

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

*Ivosidenib (Tibsovo®)*

Servier Deutschland GmbH

### **Modul 4 A – Anhang 4-H**

*Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-Mutation, die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht geeignet sind*

Medizinischer Nutzen und  
medizinischer Zusatznutzen,  
Patientengruppen mit therapeutisch  
bedeutsamem Zusatznutzen

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT</b>	<b>30</b>
1.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort . . . . .	30
1.1.1	Gesamtpopulation . . . . .	30
1.1.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	34
1.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums . . . . .	39
1.2.1	Gesamtpopulation . . . . .	39
1.2.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	42
1.3	Augenerkrankungen . . . . .	45
1.3.1	Gesamtpopulation . . . . .	45
1.3.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	46
1.4	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems . . . . .	47
1.4.1	Gesamtpopulation . . . . .	47
1.4.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	52
1.5	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . . .	58
1.5.1	Gesamtpopulation . . . . .	58
1.5.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	64
1.6	Gefäßerkrankungen . . . . .	70
1.6.1	Gesamtpopulation . . . . .	70
1.6.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	72
1.7	Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) . . . . .	75
1.7.1	Gesamtpopulation . . . . .	75
1.7.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	77
1.8	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes . . . . .	79
1.8.1	Gesamtpopulation . . . . .	79
1.8.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	81
1.9	Herzkrankungen . . . . .	84
1.9.1	Gesamtpopulation . . . . .	84
1.9.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	85
1.10	Infektionen und parasitäre Erkrankungen . . . . .	86
1.10.1	Gesamtpopulation . . . . .	86
1.10.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	88
1.11	Erkrankungen des Nervensystems . . . . .	90
1.11.1	Gesamtpopulation . . . . .	90
1.11.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	92
1.12	Erkrankungen der Nieren und Harnwege . . . . .	95
1.12.1	Gesamtpopulation . . . . .	95
1.12.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	96
1.13	Psychiatrische Erkrankungen . . . . .	97
1.13.1	Gesamtpopulation . . . . .	97
1.13.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	99
1.14	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen . . . . .	101
1.14.1	Gesamtpopulation . . . . .	101
1.14.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	104
1.15	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen . . . . .	107
1.15.1	Gesamtpopulation . . . . .	107
1.15.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	110

1.16	Untersuchungen . . . . .	113
1.16.1	Gesamtpopulation . . . . .	113
1.16.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	117
1.17	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen . . . . .	121
1.17.1	Gesamtpopulation . . . . .	121
1.17.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	122
<b>2</b>	<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT</b>	<b>123</b>
2.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort . . . . .	123
2.1.1	Gesamtpopulation . . . . .	123
2.1.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	125
2.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums . . . . .	127
2.2.1	Gesamtpopulation . . . . .	127
2.2.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	128
2.3	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems . . . . .	129
2.3.1	Gesamtpopulation . . . . .	129
2.3.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	131
2.4	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . . .	133
2.4.1	Gesamtpopulation . . . . .	133
2.4.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	134
2.5	Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) . . . . .	135
2.5.1	Gesamtpopulation . . . . .	135
2.5.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	137
2.6	Infektionen und parasitäre Erkrankungen . . . . .	139
2.6.1	Gesamtpopulation . . . . .	139
2.6.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	141
2.7	Erkrankungen des Nervensystems . . . . .	143
2.7.1	Gesamtpopulation . . . . .	143
2.7.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	144
2.8	Erkrankungen der Nieren und Harnwege . . . . .	145
2.8.1	Gesamtpopulation . . . . .	145
2.8.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	145
<b>3</b>	<b>Schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad <math>\geq 3</math>) nach SOC und PT</b>	<b>146</b>
3.1	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort . . . . .	146
3.1.1	Gesamtpopulation . . . . .	146
3.1.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	148
3.2	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums . . . . .	150
3.2.1	Gesamtpopulation . . . . .	150
3.2.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	152
3.3	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems . . . . .	154
3.3.1	Gesamtpopulation . . . . .	154
3.3.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	159
3.4	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts . . . . .	165
3.4.1	Gesamtpopulation . . . . .	165
3.4.2	Adaptierte AML-Subpopulation . . . . .	167
3.5	Gefäßerkrankungen . . . . .	169
3.5.1	Gesamtpopulation . . . . .	169

3.5.2	Adaptierte AML-Subpopulation	171
3.6	Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	172
3.6.1	Gesamtpopulation	172
3.6.2	Adaptierte AML-Subpopulation	173
3.7	Herzkrankungen	174
3.7.1	Gesamtpopulation	174
3.7.2	Adaptierte AML-Subpopulation	175
3.8	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	176
3.8.1	Gesamtpopulation	176
3.8.2	Adaptierte AML-Subpopulation	179
3.9	Erkrankungen des Nervensystems	182
3.9.1	Gesamtpopulation	182
3.9.2	Adaptierte AML-Subpopulation	183
3.10	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	184
3.10.1	Gesamtpopulation	184
3.10.2	Adaptierte AML-Subpopulation	184
3.11	Psychiatrische Erkrankungen	185
3.11.1	Gesamtpopulation	185
3.11.2	Adaptierte AML-Subpopulation	185
3.12	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	186
3.12.1	Gesamtpopulation	186
3.13	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	187
3.13.1	Gesamtpopulation	187
3.13.2	Adaptierte AML-Subpopulation	191
3.14	Untersuchungen	195
3.14.1	Gesamtpopulation	195
3.14.2	Adaptierte AML-Subpopulation	199
3.15	Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	204
3.15.1	Gesamtpopulation	204
3.15.2	Adaptierte AML-Subpopulation	204

## Abbildungsverzeichnis

1	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	30
2	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	30
3	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	31
4	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	31
5	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	32
6	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	32
7	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	33
8	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	33
9	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	33
10	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	34
11	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	34
12	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	35
13	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	35
14	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	36

15	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	36
16	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	37
17	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	37
18	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	38
19	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	38
20	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	38
21	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	39
22	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	39
23	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	40
24	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	40
25	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	41
26	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	41
27	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	42
28	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	42
29	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	43

30	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	43
31	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	44
32	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	44
33	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	45
34	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	45
35	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	46
36	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	46
37	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	47
38	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	47
39	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	48
40	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	48
41	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	49
42	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	49
43	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	50
44	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	50

45	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	51
46	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	51
47	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	51
48	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	52
49	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	52
50	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	53
51	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	53
52	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	54
53	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	54
54	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	55
55	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	55
56	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	56
57	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	56
58	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	56
59	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	57
60	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	57

61	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	58
62	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	58
63	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	59
64	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	59
65	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	60
66	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	60
67	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	61
68	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	61
69	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	62
70	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	62
71	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	62
72	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	63
73	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	63
74	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	64
75	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	64
76	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	65

77	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	65
78	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	66
79	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	66
80	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	67
81	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	67
82	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	68
83	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	68
84	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	68
85	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	69
86	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	69
87	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	70
88	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	70
89	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	71
90	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	71
91	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	72
92	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	72

93	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	73
94	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	73
95	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	74
96	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	74
97	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	75
98	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	75
99	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	76
100	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	76
101	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	77
102	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	77
103	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	78
104	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	78
105	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	79
106	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	79

107	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	80
108	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	80
109	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pruritus zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	81
110	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	81
111	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	82
112	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	82
113	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	83
114	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pruritus zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	83
115	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	84
116	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	84
117	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	85
118	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	85
119	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	86
120	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	86
121	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	87

122	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	87
123	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	88
124	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	88
125	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	89
126	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	89
127	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	90
128	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	90
129	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	91
130	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	91
131	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schwindelgefühl zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	92
132	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	92
133	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	93
134	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	93
135	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	94
136	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schwindelgefühl zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	94
137	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	95

138	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . .	95
139	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . .	96
140	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	96
141	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	97
142	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	97
143	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	98
144	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	98
145	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	99
146	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	99
147	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . .	100
148	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	100
149	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	101
150	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	101
151	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	102
152	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	102

153	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	103
154	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	103
155	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	103
156	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	104
157	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	104
158	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	105
159	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	105
160	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	106
161	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	106
162	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	106
163	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	107
164	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	107
165	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	108
166	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	108
167	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	109

168	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	109
169	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	109
170	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	110
171	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	110
172	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	111
173	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	111
174	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	112
175	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	112
176	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	113
177	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	113
178	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	114
179	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	114
180	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	115
181	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	115
182	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	116
183	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	116

184	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	116
185	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	117
186	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	117
187	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	118
188	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	118
189	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	119
190	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	119
191	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	120
192	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	120
193	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	120
194	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	121
195	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	121
196	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	122
197	Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	122

198	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	123
199	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	123
200	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	124
201	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	124
202	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	125
203	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	125
204	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	126
205	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	126
206	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	127
207	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	127
208	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	128
209	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	128
210	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	129

211	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	129
212	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	130
213	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	130
214	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	131
215	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	131
216	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	132
217	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	132
218	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	133
219	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	133
220	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	134
221	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	134
222	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	135
223	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	135

224	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	136
225	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . .	136
226	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	137
227	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	137
228	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	138
229	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	138
230	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	139
231	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	139
232	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	140
233	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	140
234	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	141
235	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	141
236	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	142
237	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	142

238	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . .	143
239	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	143
240	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	144
241	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	144
242	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	145
243	Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	145
244	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 zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	146
245	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	146
246	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 zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	147
247	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	147
248	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 zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	148
249	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	148
250	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 zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	149

251	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	149
252	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	150
253	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	150
254	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	151
255	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	151
256	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	152
257	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	152
258	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	153
259	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	153
260	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 zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	154
261	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	154
262	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	155
263	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	155

264	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	156
265	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	156
266	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 zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	157
267	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	157
268	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	158
269	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	158
270	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	158
271	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	159
272	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 zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	159
273	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	160
274	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	160
275	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	161
276	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	161
277	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	162

278	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 zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	162
279	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	163
280	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	163
281	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	163
282	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	164
283	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	164
284	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	165
285	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	165
286	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	166
287	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	166
288	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	167
289	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	167
290	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	168

291	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	168
292	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	169
293	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypotonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	169
294	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	170
295	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypotonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	170
296	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	171
297	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	171
298	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	172
299	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	172
300	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	173
301	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	173
302	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	174
303	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	174

304	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .	175
305	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	175
306	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	176
307	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	176
308	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	177
309	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	177
310	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel	178
311	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . .	178
312	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	179
313	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	179
314	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	180
315	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	180
316	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	181
317	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel .	181

318	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	182
319	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	182
320	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	183
321	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	183
322	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	184
323	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	184
324	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	185
325	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	185
326	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	186
327	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	186
328	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	187
329	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	187

330	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	188
331	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	188
332	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	189
333	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	189
334	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	190
335	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	190
336	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	191
337	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	191
338	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	192
339	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	192
340	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	193
341	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	193
342	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	194

343	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	194
344	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	195
345	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	195
346	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	196
347	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	196
348	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	197
349	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	197
350	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	198
351	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	198
352	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukozytenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	199
353	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	199
354	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	200
355	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	200

356	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	201
357	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	201
358	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	202
359	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	202
360	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	203
361	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukozytenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	203
362	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	204
363	Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel . . . . .	204

# 1 Unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT

## 1.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

### 1.1.1 Gesamtpopulation

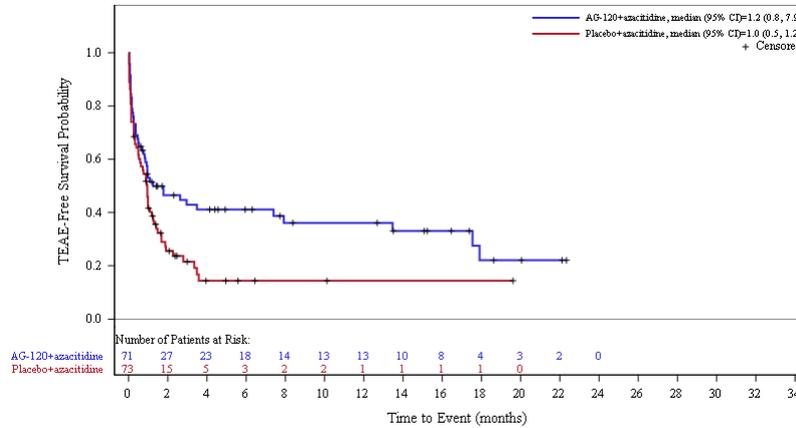


Abbildung 1: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

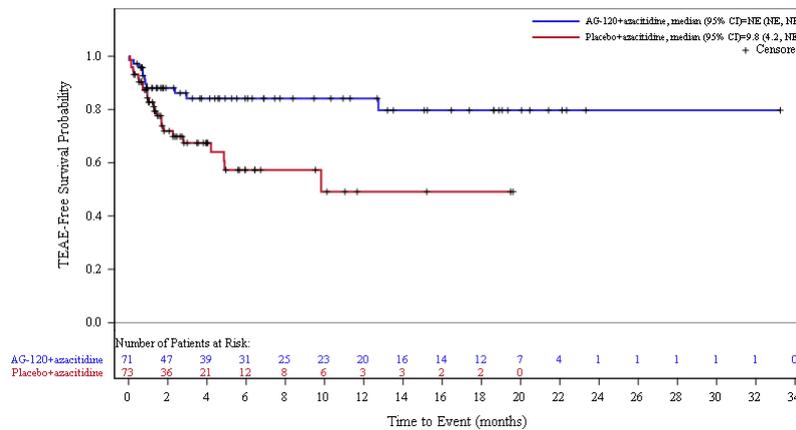


Abbildung 2: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

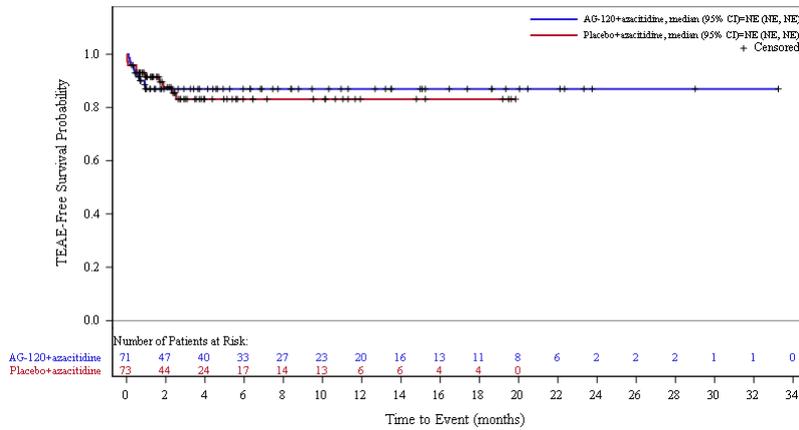


Abbildung 3: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

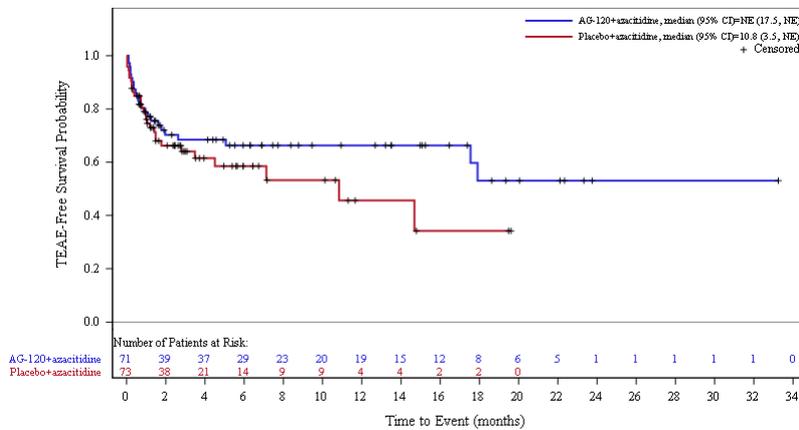


Abbildung 4: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

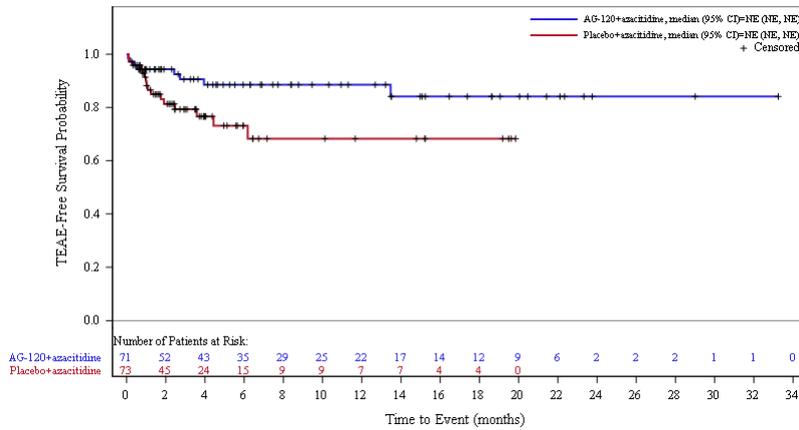


Abbildung 5: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

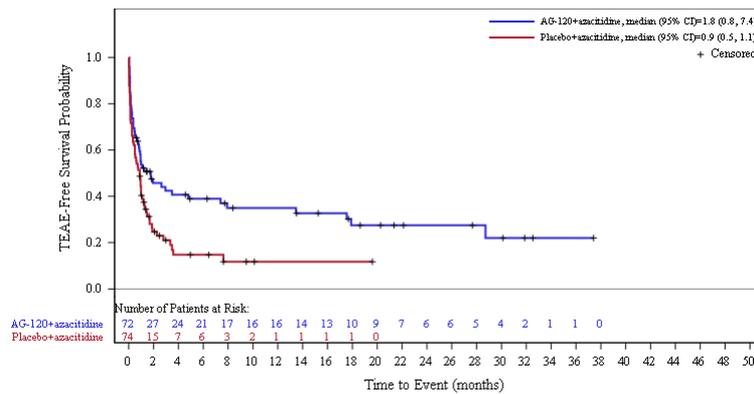


Abbildung 6: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

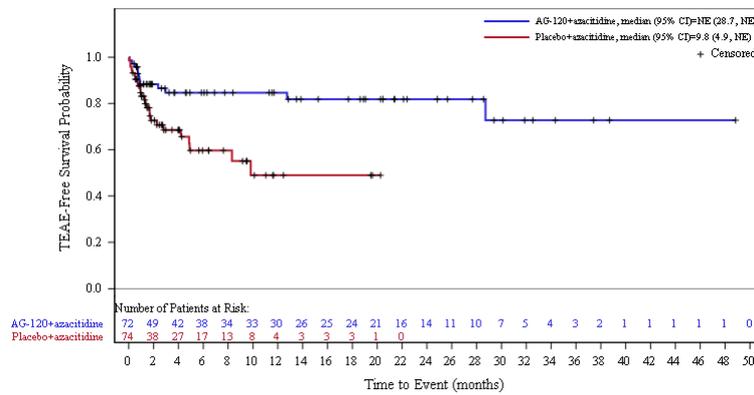


Abbildung 7: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

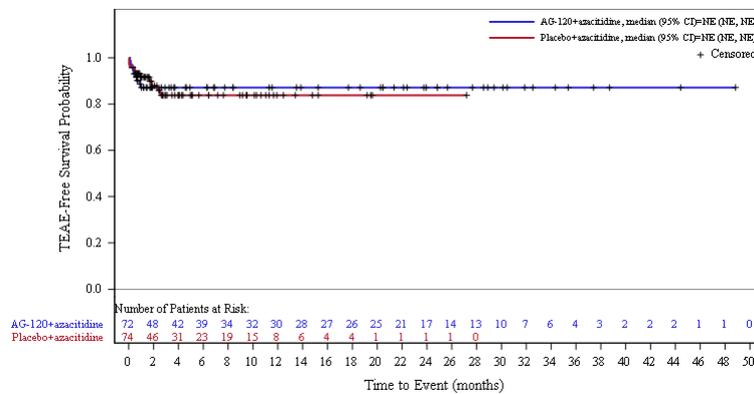


Abbildung 8: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

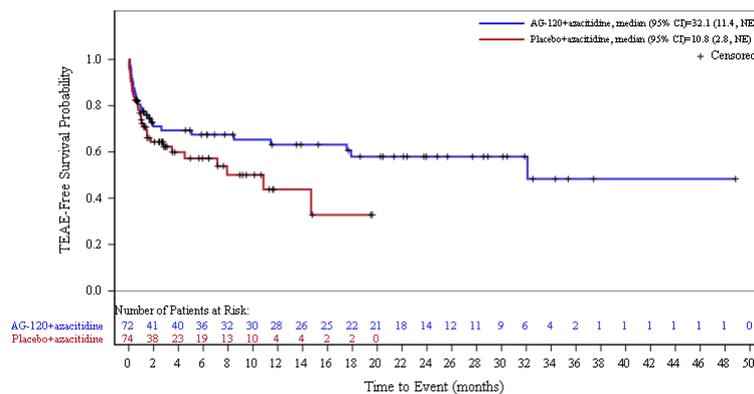


Abbildung 9: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

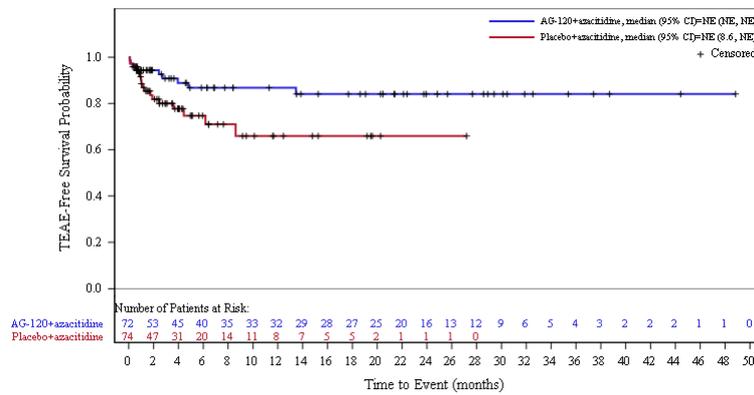


Abbildung 10: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.1.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

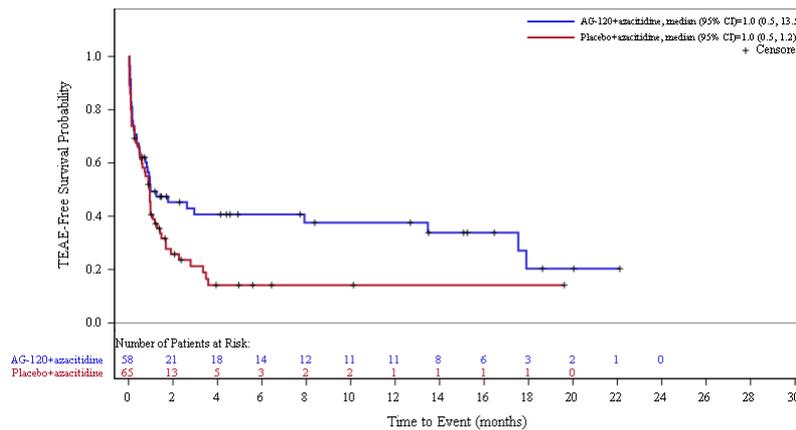


Abbildung 11: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

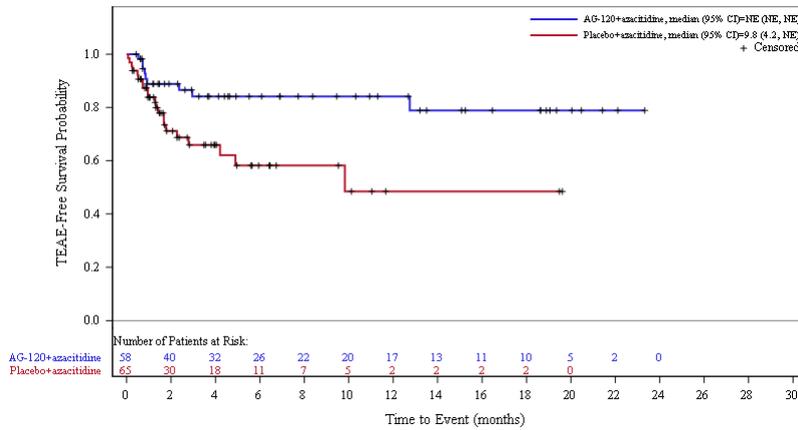


Abbildung 12: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

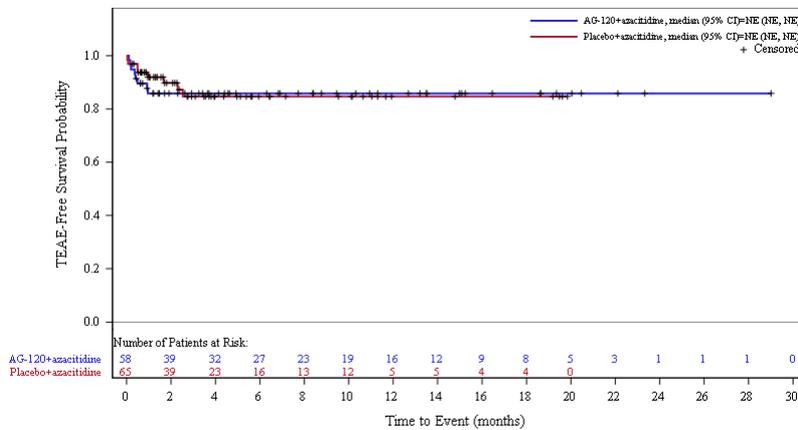


Abbildung 13: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

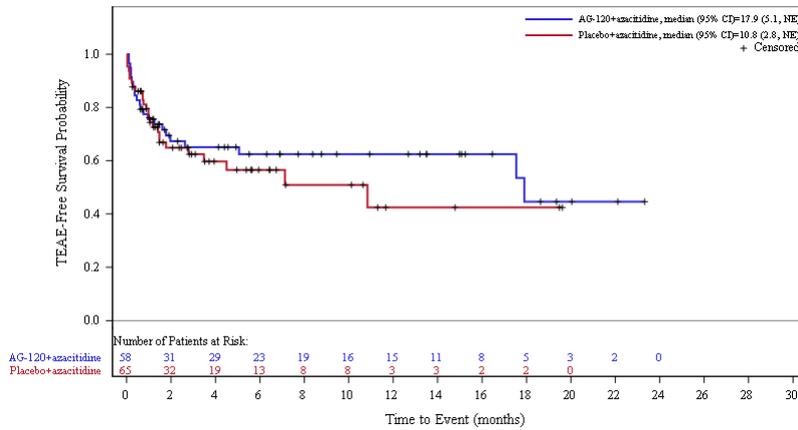


Abbildung 14: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

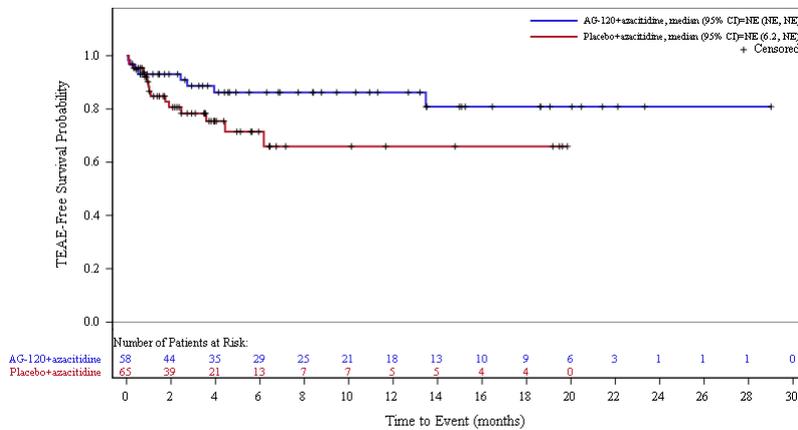


Abbildung 15: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

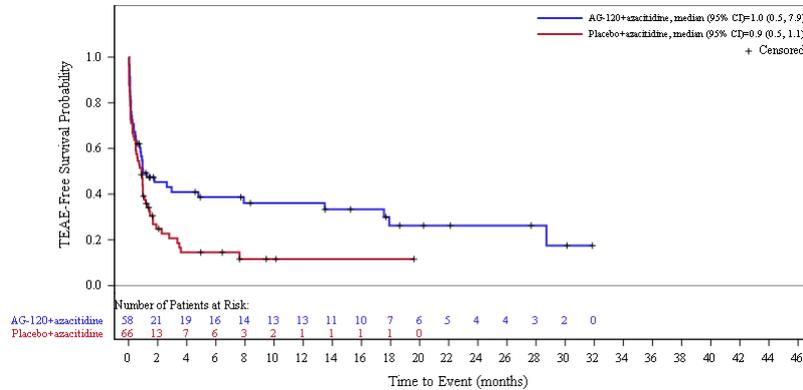


Abbildung 16: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

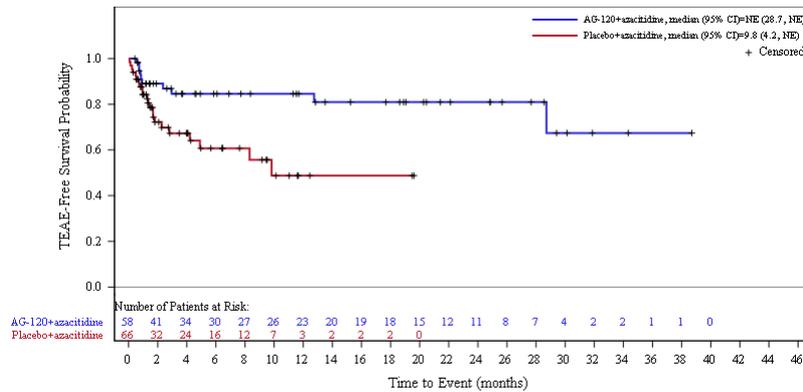


Abbildung 17: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

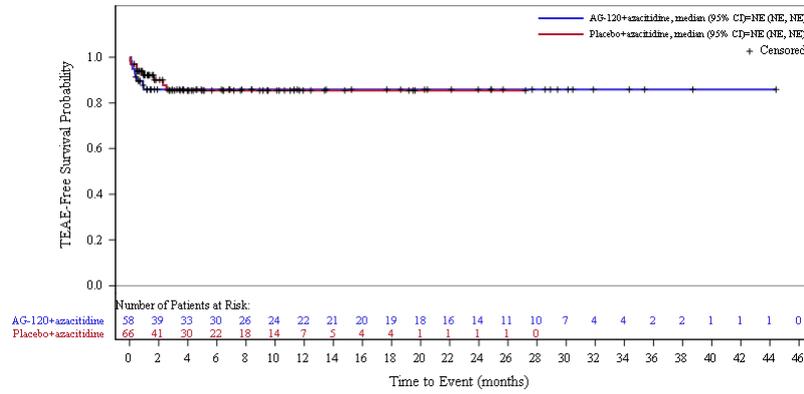


Abbildung 18: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ermüdung zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

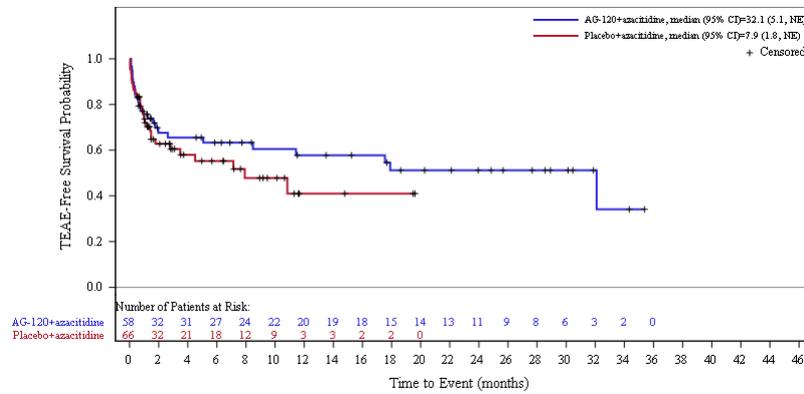


Abbildung 19: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

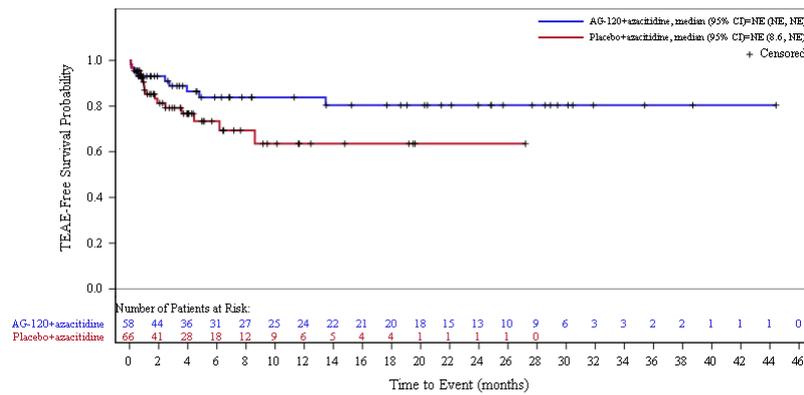


Abbildung 20: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ödem peripher zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

### 1.2.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

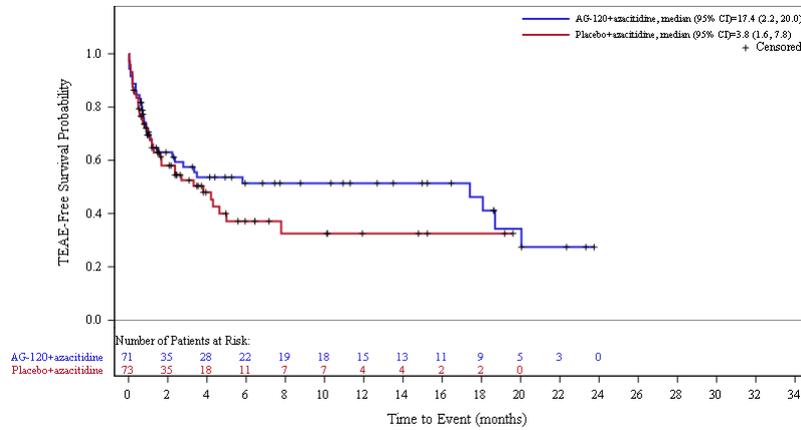


Abbildung 21: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

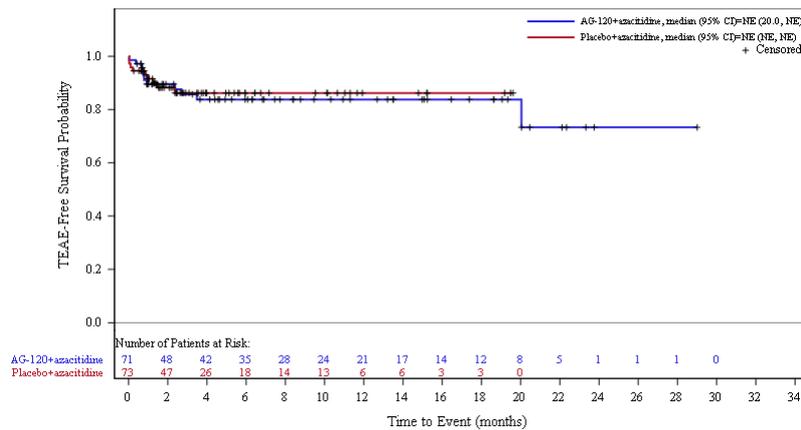


Abbildung 22: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

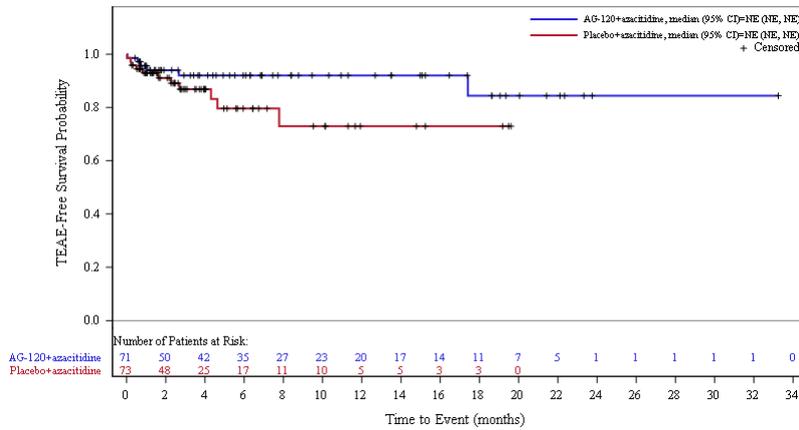


Abbildung 23: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

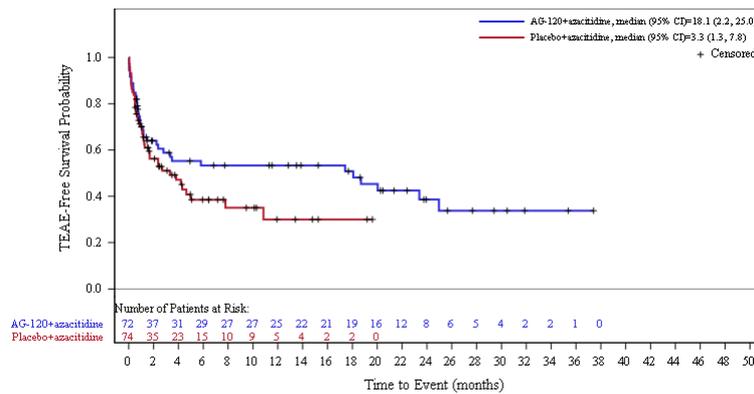


Abbildung 24: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

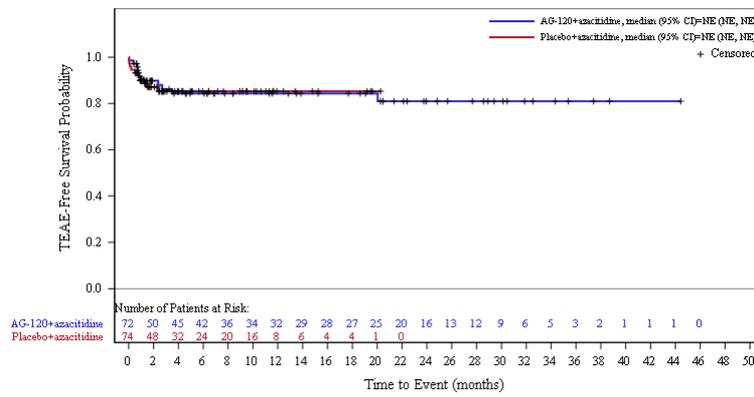


Abbildung 25: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

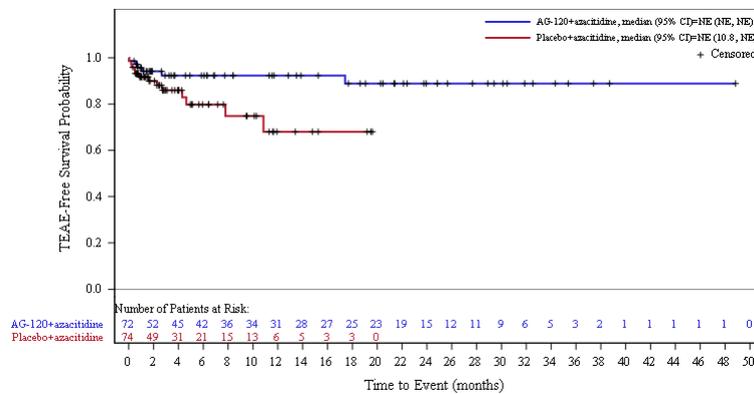


Abbildung 26: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.2.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

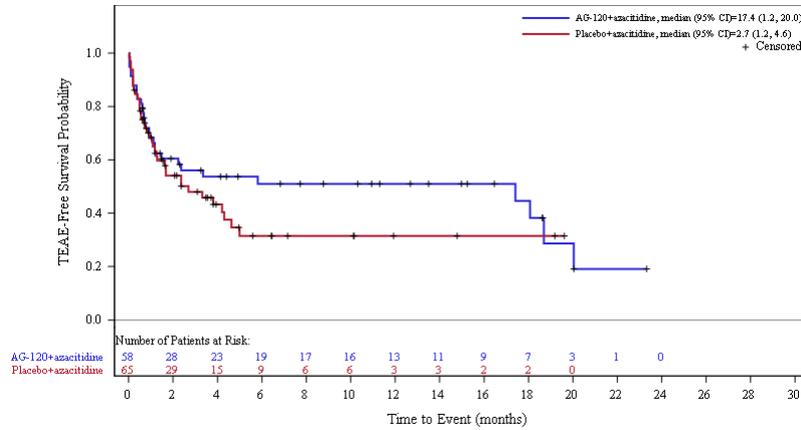


Abbildung 27: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

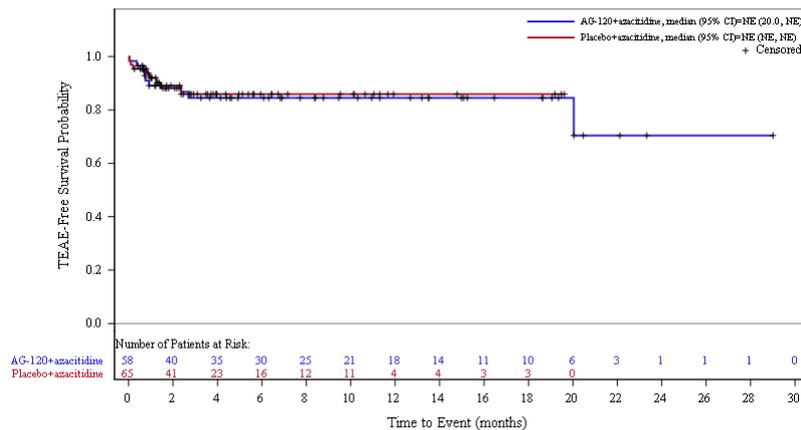


Abbildung 28: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

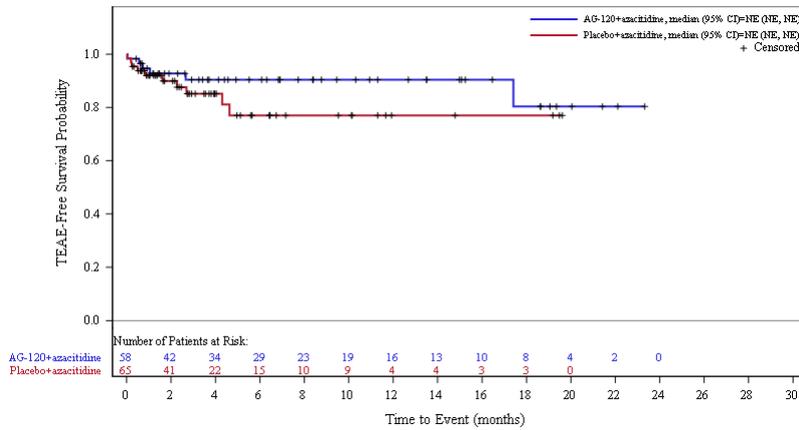


Abbildung 29: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

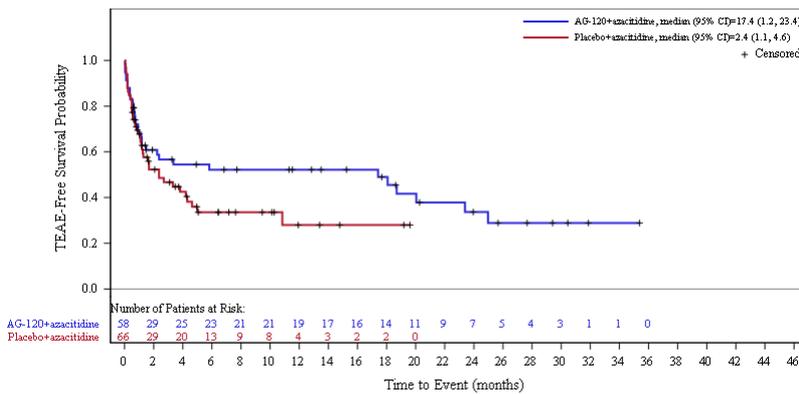


Abbildung 30: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

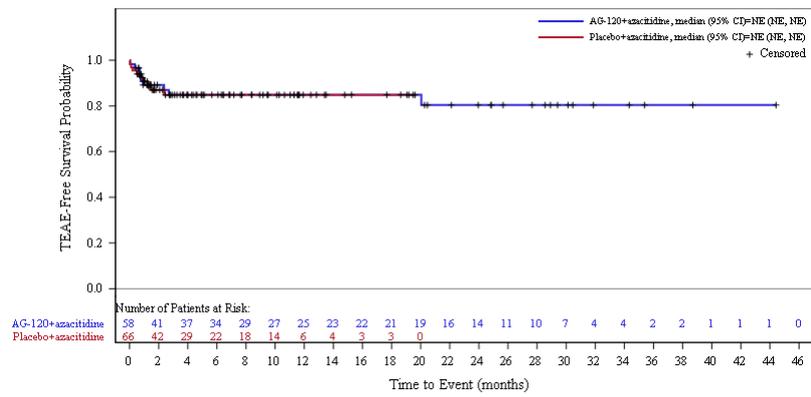


Abbildung 31: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Dyspnoe zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

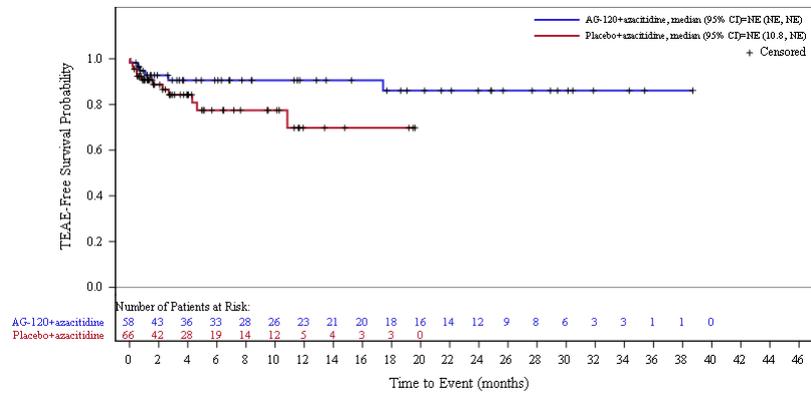


Abbildung 32: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Husten zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.3 Augenerkrankungen

#### 1.3.1 Gesamtpopulation

##### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

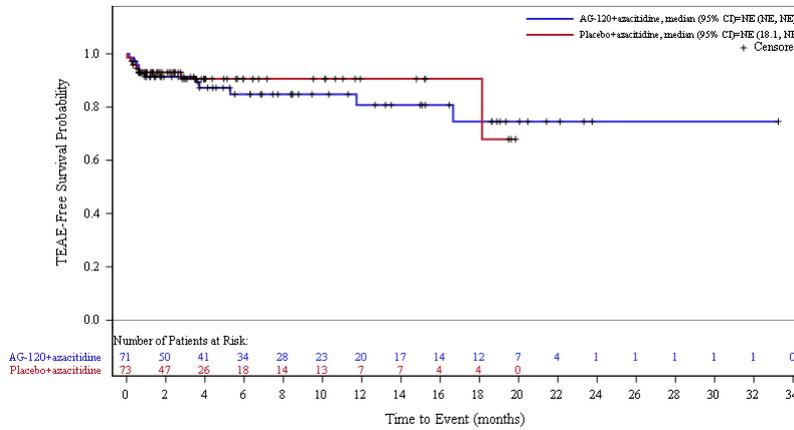


Abbildung 33: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

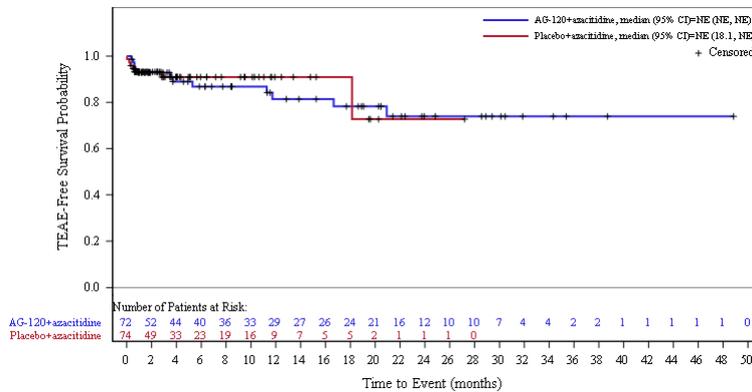


Abbildung 34: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.3.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

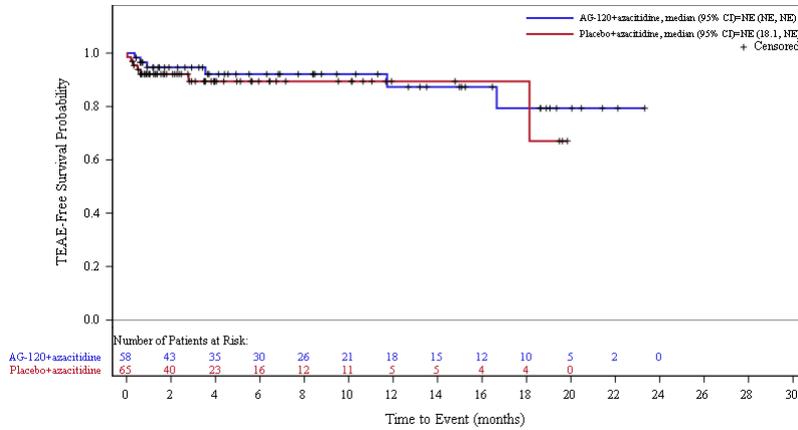


Abbildung 35: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

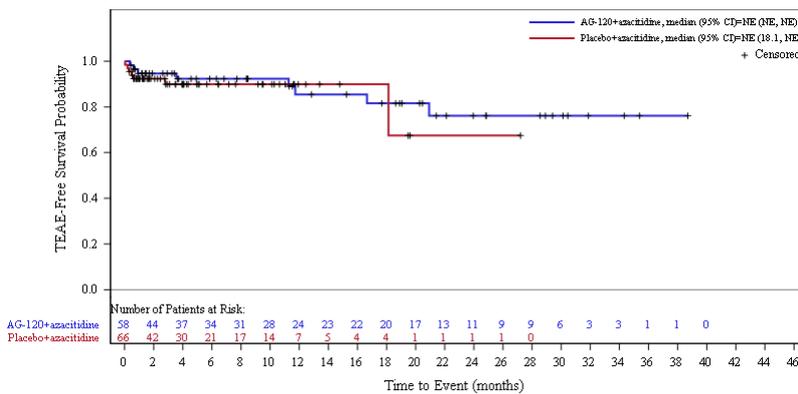


Abbildung 36: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Augenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.4 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

