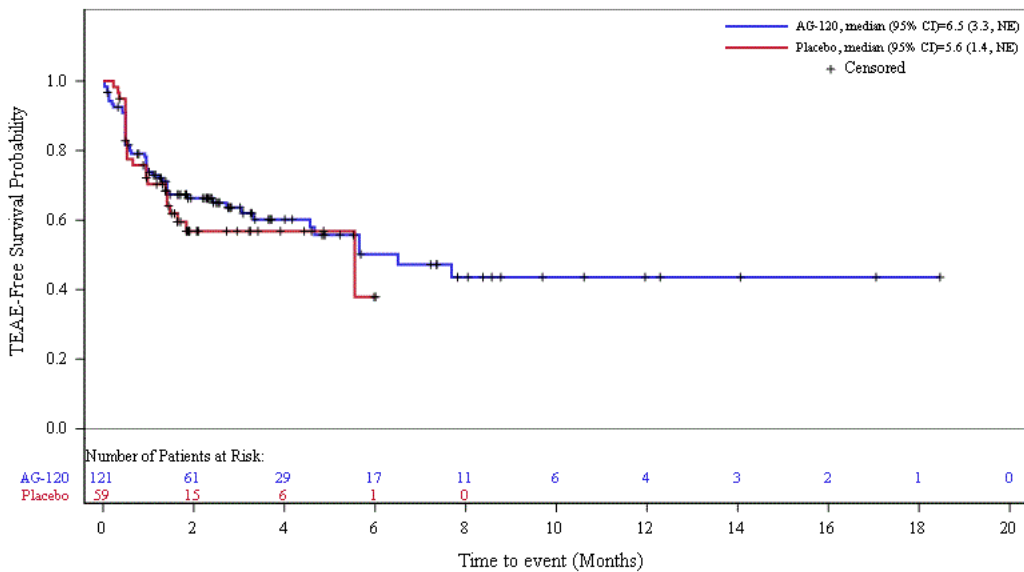


Abbildung 94: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



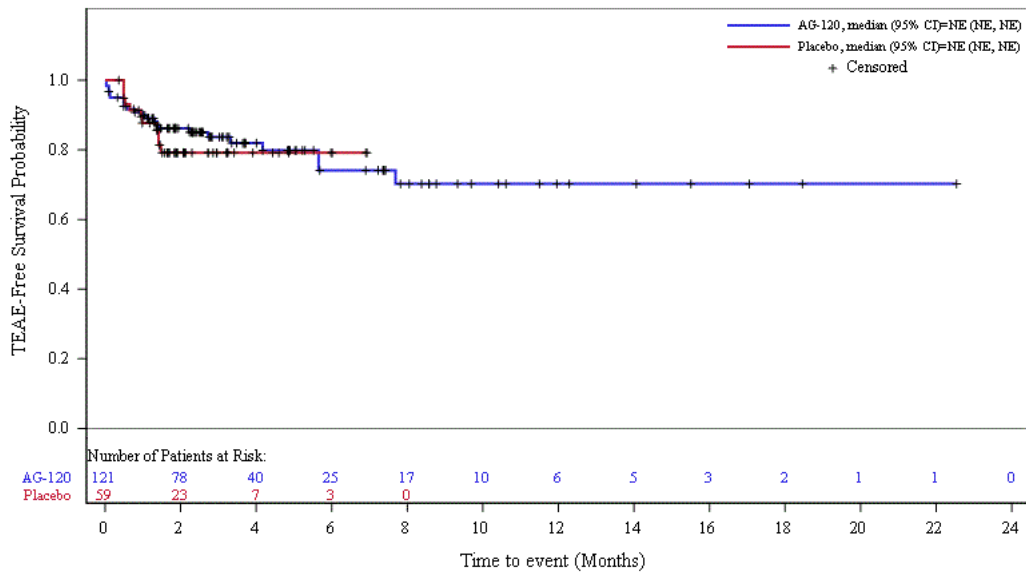


Abbildung 95: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

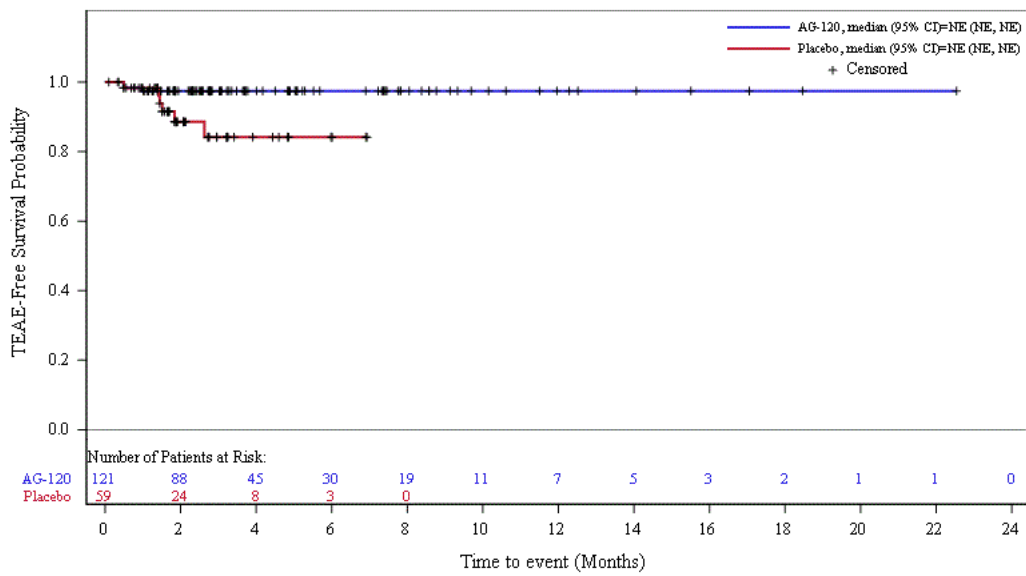


Abbildung 96: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

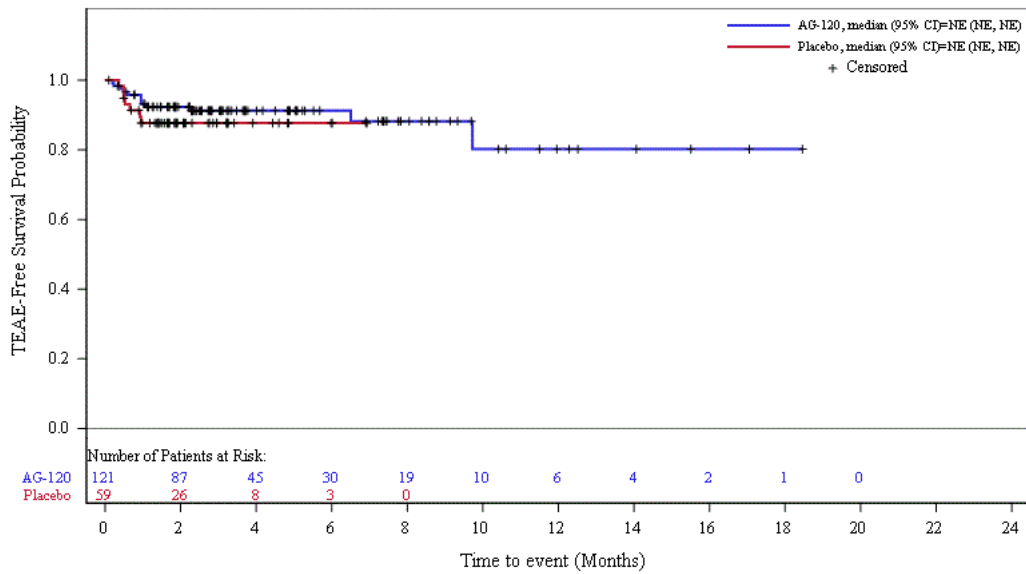


Abbildung 97: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.13.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

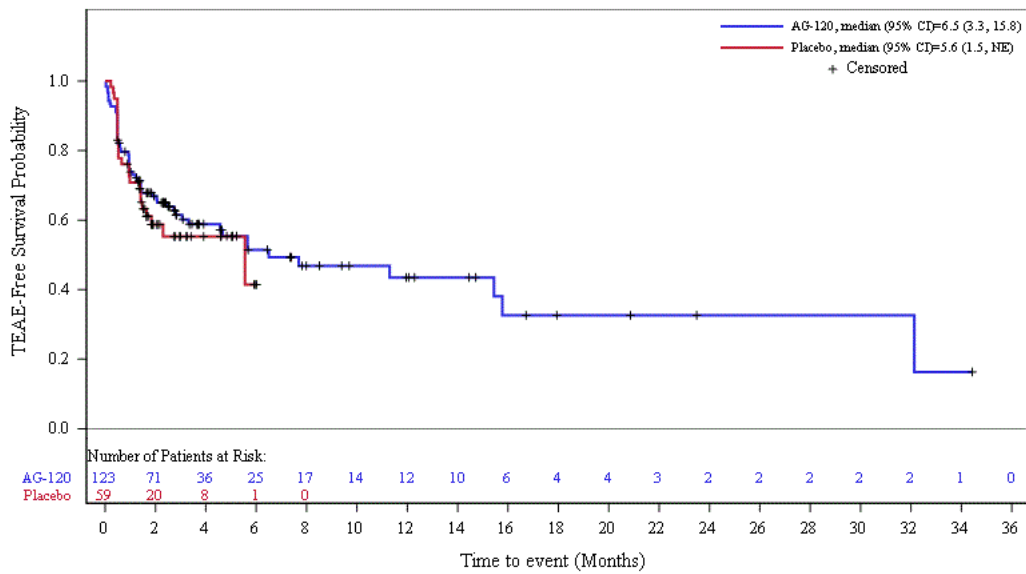


Abbildung 98: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

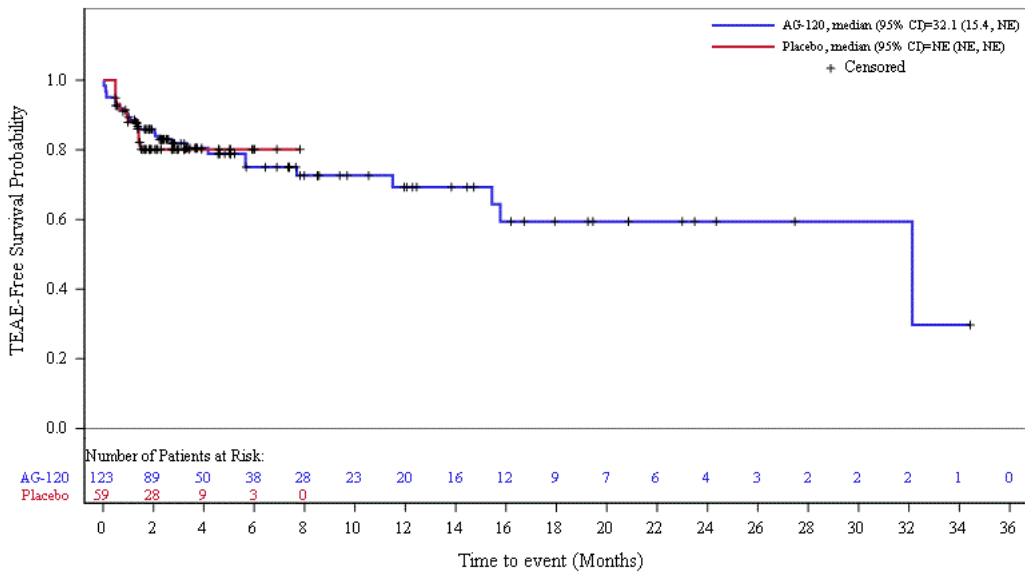


Abbildung 99: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

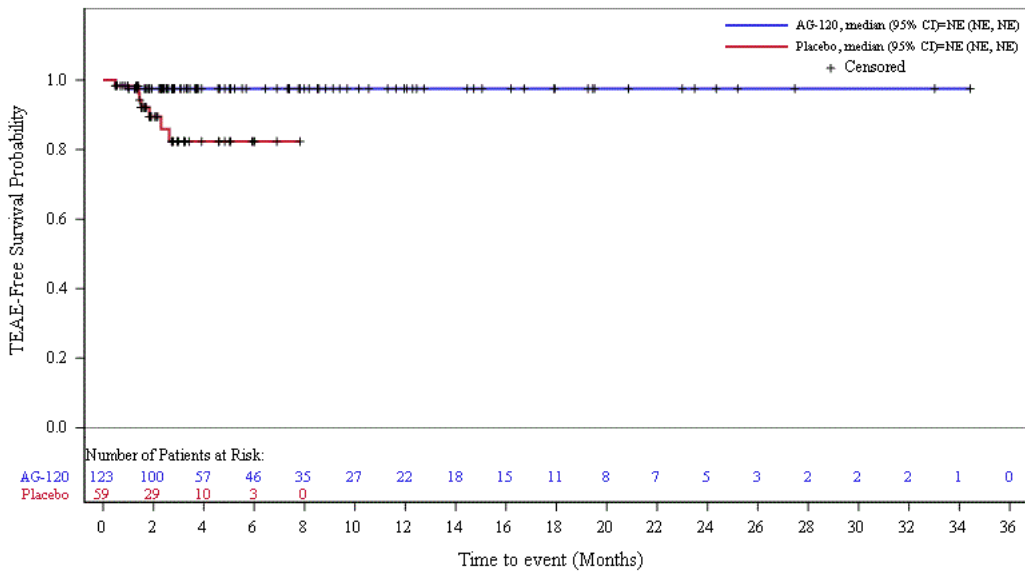


Abbildung 100: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

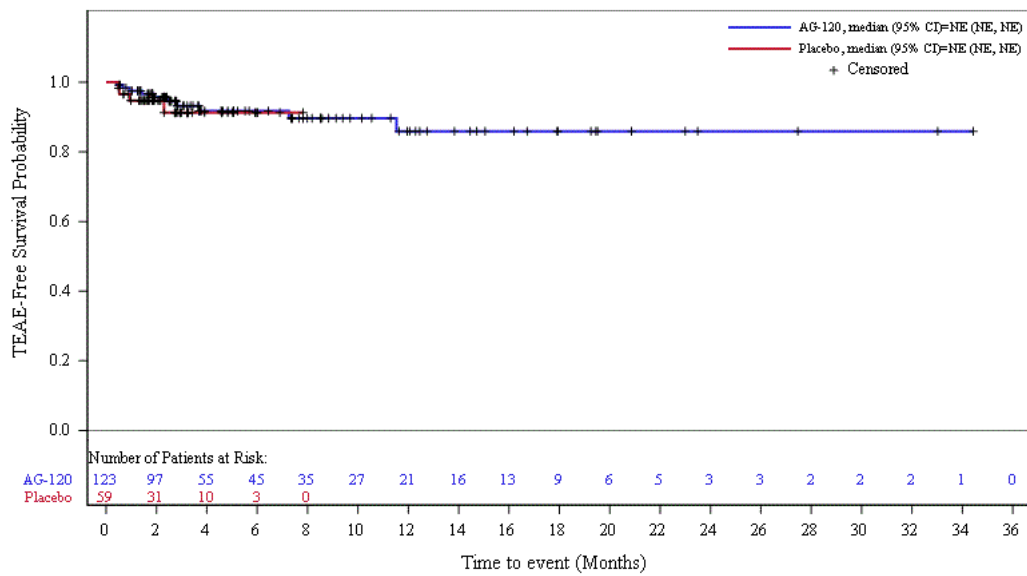


Abbildung 101: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

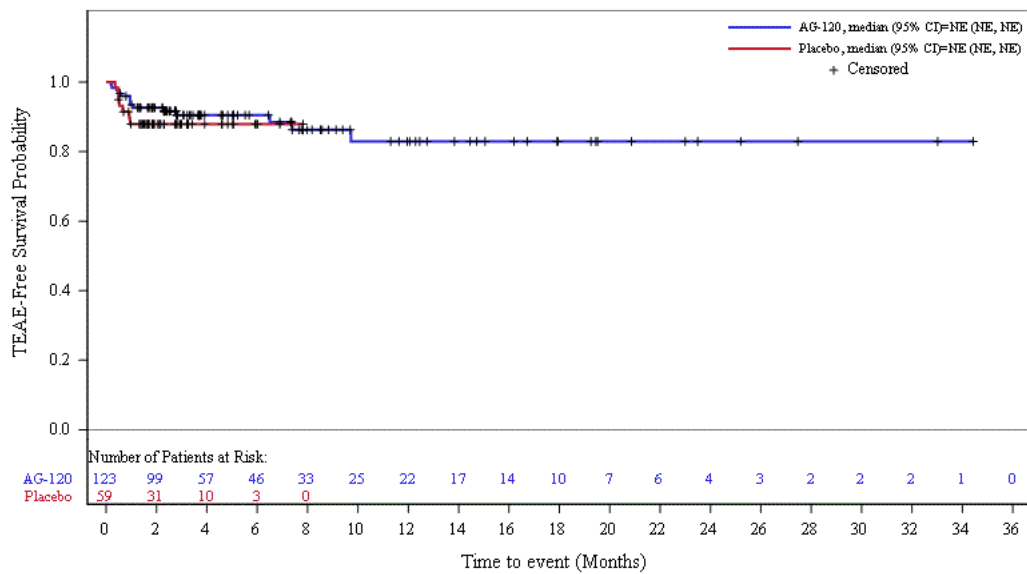


Abbildung 102: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.13.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

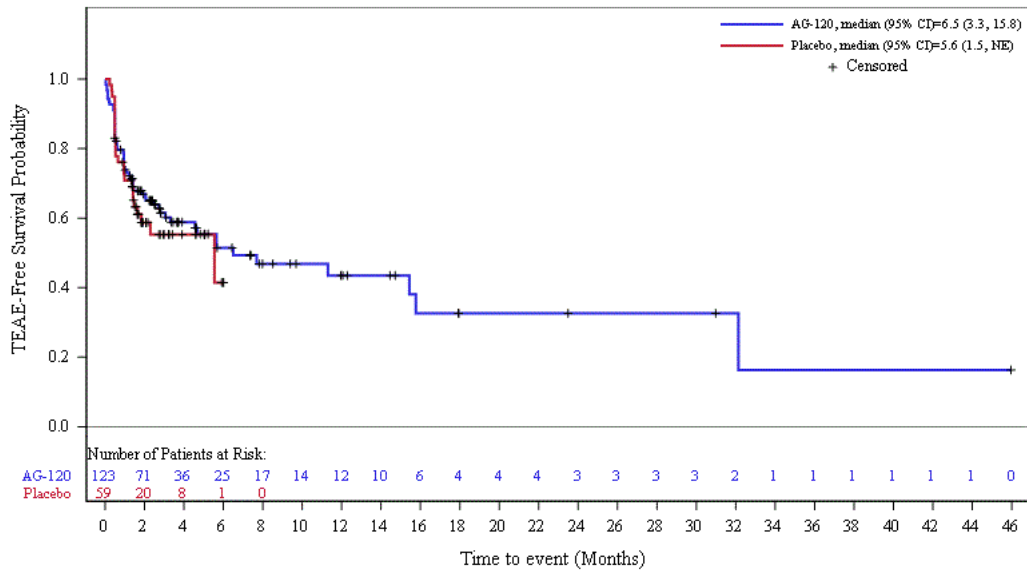


Abbildung 103: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

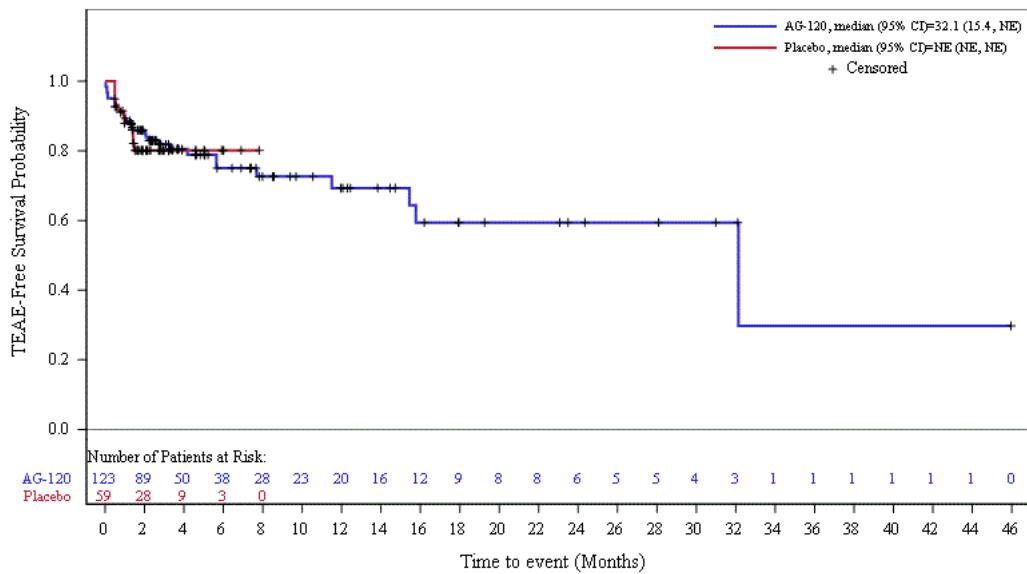


Abbildung 104: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

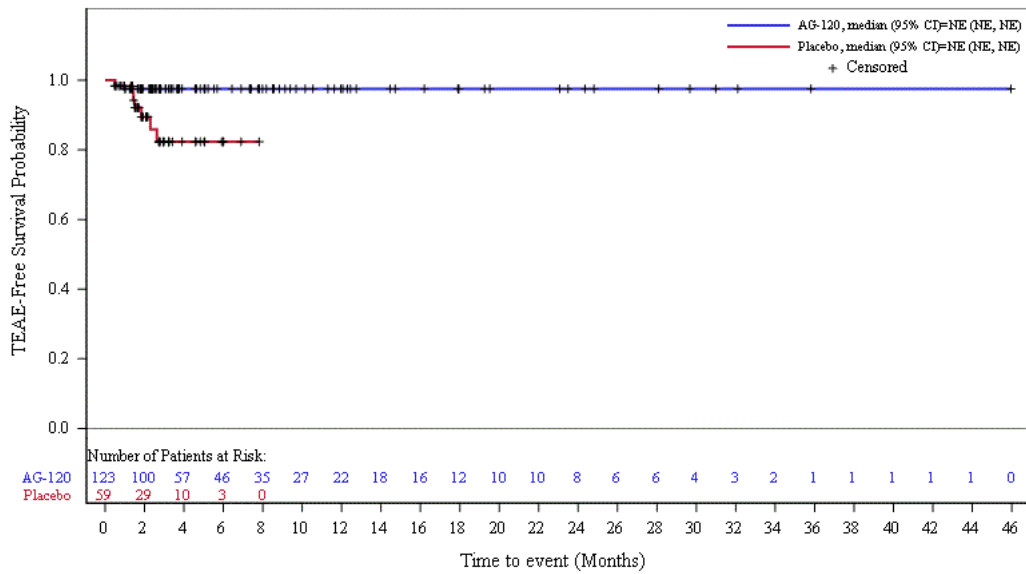


Abbildung 105: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyperkalzämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

