

Natriumthiosulfat (Pedmarqsi®)

Norgine GmbH

Anhang 4-G zu Modul 4 A

*Vorbeugung einer durch eine Cisplatin-Chemotherapie induzierten
Ototoxizität bei Patienten im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren mit
lokalisierten, nicht metastasierten, soliden Tumoren*

Stand: 01.02.2025

Inhaltsverzeichnis

01 Subgruppenanalysen der Hauptanalysen	3
01 COG ACCL0431	3
01 Hörverlust	3
02 Sicherheit (inkl. Überleben)	5
01 Gesamtüberleben	5
02 Unerwünschte Ereignisse	9
01 UE (jeglicher Schweregrad)	9
02 UE (nach Schweregraden)	17
02 SIOPEL 6	21
01 Hörverlust	21
02 Sicherheit (inkl. Überleben)	23
01 Unerwünschte Ereignisse	23
01 UE (jeglicher Schweregrad)	23
02 UE (nach Schweregraden)	33
03 SUE	55
02 Ergänzende Analysen	59
01 COG ACCL0431	59
01 Sicherheit (inkl. Überleben)	59
01 Gesamtüberleben (stratifiziert)	59
02 Unerwünschte Ereignisse (stratifiziert)	62
01 UE (jeglicher Schweregrad)	62
02 UE (nach Schweregraden)	65
02 SIOPEL 6	72
01 Hörverlust (unstratifiziert)	72
02 Sicherheit (inkl. Überleben)	73
01 Gesamtüberleben (stratifiziert)	73

1. 97.XX.1.04.01 Anteil der Patienten mit Hörverlust (ASHA-Kriterien)

1.1. 97.XX.1.04.01 Anteil der Patienten mit Hörverlust (ASHA-Kriterien): Interaktionstest

Anteil der Patienten mit Hörverlust (ASHA-Kriterien): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,5295
Altersgruppe	0,5596
Kombinierte Stratifikationsfaktoren	Nicht berechnet
Kraniale Bestrahlung	Nicht berechnet
CIS-Infusionsdauer	0,8449
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.2.97.XX.1.04.01 Anteil der Patienten mit Hörverlust (ASHA-Kriterien):
Subgruppenanalyse**

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anteil der Patienten mit Hörverlust (ASHA-Kriterien)			
Geschlecht			
Weiblich	N	26	23
	Ereignisse, n (%)	9 (35%)	14 (61%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,59 [0,327; 1,051] 0,0731	
Männlich	N	35	41
	Ereignisse, n (%)	17 (49%)	26 (63%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,74 [0,496; 1,117] 0,1535	
Altersgruppe			
< 5 Jahre alt	N	22	22
	Ereignisse, n (%)	11 (50%)	18 (82%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,61 [0,377; 0,989] 0,0448	
≥ 5 Jahre alt	N	39	42
	Ereignisse, n (%)	15 (38%)	22 (52%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,76 [0,472; 1,211] 0,2447	
CIS-Infusionsdauer			
< 2 Stunden	N	31	29
	Ereignisse, n (%)	10 (32%)	14 (48%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,68 [0,370; 1,238] 0,2050	
≥ 2 Stunden	N	30	35
	Ereignisse, n (%)	16 (53%)	26 (74%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,73 [0,490; 1,082] 0,1167	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.1.01.01 Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle)

1.1. 97.XX.1.01.01 Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle): Interaktionstest

Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,6134
Altersgruppe	Nicht berechnet
Kombinierte Stratifikationsfaktoren	Nicht berechnet
Kraniale Bestrahlung	Nicht berechnet
CIS-Infusionsdauer	0,2307
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.2.97.XX.1.01.01 Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle):
Subgruppenanalyse**

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle)			
Geschlecht			
Weiblich	N	26	23
	Ereignisse, n (%)	7 (27%)	3 (13%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,06 [0,603; 7,066] 0,2289	
Männlich	N	35	41
	Ereignisse, n (%)	11 (31%)	9 (22%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,43 [0,672; 3,051] 0,3497	
CIS-Infusionsdauer			
< 2 Stunden	N	31	29
	Ereignisse, n (%)	5 (16%)	5 (17%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,94 [0,302; 2,900] 0,9080	
≥ 2 Stunden	N	30	35
	Ereignisse, n (%)	13 (43%)	7 (20%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,17 [0,994; 4,721] 0,0422	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2. 97.XX.1.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod)

2.1. 97.XX.1.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod): Interaktionstest

Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,6351
Altersgruppe	Nicht berechnet
Kombinierte Stratifikationsfaktoren	Nicht berechnet
Kraniale Bestrahlung	Nicht berechnet
CIS-Infusionsdauer	0,1814
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2.2.97.XX.1.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod): Subgruppenanalyse

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod)			
Geschlecht			
Weiblich	N	26	23
	Ereignisse, n (%)	7 (27%)	3 (13%)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [54,735; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,8384	
	HR [95 %-KI] p-Wert	2,33 [0,600; 9,008] 0,2020	
Männlich	N	35	41
	Ereignisse, n (%)	11 (31%)	9 (22%)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [30,850; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,9111	
	HR [95 %-KI] p-Wert	1,65 [0,680; 3,979] 0,2674	
CIS-Infusionsdauer			
< 2 Stunden	N	31	29
	Ereignisse, n (%)	5 (16%)	5 (17%)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,3007	
	HR [95 %-KI] p-Wert	0,98 [0,284; 3,398] 0,9782	
≥ 2 Stunden	N	30	35
	Ereignisse, n (%)	13 (43%)	7 (20%)
	50. Perzentil/Median [95 %-KI] (Monate)	NA [15,770; NA]	NA [NA; NA]
	Proportional Hazard Annahme p-Wert	0,5908	
	HR [95 %-KI] p-Wert	2,70 [1,073; 6,777] 0,0297	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE

1.1. 97.XX.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,9484
Altersgruppe	0,5352
Kombinierte Stratifikationsfaktoren	Nicht berechnet
Kraniale Bestrahlung	Nicht berechnet
CIS-Infusionsdauer	0,8767
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.2.97.XX.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE:
Subgruppenanalyse Geschlecht**

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE			
Geschlecht			
Weiblich	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	24 (100%)	22 (96%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,05 [0,929; 1,176] 0,4523	
Männlich	N	35	41
	Ereignisse, n (%)	31 (89%)	35 (85%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,872; 1,235] 0,6803	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.3.97.XX.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE:
Subgruppenanalyse Altersgruppe**

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE			
Altersgruppe			
< 5 Jahre alt	N	21	22
	Ereignisse, n (%)	20 (95%)	21 (95%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,00 [0,874; 1,139] 0,9731	
≥ 5 Jahre alt	N	38	42
	Ereignisse, n (%)	35 (92%)	36 (86%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,07 [0,921; 1,254] 0,3663	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.4. 97.XX.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE:
Subgruppenanalyse CIS-Infusionsdauer

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE			
CIS-Infusionsdauer			
< 2 Stunden	N	29	29
	Ereignisse, n (%)	25 (86%)	24 (83%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,835; 1,299] 0,7169	
≥ 2 Stunden	N	30	35
	Ereignisse, n (%)	30 (100%)	33 (94%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,06 [0,957; 1,168] 0,2927	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2. 97.XX.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT

2.1. 97.XX.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT mit SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,9806
Altersgruppe	0,7168
Kombinierte Stratifikationsfaktoren	Nicht berechnet
Kraniale Bestrahlung	Nicht berechnet
CIS-Infusionsdauer	0,9535
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

2.2.97.XX.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Geschlecht

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT			
Geschlecht			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
Weiblich	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	14 (58%)	9 (39%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,49 [0,809; 2,748] 0,1880	
Männlich	N	35	41
	Ereignisse, n (%)	18 (51%)	14 (34%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,51 [0,884; 2,567] 0,1283	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.3.97.XX.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Altersgruppe

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT			
Altersgruppe			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
< 5 Jahre alt	N	21	22
	Ereignisse, n (%)	9 (43%)	7 (32%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,35 [0,614; 2,957] 0,4541	
≥ 5 Jahre alt	N	38	42
	Ereignisse, n (%)	23 (61%)	16 (38%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,59 [1,000; 2,525] 0,0450	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.4. 97.XX.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse CIS-Infusionsdauer

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT			
CIS-Infusionsdauer			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
< 2 Stunden	N	29	29
	Ereignisse, n (%)	11 (38%)	7 (24%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,57 [0,709; 3,482] 0,2563	
≥ 2 Stunden	N	30	35
	Ereignisse, n (%)	21 (70%)	16 (46%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,53 [0,996; 2,355] 0,0487	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE

1.1. 97.XX.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,9484
Altersgruppe	0,5352
Kombinierte Stratifikationsfaktoren	Nicht berechnet
Kraniale Bestrahlung	Nicht berechnet
CIS-Infusionsdauer	0,8767
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.2.97.XX.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE:
Subgruppenanalyse Geschlecht**

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE			
Geschlecht			
Weiblich	N	24	23
	Ereignisse, n (%)	24 (100%)	22 (96%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,05 [0,929; 1,176] 0,4523	
Männlich	N	35	41
	Ereignisse, n (%)	31 (89%)	35 (85%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,872; 1,235] 0,6803	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.3.97.XX.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE:
Subgruppenanalyse Altersgruppe**

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE			
Altersgruppe			
< 5 Jahre alt	N	21	22
	Ereignisse, n (%)	20 (95%)	21 (95%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,00 [0,874; 1,139] 0,9731	
≥ 5 Jahre alt	N	38	42
	Ereignisse, n (%)	35 (92%)	36 (86%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,07 [0,921; 1,254] 0,3663	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.4. 97.XX.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE:
Subgruppenanalyse CIS-Infusionsdauer**

ACCL0431		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE			
CIS-Infusionsdauer			
< 2 Stunden	N	29	29
	Ereignisse, n (%)	25 (86%)	24 (83%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,835; 1,299] 0,7169	
≥ 2 Stunden	N	30	35
	Ereignisse, n (%)	30 (100%)	33 (94%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,06 [0,957; 1,168] 0,2927	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.2.03.01 Anteil der Patienten mit Hörverlust (Brock-Grad ≥ 1)

1.1.97.XX.2.03.01 Anteil der Patienten mit Hörverlust (Brock-Grad ≥ 1): Interaktionstest

Anteil der Patienten mit Hörverlust (Brock-Grad ≥ 1): Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,1730
Altersgruppe	0,4001
PRETEXT-Klassifikation	0,1416
Region	Nicht berechnet
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.2.97.XX.2.03.01 Anteil der Patienten mit Hörverlust (Brock-Grad ≥ 1):
Subgruppenanalyse**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anteil der Patienten mit Hörverlust (Brock-Grad ≥ 1)			
Geschlecht			
Weiblich	N	27	23
	Ereignisse, n (%)	6 (22%)	15 (65%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,47 [0,244; 0,914] 0,0260	
Männlich	N	30	29
	Ereignisse, n (%)	14 (47%)	20 (69%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,65 [0,406; 1,043] 0,0741	
Altersgruppe			
< 15 Monate	N	31	29
	Ereignisse, n (%)	13 (42%)	21 (72%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,62 [0,402; 0,964] 0,0335	
≥ 15 Monate	N	26	23
	Ereignisse, n (%)	7 (27%)	14 (61%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,44 [0,217; 0,871] 0,0187	
PRETEXT-Klassifikation			
I und II	N	41	31
	Ereignisse, n (%)	12 (29%)	21 (68%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,41 [0,240; 0,703] 0,0012	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	8 (50%)	14 (67%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,81 [0,479; 1,361] 0,4219	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.2.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE

1.1. 97.XX.2.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,5881
Altersgruppe	0,8580
PRETEXT-Klassifikation	0,9903
Region	Nicht berechnet
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.2.97.XX.2.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE:
Subgruppenanalyse Geschlecht**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE			
Geschlecht			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	25 (100%)	22 (88%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,13 [0,965; 1,331] 0,1185	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	26 (93%)	27 (87%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,07 [0,899; 1,264] 0,4648	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.3.97.XX.2.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE:
Subgruppenanalyse Altersgruppe

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE			
Altersgruppe			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	27 (93%)	26 (84%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,11 [0,924; 1,334] 0,2656	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	24 (100%)	23 (92%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,08 [0,945; 1,244] 0,2479	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.4.97.XX.2.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE:
Subgruppenanalyse PRETEXT-Klassifikation**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE			
PRETEXT-Klassifikation			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	35 (95%)	30 (86%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,10 [0,945; 1,289] 0,2036	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	16 (100%)	19 (90%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,10 [0,923; 1,299] 0,3277	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2. 97.XX.2.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT

2.1. 97.XX.2.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT mit SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,2953
Altersgruppe	0,7637
PRETEXT-Klassifikation	0,0923
Region	Nicht berechnet
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT mit SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,6078
Altersgruppe	0,3257
PRETEXT-Klassifikation	0,9071
Region	Nicht berechnet
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT mit PT Erbrechen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,6516
Altersgruppe	0,4641
PRETEXT-Klassifikation	0,9256
Region	Nicht berechnet
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

2.2.97.XX.2.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Geschlecht

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT			
Geschlecht			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	14 (56%)	7 (28%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,00 [0,975; 4,102] 0,0449	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	16 (57%)	14 (45%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,27 [0,765; 2,093] 0,3580	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	24 (96%)	15 (60%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,60 [1,150; 2,225] 0,0021	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	23 (82%)	18 (58%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,41 [1,001; 1,998] 0,0449	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen (PT)			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	22 (88%)	13 (52%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,69 [1,130; 2,533] 0,0055	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	23 (82%)	17 (55%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,50 [1,042; 2,154] 0,0250	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.3.97.XX.2.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Altersgruppe

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT			
Altersgruppe			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	16 (55%)	12 (39%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,43 [0,821; 2,473] 0,2015	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	14 (58%)	9 (36%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,62 [0,869; 3,020] 0,1174	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	24 (83%)	19 (61%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,35 [0,975; 1,869] 0,0652	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	23 (96%)	14 (56%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,71 [1,197; 2,446] 0,0012	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen (PT)			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	23 (79%)	17 (55%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,45 [0,999; 2,093] 0,0445	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	22 (92%)	13 (52%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,76 [1,187; 2,618] 0,0021	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.4. 97.XX.2.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse PRETEXT-Klassifikation

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT			
PRETEXT-Klassifikation			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	23 (62%)	11 (31%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,98 [1,141; 3,429] 0,0090	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	7 (44%)	10 (48%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,92 [0,450; 1,876] 0,8150	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	33 (89%)	21 (60%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,49 [1,109; 1,992] 0,0043	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	14 (88%)	12 (57%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,53 [1,012; 2,317] 0,0453	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen (PT)			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	32 (86%)	19 (54%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,59 [1,146; 2,215] 0,0027	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	13 (81%)	11 (52%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,55 [0,969; 2,484] 0,0684	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.2.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE

1.1. 97.XX.2.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,1430
Altersgruppe	0,5123
PRETEXT-Klassifikation	0,8053
Region	Nicht berechnet
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.2.97.XX.2.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE:
Subgruppenanalyse Geschlecht**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE			
Geschlecht			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	25 (100%)	17 (68%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,46 [1,109; 1,915] 0,0034	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	23 (82%)	23 (74%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,11 [0,845; 1,450] 0,4620	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.3.97.XX.2.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE:
Subgruppenanalyse Altersgruppe**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE			
Altersgruppe			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	24 (83%)	19 (61%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,35 [0,975; 1,869] 0,0652	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	24 (100%)	21 (84%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,19 [0,985; 1,425] 0,0661	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.4. 97.XX.2.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE:
Subgruppenanalyse PRETEXT-Klassifikation**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE			
PRETEXT-Klassifikation			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	33 (89%)	25 (71%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,25 [0,985; 1,584] 0,0570	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	15 (94%)	15 (71%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,31 [0,974; 1,769] 0,0859	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2. 97.XX.2.S.02.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT

2.1. 97.XX.2.S.02.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT mit SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,5426
Altersgruppe	0,9615
PRETEXT-Klassifikation	0,1657
Region	Nicht berechnet
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT mit SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,1617
Altersgruppe	0,8139
PRETEXT-Klassifikation	0,2168
Region	Nicht berechnet
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2.2.97.XX.2.S.02.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Geschlecht

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT			
Geschlecht			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	13 (52%)	6 (24%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,17 [0,981; 4,787] 0,0414	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	16 (57%)	11 (35%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,61 [0,908; 2,856] 0,0954	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	21 (84%)	11 (44%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,91 [1,188; 3,067] 0,0032	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	16 (57%)	15 (48%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,18 [0,727; 1,918] 0,5012	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.3.97.XX.2.S.02.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Altersgruppe

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT			
Altersgruppe			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	15 (52%)	9 (29%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,78 [0,927; 3,423] 0,0730	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	14 (58%)	8 (32%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,82 [0,938; 3,541] 0,0639	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	19 (66%)	13 (42%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,56 [0,956; 2,553] 0,0673	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	18 (75%)	13 (52%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,44 [0,927; 2,244] 0,0950	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.4. 97.XX.2.S.02.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse PRETEXT-Klassifikation