### 1.4.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

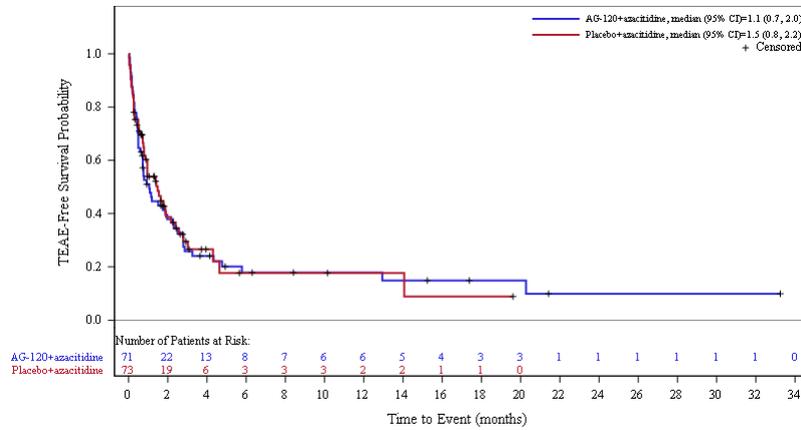


Abbildung 37: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

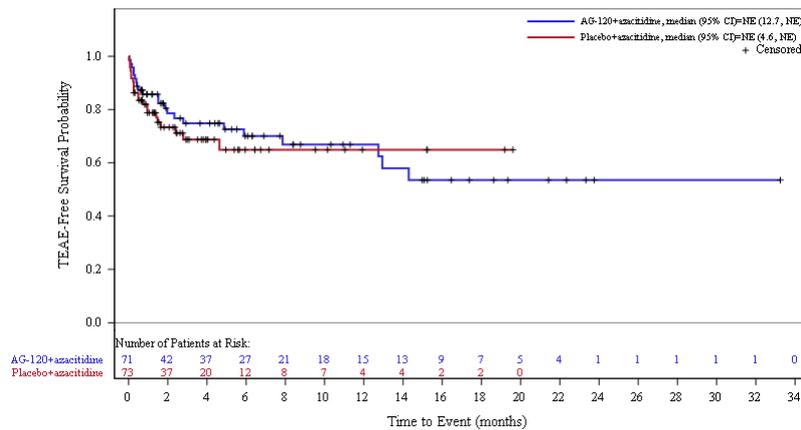


Abbildung 38: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

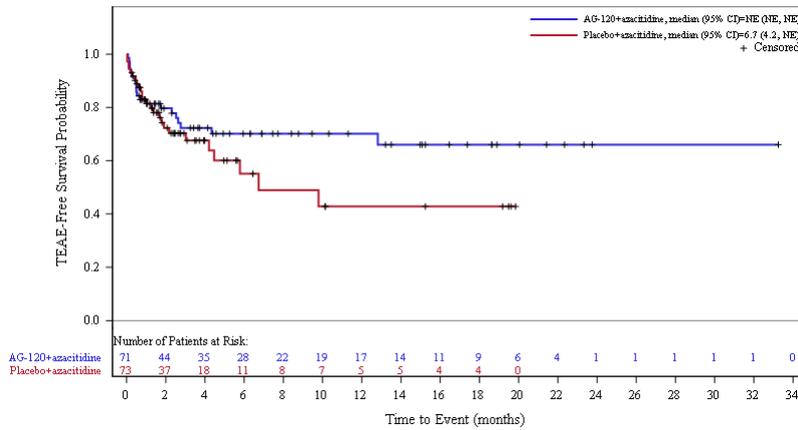


Abbildung 39: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

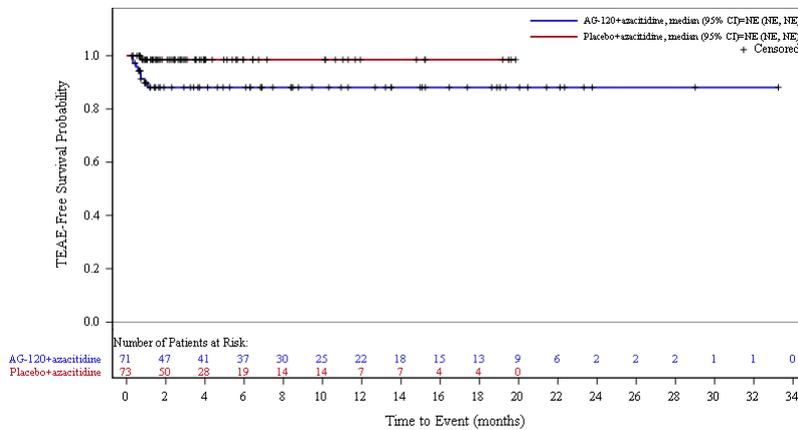


Abbildung 40: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

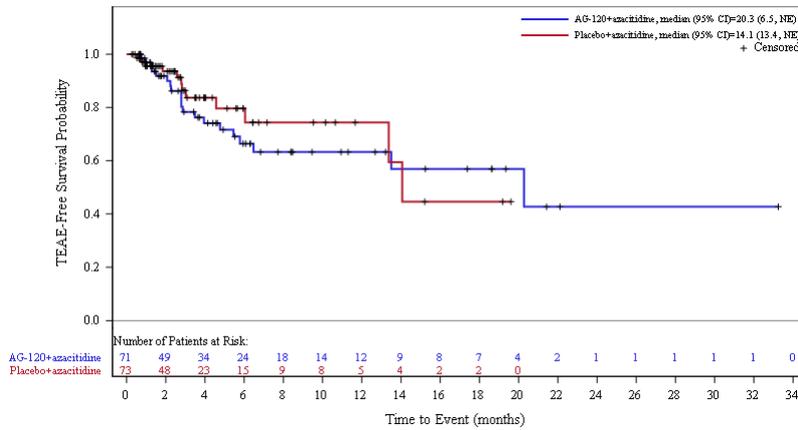


Abbildung 41: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

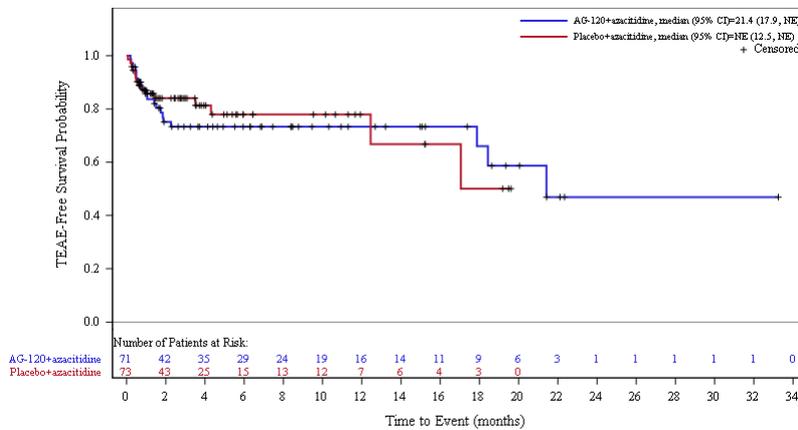


Abbildung 42: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

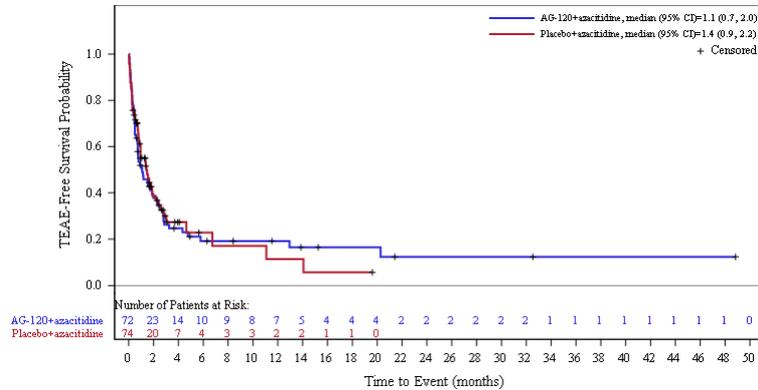


Abbildung 43: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

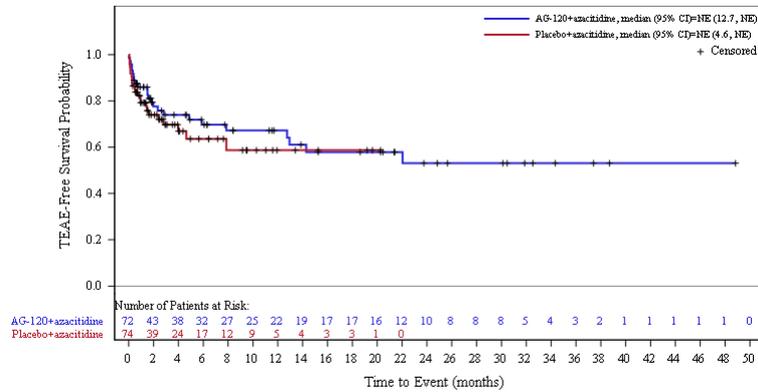


Abbildung 44: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

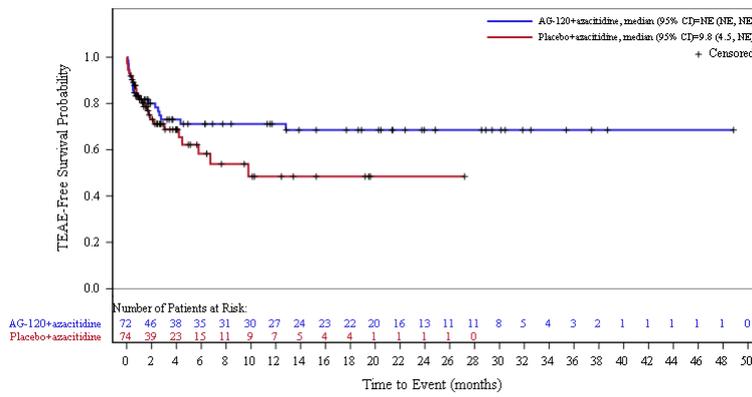


Abbildung 45: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

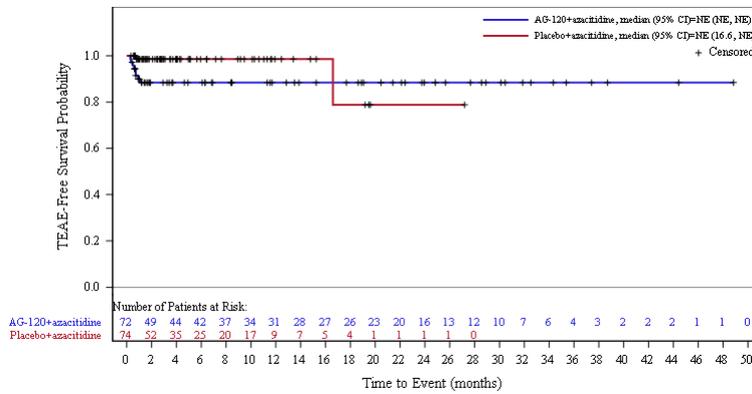


Abbildung 46: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

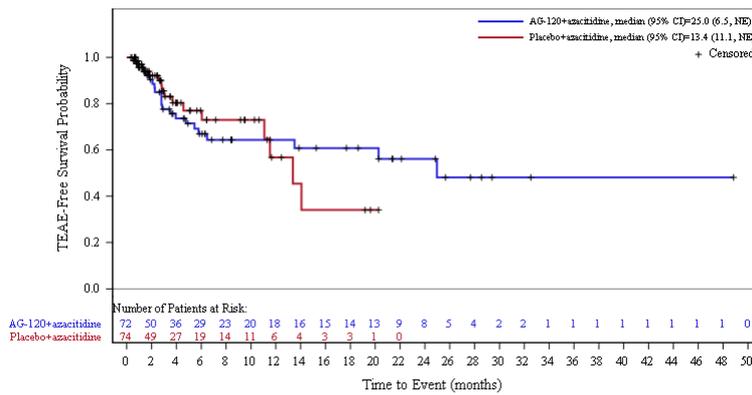


Abbildung 47: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

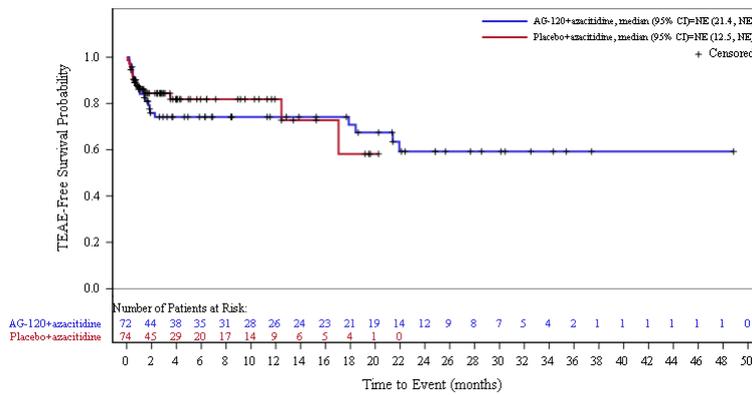


Abbildung 48: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.4.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

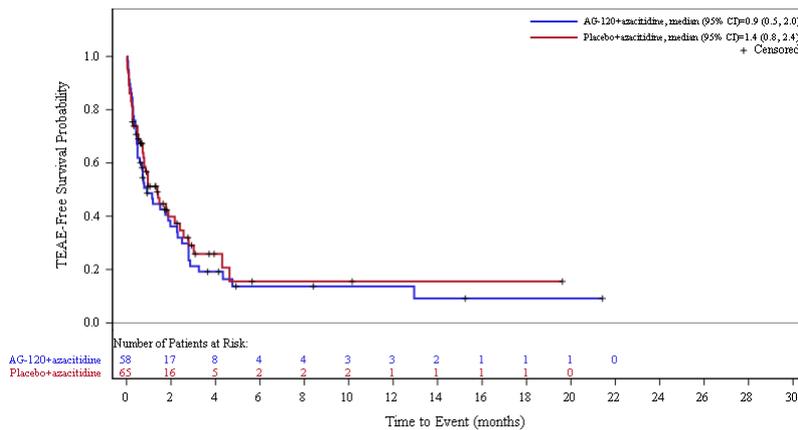


Abbildung 49: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

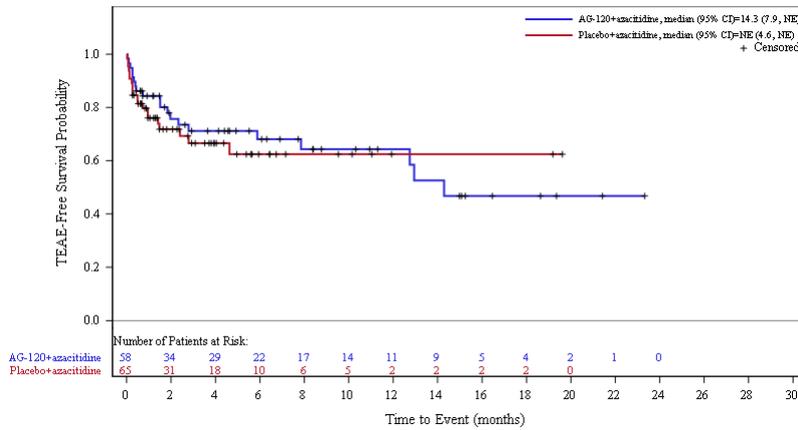


Abbildung 50: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

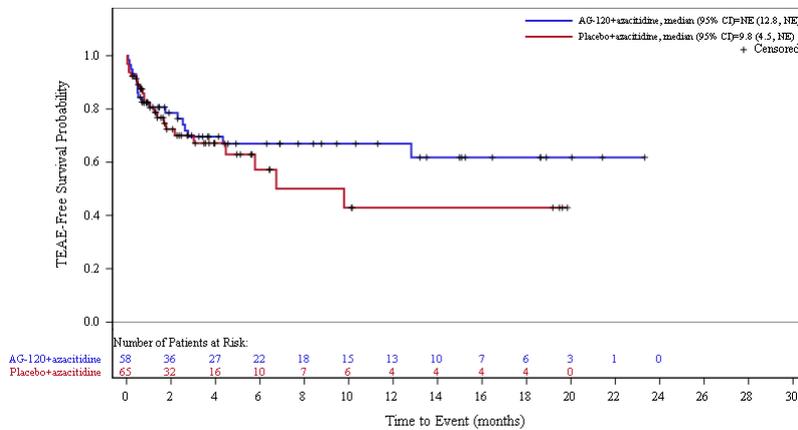


Abbildung 51: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

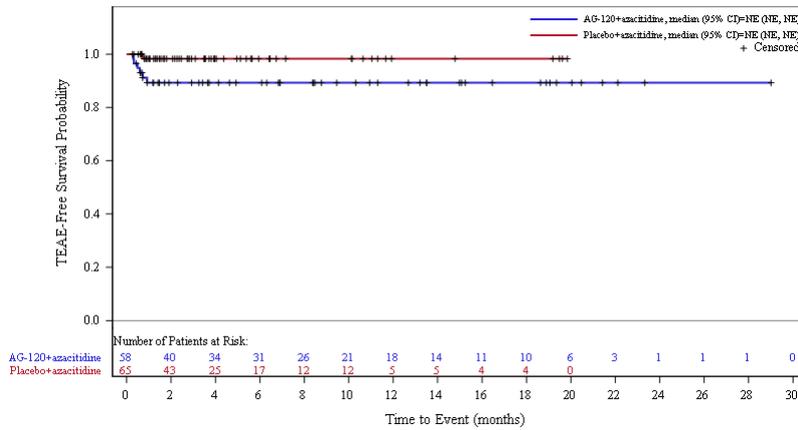


Abbildung 52: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

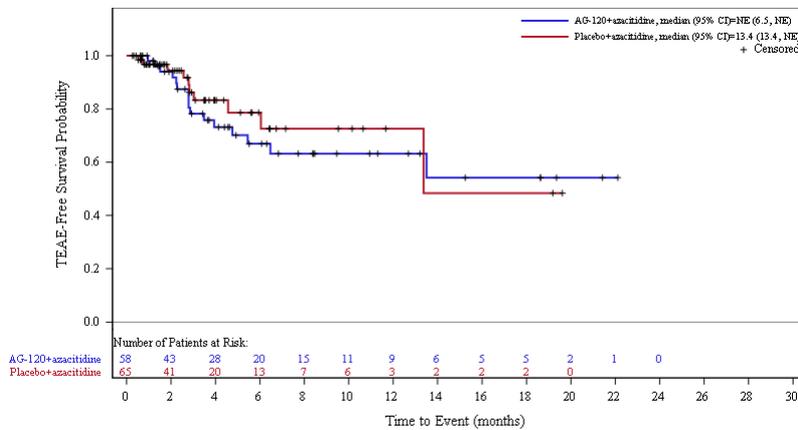


Abbildung 53: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

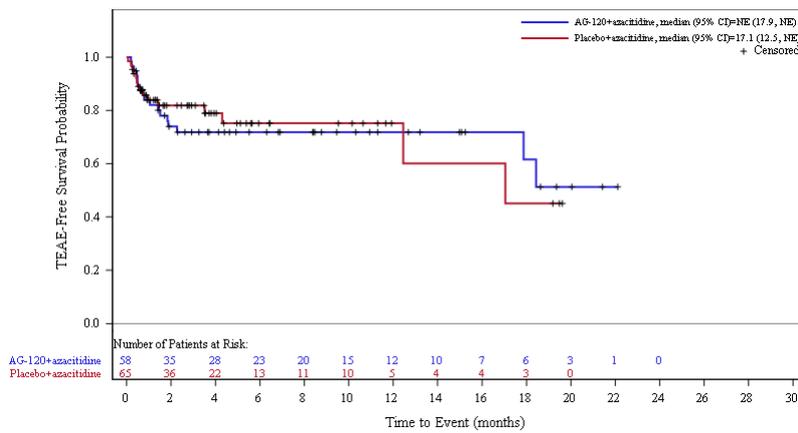


Abbildung 54: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

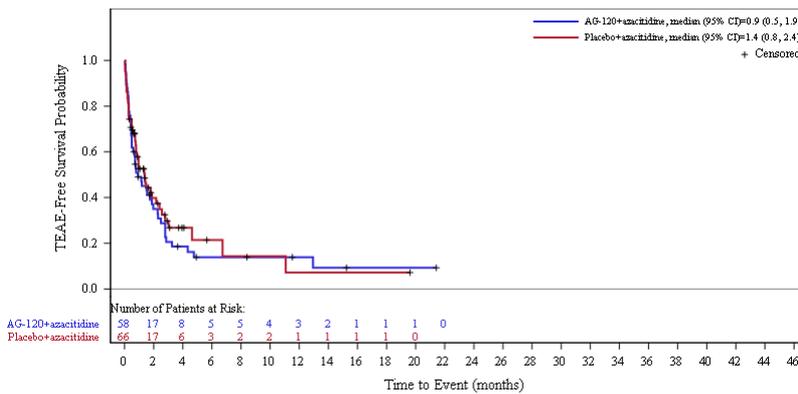


Abbildung 55: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

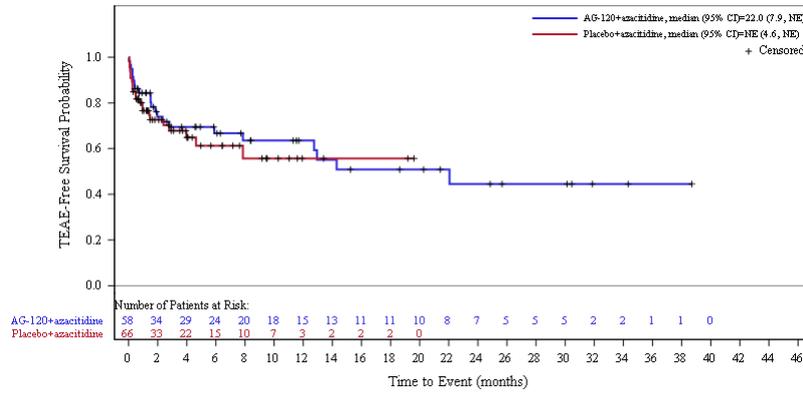


Abbildung 56: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

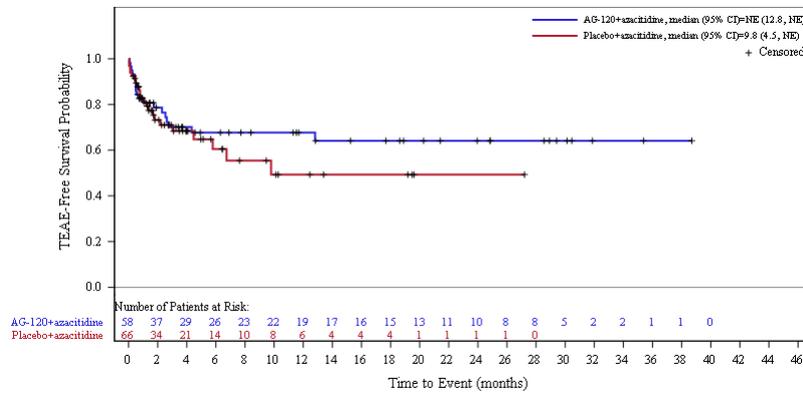


Abbildung 57: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

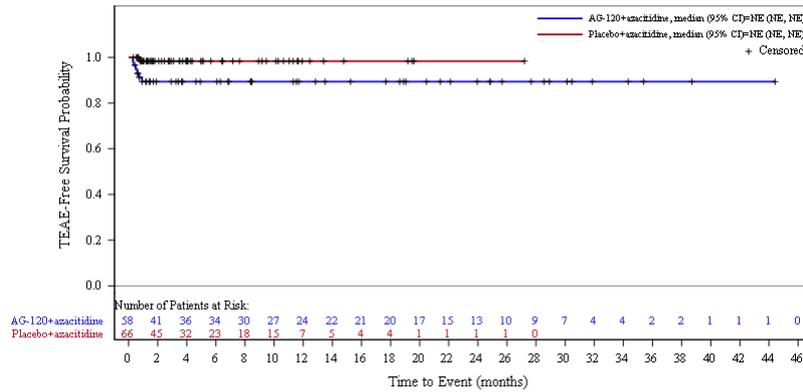


Abbildung 58: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Leukozytose zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

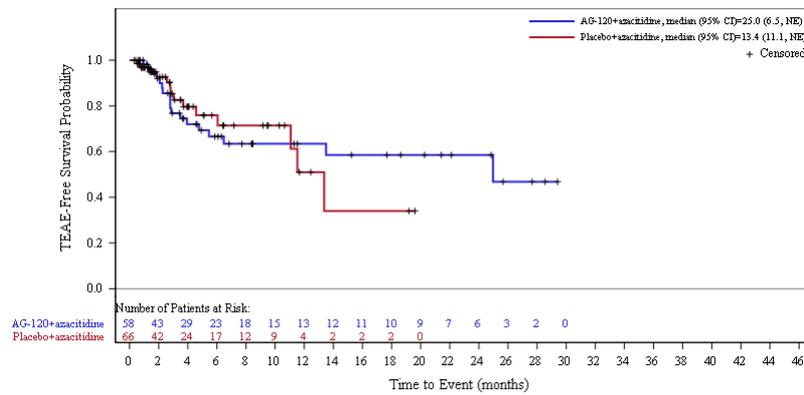


Abbildung 59: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

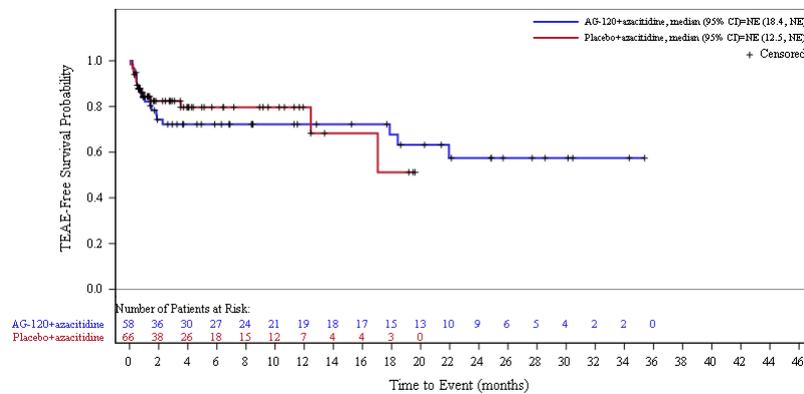


Abbildung 60: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.5 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

### 1.5.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

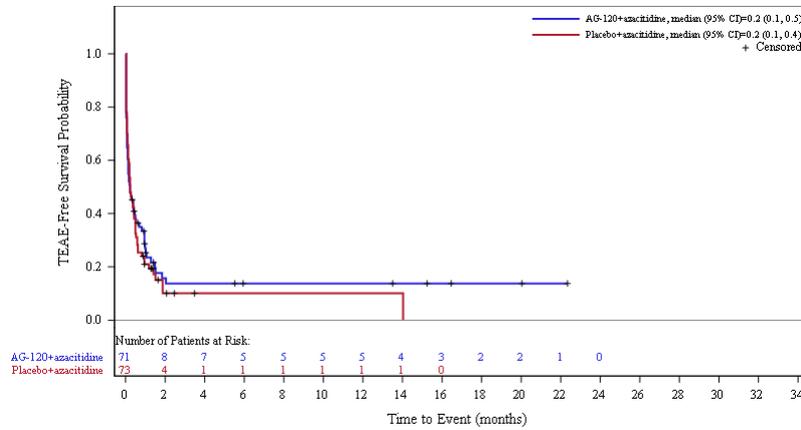


Abbildung 61: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

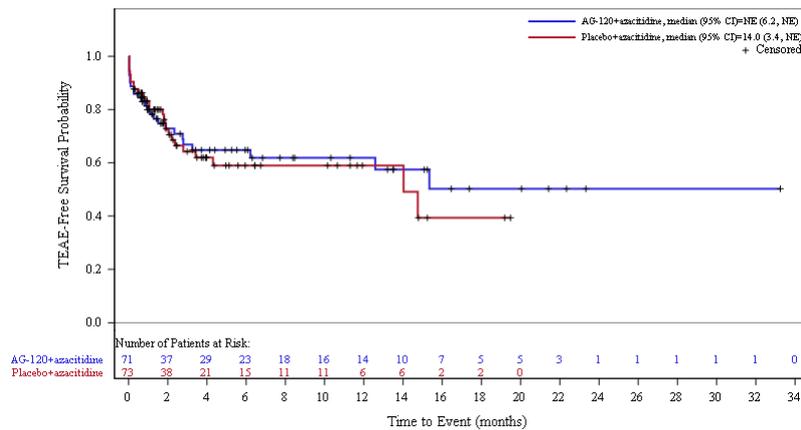


Abbildung 62: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

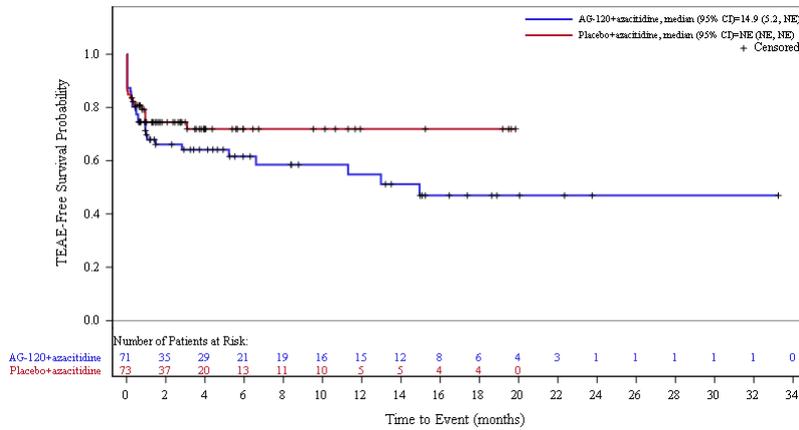


Abbildung 63: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

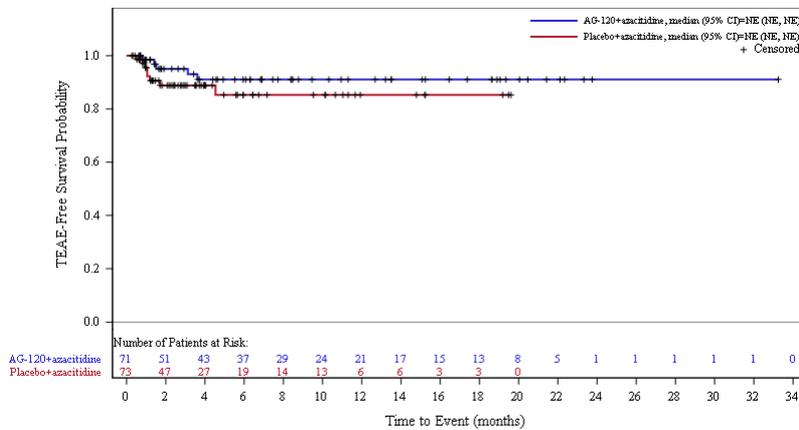


Abbildung 64: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hä-morrhoiden zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

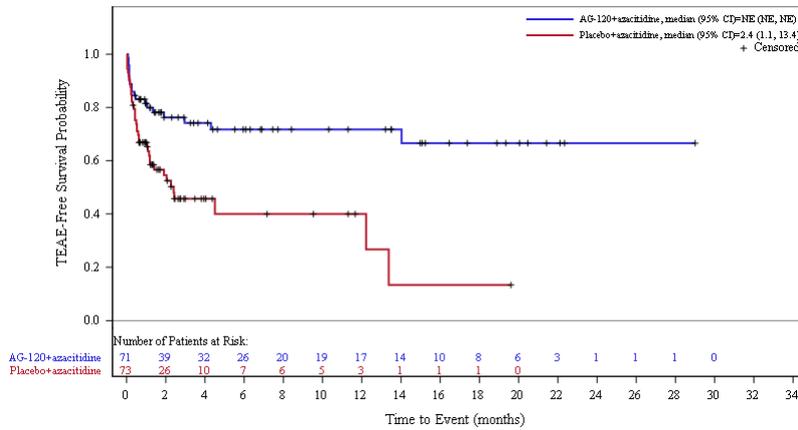


Abbildung 65: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

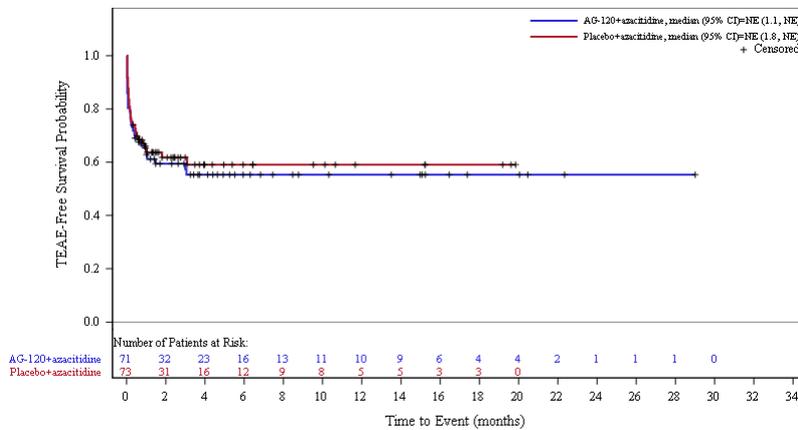


Abbildung 66: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

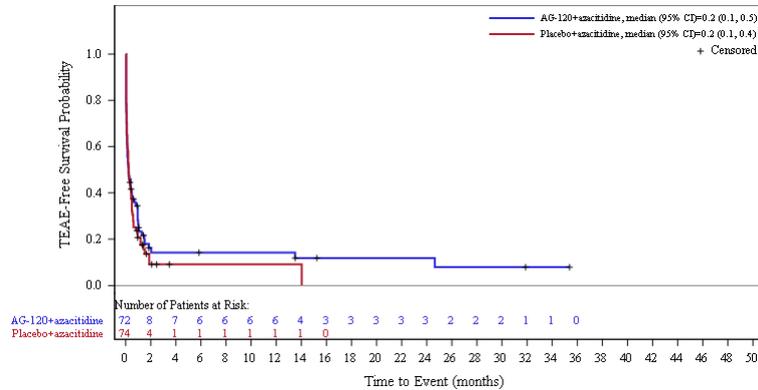


Abbildung 67: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

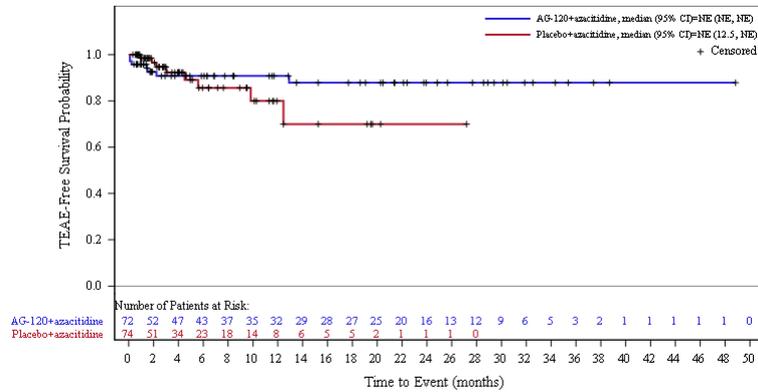


Abbildung 68: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

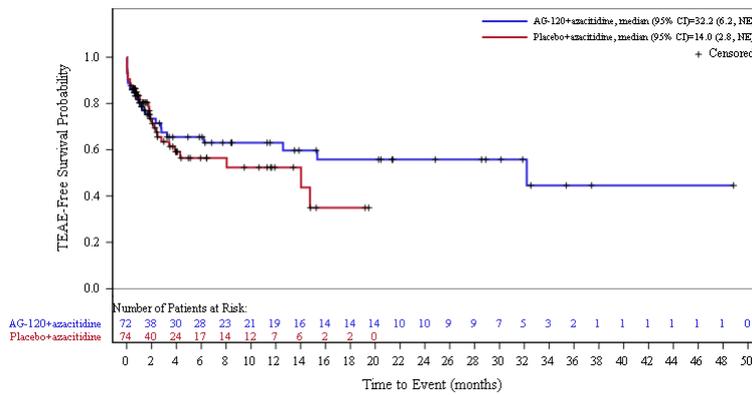


Abbildung 69: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

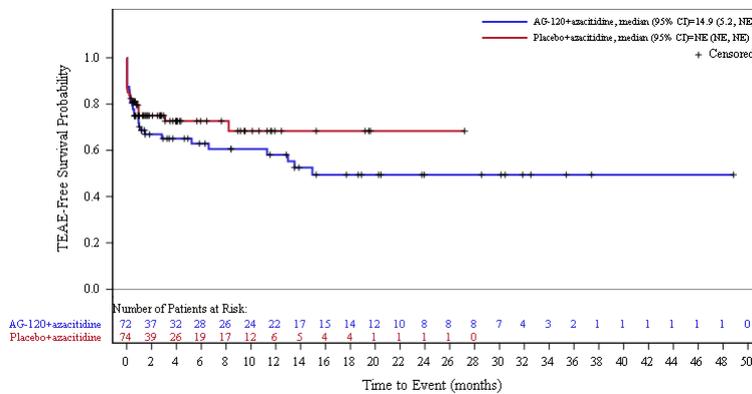


Abbildung 70: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

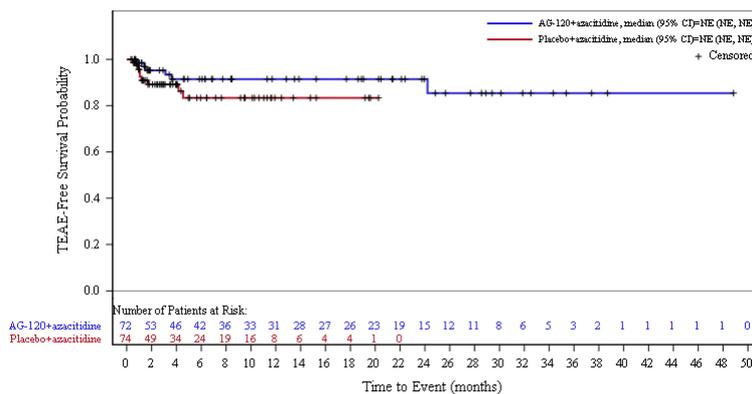


Abbildung 71: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämmorrhoiden zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

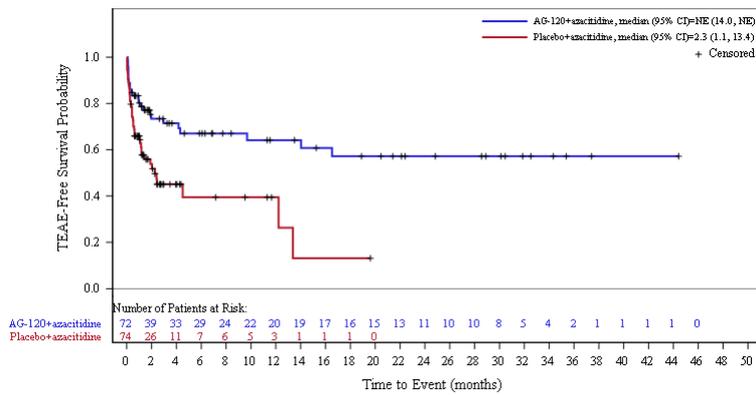


Abbildung 72: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

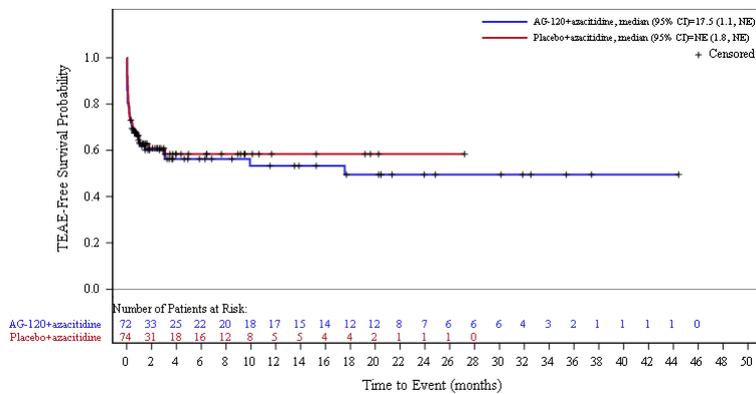


Abbildung 73: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.5.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

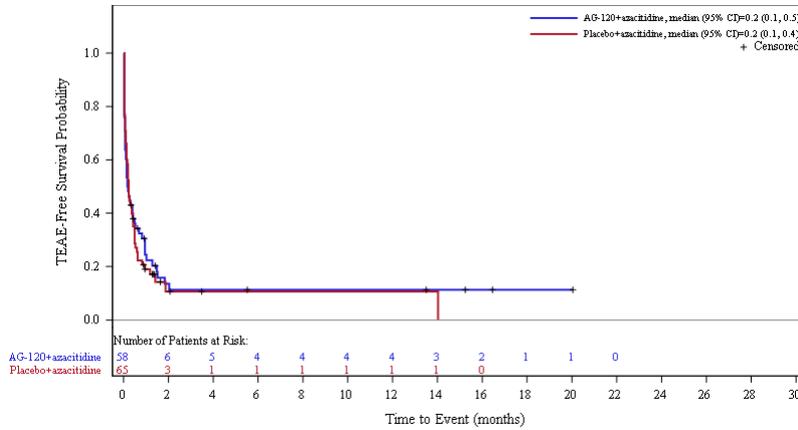


Abbildung 74: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

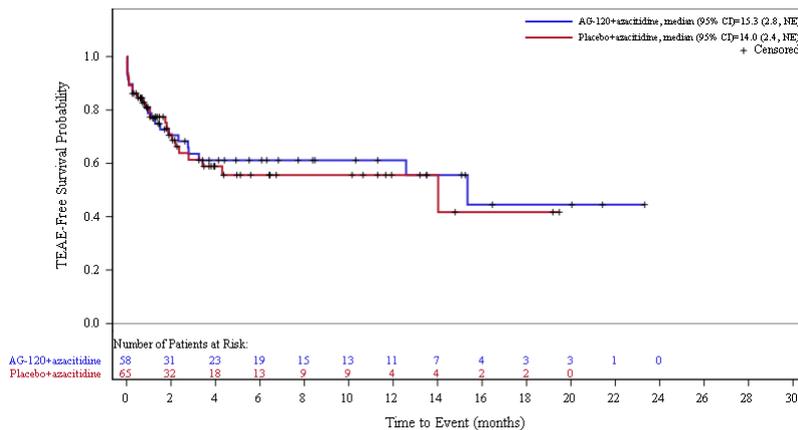


Abbildung 75: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

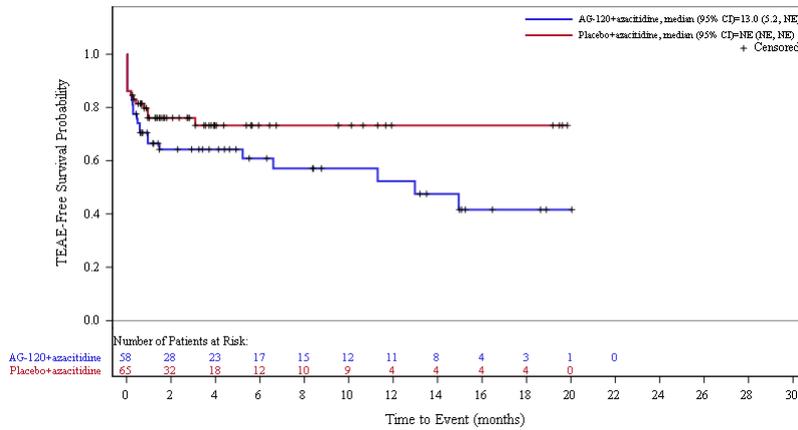


Abbildung 76: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

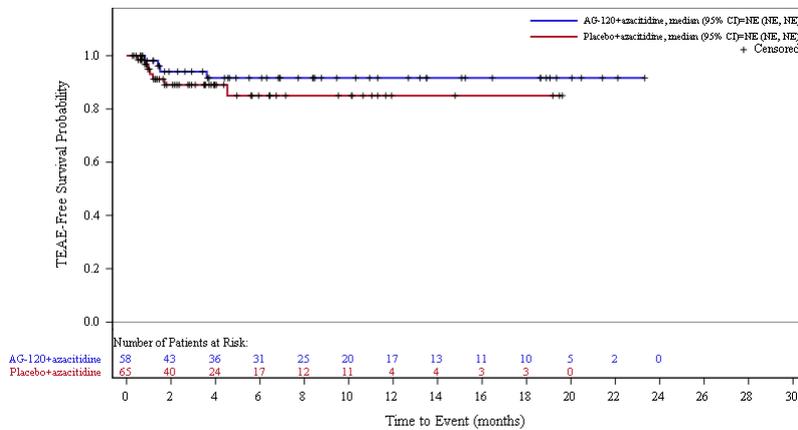


Abbildung 77: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hä-morrhoiden zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

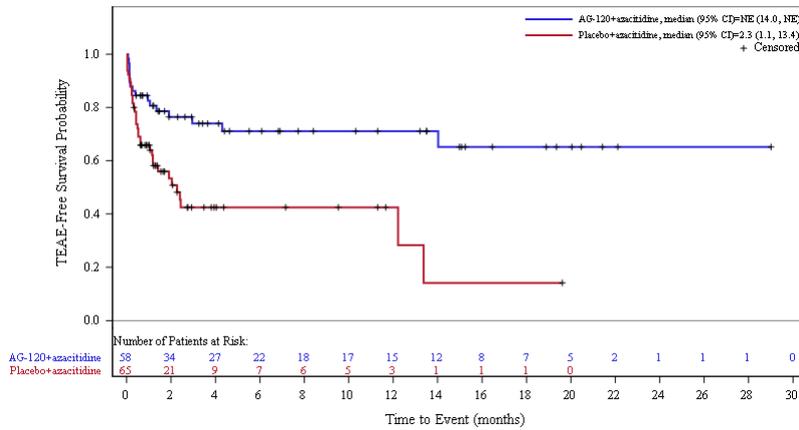


Abbildung 78: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

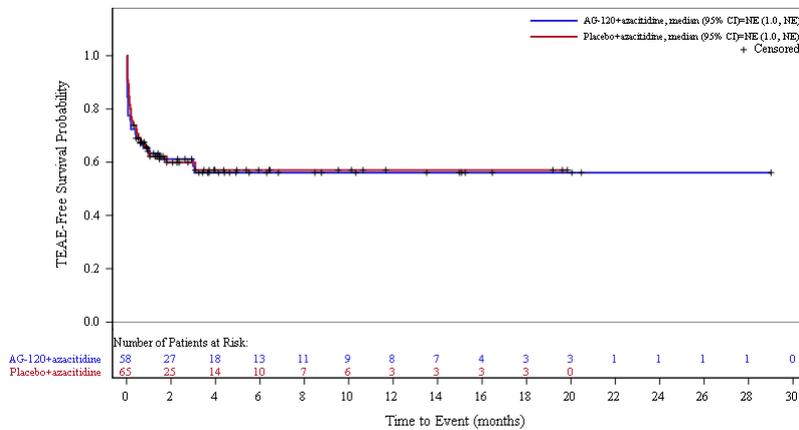


Abbildung 79: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

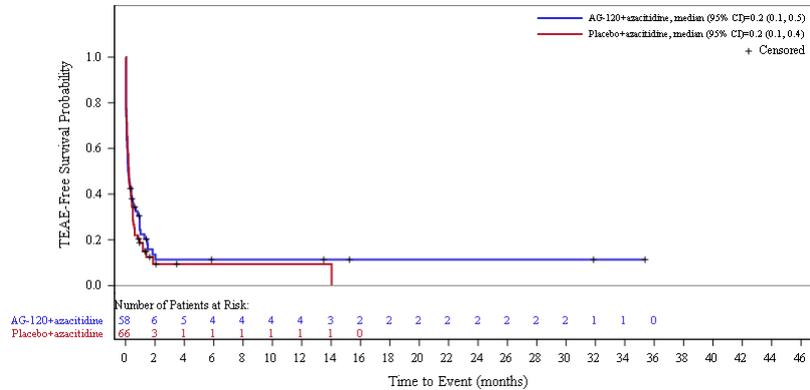


Abbildung 80: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankung des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

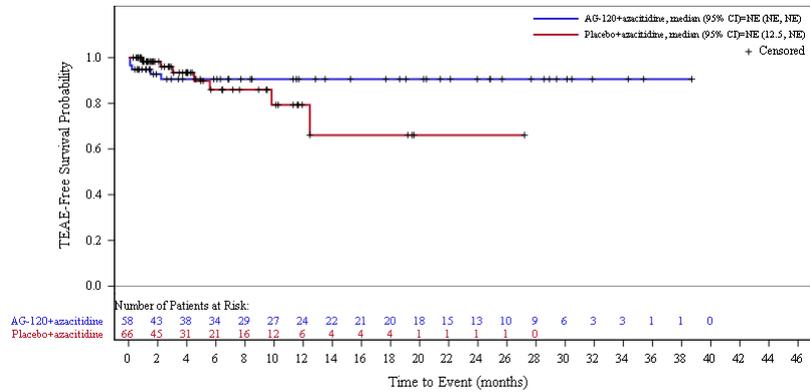


Abbildung 81: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Abdominalschmerz zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

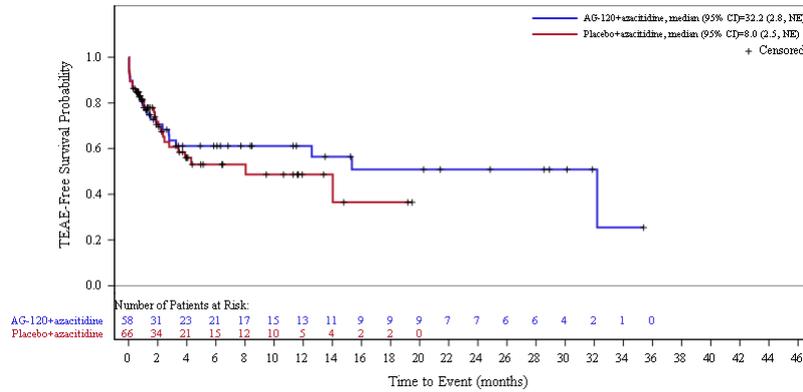


Abbildung 82: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

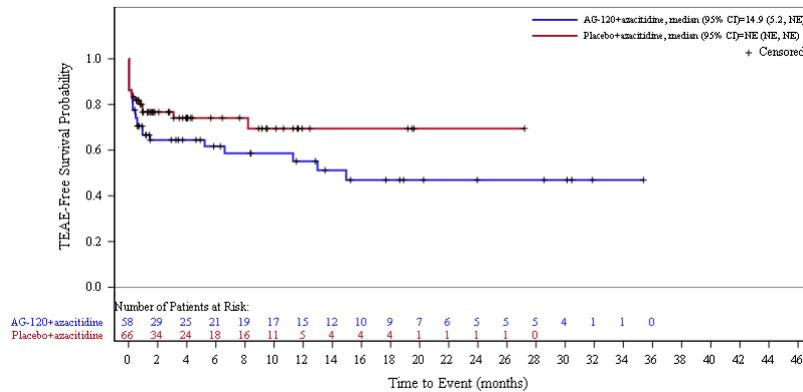


Abbildung 83: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Erbrechen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