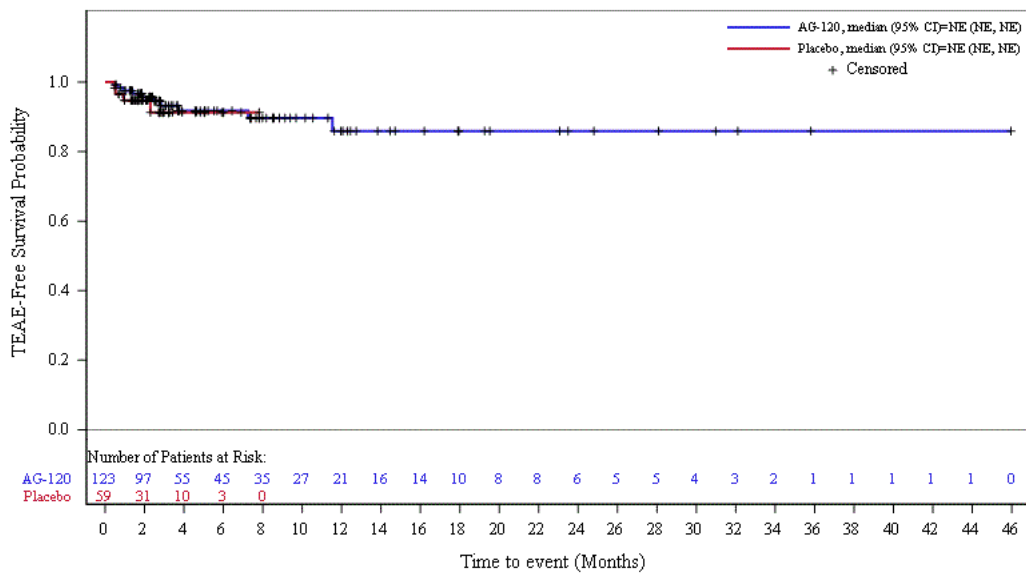


Abbildung 106: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

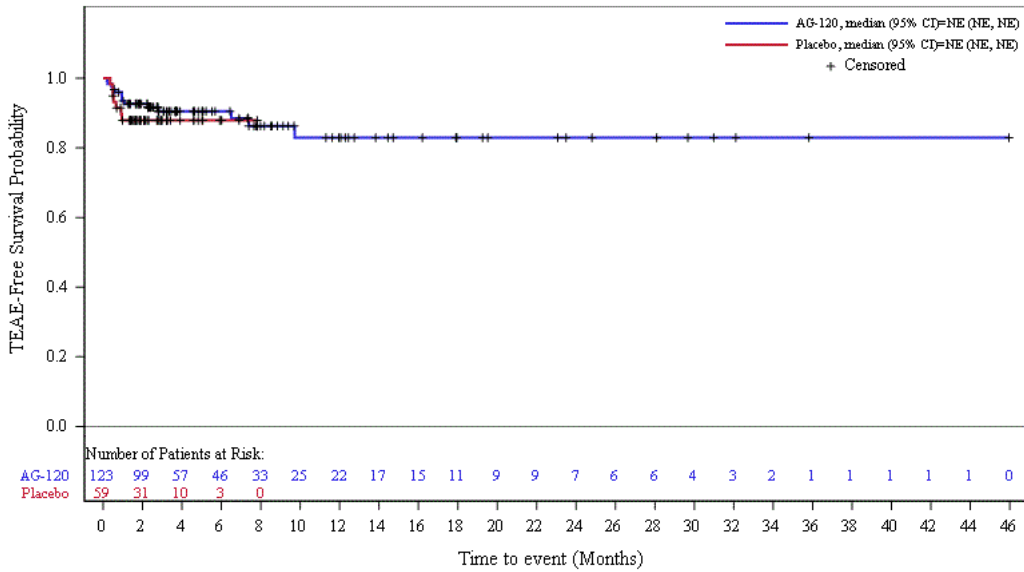


Abbildung 107: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.14 Untersuchungen

### 1.14.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

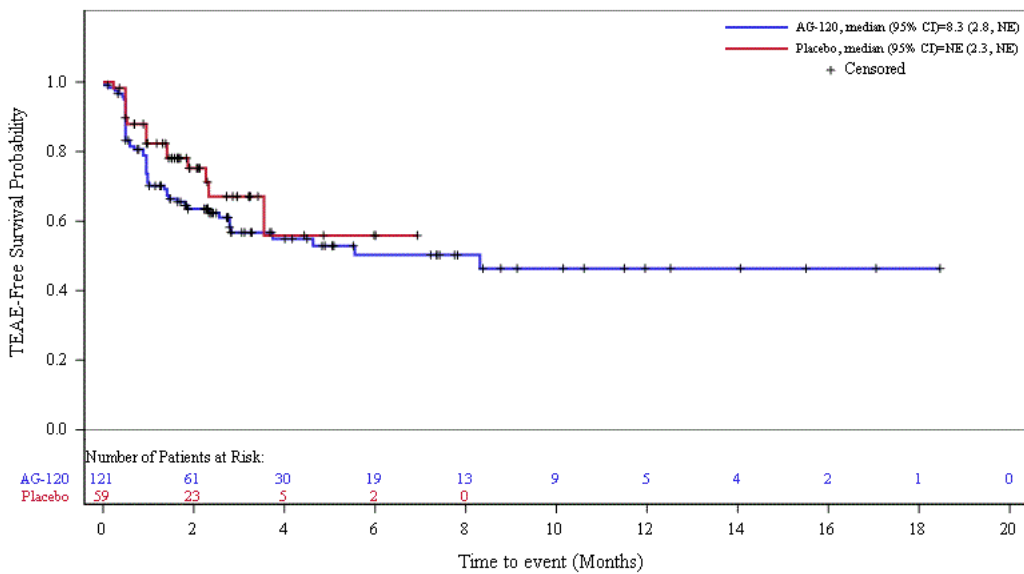


Abbildung 108: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

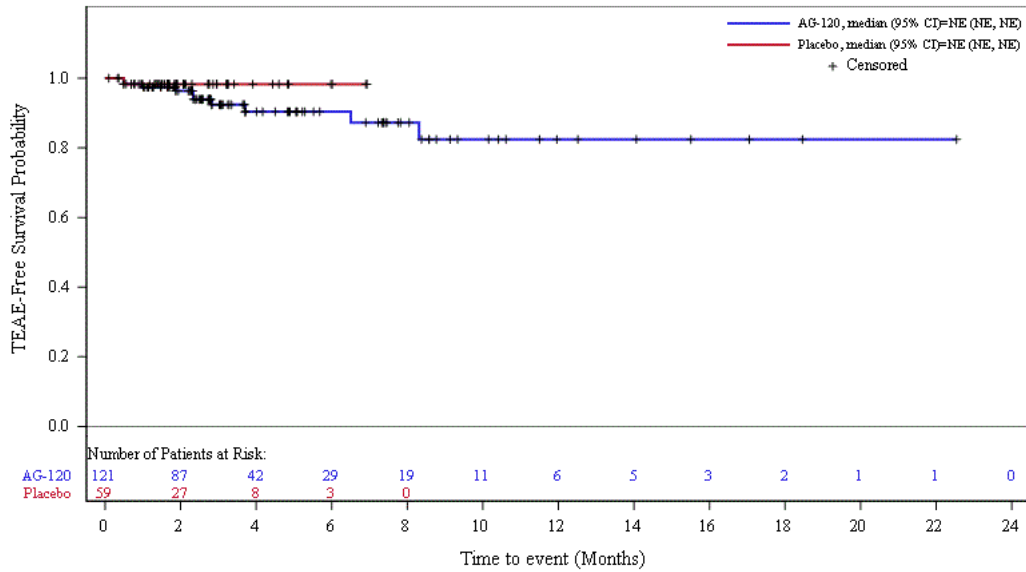


Abbildung 109: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

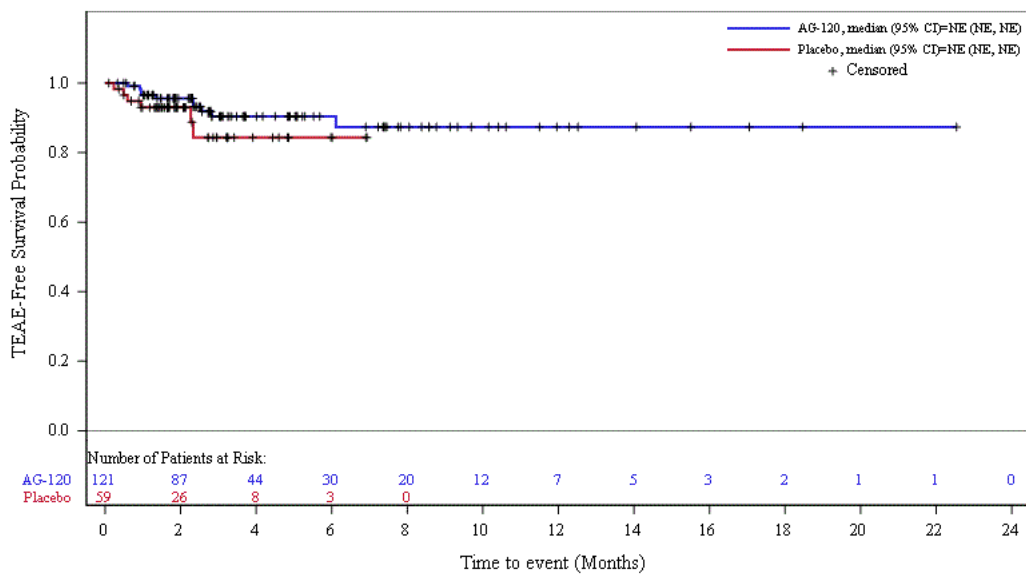


Abbildung 110: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



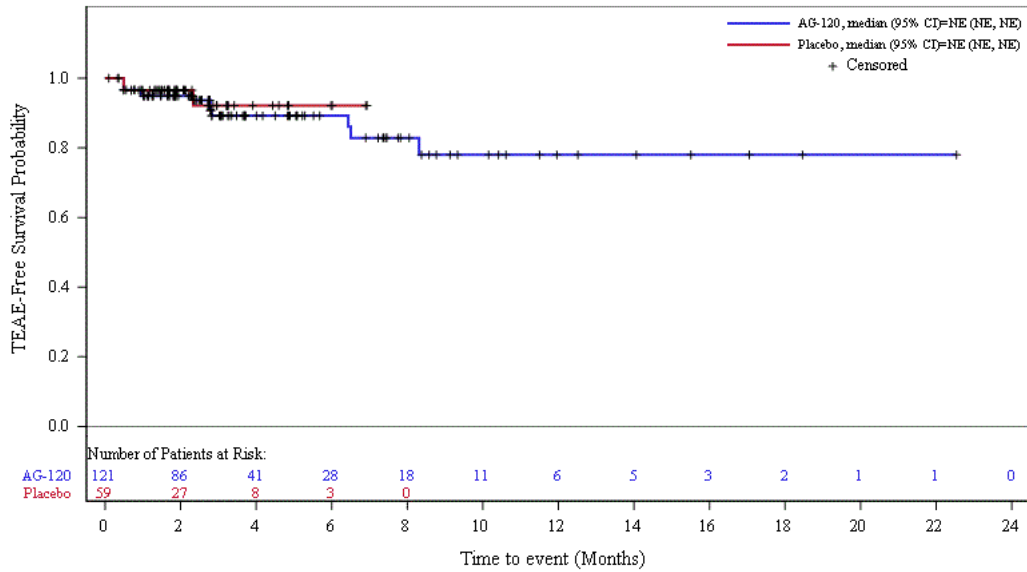


Abbildung 111: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

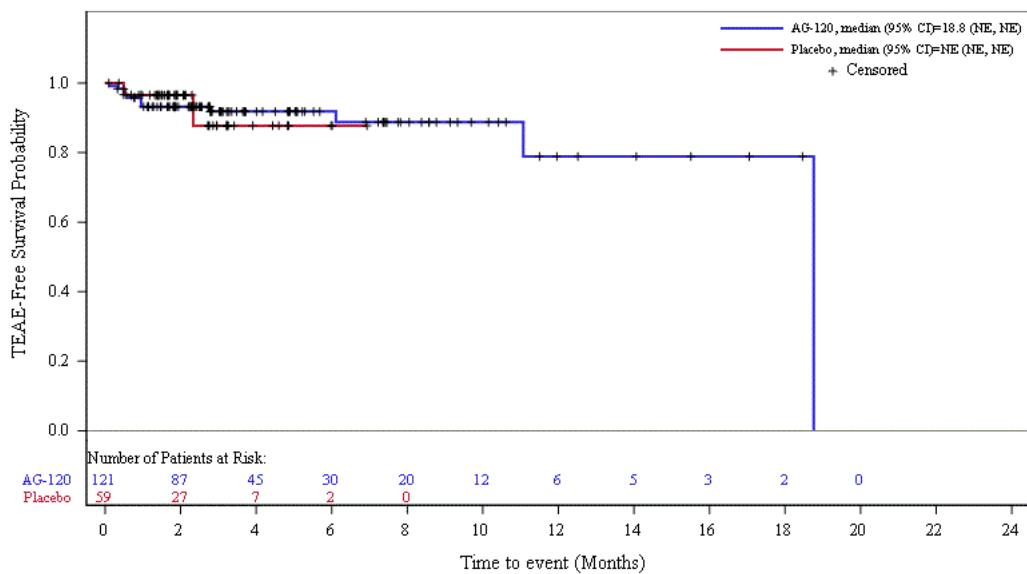


Abbildung 112: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

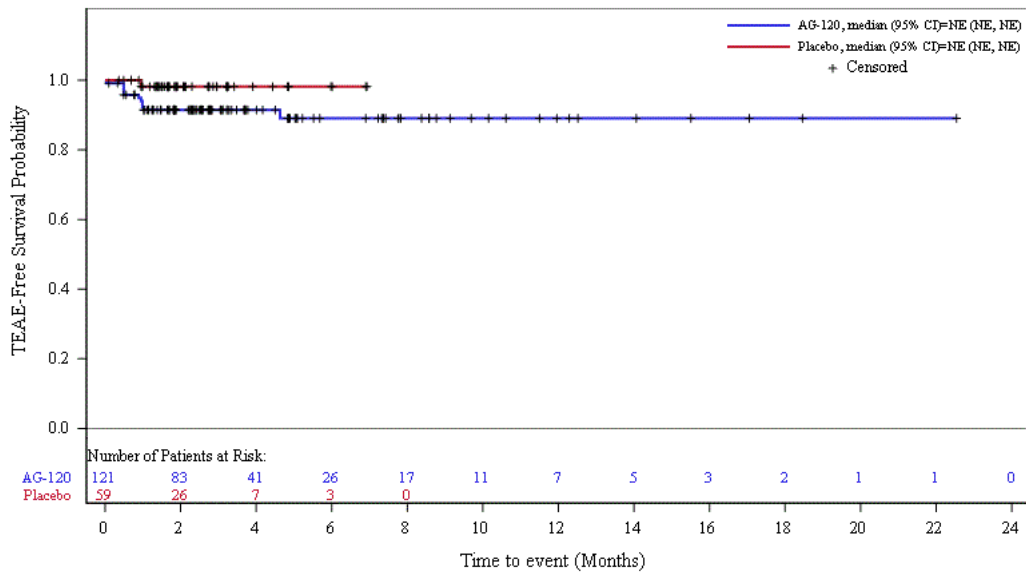


Abbildung 113: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**1.14.2 Datenschnitt vom 31.05.2020**