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT			
PRETEXT-Klassifikation			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	22 (59%)	9 (26%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,31 [1,240; 4,310] 0,0038	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	7 (44%)	8 (38%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,15 [0,527; 2,501] 0,7285	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	26 (70%)	19 (54%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,29 [0,895; 1,873] 0,1614	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	11 (69%)	7 (33%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,06 [1,035; 4,109] 0,0327	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.2.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE

1.1. 97.XX.2.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,6516
Altersgruppe	0,9674
PRETEXT-Klassifikation	0,6499
Region	Nicht berechnet
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

**1.2.97.XX.2.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE:
Subgruppenanalyse Geschlecht**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE			
Geschlecht			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	23 (92%)	18 (72%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,28 [0,975; 1,675] 0,0657	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	22 (79%)	21 (68%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,16 [0,850; 1,582] 0,3501	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.3.97.XX.2.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE:
Subgruppenanalyse Altersgruppe**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE			
Altersgruppe			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	25 (86%)	22 (71%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,21 [0,929; 1,588] 0,1522	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	20 (83%)	17 (68%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,23 [0,887; 1,693] 0,2121	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.4. 97.XX.2.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE:
Subgruppenanalyse PRETEXT-Klassifikation**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE			
PRETEXT-Klassifikation			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	32 (86%)	24 (69%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,26 [0,975; 1,632] 0,0676	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	13 (81%)	15 (71%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,14 [0,795; 1,628] 0,4903	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2. 97.XX.2.S.03.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT

2.1.97.XX.2.S.03.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT mit SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,9916
Altersgruppe	0,0700
PRETEXT-Klassifikation	0,3602
Region	Nicht berechnet
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT mit PT Erbrechen: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,6751
Altersgruppe	0,1452
PRETEXT-Klassifikation	0,2173
Region	Nicht berechnet
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

2.2.97.XX.2.S.03.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Geschlecht

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT			
Geschlecht			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	21 (84%)	10 (40%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,10 [1,261; 3,496] 0,0014	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	17 (61%)	9 (29%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,09 [1,118; 3,910] 0,0144	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen (PT)			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	20 (80%)	8 (32%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,50 [1,366; 4,574] 0,0006	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	17 (61%)	9 (29%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,09 [1,118; 3,910] 0,0144	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.3.97.XX.2.S.03.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse Altersgruppe

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT			
Altersgruppe			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	19 (66%)	13 (42%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,56 [0,956; 2,553] 0,0673	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	19 (79%)	6 (24%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	3,30 [1,594; 6,825] 0,0001	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen (PT)			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	18 (62%)	11 (35%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,75 [1,006; 3,042] 0,0395	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	19 (79%)	6 (24%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	3,30 [1,594; 6,825] 0,0001	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.4.97.XX.2.S.03.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT: Subgruppenanalyse PRETEXT-Klassifikation

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE nach SOC und PT			
PRETEXT-Klassifikation			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	28 (76%)	11 (31%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,41 [1,428; 4,060] 0,0002	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	10 (62%)	8 (38%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,844; 3,188] 0,1412	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Erbrechen (PT)			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	27 (73%)	9 (26%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	2,84 [1,563; 5,152] 0,0001	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	10 (62%)	8 (38%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,64 [0,844; 3,188] 0,1412	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.2.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE

1.1. 97.XX.2.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,1566
Altersgruppe	0,8056
PRETEXT-Klassifikation	0,9011
Region	Nicht berechnet
<i>Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.</i>	

**1.2.97.XX.2.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE:
Subgruppenanalyse Geschlecht**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE			
Geschlecht			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	19 (76%)	14 (56%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,36 [0,899; 2,048] 0,1355	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	16 (57%)	20 (65%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,89 [0,586; 1,339] 0,5620	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.3.97.XX.2.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE:
Subgruppenanalyse Altersgruppe**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE			
Altersgruppe			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	21 (72%)	20 (65%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,12 [0,795; 1,584] 0,5111	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	14 (58%)	14 (56%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,04 [0,641; 1,692] 0,8690	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.4. 97.XX.2.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE:
Subgruppenanalyse PRETEXT-Klassifikation**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE			
PRETEXT-Klassifikation			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	22 (59%)	19 (54%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,10 [0,731; 1,641] 0,6577	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	13 (81%)	15 (71%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,14 [0,795; 1,628] 0,4903	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.2.S.05.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE

1.1. 97.XX.2.S.05.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE: Interaktionstest

Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE: Interaktionstest der Subgruppen	
Subgruppe	Interaktionstest
Geschlecht	0,3388
Altersgruppe	0,4366
PRETEXT-Klassifikation	0,9280
Region	Nicht berechnet
Bei Interaktionstests wurde die Interaktion zwischen Subgruppenmerkmal und Behandlung zum Modell hinzugefügt und der entsprechende p-Wert angegeben.	

**1.2.97.XX.2.S.05.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE:
Subgruppenanalyse Geschlecht**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE			
Geschlecht			
Weiblich	N	25	25
	Ereignisse, n (%)	9 (36%)	10 (40%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,90 [0,443; 1,830] 0,7708	
Männlich	N	28	31
	Ereignisse, n (%)	12 (43%)	9 (29%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,48 [0,735; 2,964] 0,2681	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1.3.97.XX.2.S.05.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE:
Subgruppenanalyse Altersgruppe

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE			
Altersgruppe			
< 15 Monate	N	29	31
	Ereignisse, n (%)	13 (45%)	10 (32%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,39 [0,725; 2,663] 0,3170	
≥ 15 Monate	N	24	25
	Ereignisse, n (%)	8 (33%)	9 (36%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	0,93 [0,429; 2,000] 0,8446	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