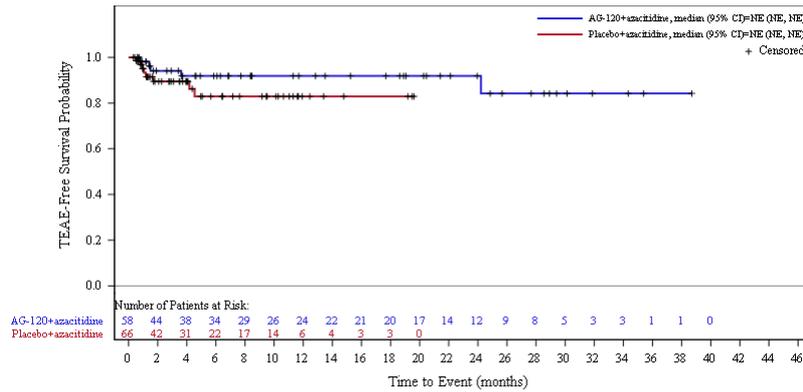


Abbildung 84: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämorrhoiden zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

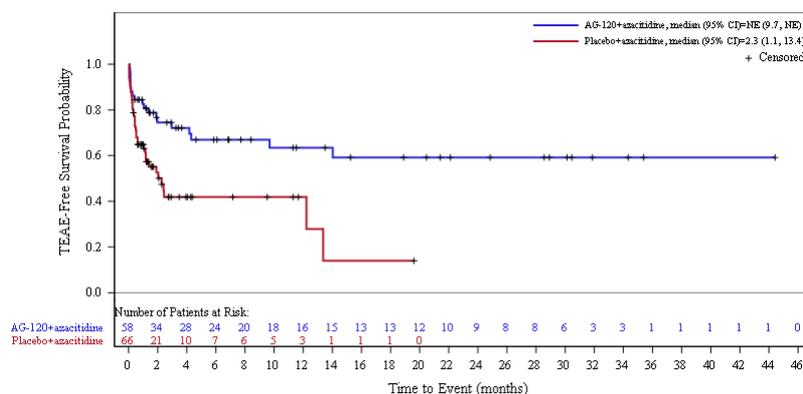


Abbildung 85: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Obstipation zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

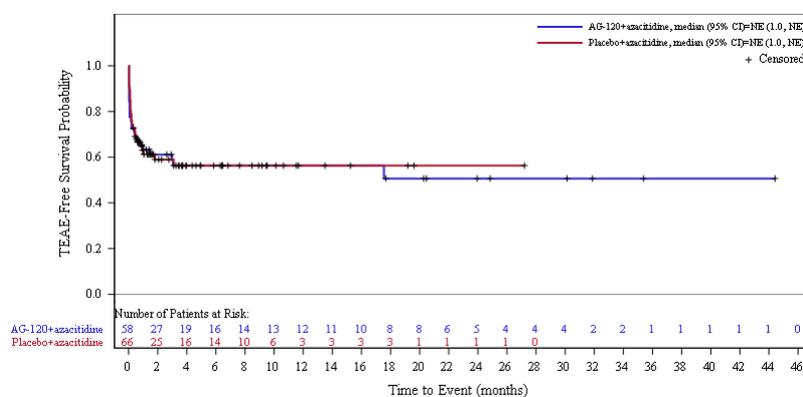


Abbildung 86: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Übelkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.6 Gefäßerkrankungen

### 1.6.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

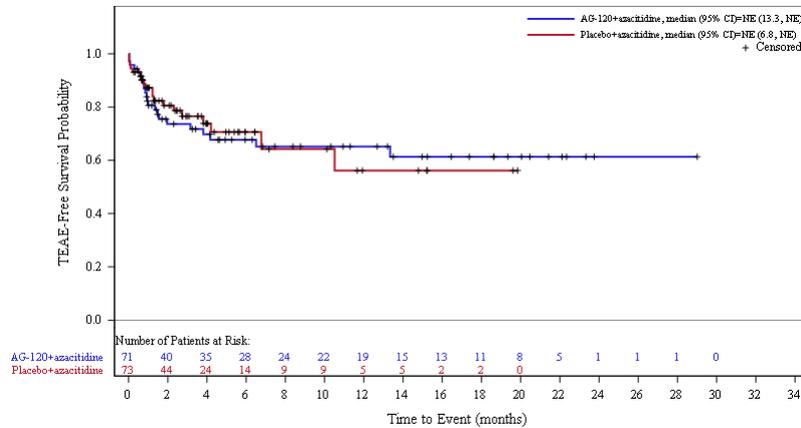


Abbildung 87: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

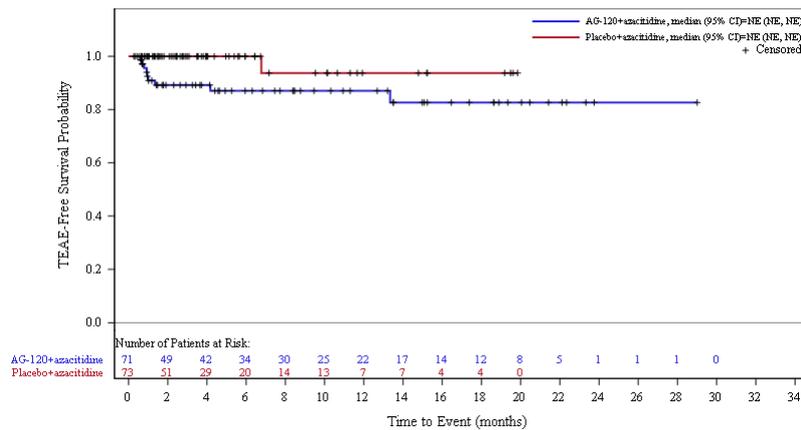


Abbildung 88: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

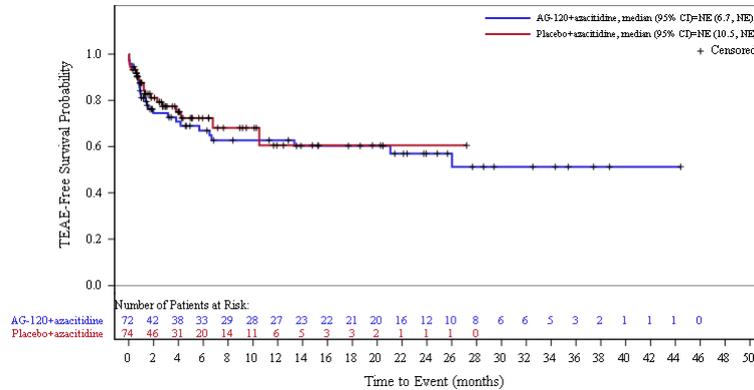


Abbildung 89: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

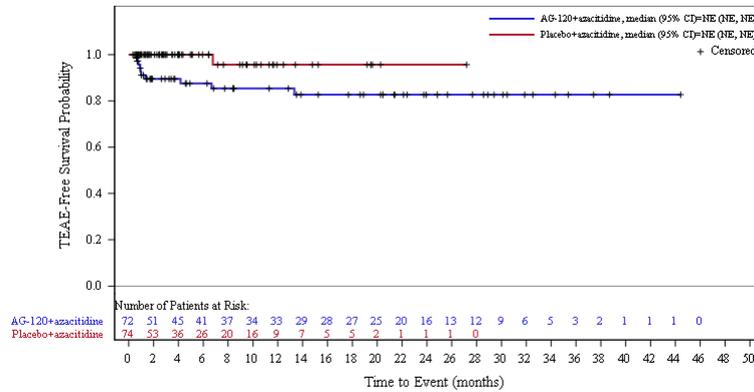


Abbildung 90: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

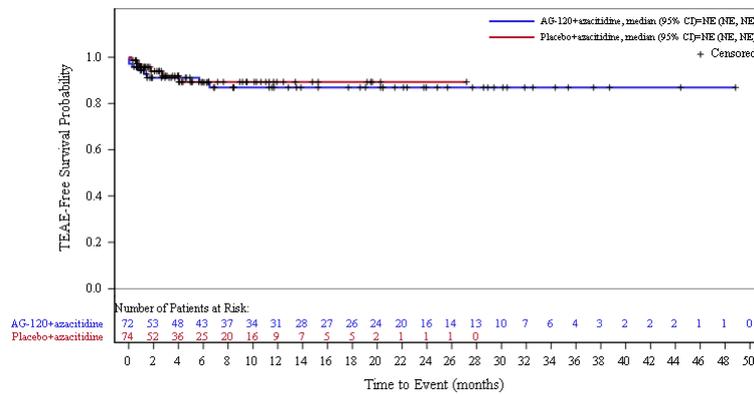


Abbildung 91: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.6.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

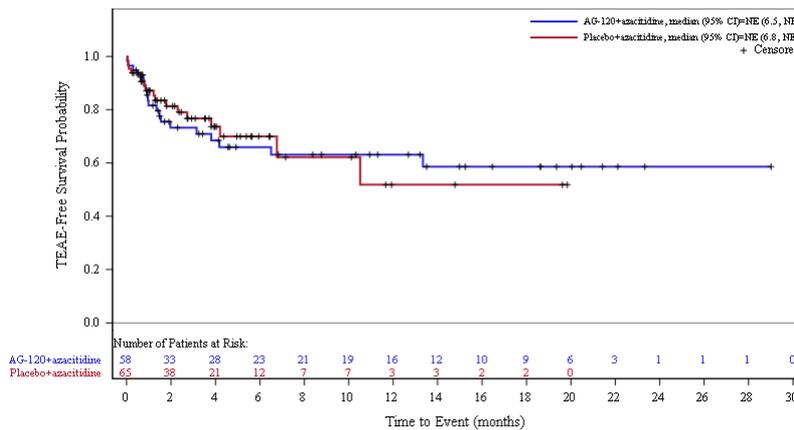


Abbildung 92: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

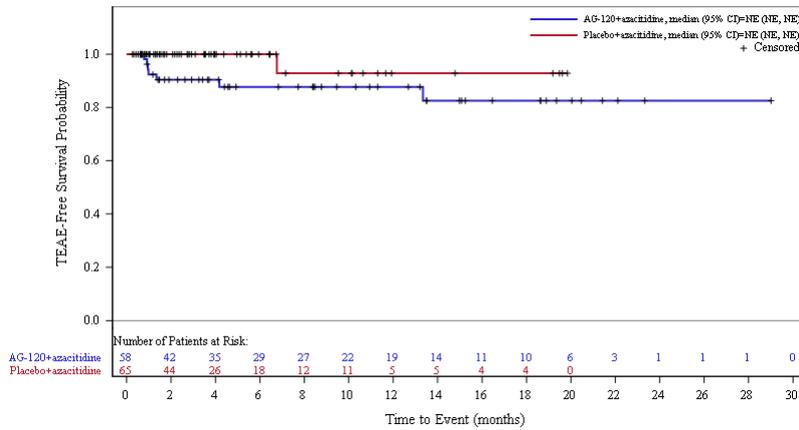


Abbildung 93: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

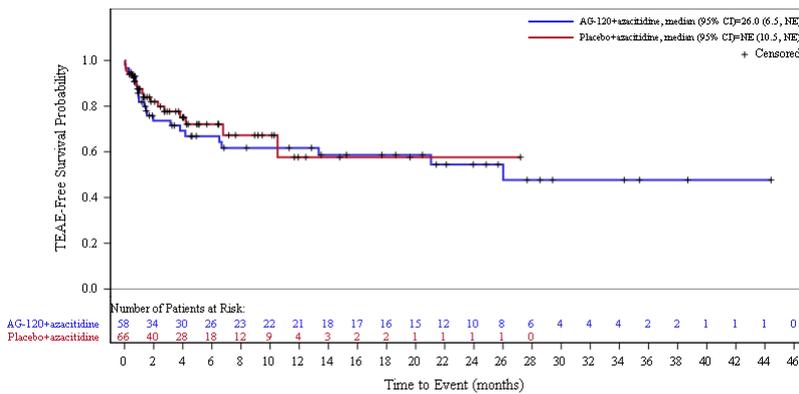


Abbildung 94: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

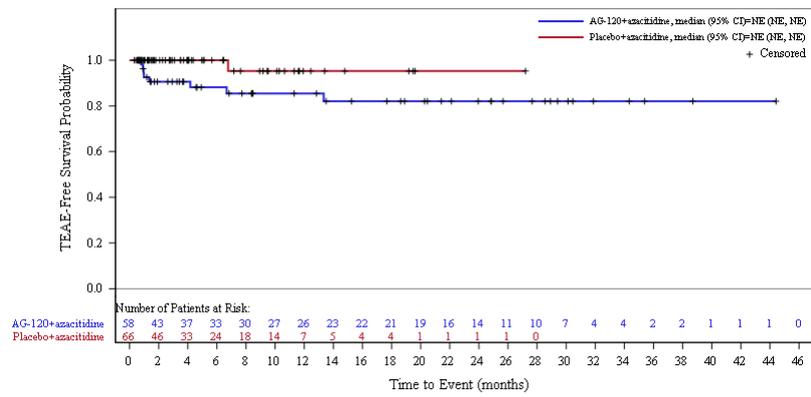


Abbildung 95: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hämatom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

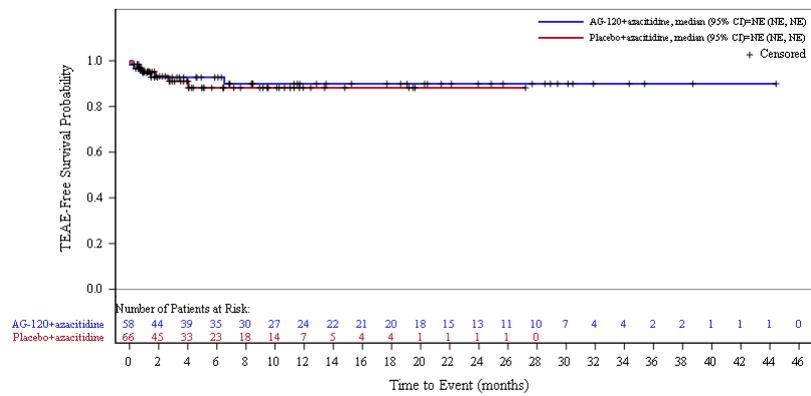


Abbildung 96: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypertonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.7 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

### 1.7.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

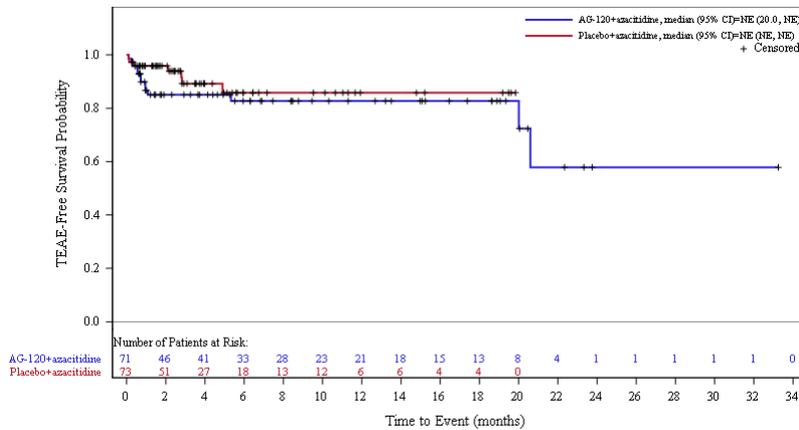


Abbildung 97: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

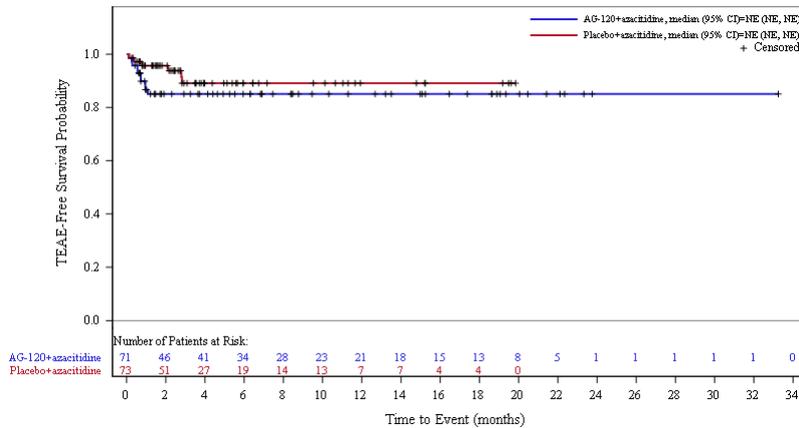


Abbildung 98: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

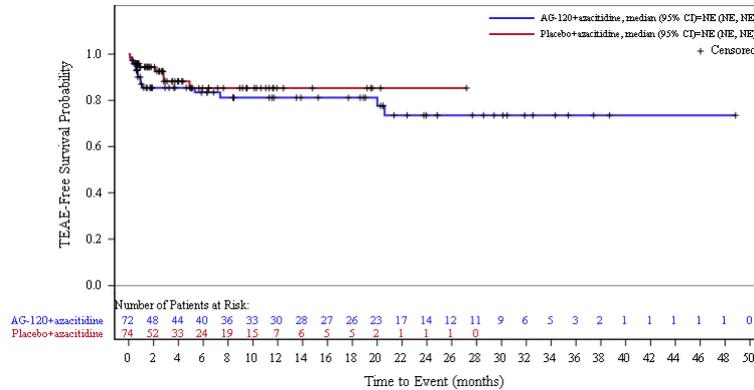


Abbildung 99: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

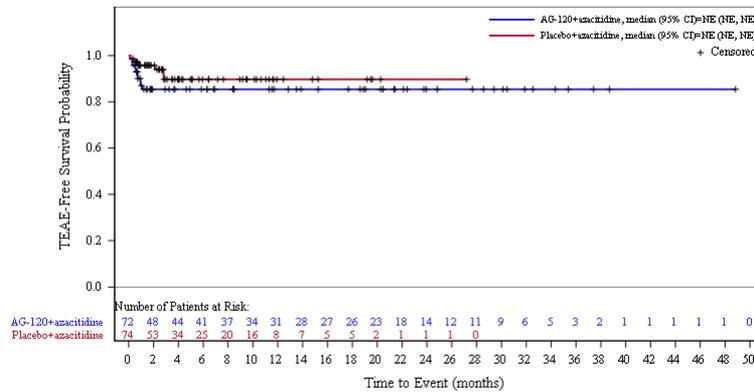


Abbildung 100: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.7.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

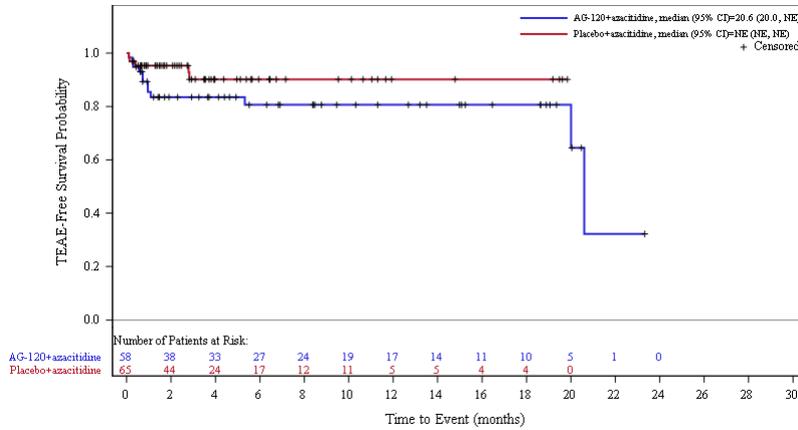


Abbildung 101: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

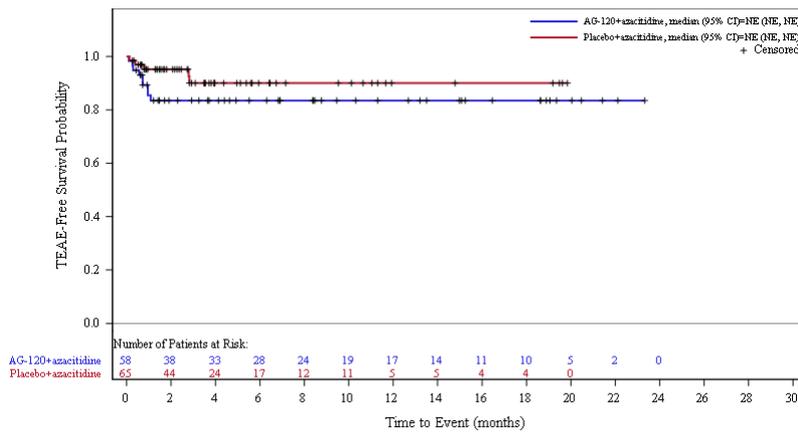


Abbildung 102: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

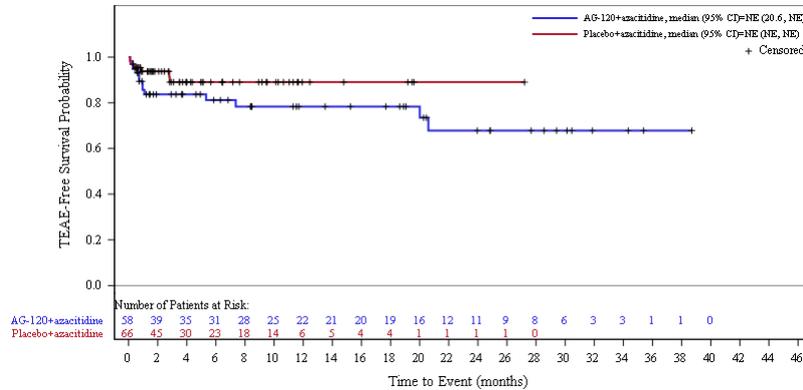


Abbildung 103: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

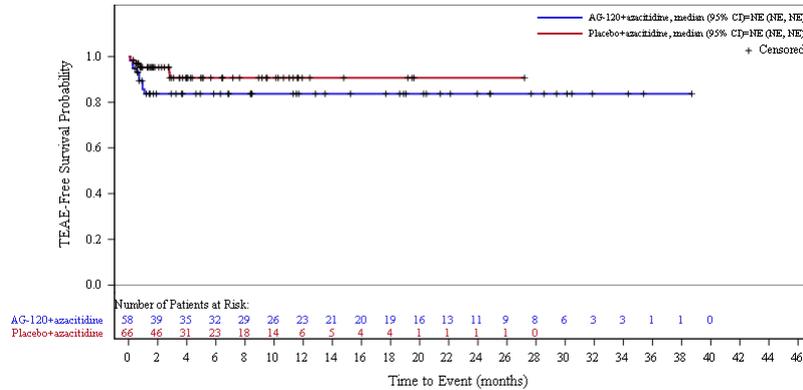


Abbildung 104: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.8 Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

### 1.8.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

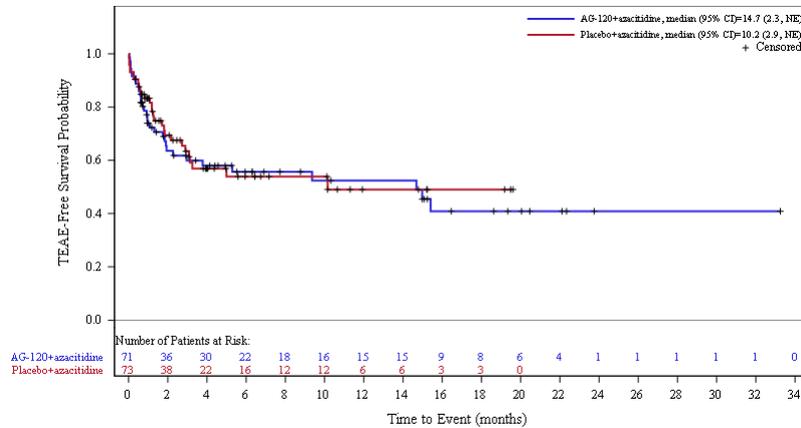


Abbildung 105: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

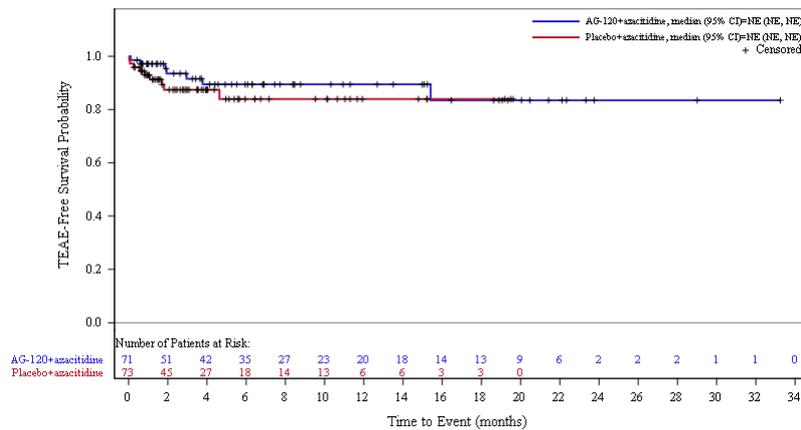


Abbildung 106: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

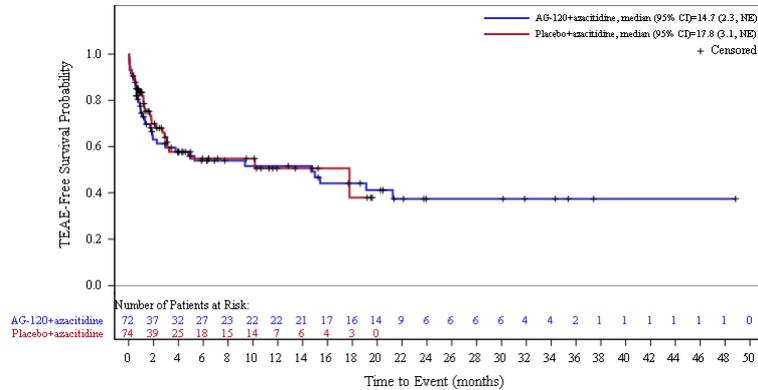


Abbildung 107: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

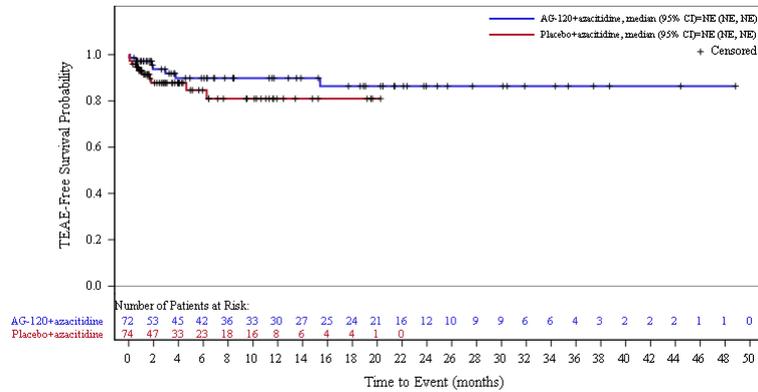


Abbildung 108: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

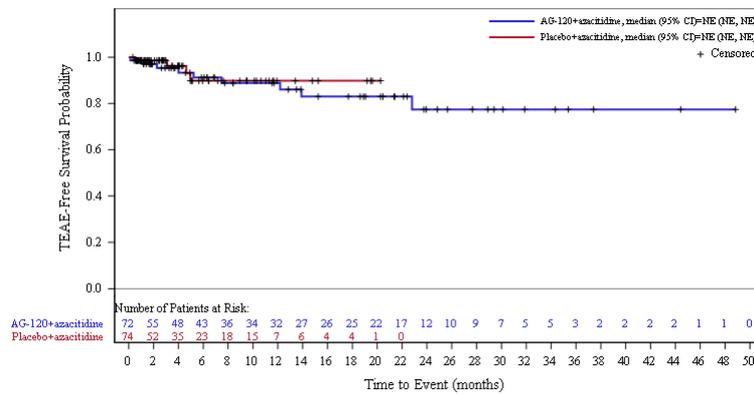


Abbildung 109: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pruritus zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.8.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

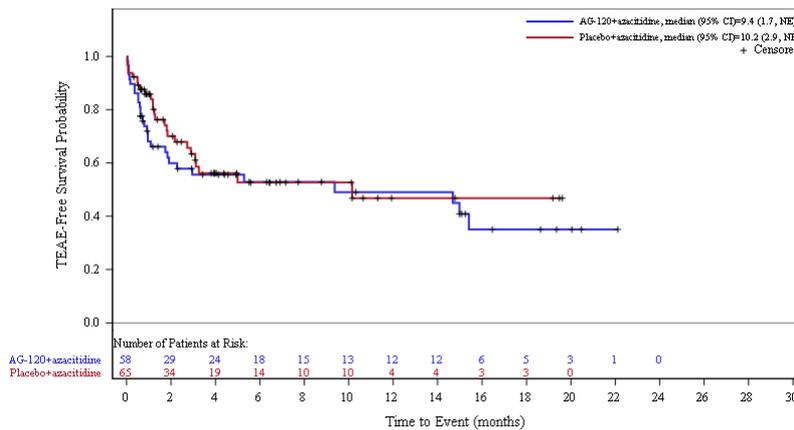


Abbildung 110: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

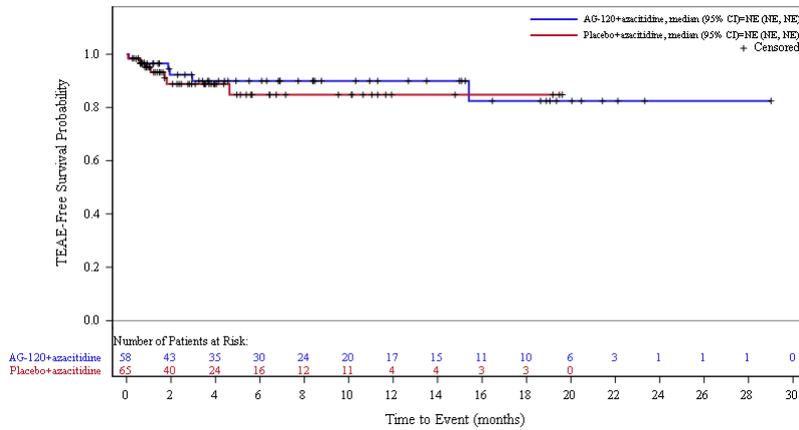


Abbildung 111: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

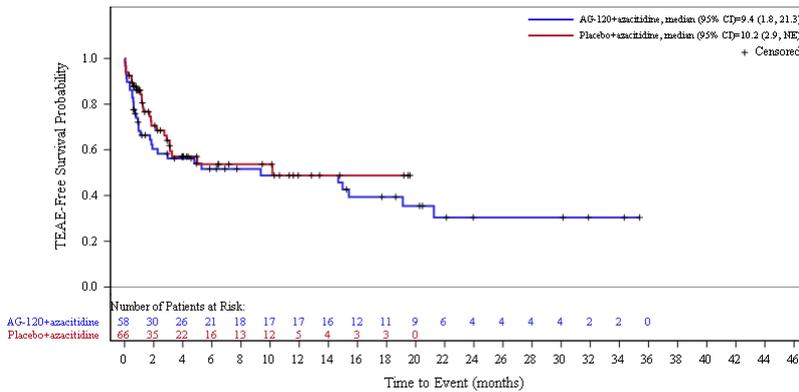


Abbildung 112: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

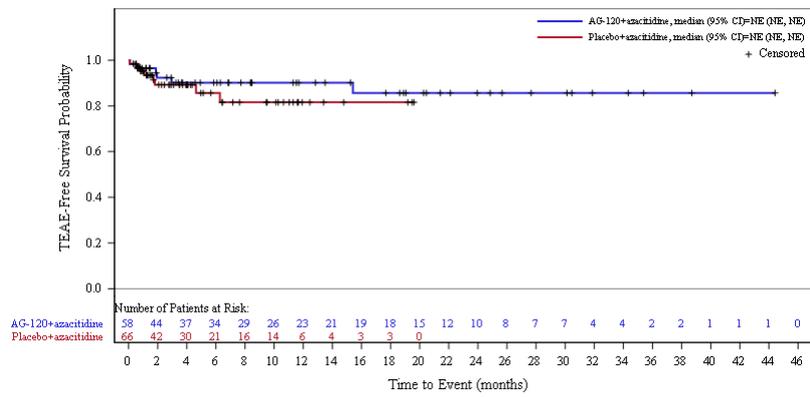


Abbildung 113: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Ausschlag zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

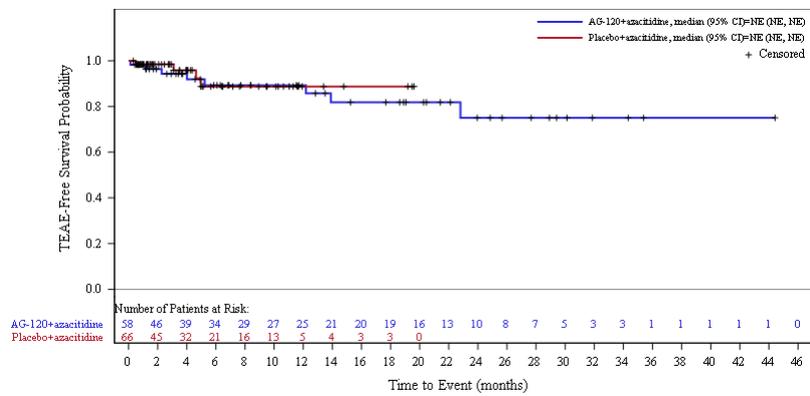


Abbildung 114: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pruritus zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.9 Herzerkrankungen

### 1.9.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

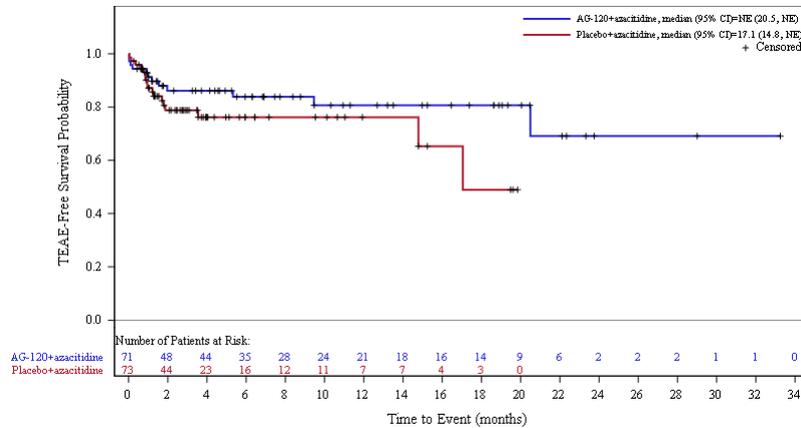


Abbildung 115: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

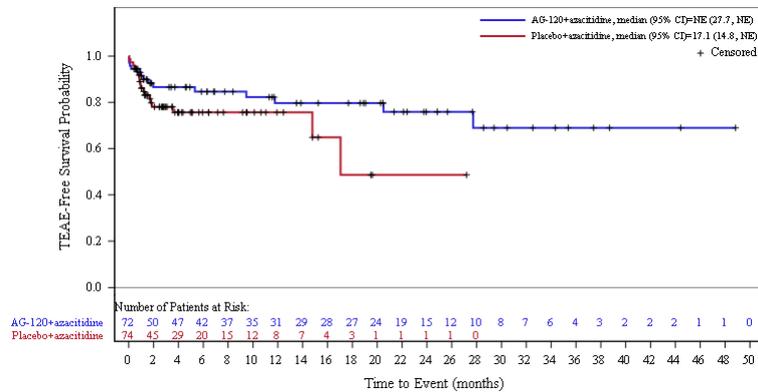


Abbildung 116: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.9.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

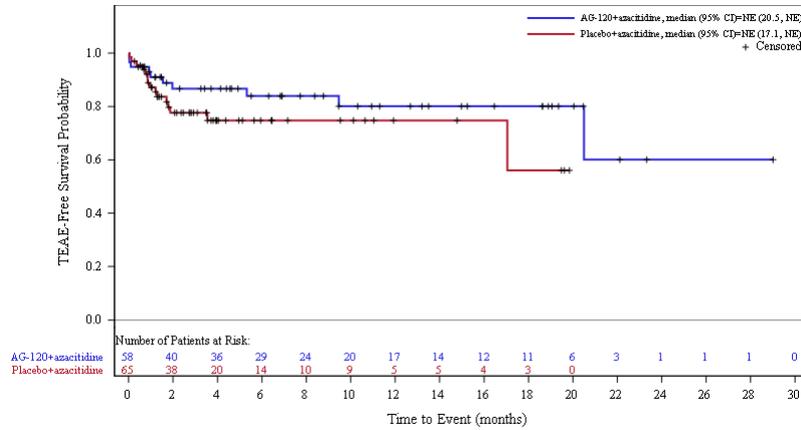


Abbildung 117: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

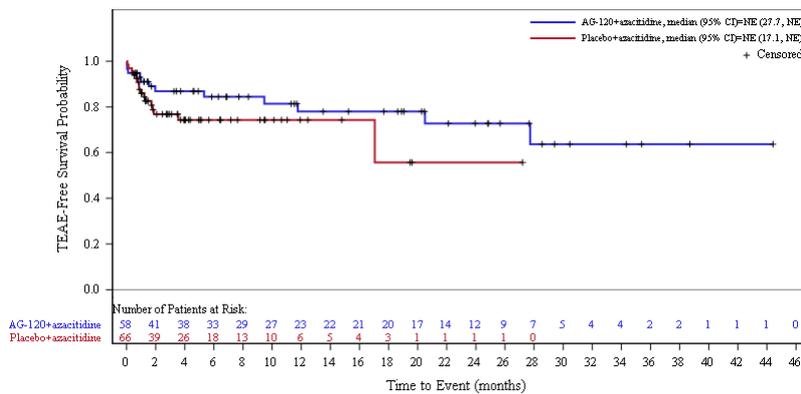


Abbildung 118: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.10 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

### 1.10.1 Gesamtpopulation

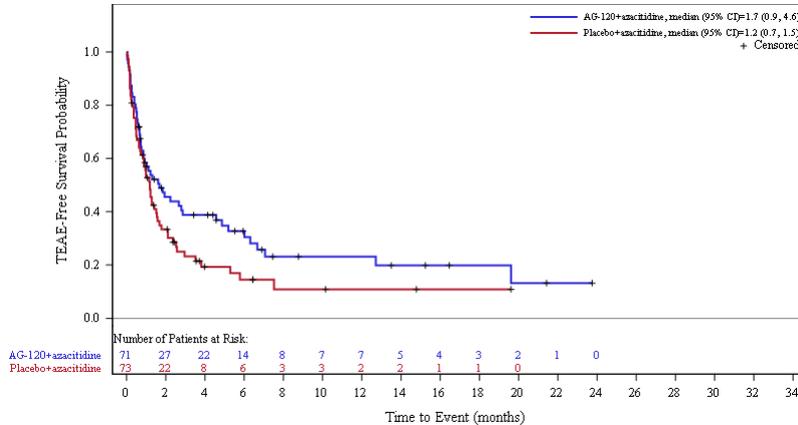


Abbildung 119: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

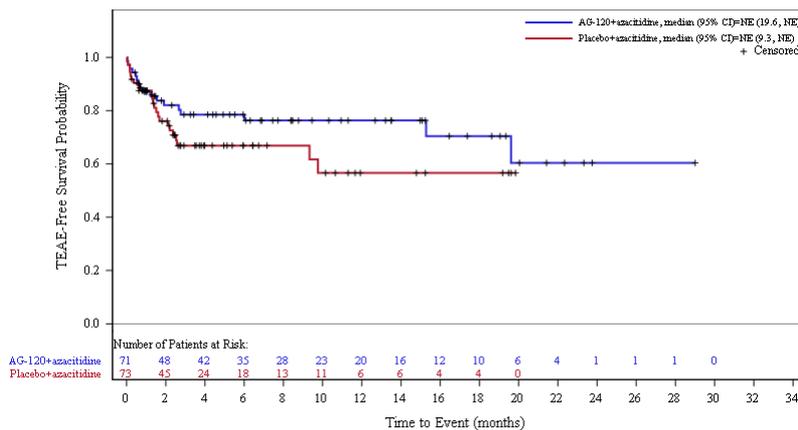


Abbildung 120: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

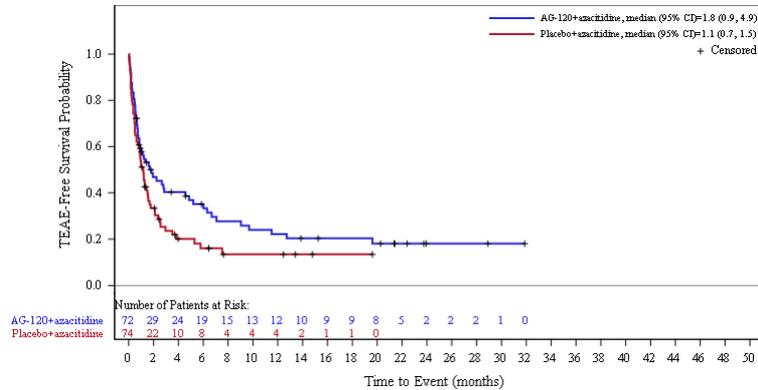


Abbildung 121: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

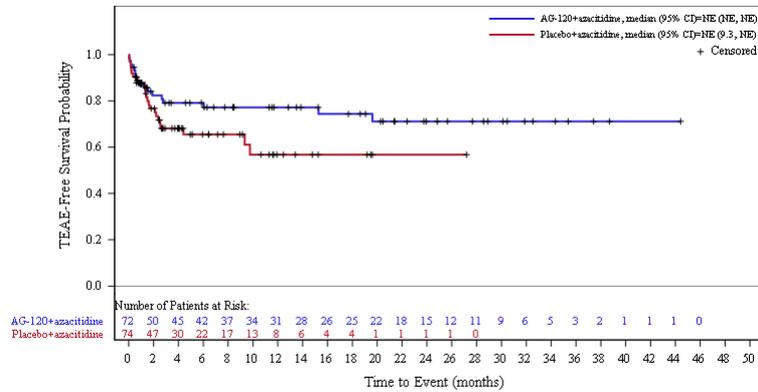


Abbildung 122: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**1.10.2 Adaptierte AML-Subpopulation**

**Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021**

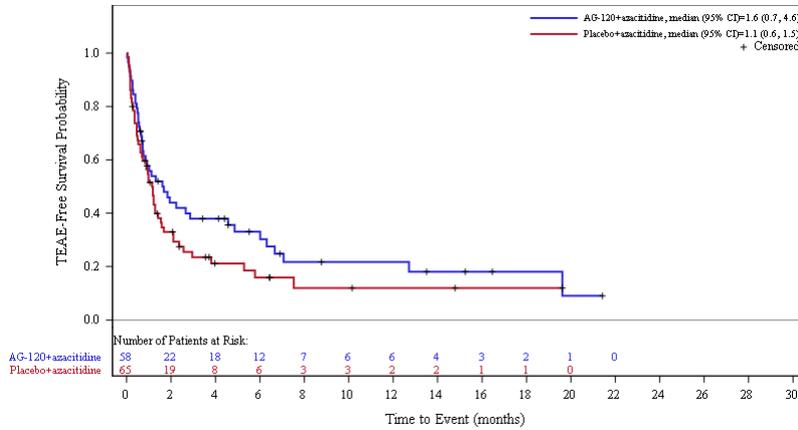


Abbildung 123: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

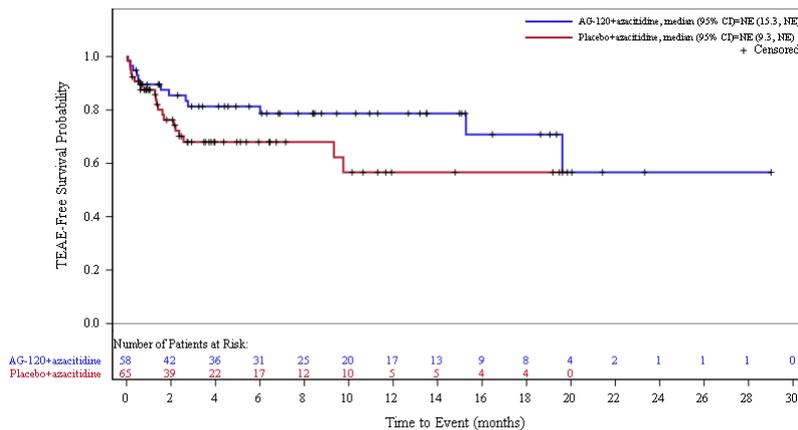


Abbildung 124: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

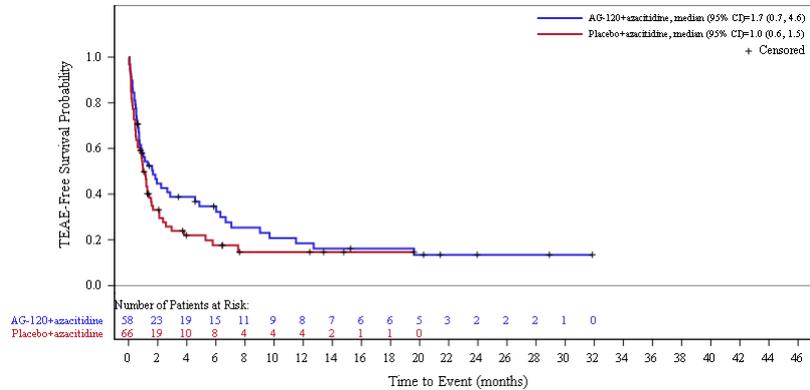


Abbildung 125: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

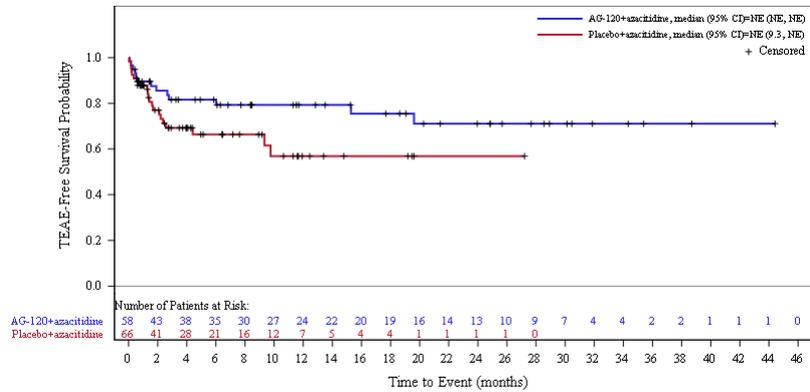


Abbildung 126: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.11 Erkrankungen des Nervensystems

### 1.11.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

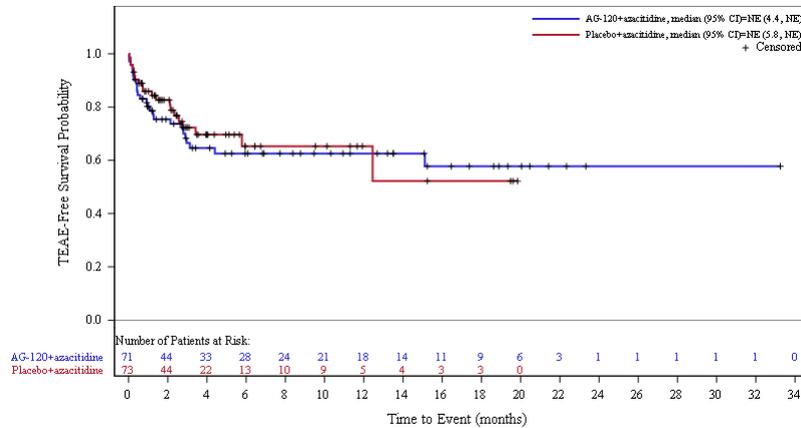


Abbildung 127: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

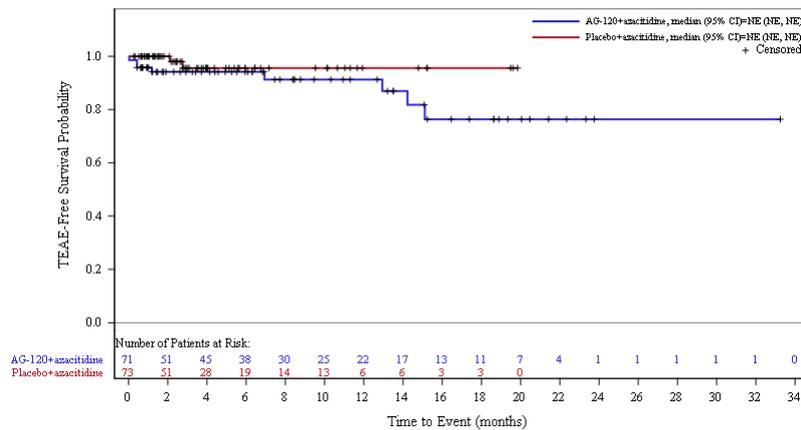


Abbildung 128: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

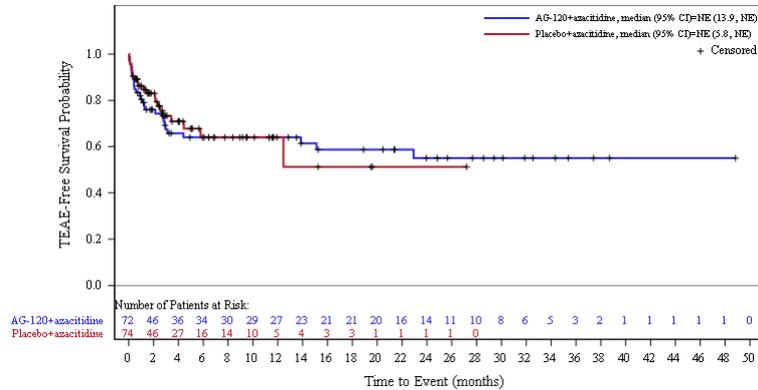


Abbildung 129: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

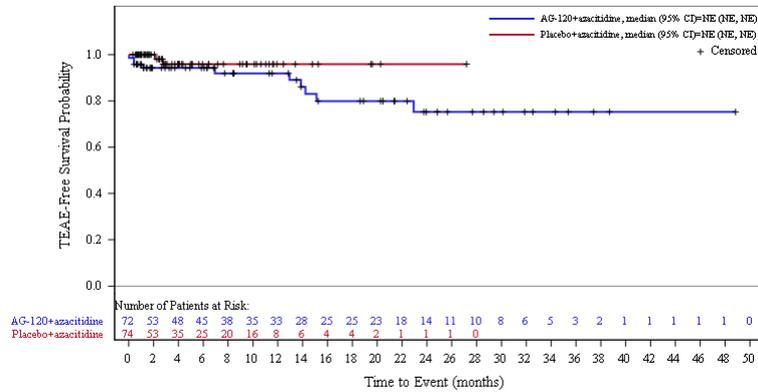


Abbildung 130: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

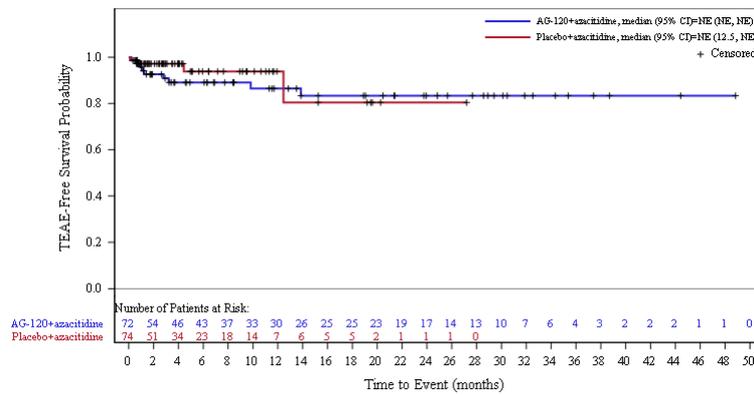


Abbildung 131: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schwindelgefühl zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.11.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