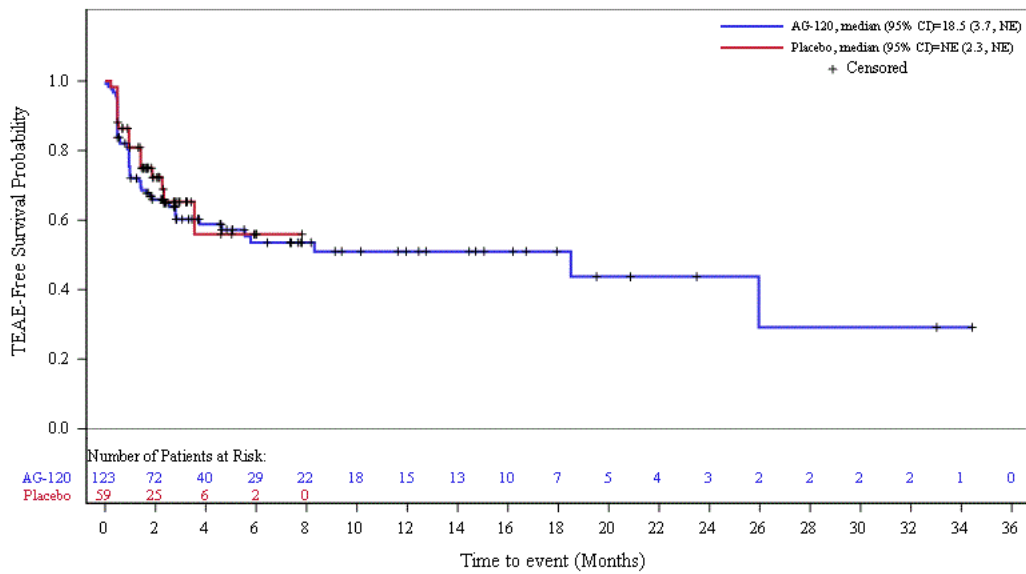


Abbildung 114: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

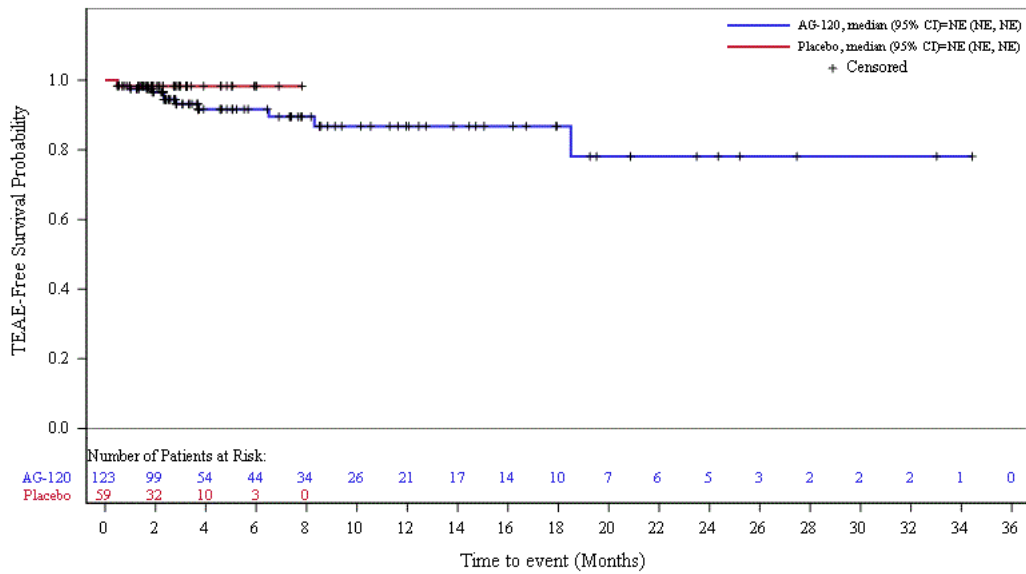


Abbildung 115: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

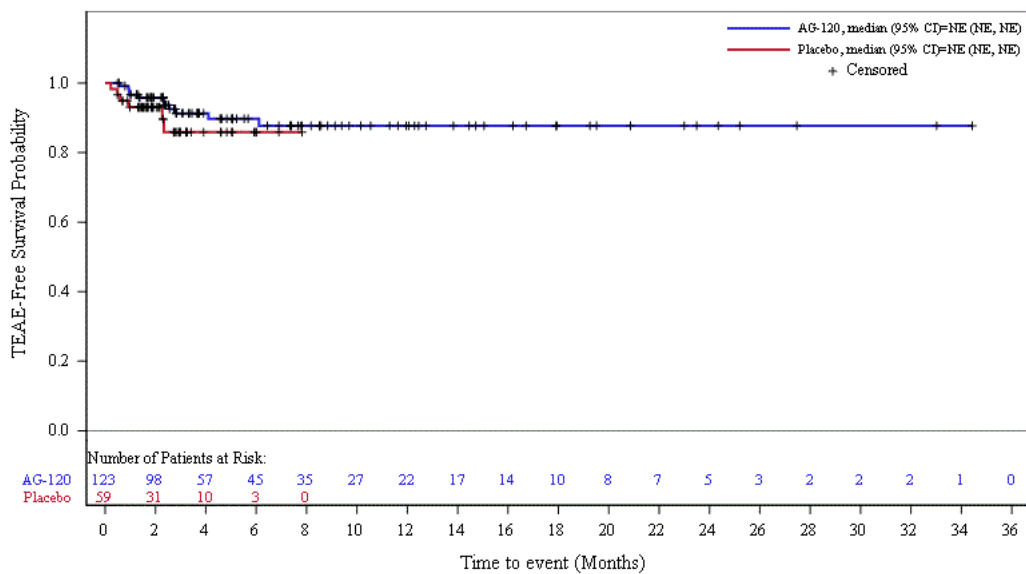


Abbildung 116: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

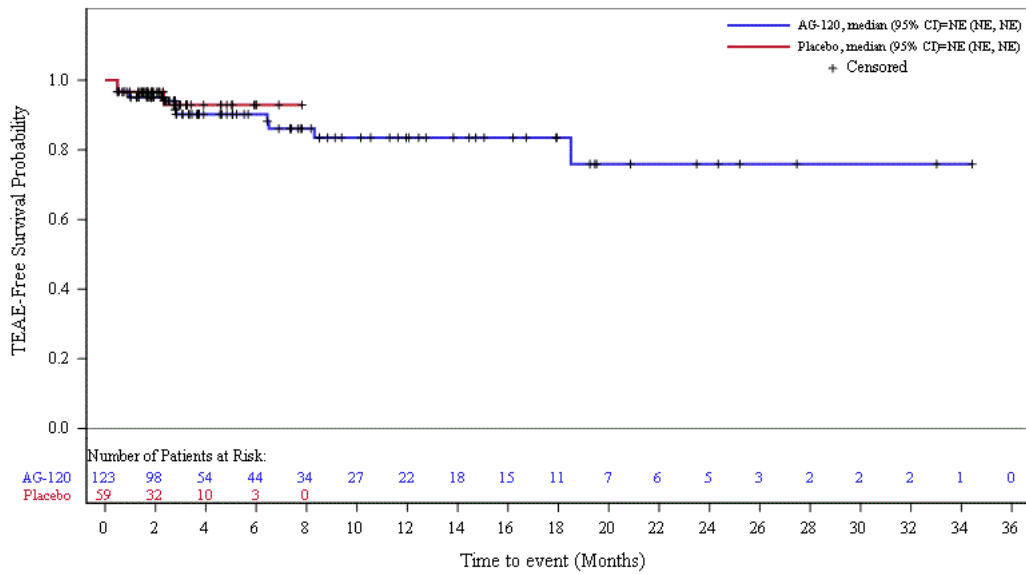


Abbildung 117: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

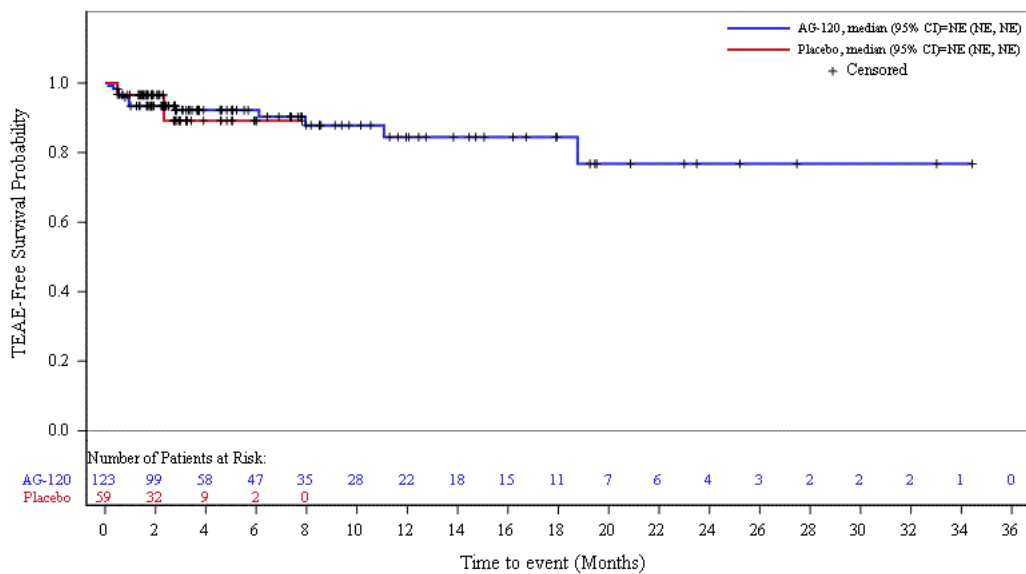


Abbildung 118: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

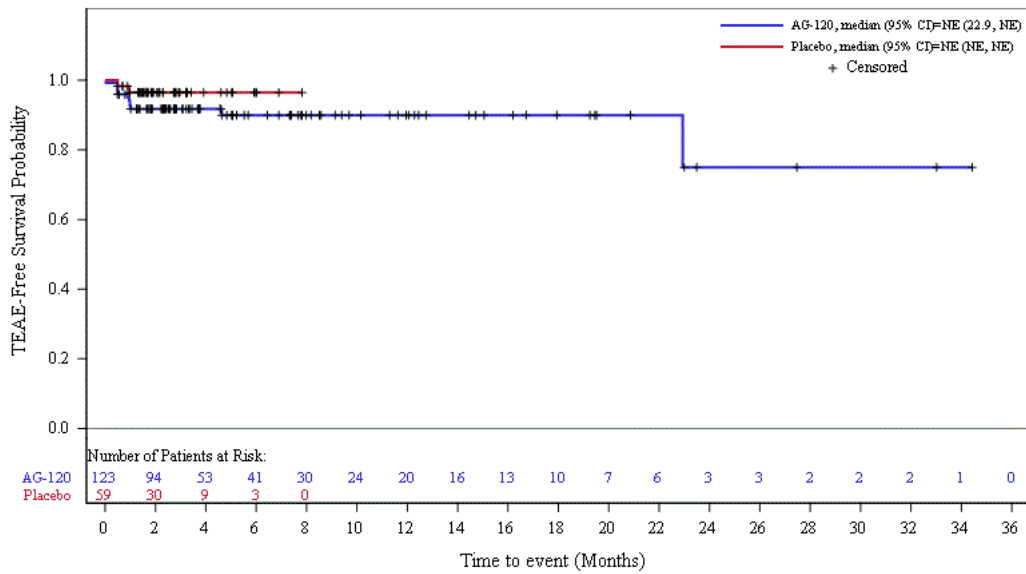


Abbildung 119: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.14.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

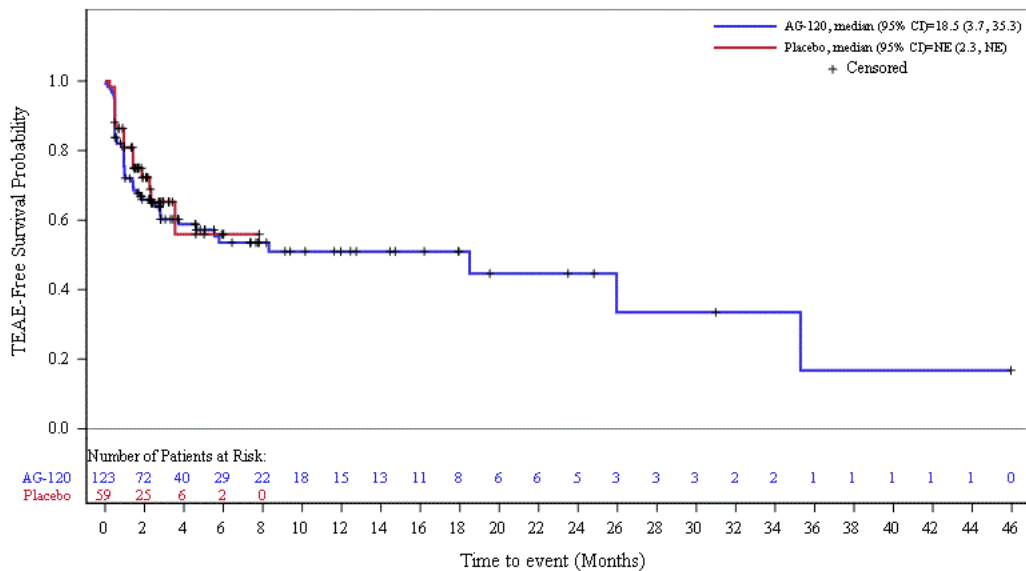


Abbildung 120: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

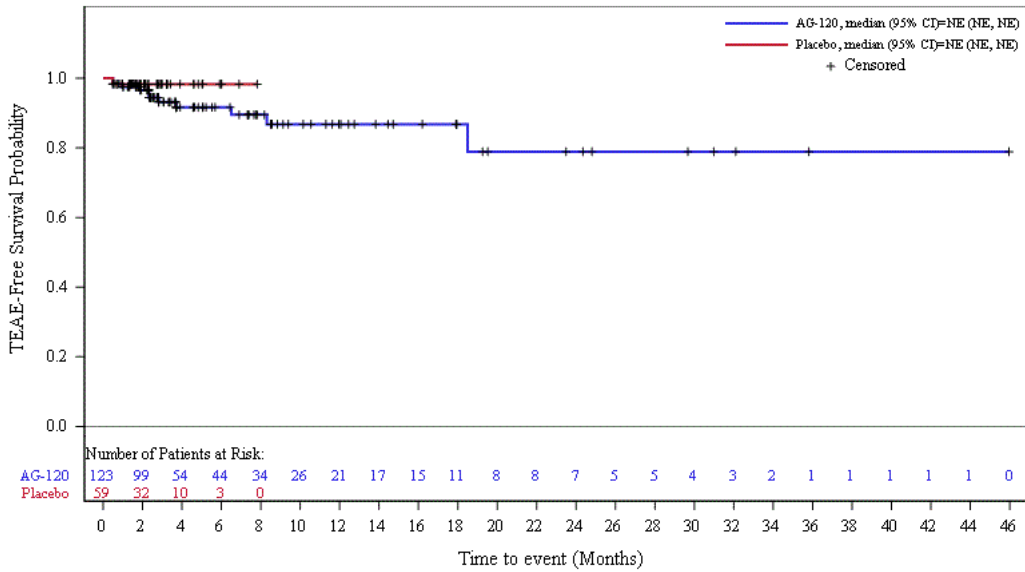


Abbildung 121: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alaninaminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

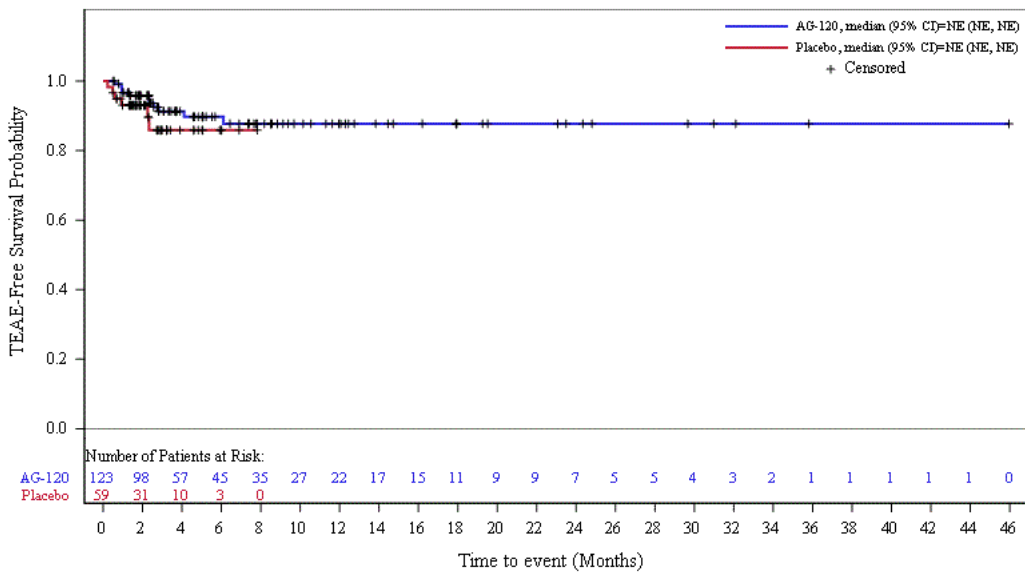


Abbildung 122: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

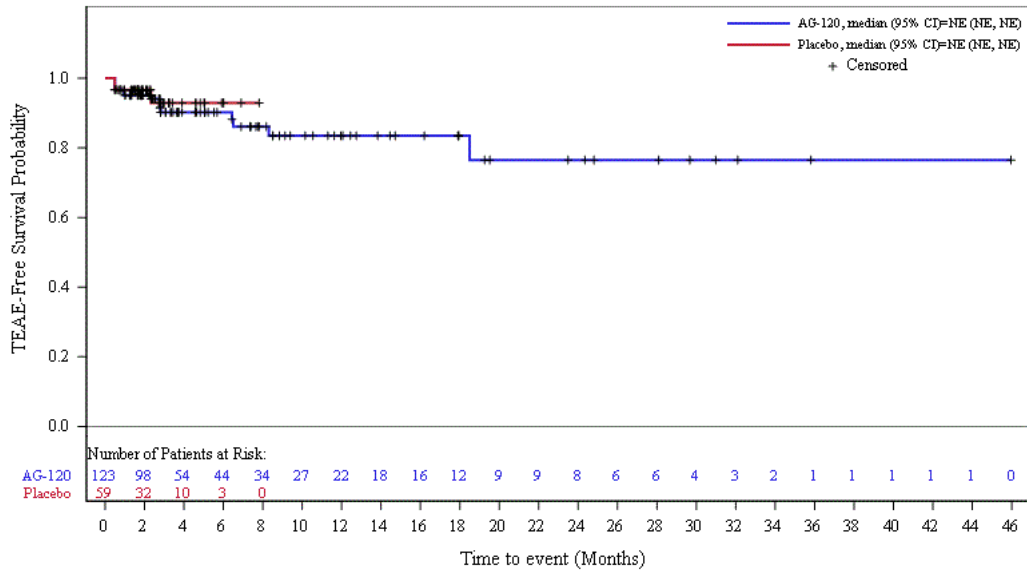


Abbildung 123: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Aspartataminotransferase erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