**1.4. 97.XX.2.S.05.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE:
Subgruppenanalyse PRETEXT-Klassifikation**

SIOPEL6		Behandlungsarm	
		CIS + STS	CIS
Anzahl der Patienten mit mindestens einem SUE			
PRETEXT-Klassifikation			
I und II	N	37	35
	Ereignisse, n (%)	15 (41%)	12 (34%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,18 [0,648; 2,159] 0,5837	
III	N	16	21
	Ereignisse, n (%)	6 (38%)	7 (33%)
	RR [95 %-KI] p-Wert	1,12 [0,469; 2,699] 0,7925	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

1. 97.XX.1.01.01 Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle)

1.1. 97.XX.1.01.01 Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle): Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	61	64	RR	OR	ARR
Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle)					
n (%)	61 (100%)	64 (100%)	1,60 [0,842; 3,029] 0,1521	1,85 [0,801; 4,261] 0,1502	0,11 [-0,038; 0,261] 0,1445
Ja (%)	18 (30%)	12 (19%)			
Nein (%)	43 (70%)	52 (81%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

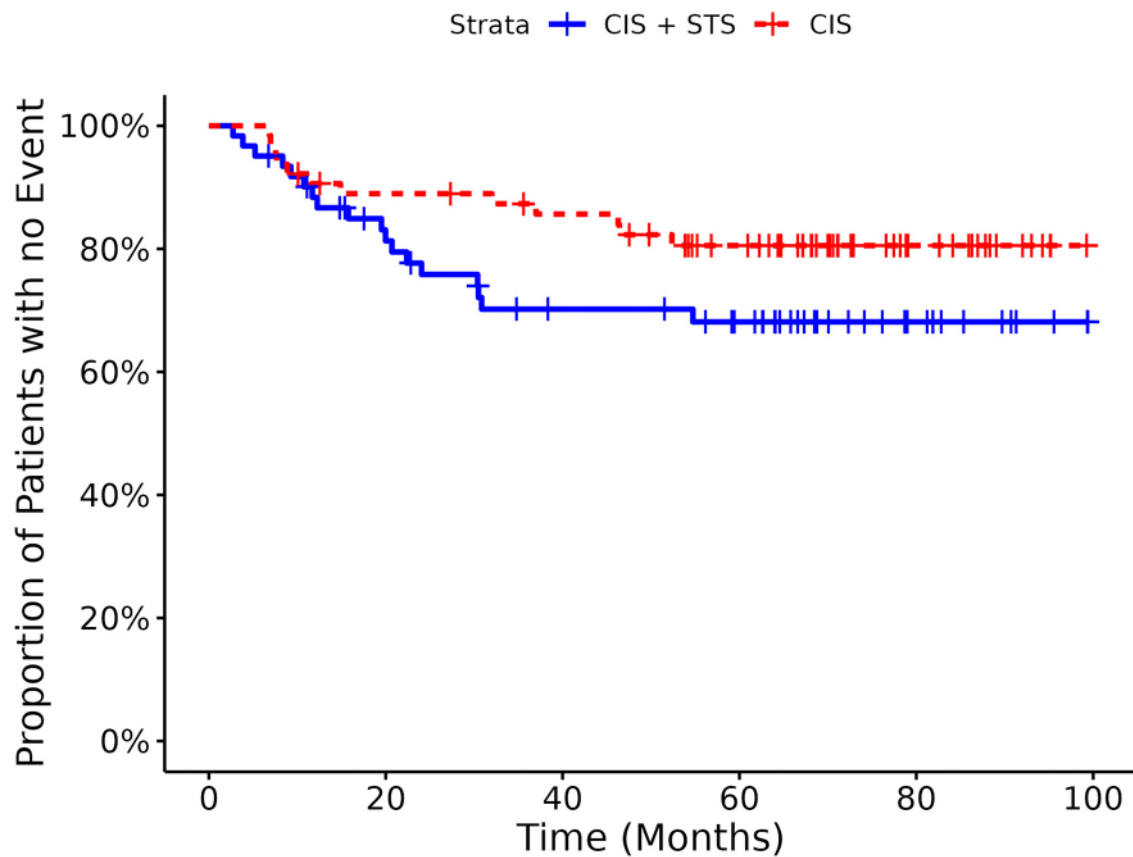
2. 97.XX.1.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod)

2.1. 97.XX.1.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod): Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS
	CIS + STS	CIS	Proportional Hazard Annahme Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	61	64	
Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod)			
n (%)	61 (100%)	64 (100%)	0,4943 1,90 [0,911; 3,960] 0,1166
Ereignisse (%)	18 (30%)	12 (19%)	
[Min, Max] (Monate)	[2,73; 99,42]	[6,87; 99,29]	
10. Perzentil (Monate)	11,70	14,88	
25. Perzentil (Monate)	30,39	NA	
50. Perzentil/Median 95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2.97.XX.1.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 97.XX.1.01.02.png



Number at risk

CIS + STS	61	45	35	30	11	0
CIS	64	55	51	41	15	0

1. 97.XX.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE

1.1. 97.XX.1.S.01.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE: Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE					
n (%)	59 (100%)	64 (100%)	1,05 [0,938; 1,170]	1,71 [0,472; 6,224]	0,04 [-0,057; 0,142]
Ja (%)	55 (93%)	57 (89%)	0,4065	0,4126	0,4027
Nein (%)	4 (7%)	7 (11%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2. 97.XX.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT

2.1. 97.XX.1.S.01.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT: Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit mindestens einem UE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	11 (19%)	16 (25%)	0,77 [0,408; 1,445] 0,4132	0,68 [0,268; 1,712] 0,4108	-0,06 [-0,193; 0,078] 0,4078
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	32 (54%)	38 (59%)	0,92 [0,714; 1,195] 0,5467	0,76 [0,321; 1,822] 0,5448	-0,04 [-0,190; 0,100] 0,5439
Anämie (PT)	30 (51%)	36 (56%)	0,91 [0,693; 1,206] 0,5249	0,76 [0,321; 1,781] 0,5217	-0,05 [-0,194; 0,099] 0,5211
Febrile Neutropenie (PT)	14 (24%)	19 (30%)	0,82 [0,471; 1,429] 0,4852	0,74 [0,311; 1,739] 0,4844	-0,05 [-0,199; 0,094] 0,4812
Erkrankungen des Immunsystems (SOC)	6 (10%)	3 (5%)	2,25 [0,621; 8,171] 0,2164	2,59 [0,580; 11,573] 0,2127	0,06 [-0,032; 0,147] 0,2079
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	32 (54%)	23 (36%)	1,53 [1,045; 2,239] 0,0288	2,39 [1,098; 5,217] 0,0281	0,19 [0,026; 0,352] 0,0231
Hypernatriämie (PT)	7 (12%)	4 (6%)	1,89 [0,568; 6,284] 0,2993	1,95 [0,560; 6,753] 0,2946	0,06 [-0,048; 0,160] 0,2927
Hypokaliämie (PT)	16 (27%)	13 (20%)	1,36 [0,726; 2,537] 0,3394	1,53 [0,641; 3,641] 0,3383	0,07 [-0,074; 0,217] 0,3357
Hyponatriämie (PT)	8 (14%)	4 (6%)	2,21 [0,684; 7,146] 0,1849	2,35 [0,677; 8,141] 0,1785	0,07 [-0,032; 0,181] 0,1719

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Hypophosphatämie (PT)	12 (20%)	7 (11%)	1,90 [0,814; 4,457] 0,1376	2,21 [0,781; 6,249] 0,1352	0,10 [-0,028; 0,223] 0,1284
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	12 (20%)	8 (12%)	1,65 [0,763; 3,565] 0,2035	1,98 [0,695; 5,628] 0,2013	0,08 [-0,042; 0,204] 0,1984
Stomatitis (PT)	8 (14%)	4 (6%)	2,24 [0,774; 6,491] 0,1369	2,88 [0,735; 11,301] 0,1288	0,08 [-0,022; 0,174] 0,1274
Untersuchungen (SOC)	54 (92%)	57 (89%)	1,03 [0,915; 1,156] 0,6394	1,33 [0,400; 4,432] 0,6401	0,03 [-0,080; 0,130] 0,6377
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	10 (17%)	9 (14%)	1,22 [0,558; 2,656] 0,6208	1,29 [0,462; 3,629] 0,6231	0,03 [-0,092; 0,153] 0,6229
Lymphozytenzahl erniedrigt (PT)	6 (10%)	9 (14%)	0,73 [0,298; 1,785] 0,4898	0,65 [0,191; 2,217] 0,4926	-0,04 [-0,143; 0,067] 0,4816
Neutrophilenzahl erniedrigt (PT)	49 (83%)	53 (83%)	1,01 [0,857; 1,179] 0,9467	1,03 [0,400; 2,669] 0,9466	0,00 [-0,127; 0,136] 0,9465
Thrombozytenzahl vermindert (PT)	38 (64%)	39 (61%)	1,07 [0,842; 1,348] 0,5959	1,26 [0,537; 2,953] 0,5968	0,04 [-0,107; 0,187] 0,5954
Leukozytenzahl erniedrigt (PT)	38 (64%)	42 (66%)	0,99 [0,767; 1,267] 0,9133	0,96 [0,443; 2,072] 0,9131	-0,01 [-0,171; 0,153] 0,9131
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

1. 97.XX.1.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE

1.1.97.XX.1.S.02.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE: Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE					
n (%)	59 (100%)	64 (100%)	2,16	2,25	0,07
Ja (%)	8 (14%)	4 (6%)	[0,668; 6,960]	[0,664; 7,600]	[-0,035; 0,180]
Nein (%)	51 (86%)	60 (94%)	0,1988	0,1931	0,1878
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2. 97.XX.1.S.02.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT

2.1. 97.XX.1.S.02.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT: Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit mindestens einem milden UE nach SOC und PT					
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	7 (12%)	4 (6%)	1,89 [0,568; 6,284] 0,2993	1,95 [0,560; 6,753] 0,2946	0,06 [-0,048; 0,160] 0,2927
Hypernatriämie (PT)	7 (12%)	4 (6%)	1,89 [0,568; 6,284] 0,2993	1,95 [0,560; 6,753] 0,2946	0,06 [-0,048; 0,160] 0,2927
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

1. 97.XX.1.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE

1.1.97.XX.1.S.03.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE: Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit mindestens einem moderaten UE					
n (%)	59 (100%)	64 (100%)	1,78	1,93	0,06
Ja (%)	8 (14%)	5 (8%)	[0,624; 5,061]	[0,585; 6,394]	[-0,048; 0,168]
Nein (%)	51 (86%)	59 (92%)	0,2814	0,2793	0,2766
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

1. 97.XX.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE

1.1.97.XX.1.S.04.01 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE: Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE					
n (%)	59 (100%)	64 (100%)	1,05	1,71	0,04
Ja (%)	55 (93%)	57 (89%)	[0,938; 1,170]	[0,472; 6,224]	[-0,057; 0,142]
Nein (%)	4 (7%)	7 (11%)	0,4065	0,4126	0,4027
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

2. 97.XX.1.S.04.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE nach SOC und PT

2.1. 97.XX.1.S.04.02 Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE nach SOC und PT: Analyse