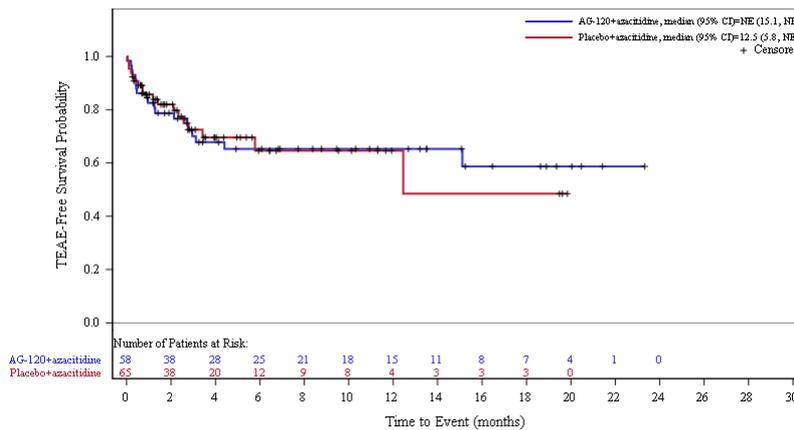


Abbildung 132: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

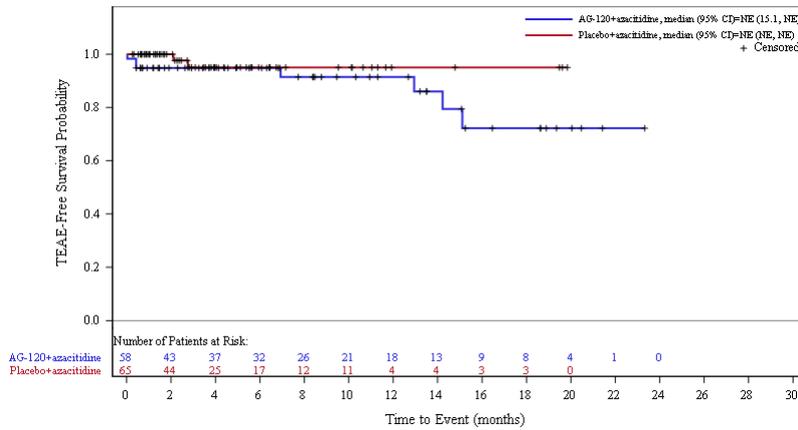


Abbildung 133: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

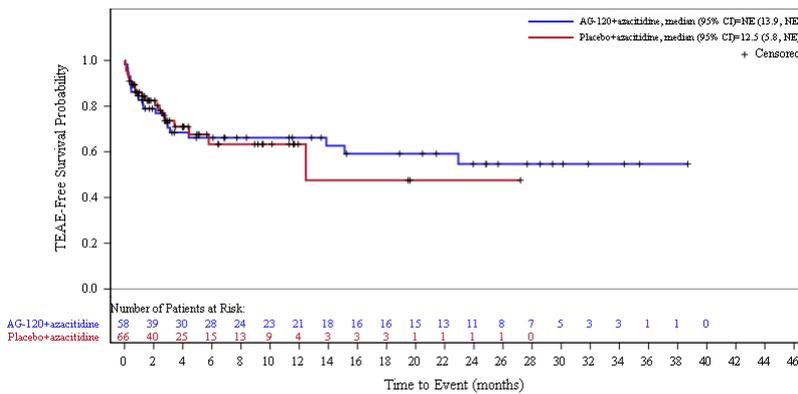


Abbildung 134: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

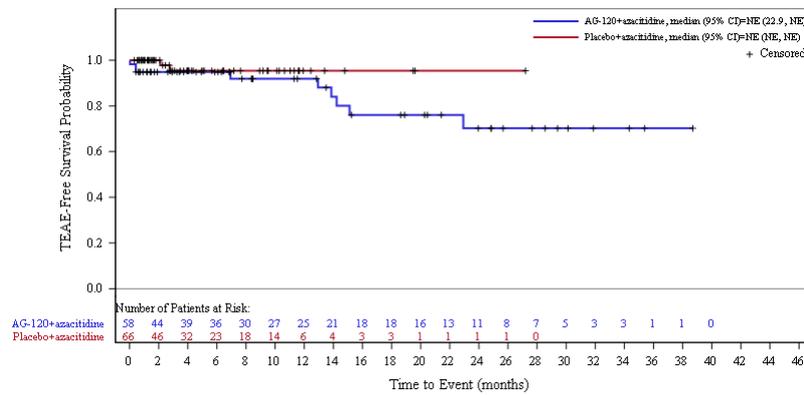


Abbildung 135: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Kopfschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

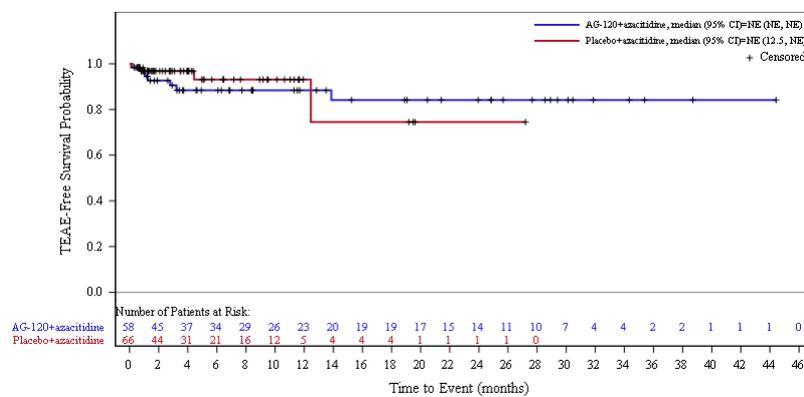


Abbildung 136: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schwindelgefühl zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.12 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

### 1.12.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

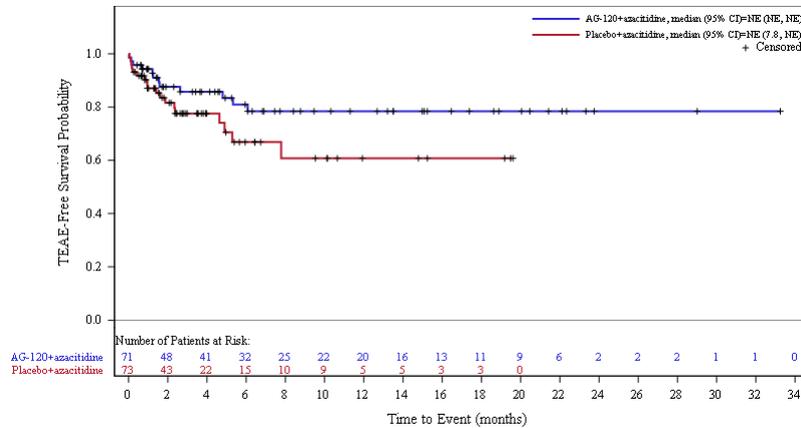


Abbildung 137: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

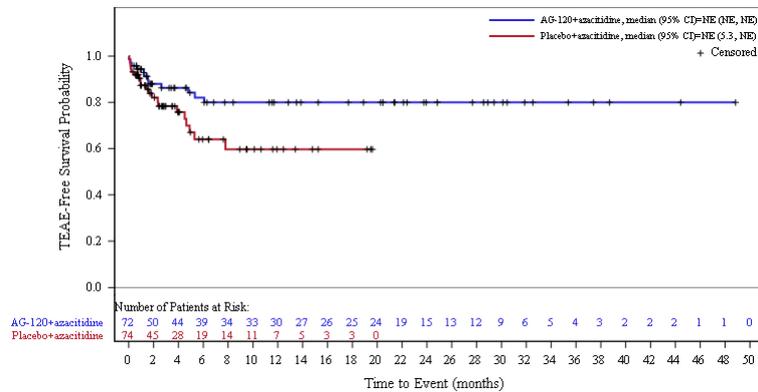


Abbildung 138: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.12.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

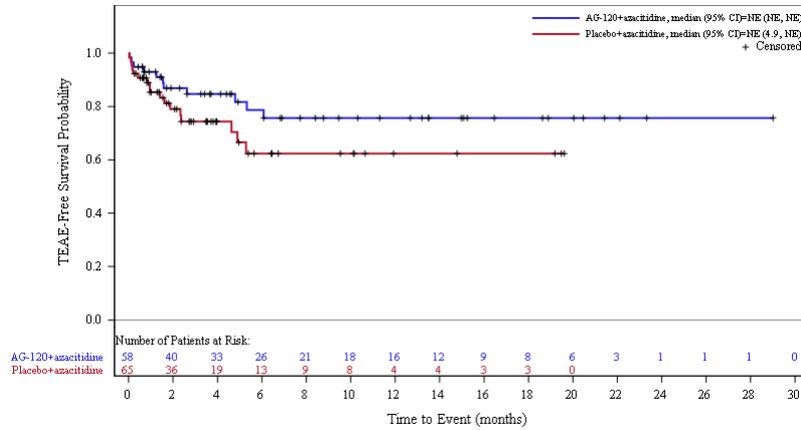


Abbildung 139: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

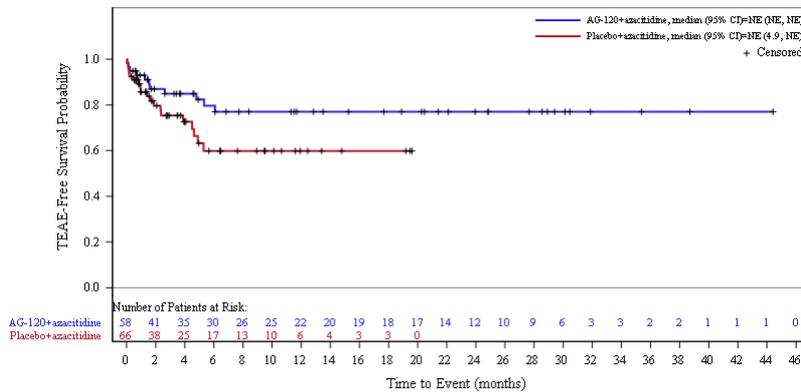


Abbildung 140: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.13 Psychiatrische Erkrankungen

### 1.13.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

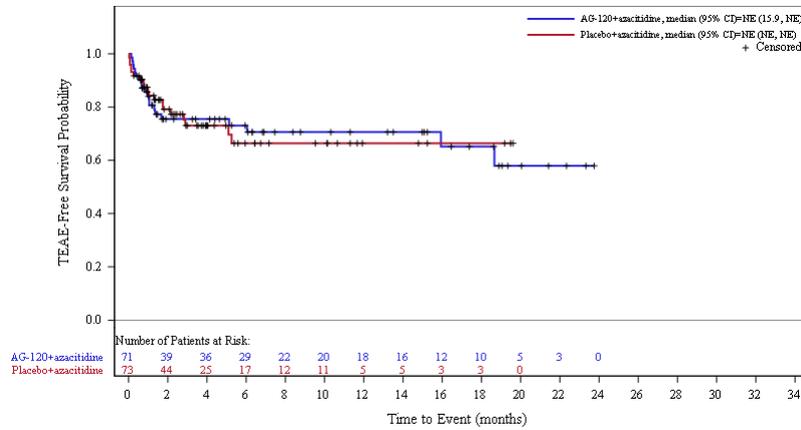


Abbildung 141: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

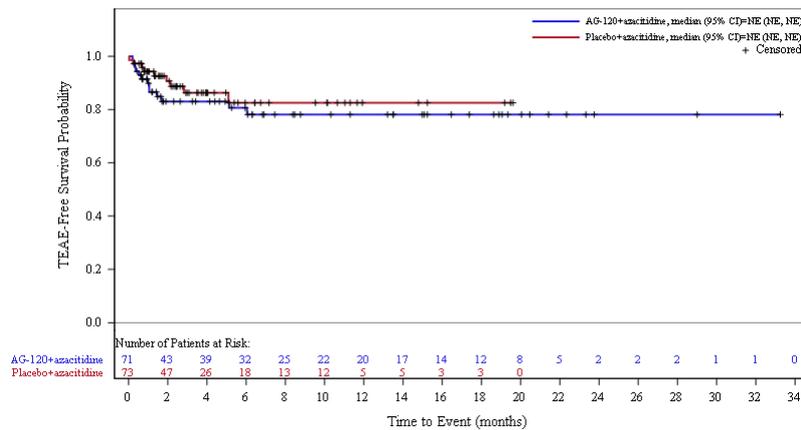


Abbildung 142: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

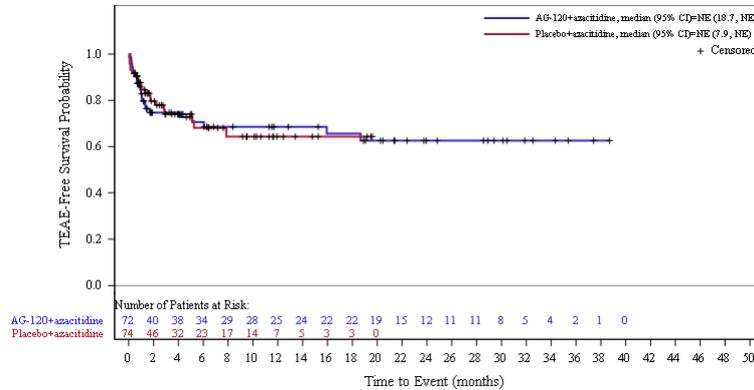


Abbildung 143: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

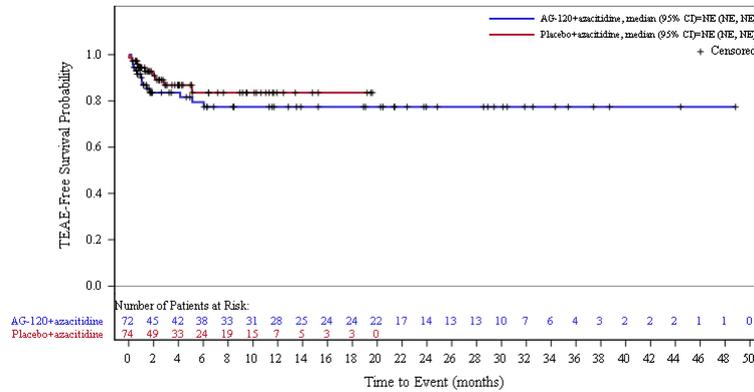


Abbildung 144: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.13.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

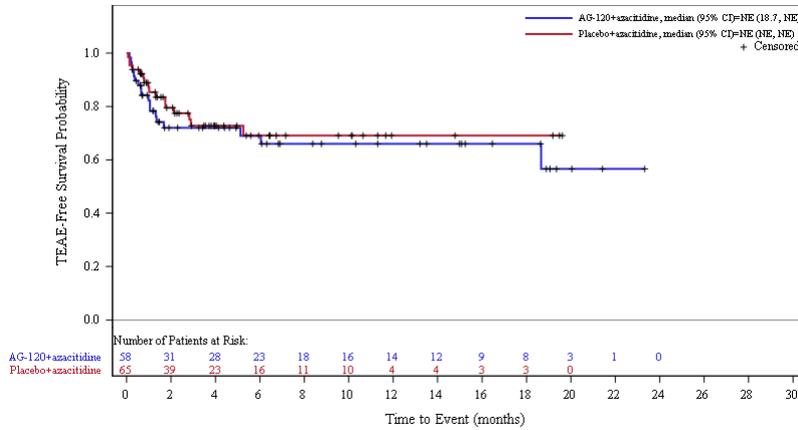


Abbildung 145: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

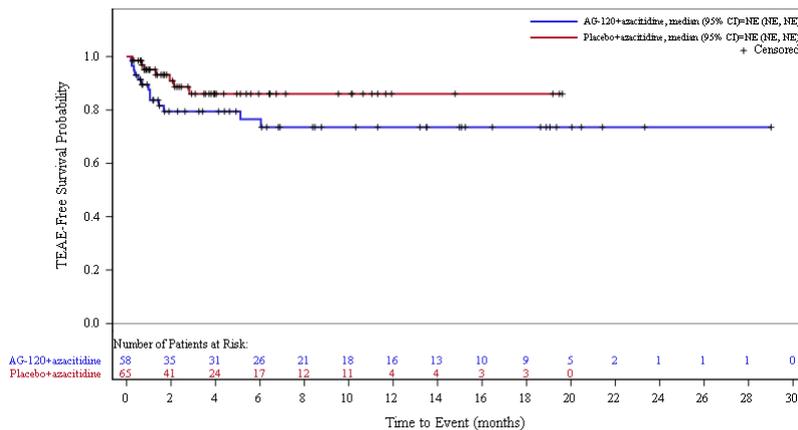


Abbildung 146: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

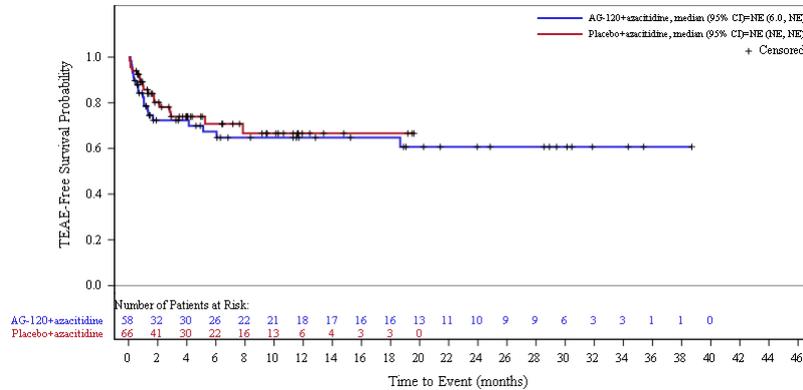


Abbildung 147: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

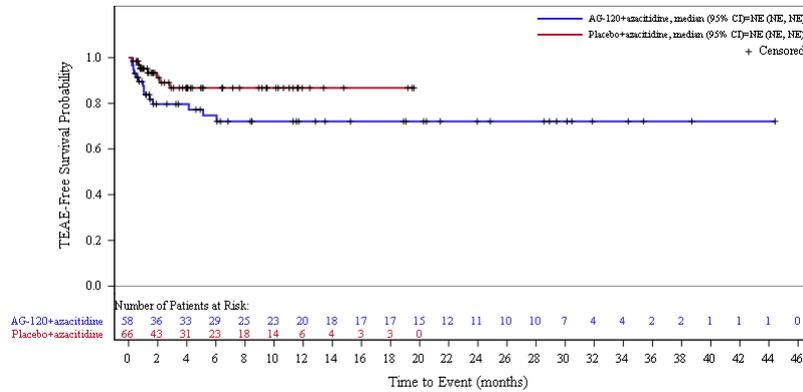


Abbildung 148: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schlaflosigkeit zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.14 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

### 1.14.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

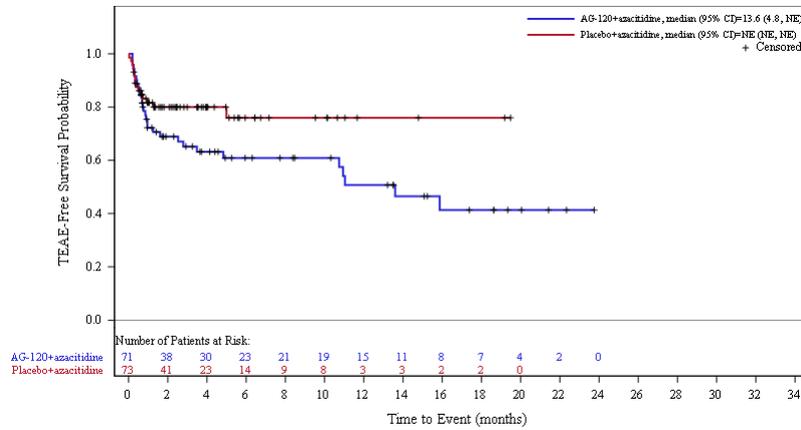


Abbildung 149: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

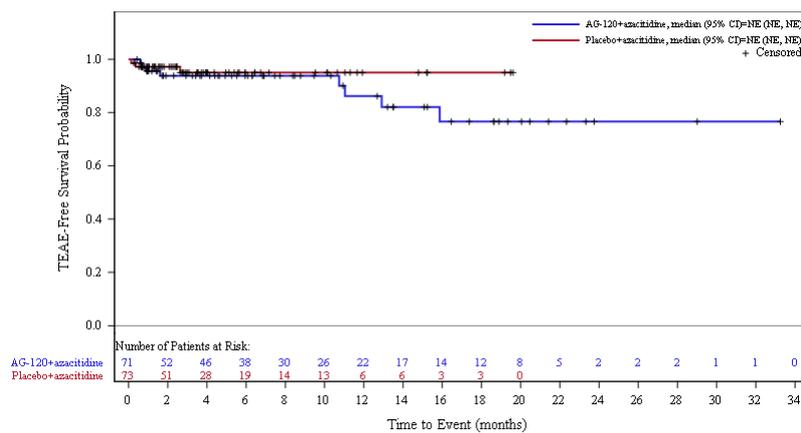


Abbildung 150: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

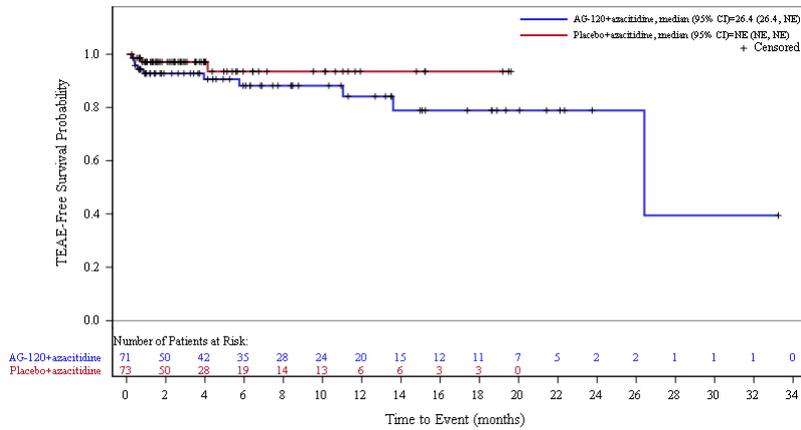


Abbildung 151: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

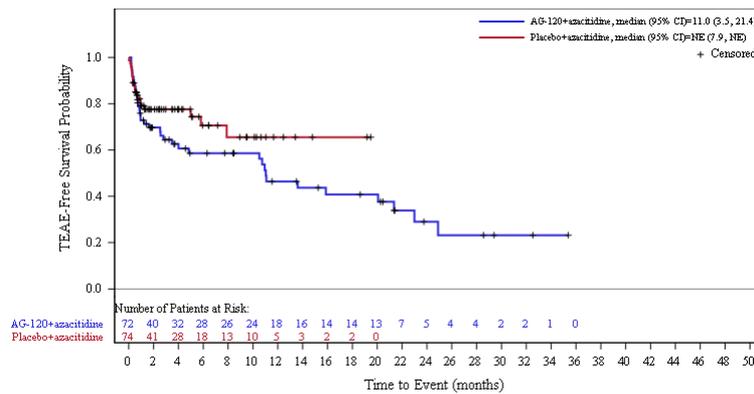


Abbildung 152: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

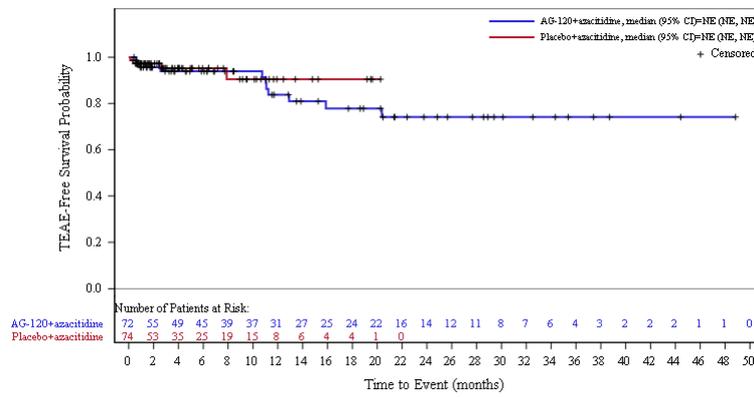


Abbildung 153: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

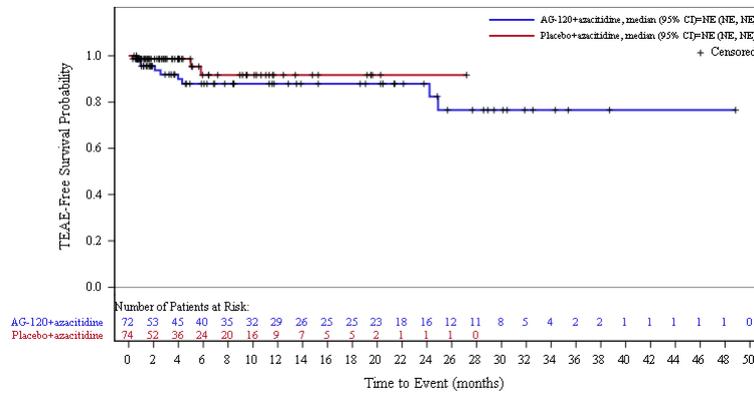


Abbildung 154: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

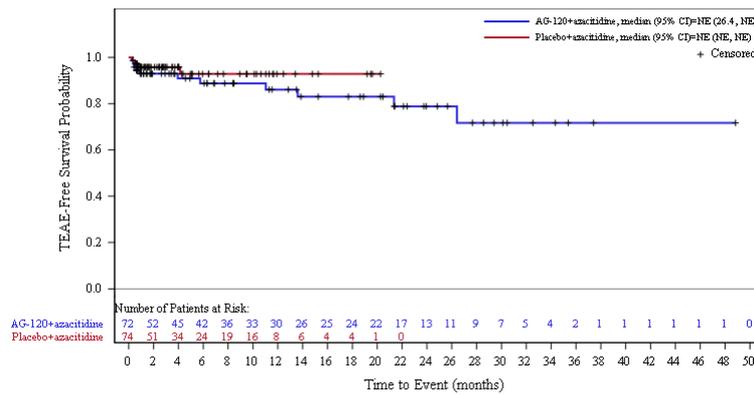


Abbildung 155: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 1.14.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

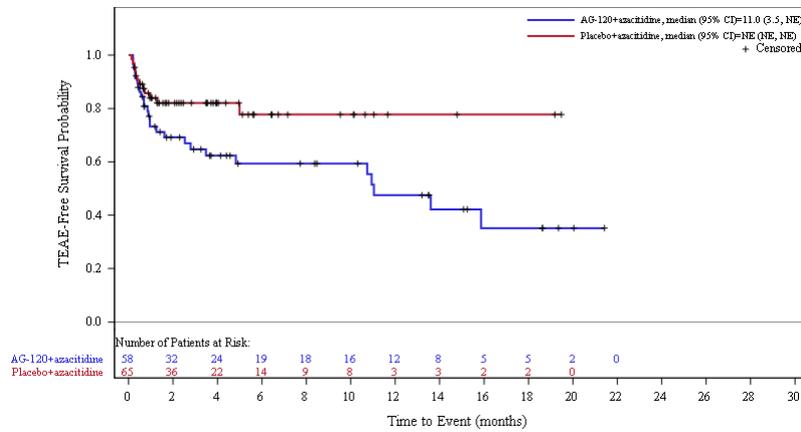


Abbildung 156: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

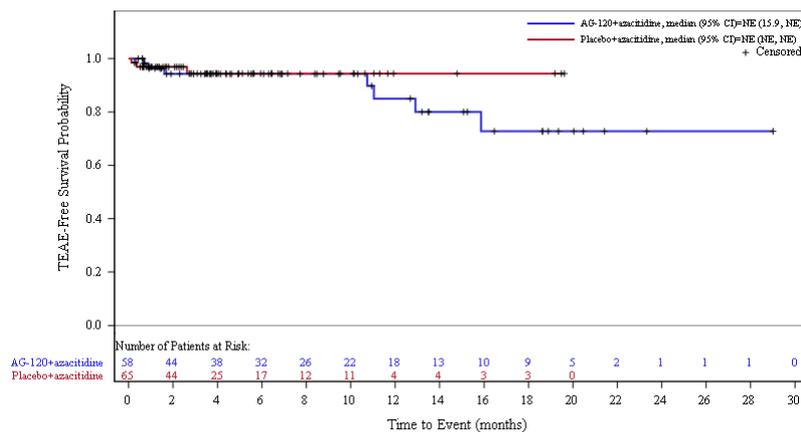


Abbildung 157: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

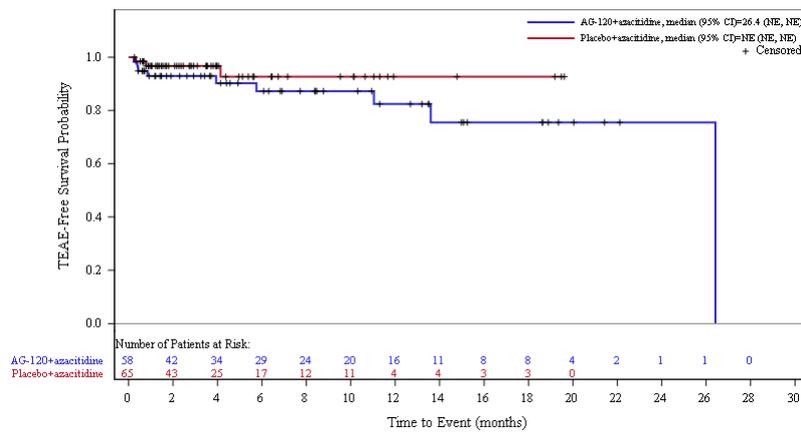


Abbildung 158: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

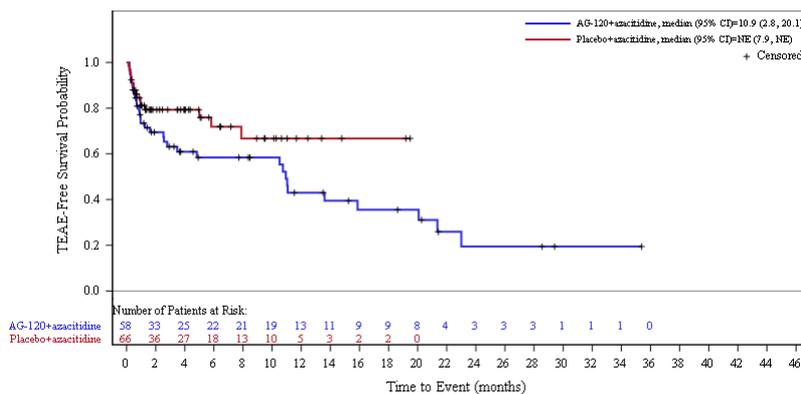


Abbildung 159: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

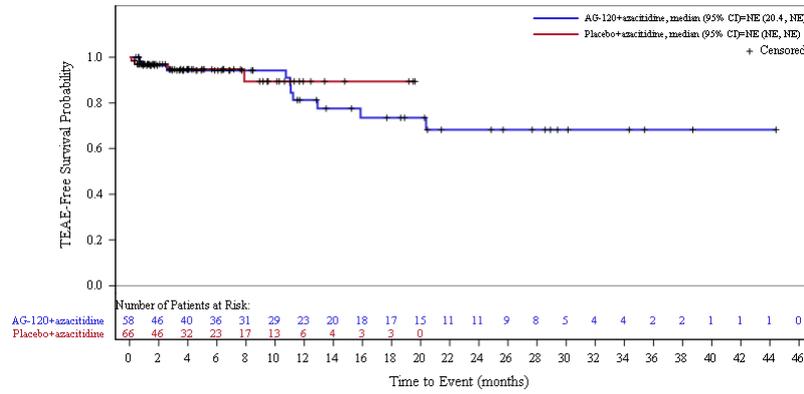


Abbildung 160: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Arthralgie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

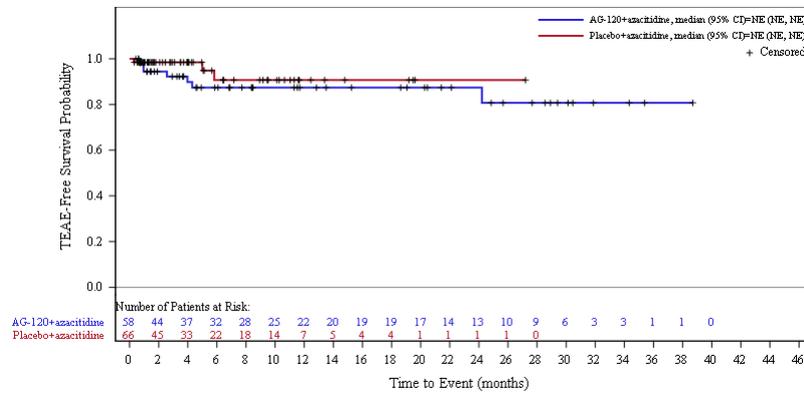


Abbildung 161: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Rückenschmerzen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

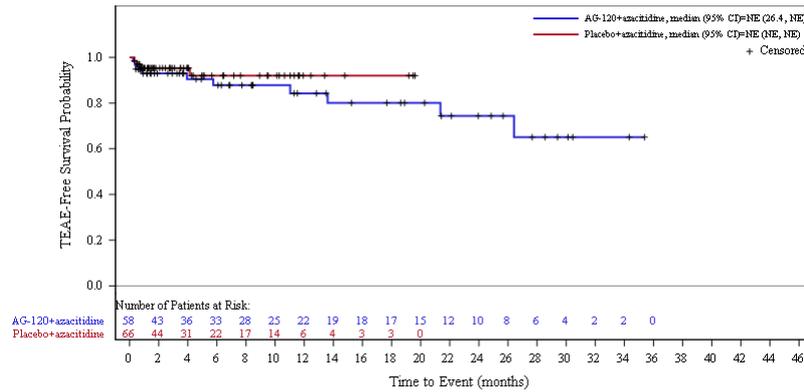


Abbildung 162: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Schmerz in einer Extremität zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.15 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

### 1.15.1 Gesamtpopulation

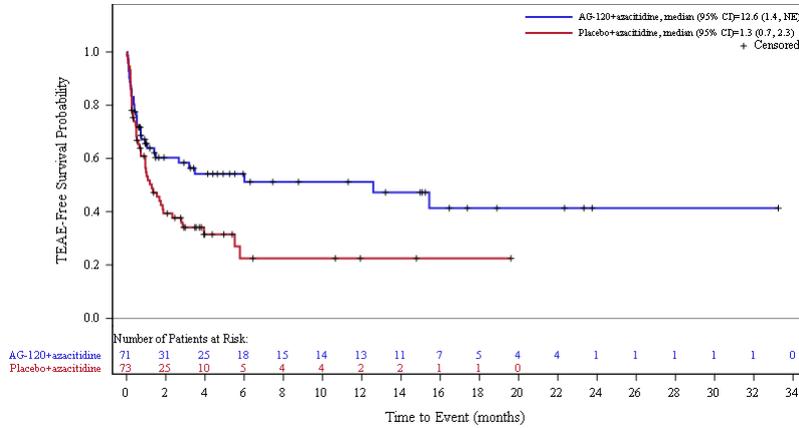


Abbildung 163: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

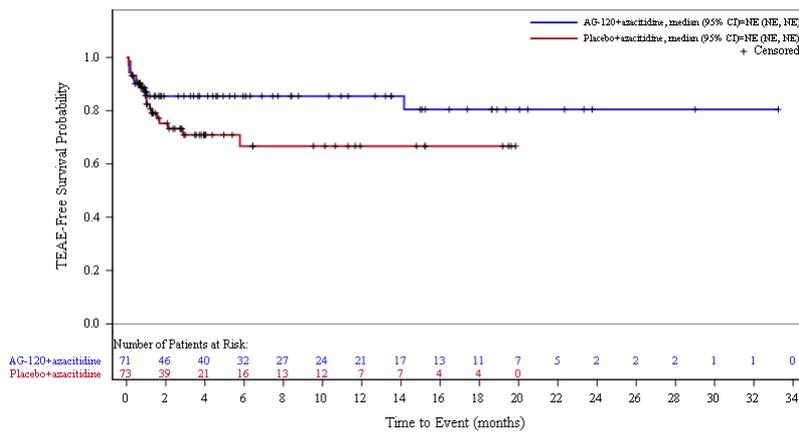


Abbildung 164: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

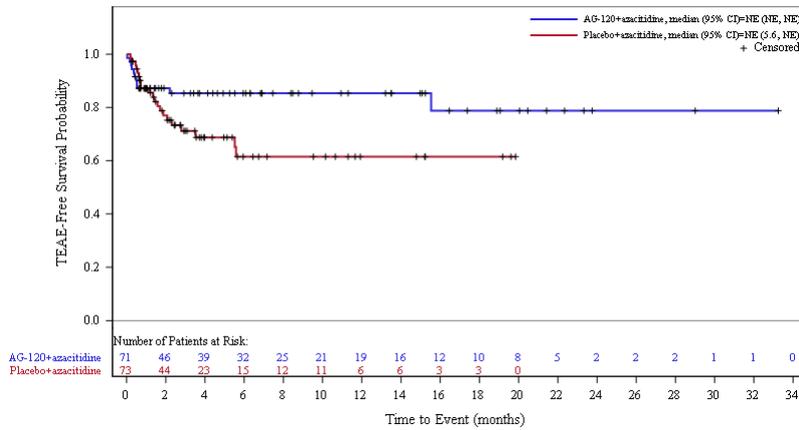


Abbildung 165: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

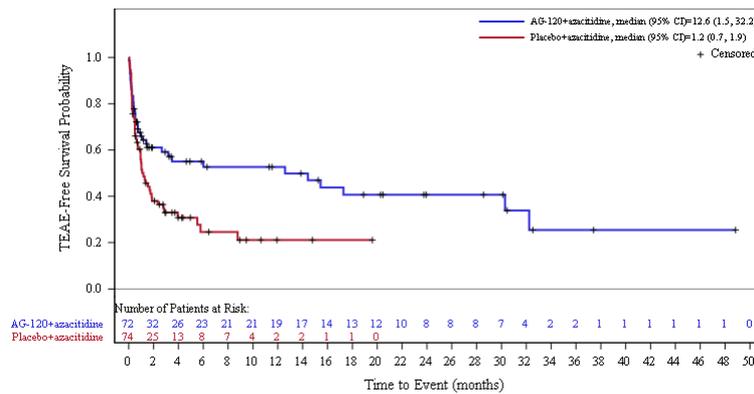


Abbildung 166: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

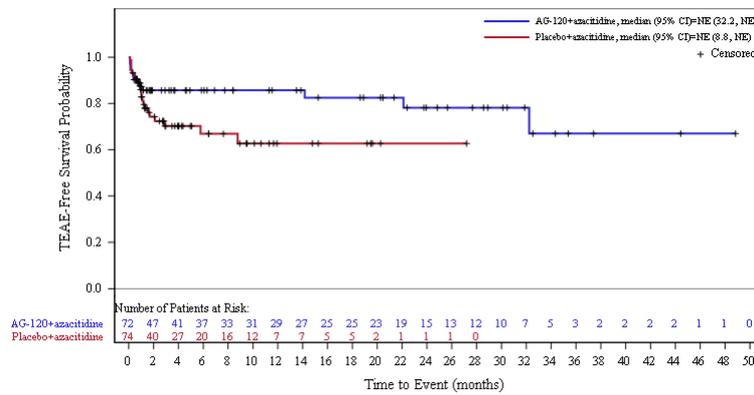


Abbildung 167: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

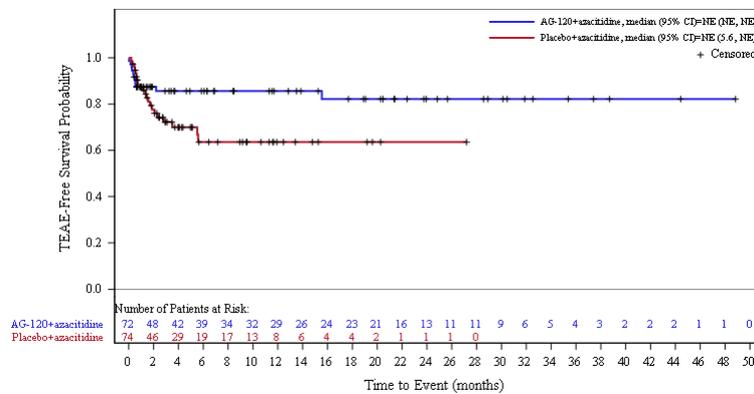


Abbildung 168: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

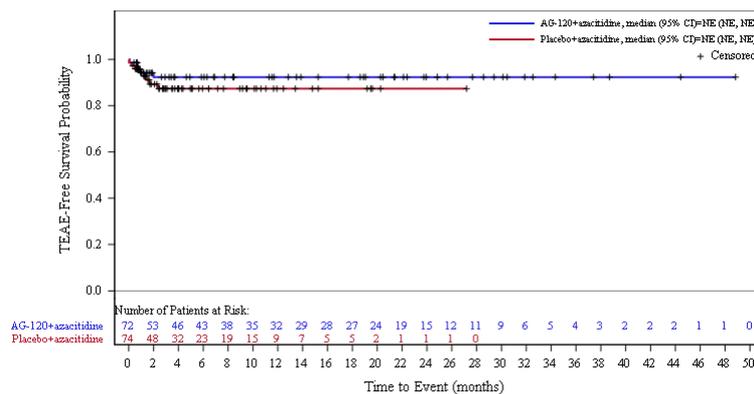


Abbildung 169: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**1.15.2 Adaptierte AML-Subpopulation**

**Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021**

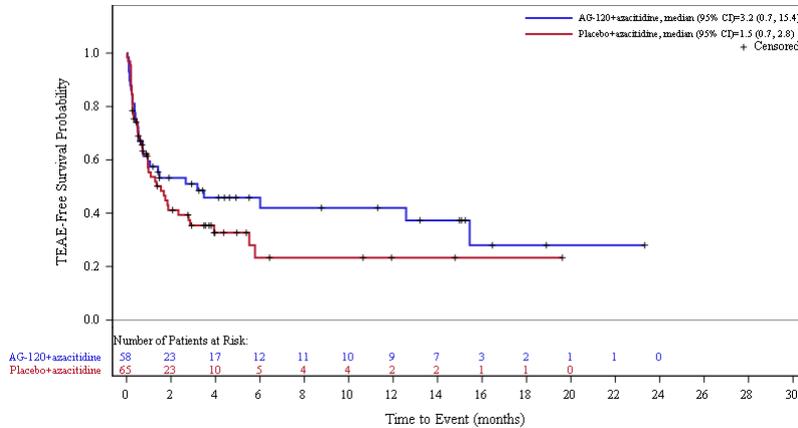


Abbildung 170: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

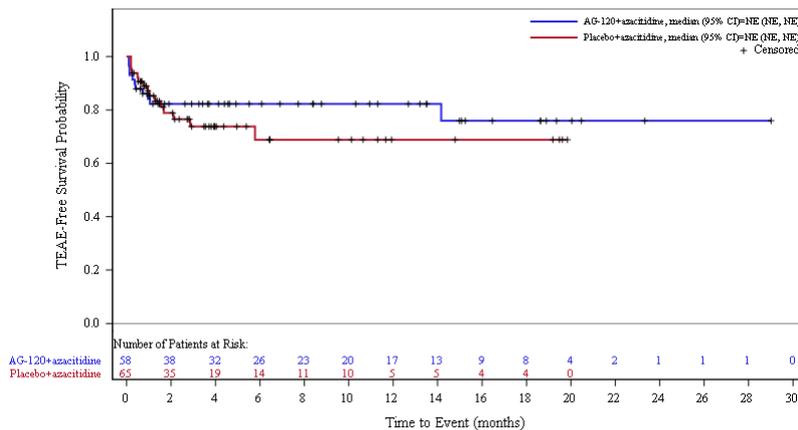


Abbildung 171: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

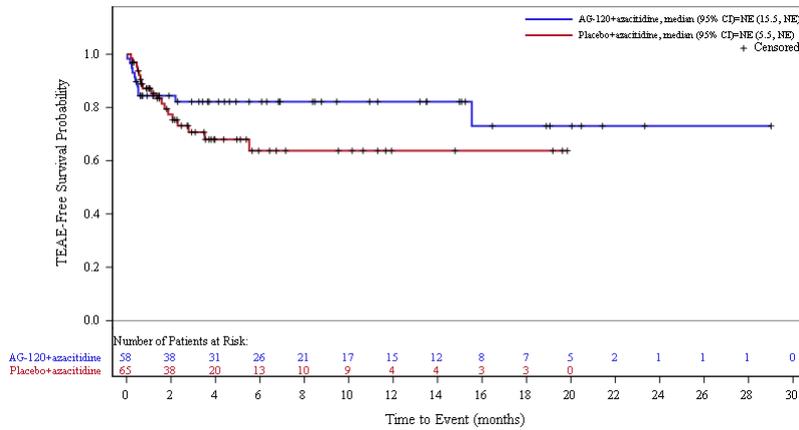


Abbildung 172: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

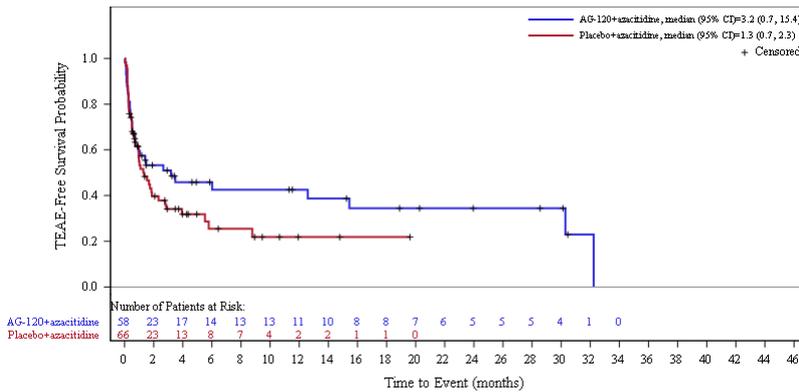


Abbildung 173: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

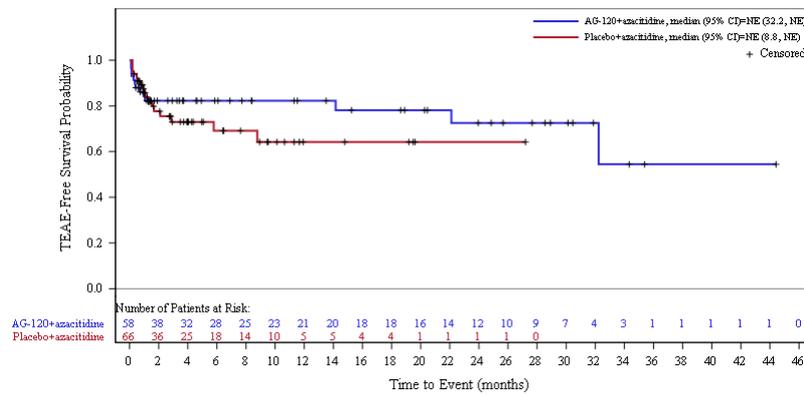


Abbildung 174: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

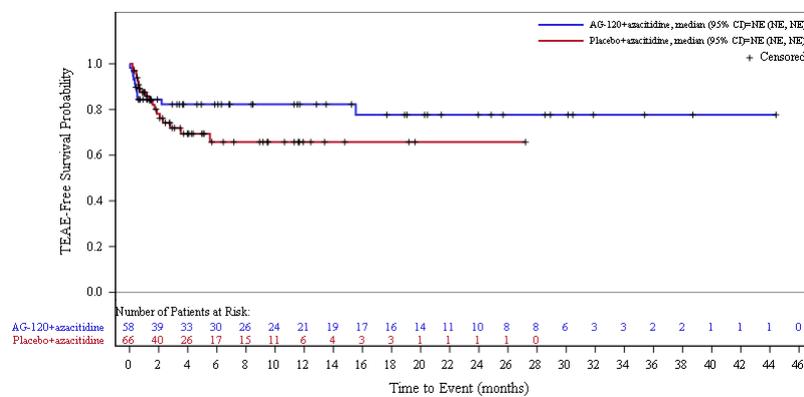


Abbildung 175: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.16 Untersuchungen