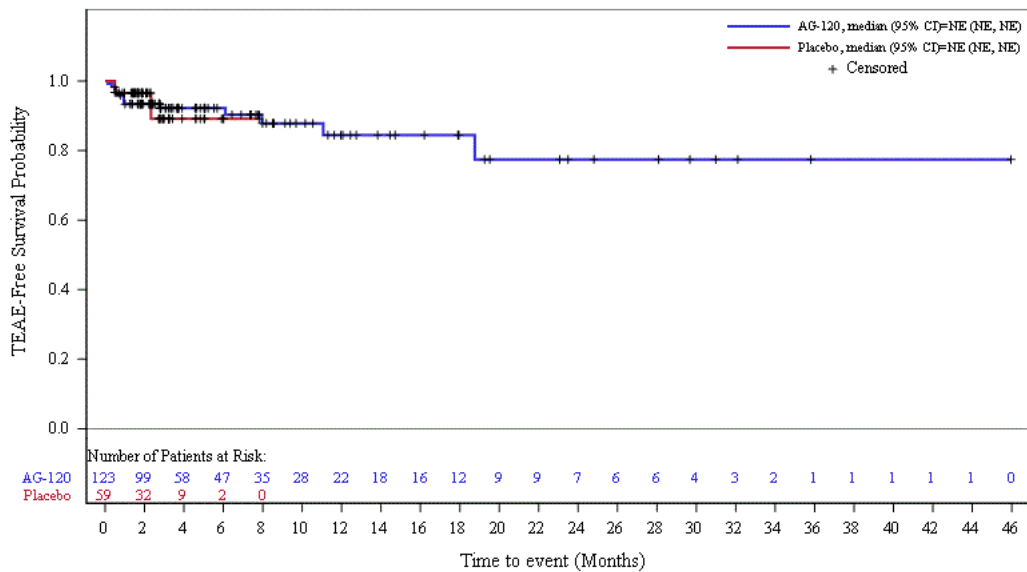


Abbildung 124: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

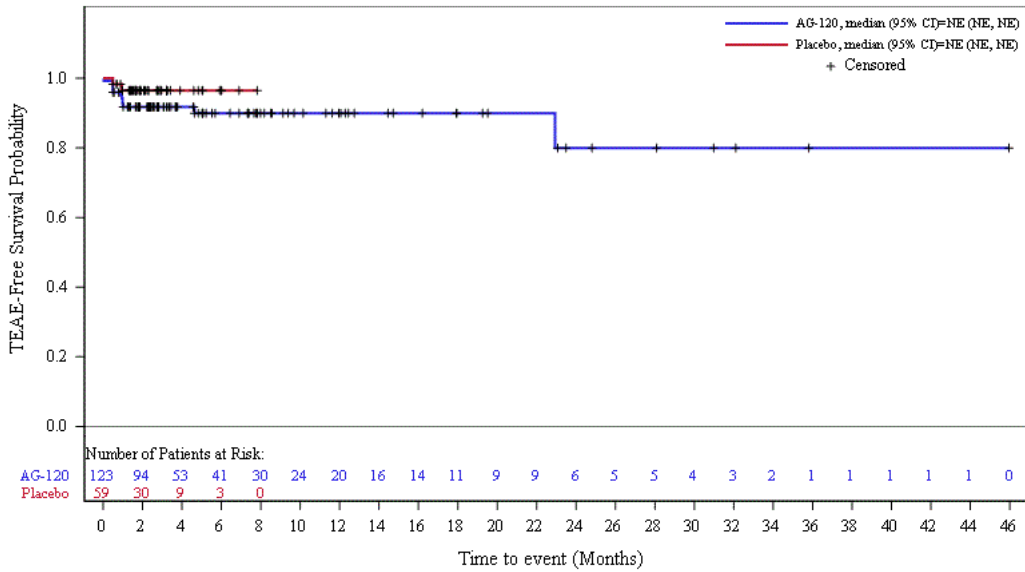


Abbildung 125: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

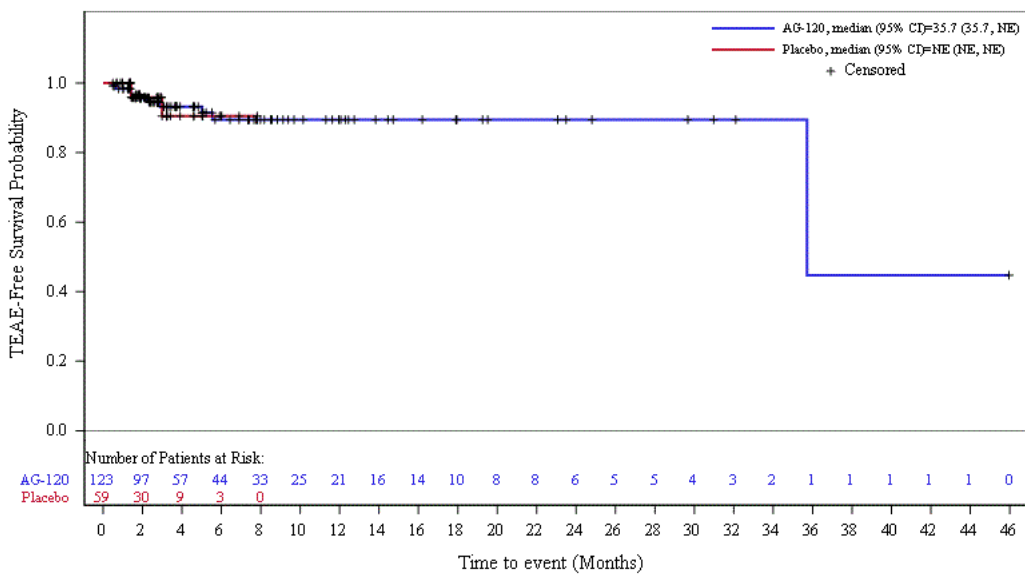


Abbildung 126: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



## 1.15 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

### 1.15.1 Datenschnitt vom 31.05.2020

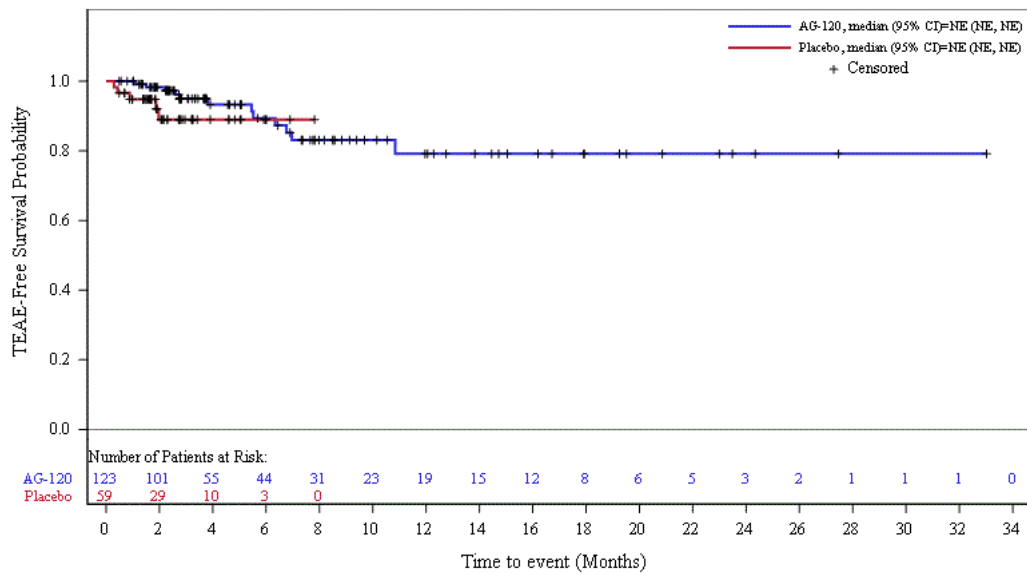


Abbildung 127: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

1.15.2 Datenschnitt vom 21.06.2021

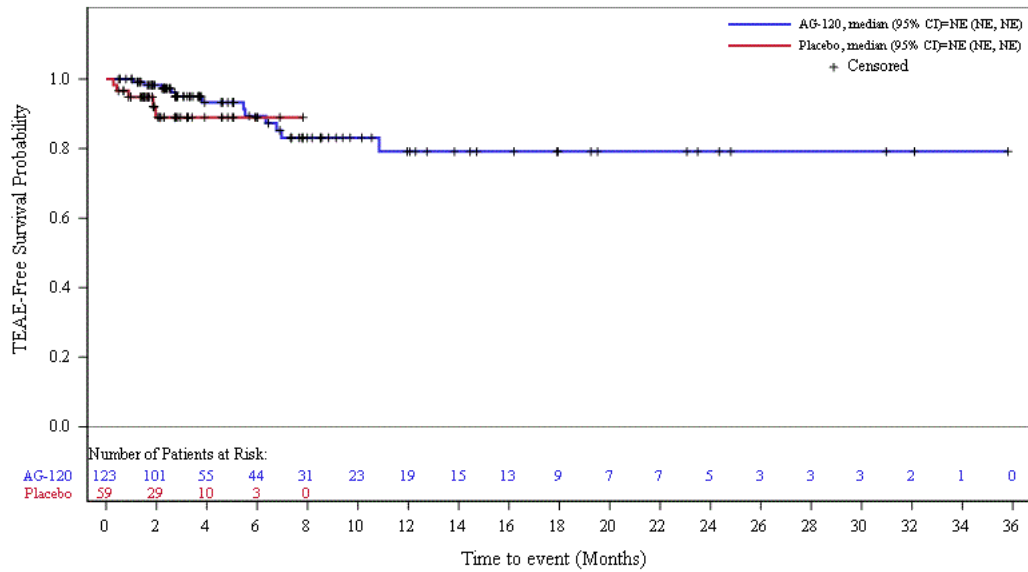


Abbildung 128: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT

### 2.1 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

#### 2.1.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

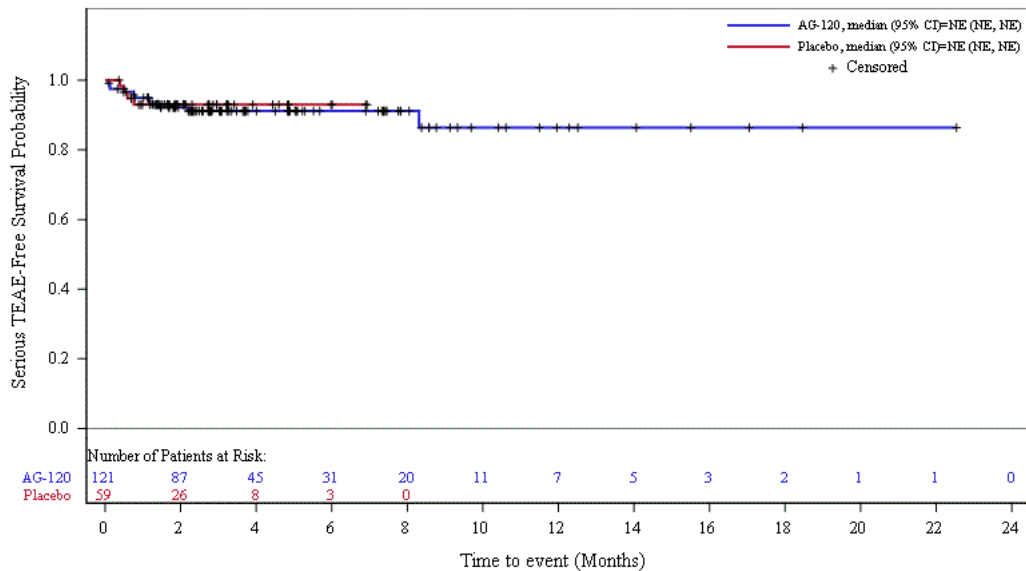


Abbildung 129: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

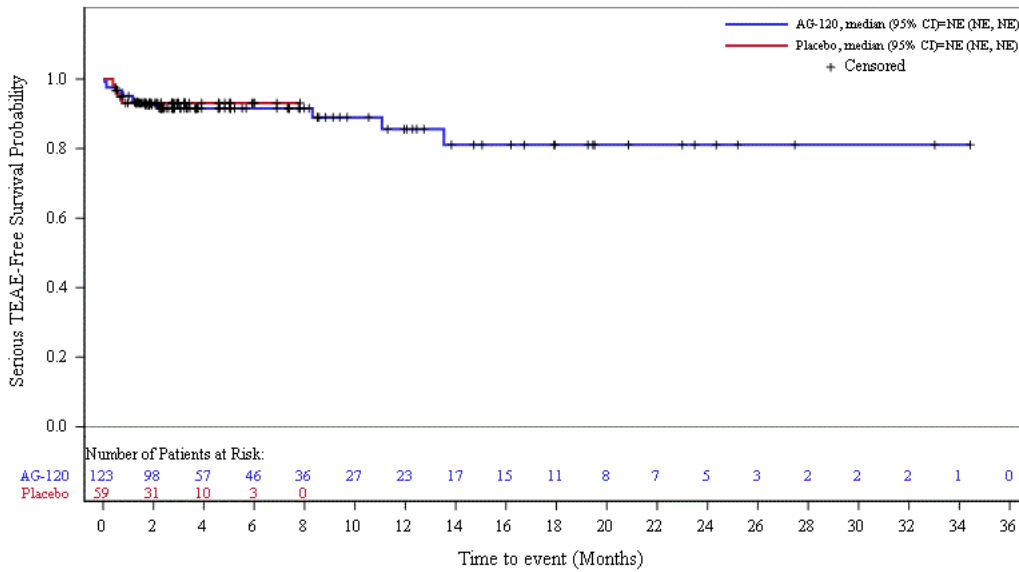


Abbildung 130: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.1.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

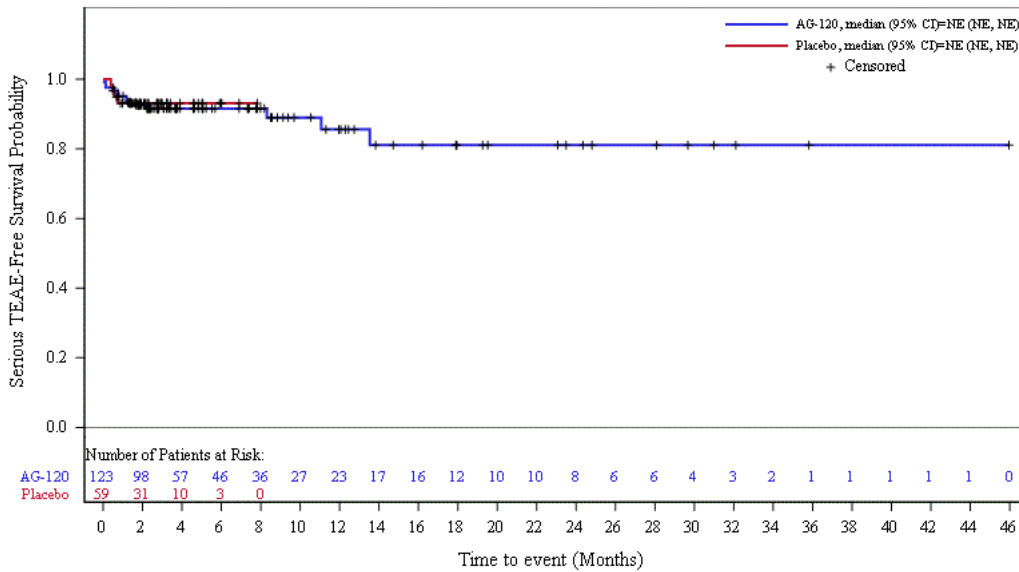


Abbildung 131: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.2 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

### 2.2.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

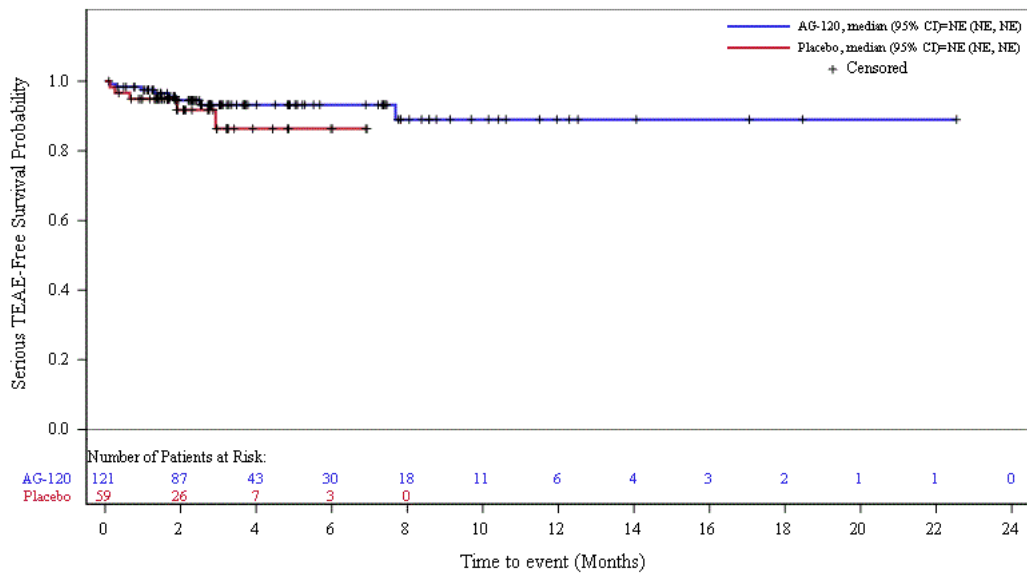


Abbildung 132: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**2.2.2 Datenschnitt vom 31.05.2020**

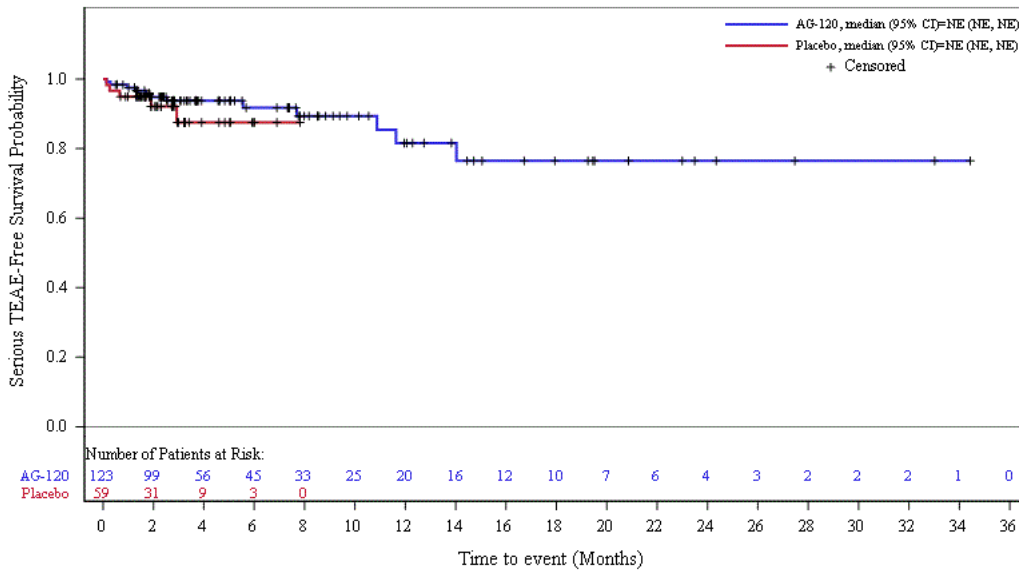


Abbildung 133: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**2.2.3 Datenschnitt vom 21.06.2021**

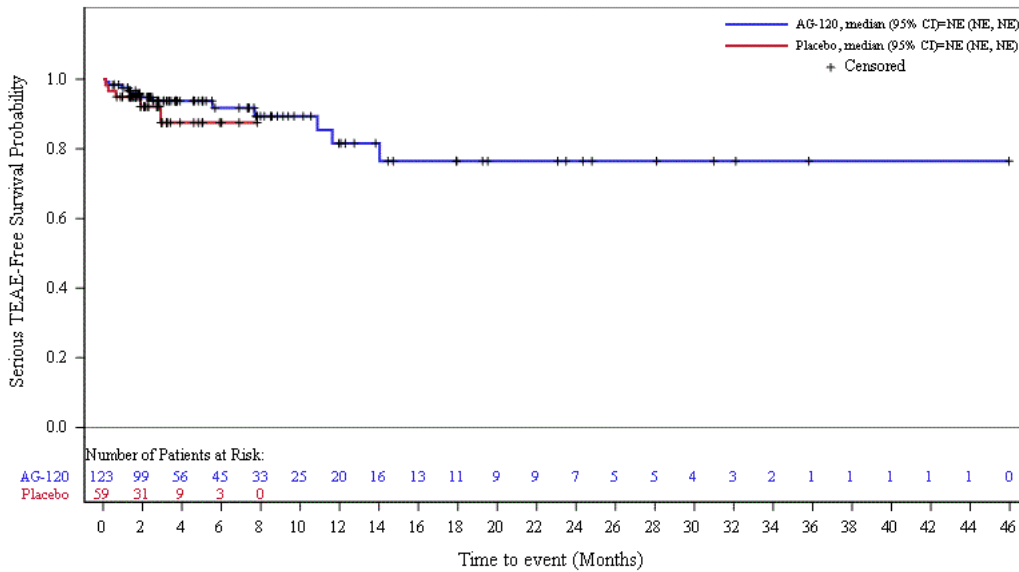


Abbildung 134: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.3 Leber- und Gallenerkrankungen