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Anzahl der Patienten mit mindestens einem schweren UE nach SOC und PT					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC)	10 (17%)	16 (25%)	0,70 [0,363; 1,342] 0,2813	0,59 [0,228; 1,527] 0,2767	-0,07 [-0,208; 0,058] 0,2713
Infektion im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt (PT)	1 (2%)	5 (8%)	0,22 [0,027; 1,787] 0,1562	0,19 [0,020; 1,805] 0,1489	-0,06 [-0,133; 0,012] 0,1010
Sepsis (PT)	3 (5%)	5 (8%)	0,66 [0,162; 2,676] 0,5590	0,65 [0,153; 2,760] 0,5584	-0,03 [-0,115; 0,061] 0,5526
Harnwegsinfektion (PT)	3 (5%)	1 (2%)	3,27 [0,377; 28,445] 0,2824	3,73 [0,345; 40,287] 0,2785	0,04 [-0,027; 0,098] 0,2620
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC)	32 (54%)	38 (59%)	0,92 [0,714; 1,195] 0,5467	0,76 [0,321; 1,822] 0,5448	-0,04 [-0,190; 0,100] 0,5439
Anämie (PT)	30 (51%)	36 (56%)	0,91 [0,693; 1,206] 0,5249	0,76 [0,321; 1,781] 0,5217	-0,05 [-0,194; 0,099] 0,5211
Febrile Neutropenie (PT)	14 (24%)	19 (30%)	0,82 [0,471; 1,429] 0,4852	0,74 [0,311; 1,739] 0,4844	-0,05 [-0,199; 0,094] 0,4812
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC)	29 (49%)	22 (34%)	1,45 [0,977; 2,163] 0,0647	2,12 [0,957; 4,683] 0,0642	0,15 [-0,005; 0,314] 0,0579
Appetit vermindert (PT)	4 (7%)	4 (6%)	1,14 [0,306; 4,216] 0,8497	1,15 [0,263; 5,056] 0,8492	0,01 [-0,077; 0,093] 0,8496

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Dehydratation (PT)	3 (5%)	3 (5%)	1,12 [0,253; 4,993] 0,8776	1,14 [0,208; 6,294] 0,8777	0,01 [-0,068; 0,079] 0,8781
Hypokalzämie (PT)	5 (8%)	2 (3%)	2,70 [0,534; 13,608] 0,2301	2,74 [0,535; 14,056] 0,2266	0,05 [-0,031; 0,138] 0,2148
Hypokaliämie (PT)	16 (27%)	13 (20%)	1,36 [0,726; 2,537] 0,3394	1,53 [0,641; 3,641] 0,3383	0,07 [-0,074; 0,217] 0,3357
Hypomagnesiämie (PT)	3 (5%)	2 (3%)	1,71 [0,289; 10,133] 0,5535	1,74 [0,278; 10,929] 0,5525	0,02 [-0,049; 0,092] 0,5510
Hyponatriämie (PT)	7 (12%)	4 (6%)	1,93 [0,577; 6,443] 0,2858	2,01 [0,565; 7,190] 0,2805	0,06 [-0,046; 0,159] 0,2763
Hypophosphatämie (PT)	12 (20%)	7 (11%)	1,90 [0,814; 4,457] 0,1376	2,21 [0,781; 6,249] 0,1352	0,10 [-0,028; 0,223] 0,1284
Erkrankungen des Nervensystems (SOC)	4 (7%)	1 (2%)	4,74 [0,495; 45,380] 0,1770	4,74 [0,499; 45,029] 0,1755	0,05 [-0,018; 0,126] 0,1386
Gefäßerkrankungen (SOC)	3 (5%)	1 (2%)	3,40 [0,394; 29,307] 0,2655	4,00 [0,369; 43,381] 0,2543	0,04 [-0,025; 0,099] 0,2452
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC)	12 (20%)	8 (12%)	1,65 [0,763; 3,565] 0,2035	1,98 [0,695; 5,628] 0,2013	0,08 [-0,042; 0,204] 0,1984
Übelkeit (PT)	5 (8%)	3 (5%)	1,84 [0,468; 7,211] 0,3834	1,94 [0,444; 8,443] 0,3798	0,04 [-0,048; 0,127] 0,3811
Stomatitis (PT)	8 (14%)	4 (6%)	2,24 [0,774; 6,491] 0,1369	2,88 [0,735; 11,301] 0,1288	0,08 [-0,022; 0,174] 0,1274
Erbrechen (PT)	4 (7%)	3 (5%)	1,40 [0,330; 5,949] 0,6469	1,43 [0,307; 6,703] 0,6472	0,02 [-0,063; 0,102] 0,6472
Untersuchungen (SOC)	54 (92%)	57 (89%)	1,03 [0,915; 1,156] 0,6394	1,33 [0,400; 4,432] 0,6401	0,03 [-0,080; 0,130] 0,6377

ACCL0431	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	59	64	RR	OR	ARR
Alaninaminotransferase erhöht (PT)	10 (17%)	9 (14%)	1,22 [0,558; 2,656] 0,6208	1,29 [0,462; 3,629] 0,6231	0,03 [-0,092; 0,153] 0,6229
Aspartataminotransferase erhöht (PT)	5 (8%)	5 (8%)	1,11 [0,355; 3,445] 0,8628	1,13 [0,295; 4,298] 0,8632	0,01 [-0,085; 0,102] 0,8635
Gamma-Glutamyltransferase erhöht (PT)	3 (5%)	1 (2%)	3,40 [0,394; 29,307] 0,2655	4,00 [0,369; 43,381] 0,2543	0,04 [-0,025; 0,099] 0,2452
Lymphozytenzahl erniedrigt (PT)	6 (10%)	9 (14%)	0,73 [0,298; 1,785] 0,4898	0,65 [0,191; 2,217] 0,4926	-0,04 [-0,143; 0,067] 0,4816
Neutrophilenzahl erniedrigt (PT)	49 (83%)	53 (83%)	1,01 [0,857; 1,179] 0,9467	1,03 [0,400; 2,669] 0,9466	0,00 [-0,127; 0,136] 0,9465
Thrombozytenzahl vermindert (PT)	38 (64%)	39 (61%)	1,07 [0,842; 1,348] 0,5959	1,26 [0,537; 2,953] 0,5968	0,04 [-0,107; 0,187] 0,5954
Leukozytenzahl erniedrigt (PT)	38 (64%)	42 (66%)	0,99 [0,767; 1,267] 0,9133	0,96 [0,443; 2,072] 0,9131	-0,01 [-0,171; 0,153] 0,9131
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

1. 97.XX.2.03.01 Anteil der Patienten mit Hörverlust (Brock-Grad ≥ 1)

1.1.97.XX.2.03.01 Anteil der Patienten mit Hörverlust (Brock-Grad ≥ 1): Analyse

SIOPEL6	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	57	52	RR	OR	ARR
Anteil der Patienten mit Hörverlust (Brock-Grad ≥ 1)					
n (%)	57 (100%)	52 (100%)	0,52 [0,349; 0,778] 0,0008	0,26 [0,119; 0,581] 0,0008	-0,32 [-0,500; -0,144] 0,0004
Ja (%)	20 (35%)	35 (67%)			
Nein (%)	37 (65%)	17 (33%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

1. 97.XX.2.01.01 Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle)

1.1. 97.XX.2.01.01 Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle): Analyse

SIOPEL6	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS Effektmaß [95 %-KI] p-Wert		
	CIS + STS	CIS			
N	57	52	RR	OR	ARR
Gesamtüberleben (Anzahl der Todesfälle)					
n (%)	57 (100%)	52 (100%)	0,33 [0,074; 1,484]	0,28 [0,048; 1,670]	-0,07 [-0,159; 0,027]
Ja (%)	2 (4%)	4 (8%)	0,1485	0,1634	0,1634
Nein (%)	55 (96%)	48 (92%)			
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.					

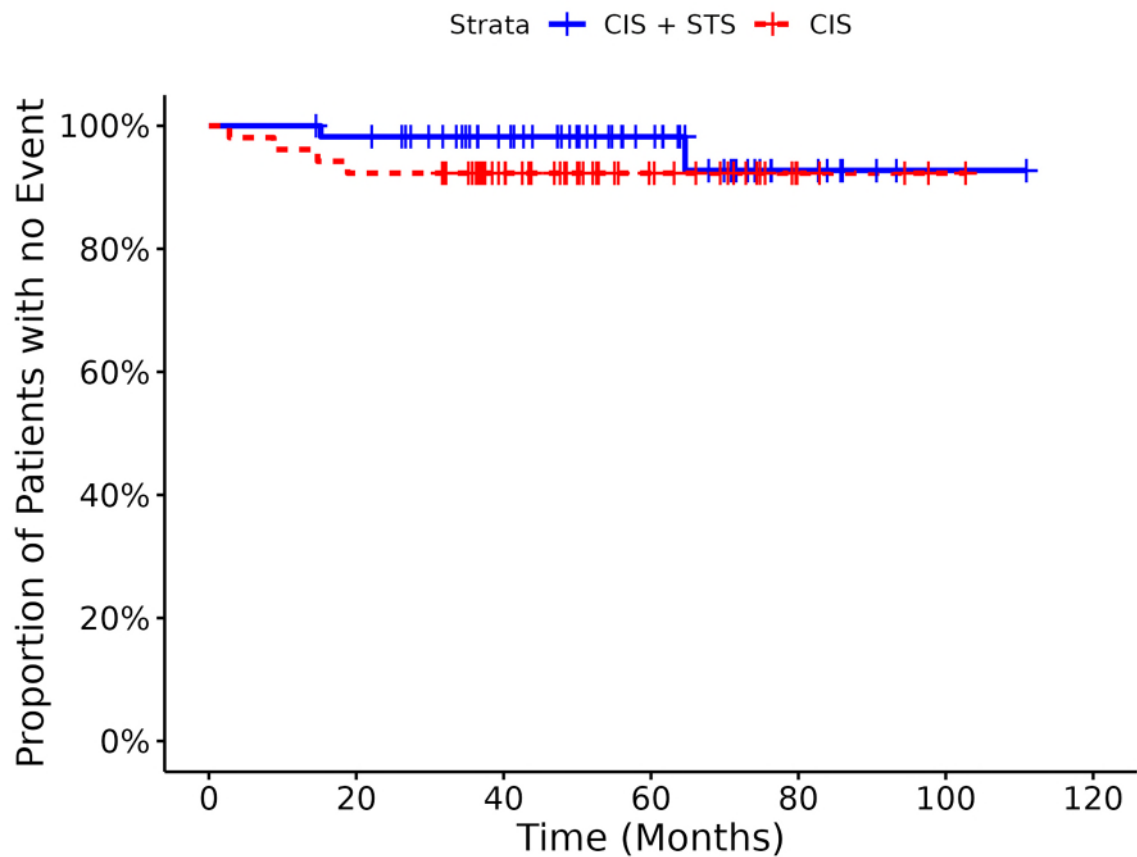
2. 97.XX.2.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod)

2.1. 97.XX.2.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod): Analyse

SIOPEL6	Behandlungsarm		CIS + STS vs. CIS
	CIS + STS	CIS	Proportional Hazard Annahme Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert
N	57	52	
Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod)			
n (%)	57 (100%)	52 (100%)	0,1549 0,33 [0,060; 1,790] 0,0065
Ereignisse (%)	2 (4%)	4 (8%)	
[Min, Max] (Monate)	[14,52; 110,95]	[2,79; 102,74]	
10. Perzentil (Monate)	NA	NA	
25. Perzentil (Monate)	NA	NA	
50. Perzentil/Median 95 %-KI] (Monate)	NA [NA; NA]	NA [NA; NA]	
75. Perzentil (Monate)	NA	NA	
90. Perzentil (Monate)	NA	NA	
Für die Bedeutung von Abkürzungen siehe Abkürzungsverzeichnis.			

2.2.97.XX.2.01.02 Gesamtüberleben (Zeit bis zum Tod) Kaplan-Meier-Plot

Kaplan Meier Plot 97.XX.2.01.02.png



Number at risk

CIS + STS	57	55	42	24	7	1	0
CIS	52	48	36	17	4	1	0