### 1.16.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

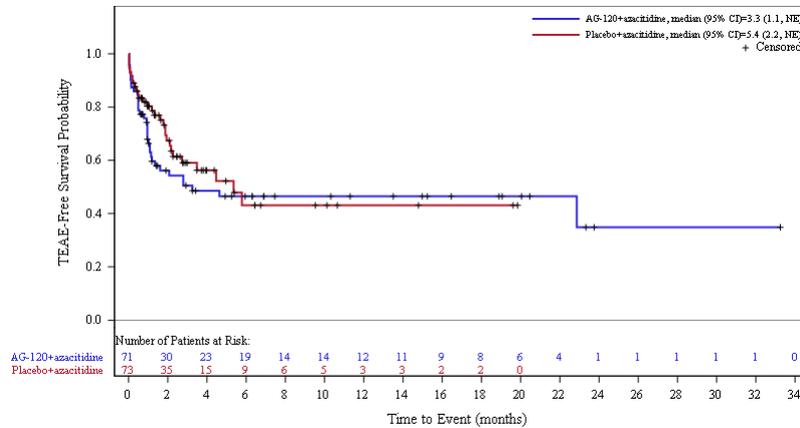


Abbildung 176: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

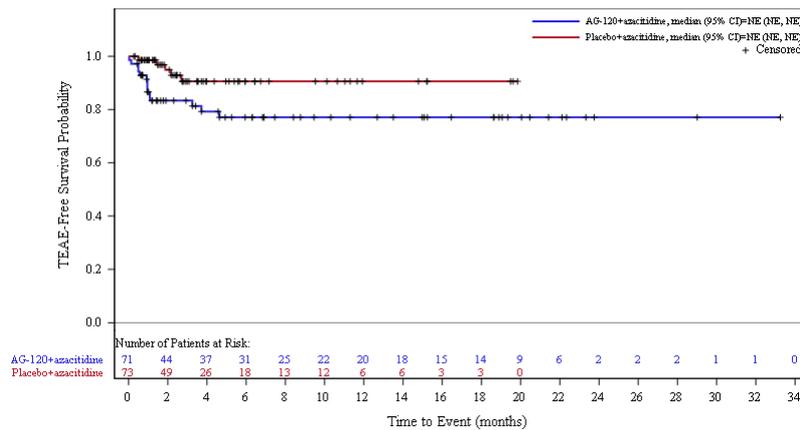


Abbildung 177: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

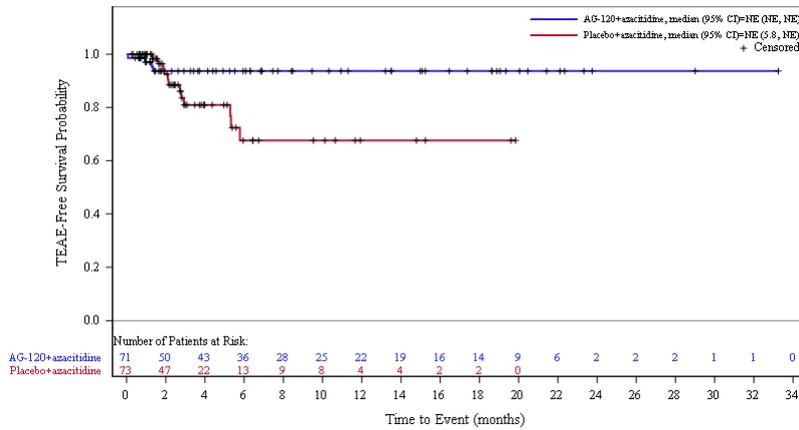


Abbildung 178: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

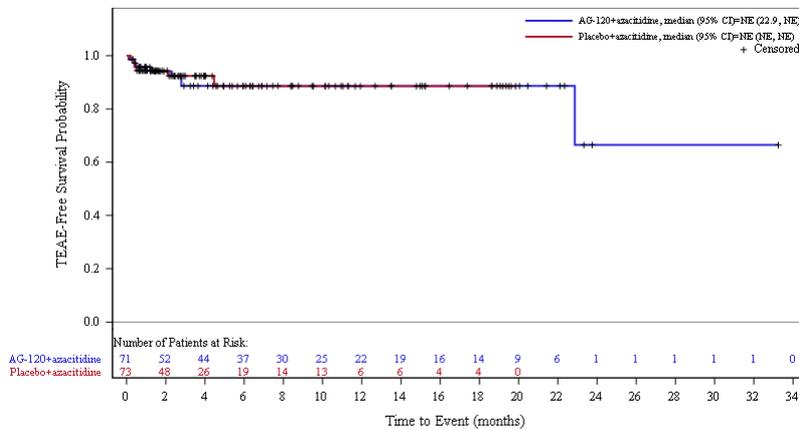


Abbildung 179: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

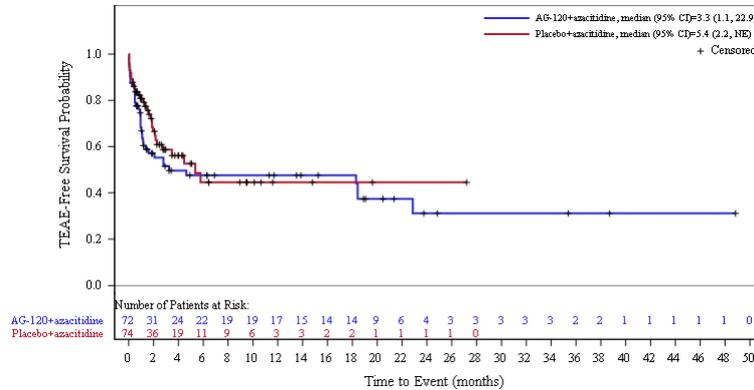


Abbildung 180: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

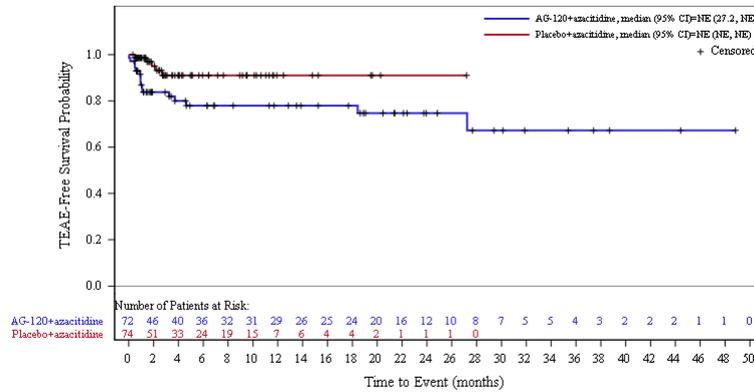


Abbildung 181: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

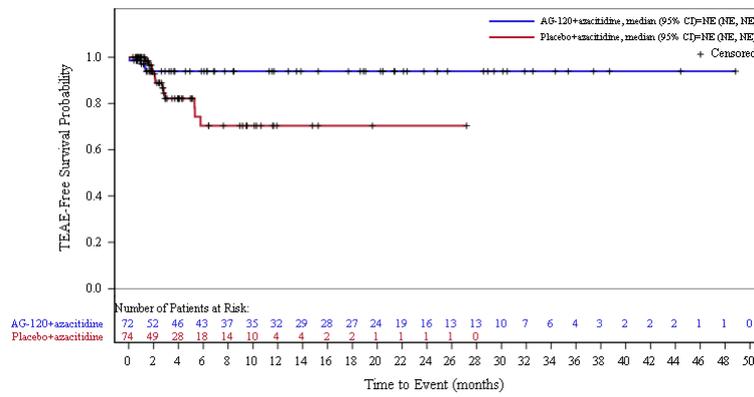


Abbildung 182: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

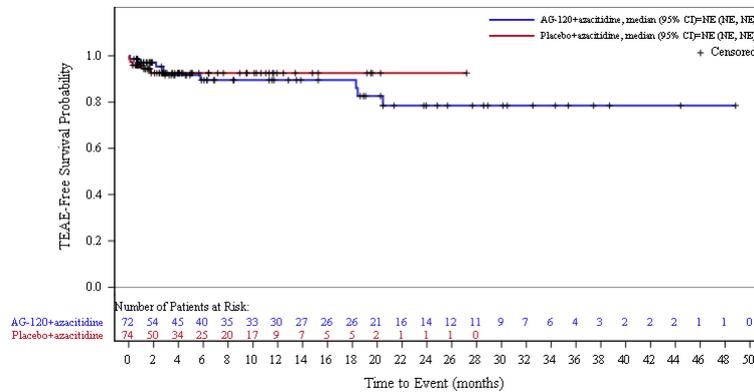


Abbildung 183: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

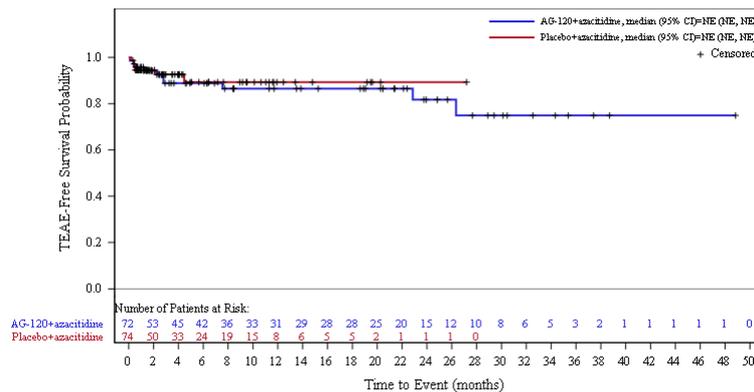


Abbildung 184: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**1.16.2 Adaptierte AML-Subpopulation**

**Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021**

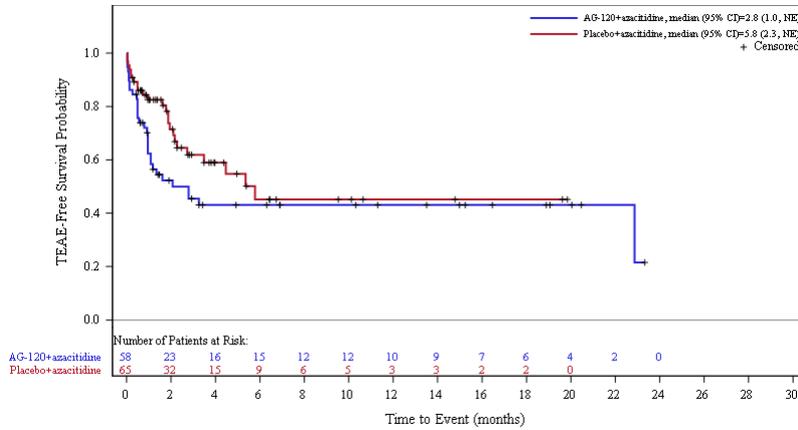


Abbildung 185: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

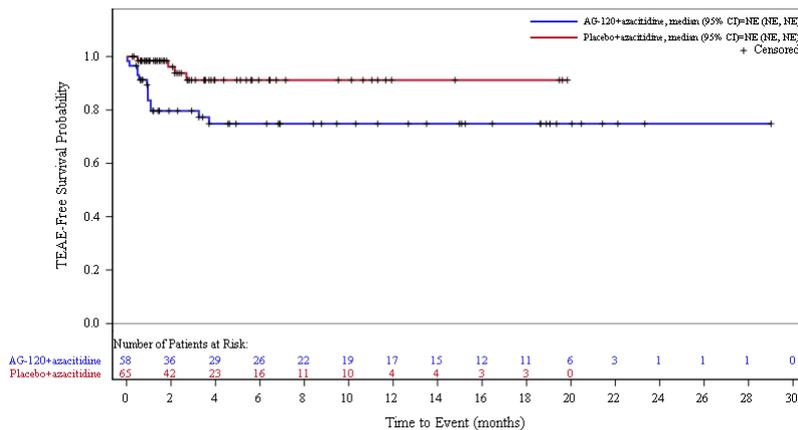


Abbildung 186: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

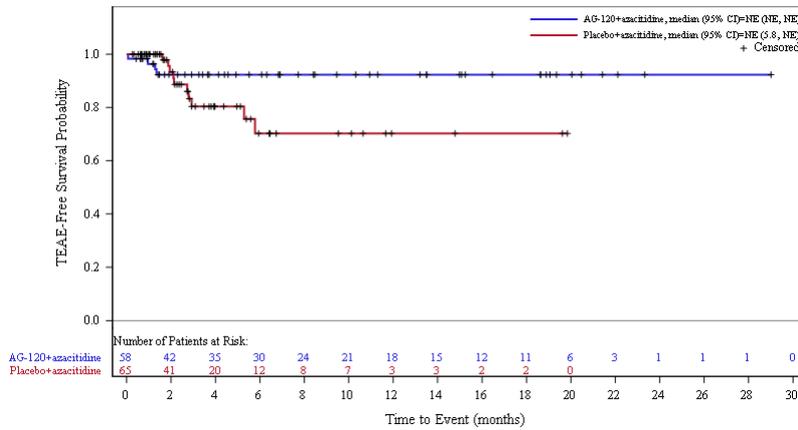


Abbildung 187: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

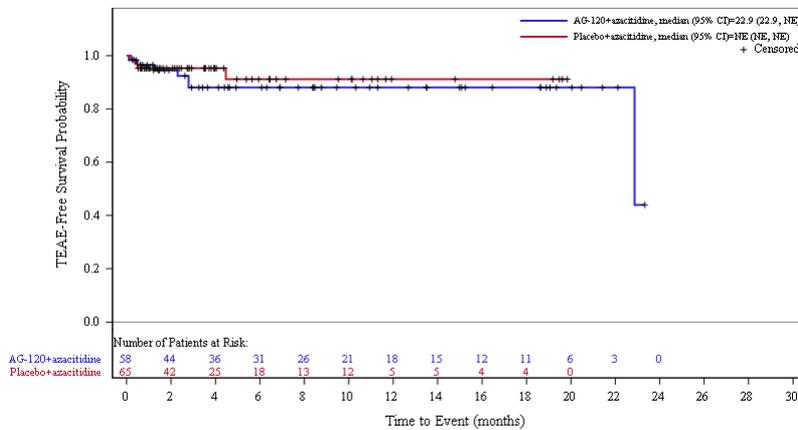


Abbildung 188: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

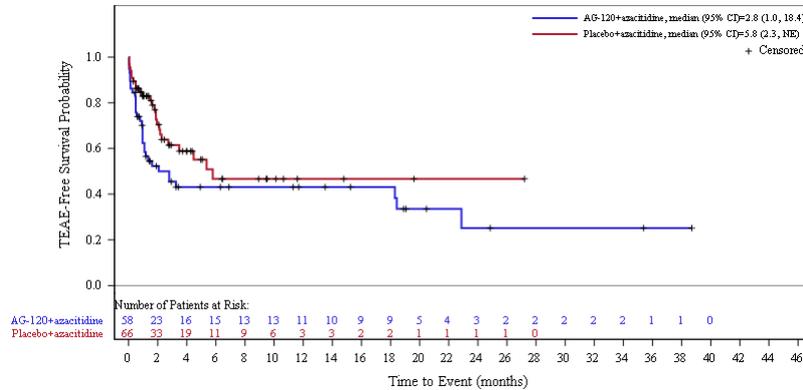


Abbildung 189: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

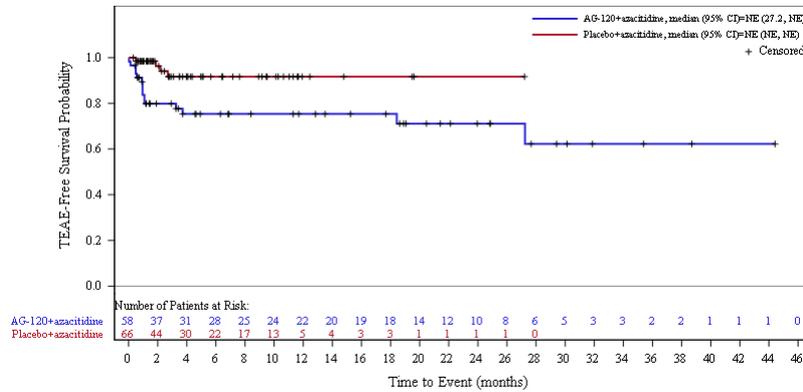


Abbildung 190: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

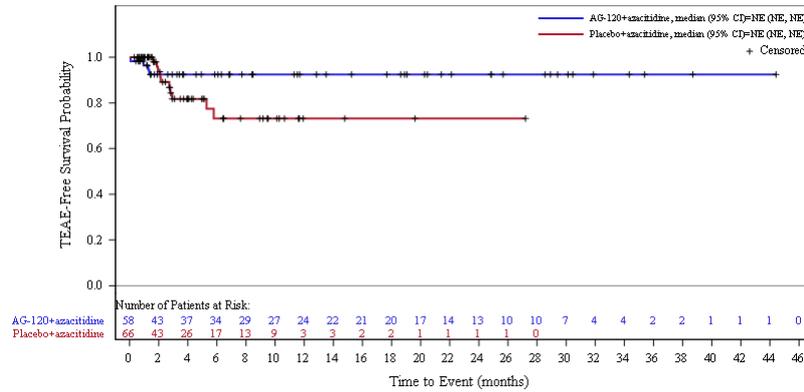


Abbildung 191: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Gewicht erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

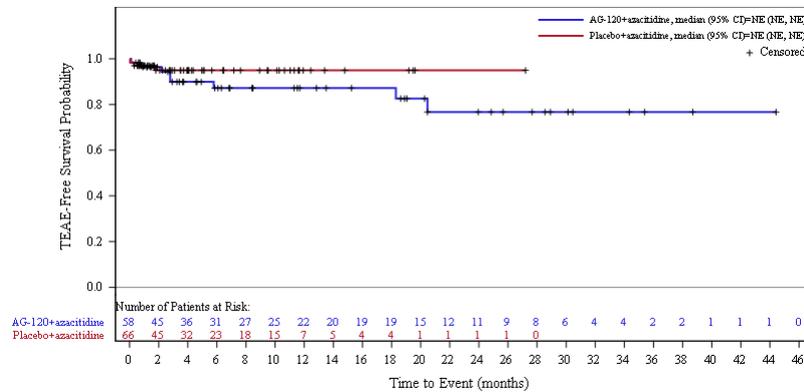


Abbildung 192: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

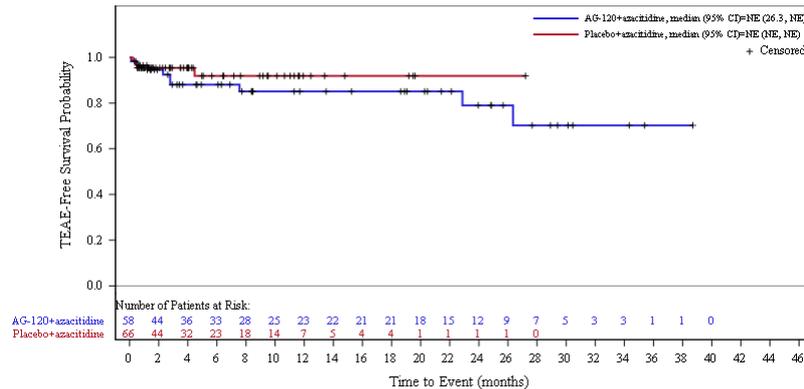


Abbildung 193: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 1.17 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

### 1.17.1 Gesamtpopulation

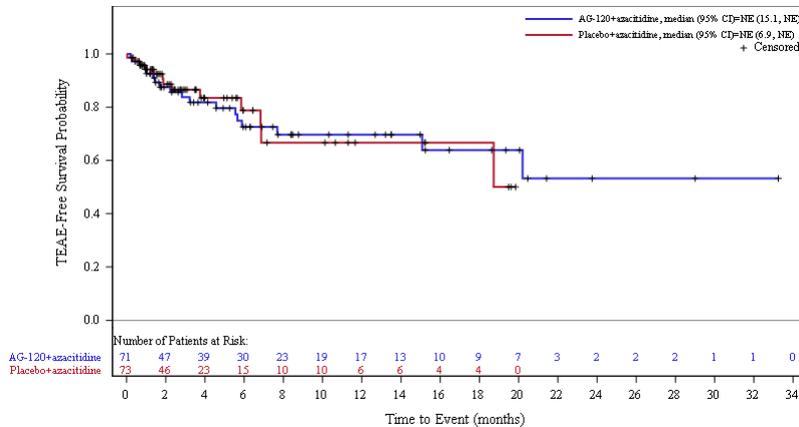


Abbildung 194: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

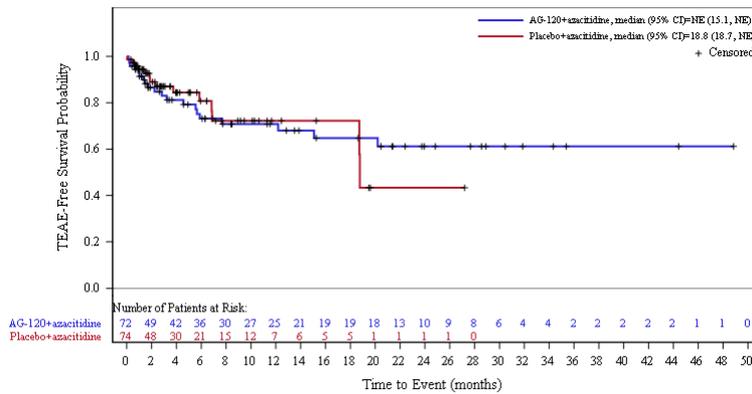


Abbildung 195: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**1.17.2 Adaptierte AML-Subpopulation**

**Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021**

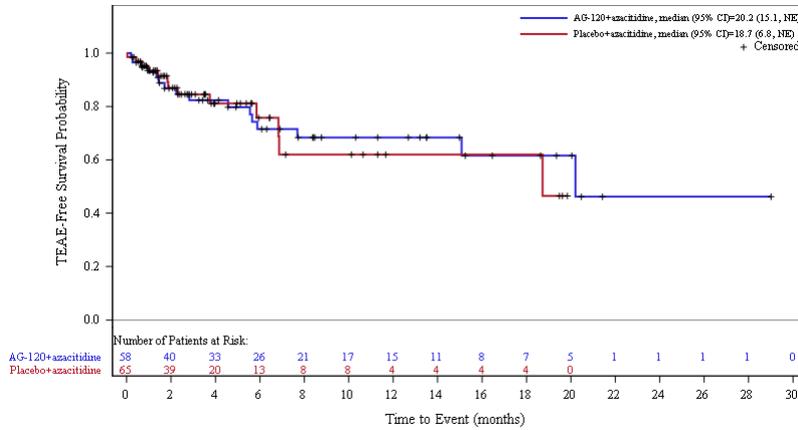


Abbildung 196: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

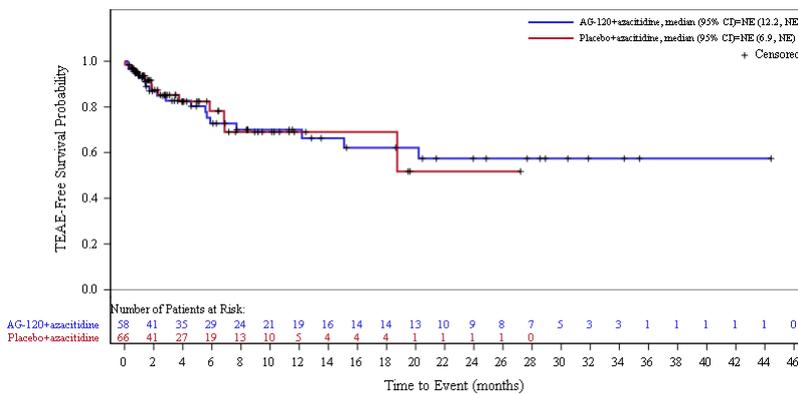


Abbildung 197: Kaplan-Meier Kurve für unerwünschte Ereignisse (UE) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

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

### 2.1 Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

#### 2.1.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

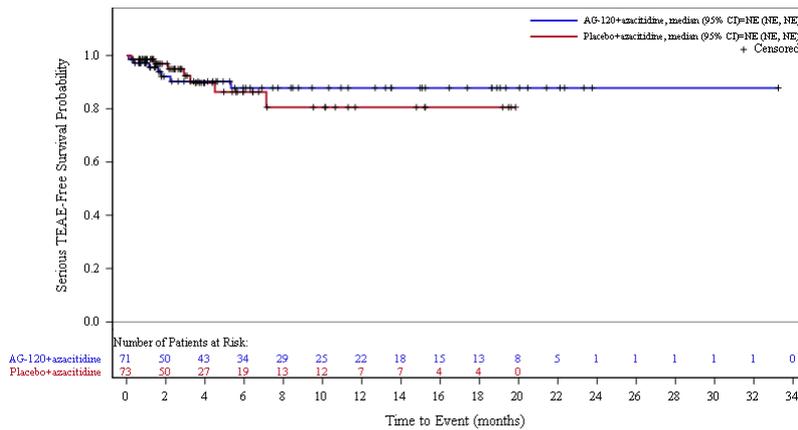


Abbildung 198: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

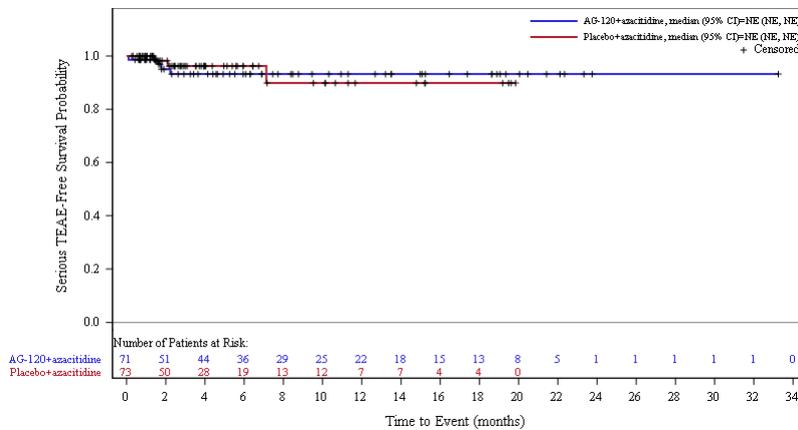


Abbildung 199: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

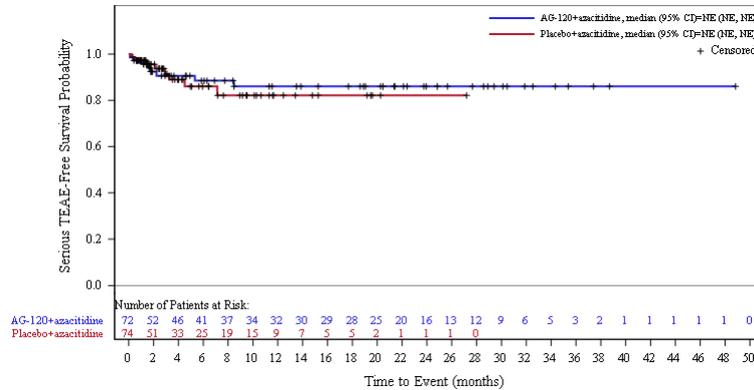


Abbildung 200: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

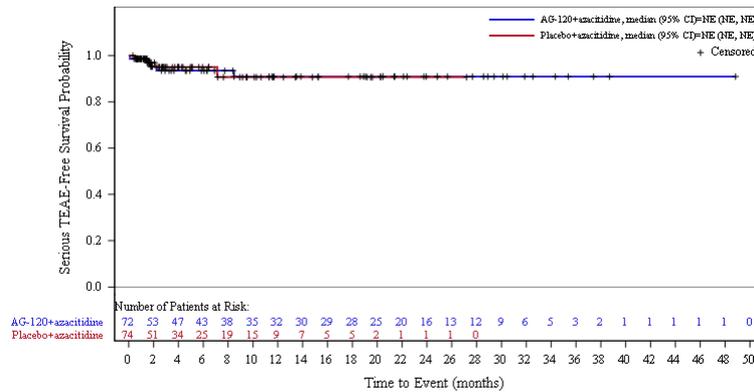


Abbildung 201: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 2.1.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

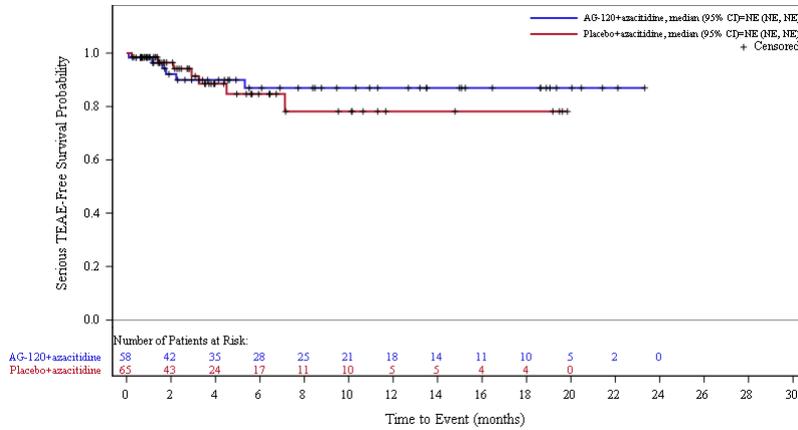


Abbildung 202: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

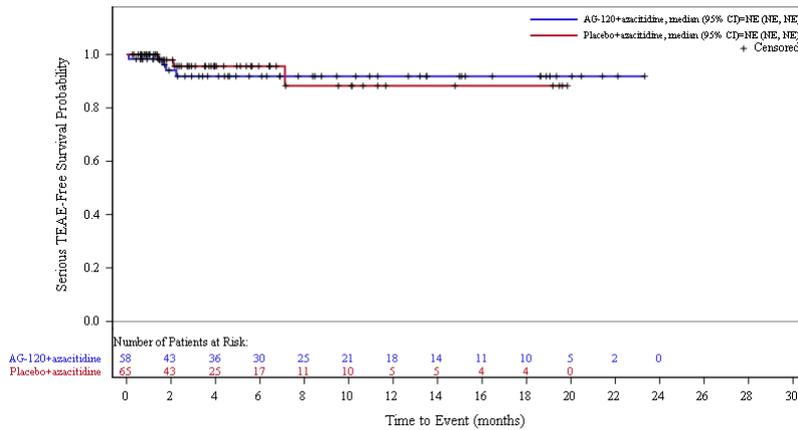


Abbildung 203: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

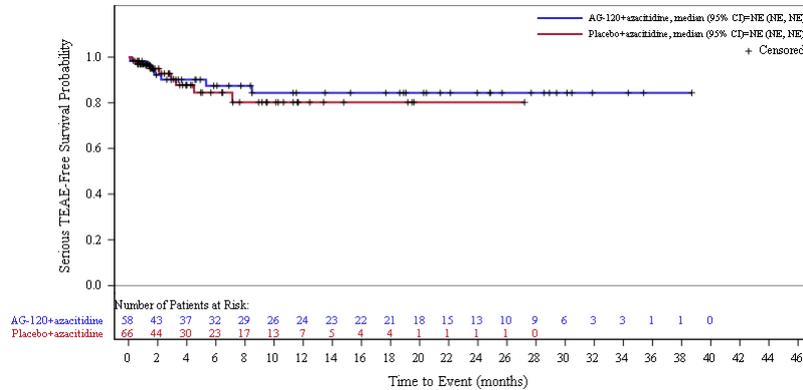


Abbildung 204: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

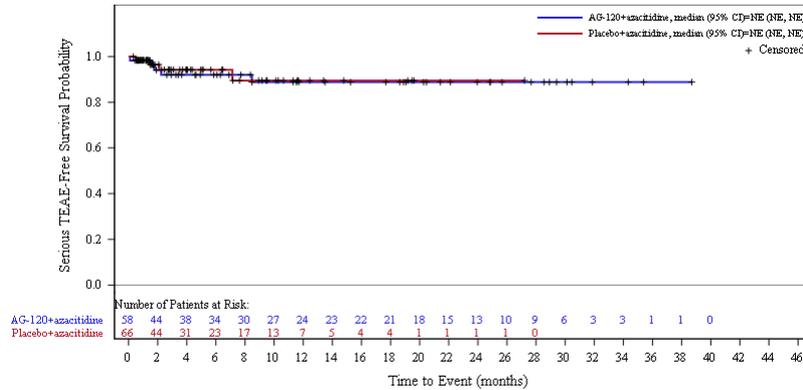


Abbildung 205: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Fieber zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

### 2.2.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

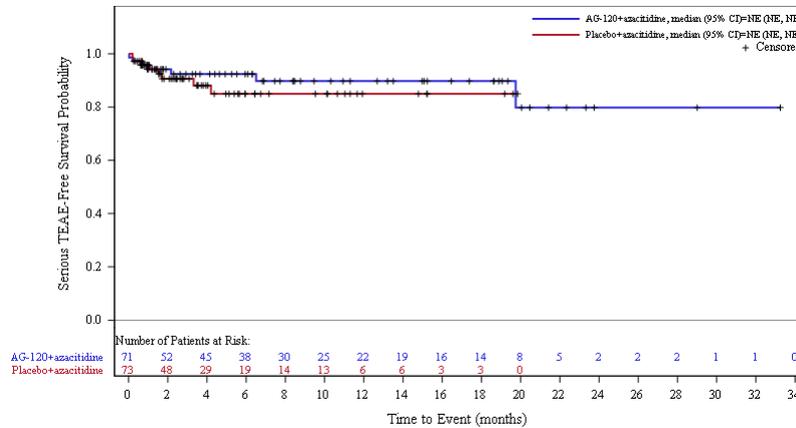


Abbildung 206: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

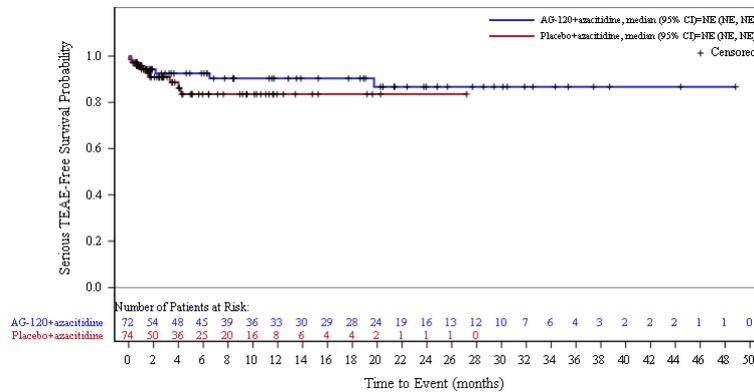


Abbildung 207: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 2.2.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

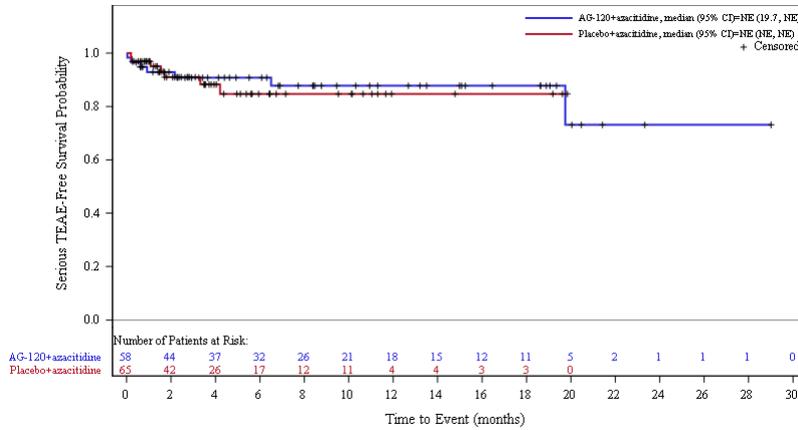


Abbildung 208: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

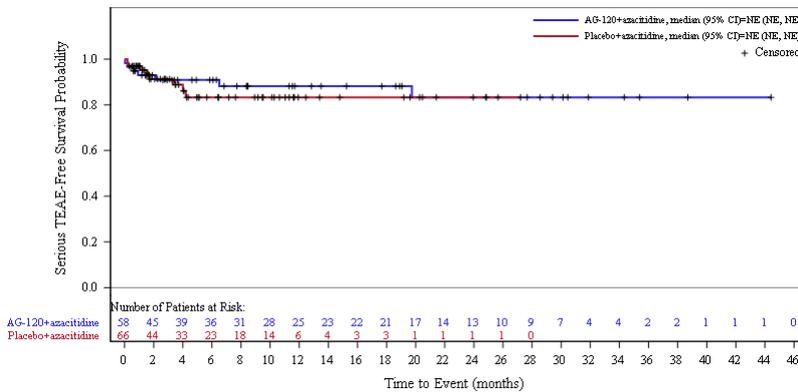


Abbildung 209: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

### 2.3.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

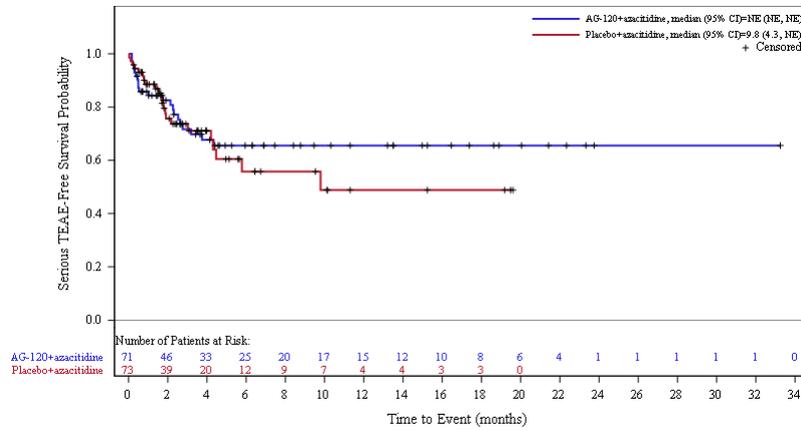


Abbildung 210: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

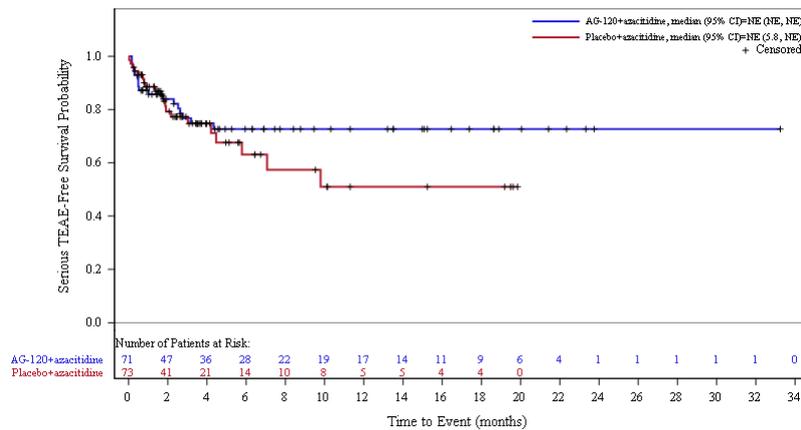


Abbildung 211: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

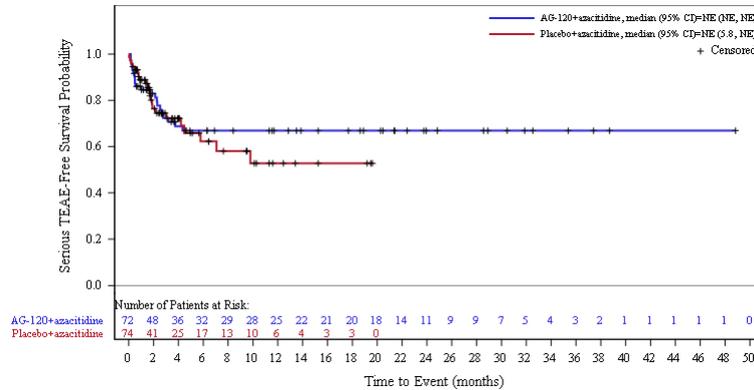


Abbildung 212: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

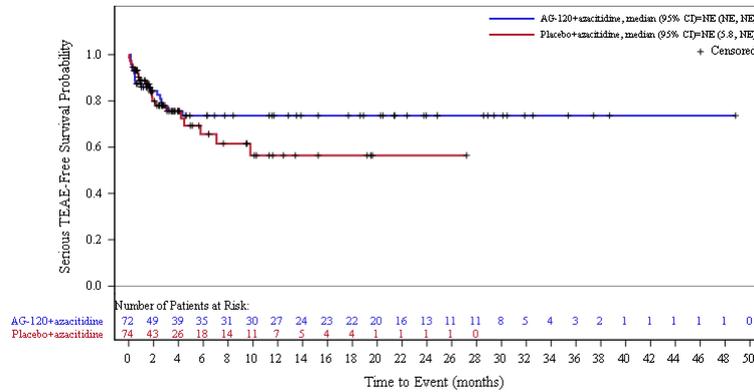


Abbildung 213: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 2.3.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

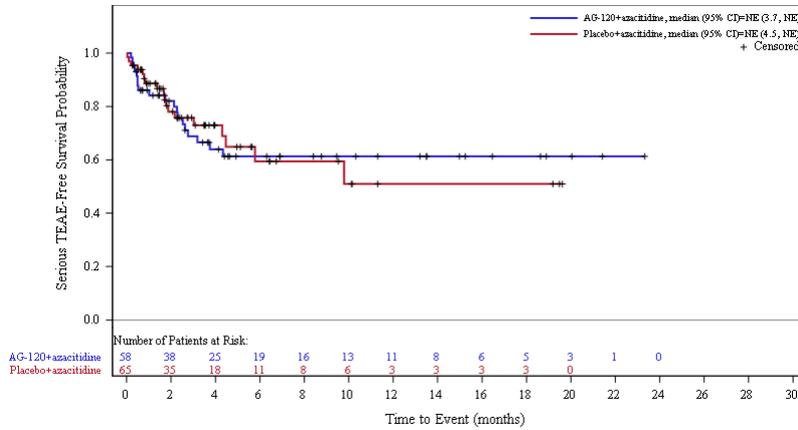


Abbildung 214: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

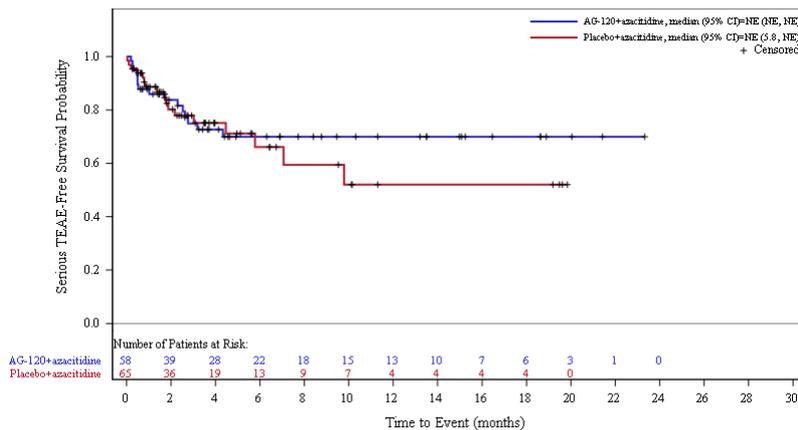


Abbildung 215: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

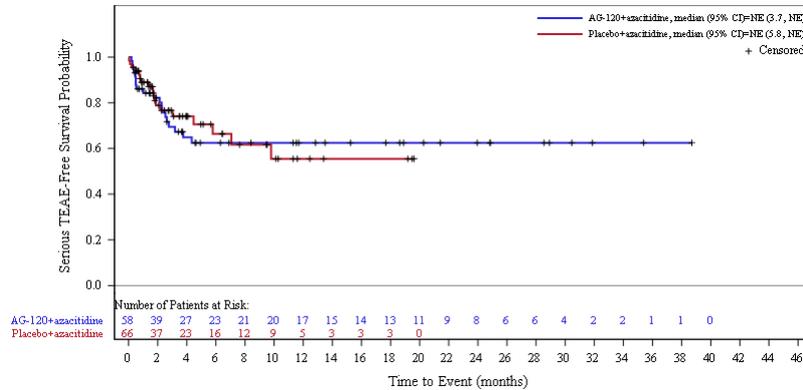


Abbildung 216: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

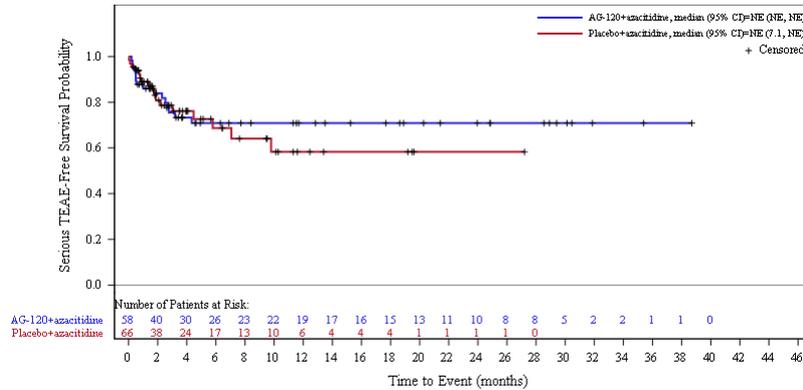


Abbildung 217: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

### 2.4.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

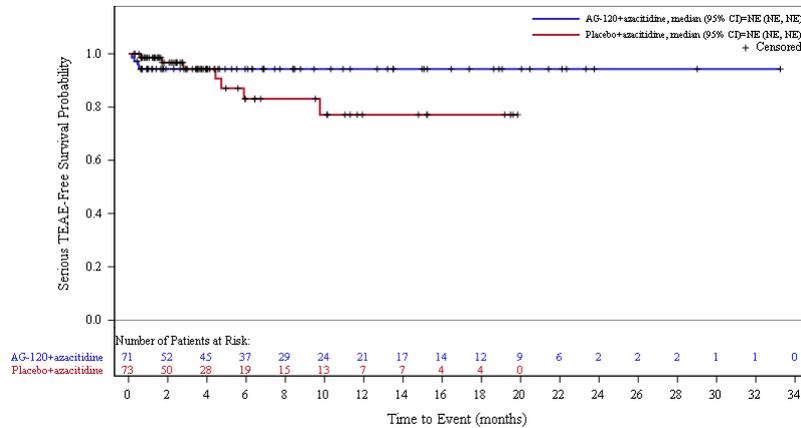


Abbildung 218: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

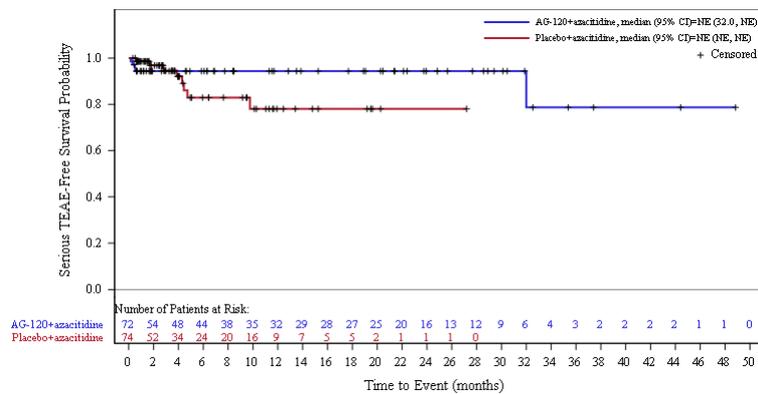


Abbildung 219: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 2.4.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

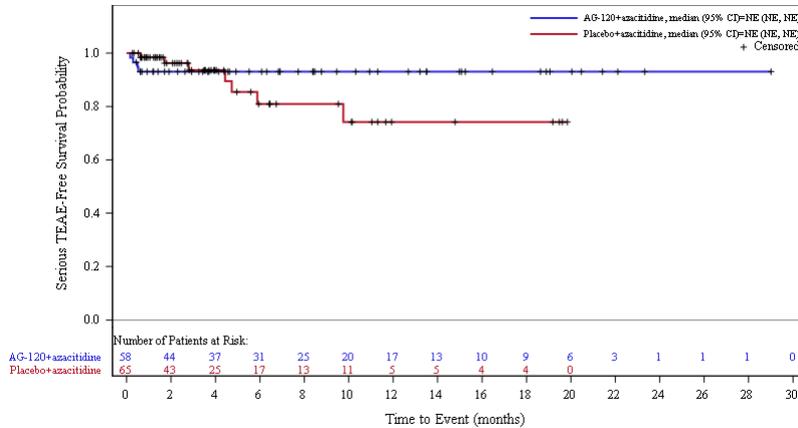


Abbildung 220: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

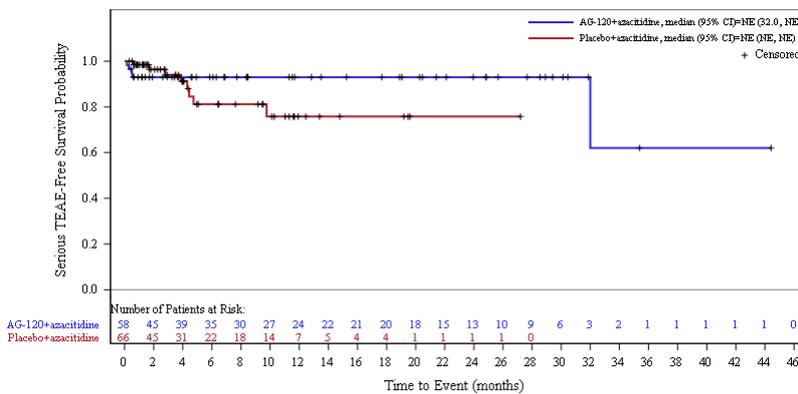


Abbildung 221: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.5 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

### 2.5.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

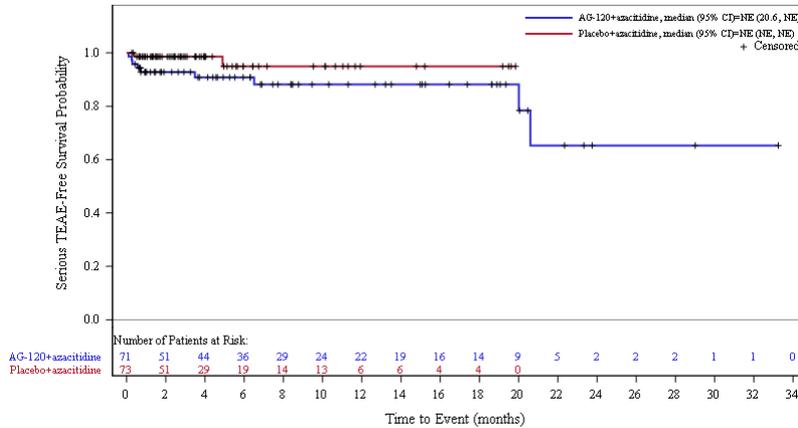


Abbildung 222: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

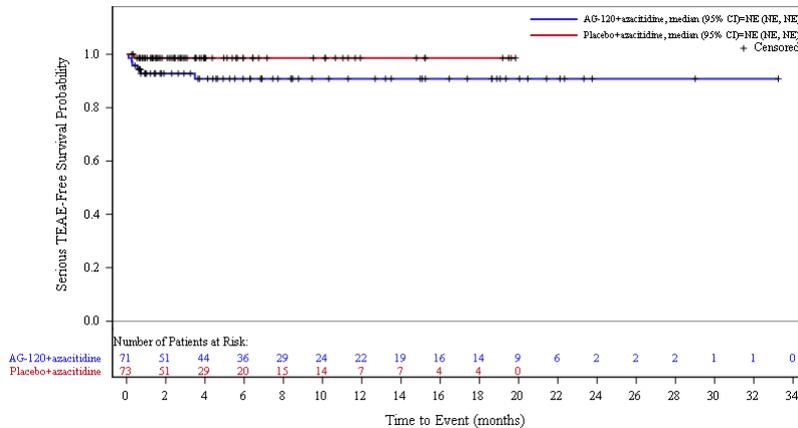


Abbildung 223: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

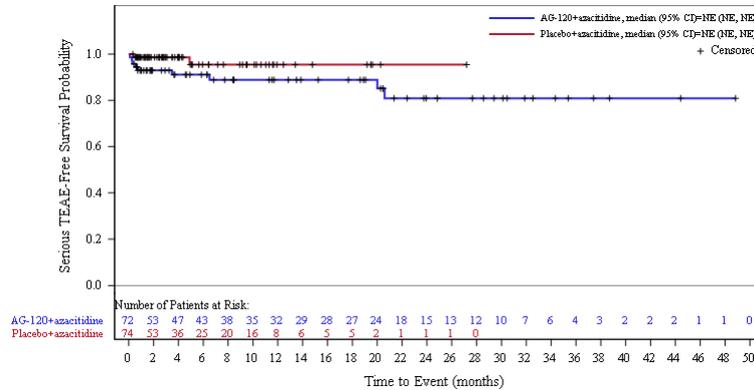


Abbildung 224: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

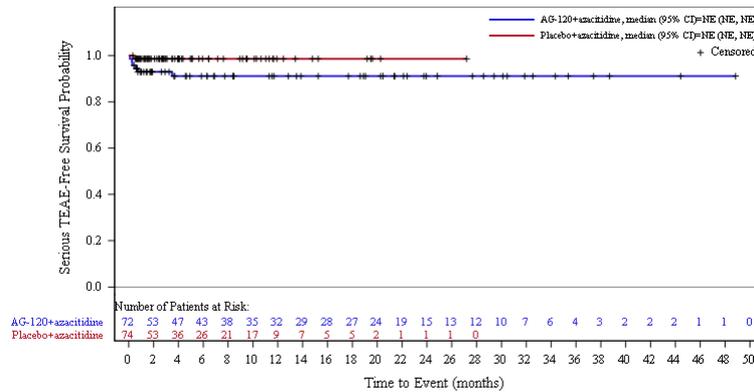


Abbildung 225: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 2.5.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