### 2.3.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

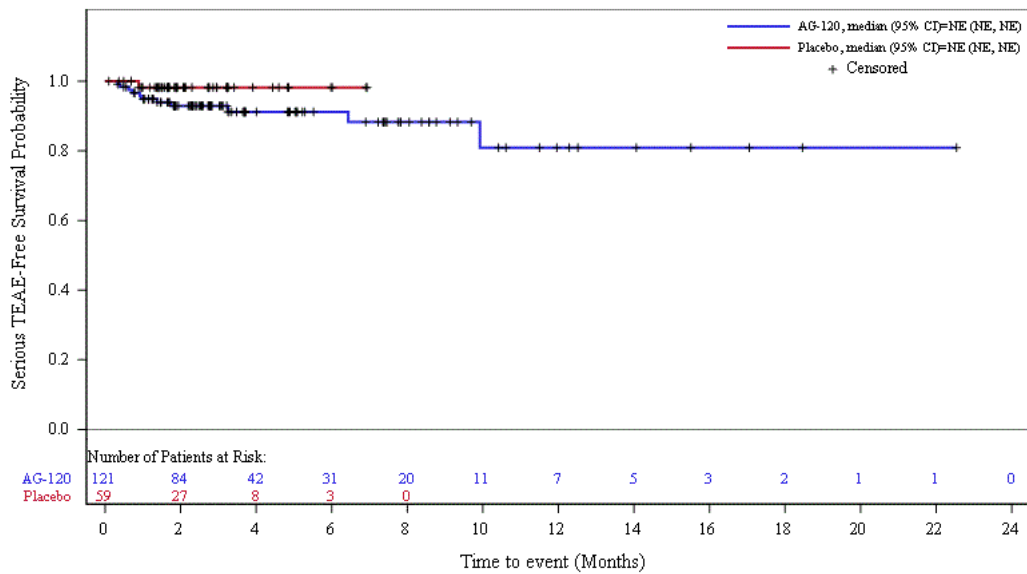


Abbildung 135: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

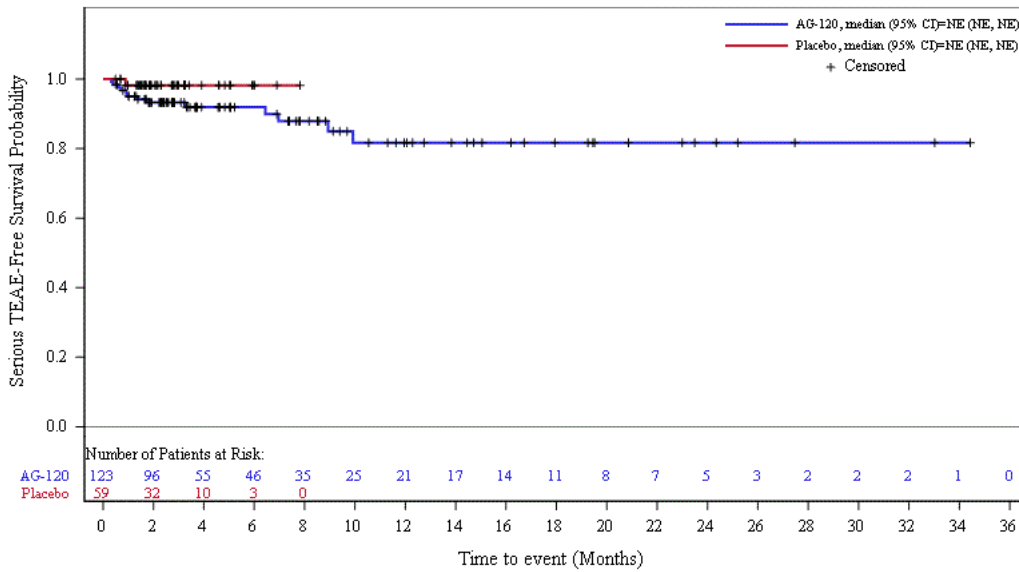


Abbildung 136: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

2.3.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

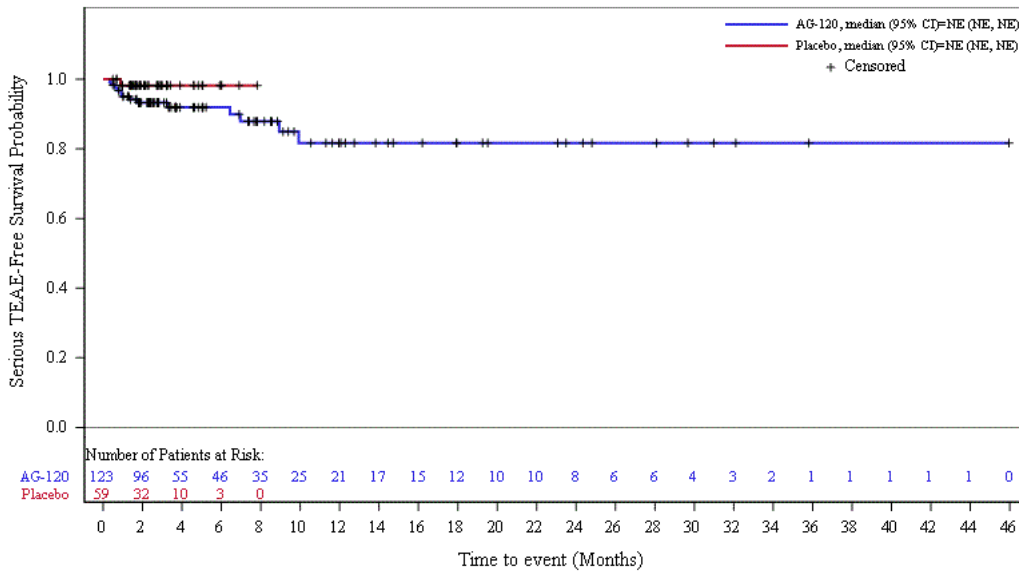


Abbildung 137: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



## 2.4 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

### 2.4.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

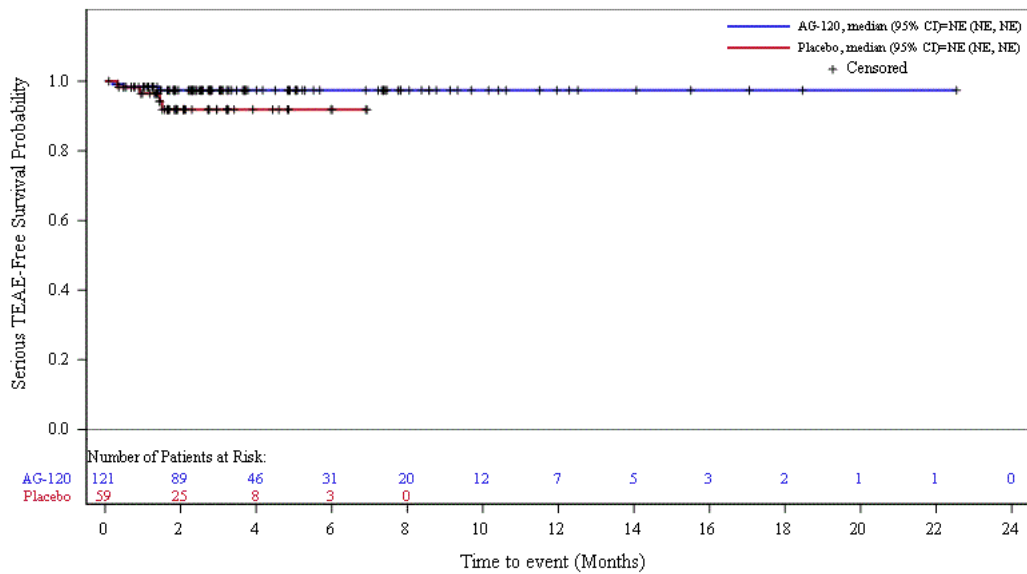


Abbildung 138: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**2.4.2 Datenschnitt vom 31.05.2020**

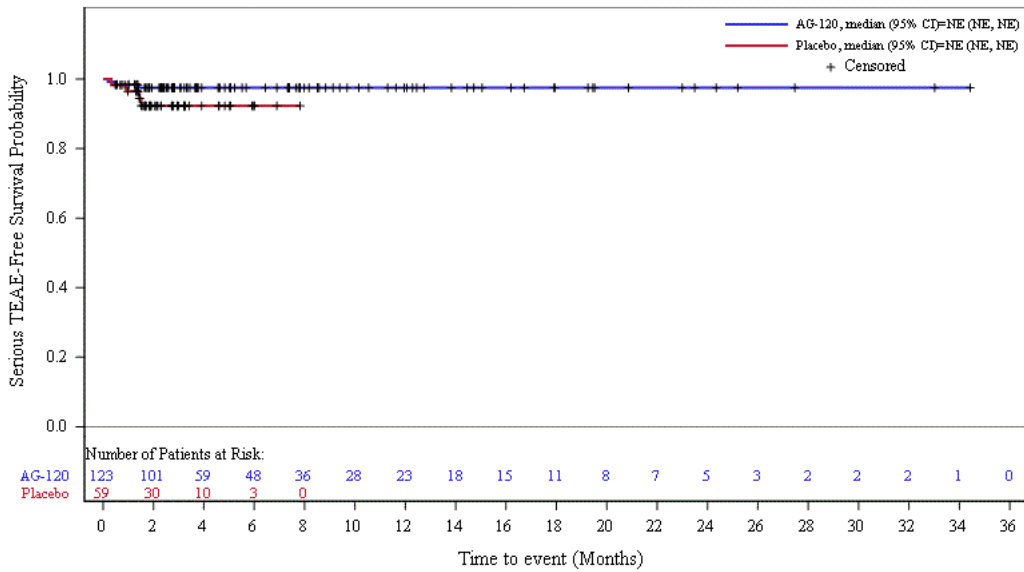


Abbildung 139: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**2.4.3 Datenschnitt vom 21.06.2021**

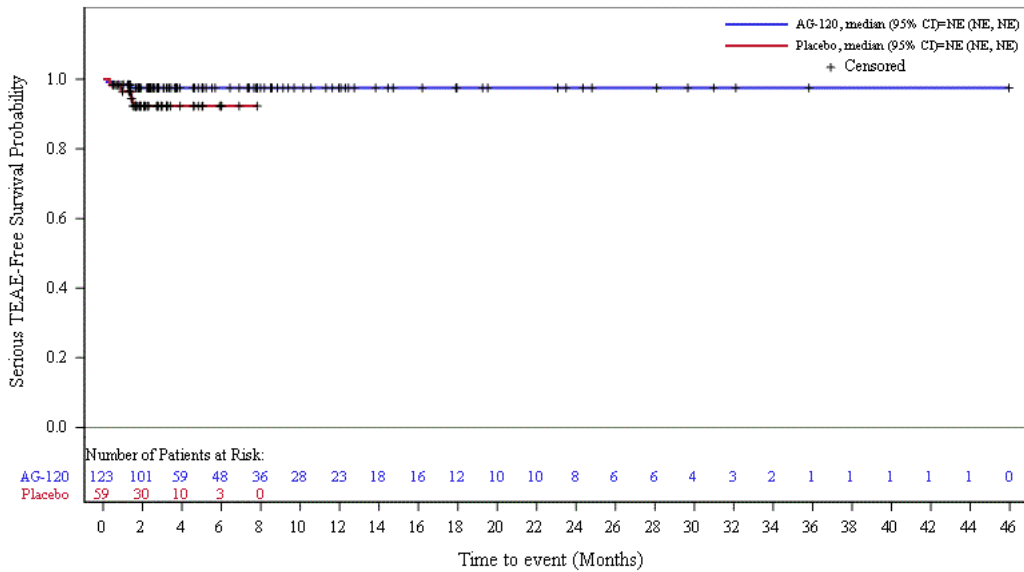


Abbildung 140: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3 Schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT

#### 3.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

##### 3.1.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

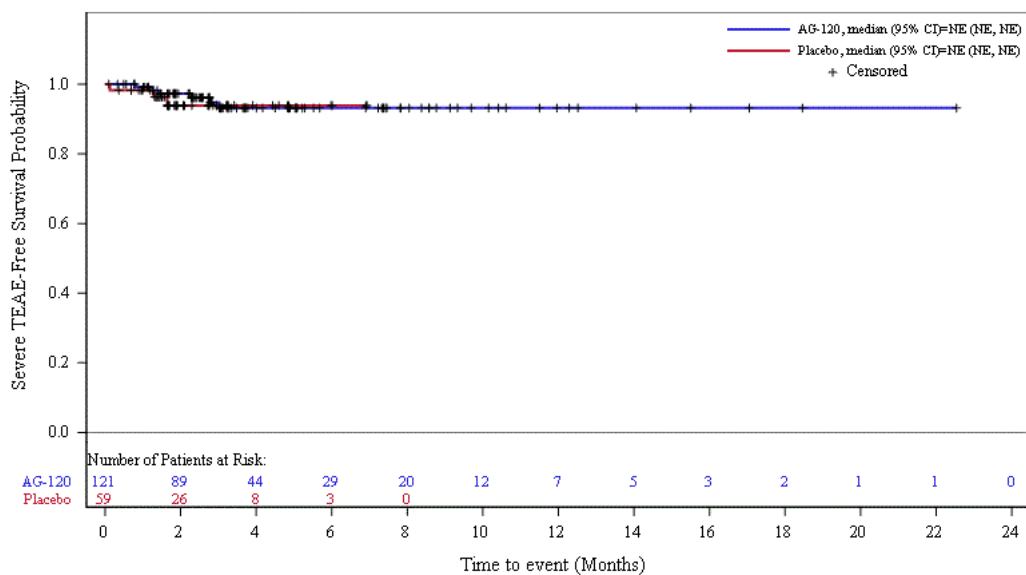


Abbildung 141: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**3.1.2 Datenschnitt vom 31.05.2020**

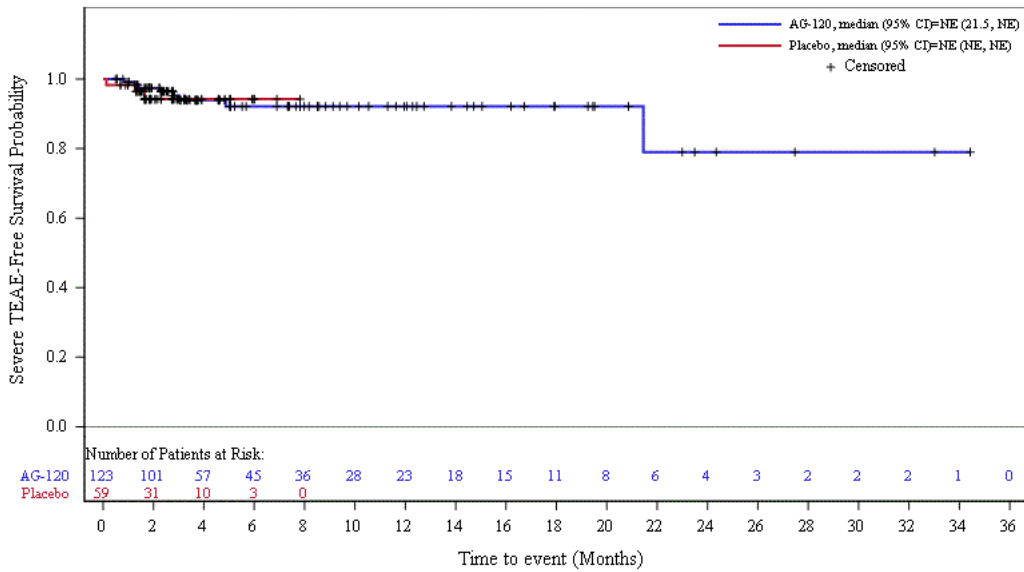


Abbildung 142: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**3.1.3 Datenschnitt vom 21.06.2021**

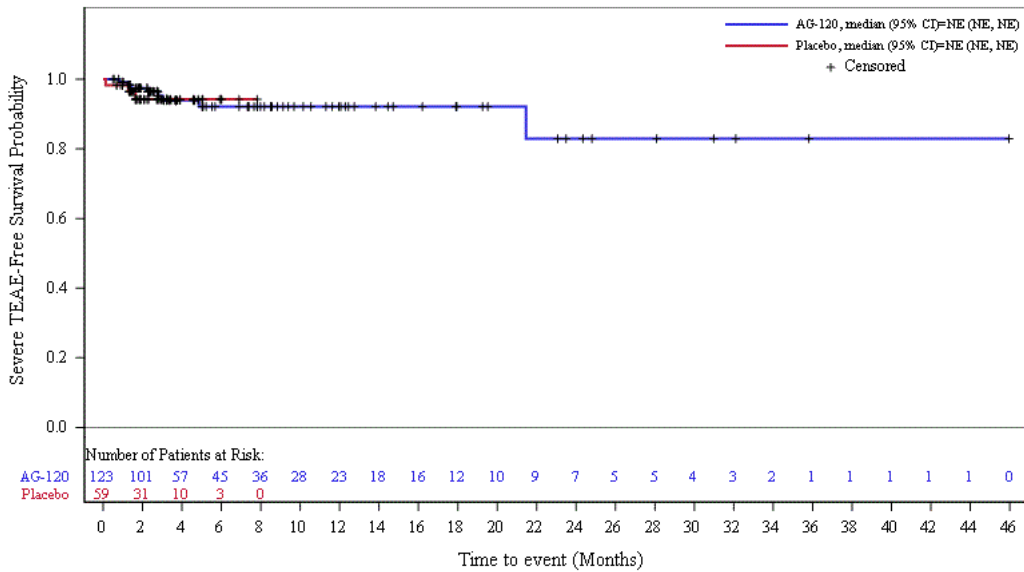


Abbildung 143: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.2 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

#### 3.2.1 Datenschnitt vom 31.05.2020

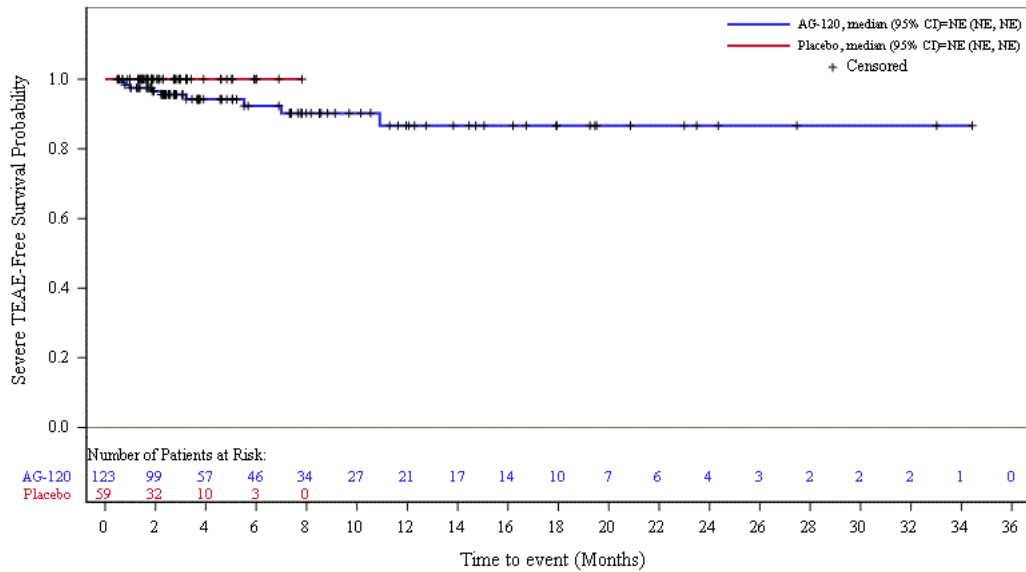


Abbildung 144: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

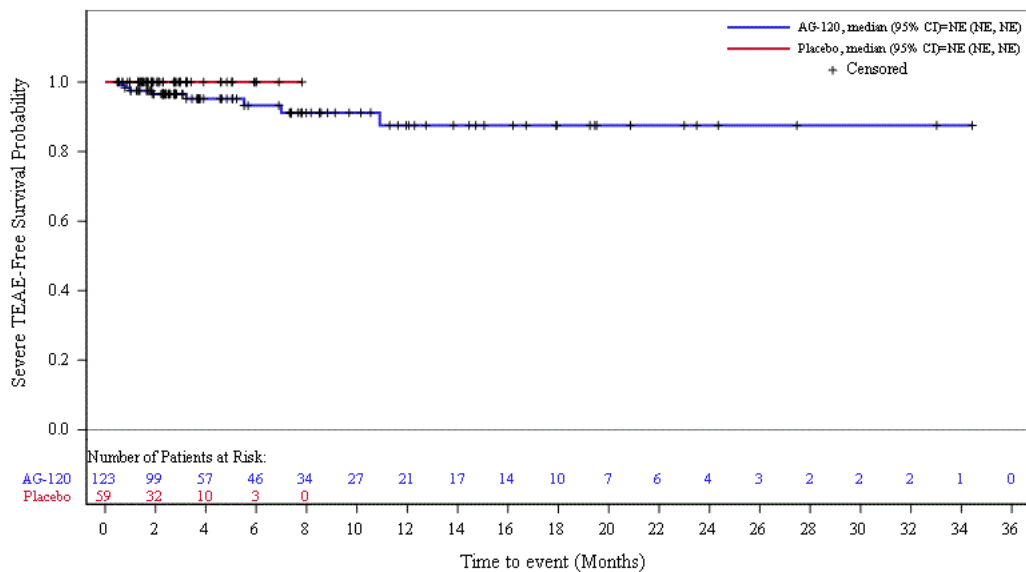


Abbildung 145: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.2.2 Datenschnitt vom 21.06.2021