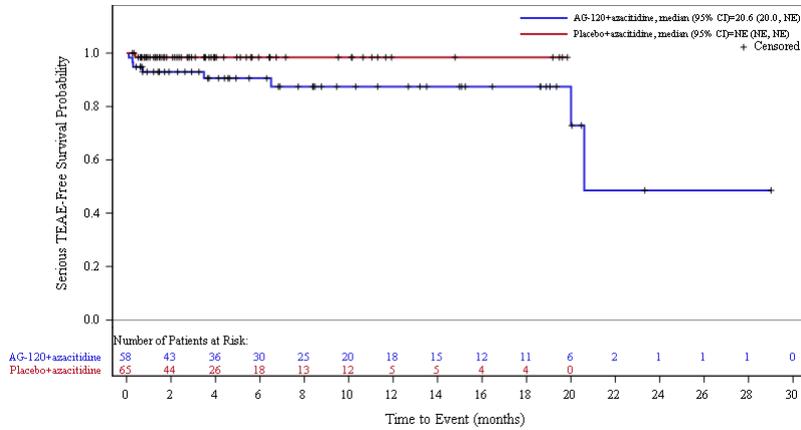


Abbildung 226: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

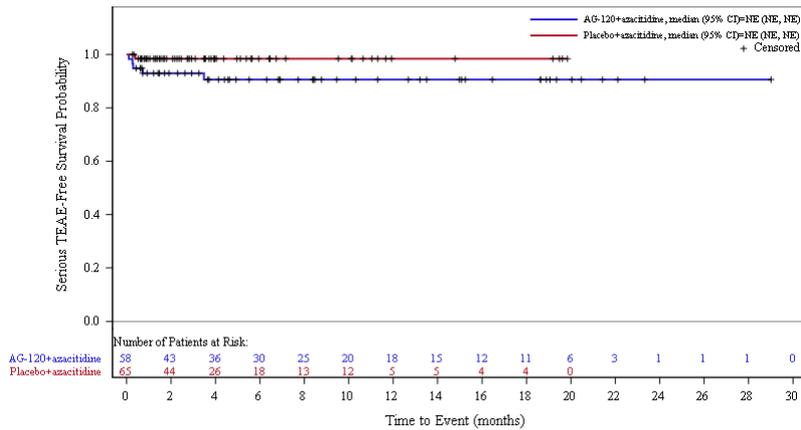


Abbildung 227: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

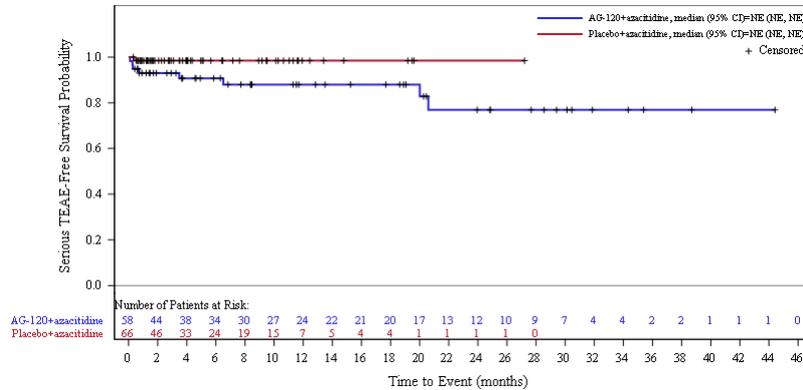


Abbildung 228: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

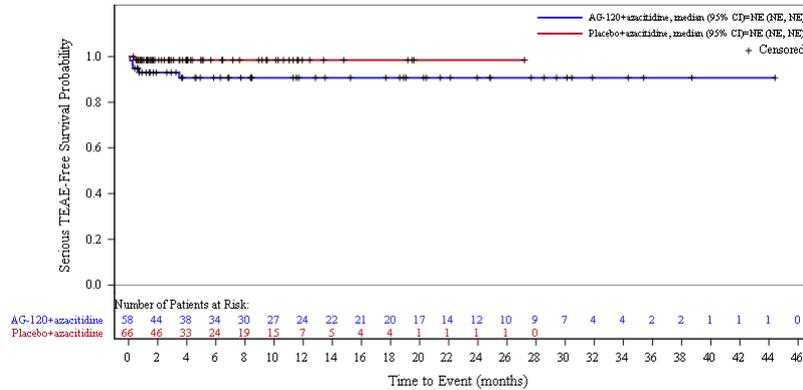


Abbildung 229: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Differenzierungssyndrom zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.6 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

### 2.6.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

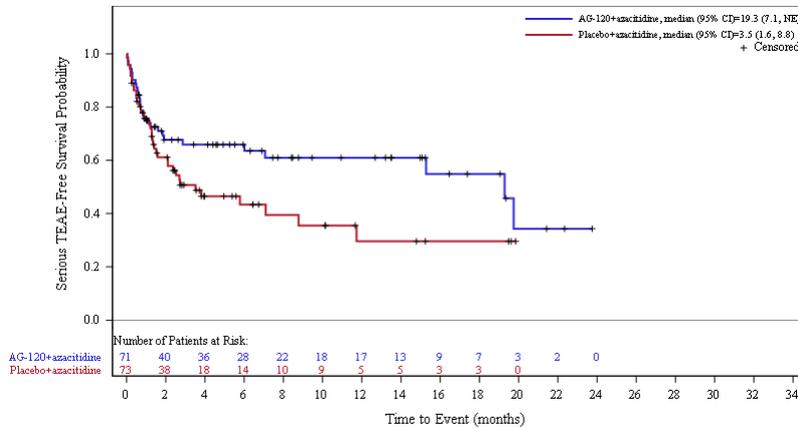


Abbildung 230: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

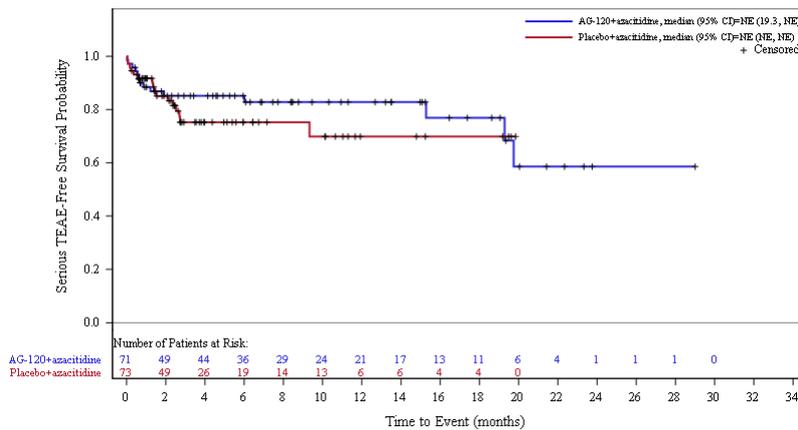


Abbildung 231: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

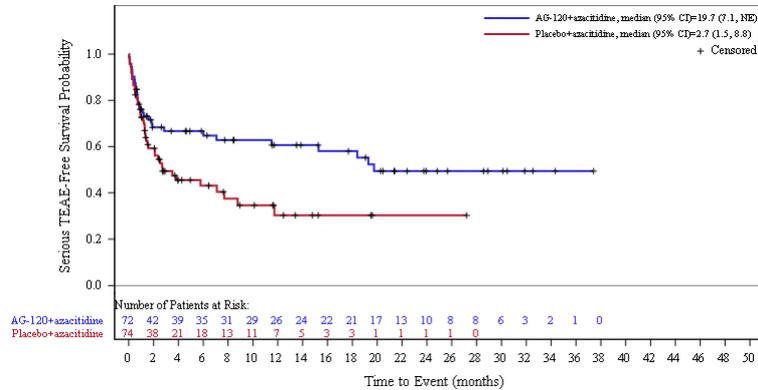


Abbildung 232: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

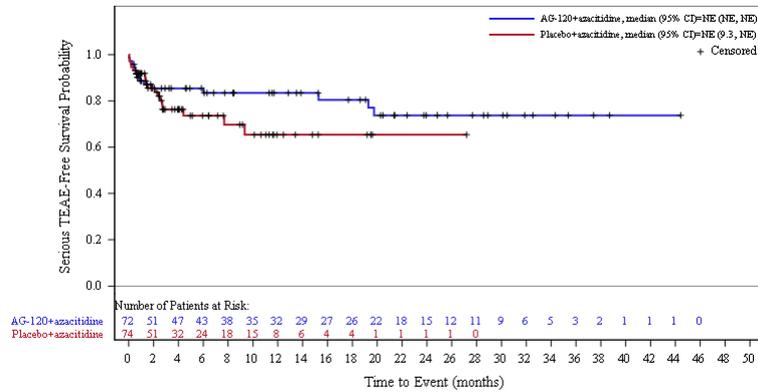


Abbildung 233: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 2.6.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

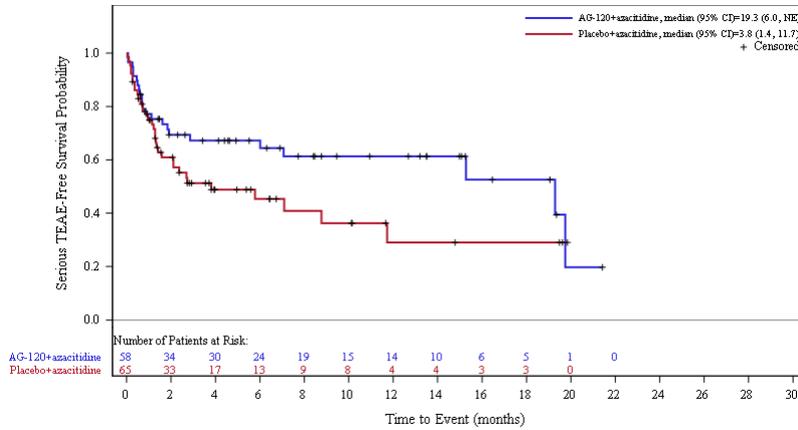


Abbildung 234: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

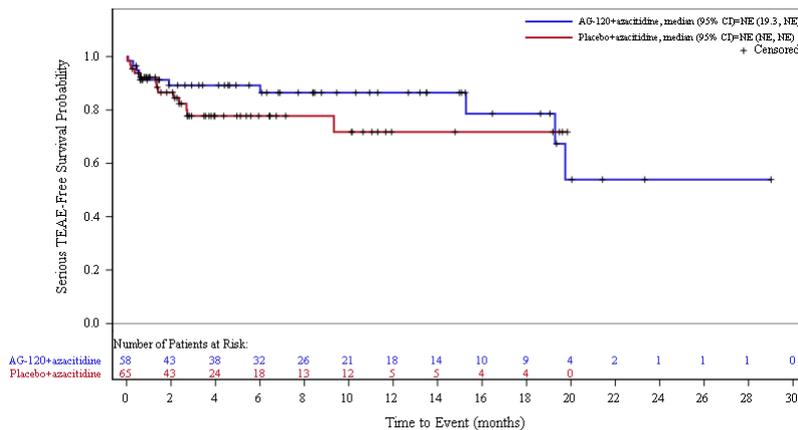


Abbildung 235: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

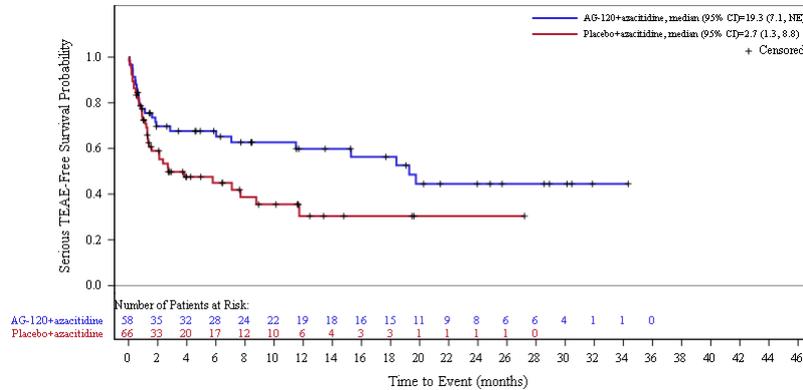


Abbildung 236: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

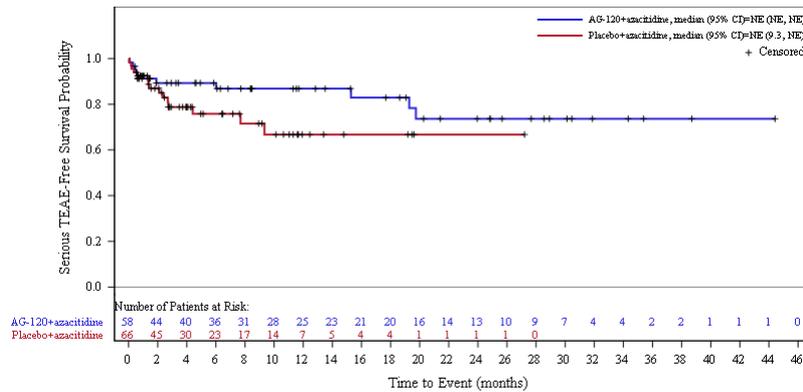


Abbildung 237: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.7 Erkrankungen des Nervensystems

### 2.7.1 Gesamtpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

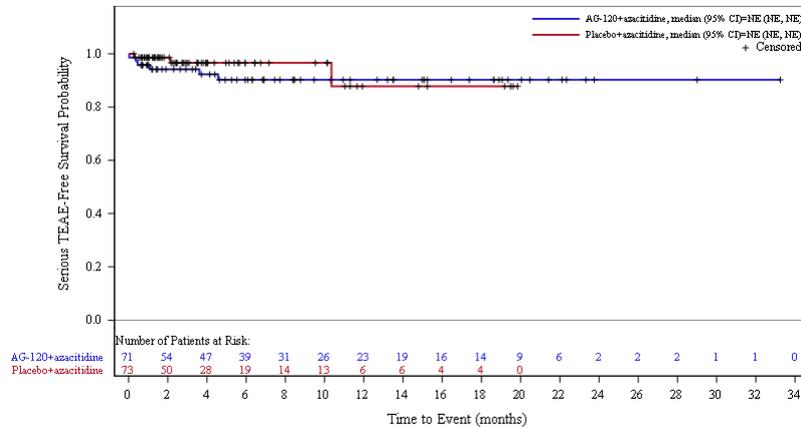


Abbildung 238: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

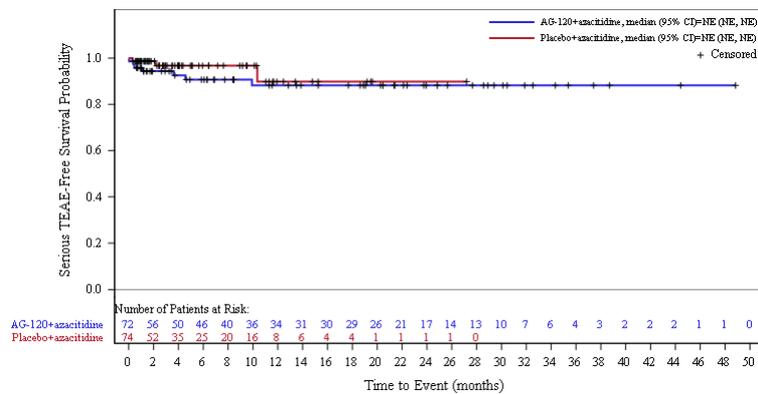


Abbildung 239: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 2.7.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

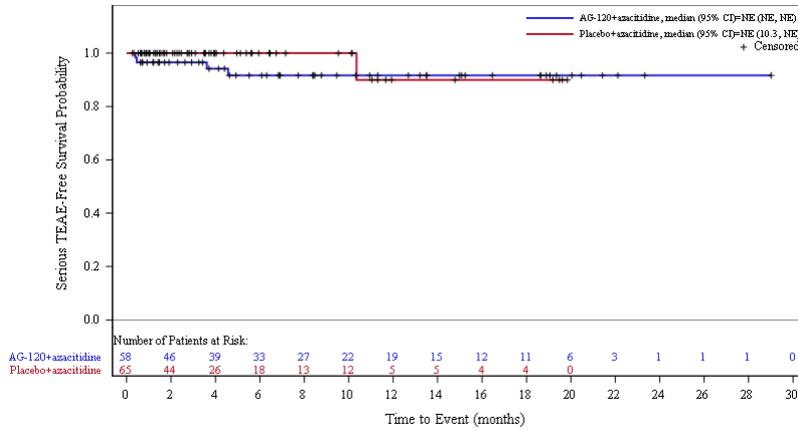


Abbildung 240: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

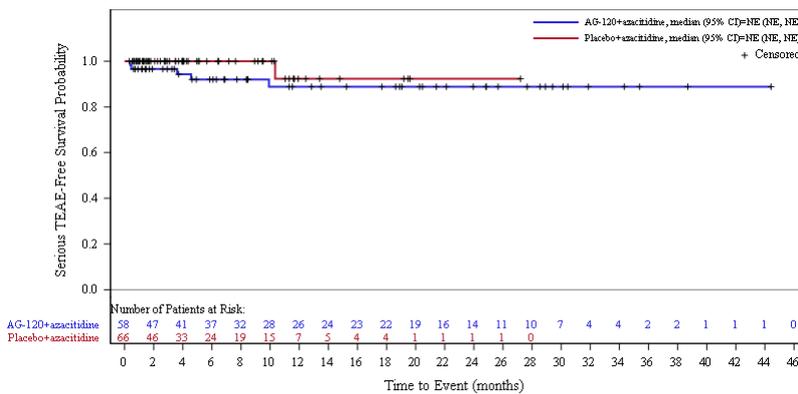


Abbildung 241: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

## 2.8 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

### 2.8.1 Gesamtpopulation

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

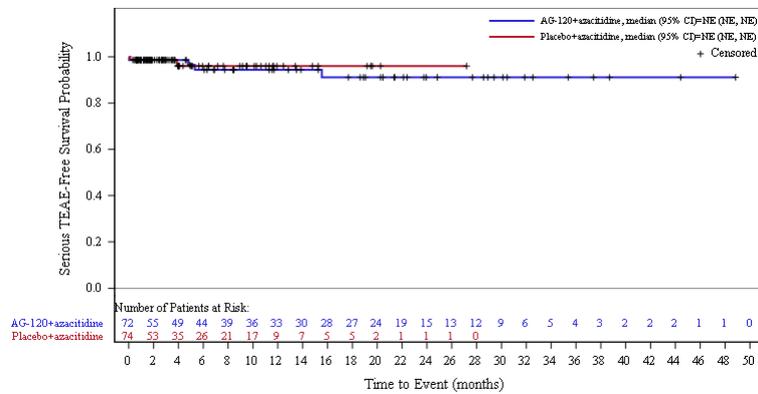


Abbildung 242: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 2.8.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

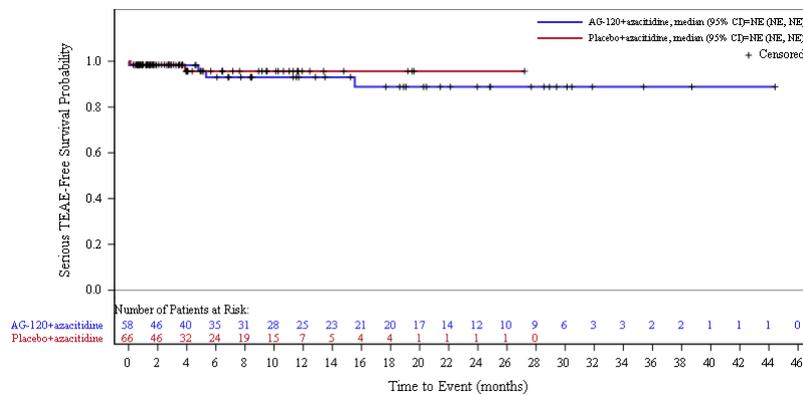


Abbildung 243: Kaplan-Meier Kurve für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die adaptierte AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 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 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

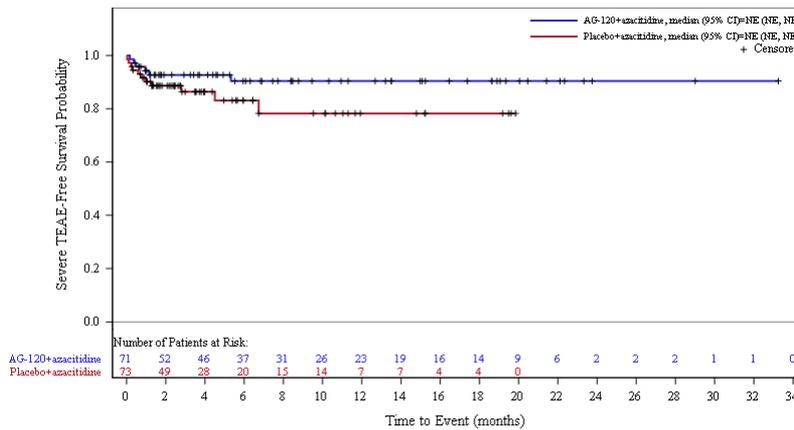


Abbildung 244: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

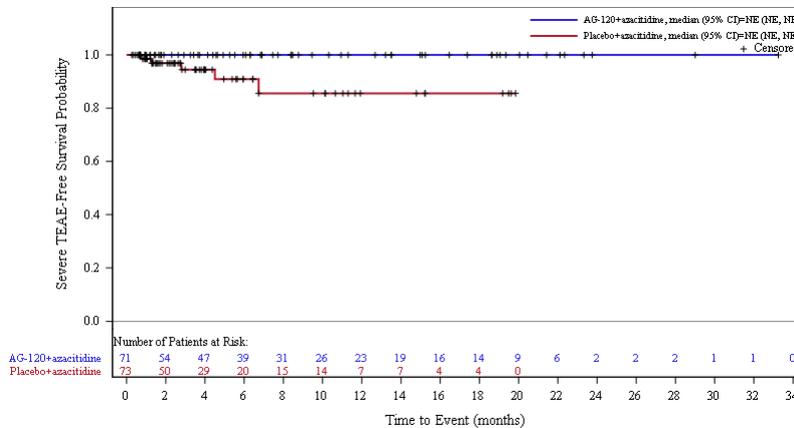


Abbildung 245: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

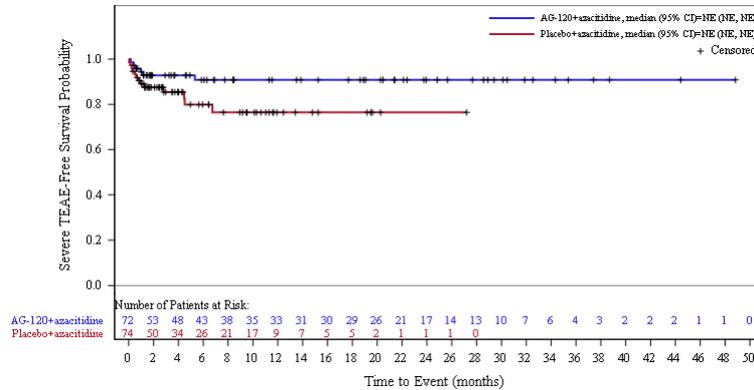


Abbildung 246: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

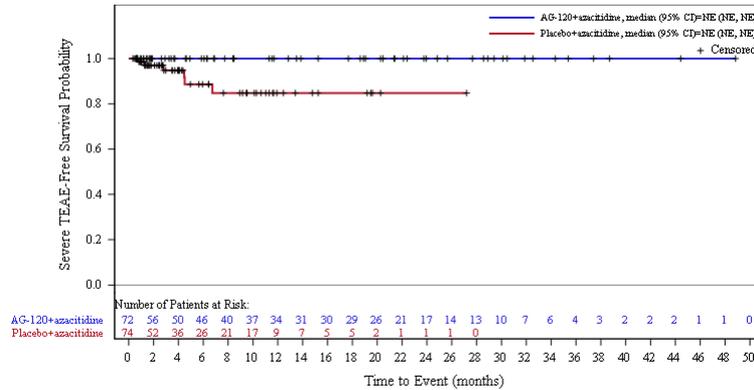


Abbildung 247: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.1.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

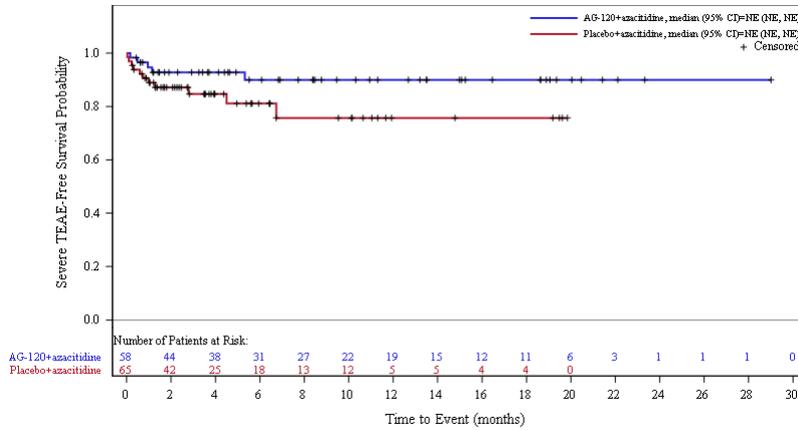


Abbildung 248: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

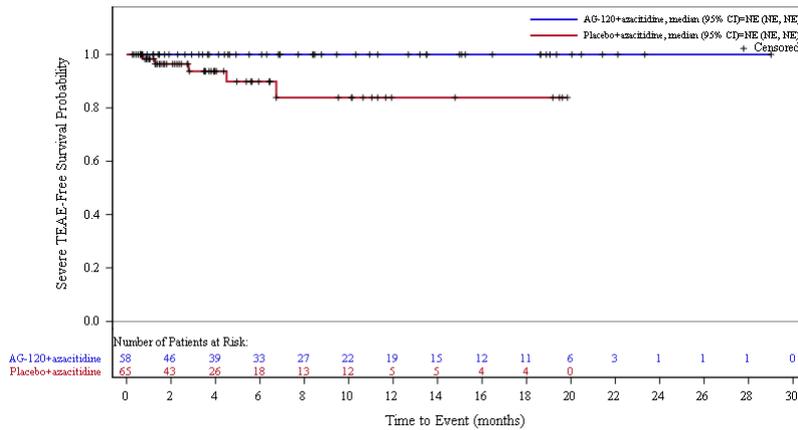


Abbildung 249: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

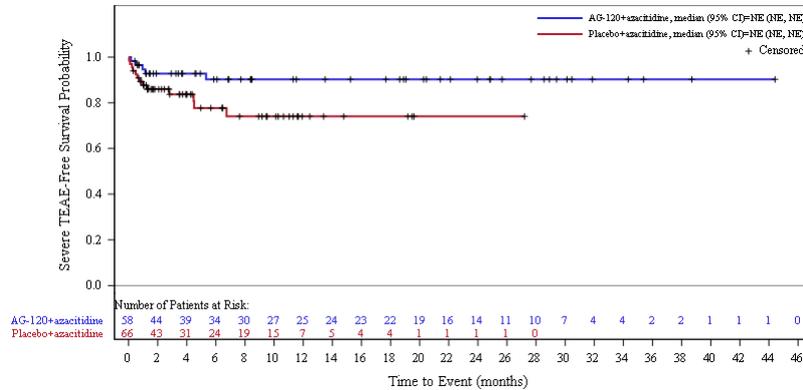


Abbildung 250: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

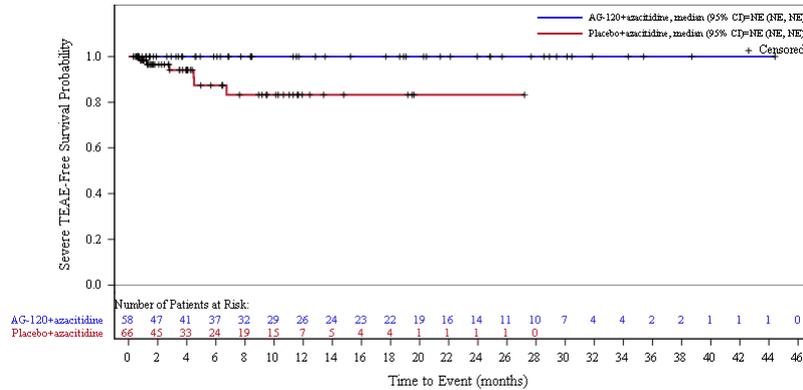


Abbildung 251: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Asthenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.2 Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

#### 3.2.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

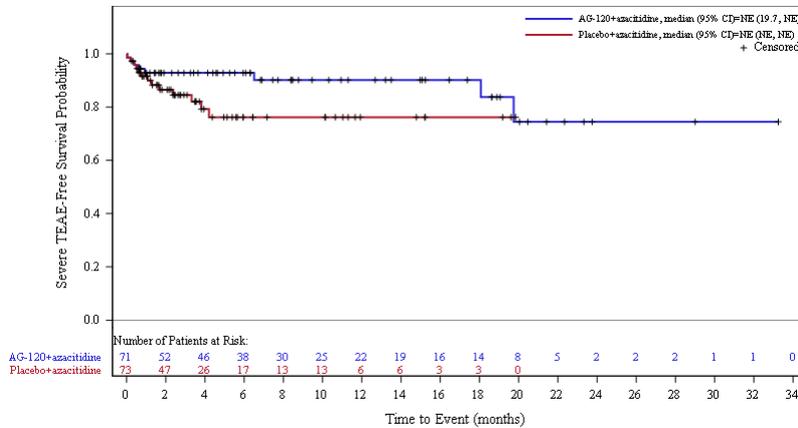


Abbildung 252: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

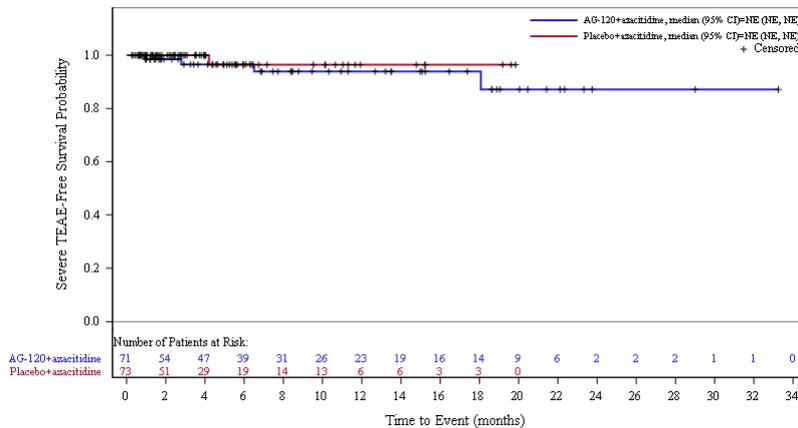


Abbildung 253: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

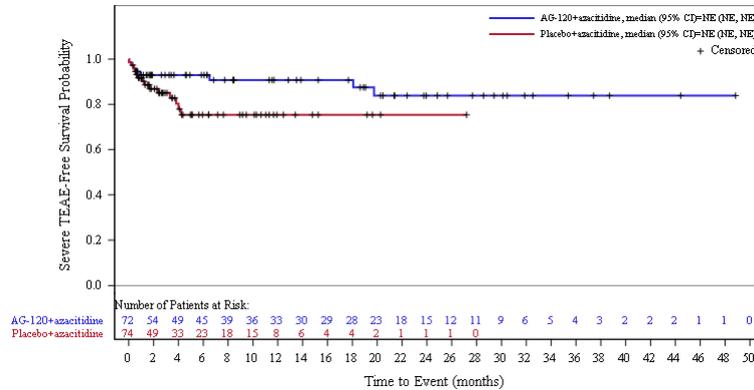


Abbildung 254: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

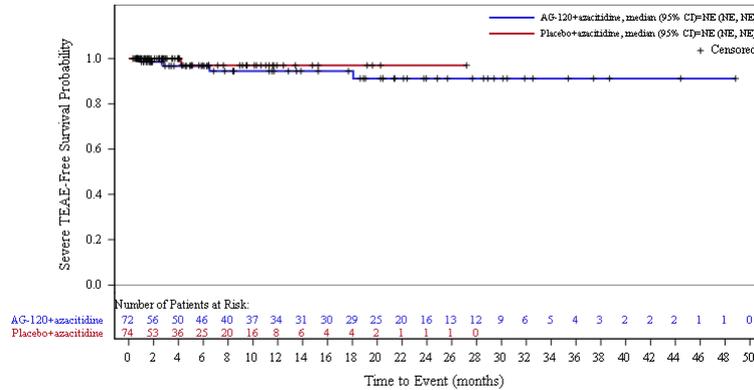


Abbildung 255: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.2.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

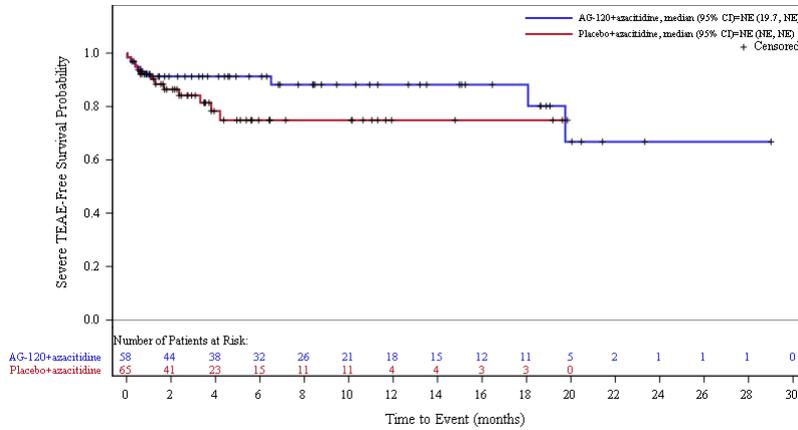


Abbildung 256: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

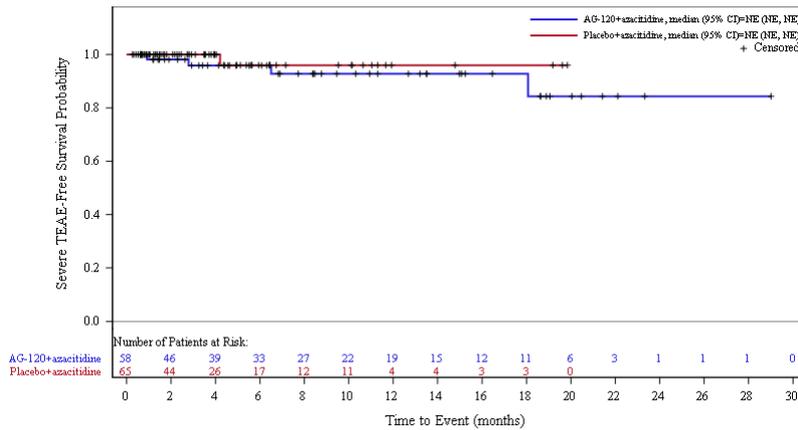


Abbildung 257: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

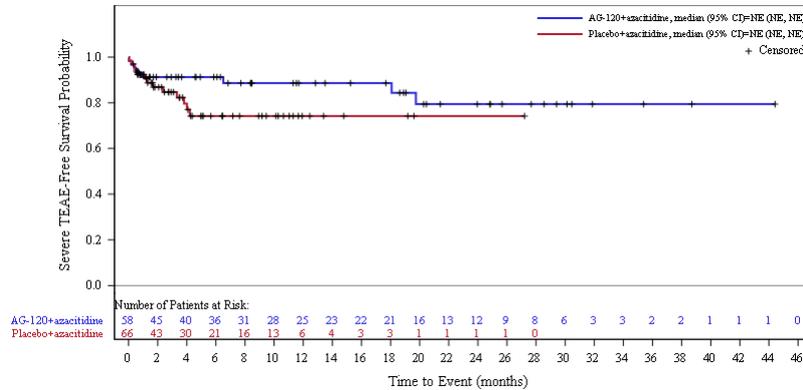


Abbildung 258: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

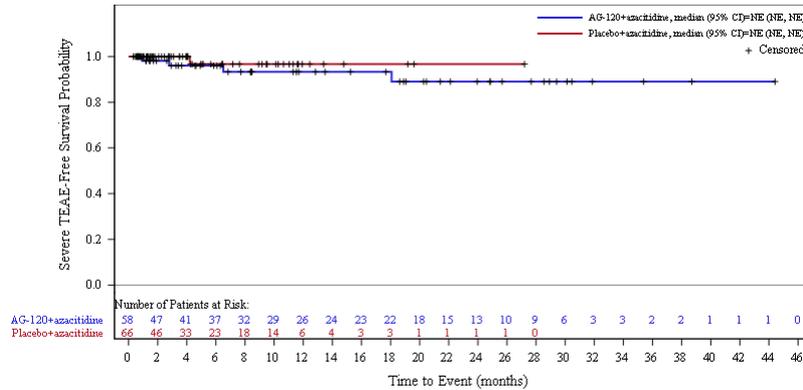


Abbildung 259: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Lungenembolie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.3 Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

#### 3.3.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

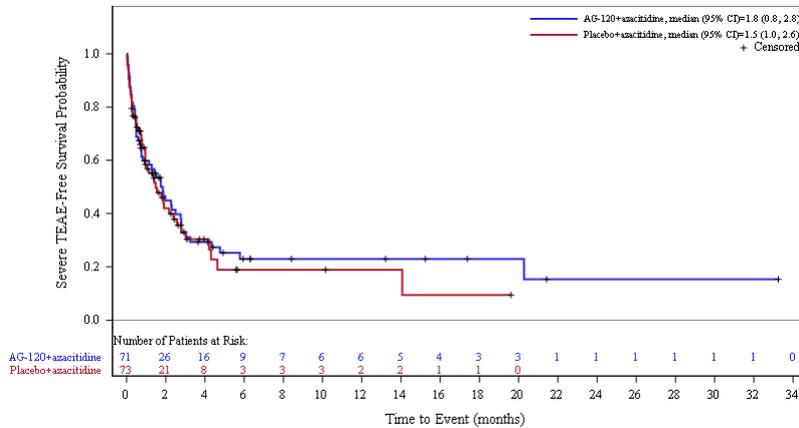


Abbildung 260: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

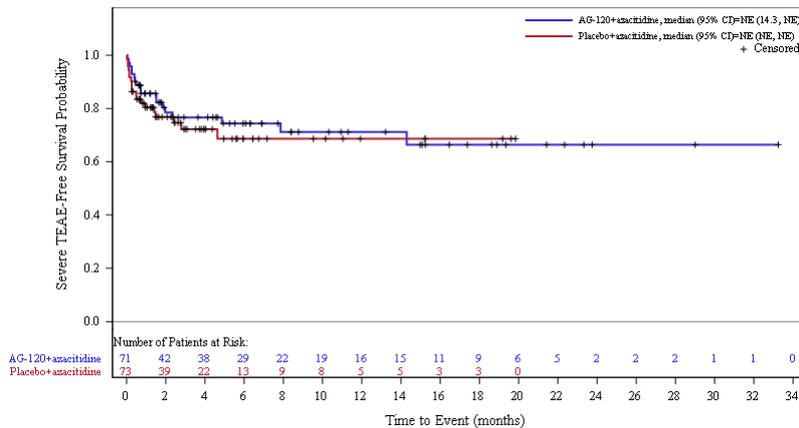


Abbildung 261: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

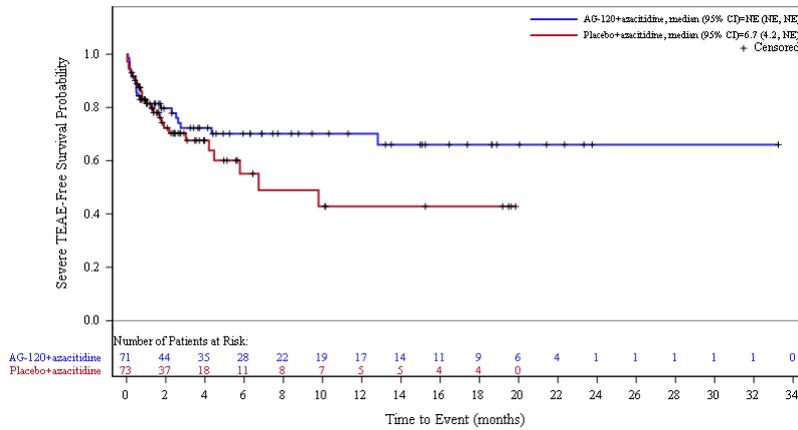


Abbildung 262: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

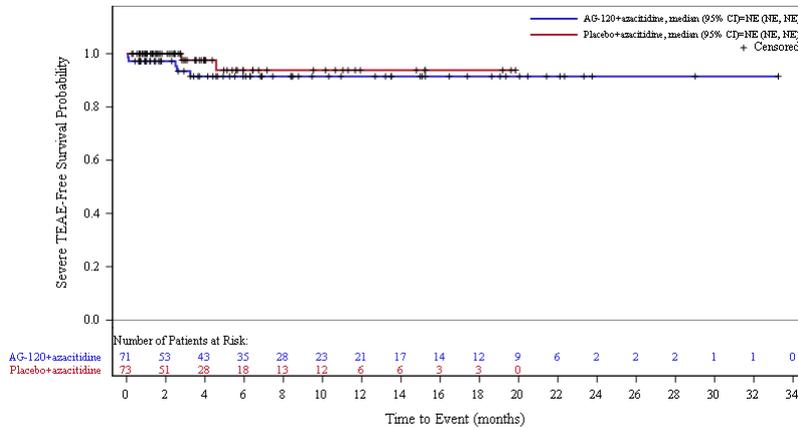


Abbildung 263: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

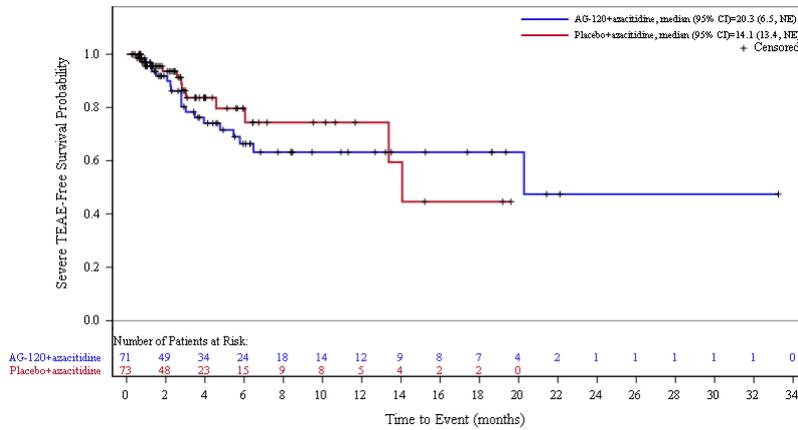


Abbildung 264: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

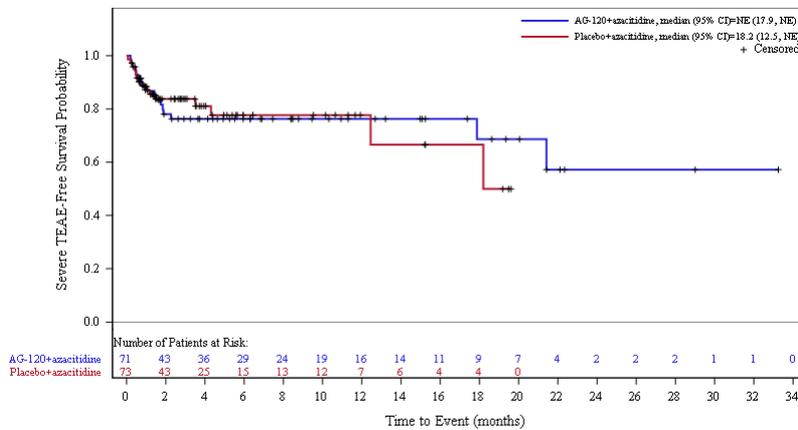


Abbildung 265: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

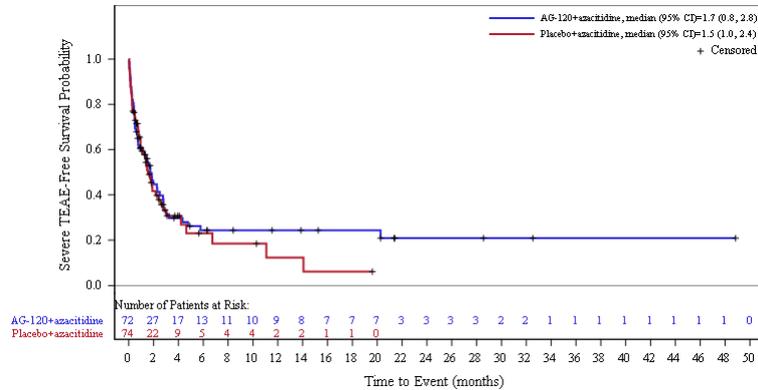


Abbildung 266: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

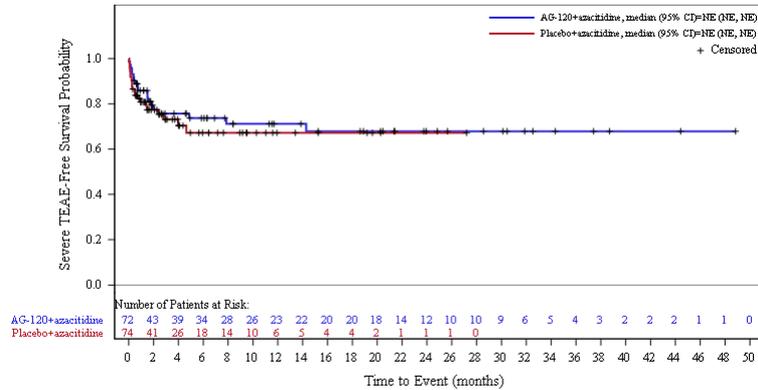


Abbildung 267: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

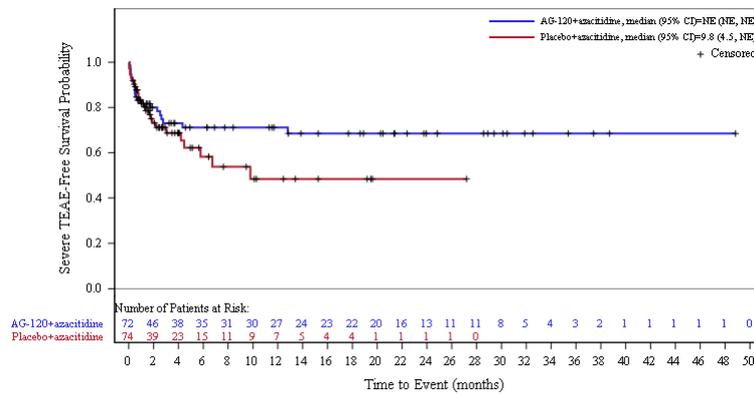


Abbildung 268: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

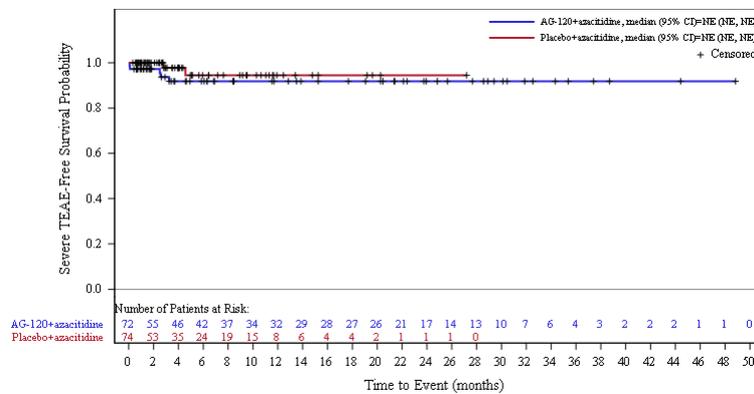


Abbildung 269: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

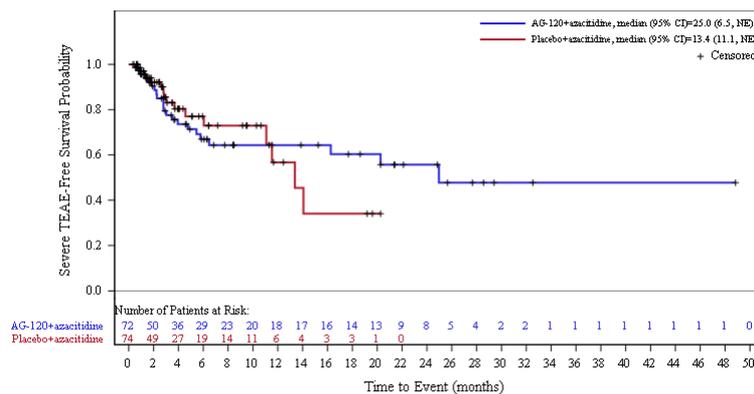


Abbildung 270: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

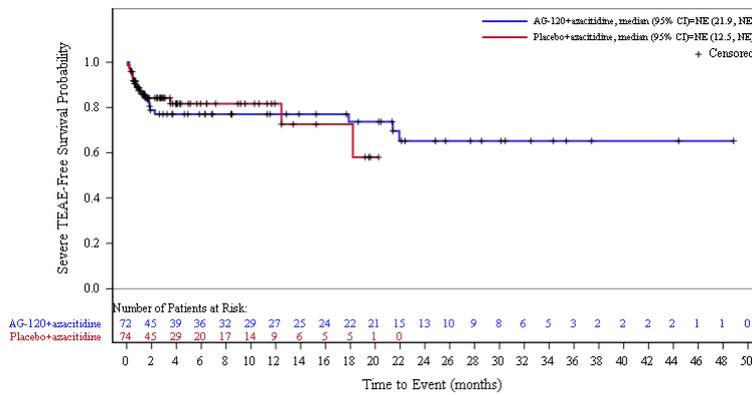


Abbildung 271: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.3.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

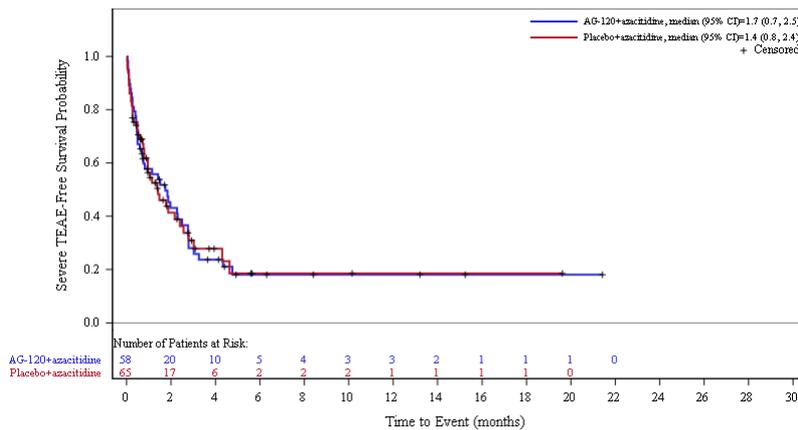


Abbildung 272: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

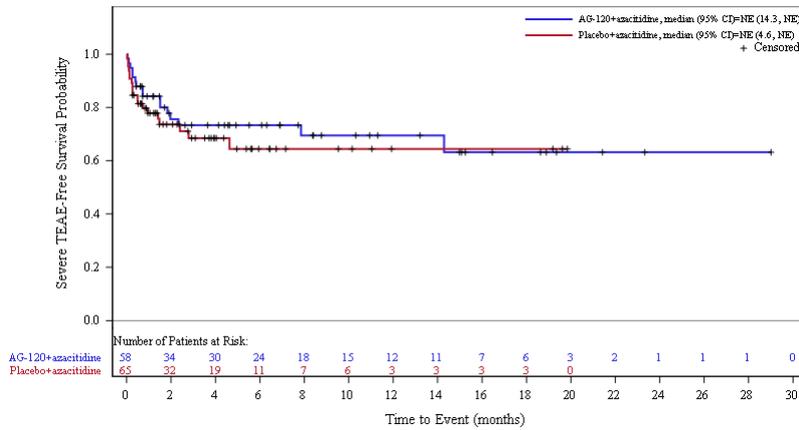


Abbildung 273: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

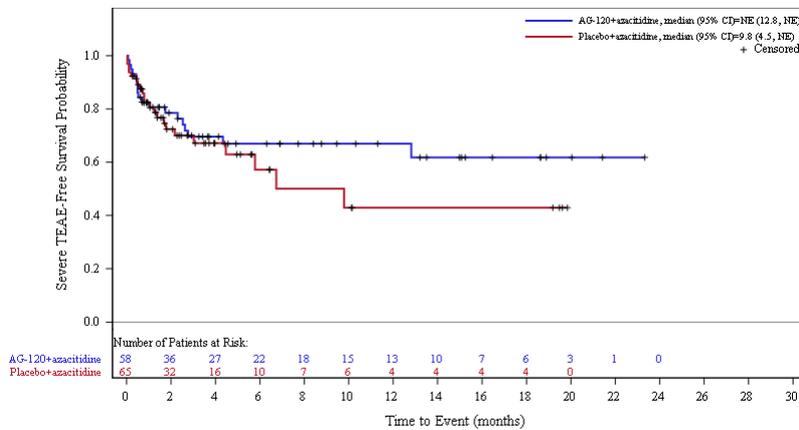


Abbildung 274: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

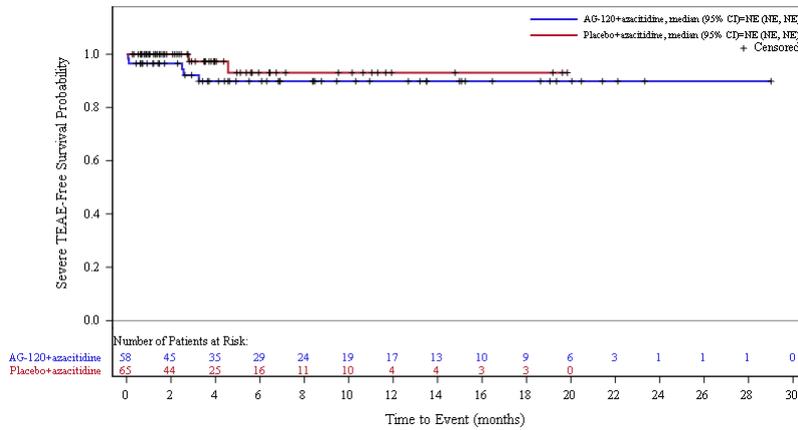


Abbildung 275: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

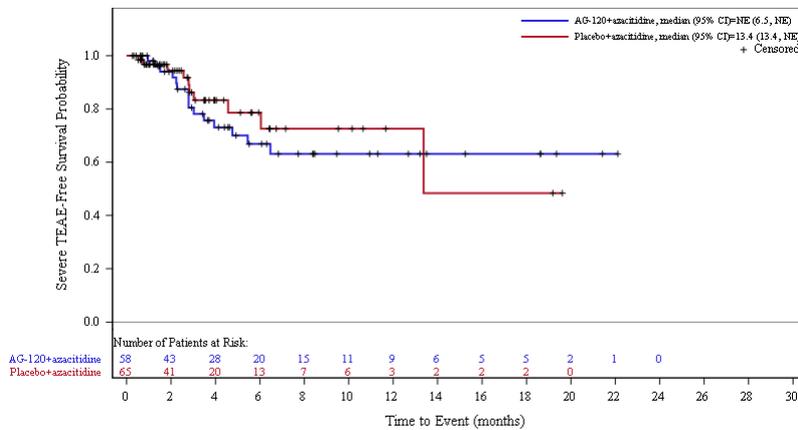


Abbildung 276: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

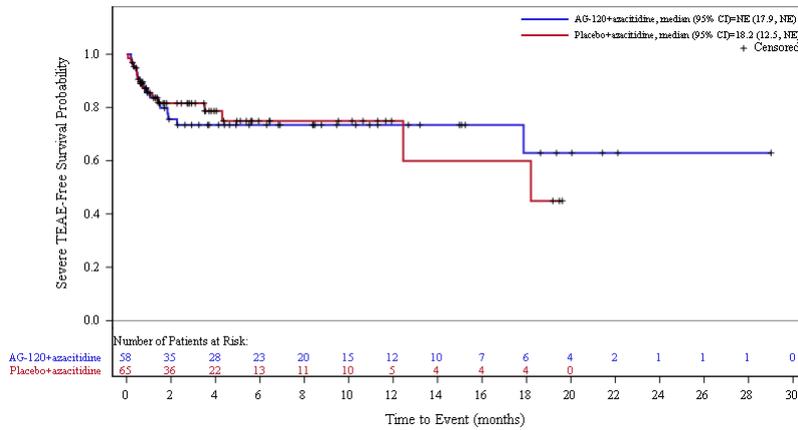


Abbildung 277: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

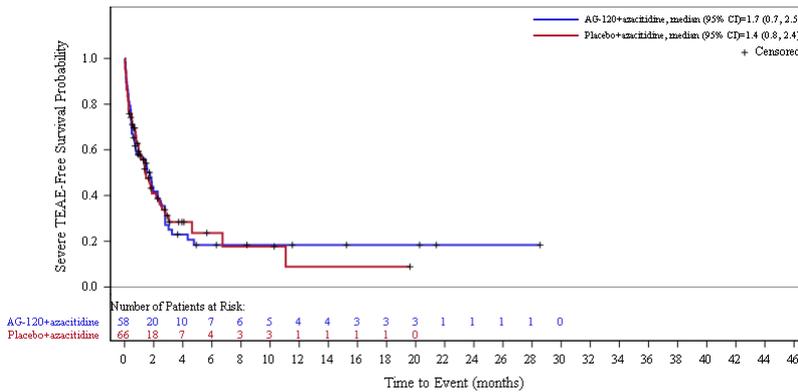


Abbildung 278: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

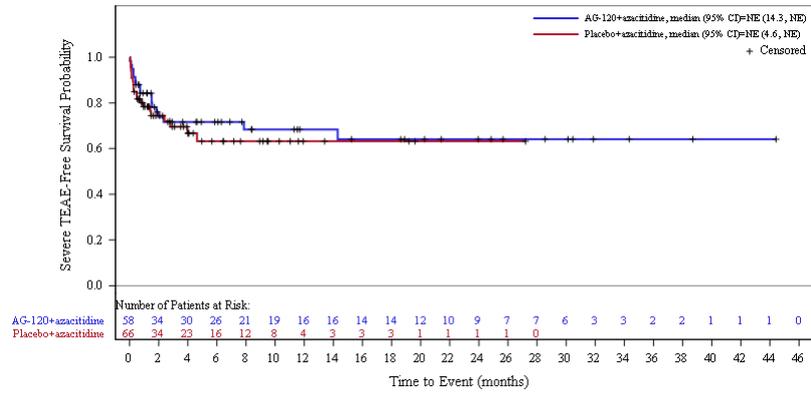


Abbildung 279: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Anämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

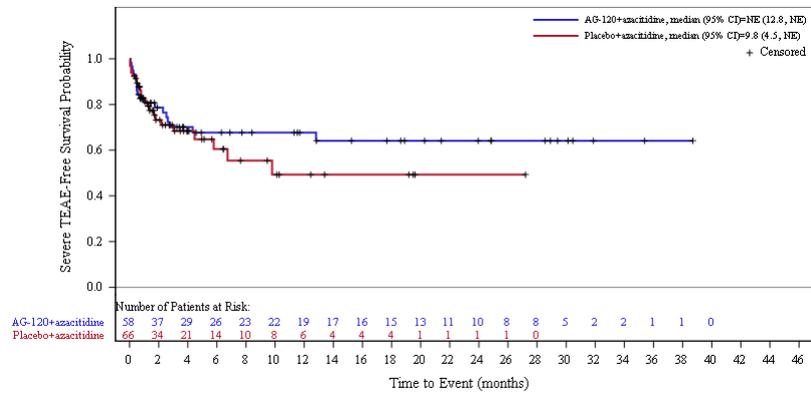


Abbildung 280: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Febrile Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

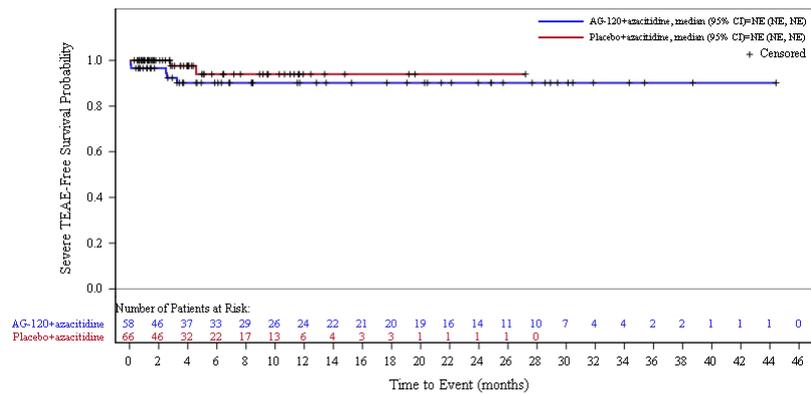


Abbildung 281: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

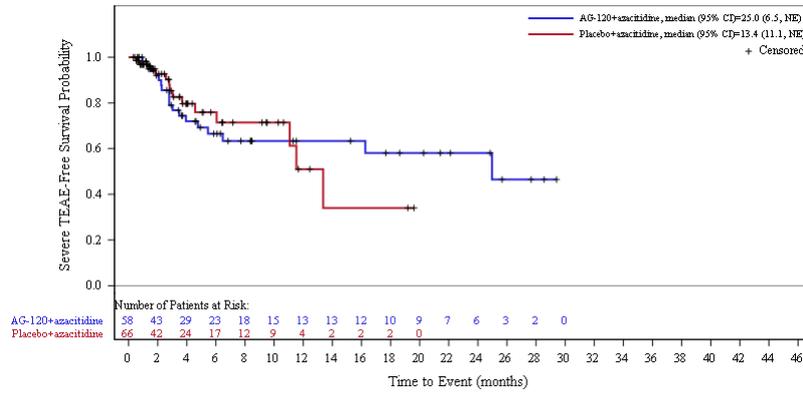


Abbildung 282: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutropenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

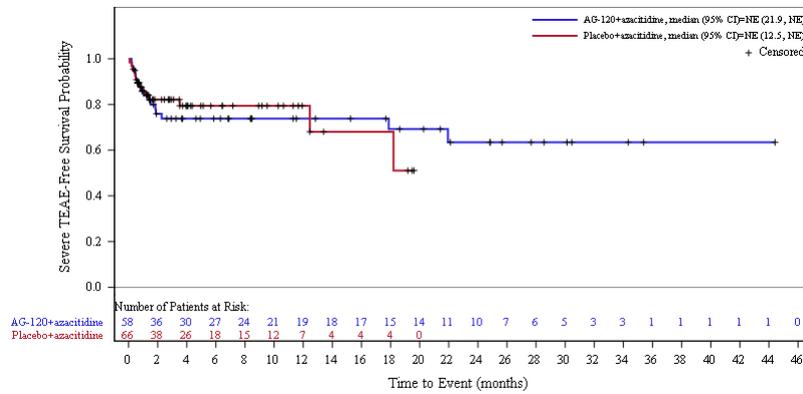


Abbildung 283: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytopenie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.4 Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

#### 3.4.1 Gesamtpopulation

##### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

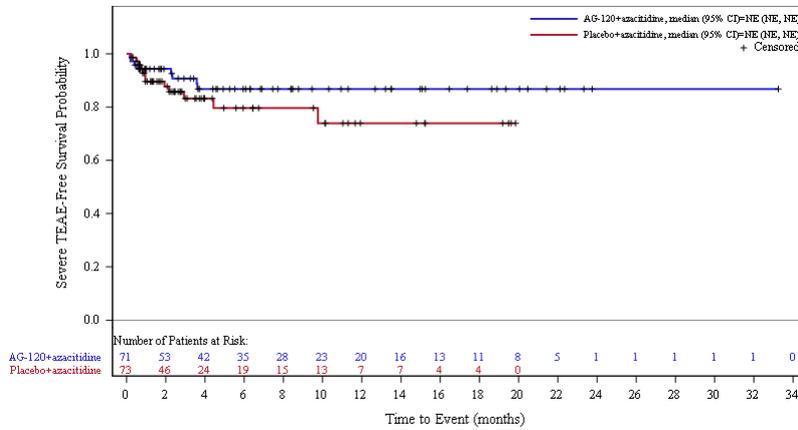


Abbildung 284: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

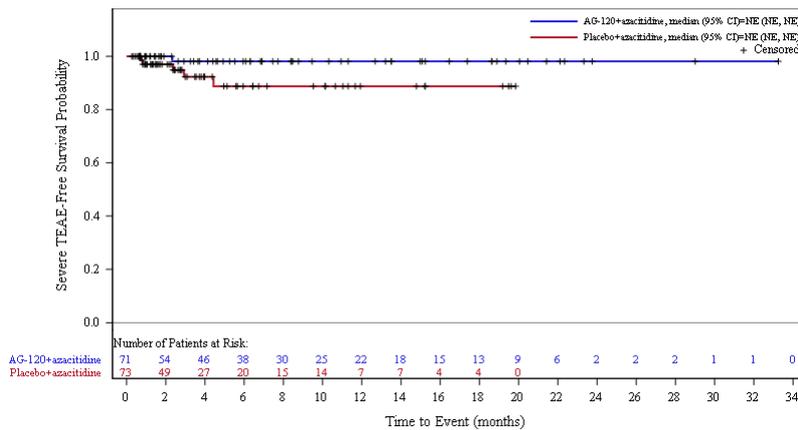


Abbildung 285: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

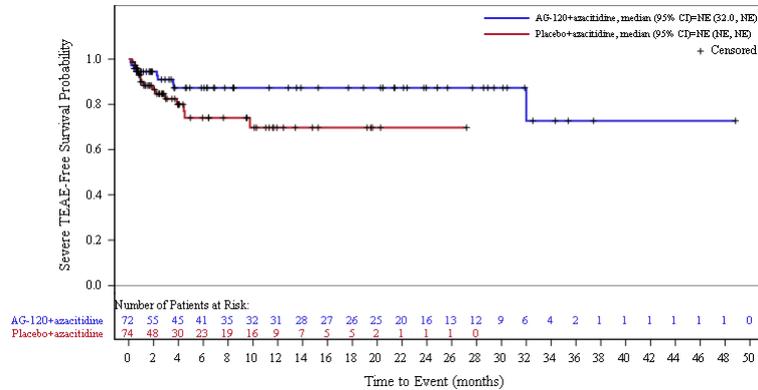


Abbildung 286: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

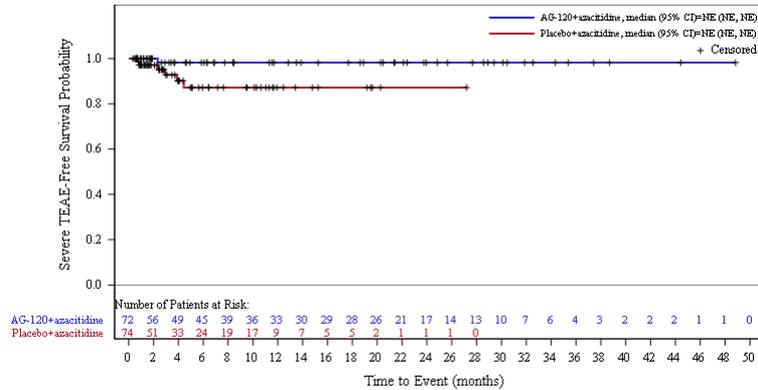


Abbildung 287: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.4.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

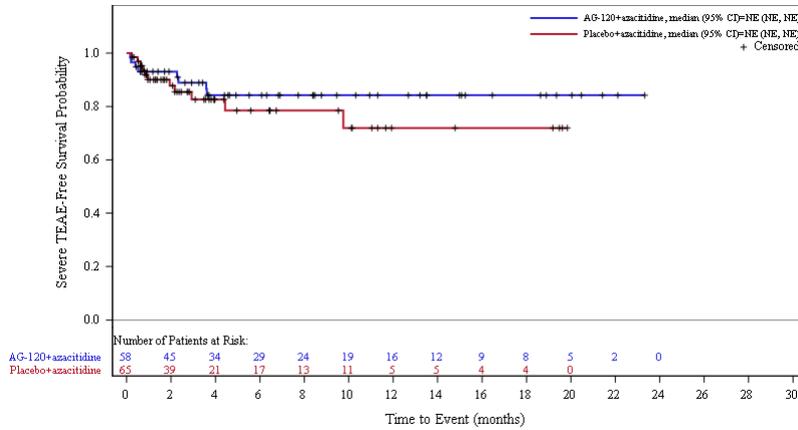


Abbildung 288: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

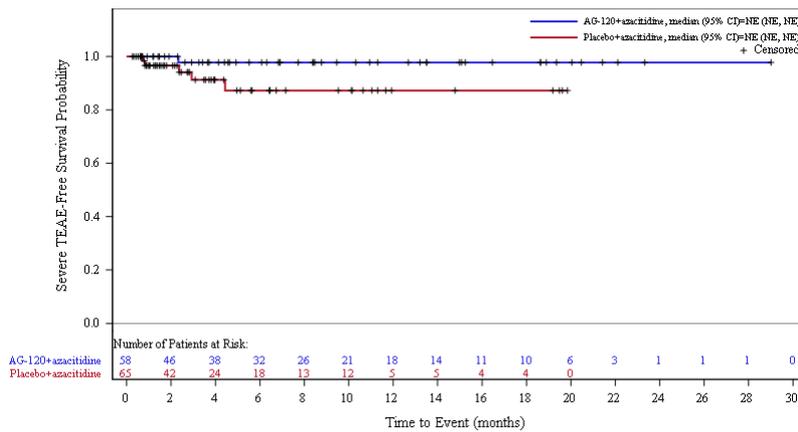


Abbildung 289: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

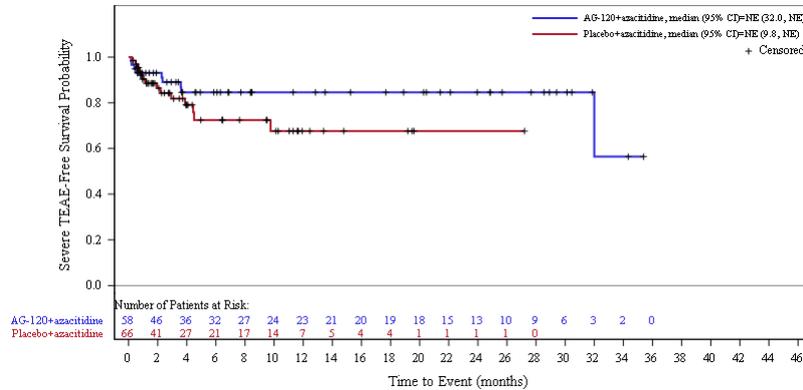


Abbildung 290: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

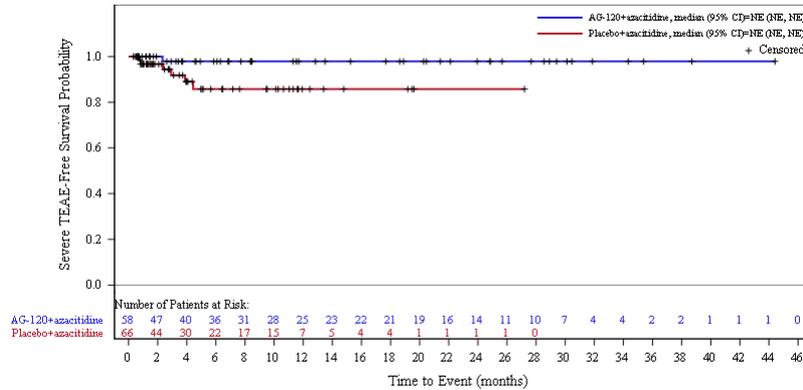


Abbildung 291: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Diarrhö zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.5 Gefäßerkrankungen

#### 3.5.1 Gesamtpopulation

##### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

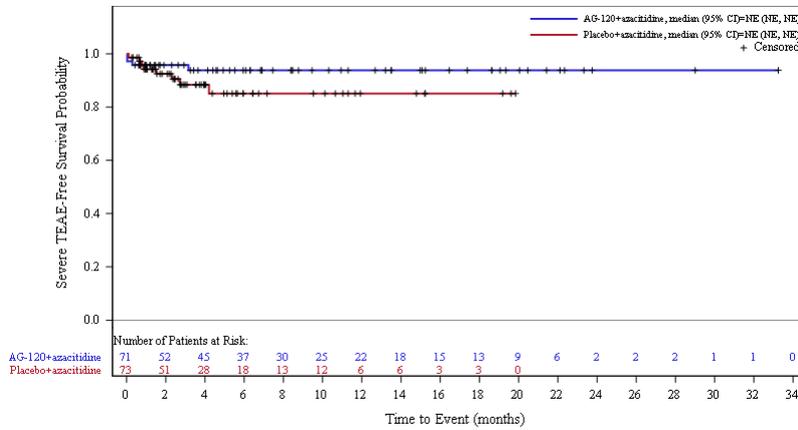


Abbildung 292: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

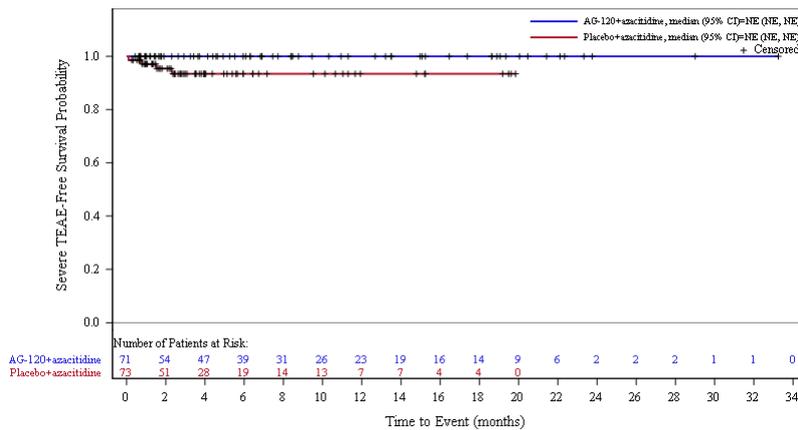


Abbildung 293: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypotonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

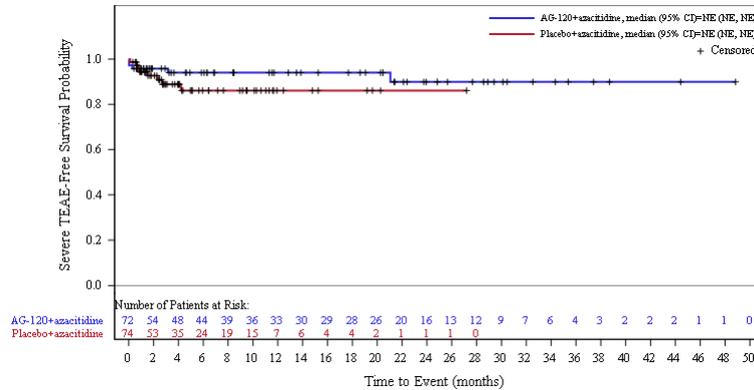


Abbildung 294: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

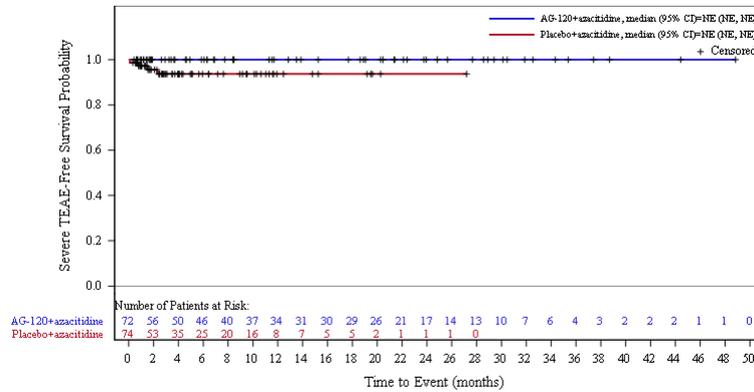


Abbildung 295: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypotonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.5.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

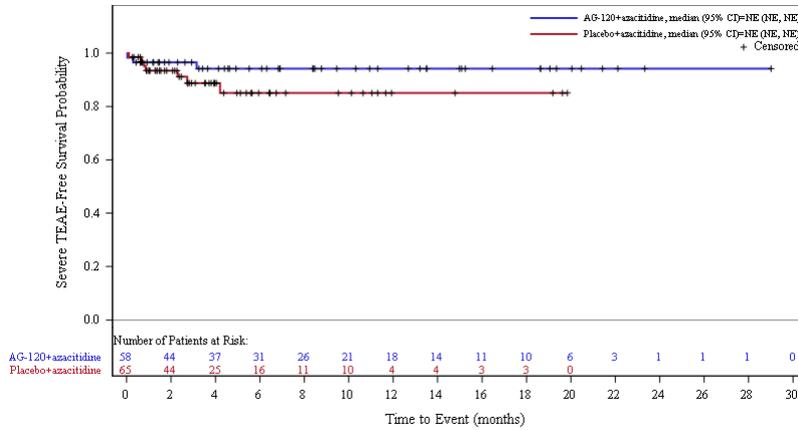


Abbildung 296: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

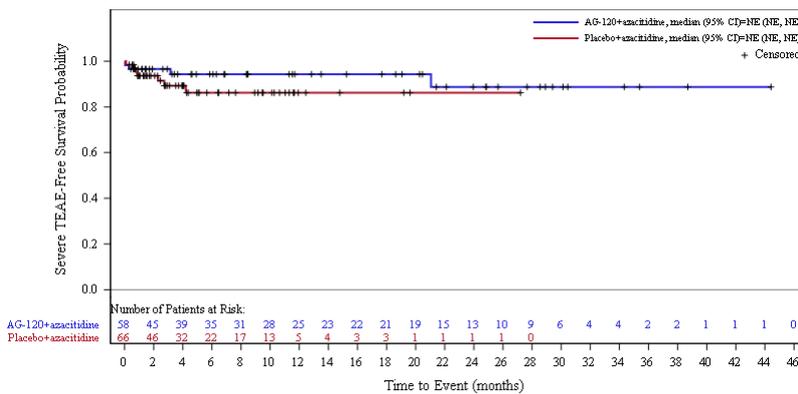


Abbildung 297: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gefäßerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.6 Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

#### 3.6.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

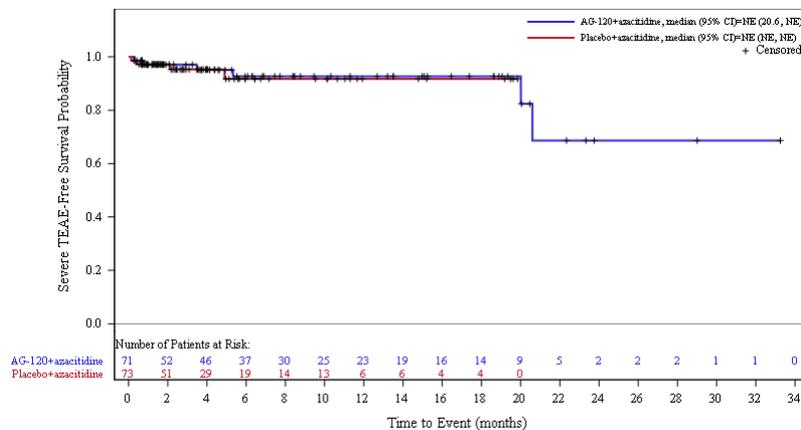


Abbildung 298: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

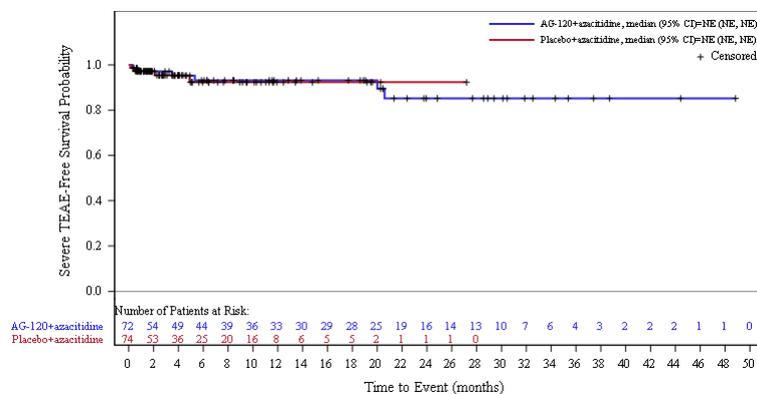


Abbildung 299: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.6.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

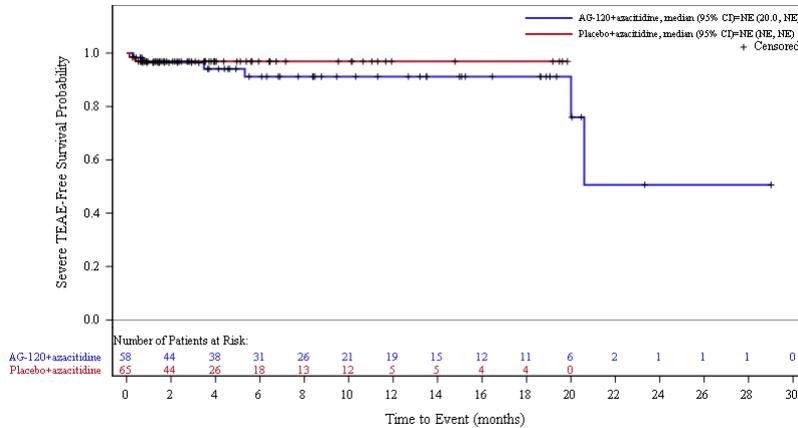


Abbildung 300: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

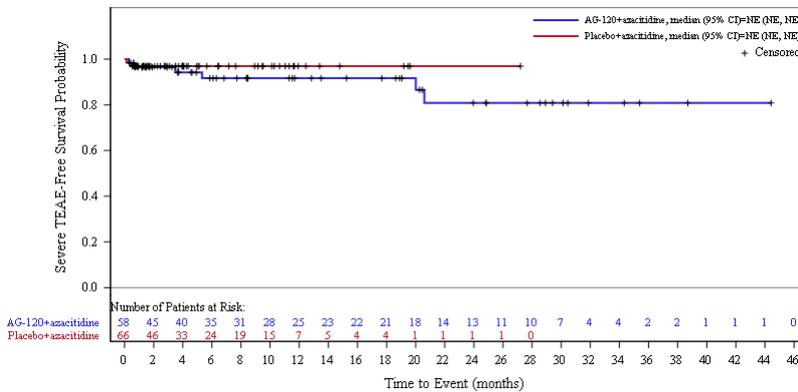


Abbildung 301: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.7 Herzerkrankungen

#### 3.7.1 Gesamtpopulation

##### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

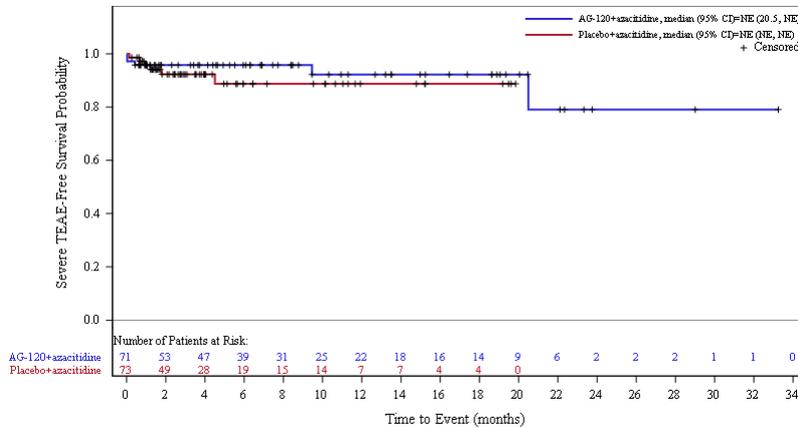


Abbildung 302: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

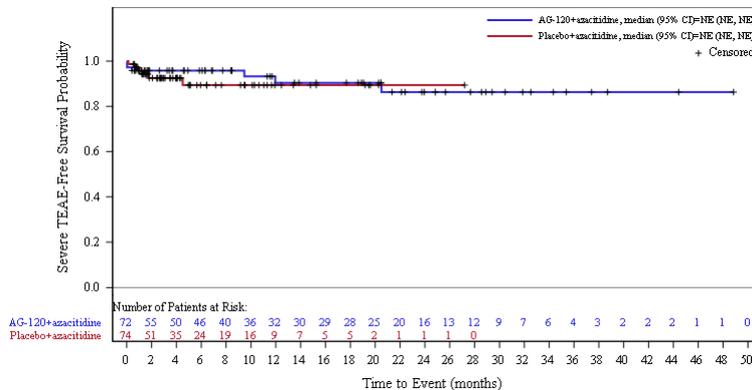


Abbildung 303: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.7.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

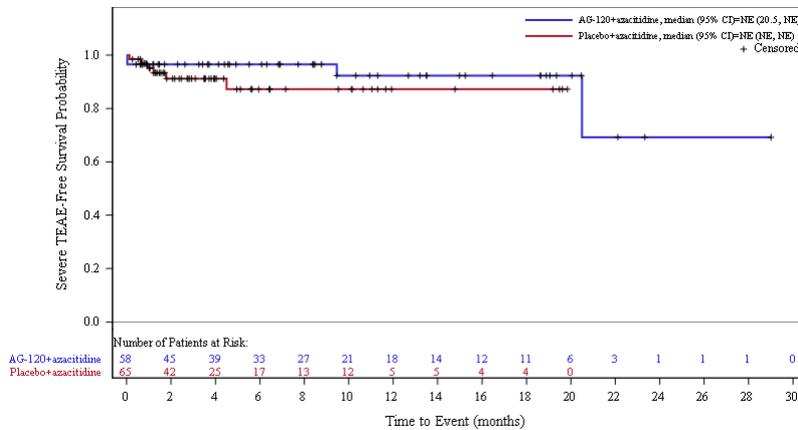


Abbildung 304: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

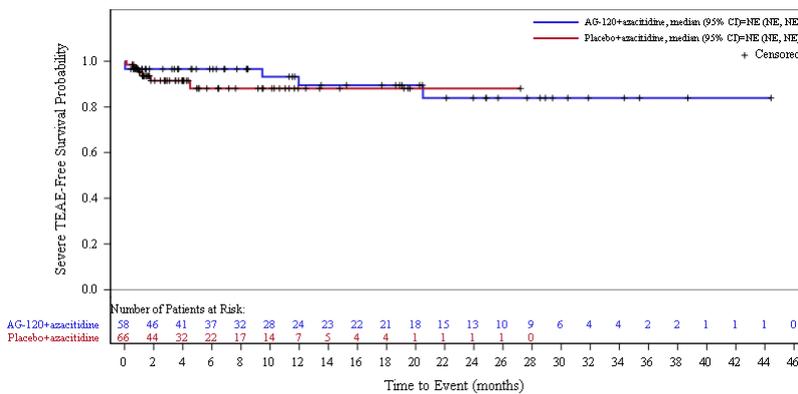


Abbildung 305: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Herzerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.8 Infektionen und parasitäre Erkrankungen

#### 3.8.1 Gesamtpopulation

Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

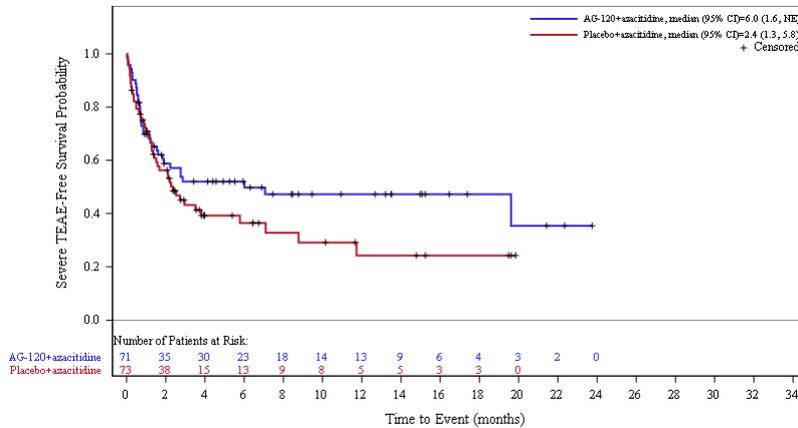


Abbildung 306: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

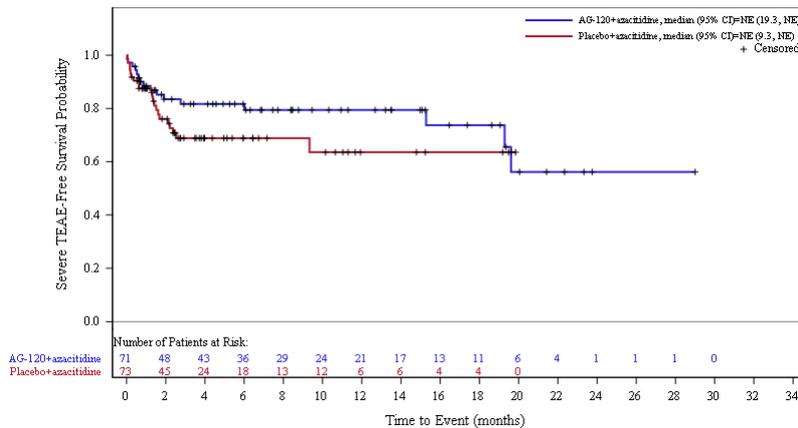


Abbildung 307: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

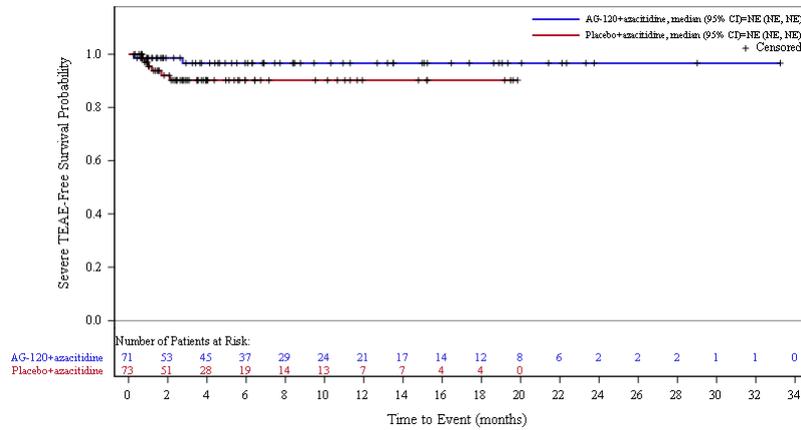


Abbildung 308: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

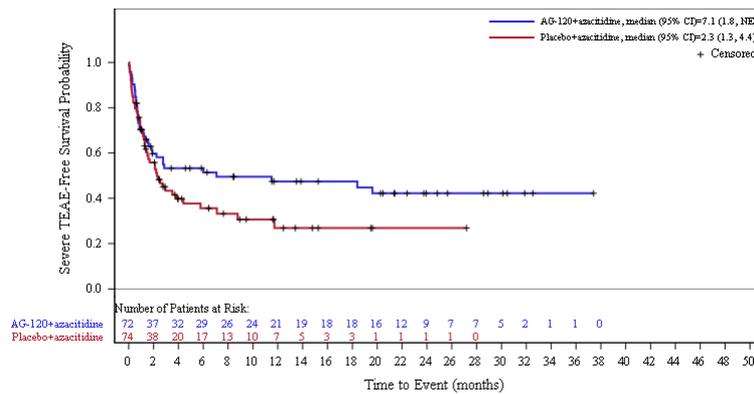


Abbildung 309: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

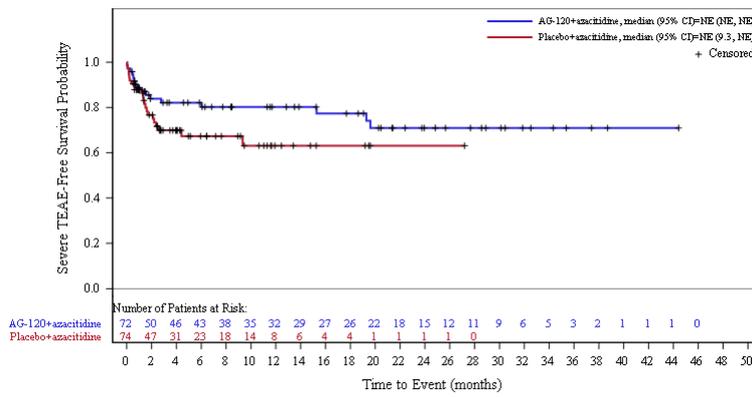


Abbildung 310: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

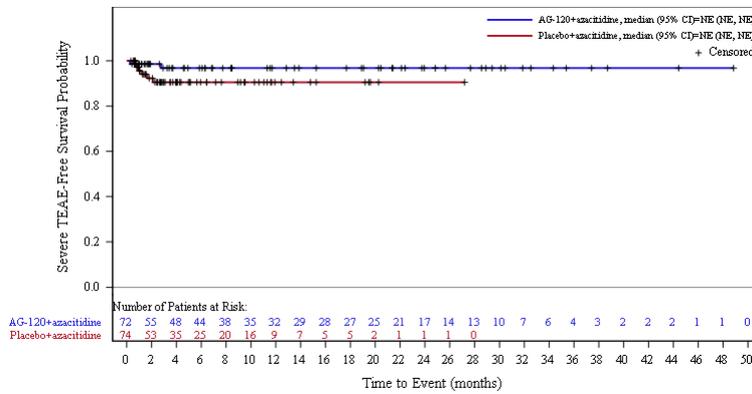


Abbildung 311: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.8.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

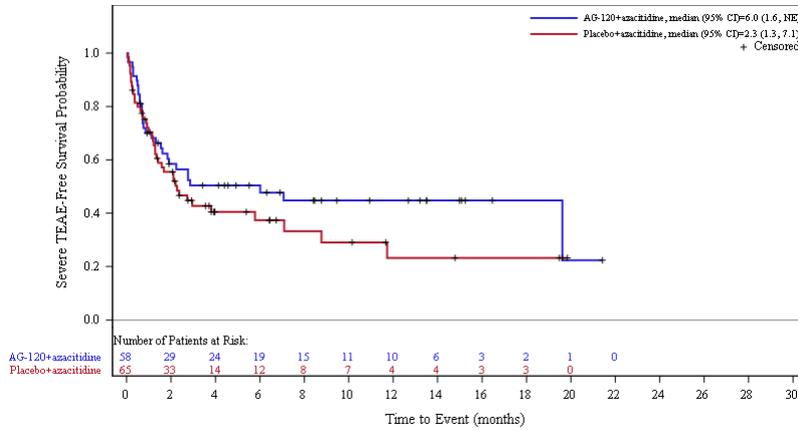


Abbildung 312: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

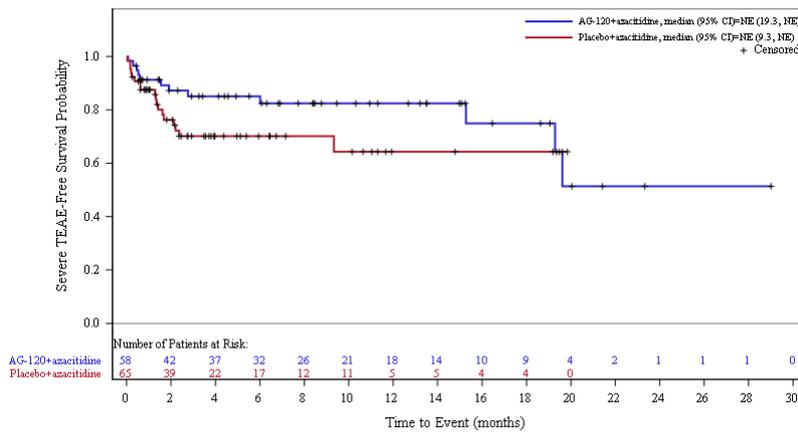


Abbildung 313: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

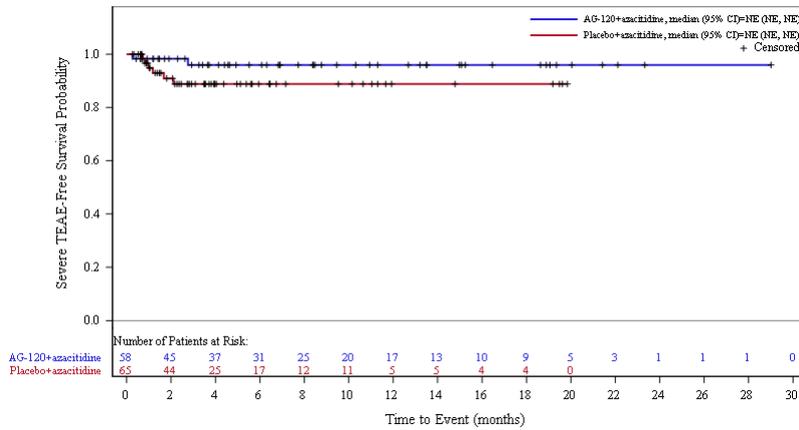


Abbildung 314: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

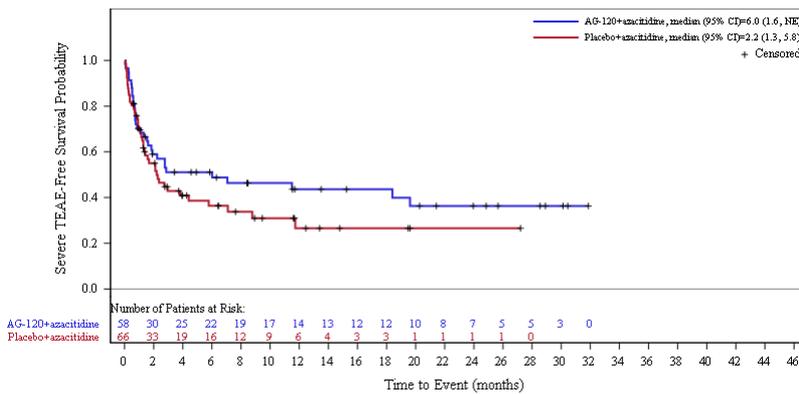


Abbildung 315: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

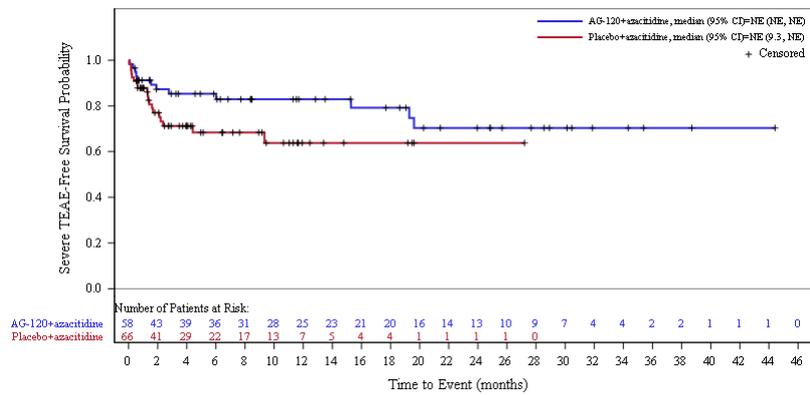


Abbildung 316: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Pneumonie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

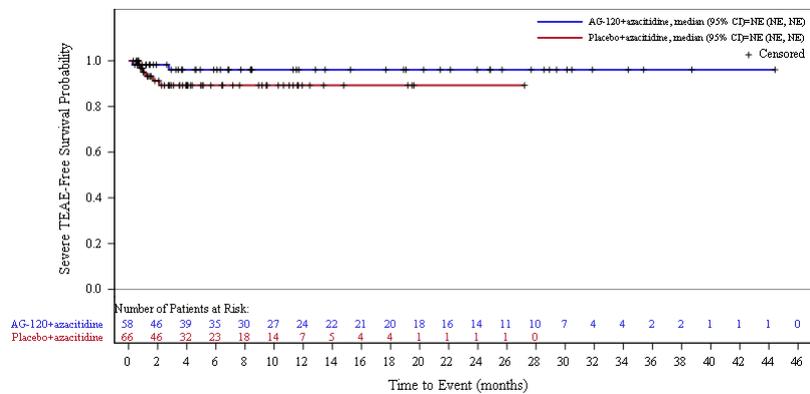


Abbildung 317: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Sepsis zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.9 Erkrankungen des Nervensystems

#### 3.9.1 Gesamtpopulation

##### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

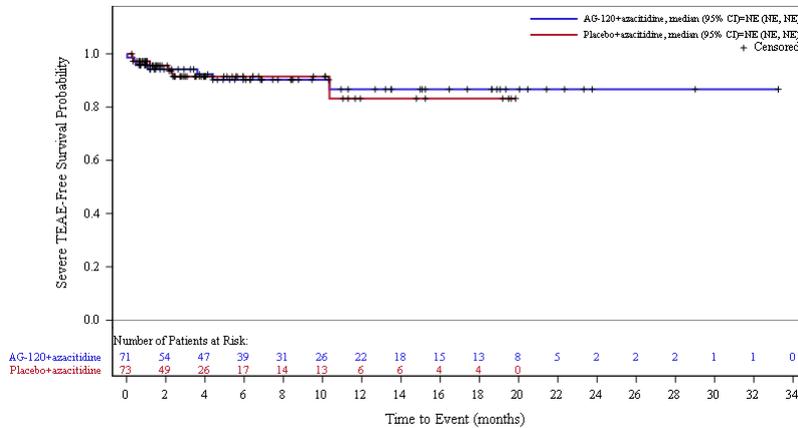


Abbildung 318: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

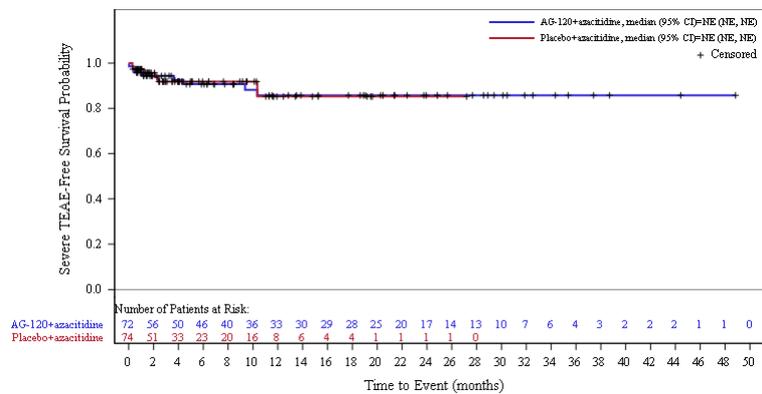


Abbildung 319: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.9.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

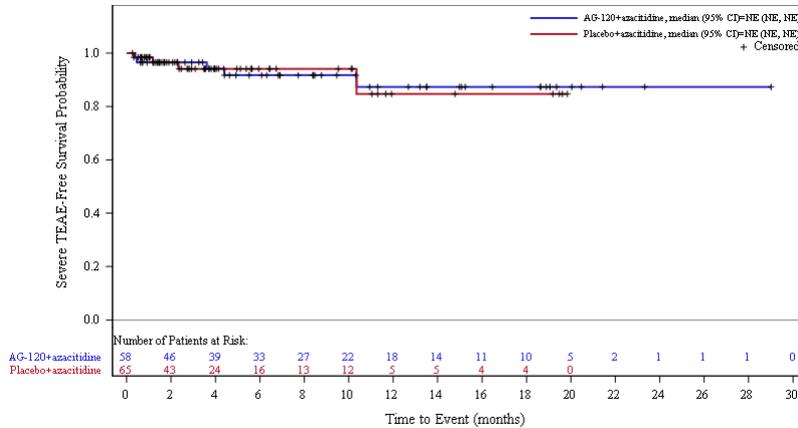


Abbildung 320: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

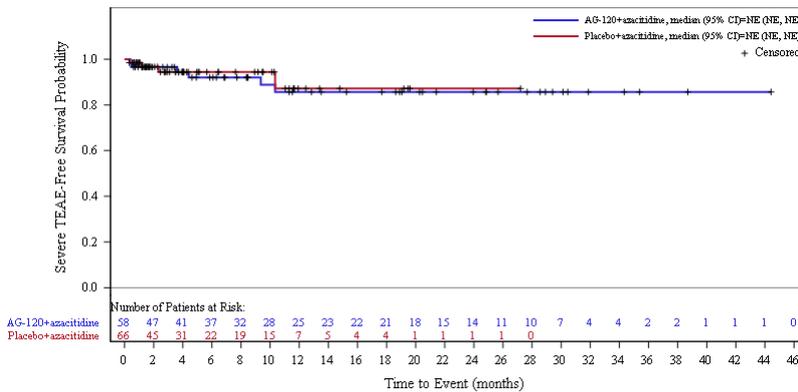


Abbildung 321: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen des Nervensystems zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.10 Erkrankungen der Nieren und Harnwege

#### 3.10.1 Gesamtpopulation

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

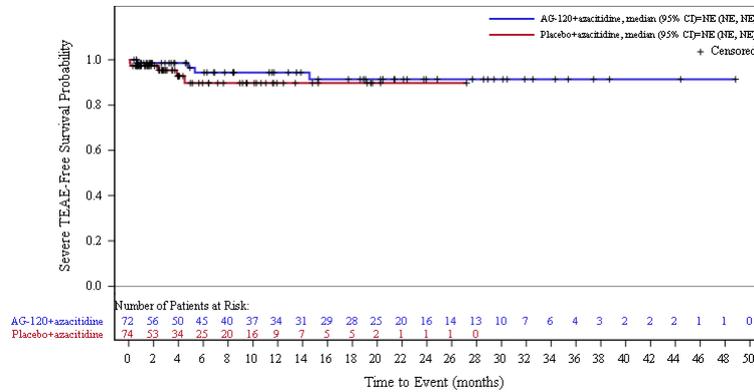


Abbildung 322: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### 3.10.2 Adaptierte AML-Subpopulation

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

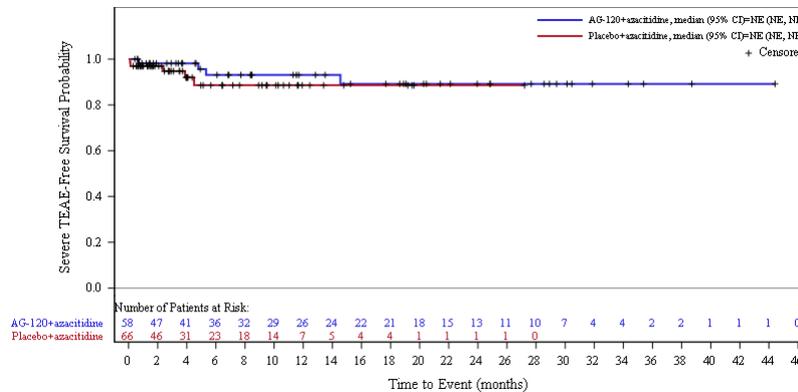


Abbildung 323: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.11 Psychiatrische Erkrankungen

#### 3.11.1 Gesamtpopulation

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

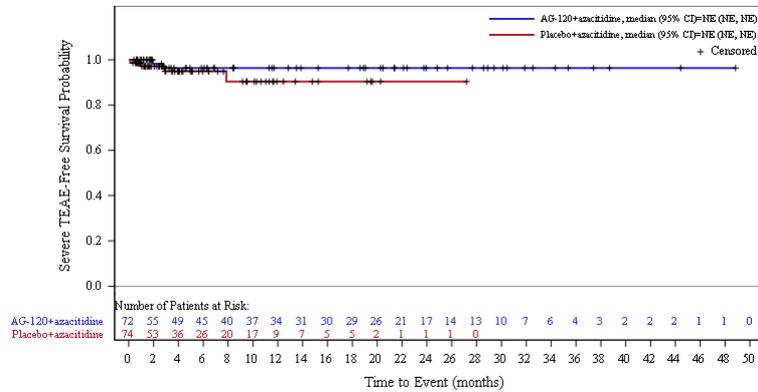


Abbildung 324: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### 3.11.2 Adaptierte AML-Subpopulation

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

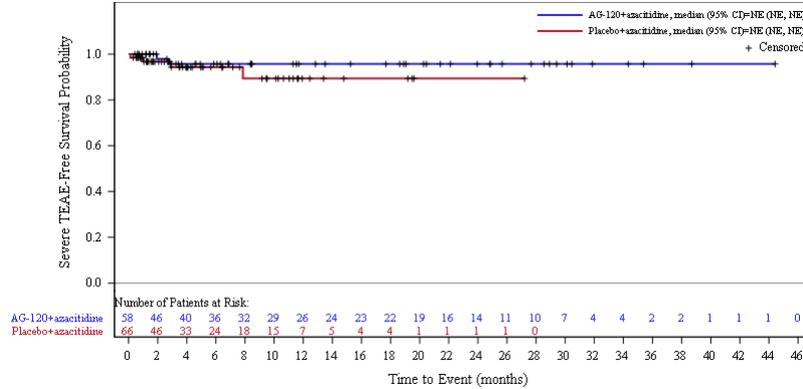


Abbildung 325: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Psychiatrische Erkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.12 Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

#### 3.12.1 Gesamtpopulation

##### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

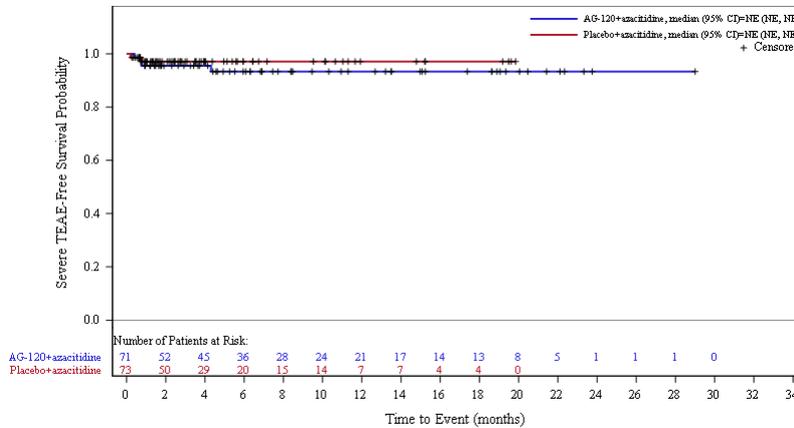


Abbildung 326: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

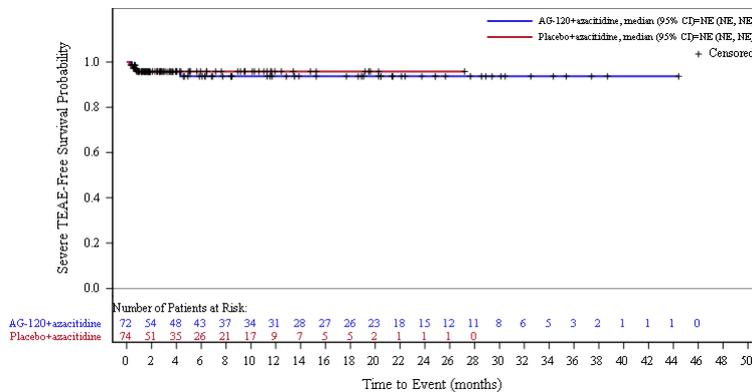


Abbildung 327: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.13 Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

#### 3.13.1 Gesamtpopulation

##### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

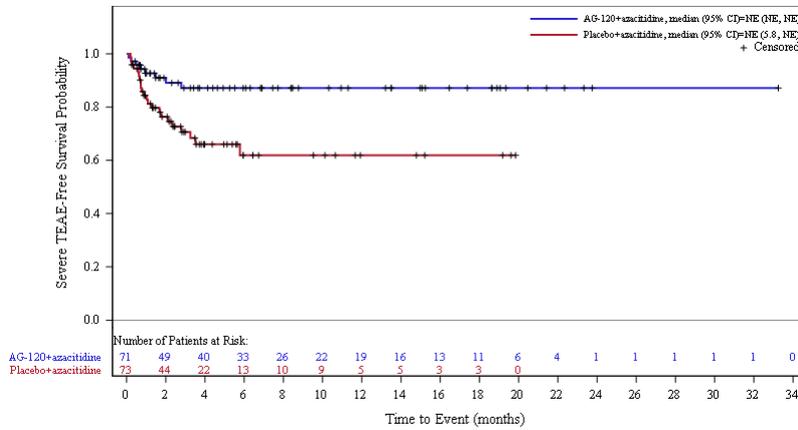


Abbildung 328: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

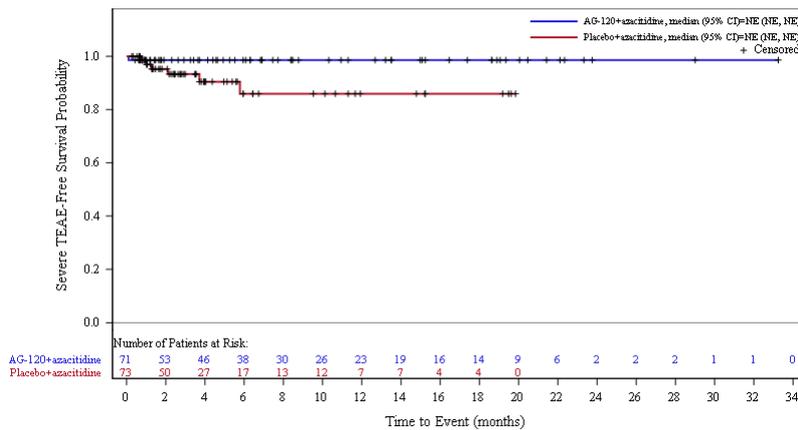


Abbildung 329: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

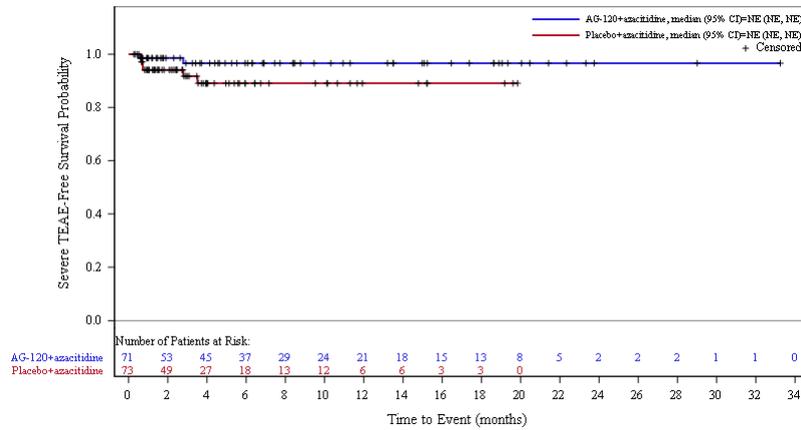


Abbildung 330: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

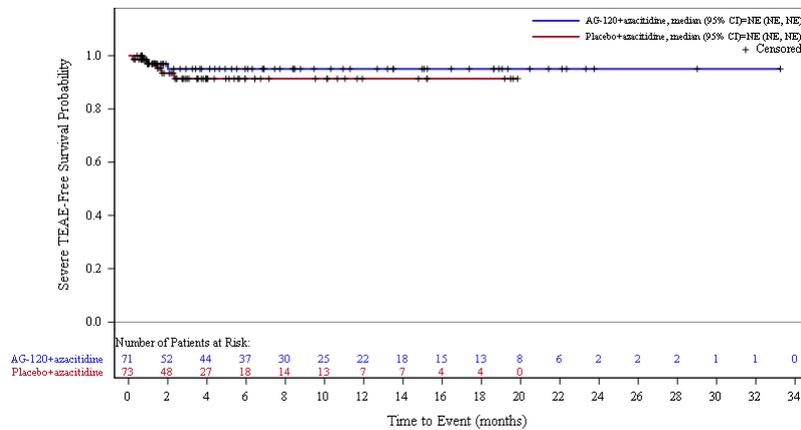


Abbildung 331: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

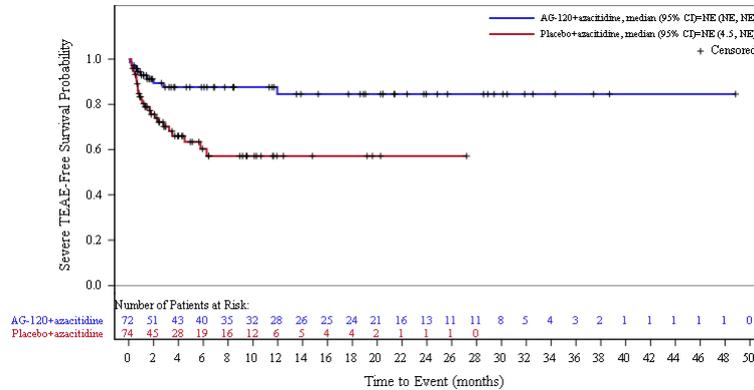


Abbildung 332: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

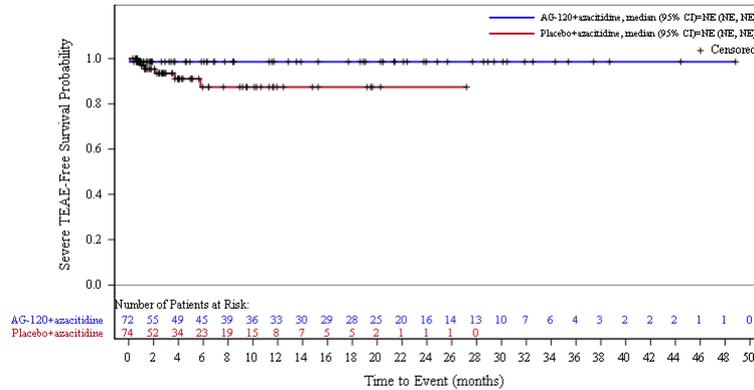


Abbildung 333: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

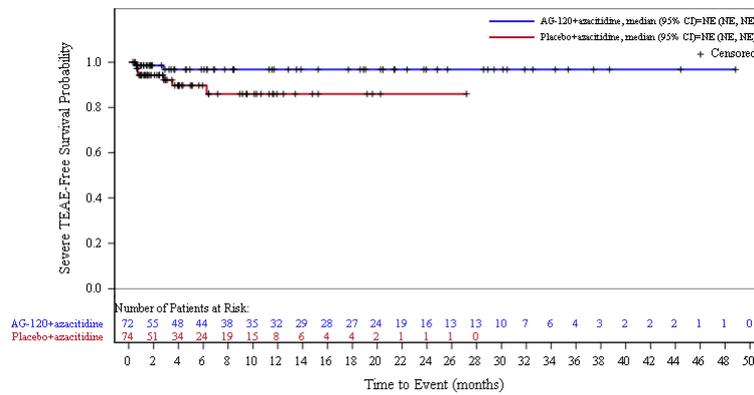


Abbildung 334: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

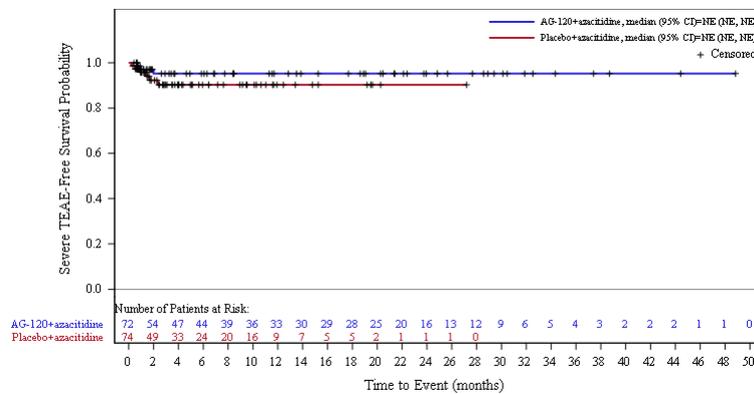


Abbildung 335: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.13.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

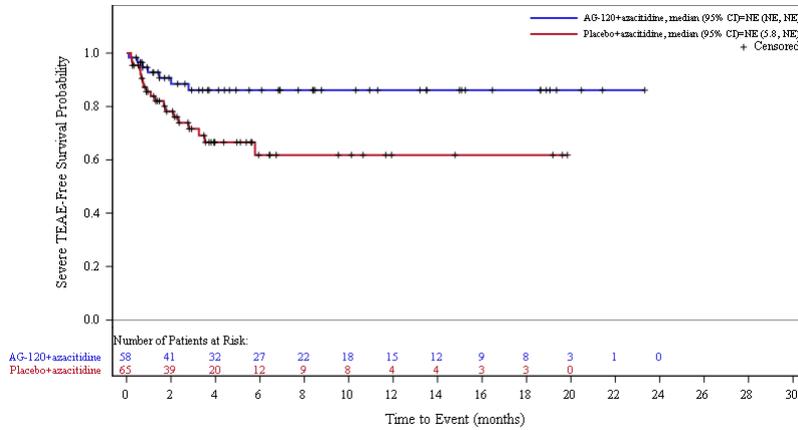


Abbildung 336: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

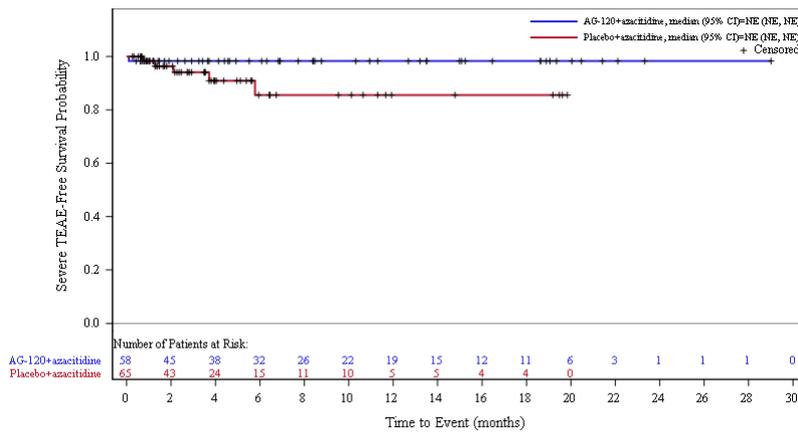


Abbildung 337: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

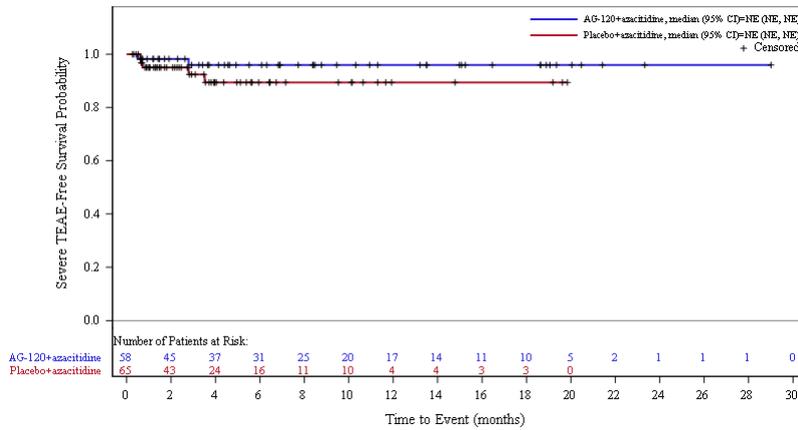


Abbildung 338: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

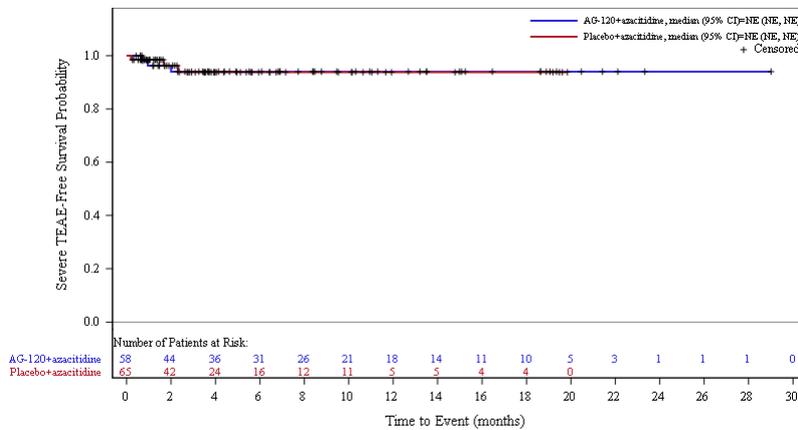


Abbildung 339: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

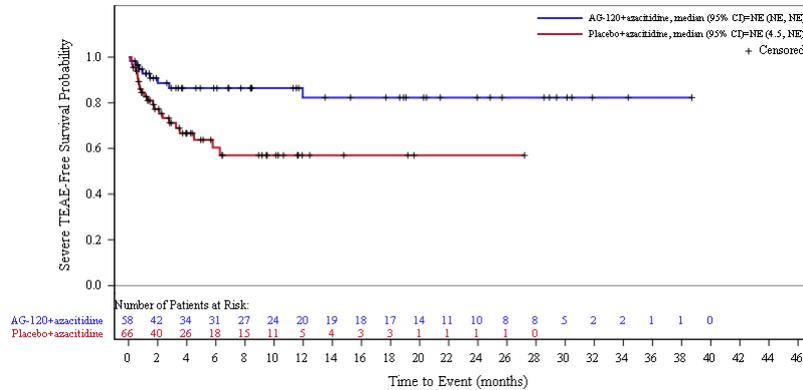


Abbildung 340: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

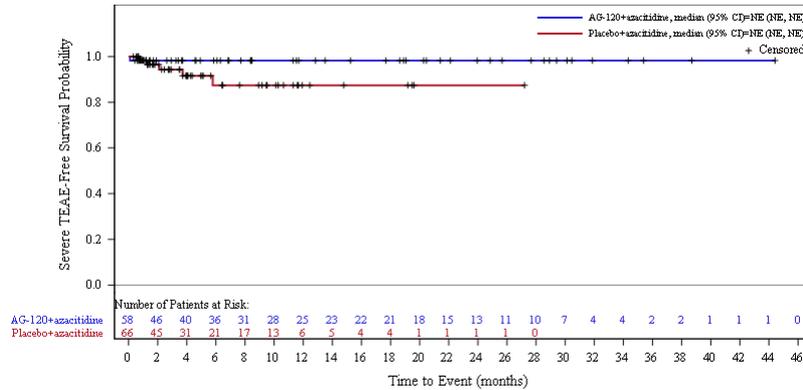


Abbildung 341: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Appetit vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

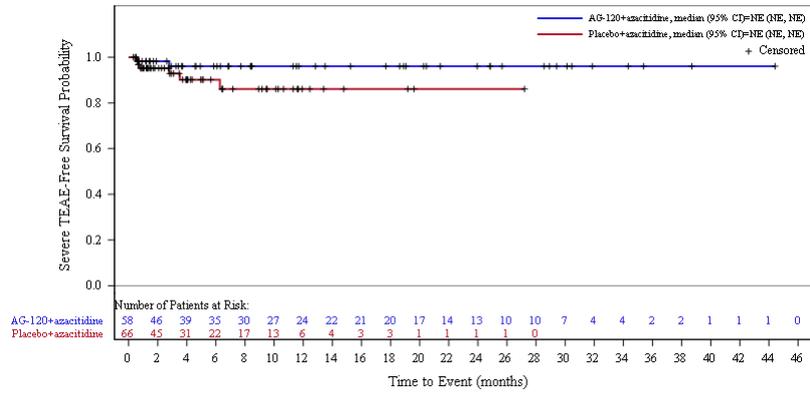


Abbildung 342: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hypokaliämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

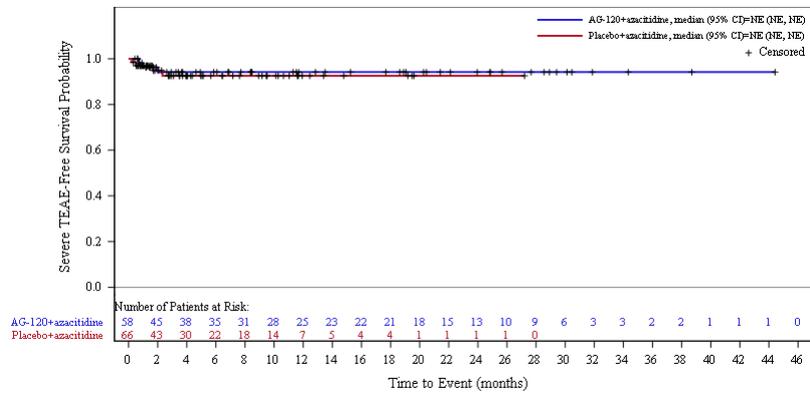


Abbildung 343: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Hyponatriämie zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.14 Untersuchungen

#### 3.14.1 Gesamtpopulation

##### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

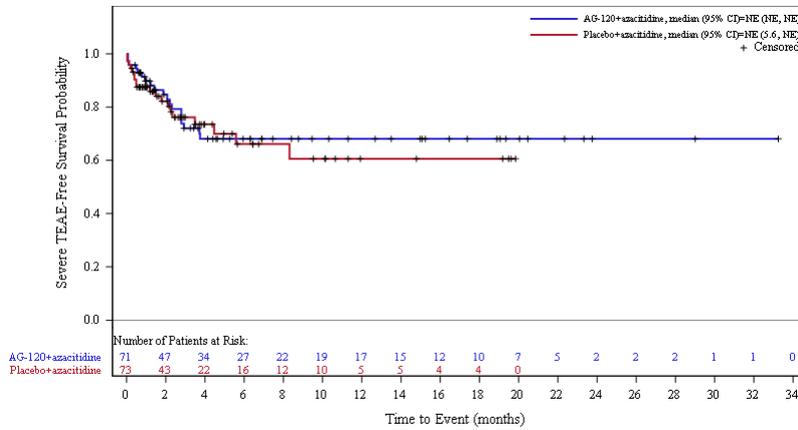


Abbildung 344: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

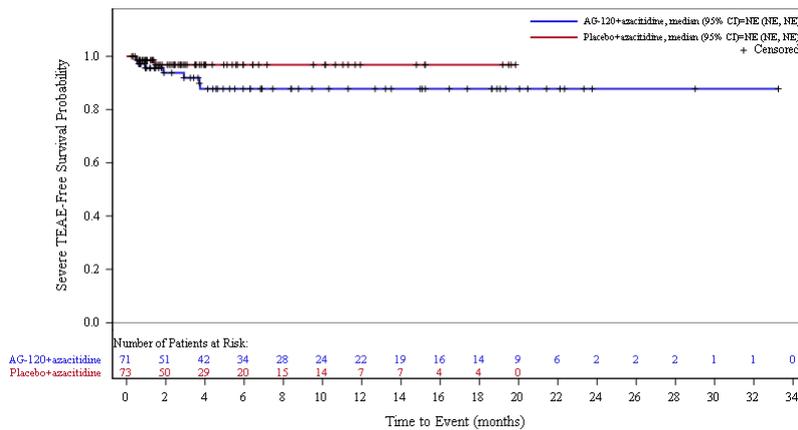


Abbildung 345: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

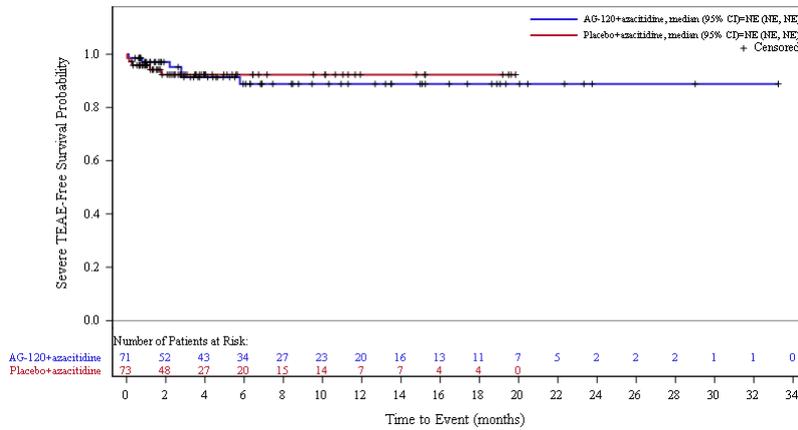


Abbildung 346: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

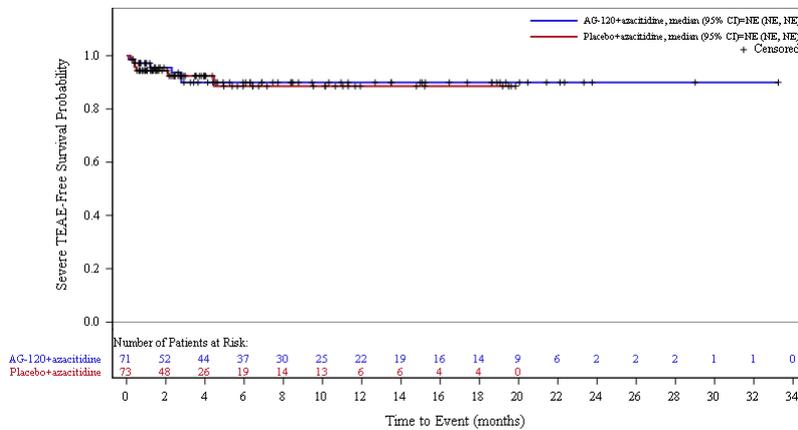


Abbildung 347: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

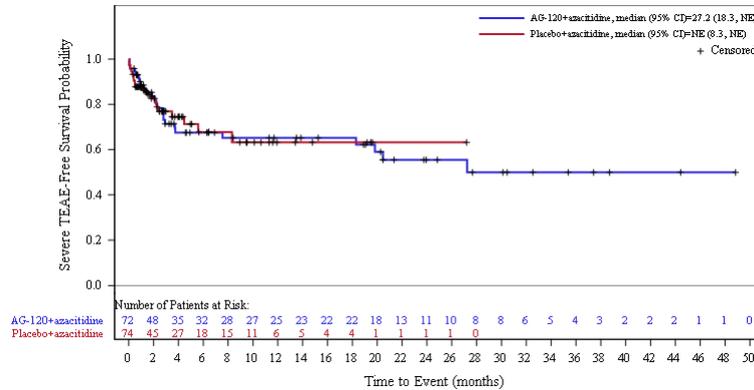


Abbildung 348: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

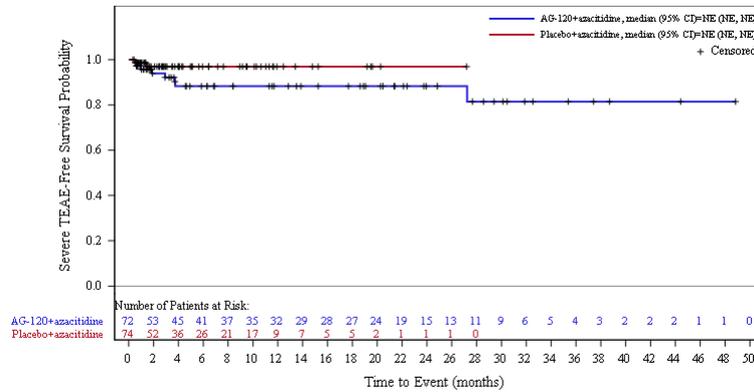


Abbildung 349: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

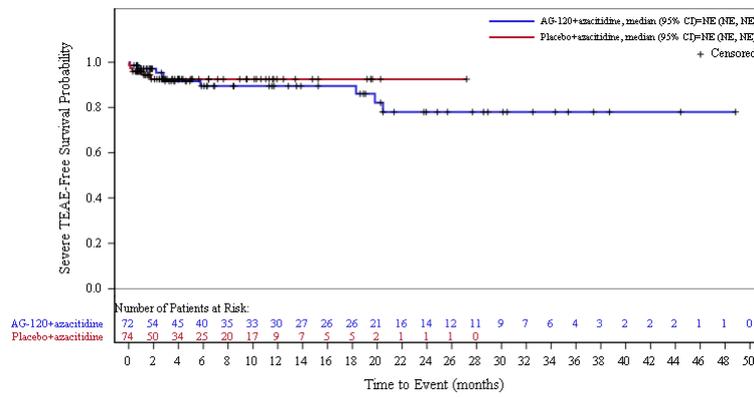


Abbildung 350: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

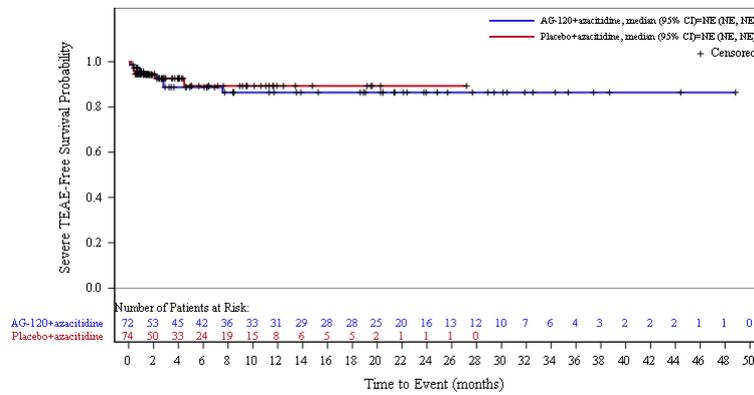


Abbildung 351: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

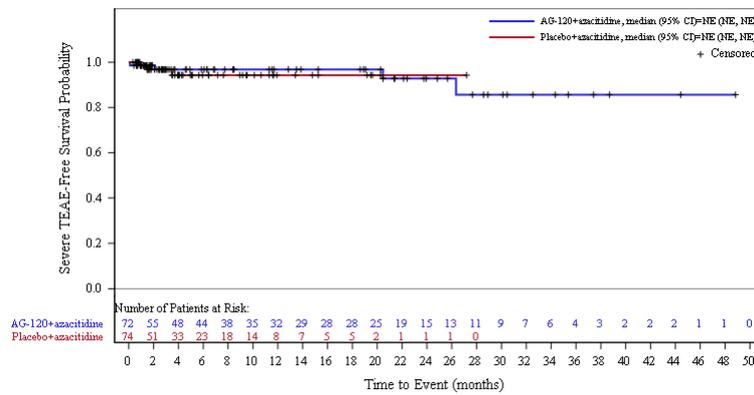


Abbildung 352: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukozytenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.14.2 Adaptierte AML-Subpopulation

#### Primärer Datenschnitt vom 18.03.2021

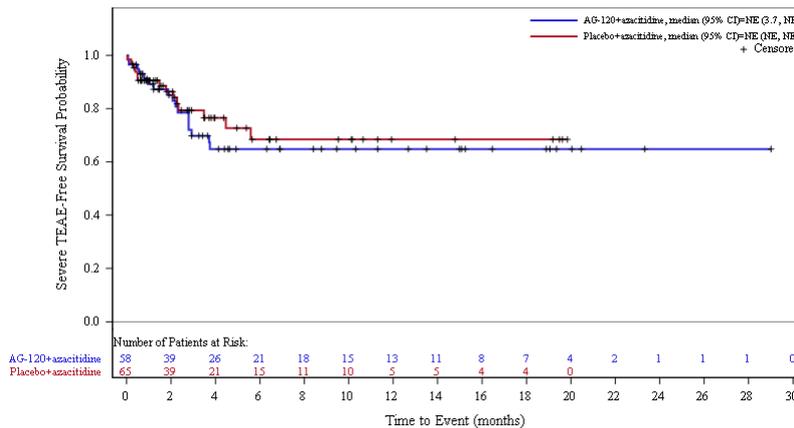


Abbildung 353: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

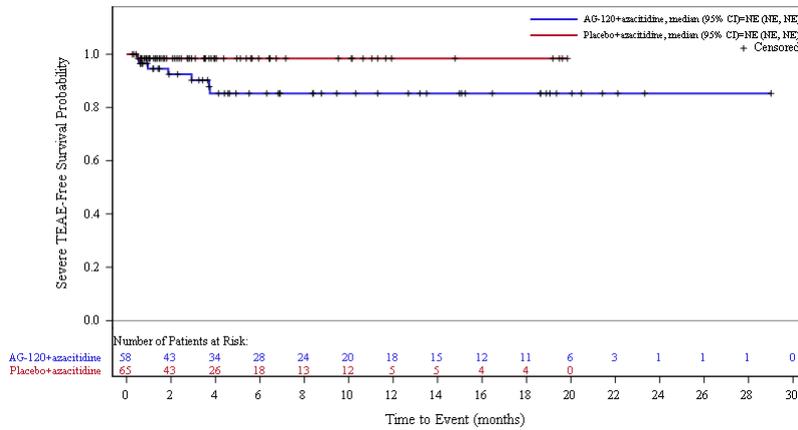


Abbildung 354: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

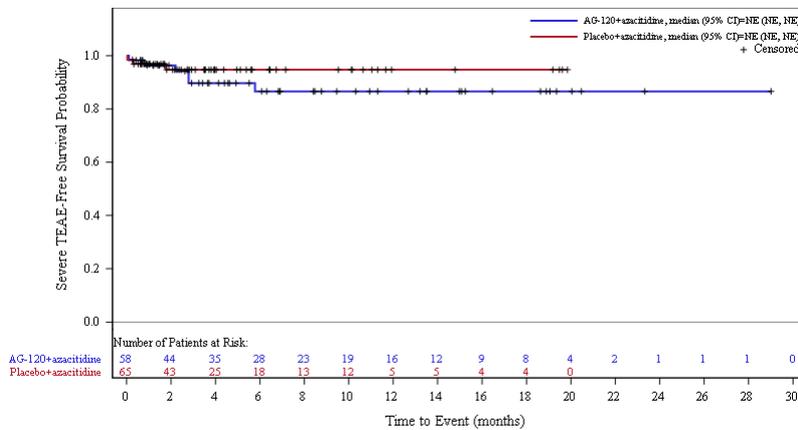


Abbildung 355: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

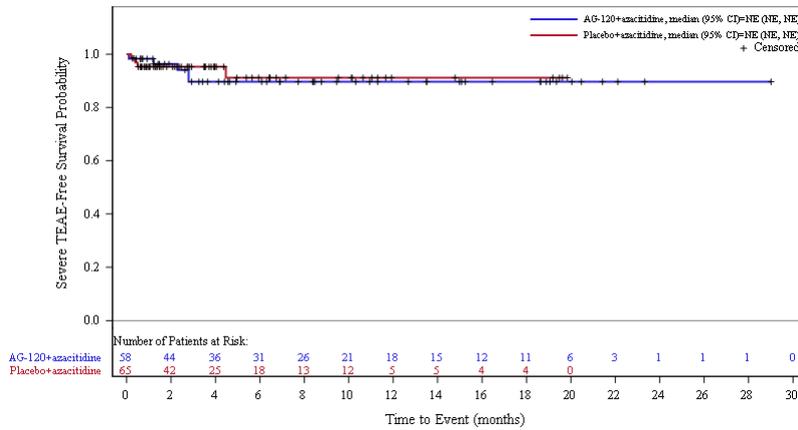


Abbildung 356: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum primären Datenschnitt vom 18.03.2021 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

**Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022**

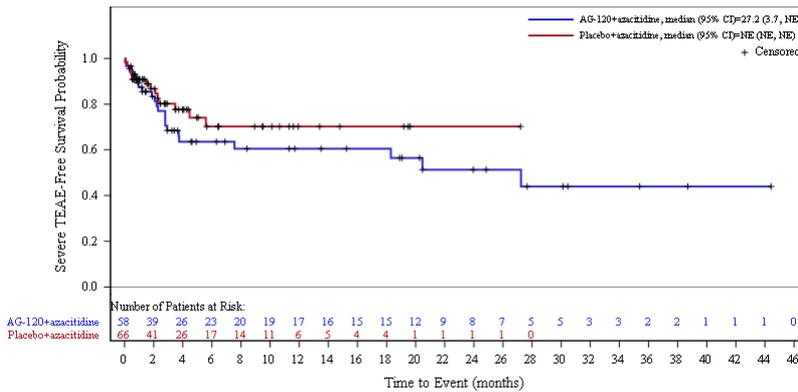


Abbildung 357: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Untersuchungen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

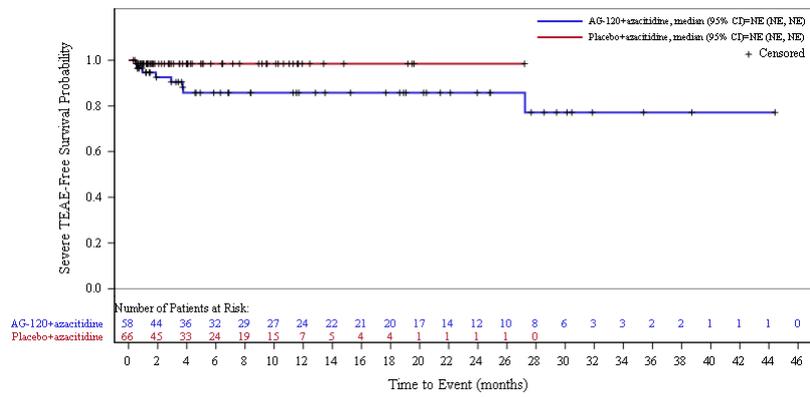


Abbildung 358: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Elektrokardiogramm QT verlängert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

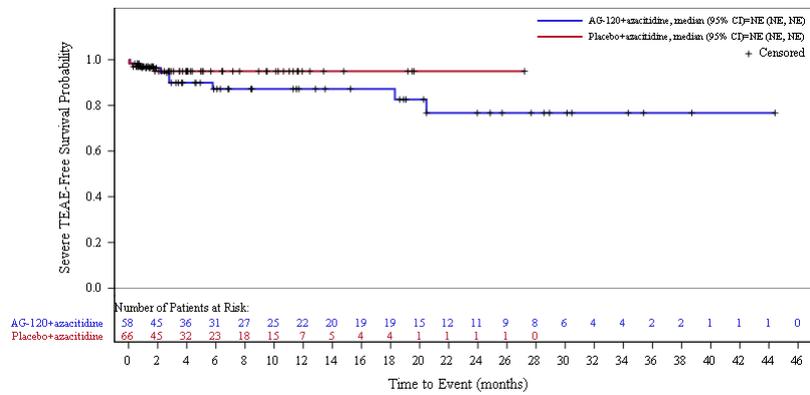


Abbildung 359: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Neutrophilenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

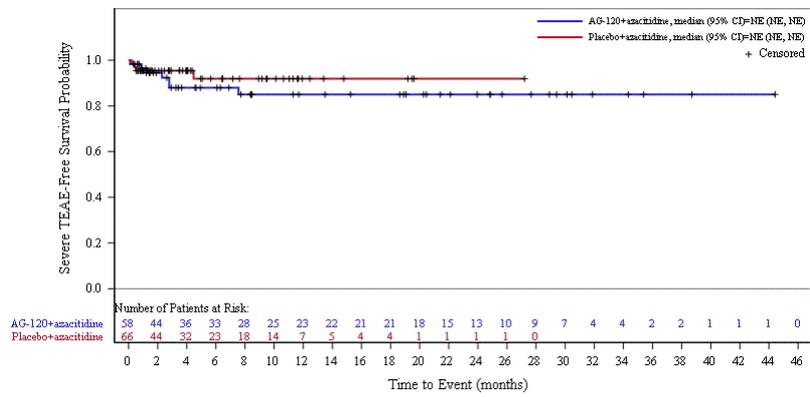


Abbildung 360: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Thrombozytenzahl vermindert zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

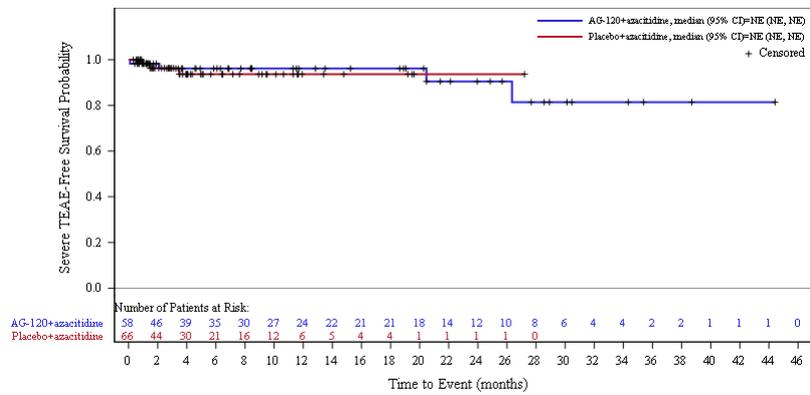


Abbildung 361: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der PT Leukozytenzahl erniedrigt zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

### 3.15 Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

#### 3.15.1 Gesamtpopulation

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

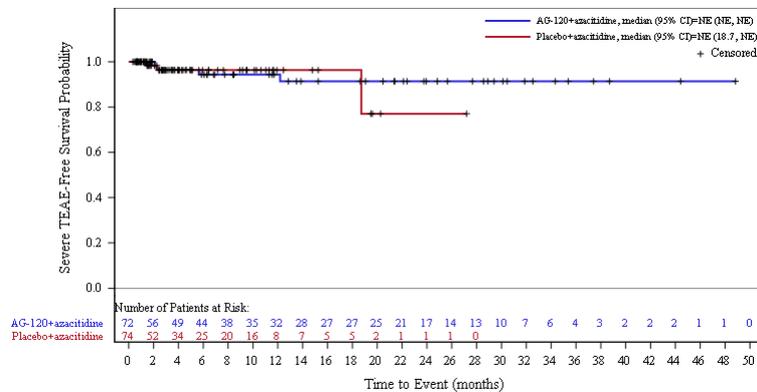


Abbildung 362: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die Gesamtpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel

#### 3.15.2 Adaptierte AML-Subpopulation

##### Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022

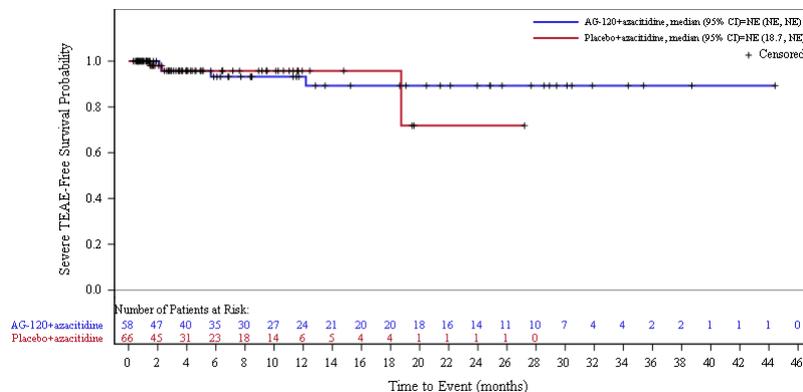


Abbildung 363: Kaplan-Meier Kurve für schwere unerwünschte Ereignisse (UE mit CTCAE-Schweregrad  $\geq 3$ ) nach SOC und PT in der SOC Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen zum Datenschnitt der Langzeitbeobachtung vom 30.06.2022 für die AML-Subpopulation aus RCT mit dem zu bewertenden Arzneimittel