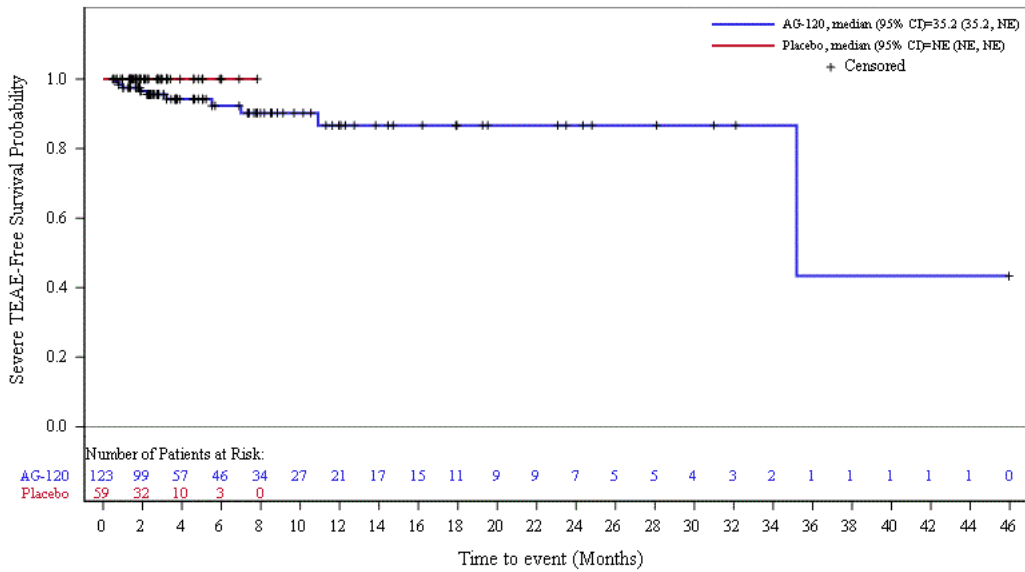


Abbildung 146: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

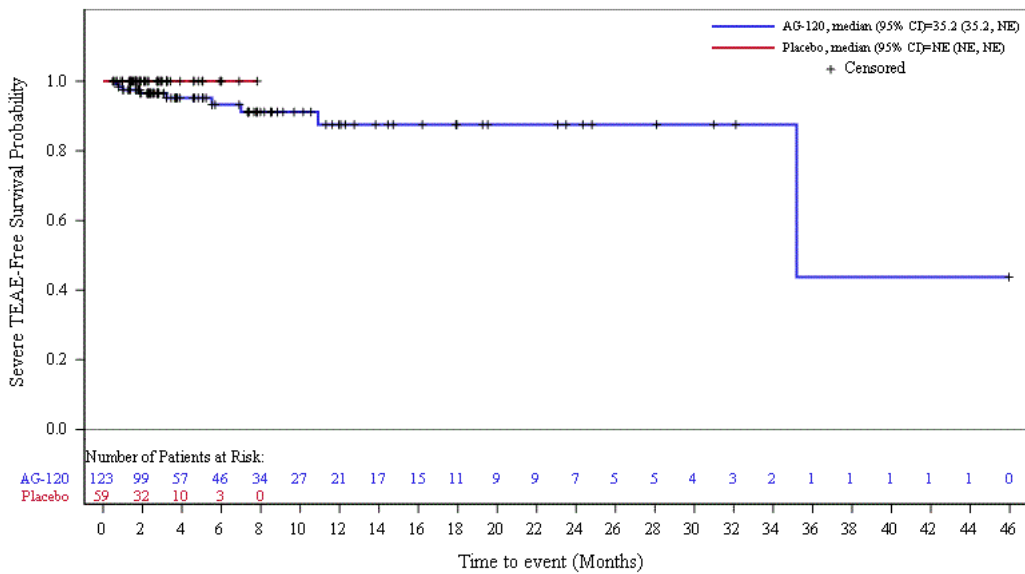


Abbildung 147: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.3 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

#### 3.3.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

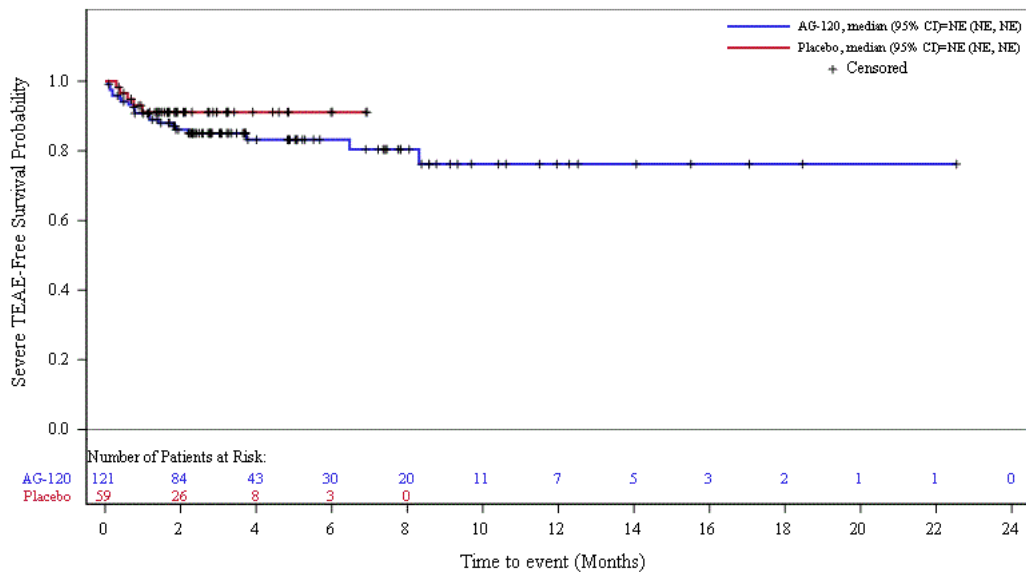


Abbildung 148: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

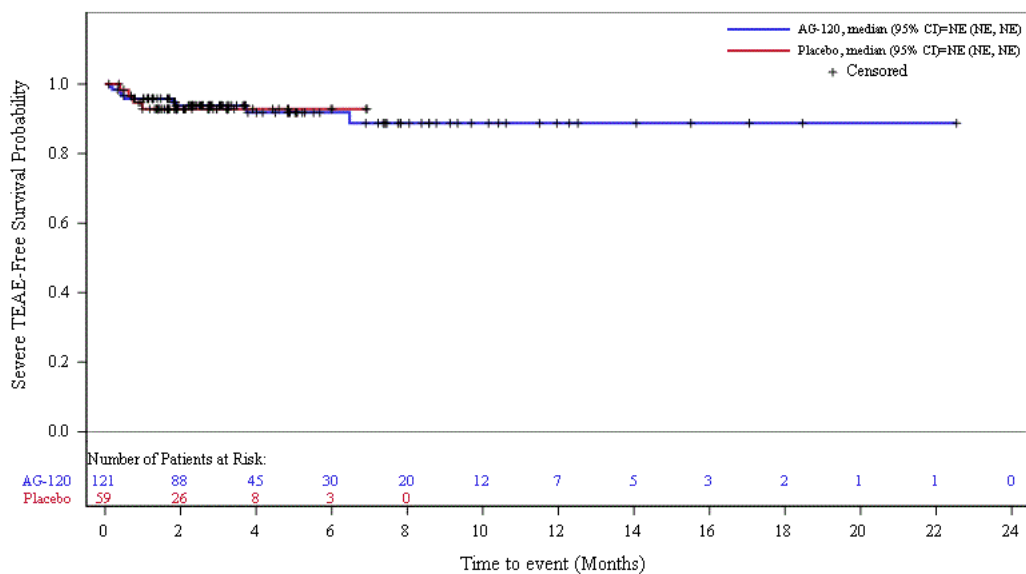


Abbildung 149: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.3.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

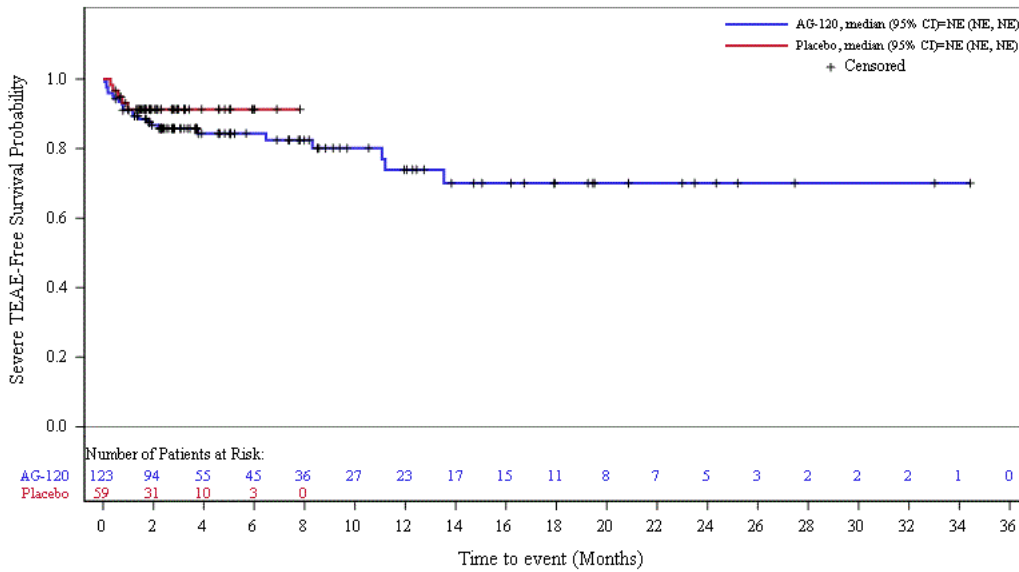


Abbildung 150: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

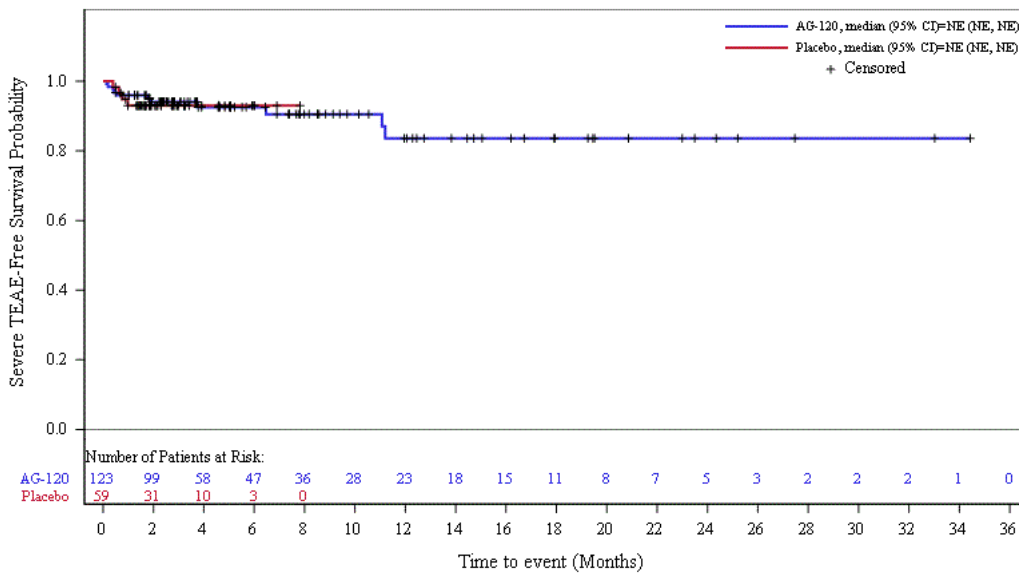


Abbildung 151: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



3.3.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

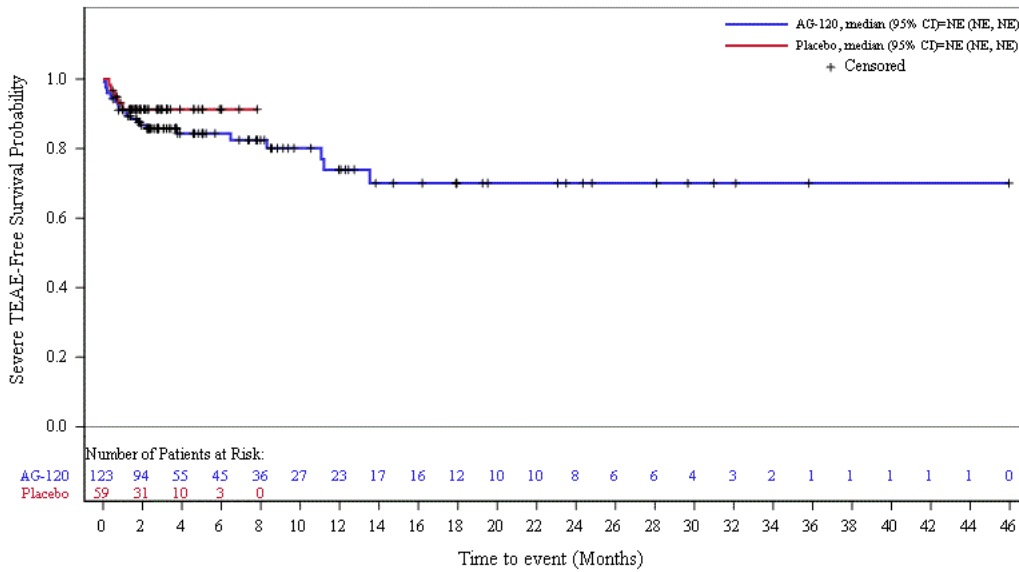


Abbildung 152: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

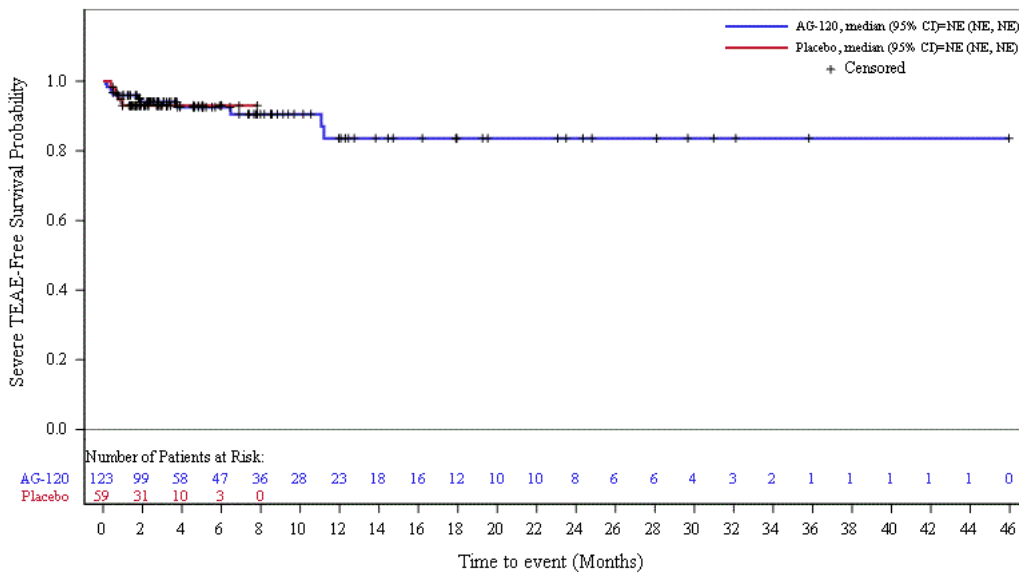


Abbildung 153: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Aszites für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.4 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

#### 3.4.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

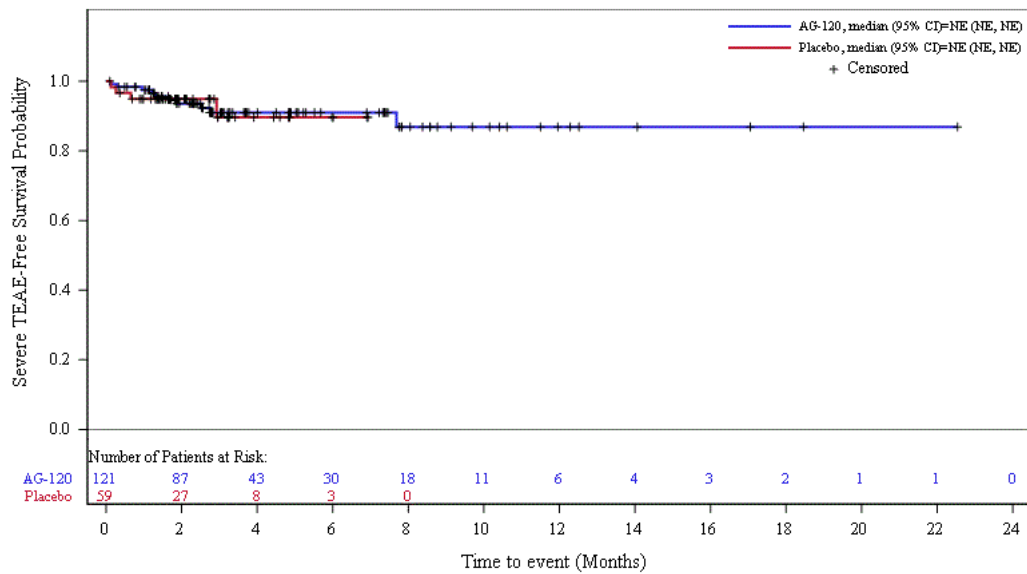


Abbildung 154: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**3.4.2 Datenschnitt vom 31.05.2020**

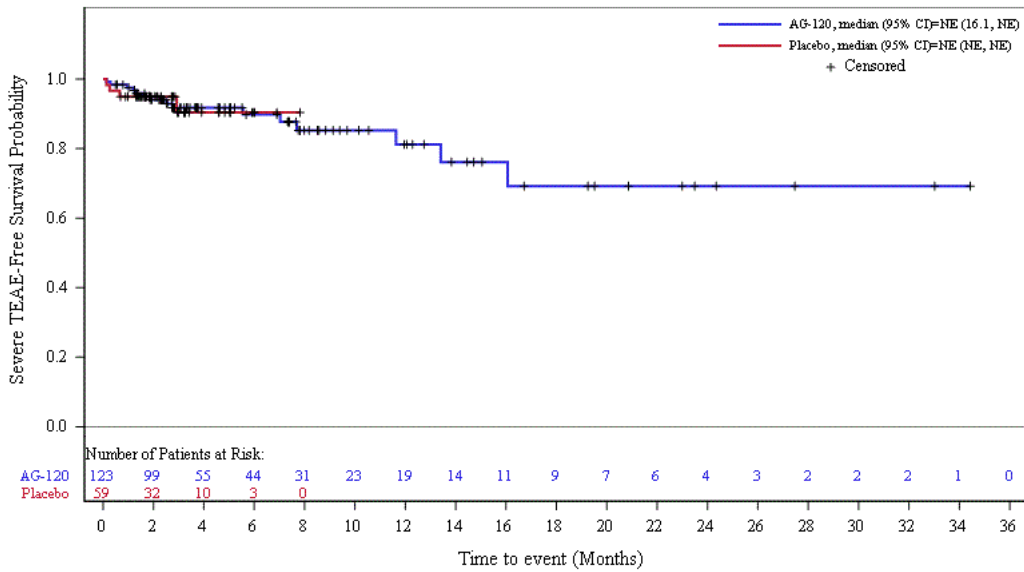


Abbildung 155: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**3.4.3 Datenschnitt vom 21.06.2021**

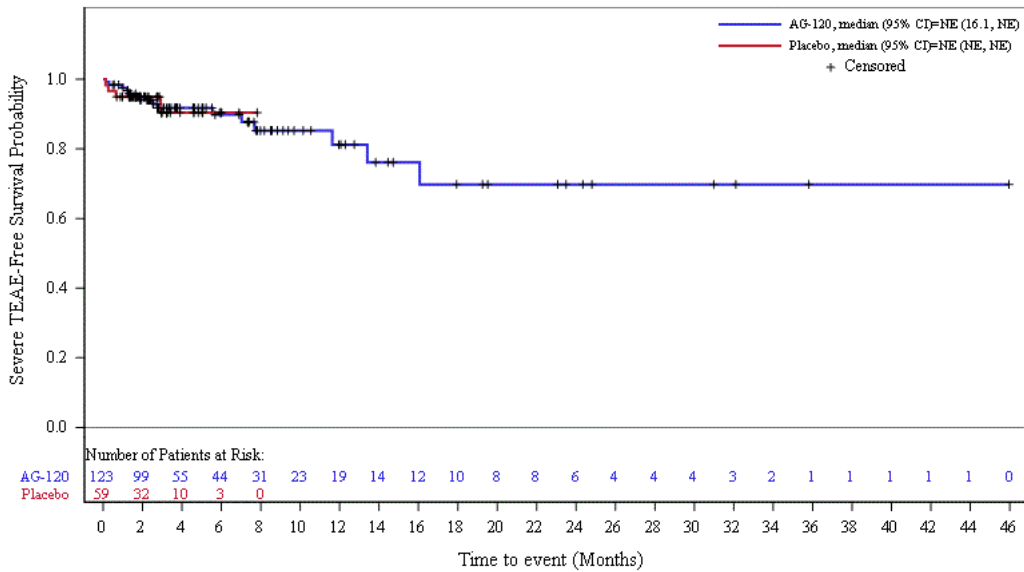


Abbildung 156: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 3.5 Leber- und Gallenerkrankungen

### 3.5.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

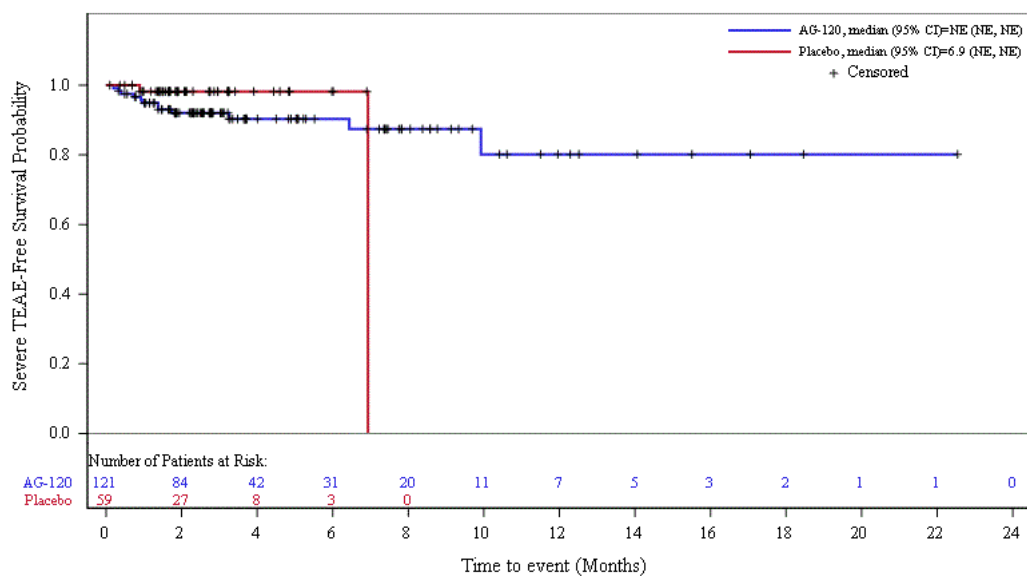


Abbildung 157: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**3.5.2 Datenschnitt vom 31.05.2020**

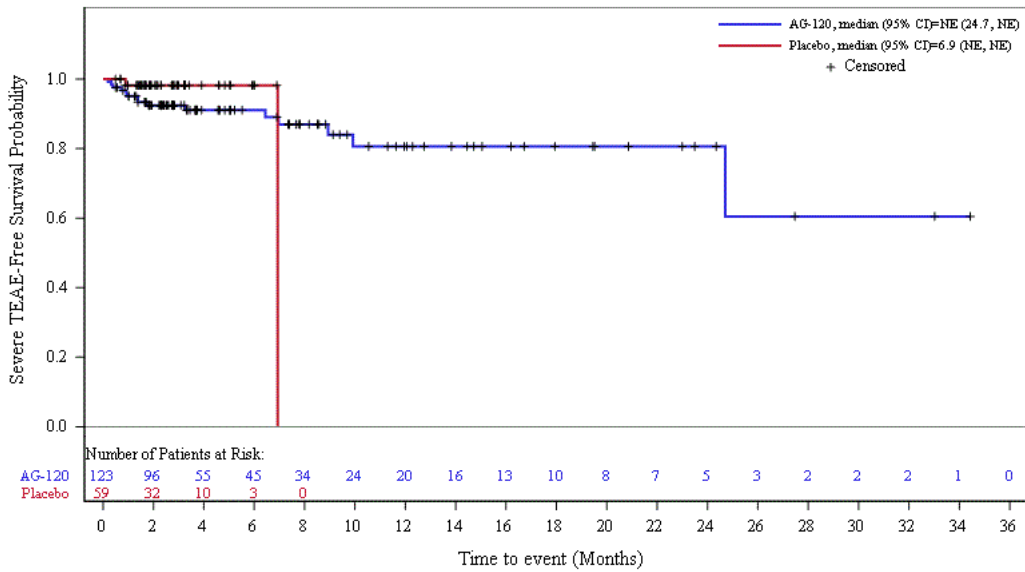


Abbildung 158: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**3.5.3 Datenschnitt vom 21.06.2021**

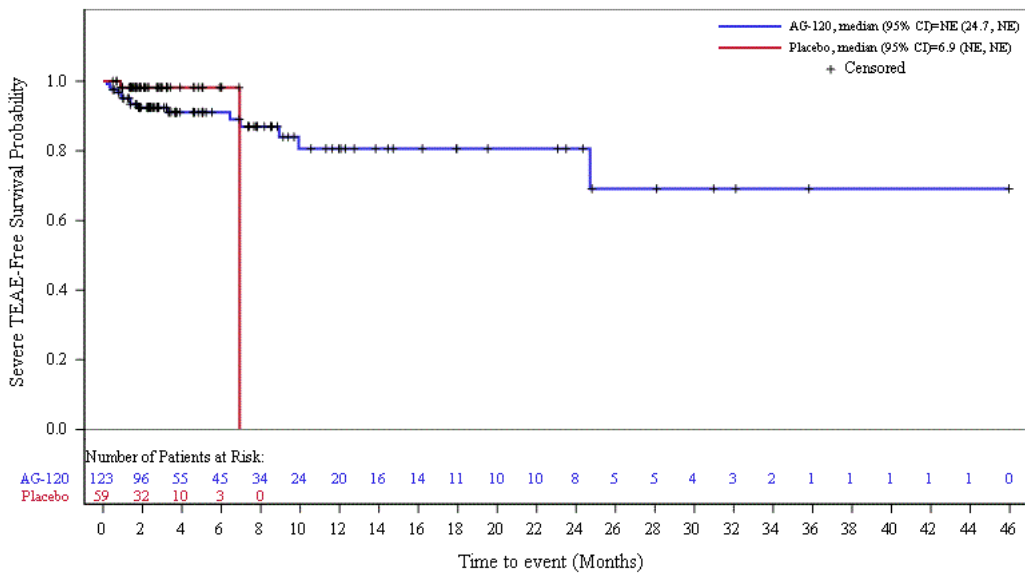


Abbildung 159: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Leber- und Gallenerkrankungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.6 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

#### 3.6.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

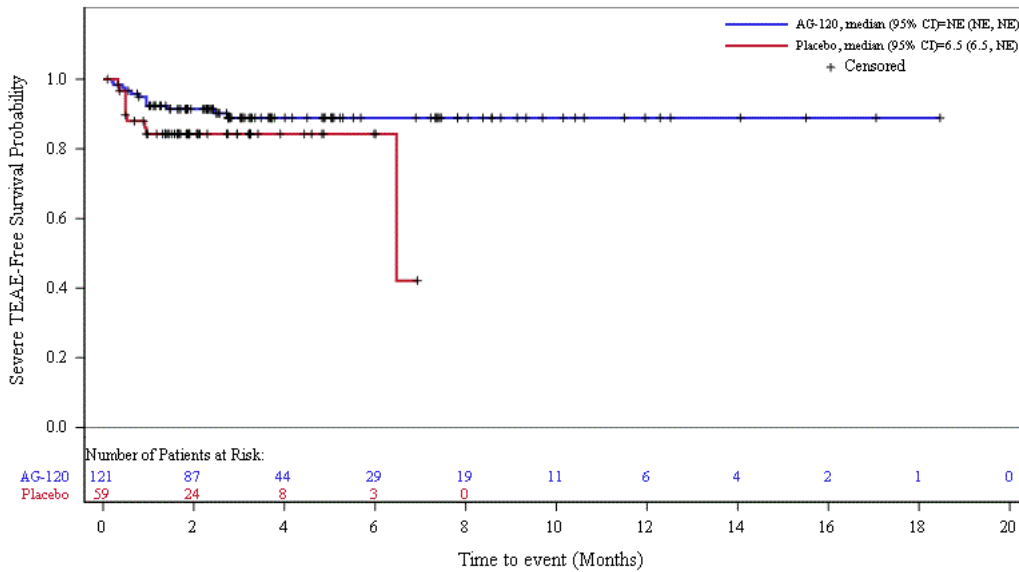


Abbildung 160: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

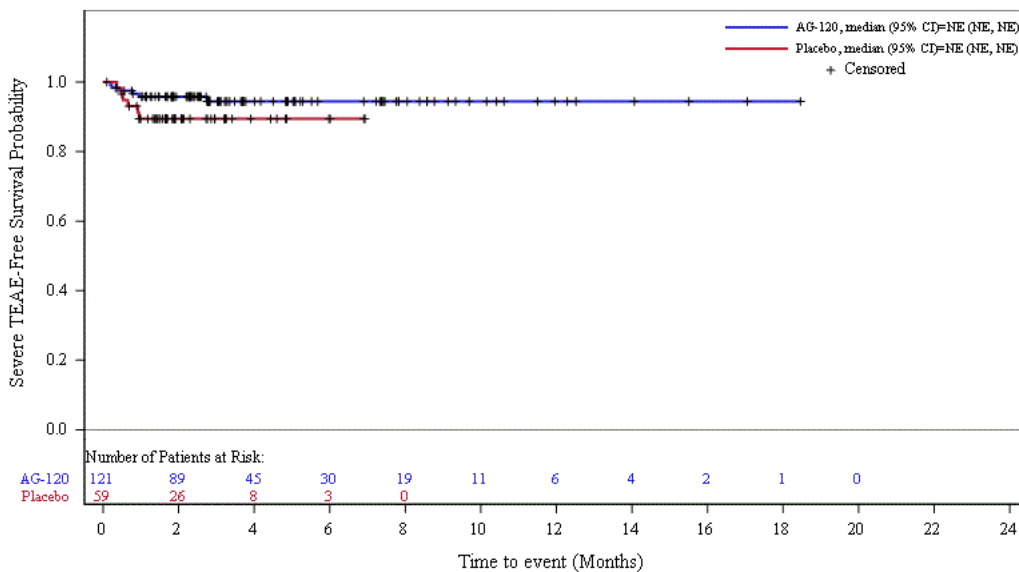


Abbildung 161: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

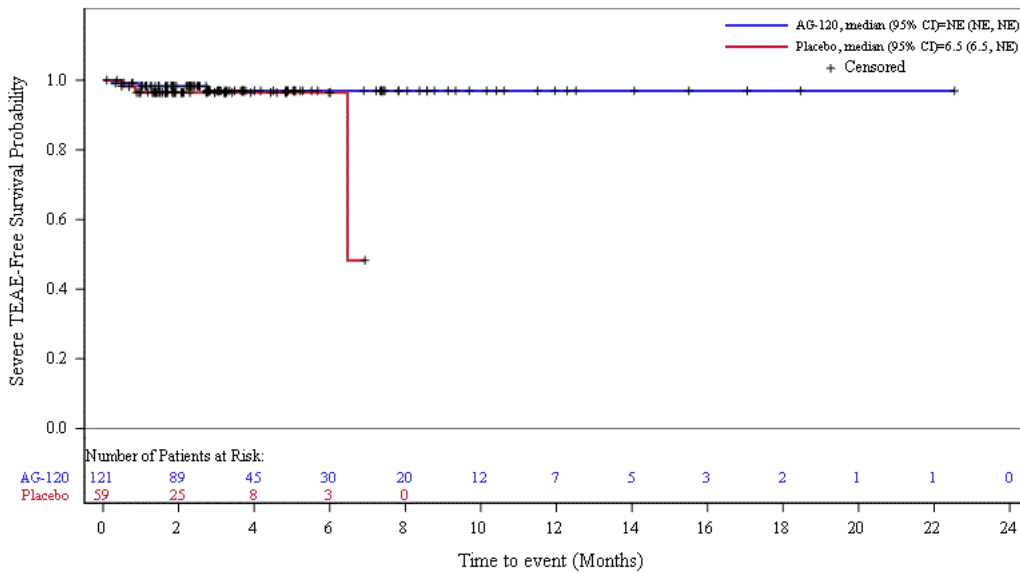


Abbildung 162: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**3.6.2 Datenschnitt vom 31.05.2020**

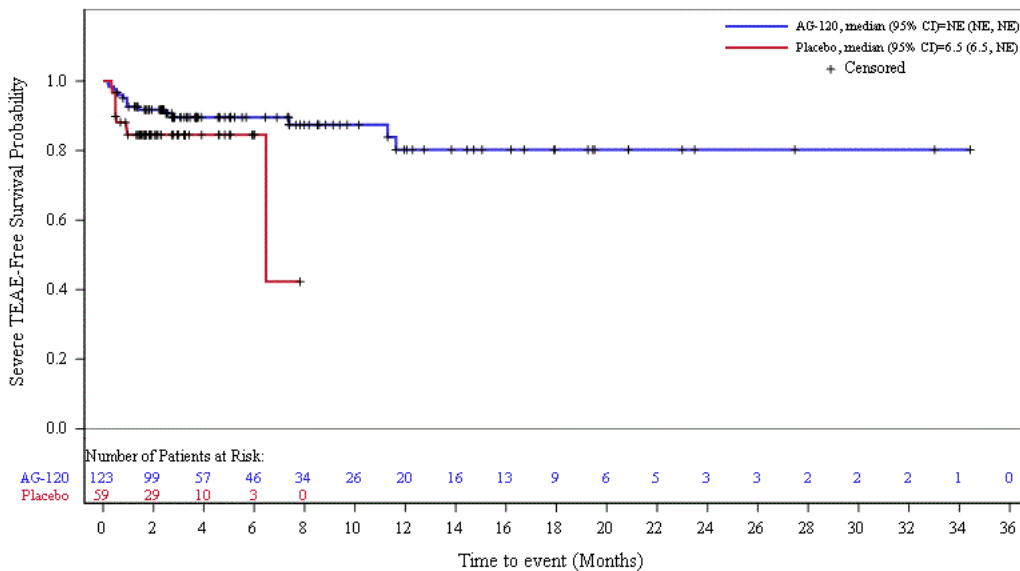


Abbildung 163: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

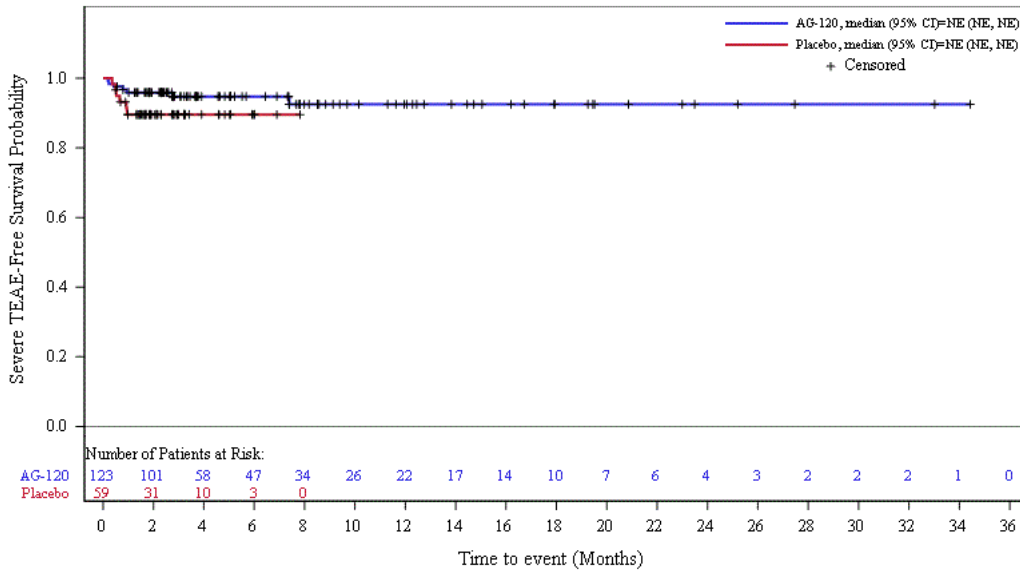


Abbildung 164: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

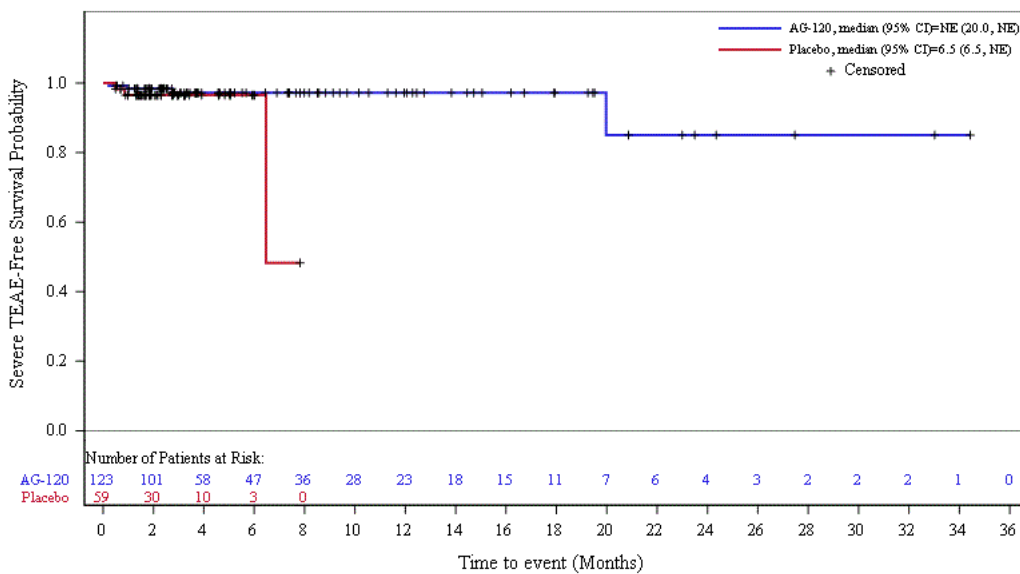


Abbildung 165: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel



3.6.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

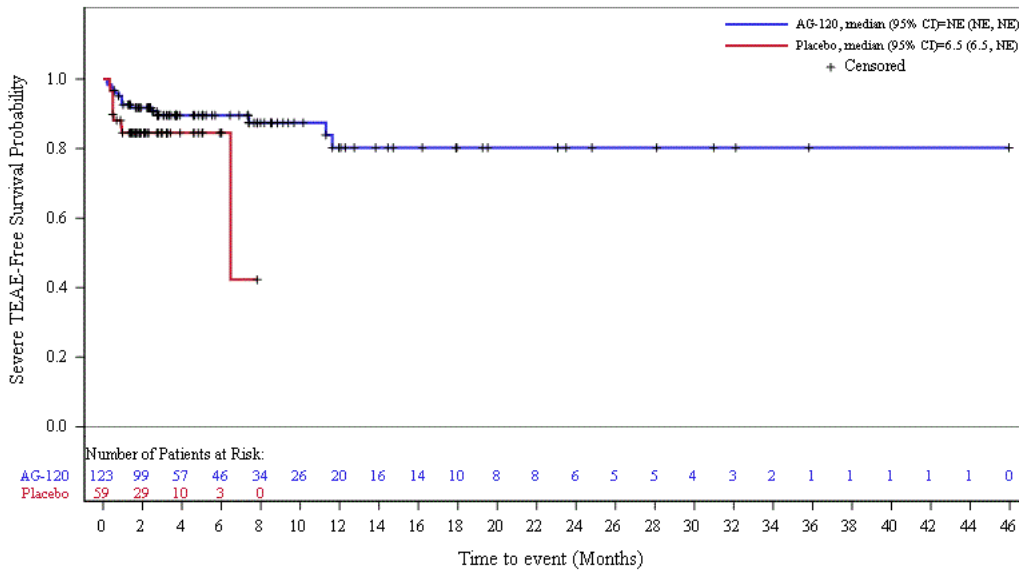


Abbildung 166: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

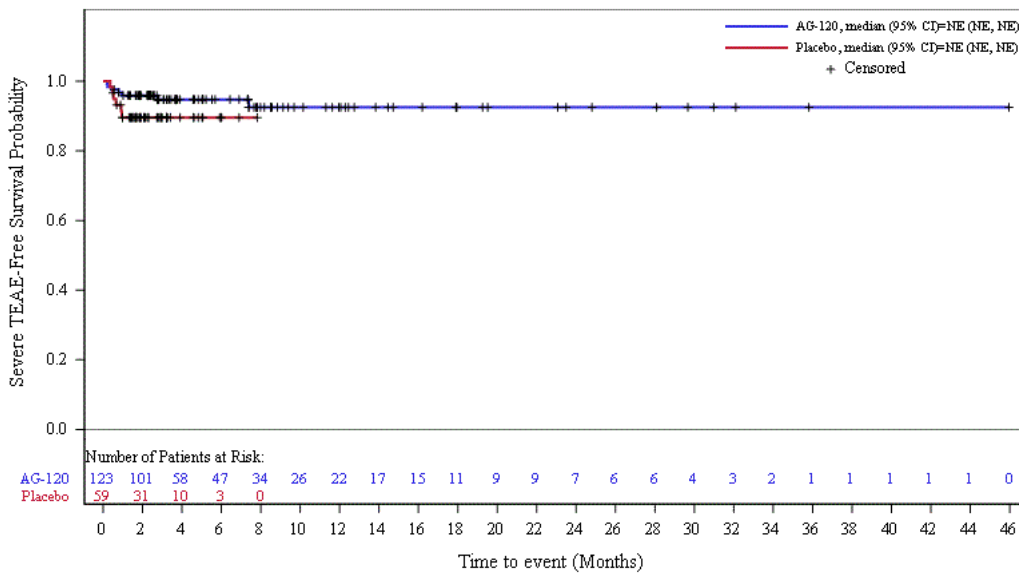


Abbildung 167: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

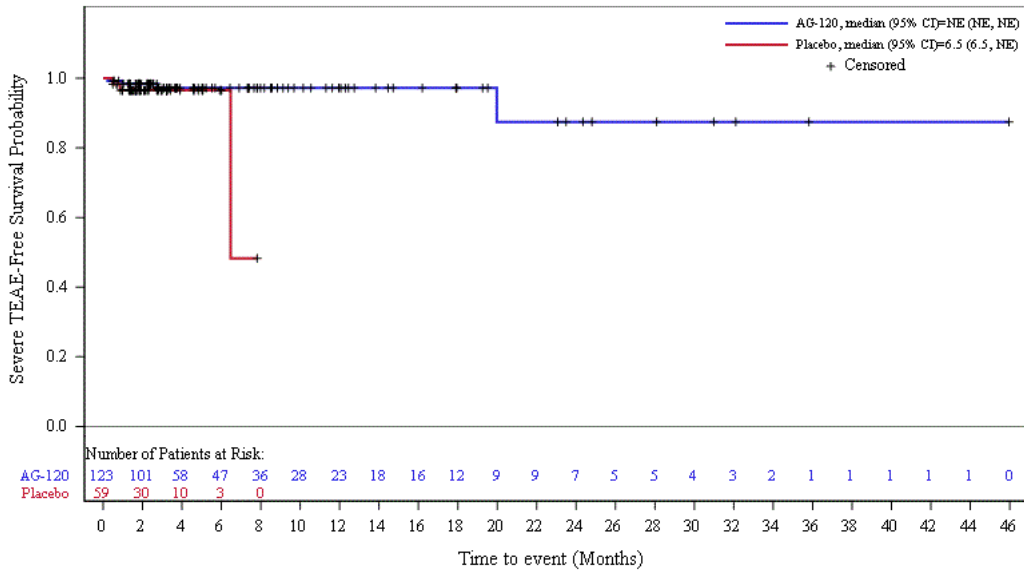


Abbildung 168: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypophosphatämie für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.7 Untersuchungen

#### 3.7.1 Datenschnitt vom 31.01.2019

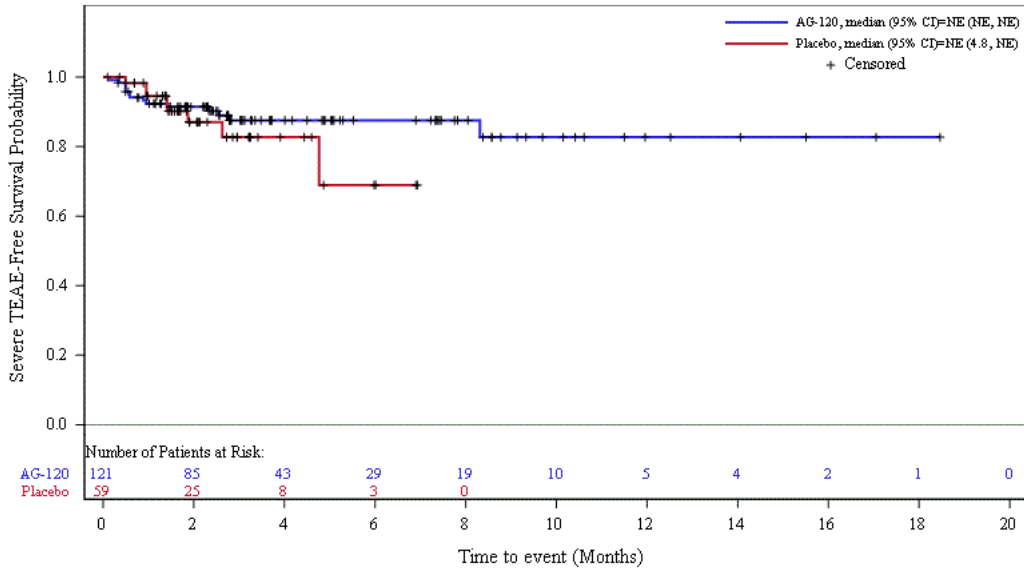


Abbildung 169: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

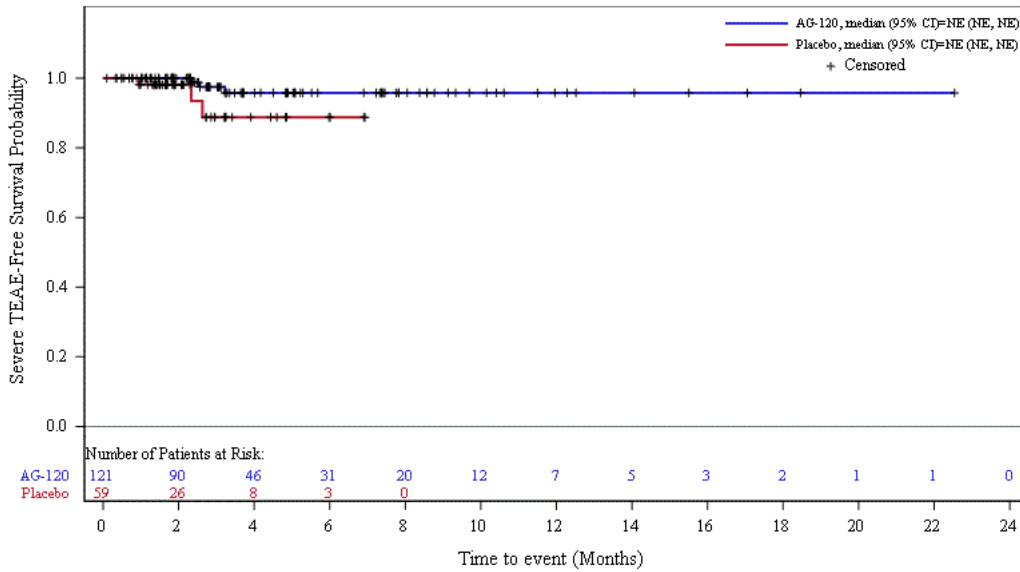


Abbildung 170: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

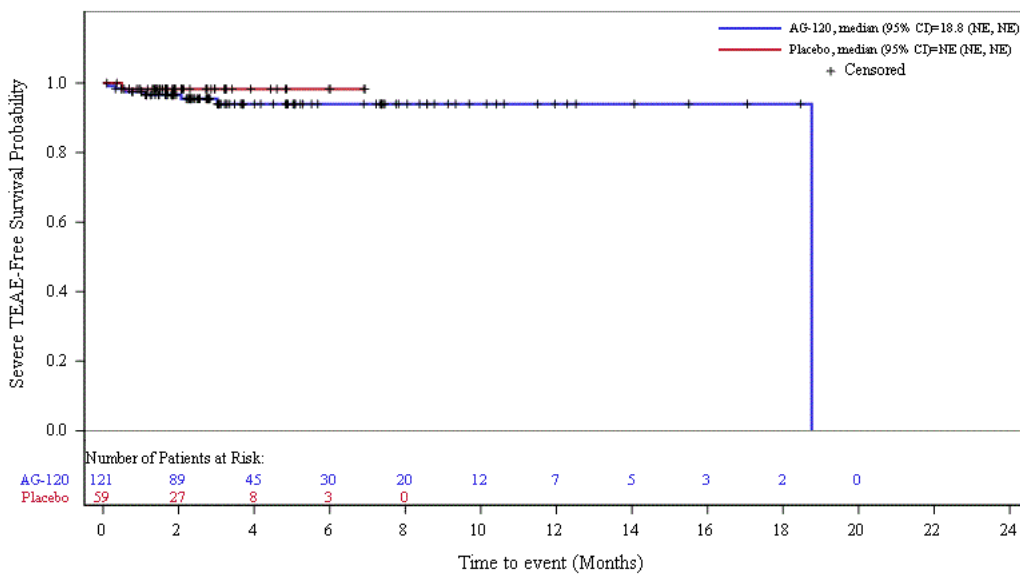


Abbildung 171: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.01.2019 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

3.7.2 Datenschnitt vom 31.05.2020

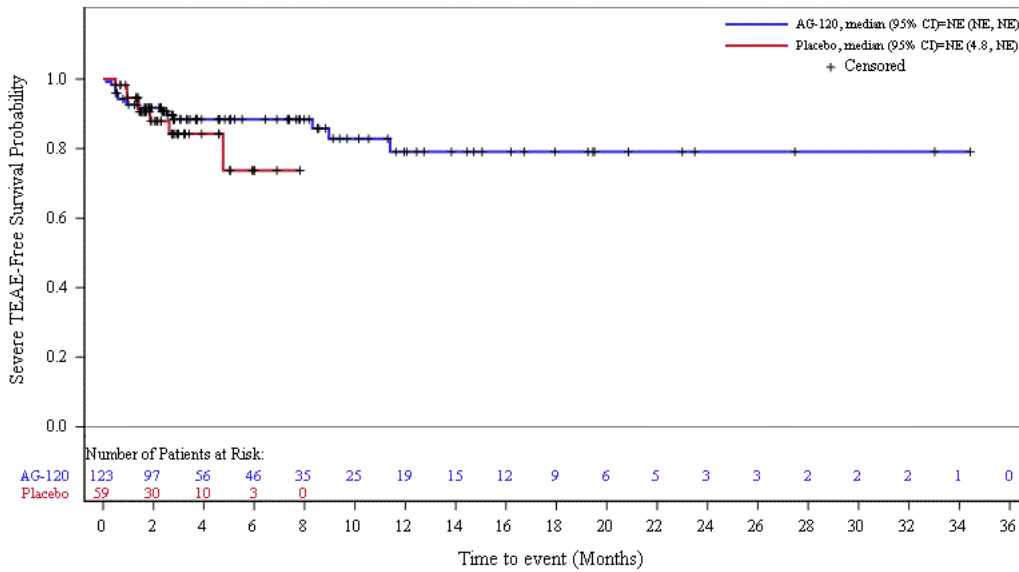


Abbildung 172: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

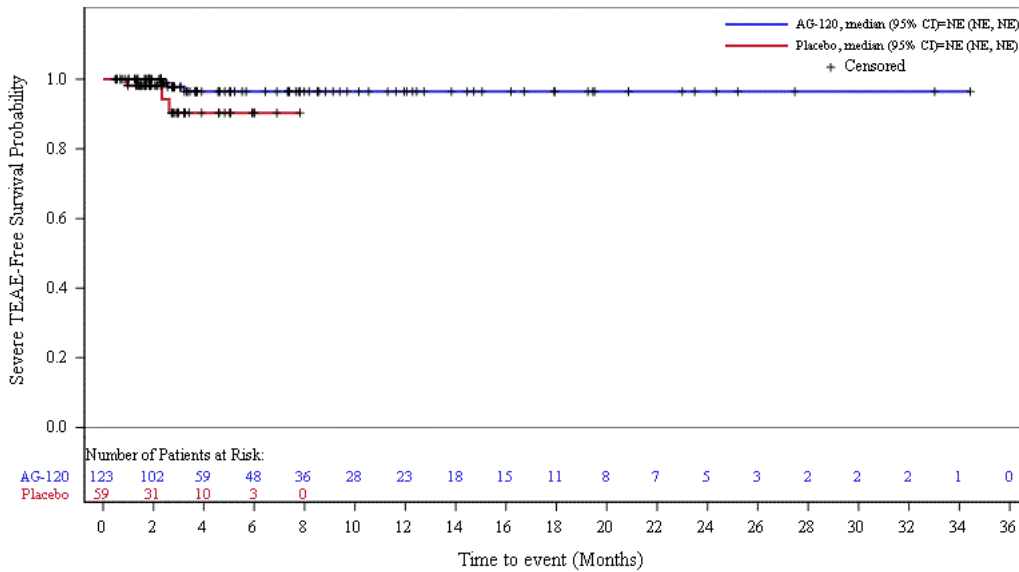


Abbildung 173: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

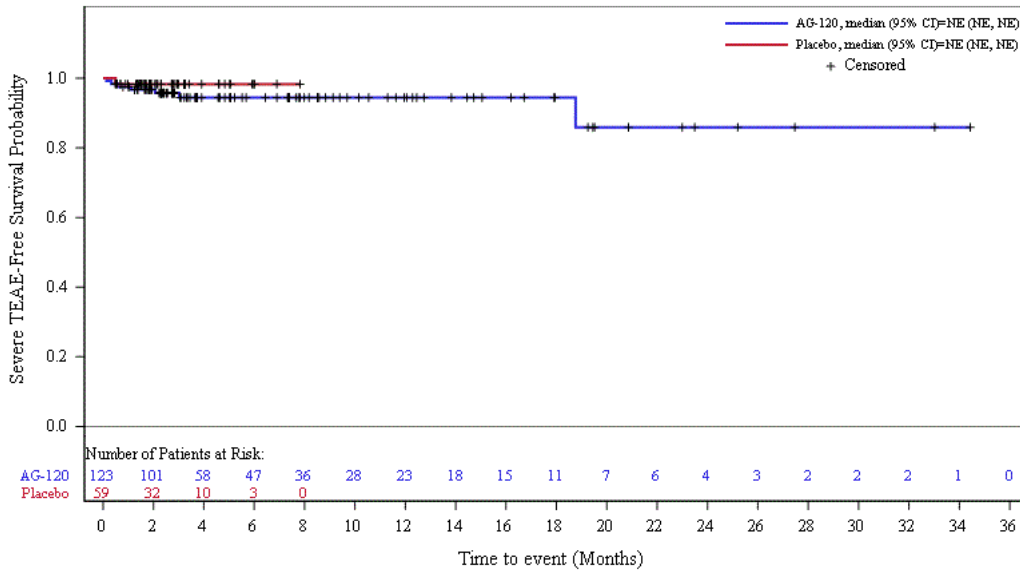


Abbildung 174: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 31.05.2020 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.7.3 Datenschnitt vom 21.06.2021

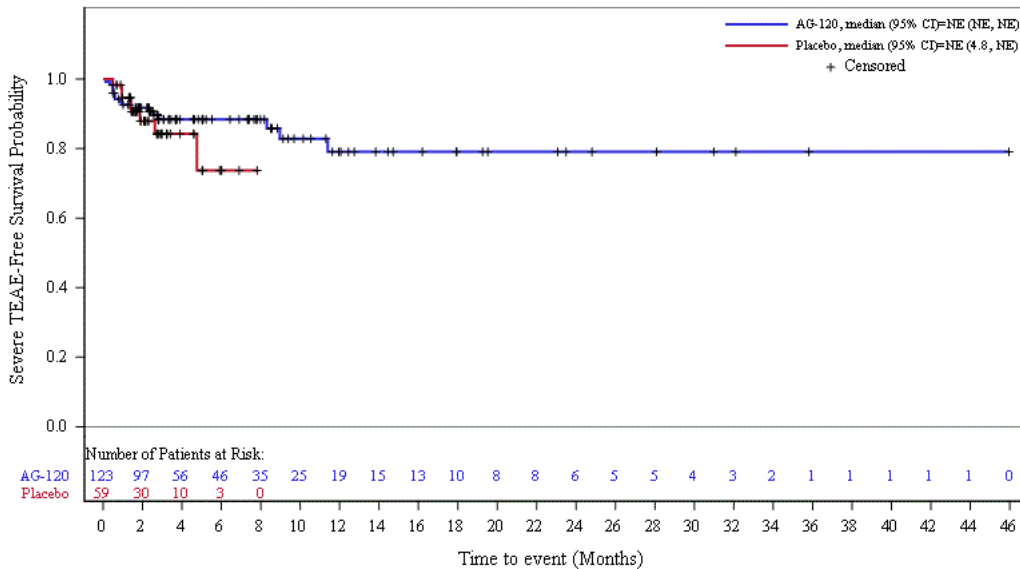


Abbildung 175: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

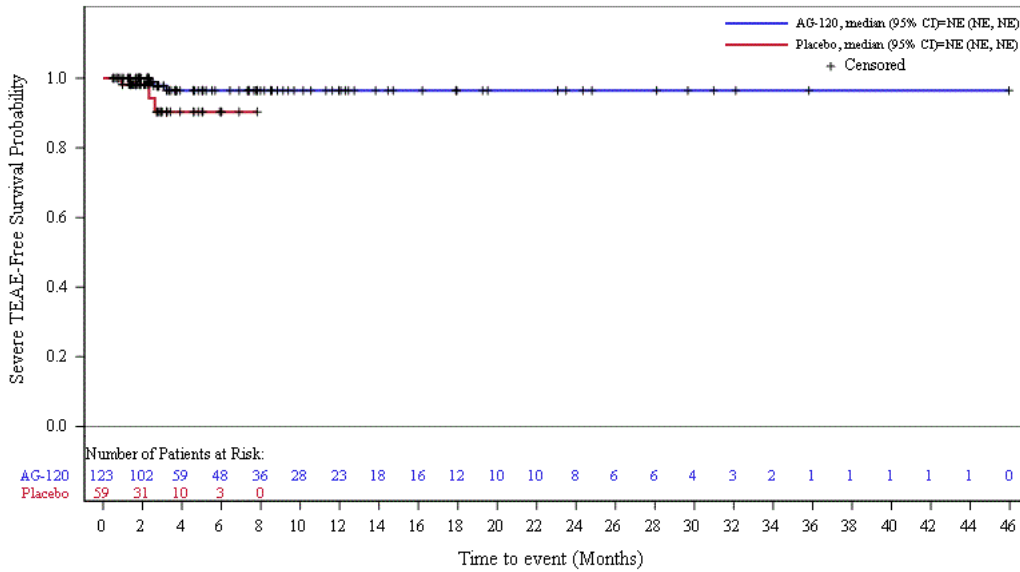


Abbildung 176: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Alkalische Phosphatase im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

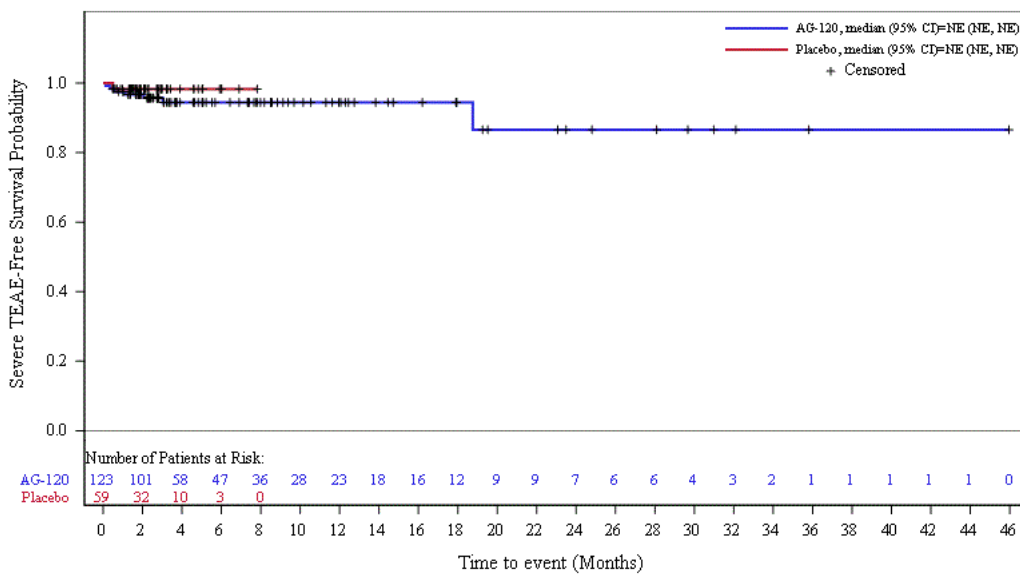


Abbildung 177: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Bilirubin im Blut erhöht für Datenschnitt vom 21.06.2021 aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel