

Eigene Vorlage

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Vibegron (Obgemsä[®])

Pierre Fabre Pharma GmbH

Anhang 4-G zu Modul 4 A

*Zur symptomatischen Therapie bei Erwachsenen bei
überaktiver Blase*

Rücklaufquoten, Zeitverlauf,
Subgruppenanalysen

Stand: 28.02.2025

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	6
Abkürzungsverzeichnis	7
1. Rücklaufquoten – Studie RVT-901-3004	8
1.1 Endpunkt Morbidität: Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score Symptom Bother Score	8
1.1.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)	8
1.2 Endpunkt Morbidität: Gesundheitszustand (mittels EQ 5D-VAS)	9
1.2.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)	9
1.3 Endpunkt Morbidität: Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels PGIC)	10
1.3.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)	10
1.4 Endpunkt Morbidität: Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere (mittels PGIS)	11
1.4.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)	11
1.5 Endpunkt Lebensqualität: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF)	12
1.5.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)	12
2. Zeitverlauf – Studie RVT-901-3004	13
2.1 Endpunkt Morbidität: Gesamtinkontinenz	13
2.2 Endpunkt Morbidität: Symptome des Syndroms der Überaktiven Blase	15
2.2.1 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden	15
2.2.2 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang ...	17
2.2.3 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Miktionsfrequenz	19
2.2.4 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Nykturiefrequenz	21
2.3 Endpunkt Morbidität: Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score Symptom Bother Score)	23
2.4 Endpunkt Morbidität: Gesundheitszustand (mittels EQ 5D-VAS)	25
2.5 Endpunkt Lebensqualität: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF)	27
3. Subgruppenanalysen – Studie RVT-901-3004	35
3.1 Endpunkt Morbidität: Gesamtinkontinenz	35
3.2 Endpunkt Morbidität: Symptome des Syndroms der Überaktiven Blase	40
3.2.1 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden	40
3.2.2 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang ...	45
3.2.3 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Miktionsfrequenz	50
3.2.4 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Nykturiefrequenz	52
3.3 Endpunkt Morbidität: Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score Symptom Bother Score)	56
3.4 Endpunkt Morbidität: Gesundheitszustand (mittels EQ 5D-VAS)	60
3.5 Endpunkt Morbidität: Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels PGIC)	64
3.6 Endpunkt Morbidität: Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere (mittels PGIS)	66

3.7	Endpunkt Lebensqualität: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF).....	68
3.8	Endpunkt Verträglichkeit: Unerwünschte Ereignisse	85
3.8.1	Unerwünschte Ereignisse – Gesamtraten	85
3.8.2	Unerwünschte Ereignisse – TEAE mit mindestens 10 % Inzidenz in einer Behandlungsgruppe oder bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm	87
3.8.3	Schwere TEAE mit Inzidenz $\geq 5\%$ in einem Studienarm	90
3.8.4	Unerwünschte Ereignisse von klinischem Interesse (AECI).....	91

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	8
Tabelle 1-2: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Veränderung des Gesundheitszustands (mittels EQ-5D-VAS)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	9
Tabelle 1-3: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels PGIC)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	10
Tabelle 1-4: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere (mittels PGIS)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	11
Tabelle 1-5: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB q LF)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	12
Tabelle 2-1: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population. ...	13
Tabelle 2-2: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population. ...	15
Tabelle 2-3: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	17
Tabelle 2-4: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Miktionsfrequenz über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	19
Tabelle 2-5: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Nykturiefrequenz über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	21
Tabelle 2-6: Zeitverlauf für den Endpunkt "Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score) (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	23
Tabelle 2-7: Zeitverlauf für den Endpunkt "Veränderung des Gesundheitszustands (mittels EQ-5D-VAS) (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	25
Tabelle 2-8: Zeitverlauf für den Endpunkt "OAB-q LF - Subskala Krankheitsbewältigung" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	27

Tabelle 2-9: Zeitverlauf für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Betroffenheit" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	29
Tabelle 2-10: Zeitverlauf für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Schlaf" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	31
Tabelle 2-11: Zeitverlauf für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Soziale Einschränkung" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	32
Tabelle 2-12: Zeitverlauf für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Gesamtscore" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	33
Tabelle 3-1: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	35
Tabelle 3-2: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	40
Tabelle 3-3: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	45
Tabelle 3-4: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population. ...	50
Tabelle 3-5: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung der Nykturie-Episoden" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	52
Tabelle 3-6: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Symptom Bother Score" aus dem Fragebogen zur überaktiven Blase (OAB-q LF) zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	56
Tabelle 3-7: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Gesundheitszustand (mittels EQ 5D-VAS)" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	60
Tabelle 3-8: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels Patient Global Impression of Change, PGIC)" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	64
Tabelle 3-9: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung im Globalen Patienteneindruck der Symptomschwere (PGIS)" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	66
Tabelle 3-10: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt Lebensqualität „Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF)“ zum Zeitpunkt 52 Wochen	

aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	68
Tabelle 3-11: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt Verträglichkeit "Unerwünschte Ereignisse – Gesamtraten" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, SAF-Ext 52 Wochen-Population. ...	85
Tabelle 3-12: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt Verträglichkeit "Unerwünschte Ereignisse nach PT" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, SAF-Ext 52 Wochen-Population.	87
Tabelle 3-13: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt Verträglichkeit: "Unerwünschte Ereignisse von klinischem Interesse" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, SAF-Ext 52 Wochen-Population.....	91

Abbildungsverzeichnis**Seite**

Abbildung 2-1: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population. ...	14
Abbildung 2-2: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population. ...	16
Abbildung 2-3: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	18
Abbildung 2-4: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Miktionsfrequenz über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	20
Abbildung 2-5:Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Nykturiefrequenz über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	22
Abbildung 2-6: Verlaufskurve für den Endpunkt "Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score) (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	24
Abbildung 2-7: Verlaufskurve für den Endpunkt "Veränderung des Gesundheitszustands (mittels EQ-5D-VAS) (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	26
Abbildung 2-8: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Krankheitsbewältigung", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	28
Abbildung 2-9: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Betroffenheit", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	30
Abbildung 2-10: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Schlaf", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	31
Abbildung 2-11: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Soziale Einschränkung", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.....	32
Abbildung 2-12: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Gesamtscore", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.	34

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AECI	Unerwünschtes Ereignis von klinischem Interesse (adverse event of clinical interest)
EQ-5D-VAS	Visuelle Analogskala des European Quality of Life Questionnaire – 5 Dimensions
KI	Konfidenzintervall
LOCF	Last Observation Carried Forward
LS-MW	Kleinste-Quadrate Mittelwert (least squares means)
LS-MWD	Kleinste-Quadrate Mittelwertdifferenz (least squares means difference)
MW	Mittelwert
N	Anzahl Patienten in der Population
n	Anzahl Patienten mit Beobachtung
n. b.	Nicht berechnet
OAB-q LF	Overactive Bladder Questionnaire long form
OR	Odds Ratio
PGIC	Globaler Patienteneindruck der Veränderung (Patient Global Impression of Change)
PGIS	Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere (Patient Global Impression of Severity)
PT	Bevorzugter Begriff (Preferred Term) nach MedDRA
RD	Risiko-Differenz
RR	Risk Ratio
SAF-Ext	Safety analysis set extension
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)
SE	Standardfehler (Standard Error)
SMD	Standardisierte Mittelwertdifferenz
SOK	Systemorganklasse (System Organ Class) nach MedDRA
SUE	Schwerwiegendes UE
TEAE	Behandlungsbedingtes unerwünschtes Ereignis (Treatment emergent adverse event)
UE	Unerwünschtes Ereignis
ÜAB	Überaktive Blase

1. Rücklaufquoten – Studie RVT-901-3004

1.1 Endpunkt Morbidität: Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score Symptom Bother Score)

1.1.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)

Tabelle 1-1: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Visite	Vibegron (N=176) n (%)	Tolterodin (N=136) n (%)
Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score)		
Baseline	174 (98,9)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	168 (95,5)	131 (96,3)
Woche 52	166 (94,3)	134 (98,5)
FAS-Ext = Full analysis set extension; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten, auf denen die Analyse beruht. Die Rücklaufquoten sind für die FAS-Ext 52 Wochen-Population angegeben. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.8.1		

1.2 Endpunkt Morbidität: Gesundheitszustand (mittels EQ 5D-VAS)

1.2.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)

Tabelle 1-2: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Veränderung des Gesundheitszustands (mittels EQ-5D-VAS)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Visite	Vibegron (N=176) n (%)	Tolterodin (N=136) n (%)
Veränderung des Gesundheitszustands (mittels EQ-5D-VAS)		
Baseline	176 (100,0)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	168 (95,5)	131 (96,3)
Woche 52	166 (94,3)	134 (98,5)
FAS-Ext = Full analysis set extension; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten, auf denen die Analyse beruht. Die Rücklaufquoten sind für die FAS-Ext 52 Wochen-Population angegeben. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.19.1		

1.3 Endpunkt Morbidität: Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels PGIC)

1.3.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)

Tabelle 1-3: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels PGIC)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Visite	Vibegron (N=176) n (%)	Tolterodin (N=136) n (%)
Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels PGIC)		
Baseline	176 (100,0)	136 (100,0)
Woche 4	174 (98,9)	136 (100,0)
Woche 8	176 (100,0)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	168 (95,5)	131 (96,3)
Woche 52	166 (94,3)	134 (98,5)
FAS-Ext = Full analysis set extension; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten, auf denen die Analyse beruht. Die Rücklaufquoten sind für die FAS-Ext 52 Wochen-Population angegeben. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.17.1		

1.4 Endpunkt Morbidität: Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere (mittels PGIS)

1.4.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)

Tabelle 1-4: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere (mittels PGIS)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Visite	Vibegron (N=176) n (%)	Tolterodin (N=136) n (%)
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere (mittels PGIS)		
Baseline	176 (100,0)	136 (100,0)
Woche 4	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 8	176 (100,0)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	168 (95,5)	131 (96,3)
Woche 52	166 (94,3)	134 (98,5)
FAS-Ext = Full analysis set extension; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten, auf denen die Analyse beruht. Die Rücklaufquoten sind für die FAS-Ext 52 Wochen-Population angegeben. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.17.1		

1.5 Endpunkt Lebensqualität: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF)

1.5.1 Rücklaufquoten (Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt)

Tabelle 1-5: Anteil Patienten mit Bewertung für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB q LF)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Visite	Vibegron (N=176) n (%)	Tolterodin (N=136) n (%)
Subskala Krankheitsbewältigung		
Baseline	174 (98,9)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	166 (94,3)	131 (96,3)
Woche 52	164 (93,2)	134 (98,5)
Subskala Betroffenheit		
Baseline	174 (98,9)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	168 (95,5)	131 (96,3)
Woche 52	166 (94,3)	134 (98,5)
Subskala Schlaf		
Baseline	174 (98,9)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	168 (95,5)	131 (96,3)
Woche 52	166 (94,3)	134 (98,5)
Subskala Soziale Einschränkung		
Baseline	174 (98,9)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	168 (95,5)	131 (96,3)
Woche 52	166 (94,3)	134 (98,5)
Gesamtscore		
Baseline	174 (98,9)	136 (100,0)
Woche 12	175 (99,4)	136 (100,0)
Woche 24	168 (95,5)	131 (96,3)
Woche 52	166 (94,3)	134 (98,5)
FAS-Ext = Full analysis set extension; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten, auf denen die Analyse beruht. Die Rücklaufquoten sind für die FAS-Ext 52 Wochen-Population angegeben. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.8.1		

2. Zeitverlauf – Studie RVT-901-3004

2.1 Endpunkt Morbidität: Gesamtinkontinenz

Tabelle 2-1: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Woche	Vibegron (N=176)			Tolterodin (N=136)		
	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	176	3,08 (3,196)	-	136	2,86 (2,605)	-
2	173	1,73 (2,160)	-1,3 (0,14)	129	1,95 (2,219)	-1,0 (0,16)
4	167	1,52 (2,171)	-1,5 (0,15)	122	1,73 (2,230)	-1,2 (0,16)
8	176	1,32 (2,035)	-1,7 (0,15)	132	1,53 (2,251)	-1,4 (0,16)
12	176	1,22 (1,989)	-1,8 (0,14)	135	1,28 (1,810)	-1,7 (0,16)
16	174	1,11 (1,860)	-2,0 (0,15)	135	1,21 (1,891)	-1,8 (0,16)
24	167	1,08 (1,747)	-2,0 (0,14)	131	1,19 (1,882)	-1,8 (0,15)
44	150	0,99 (1,772)	-2,1 (0,16)	118	1,34 (2,223)	-1,6 (0,17)
52	152	1,03 (1,669)	-2,1 (0,14)	120	1,35 (2,199)	-1,6 (0,16)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt.						

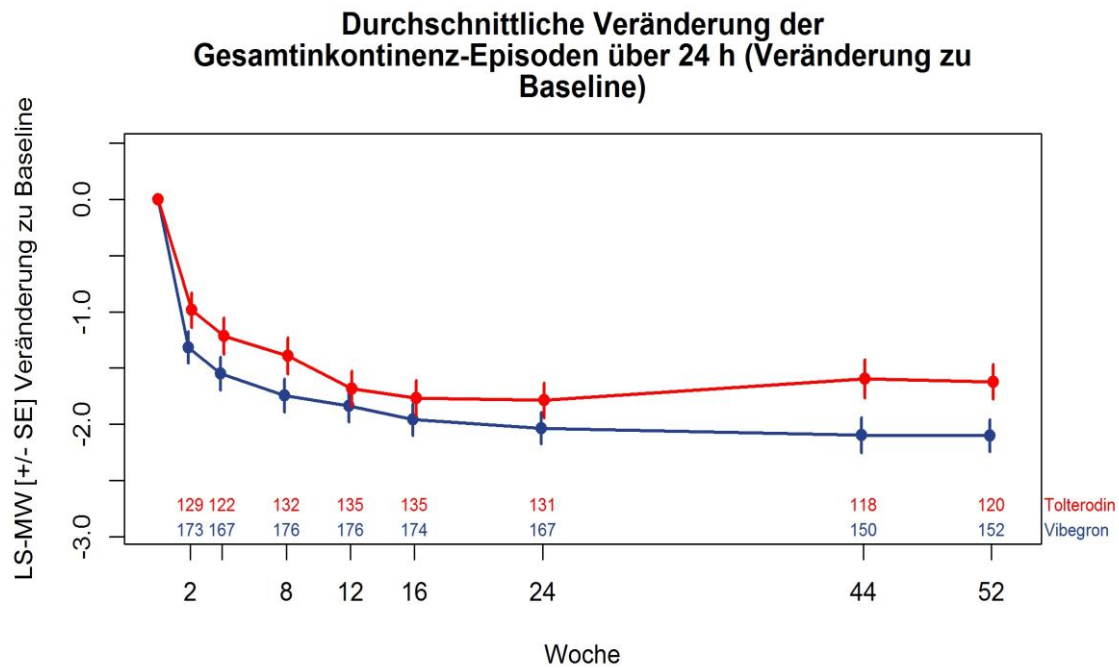


Abbildung 2-1: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population. FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

2.2 Endpunkt Morbidität: Symptome des Syndroms der Überaktiven Blase

2.2.1 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden

Tabelle 2-2: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	176	2,62 (2,809)	-	136	2,39 (2,148)	-
2	173	1,48 (1,963)	-1,1 (0,13)	129	1,59 (1,947)	-0,9 (0,14)
4	167	1,27 (1,859)	-1,3 (0,13)	122	1,45 (1,995)	-1,0 (0,15)
8	176	1,09 (1,778)	-1,5 (0,13)	132	1,26 (2,032)	-1,2 (0,15)
12	176	1,02 (1,641)	-1,6 (0,12)	135	1,04 (1,623)	-1,4 (0,14)
16	174	0,95 (1,619)	-1,6 (0,13)	135	1,00 (1,698)	-1,5 (0,14)
24	167	0,90 (1,620)	-1,7 (0,13)	131	0,89 (1,531)	-1,6 (0,14)
44	150	0,86 (1,632)	-1,8 (0,14)	118	1,04 (1,804)	-1,4 (0,15)
52	152	0,81 (1,450)	-1,8 (0,13)	120	1,13 (1,980)	-1,4 (0,14)

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler
 Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde.
 Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt.

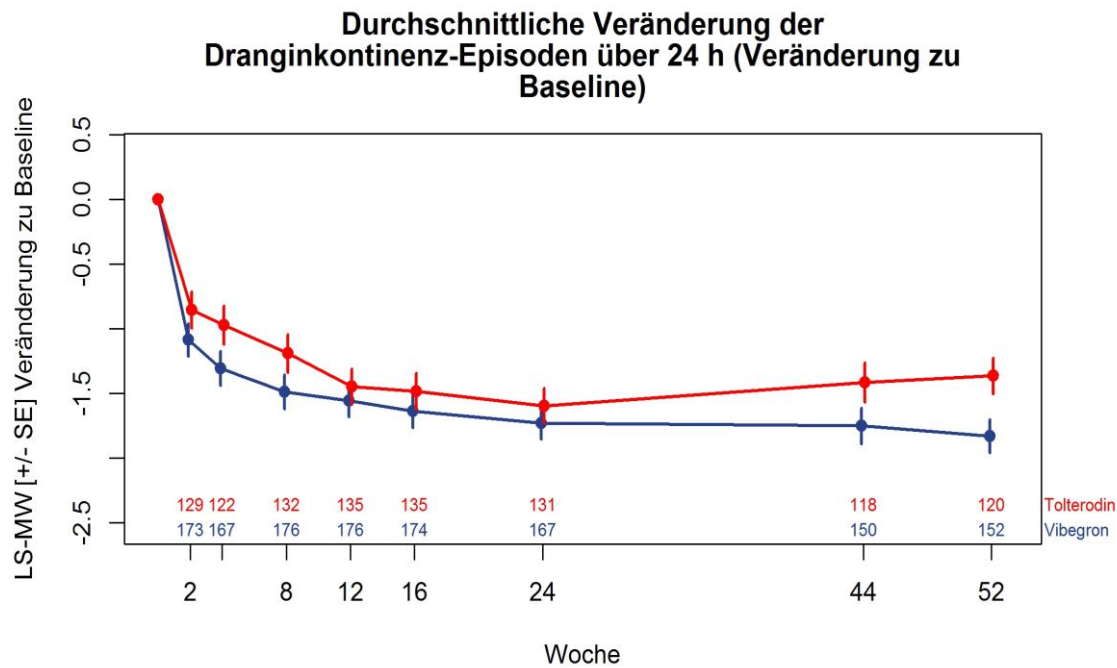


Abbildung 2-2: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population. FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

2.2.2 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang

Tabelle 2-3: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Woche	Vibegron (N=176)			n	Tolterodin (N=136)	
	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline		MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	176	8,00 (4,586)	-	136	8,03 (3,706)	-
2	173	6,34 (4,516)	-1,5 (0,25)	129	6,46 (4,060)	-1,4 (0,27)
4	167	5,58 (4,303)	-2,1 (0,27)	122	6,01 (4,488)	-1,8 (0,29)
8	176	5,49 (4,526)	-2,4 (0,29)	132	5,89 (4,585)	-2,0 (0,32)
12	176	4,82 (4,572)	-3,0 (0,32)	135	5,67 (4,958)	-2,2 (0,36)
16	174	4,74 (4,648)	-3,1 (0,33)	135	4,87 (4,849)	-3,0 (0,36)
24	167	4,57 (4,535)	-3,3 (0,34)	131	4,76 (4,845)	-3,0 (0,37)
44	150	3,94 (4,050)	-3,9 (0,35)	118	4,69 (4,789)	-3,2 (0,38)
52	152	4,51 (4,383)	-3,4 (0,34)	120	4,69 (4,739)	-3,2 (0,37)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.3.2.						

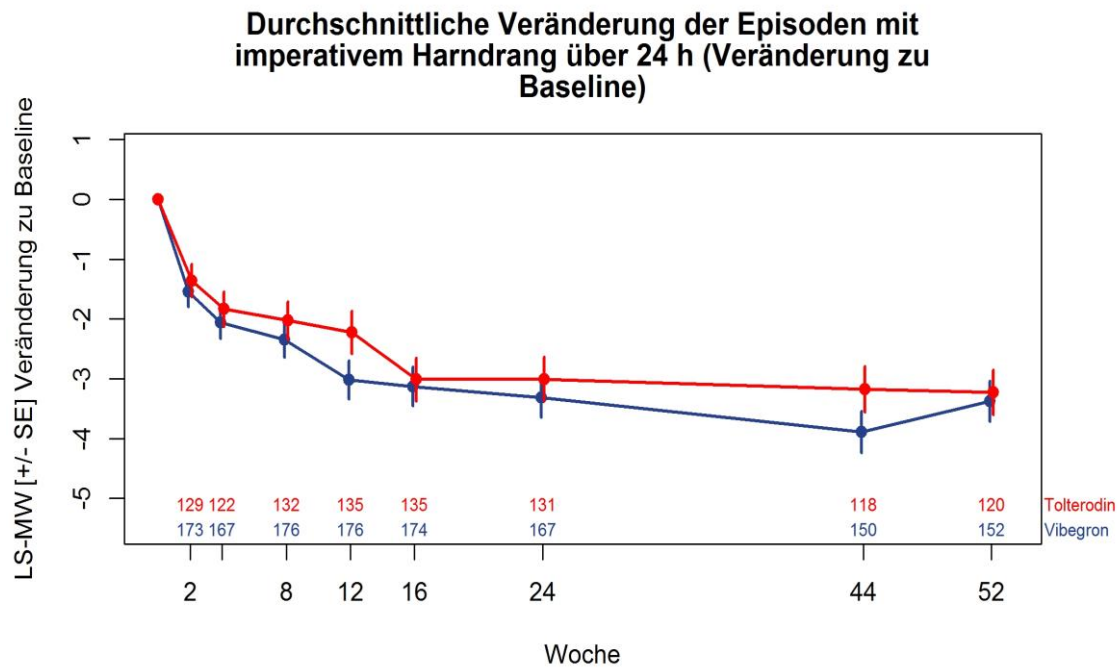


Abbildung 2-3: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population. FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

2.2.3 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Miktionsfrequenz

Tabelle 2-4: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Miktionsfrequenz über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	176	11,32 (3,415)	-	136	11,33 (3,218)	-
2	173	10,12 (3,233)	-1,0 (0,20)	129	10,32 (3,454)	-0,7 (0,21)
4	167	9,48 (2,948)	-1,5 (0,20)	122	10,13 (3,560)	-1,0 (0,22)
8	176	9,23 (3,140)	-1,9 (0,21)	132	9,71 (3,753)	-1,3 (0,23)
12	176	9,11 (3,382)	-2,0 (0,23)	135	9,59 (3,817)	-1,5 (0,25)
16	174	8,93 (3,392)	-2,2 (0,23)	135	9,18 (3,753)	-1,9 (0,25)
24	167	8,77 (3,185)	-2,3 (0,23)	131	9,27 (3,738)	-1,9 (0,25)
44	150	8,58 (3,492)	-2,5 (0,26)	118	9,25 (4,058)	-1,8 (0,29)
52	152	8,67 (3,041)	-2,4 (0,24)	120	9,05 (3,901)	-2,0 (0,26)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.1.2.						

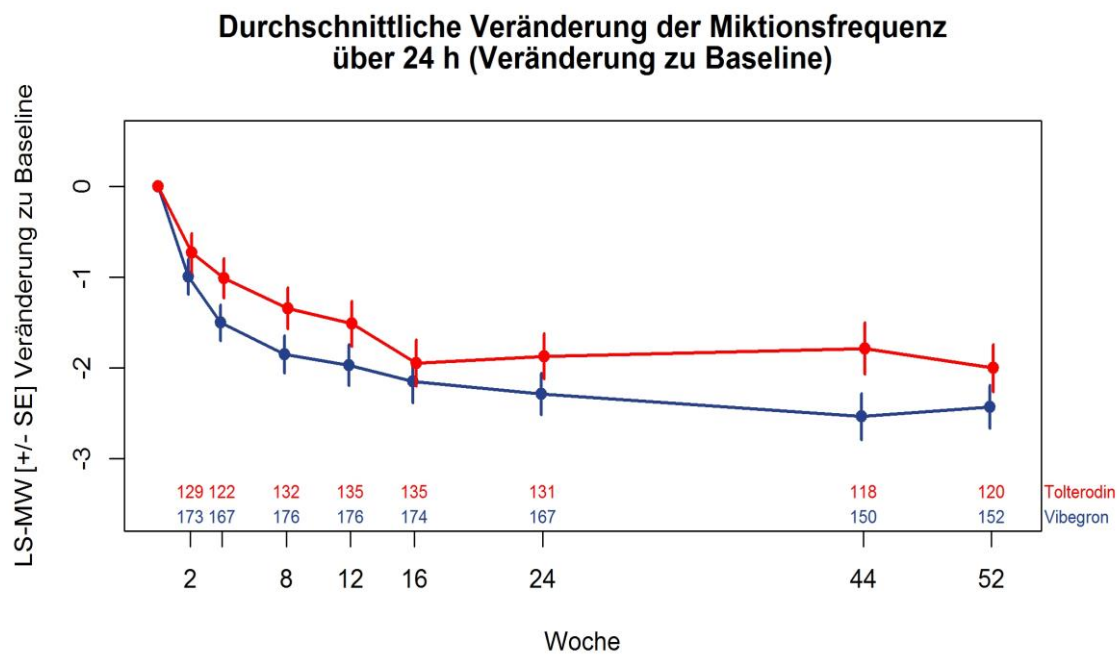


Abbildung 2-4: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Miktionsfrequenz über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

2.2.4 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Nykturiefrequenz

Tabelle 2-5: Zeitverlauf für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Nykturiefrequenz über 24 h (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	176	1,45 (1,223)	-	136	1,53 (1,207)	-
2	173	1,20 (1,069)	-0,2 (0,06)	129	1,32 (1,135)	-0,2 (0,07)
4	167	1,04 (1,071)	-0,3 (0,06)	122	1,24 (1,150)	-0,2 (0,07)
8	176	1,07 (1,113)	-0,4 (0,07)	132	1,21 (1,301)	-0,3 (0,08)
12	176	0,97 (0,978)	-0,5 (0,07)	135	1,19 (1,188)	-0,3 (0,08)
16	174	1,02 (1,067)	-0,4 (0,07)	135	1,13 (1,095)	-0,3 (0,08)
24	167	0,90 (0,940)	-0,5 (0,07)	131	1,13 (1,131)	-0,3 (0,08)
44	150	0,86 (0,976)	-0,6 (0,08)	118	1,12 (1,180)	-0,3 (0,09)
52	152	0,87 (0,919)	-0,6 (0,07)	120	1,00 (1,085)	-0,5 (0,08)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.14.1						

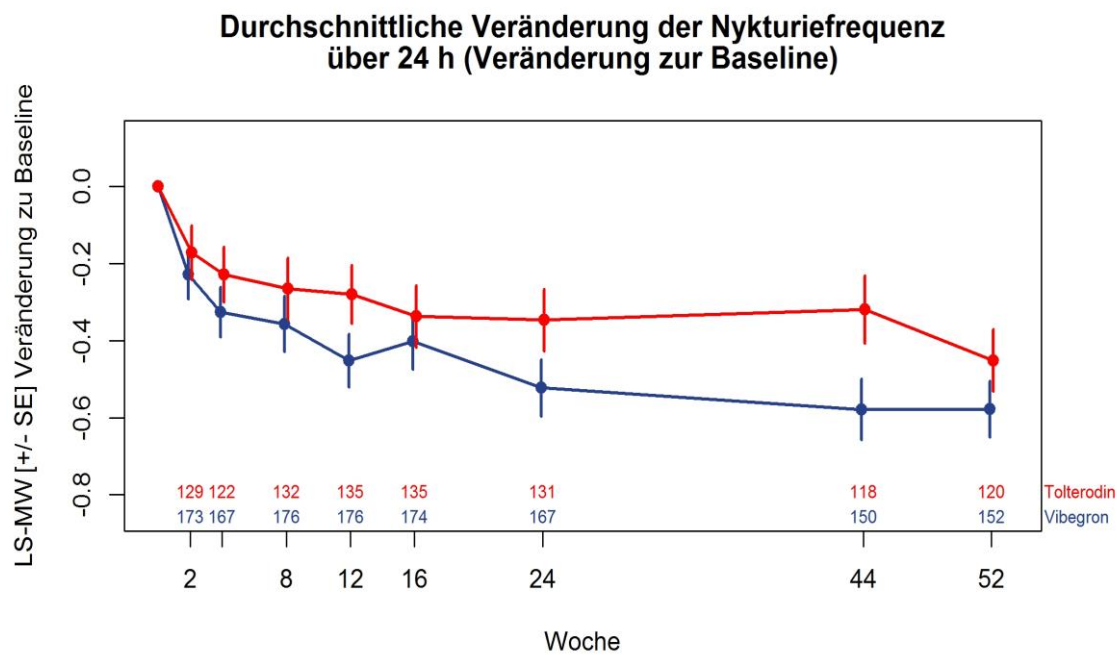


Abbildung 2-5: Verlaufskurve für den Endpunkt "Durchschnittliche Veränderung der Nykturiefrequenz über 24 h (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

2.3 Endpunkt Morbidität: Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score Symptom Bother Score)

Tabelle 2-6: Zeitverlauf für den Endpunkt "Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score) (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Woche	Vibegron (N=176)			Tolterodin (N=136)		
	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	174	49,88 (24,005)	-	136	49,01 (20,661)	-
12	173	26,29 (19,178)	-21,8 (1,57)	136	29,87 (21,650)	-17,9 (1,71)
24	166	22,41 (18,128)	-25,4 (1,48)	131	26,03 (18,059)	-21,7 (1,60)
52	164	20,85 (18,387)	-27,3 (1,60)	134	23,96 (19,479)	-23,9 (1,72)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.8.1						

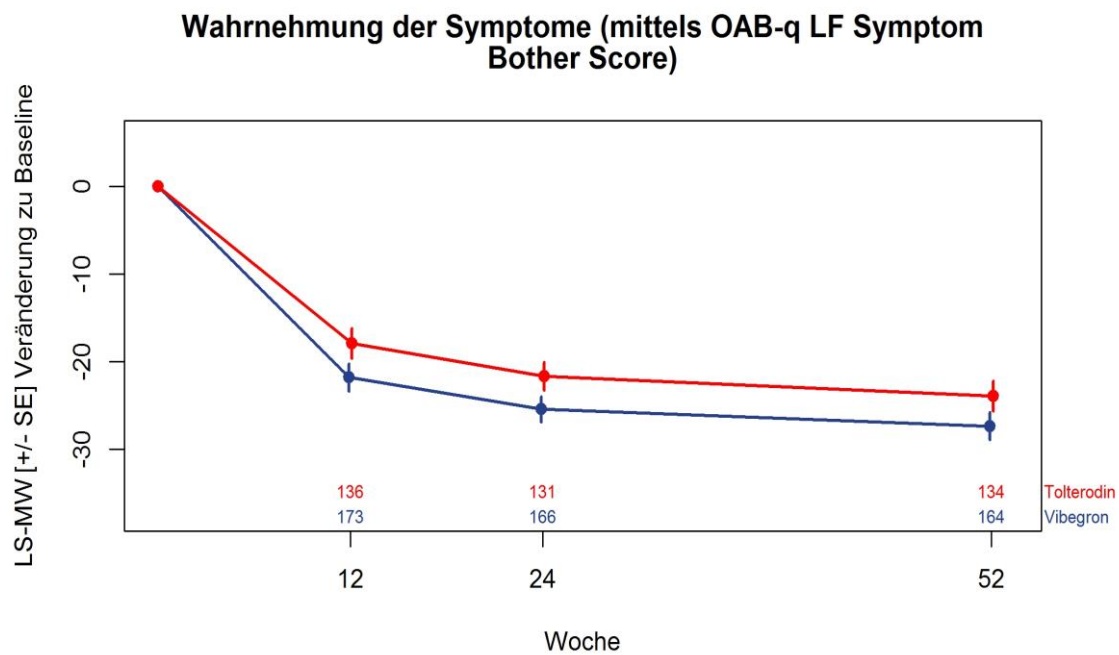


Abbildung 2-6: Verlaufskurve für den Endpunkt "Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score) (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

2.4 Endpunkt Morbidität: Gesundheitszustand (mittels EQ 5D-VAS)

Tabelle 2-7: Zeitverlauf für den Endpunkt "Veränderung des Gesundheitszustands (mittels EQ-5D-VAS) (Veränderung zu Baseline)" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	176	79,76 (13,732)	-	136	81,58 (13,855)	-
12	175	84,13 (12,341)	3,7 (0,91)	136	85,37 (12,634)	4,0 (0,99)
24	168	84,36 (12,275)	3,7 (0,91)	131	84,59 (12,653)	3,2 (0,99)
52	166	84,77 (12,759)	4,3 (0,96)	134	85,18 (11,891)	3,8 (1,04)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.19.1						

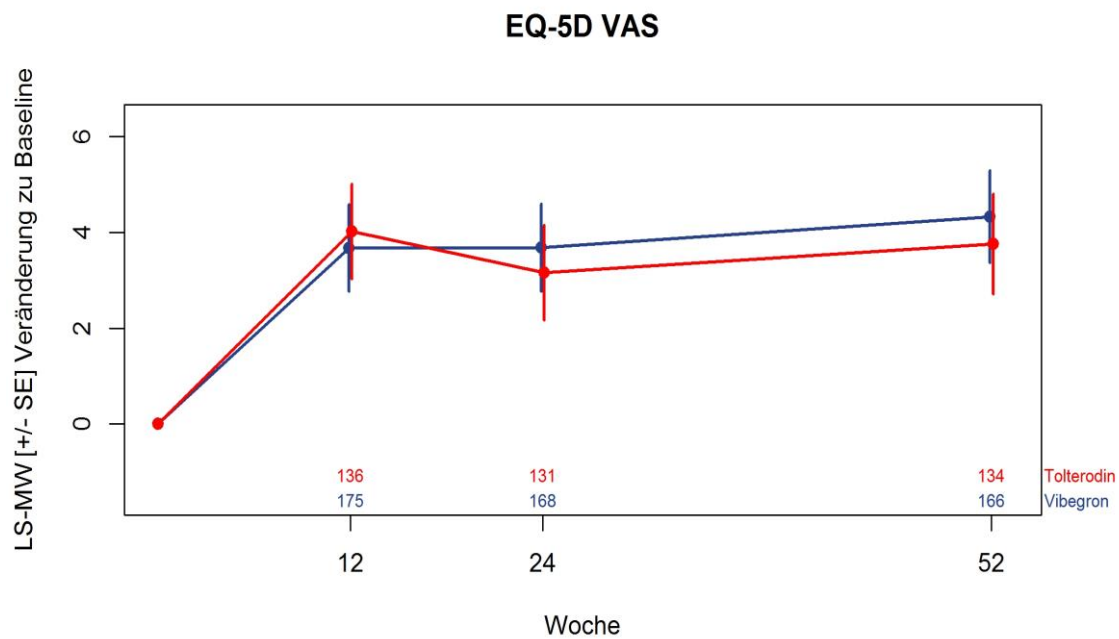


Abbildung 2-7: Verlaufskurve für den Endpunkt "Veränderung des Gesundheitszustands (mittels EQ-5D-VAS) (Veränderung zu Baseline)", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

2.5 Endpunkt Lebensqualität: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF)

Tabelle 2-8: Zeitverlauf für den Endpunkt "OAB-q LF - Subskala Krankheitsbewältigung" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	174	56,36 (30,859)	-	136	59,74 (27,407)	-
12	173	76,99 (23,984)	18,8 (1,70)	136	77,39 (23,869)	17,8 (1,85)
24	166	80,21 (23,185)	21,9 (1,63)	131	81,34 (22,113)	21,8 (1,77)
52	164	83,38 (21,310)	25,3 (1,74)	134	81,85 (22,160)	22,2 (1,87)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.8.1						

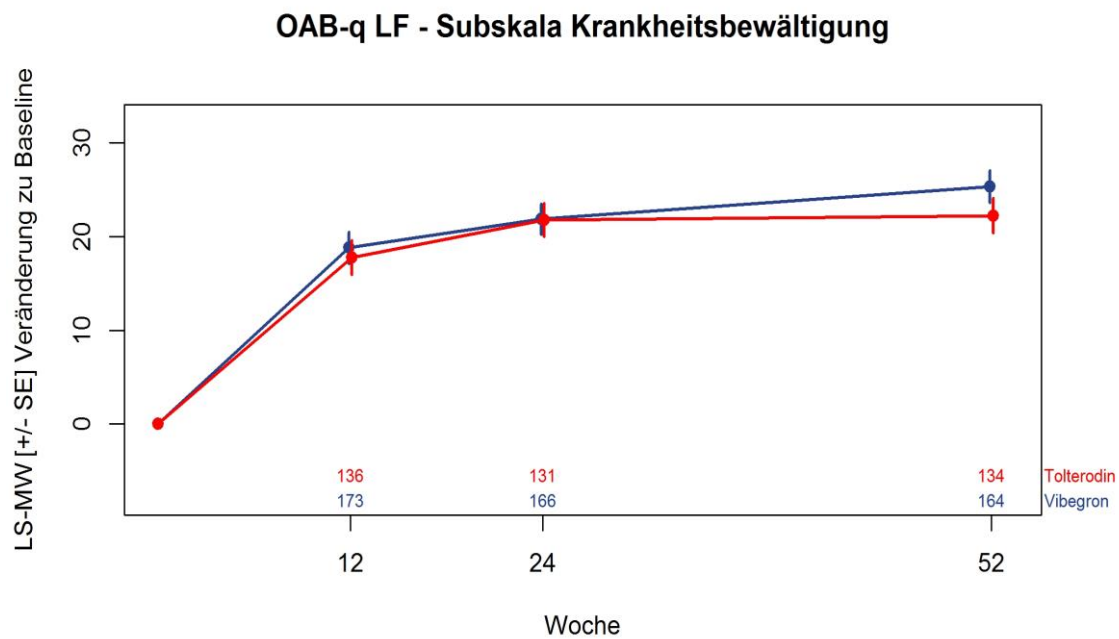


Abbildung 2-8: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Krankheitsbewältigung", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

Tabelle 2-9: Zeitverlauf für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Betroffenheit" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	174	60,11 (30,940)	-	136	62,67 (27,496)	-
12	173	80,30 (23,651)	17,9 (1,63)	136	80,61 (23,319)	17,3 (1,79)
24	166	83,92 (21,140)	21,2 (1,50)	131	83,60 (19,904)	20,2 (1,62)
52	164	86,69 (18,515)	24,3 (1,51)	134	84,88 (18,802)	21,6 (1,62)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.8.1						

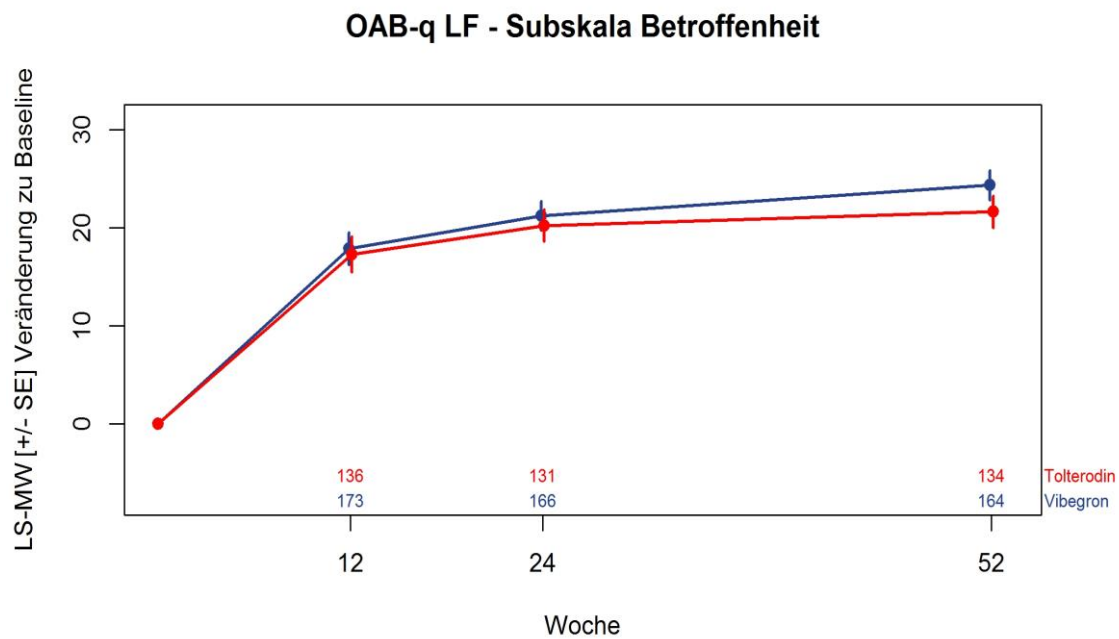


Abbildung 2-9: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Betroffenheit", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

Tabelle 2-10: Zeitverlauf für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Schlaf" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW zum Beobachtungs- zeitpunkt (SD)	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW zum Beobachtungs- zeitpunkt (SD)	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	174	58,80 (31,482)	-	136	58,12 (26,870)	-
12	173	76,23 (23,777)	15,2 (1,71)	136	73,09 (26,293)	12,5 (1,86)
24	166	80,02 (22,061)	18,6 (1,66)	131	76,95 (23,260)	16,6 (1,80)
52	164	80,54 (22,036)	19,7 (1,75)	134	79,19 (22,370)	18,7 (1,89)

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler
 Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde.
 Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt.
 Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.8.1

OAB-q LF - Subskala Schlaf

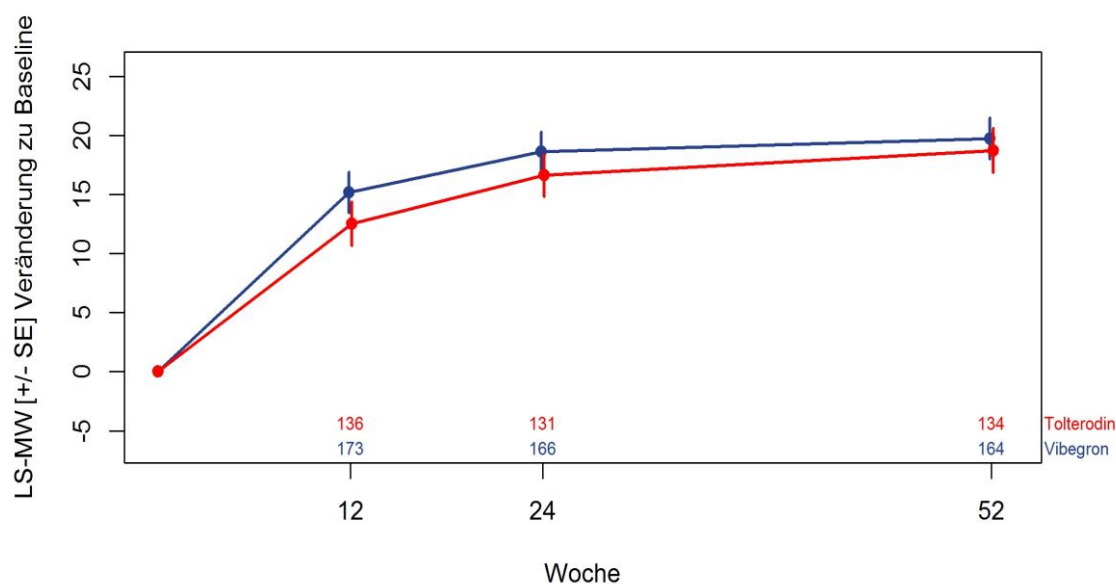


Abbildung 2-10: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Schlaf", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

Tabelle 2-11: Zeitverlauf für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Soziale Einschränkung" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW zum Beobachtungs- zeitpunkt (SD)	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW zum Beobachtungs- zeitpunkt (SD)	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	174	74,28 (30,355)	-	136	78,00 (25,020)	-
12	173	87,33 (19,813)	12,1 (1,26)	136	88,06 (19,632)	11,3 (1,39)
24	166	89,25 (18,253)	13,9 (1,14)	131	90,29 (17,379)	13,6 (1,23)
52	164	91,34 (16,263)	16,1 (1,14)	134	91,34 (14,022)	14,6 (1,22)

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler
 Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde.
 Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt.
 Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.8.1

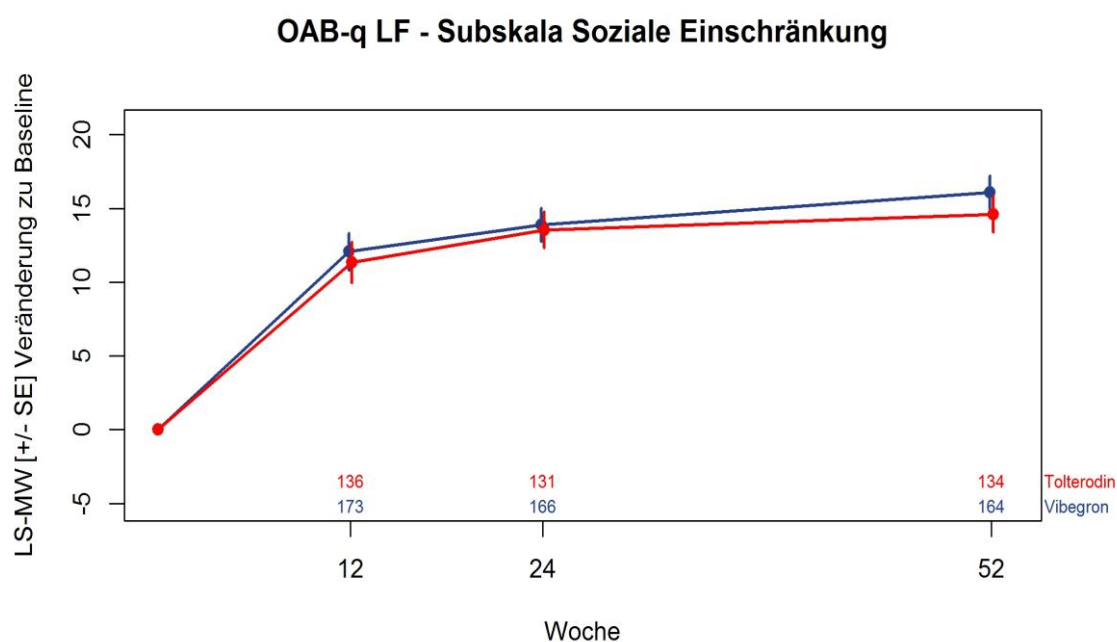


Abbildung 2-11: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Subskala Soziale Einschränkung", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

Tabelle 2-12: Zeitverlauf für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Gesamtscore" aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

Vibegron (N=176)				Tolterodin (N=136)		
Woche	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline	n	MW (SD) zum Beobachtungs- zeitpunkt	LS-MW (SE) Veränderung zu Baseline
0	174	61,48 (29,012)	-	136	63,89 (24,014)	-
12	173	79,83 (21,616)	16,5 (1,47)	136	79,56 (21,719)	15,3 (1,60)
24	166	83,02 (20,043)	19,5 (1,38)	131	82,88 (19,017)	18,6 (1,49)
52	164	85,33 (18,185)	22,1 (1,43)	134	84,07 (17,734)	19,8 (1,55)
FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; MW = Mittelwert; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtungen zum Zeitpunkt; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler Den Auswertungen liegt ein gemischtes Modell mit Messwiederholungen mit den Kovariaten OAB-Typ und Geschlecht zugrunde. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Quelle: CSR RVT-901-3004, Tabelle 14.2.8.1						

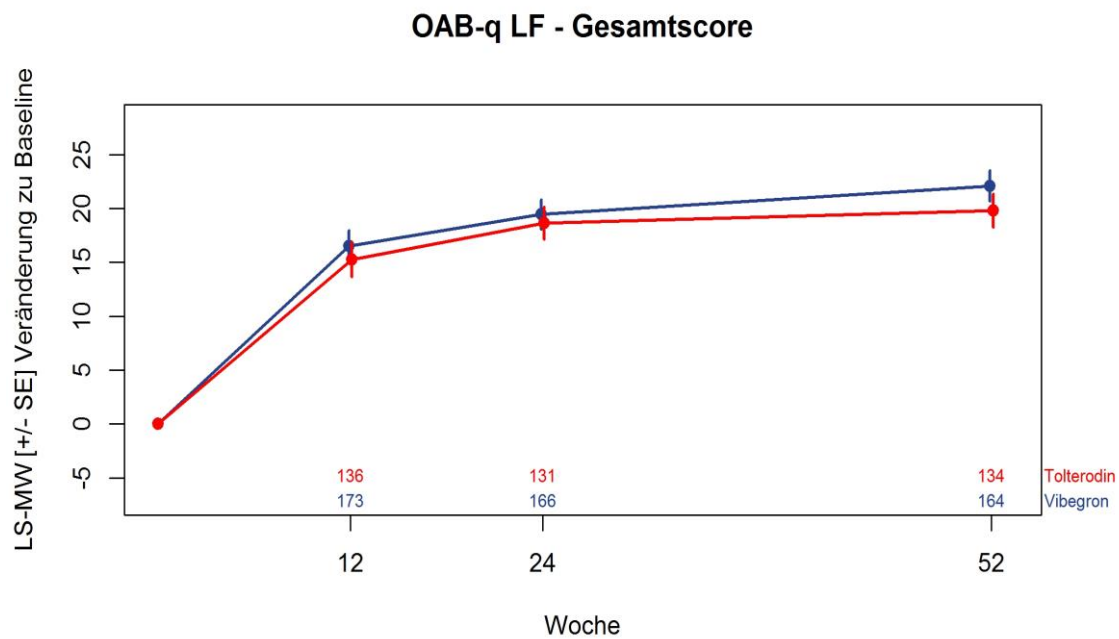


Abbildung 2-12: Verlaufskurve für den Endpunkt "Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF) - Gesamtscore", aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

FAS-Ext = Full analysis set extension; LS-MW = Kleinste-Quadrate Mittelwert; SE = Standardfehler

3. Subgruppenanalysen – Studie RVT-901-3004

3.1 Endpunkt Morbidität: Gesamtinkontinenz

Tabelle 3-1: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	6/8 (75,0)	6/9 (66,7)	1,12 [0,61; 2,07]	1,50 [0,18; 12,46]	0,08 [-0,35; 0,51]	0,7150	0,9267
≥40 bis <55 Jahre	22/27 (81,5)	13/22 (59,1)	1,38 [0,93; 2,04]	3,05 [0,84; 11,07]	0,22 [-0,03; 0,48]	0,0876	
≥55 bis <65 Jahre	26/38 (68,4)	19/33 (57,6)	1,19 [0,83; 1,71]	1,60 [0,60; 4,22]	0,11 [-0,12; 0,33]	0,3475	
≥65 bis <75 Jahre	38/59 (64,4)	20/41 (48,8)	1,32 [0,92; 1,90]	1,90 [0,84; 4,28]	0,16 [-0,04; 0,35]	0,1213	
≥75 Jahre	11/20 (55,0)	8/15 (53,3)	1,03 [0,56; 1,91]	1,07 [0,28; 4,10]	0,02 [-0,32; 0,35]	0,9231	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	54/73 (74,0)	38/64 (59,4)	1,25 [0,98; 1,59]	1,94 [0,94; 4,01]	0,15 [-0,01; 0,30]	0,0705	0,9831
≥65 Jahre	49/79 (62,0)	28/56 (50,0)	1,24 [0,91; 1,70]	1,63 [0,82; 3,27]	0,12 [-0,05; 0,29]	0,1659	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Ethnie							
Kaukasisch	85/116 (73,3)	55/84 (65,5)	1,12 [0,93; 1,35]	1,45 [0,79; 2,66]	0,08 [-0,05; 0,21]	0,2360	0,2193
Andere	18/36 (50,0)	11/36 (30,6)	1,64 [0,91; 2,95]	2,27 [0,87; 5,96]	0,19 [-0,03; 0,42]	0,0949	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Geschlecht							
Männlich	19/37 (51,4)	13/25 (52,0)	0,99 [0,60; 1,61]	0,97 [0,35; 2,69]	-0,01 [-0,26; 0,25]	0,9603	0,3121
Weiblich	84/115 (73,0)	53/95 (55,8)	1,31 [1,06; 1,62]	2,15 [1,21; 3,83]	0,17 [0,04; 0,30]	0,0091	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	13/23 (56,5)	11/17 (64,7)	0,87 [0,53; 1,44]	0,71 [0,19; 2,58]	-0,08 [-0,39; 0,22]	0,6060	0,3228
Ja	6/14 (42,9)	2/8 (25,0)	1,71 [0,45; 6,57]	2,25 [0,33; 15,33]	0,18 [-0,22; 0,58]	0,4132	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	94/127 (74,0)	61/107 (57,0)	1,30 [1,07; 1,58]	2,15 [1,24; 3,73]	0,17 [0,05; 0,29]	0,0062	0,4845
Ja	9/25 (36,0)	5/13 (38,5)	0,94 [0,39; 2,22]	0,90 [0,23; 3,59]	-0,02 [-0,35; 0,30]	0,8829	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	99/143 (69,2)	62/110 (56,4)	1,23 [1,01; 1,50]	1,74 [1,04; 2,92]	0,13 [0,01; 0,25]	0,0353	0,8547
Ja	4/9 (44,4)	4/10 (40,0)	1,11 [0,39; 3,19]	1,20 [0,19; 7,44]	0,04 [-0,40; 0,49]	0,8488	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥50 %; ÜAB-Typ							
Nass	88/125 (70,4)	57/91 (62,6)	1,12 [0,92; 1,37]	1,42 [0,80; 2,52]	0,08 [-0,05; 0,21]	0,2315	0,1584
Trocken	15/27 (55,6)	9/29 (31,0)	1,79 [0,94; 3,39]	2,78 [0,93; 8,29]	0,25 [-0,01; 0,50]	0,0663	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	6/8 (75,0)	4/9 (44,4)	1,69 [0,73; 3,88]	3,75 [0,47; 29,75]	0,31 [-0,14; 0,75]	0,2151	0,7222
≥40 bis <55 Jahre	12/27 (44,4)	5/22 (22,7)	1,96 [0,81; 4,71]	2,72 [0,78; 9,52]	0,22 [-0,04; 0,47]	0,1159	
≥55 bis <65 Jahre	14/38 (36,8)	12/33 (36,4)	1,01 [0,55; 1,87]	1,02 [0,39; 2,69]	0,00 [-0,22; 0,23]	0,9669	
≥65 bis <75 Jahre	20/59 (33,9)	11/41 (26,8)	1,26 [0,68; 2,35]	1,40 [0,58; 3,36]	0,07 [-0,11; 0,25]	0,4545	
≥75 Jahre	9/20 (45,0)	6/15 (40,0)	1,12 [0,51; 2,47]	1,23 [0,32; 4,77]	0,05 [-0,28; 0,38]	0,7706	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	32/73 (43,8)	21/64 (32,8)	1,34 [0,86; 2,07]	1,60 [0,80; 3,21]	0,11 [-0,05; 0,27]	0,1879	0,7665
≥65 Jahre	29/79 (36,7)	17/56 (30,4)	1,21 [0,74; 1,98]	1,33 [0,64; 2,76]	0,06 [-0,10; 0,22]	0,4447	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Ethnie							
Kaukasisch	48/116 (41,4)	31/84 (36,9)	1,12 [0,79; 1,60]	1,21 [0,68; 2,15]	0,04 [-0,09; 0,18]	0,5239	0,2442
Andere	13/36 (36,1)	7/36 (19,4)	1,86 [0,84; 4,11]	2,34 [0,80; 6,82]	0,17 [-0,04; 0,37]	0,1170	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Geschlecht							
Männlich	17/37 (46,0)	8/25 (32,0)	1,44 [0,73; 2,81]	1,81 [0,63; 5,21]	0,14 [-0,10; 0,38]	0,2761	0,6611
Weiblich	44/115 (38,3)	30/95 (31,6)	1,21 [0,83; 1,76]	1,34 [0,76; 2,38]	0,07 [-0,06; 0,20]	0,3142	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	12/23 (52,2)	7/17 (41,2)	1,27 [0,64; 2,53]	1,56 [0,44; 5,53]	0,11 [-0,20; 0,42]	0,4966	0,4007
Ja	5/14 (35,7)	1/8 (12,5)	2,86 [0,40; 20,35]	3,89 [0,37; 41,32]	0,23 [-0,11; 0,57]	0,2505	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	55/127 (43,3)	35/107 (32,7)	1,32 [0,95; 1,85]	1,57 [0,92; 2,68]	0,11 [-0,02; 0,23]	0,0977	0,7126
Ja	6/25 (24,0)	3/13 (23,1)	1,04 [0,31; 3,50]	1,05 [0,22; 5,13]	0,01 [-0,27; 0,29]	0,9500	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	60/143 (42,0)	37/110 (33,6)	1,25 [0,90; 1,73]	1,43 [0,85; 2,39]	0,08 [-0,04; 0,20]	0,1780	0,9316
Ja	1/9 (11,1)	1/10 (10,0)	1,11 [0,08; 15,28]	1,12 [0,06; 21,09]	0,01 [-0,27; 0,29]	0,9389	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; ÜAB-Typ							
Nass	49/125 (39,2)	31/91 (34,1)	1,15 [0,80; 1,65]	1,25 [0,71; 2,19]	0,05 [-0,08; 0,18]	0,4415	0,2683
Trocken	12/27 (44,4)	7/29 (24,1)	1,84 [0,85; 3,98]	2,51 [0,80; 7,86]	0,20 [-0,04; 0,45]	0,1120	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	0/8 (0,0)	1/9 (11,1)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,3458	0,4610
≥40 bis <55 Jahre	1/27 (3,7)	3/22 (13,6)	0,27 [0,03; 2,43]	0,24 [0,02; 2,53]	-0,10 [-0,26; 0,06]	0,2113	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
≥55 bis <65 Jahre	3/38 (7,9)	1/33 (3,0)	2,61 [0,28; 23,86]	2,74 [0,27; 27,73]	0,05 [-0,06; 0,15]	0,3787	
≥65 bis <75 Jahre	8/59 (13,6)	6/41 (14,6)	0,93 [0,35; 2,47]	0,92 [0,29; 2,87]	-0,01 [-0,15; 0,13]	0,8795	
≥75 Jahre	5/20 (25,0)	4/15 (26,7)	0,94 [0,30; 2,91]	0,92 [0,20; 4,22]	-0,02 [-0,31; 0,28]	0,9124	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	4/73 (5,5)	5/64 (7,8)	0,70 [0,20; 2,50]	0,68 [0,18; 2,67]	-0,02 [-0,11; 0,06]	0,5837	0,7162
≥65 Jahre	13/79 (16,5)	10/56 (17,9)	0,92 [0,44; 1,95]	0,91 [0,37; 2,24]	-0,01 [-0,14; 0,12]	0,8316	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Ethnie							
Kaukasisch	8/116 (6,9)	6/84 (7,1)	0,97 [0,35; 2,68]	0,96 [0,32; 2,89]	-0,00 [-0,07; 0,07]	0,9464	0,9577
Andere	9/36 (25,0)	9/36 (25,0)	1,00 [0,45; 2,23]	1,00 [0,34; 2,91]	0,00 [-0,20; 0,20]	1,0000	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Geschlecht							
Männlich	6/37 (16,2)	4/25 (16,0)	1,01 [0,32; 3,23]	1,02 [0,26; 4,04]	0,00 [-0,18; 0,19]	0,9820	0,7743
Weiblich	11/115 (9,6)	11/95 (11,6)	0,83 [0,37; 1,82]	0,81 [0,33; 1,95]	-0,02 [-0,10; 0,06]	0,6361	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	4/23 (17,4)	2/17 (11,8)	-	-	-	-	-
Ja	2/14 (14,3)	2/8 (25,0)	-	-	-	-	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	7/127 (5,5)	13/107 (12,2)	0,45 [0,19; 1,10]	0,42 [0,16; 1,10]	-0,07 [-0,14; 0,01]	0,0710	0,0166
Ja	10/25 (40,0)	2/13 (15,4)	2,60 [0,67; 10,15]	3,67 [0,67; 20,19]	0,25 [-0,03; 0,52]	0,1265	
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	15/143 (10,5)	12/110 (10,9)	0,96 [0,47; 1,97]	0,96 [0,43; 2,14]	-0,00 [-0,08; 0,07]	0,9148	0,7621
Ja	2/9 (22,2)	3/10 (30,0)	0,74 [0,16; 3,48]	0,67 [0,08; 5,30]	-0,08 [-0,47; 0,32]	0,7083	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Gesamtinkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; ÜAB-Typ							
Nass	16/125 (12,8)	12/91 (13,2)	0,97 [0,48; 1,95]	0,97 [0,43; 2,16]	-0,00 [-0,09; 0,09]	0,9336	0,3674
Trocken	1/27 (3,7)	3/29 (10,3)	0,36 [0,04; 3,24]	0,33 [0,03; 3,42]	-0,07 [-0,20; 0,07]	0,3393	
KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtung zum Zeitpunkt; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.							

3.2 Endpunkt Morbidität: Symptome des Syndroms der Überaktiven Blase

3.2.1 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden

Tabelle 3-2: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥75 %; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	7/8 (87,5)	7/9 (77,8)	1,12 [0,73; 1,74]	2,00 [0,15; 27,45]	0,10 [-0,26; 0,45]	0,6106	0,4100
≥40 bis <55 Jahre	17/27 (63,0)	17/22 (77,3)	0,81 [0,56; 1,18]	0,50 [0,14; 1,77]	-0,14 [-0,40; 0,11]	0,2846	
≥55 bis <65 Jahre	27/38 (71,0)	19/33 (57,6)	1,23 [0,86; 1,76]	1,81 [0,68; 4,84]	0,13 [-0,09; 0,36]	0,2390	
≥65 bis <75 Jahre	39/59 (66,1)	23/41 (56,1)	1,18 [0,85; 1,63]	1,53 [0,67; 3,46]	0,10 [-0,09; 0,29]	0,3132	
≥75 Jahre	11/20 (55,0)	10/15 (66,7)	0,83 [0,48; 1,41]	0,61 [0,15; 2,45]	-0,12 [-0,44; 0,21]	0,4920	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥75 %; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	51/73 (69,9)	43/64 (67,2)	1,04 [0,83; 1,31]	1,13 [0,55; 2,33]	0,03 [-0,13; 0,18]	0,7373	0,8591
≥65 Jahre	50/79 (63,3)	33/56 (58,9)	1,07 [0,82; 1,41]	1,20 [0,60; 2,42]	0,04 [-0,12; 0,21]	0,6092	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥75 %; Ethnie							
Kaukasisch	81/116 (69,8)	60/84 (71,4)	0,98 [0,82; 1,17]	0,93 [0,50; 1,72]	-0,02 [-0,14; 0,11]	0,8069	0,3330
Andere	20/36 (55,6)	16/36 (44,4)	1,25 [0,78; 2,00]	1,56 [0,62; 3,96]	0,11 [-0,12; 0,34]	0,3492	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥75 %; Geschlecht							
Männlich	24/37 (64,9)	17/25 (68,0)	0,95 [0,67; 1,37]	0,87 [0,30; 2,55]	-0,03 [-0,27; 0,21]	0,7997	0,5644
Weiblich	77/115 (67,0)	59/95 (62,1)	1,08 [0,88; 1,32]	1,24 [0,70; 2,18]	0,05 [-0,08; 0,18]	0,4649	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥75 %; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	15/23 (65,2)	13/17 (76,5)	0,85 [0,57; 1,27]	0,58 [0,14; 2,37]	-0,11 [-0,39; 0,17]	0,4484	0,3414
Ja	9/14 (64,3)	4/8 (50,0)	1,29 [0,58; 2,85]	1,80 [0,31; 10,52]	0,14 [-0,28; 0,57]	0,5218	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥75 %; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	91/127 (71,7)	71/107 (66,4)	1,08 [0,91; 1,28]	1,28 [0,73; 2,24]	0,05 [-0,07; 0,17]	0,3827	0,9317
Ja	10/25 (40,0)	5/13 (38,5)	1,04 [0,45; 2,41]	1,07 [0,27; 4,22]	0,02 [-0,31; 0,34]	0,9276	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥75 %; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	97/143 (67,8)	74/110 (67,3)	1,01 [0,85; 1,20]	1,03 [0,60; 1,74]	0,01 [-0,11; 0,12]	0,9251	0,2586
Ja	4/9 (44,4)	2/10 (20,0)	2,22 [0,53; 9,37]	3,20 [0,42; 24,42]	0,24 [-0,16; 0,65]	0,2653	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um ≥75 %; ÜAB-Typ							
Nass	77/125 (61,6)	52/91 (57,1)	1,08 [0,86; 1,35]	1,20 [0,69; 2,08]	0,04 [-0,09; 0,18]	0,5106	0,9816
Trocken	24/27 (88,9)	24/29 (82,8)	1,07 [0,87; 1,33]	1,67 [0,36; 7,77]	0,06 [-0,12; 0,24]	0,5162	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	7/8 (87,5)	4/9 (44,4)	1,97 [0,91; 4,28]	8,75 [0,74; 103,82]	0,43 [0,03; 0,83]	0,0720	0,3836
≥40 bis <55 Jahre	14/27 (51,9)	10/22 (45,5)	1,14 [0,64; 2,05]	1,29 [0,42; 4,00]	0,06 [-0,22; 0,34]	0,6592	
≥55 bis <65 Jahre	23/38 (60,5)	16/33 (48,5)	1,25 [0,81; 1,93]	1,63 [0,63; 4,18]	0,12 [-0,11; 0,35]	0,3126	
≥65 bis <75 Jahre	24/59 (40,7)	19/41 (46,3)	0,88 [0,56; 1,38]	0,79 [0,36; 1,77]	-0,06 [-0,25; 0,14]	0,5756	
≥75 Jahre	10/20 (50,0)	8/15 (53,3)	0,94 [0,49; 1,79]	0,88 [0,23; 3,34]	-0,03 [-0,37; 0,30]	0,8474	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	44/73 (60,3)	30/64 (46,9)	1,29 [0,93; 1,77]	1,72 [0,87; 3,39]	0,13 [-0,03; 0,30]	0,1178	0,1457
≥65 Jahre	34/79 (43,0)	27/56 (48,2)	0,89 [0,62; 1,29]	0,81 [0,41; 1,61]	-0,05 [-0,22; 0,12]	0,5530	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Ethnie							
Kaukasisch	60/116 (51,7)	42/84 (50,0)	1,03 [0,78; 1,36]	1,07 [0,61; 1,88]	0,02 [-0,12; 0,16]	0,8102	0,6131
Andere	18/36 (50,0)	15/36 (41,7)	1,20 [0,72; 1,99]	1,40 [0,55; 3,55]	0,08 [-0,15; 0,31]	0,4810	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Geschlecht							
Männlich	23/37 (62,2)	14/25 (56,0)	1,11 [0,72; 1,70]	1,29 [0,46; 3,62]	0,06 [-0,19; 0,31]	0,6303	0,8517
Weiblich	55/115 (47,8)	43/95 (45,3)	1,06 [0,79; 1,42]	1,11 [0,64; 1,91]	0,03 [-0,11; 0,16]	0,7116	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	15/23 (65,2)	10/17 (58,8)	1,11 [0,67; 1,82]	1,31 [0,36; 4,78]	0,06 [-0,24; 0,37]	0,6835	0,9508
Ja	8/14 (57,1)	4/8 (50,0)	1,14 [0,50; 2,62]	1,33 [0,23; 7,63]	0,07 [-0,36; 0,50]	0,7518	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	70/127 (55,1)	54/107 (50,5)	1,09 [0,86; 1,39]	1,21 [0,72; 2,02]	0,05 [-0,08; 0,17]	0,4786	0,6814
Ja	8/25 (32,0)	3/13 (23,1)	1,39 [0,44; 4,36]	1,57 [0,34; 7,32]	0,09 [-0,20; 0,38]	0,5702	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	75/143 (52,5)	55/110 (50,0)	1,05 [0,82; 1,34]	1,10 [0,67; 1,81]	0,02 [-0,10; 0,15]	0,7000	0,5552
Ja	3/9 (33,3)	2/10 (20,0)	1,67 [0,36; 7,82]	2,00 [0,25; 15,99]	0,13 [-0,26; 0,53]	0,5212	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; ÜAB-Typ							
Nass	54/125 (43,2)	33/91 (36,3)	1,19 [0,85; 1,67]	1,34 [0,77; 2,33]	0,07 [-0,06; 0,20]	0,3059	0,6110
Trocken	24/27 (88,9)	24/29 (82,8)	1,07 [0,87; 1,33]	1,67 [0,36; 7,77]	0,06 [-0,12; 0,24]	0,5162	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	0/8 (0,0)	0/9 (0,0)	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	0,6176
≥40 bis <55 Jahre	1/27 (3,7)	3/22 (13,6)	0,27 [0,03; 2,43]	0,24 [0,02; 2,53]	-0,10 [-0,26; 0,06]	0,2113	
≥55 bis <65 Jahre	3/38 (7,9)	1/33 (3,0)	2,61 [0,28; 23,86]	2,74 [0,27; 27,73]	0,05 [-0,06; 0,15]	0,3787	
≥65 bis <75 Jahre	9/59 (15,2)	5/41 (12,2)	1,25 [0,45; 3,46]	1,30 [0,40; 4,19]	0,03 [-0,11; 0,17]	0,6662	
≥75 Jahre	5/20 (25,0)	4/15 (26,7)	0,94 [0,30; 2,91]	0,92 [0,20; 4,22]	-0,02 [-0,31; 0,28]	0,9124	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	4/73 (5,5)	4/64 (6,2)	0,88 [0,23; 3,36]	0,87 [0,21; 3,63]	-0,01 [-0,09; 0,07]	0,8484	0,7713
≥65 Jahre	14/79 (17,7)	9/56 (16,1)	1,10 [0,51; 2,37]	1,12 [0,45; 2,82]	0,02 [-0,11; 0,14]	0,8023	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Ethnie							
Kaukasisch	7/116 (6,0)	7/84 (8,3)	0,72 [0,26; 1,99]	0,71 [0,24; 2,10]	-0,02 [-0,10; 0,05]	0,5305	0,1714
Andere	11/36 (30,6)	6/36 (16,7)	1,83 [0,76; 4,42]	2,20 [0,71; 6,79]	0,14 [-0,05; 0,33]	0,1683	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Geschlecht							
Männlich	7/37 (18,9)	3/25 (12,0)	1,58 [0,45; 5,52]	1,71 [0,40; 7,37]	0,07 [-0,11; 0,25]	0,4711	0,4605
Weiblich	11/115 (9,6)	10/95 (10,5)	0,91 [0,40; 2,05]	0,90 [0,36; 2,22]	-0,01 [-0,09; 0,07]	0,8177	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	5/23 (21,7)	2/17 (11,8)	-	-	-	-	-
Ja	2/14 (14,3)	1/8 (12,5)	-	-	-	-	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	8/127 (6,3)	12/107 (11,2)	0,56 [0,24; 1,32]	0,53 [0,21; 1,35]	-0,05 [-0,12; 0,02]	0,1812	0,0094
Ja	10/25 (40,0)	1/13 (7,7)	5,20 [0,74; 36,31]	8,00 [0,89; 71,58]	0,32 [0,08; 0,56]	0,0398	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	15/143 (10,5)	11/110 (10,0)	1,05 [0,50; 2,19]	1,05 [0,46; 2,40]	0,00 [-0,07; 0,08]	0,8991	0,5916
Ja	3/9 (33,3)	2/10 (20,0)	1,67 [0,36; 7,82]	2,00 [0,25; 15,99]	0,13 [-0,26; 0,53]	0,5212	
Veränderung der Dranginkontinenz-Episoden, Zunahme der Episoden; ÜAB-Typ							
Nass	17/125 (13,6)	11/91 (12,1)	1,13 [0,55; 2,29]	1,14 [0,51; 2,58]	0,02 [-0,07; 0,11]	0,7445	0,5420
Trocken	1/27 (3,7)	2/29 (6,9)	0,54 [0,05; 5,59]	0,52 [0,04; 6,08]	-0,03 [-0,15; 0,08]	0,5993	
KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtung zum Zeitpunkt; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.							

3.2.2 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang

Tabelle 3-3: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	5/8 (62,5)	6/9 (66,7)	0,94 [0,46; 1,90]	0,83 [0,11; 6,11]	-0,04 [-0,50; 0,41]	0,8618	0,8391
≥40 bis <55 Jahre	15/27 (55,6)	12/22 (54,5)	1,02 [0,61; 1,69]	1,04 [0,34; 3,23]	0,01 [-0,27; 0,29]	0,9442	
≥55 bis <65 Jahre	20/38 (52,6)	20/33 (60,6)	0,87 [0,58; 1,31]	0,72 [0,28; 1,86]	-0,08 [-0,31; 0,15]	0,5023	
≥65 bis <75 Jahre	24/59 (40,7)	19/41 (46,3)	0,88 [0,56; 1,38]	0,79 [0,36; 1,77]	-0,06 [-0,25; 0,14]	0,5756	
≥75 Jahre	11/20 (55,0)	6/15 (40,0)	1,37 [0,66; 2,87]	1,83 [0,47; 7,13]	0,15 [-0,18; 0,48]	0,3865	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	40/73 (54,8)	38/64 (59,4)	0,92 [0,69; 1,23]	0,83 [0,42; 1,64]	-0,05 [-0,21; 0,12]	0,5904	0,7664
≥65 Jahre	35/79 (44,3)	25/56 (44,6)	0,99 [0,68; 1,45]	0,99 [0,50; 1,96]	-0,00 [-0,17; 0,17]	0,9690	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Ethnie							
Kaukasisch	64/116 (55,2)	50/84 (59,5)	0,93 [0,73; 1,18]	0,84 [0,47; 1,48]	-0,04 [-0,18; 0,10]	0,5406	0,7981
Andere	11/36 (30,6)	13/36 (36,1)	0,85 [0,44; 1,63]	0,78 [0,29; 2,08]	-0,06 [-0,27; 0,16]	0,6195	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Geschlecht							
Männlich	18/37 (48,6)	12/25 (48,0)	1,01 [0,60; 1,71]	1,03 [0,37; 2,83]	0,01 [-0,25; 0,26]	0,9603	0,7544
Weiblich	57/115 (49,6)	51/95 (53,7)	0,92 [0,71; 1,20]	0,85 [0,49; 1,46]	-0,04 [-0,18; 0,09]	0,5532	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	12/23 (52,2)	8/17 (47,1)	1,11 [0,59; 2,10]	1,23 [0,35; 4,31]	0,05 [-0,26; 0,36]	0,7521	0,6555
Ja	6/14 (42,9)	4/8 (50,0)	0,86 [0,34; 2,15]	0,75 [0,13; 4,29]	-0,07 [-0,50; 0,36]	0,7518	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	68/127 (53,5)	59/107 (55,1)	0,97 [0,77; 1,23]	0,94 [0,56; 1,57]	-0,02 [-0,14; 0,11]	0,8074	0,9046
Ja	7/25 (28,0)	4/13 (30,8)	0,91 [0,33; 2,55]	0,87 [0,20; 3,79]	-0,03 [-0,33; 0,28]	0,8601	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um ≥50 %; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	73/143 (51,0)	59/110 (53,6)	0,95 [0,75; 1,21]	0,90 [0,55; 1,48]	-0,03 [-0,15; 0,10]	0,6836	0,4503
Ja	2/9 (22,2)	4/10 (40,0)	0,56 [0,13; 2,34]	0,43 [0,06; 3,22]	-0,18 [-0,59; 0,23]	0,4178	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um ≥50 %; ÜAB-Typ							
Nass	65/125 (52,0)	50/91 (55,0)	0,95 [0,74; 1,22]	0,89 [0,52; 1,53]	-0,03 [-0,16; 0,11]	0,6691	0,6957
Trocken	10/27 (37,0)	13/29 (44,8)	0,83 [0,44; 1,56]	0,72 [0,25; 2,11]	-0,08 [-0,33; 0,18]	0,5573	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um 100 %; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	1/8 (12,5)	2/9 (22,2)	0,56 [0,06; 5,09]	0,50 [0,04; 6,86]	-0,10 [-0,45; 0,26]	0,6106	0,1319
≥40 bis <55 Jahre	1/27 (3,7)	2/22 (9,1)	0,41 [0,04; 4,20]	0,38 [0,03; 4,55]	-0,05 [-0,19; 0,09]	0,4387	
≥55 bis <65 Jahre	2/38 (5,3)	4/33 (12,1)	0,43 [0,08; 2,22]	0,40 [0,07; 2,36]	-0,07 [-0,20; 0,06]	0,3035	
≥65 bis <75 Jahre	5/59 (8,5)	6/41 (14,6)	0,58 [0,19; 1,77]	0,54 [0,15; 1,91]	-0,06 [-0,19; 0,07]	0,3354	
≥75 Jahre	4/20 (20,0)	0/15 (0,0)	140900000000,00 [140900000000,00; 140900000000,00]	191700000000,00 [191700000000,00; 191700000000,00]	n.b.	0,0697	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um 100 %; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	4/73 (5,5)	8/64 (12,5)	0,44 [0,14; 1,39]	0,41 [0,12; 1,42]	-0,07 [-0,17; 0,03]	0,1485	0,2400
≥65 Jahre	9/79 (11,4)	6/56 (10,7)	1,06 [0,40; 2,82]	1,07 [0,36; 3,20]	0,01 [-0,10; 0,11]	0,9021	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um 100 %; Ethnie							
Kaukasisch	12/116 (10,3)	13/84 (15,5)	0,67 [0,32; 1,39]	0,63 [0,27; 1,46]	-0,05 [-0,15; 0,04]	0,2800	0,7809
Andere	1/36 (2,8)	1/36 (2,8)	1,00 [0,07; 15,38]	1,00 [0,06; 16,63]	0,00 [-0,08; 0,08]	1,0000	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um 100 %; Geschlecht							
Männlich	3/37 (8,1)	3/25 (12,0)	0,68 [0,15; 3,08]	0,65 [0,12; 3,50]	-0,04 [-0,19; 0,12]	0,6140	0,9042
Weiblich	10/115 (8,7)	11/95 (11,6)	0,75 [0,33; 1,69]	0,73 [0,29; 1,79]	-0,03 [-0,11; 0,05]	0,4892	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um 100 %; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	1/23 (4,3)	2/17 (11,8)	-	-	-	-	-
Ja	2/14 (14,3)	1/8 (12,5)	-	-	-	-	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um 100 %; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	12/127 (9,4)	14/107 (13,1)	0,72 [0,35; 1,49]	0,69 [0,31; 1,57]	-0,04 [-0,12; 0,05]	0,3791	0,2985
Ja	1/25 (4,0)	0/13 (0,0)	7662000000,00 [7662000000,00; 7662000000,00]	8684000000,00 [8684000000,00; 8684000000,00]	n.b.	0,4708	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um 100 %; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	13/143 (9,1)	13/110 (11,8)	0,77 [0,37; 1,59]	0,75 [0,33; 1,68]	-0,03 [-0,10; 0,05]	0,4797	0,3022
Ja	0/9 (0,0)	1/10 (10,0)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,3428	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Reduktion der Episoden um 100 %; ÜAB-Typ							
Nass	13/125 (10,4)	13/91 (14,3)	0,73 [0,35; 1,50]	0,70 [0,31; 1,58]	-0,04 [-0,13; 0,05]	0,3873	0,3114
Trocken	0/27 (0,0)	1/29 (3,4)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,3346	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Zunahme der Episoden; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	0/8 (0,0)	0/9 (0,0)	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.
≥40 bis <55 Jahre	4/27 (14,8)	4/22 (18,2)	0,81 [0,23; 2,89]	0,78 [0,17; 3,57]	-0,03 [-0,24; 0,18]	0,7536	
≥55 bis <65 Jahre	8/38 (21,1)	6/33 (18,2)	1,16 [0,45; 2,99]	1,20 [0,37; 3,90]	0,03 [-0,16; 0,21]	0,7633	
≥65 bis <75 Jahre	16/59 (27,1)	9/41 (21,9)	1,24 [0,61; 2,52]	1,32 [0,52; 3,37]	0,05 [-0,12; 0,22]	0,5592	
≥75 Jahre	4/20 (20,0)	3/15 (20,0)	1,00 [0,26; 3,81]	1,00 [0,19; 5,33]	0,00 [-0,27; 0,27]	1,0000	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Zunahme der Episoden; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	12/73 (16,4)	10/64 (15,6)	1,05 [0,49; 2,27]	1,06 [0,43; 2,65]	0,01 [-0,11; 0,13]	0,8974	0,8189
≥65 Jahre	20/79 (25,3)	12/56 (21,4)	1,18 [0,63; 2,21]	1,24 [0,55; 2,81]	0,04 [-0,11; 0,18]	0,6021	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Zunahme der Episoden; Ethnie							
Kaukasisch	22/116 (19,0)	14/84 (16,7)	1,14 [0,62; 2,09]	1,17 [0,56; 2,45]	0,02 [-0,08; 0,13]	0,6770	0,8554
Andere	10/36 (27,8)	8/36 (22,2)	1,25 [0,56; 2,80]	1,35 [0,46; 3,93]	0,06 [-0,14; 0,26]	0,5888	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Zunahme der Episoden; Geschlecht							
Männlich	9/37 (24,3)	7/25 (28,0)	0,87 [0,37; 2,03]	0,83 [0,26; 2,61]	-0,04 [-0,26; 0,19]	0,7476	0,4771
Weiblich	23/115 (20,0)	15/95 (15,8)	1,27 [0,70; 2,29]	1,33 [0,65; 2,73]	0,04 [-0,06; 0,15]	0,4313	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Zunahme der Episoden; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	4/23 (17,4)	4/17 (23,5)	-	-	-	-	-
Ja	5/14 (35,7)	3/8 (37,5)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Zunahme der Episoden; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	20/127 (15,8)	19/107 (17,8)	0,89 [0,50; 1,57]	0,87 [0,43; 1,72]	-0,02 [-0,12; 0,08]	0,6819	0,1353
Ja	12/25 (48,0)	3/13 (23,1)	2,08 [0,71; 6,08]	3,08 [0,68; 13,93]	0,25 [-0,05; 0,55]	0,1412	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Zunahme der Episoden; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	27/143 (18,9)	20/110 (18,2)	1,04 [0,62; 1,75]	1,05 [0,55; 1,99]	0,01 [-0,09; 0,10]	0,8875	0,1536
Ja	5/9 (55,6)	2/10 (20,0)	2,78 [0,71; 10,94]	5,00 [0,66; 38,15]	0,36 [-0,05; 0,76]	0,1184	
Veränderung der Episoden mit imperativem Harndrang, Zunahme der Episoden; ÜAB-Typ							
Nass	26/125 (20,8)	16/91 (17,6)	1,18 [0,67; 2,07]	1,23 [0,62; 2,46]	0,03 [-0,07; 0,14]	0,5561	0,8691
Trocken	6/27 (22,2)	6/29 (20,7)	1,07 [0,39; 2,93]	1,10 [0,31; 3,93]	0,02 [-0,20; 0,23]	0,8899	
KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtung zum Zeitpunkt; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.							

3.2.3 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Miktionsfrequenz

Tabelle 3-4: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	5/8 (62,5)	8/9 (88,9)	0,70 [0,39; 1,26]	0,21 [0,02; 2,60]	-0,26 [-0,66; 0,13]	0,2142	0,3654
≥40 bis <55 Jahre	17/27 (63,0)	9/22 (40,9)	1,54 [0,86; 2,75]	2,46 [0,77; 7,79]	0,22 [-0,05; 0,50]	0,1278	
≥55 bis <65 Jahre	15/38 (39,5)	14/33 (42,4)	0,93 [0,53; 1,63]	0,89 [0,34; 2,29]	-0,03 [-0,26; 0,20]	0,8022	
≥65 bis <75 Jahre	28/59 (47,5)	20/41 (48,8)	0,97 [0,64; 1,47]	0,95 [0,43; 2,11]	-0,01 [-0,21; 0,19]	0,8969	
≥75 Jahre	8/20 (40,0)	5/15 (33,3)	1,20 [0,49; 2,94]	1,33 [0,33; 5,39]	0,07 [-0,25; 0,39]	0,6905	
Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	37/73 (50,7)	31/64 (48,4)	1,05 [0,75; 1,47]	1,09 [0,56; 2,14]	0,02 [-0,15; 0,19]	0,7937	0,9238
≥65 Jahre	36/79 (45,6)	25/56 (44,6)	1,02 [0,70; 1,49]	1,04 [0,52; 2,07]	0,01 [-0,16; 0,18]	0,9154	
Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h; Ethnie							
Kaukasisch	57/116 (49,1)	42/84 (50,0)	0,98 [0,74; 1,30]	0,97 [0,55; 1,69]	-0,01 [-0,15; 0,13]	0,9044	0,6313
Andere	16/36 (44,4)	14/36 (38,9)	1,14 [0,66; 1,98]	1,26 [0,49; 3,21]	0,06 [-0,17; 0,28]	0,6350	
Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h; Geschlecht							
Männlich	13/37 (35,1)	11/25 (44,0)	0,80 [0,43; 1,49]	0,69 [0,24; 1,95]	-0,09 [-0,34; 0,16]	0,4856	0,3590
Weiblich	60/115 (52,2)	45/95 (47,4)	1,10 [0,84; 1,45]	1,21 [0,70; 2,09]	0,05 [-0,09; 0,18]	0,4892	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	9/23 (39,1)	8/17 (47,1)	0,83 [0,41; 1,70]	0,72 [0,20; 2,57]	-0,08 [-0,39; 0,23]	0,6205	0,9038
Ja	4/14 (28,6)	3/8 (37,5)	0,76 [0,23; 2,58]	0,67 [0,11; 4,21]	-0,09 [-0,50; 0,32]	0,6726	
Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	64/127 (50,4)	51/107 (47,7)	1,06 [0,81; 1,38]	1,12 [0,67; 1,87]	0,03 [-0,10; 0,16]	0,6779	0,7937
Ja	9/25 (36,0)	5/13 (38,5)	0,94 [0,39; 2,22]	0,90 [0,23; 3,59]	-0,02 [-0,35; 0,30]	0,8829	
Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	70/143 (49,0)	53/110 (48,2)	1,02 [0,79; 1,31]	1,03 [0,63; 1,70]	0,01 [-0,12; 0,13]	0,9036	0,8964
Ja	3/9 (33,3)	3/10 (30,0)	1,11 [0,30; 4,17]	1,17 [0,17; 8,09]	0,03 [-0,39; 0,45]	0,8793	
Reduktion der Miktionsfrequenz < 8 Miktionen pro 24 h; ÜAB-Typ							
Nass	60/125 (48,0)	42/91 (46,1)	1,04 [0,78; 1,39]	1,08 [0,63; 1,85]	0,02 [-0,12; 0,15]	0,7889	0,8937
Trocken	13/27 (48,1)	14/29 (48,3)	1,00 [0,58; 1,72]	0,99 [0,35; 2,84]	-0,00 [-0,26; 0,26]	0,9924	
KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Beobachtung zum Zeitpunkt; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.							

3.2.4 Endpunkt Morbidität: Veränderung der Nykturiefrequenz

Tabelle 3-5: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung der Nykturie-Episoden" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Nykturie-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	2/8 (25,0)	2/9 (22,2)	1,12 [0,20; 6,24]	1,17 [0,12; 10,99]	0,03 [-0,38; 0,43]	0,8960	0,4272
≥40 bis <55 Jahre	11/27 (40,7)	3/22 (13,6)	2,99 [0,95; 9,40]	4,35 [1,03; 18,37]	0,27 [0,04; 0,51]	0,0387	
≥55 bis <65 Jahre	9/38 (23,7)	7/33 (21,2)	1,12 [0,47; 2,67]	1,15 [0,38; 3,54]	0,02 [-0,17; 0,22]	0,8050	
≥65 bis <75 Jahre	13/59 (22,0)	10/41 (24,4)	0,90 [0,44; 1,86]	0,88 [0,34; 2,25]	-0,02 [-0,19; 0,15]	0,7841	
≥75 Jahre	5/20 (25,0)	2/15 (13,3)	1,87 [0,42; 8,38]	2,17 [0,36; 13,11]	0,12 [-0,14; 0,37]	0,4000	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	22/73 (30,1)	12/64 (18,8)	1,61 [0,87; 2,98]	1,87 [0,84; 4,17]	0,11 [-0,03; 0,26]	0,1251	0,3650
≥65 Jahre	18/79 (22,8)	12/56 (21,4)	1,06 [0,56; 2,03]	1,08 [0,47; 2,47]	0,01 [-0,13; 0,16]	0,8524	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Ethnie							
Kaukasisch	31/116 (26,7)	19/84 (22,6)	1,18 [0,72; 1,94]	1,25 [0,65; 2,40]	0,04 [-0,08; 0,16]	0,5092	0,4501
Andere	9/36 (25,0)	5/36 (13,9)	1,80 [0,67; 4,85]	2,07 [0,62; 6,92]	0,11 [-0,07; 0,29]	0,2369	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Geschlecht							
Männlich	6/37 (16,2)	1/25 (4,0)	4,05 [0,52; 31,66]	4,65 [0,52; 41,22]	0,12 [-0,02; 0,26]	0,1392	0,2009
Weiblich	34/115 (29,6)	23/95 (24,2)	1,22 [0,78; 1,92]	1,31 [0,71; 2,44]	0,05 [-0,07; 0,17]	0,3863	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Nykturie-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	5/23 (21,7)	0/17 (0,0)	-	-	-	-	-
Ja	1/14 (7,1)	1/8 (12,5)	-	-	-	-	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	35/127 (27,6)	21/107 (19,6)	1,40 [0,87; 2,26]	1,56 [0,84; 2,88]	0,08 [-0,03; 0,19]	0,1574	0,4965
Ja	5/25 (20,0)	3/13 (23,1)	0,87 [0,24; 3,07]	0,83 [0,16; 4,21]	-0,03 [-0,31; 0,25]	0,8276	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	37/143 (25,9)	22/110 (20,0)	1,29 [0,81; 2,06]	1,40 [0,77; 2,54]	0,06 [-0,04; 0,16]	0,2743	0,7560
Ja	3/9 (33,3)	2/10 (20,0)	1,67 [0,36; 7,82]	2,00 [0,25; 15,99]	0,13 [-0,26; 0,53]	0,5212	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Reduktion der Episoden um 100 %; ÜAB-Typ							
Nass	33/125 (26,4)	19/91 (20,9)	1,26 [0,77; 2,08]	1,36 [0,71; 2,59]	0,06 [-0,06; 0,17]	0,3498	0,7638
Trocken	7/27 (25,9)	5/29 (17,2)	1,50 [0,54; 4,17]	1,68 [0,46; 6,12]	0,09 [-0,13; 0,30]	0,4329	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Zunahme der Episoden; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	1/8 (12,5)	2/9 (22,2)	0,56 [0,06; 5,09]	0,50 [0,04; 6,86]	-0,10 [-0,45; 0,26]	0,6106	0,3821
≥40 bis <55 Jahre	2/27 (7,4)	0/22 (0,0)	141900000000,00 [141900000000,00; 141900000000,00]	166700000000,00 [166700000000,00; 166700000000,00]	n.b.	0,1970	
≥55 bis <65 Jahre	4/38 (10,5)	7/33 (21,2)	0,50 [0,16; 1,55]	0,44 [0,12; 1,65]	-0,11 [-0,28; 0,06]	0,2178	
≥65 bis <75 Jahre	8/59 (13,6)	12/41 (29,3)	0,46 [0,21; 1,03]	0,38 [0,14; 1,03]	-0,16 [-0,32; 0,01]	0,0546	
≥75 Jahre	4/20 (20,0)	4/15 (26,7)	0,75 [0,22; 2,52]	0,69 [0,14; 3,35]	-0,07 [-0,35; 0,22]	0,6469	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Veränderung der Nykturie-Episoden, Zunahme der Episoden; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	7/73 (9,6)	9/64 (14,1)	0,68 [0,27; 1,73]	0,65 [0,23; 1,85]	-0,04 [-0,15; 0,06]	0,4177	0,6702
≥65 Jahre	12/79 (15,2)	16/56 (28,6)	0,53 [0,27; 1,03]	0,45 [0,19; 1,04]	-0,13 [-0,28; 0,01]	0,0598	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Zunahme der Episoden; Ethnie							
Kaukasisch	18/116 (15,5)	18/84 (21,4)	0,72 [0,40; 1,31]	0,67 [0,33; 1,39]	-0,06 [-0,17; 0,05]	0,2840	0,0760
Andere	1/36 (2,8)	7/36 (19,4)	0,14 [0,02; 1,10]	0,12 [0,01; 1,02]	-0,17 [-0,31; -0,03]	0,0255	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Zunahme der Episoden; Geschlecht							
Männlich	5/37 (13,5)	9/25 (36,0)	0,38 [0,14; 0,99]	0,28 [0,08; 0,97]	-0,22 [-0,44; -0,01]	0,0394	0,2658
Weiblich	14/115 (12,2)	16/95 (16,8)	0,72 [0,37; 1,40]	0,68 [0,32; 1,49]	-0,05 [-0,14; 0,05]	0,3371	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Zunahme der Episoden; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	4/23 (17,4)	6/17 (35,3)	0,49 [0,16; 1,48]	0,39 [0,09; 1,67]	-0,18 [-0,45; 0,10]	0,2018	0,4059
Ja	1/14 (7,1)	3/8 (37,5)	0,19 [0,02; 1,54]	0,13 [0,01; 1,54]	-0,30 [-0,67; 0,06]	0,0827	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Zunahme der Episoden; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	16/127 (12,6)	22/107 (20,6)	0,61 [0,34; 1,11]	0,56 [0,28; 1,13]	-0,08 [-0,18; 0,02]	0,1007	0,8376
Ja	3/25 (12,0)	3/13 (23,1)	0,52 [0,12; 2,22]	0,45 [0,08; 2,66]	-0,11 [-0,37; 0,15]	0,3807	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Zunahme der Episoden; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	18/143 (12,6)	21/110 (19,1)	0,66 [0,37; 1,18]	0,61 [0,31; 1,21]	-0,07 [-0,16; 0,03]	0,1564	0,3694
Ja	1/9 (11,1)	4/10 (40,0)	0,28 [0,04; 2,05]	0,19 [0,02; 2,14]	-0,29 [-0,66; 0,08]	0,1646	
Veränderung der Nykturie-Episoden, Zunahme der Episoden; ÜAB-Typ							
Nass	17/125 (13,6)	19/91 (20,9)	0,65 [0,36; 1,18]	0,60 [0,29; 1,22]	-0,07 [-0,18; 0,03]	0,1573	0,4517
Trocken	2/27 (7,4)	6/29 (20,7)	0,36 [0,08; 1,62]	0,31 [0,06; 1,67]	-0,13 [-0,31; 0,04]	0,1595	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtung zum Zeitpunkt; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.							

3.3 Endpunkt Morbidität: Wahrnehmung der Symptome (mittels OAB-q LF Symptom Bother Score Symptom Bother Score)

Tabelle 3-6: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Symptom Bother Score" aus dem Fragebogen zur überaktiven Blase (OAB-q LF) zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung im Symptom Bother Score; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	7/11 (63,6)	6/10 (60,0)	1,06 [0,54; 2,08]	1,17 [0,20; 6,80]	0,04 [-0,38; 0,45]	0,8672	0,2309
≥40 bis <55 Jahre	19/29 (65,5)	17/25 (68,0)	0,96 [0,66; 1,40]	0,89 [0,29; 2,79]	-0,02 [-0,28; 0,23]	0,8484	
≥55 bis <65 Jahre	26/41 (63,4)	26/37 (70,3)	0,90 [0,66; 1,23]	0,73 [0,28; 1,89]	-0,07 [-0,28; 0,14]	0,5240	
≥65 bis <75 Jahre	55/65 (84,6)	28/46 (60,9)	1,39 [1,08; 1,79]	3,54 [1,44; 8,67]	0,24 [0,07; 0,40]	0,0047	
≥75 Jahre	14/20 (70,0)	10/16 (62,5)	1,12 [0,70; 1,80]	1,40 [0,35; 5,63]	0,08 [-0,24; 0,39]	0,6400	
Verbesserung im Symptom Bother Score; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	52/81 (64,2)	49/72 (68,1)	0,94 [0,75; 1,18]	0,84 [0,43; 1,65]	-0,04 [-0,19; 0,11]	0,6162	0,0335
≥65 Jahre	69/85 (81,2)	38/62 (61,3)	1,32 [1,06; 1,65]	2,72 [1,29; 5,74]	0,20 [0,05; 0,35]	0,0077	
Verbesserung im Symptom Bother Score; Ethnie							
Kaukasisch	96/130 (73,8)	63/96 (65,6)	1,13 [0,94; 1,34]	1,48 [0,83; 2,63]	0,08 [-0,04; 0,20]	0,1820	0,9027
Andere	25/36 (69,4)	24/38 (63,2)	1,10 [0,79; 1,52]	1,33 [0,50; 3,49]	0,06 [-0,15; 0,28]	0,5703	
Verbesserung im Symptom Bother Score; Geschlecht							
Männlich	24/37 (64,9)	16/29 (55,2)	1,18 [0,78; 1,76]	1,50 [0,55; 4,06]	0,10 [-0,14; 0,33]	0,4274	0,8019
Weiblich	97/129 (75,2)	71/105 (67,6)	1,11 [0,94; 1,31]	1,45 [0,82; 2,57]	0,08 [-0,04; 0,19]	0,2013	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung im Symptom Bother Score; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	15/23 (65,2)	9/21 (42,9)	1,52 [0,85; 2,71]	2,50 [0,74; 8,45]	0,22 [-0,06; 0,51]	0,1413	0,0551
Ja	9/14 (64,3)	7/8 (87,5)	0,73 [0,46; 1,18]	0,26 [0,02; 2,73]	-0,23 [-0,57; 0,11]	0,2505	
Verbesserung im Symptom Bother Score; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	100/140 (71,4)	78/120 (65,0)	1,10 [0,93; 1,30]	1,35 [0,80; 2,27]	0,06 [-0,05; 0,18]	0,2670	0,5553
Ja	21/26 (80,8)	9/14 (64,3)	1,26 [0,81; 1,94]	2,33 [0,54; 10,10]	0,16 [-0,13; 0,46]	0,2568	
Verbesserung im Symptom Bother Score; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	113/157 (72,0)	78/124 (62,9)	1,14 [0,97; 1,35]	1,51 [0,91; 2,51]	0,09 [-0,02; 0,20]	0,1062	0,4235
Ja	8/9 (88,9)	9/10 (90,0)	0,99 [0,72; 1,35]	0,89 [0,05; 16,66]	-0,01 [-0,29; 0,27]	0,9389	
Verbesserung im Symptom Bother Score; ÜAB-Typ							
Nass	105/134 (78,4)	71/104 (68,3)	1,15 [0,98; 1,34]	1,68 [0,94; 3,01]	0,10 [-0,01; 0,21]	0,0792	0,4356
Trocken	16/32 (50,0)	16/30 (53,3)	0,94 [0,58; 1,52]	0,88 [0,32; 2,37]	-0,03 [-0,28; 0,22]	0,7946	
Verschlechterung im Symptom Bother Score; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	0/11 (0,0)	0/10 (0,0)	-	-	-	-	-
≥40 bis <55 Jahre	2/29 (6,9)	0/25 (0,0)	-	-	-	-	
≥55 bis <65 Jahre	2/41 (4,9)	1/37 (2,7)	-	-	-	-	
≥65 bis <75 Jahre	1/65 (1,5)	3/46 (6,5)	-	-	-	-	
≥75 Jahre	0/20 (0,0)	1/16 (6,2)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Symptom Bother Score; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	4/81 (4,9)	1/72 (1,4)	-	-	-	-	-
≥65 Jahre	1/85 (1,2)	4/62 (6,4)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung im Symptom Bother Score; Ethnie							
Kaukasisch	3/130 (2,3)	4/96 (4,2)	-	-	-	-	-
Andere	2/36 (5,6)	1/38 (2,6)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Symptom Bother Score; Geschlecht							
Männlich	1/37 (2,7)	1/29 (3,4)	-	-	-	-	-
Weiblich	4/129 (3,1)	4/105 (3,8)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Symptom Bother Score; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	0/23 (0,0)	1/21 (4,8)	-	-	-	-	-
Ja	1/14 (7,1)	0/8 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Symptom Bother Score; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	4/140 (2,9)	5/120 (4,2)	-	-	-	-	-
Ja	1/26 (3,8)	0/14 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Symptom Bother Score; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	5/157 (3,2)	4/124 (3,2)	-	-	-	-	-
Ja	0/9 (0,0)	1/10 (10,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Symptom Bother Score; ÜAB-Typ							

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Nass	5/134 (3,7)	4/104 (3,8)	-	-	-	-	-
Trocken	0/32 (0,0)	1/30 (3,3)	-	-	-	-	

KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtung zum Zeitpunkt; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase

Veränderungen im Vergleich zu Baseline von -15 Punkten und weniger wurden als Verbesserung, Veränderungen von 15 Punkten und mehr als Verschlechterung gewertet. Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt.

a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test.

b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.

3.4 Endpunkt Morbidität: Gesundheitszustand (mittels EQ 5D-VAS)

Tabelle 3-7: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Gesundheitszustand (mittels EQ 5D-VAS)" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung im Gesundheitszustand; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	2/11 (18,2)	0/10 (0,0)	348300000000,00 [348300000000,00; 348300000000,00]	463100000000,00 [463100000000,00; 463100000000,00]	n.b.	0,1665	0,3298
≥40 bis <55 Jahre	5/29 (17,2)	7/25 (28,0)	0,62 [0,22; 1,70]	0,54 [0,15; 1,97]	-0,11 [-0,33; 0,12]	0,3475	
≥55 bis <65 Jahre	7/41 (17,1)	5/37 (13,5)	1,26 [0,44; 3,64]	1,32 [0,38; 4,58]	0,04 [-0,12; 0,19]	0,6655	
≥65 bis <75 Jahre	21/65 (32,3)	11/46 (23,9)	1,35 [0,72; 2,52]	1,52 [0,65; 3,57]	0,08 [-0,08; 0,25]	0,3383	
≥75 Jahre	4/20 (20,0)	4/16 (25,0)	0,80 [0,24; 2,71]	0,75 [0,16; 3,62]	-0,05 [-0,33; 0,23]	0,7237	
Verbesserung im Gesundheitszustand; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	14/81 (17,3)	12/72 (16,7)	1,04 [0,51; 2,09]	1,04 [0,45; 2,43]	0,01 [-0,11; 0,13]	0,9194	0,7270
≥65 Jahre	25/85 (29,4)	15/62 (24,2)	1,22 [0,70; 2,11]	1,31 [0,62; 2,75]	0,05 [-0,09; 0,20]	0,4841	
Verbesserung im Gesundheitszustand; Ethnie							
Kaukasisch	27/130 (20,8)	18/96 (18,8)	1,11 [0,65; 1,89]	1,14 [0,58; 2,21]	0,02 [-0,08; 0,12]	0,7077	0,6046
Andere	12/36 (33,3)	9/38 (23,7)	1,41 [0,68; 2,93]	1,61 [0,58; 4,47]	0,10 [-0,11; 0,30]	0,3607	
Verbesserung im Gesundheitszustand; Geschlecht							
Männlich	10/37 (27,0)	6/29 (20,7)	1,31 [0,54; 3,17]	1,42 [0,45; 4,51]	0,06 [-0,14; 0,27]	0,5540	0,7713
Weiblich	29/129 (22,5)	21/105 (20,0)	1,12 [0,68; 1,85]	1,16 [0,62; 2,18]	0,02 [-0,08; 0,13]	0,6459	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung im Gesundheitszustand; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	7/23 (30,4)	4/21 (19,1)	1,60 [0,54; 4,69]	1,86 [0,46; 7,58]	0,11 [-0,14; 0,37]	0,3891	0,5273
Ja	3/14 (21,4)	2/8 (25,0)	0,86 [0,18; 4,10]	0,82 [0,11; 6,34]	-0,04 [-0,40; 0,33]	0,8510	
Verbesserung im Gesundheitszustand; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	30/140 (21,4)	22/120 (18,3)	1,17 [0,71; 1,91]	1,21 [0,66; 2,24]	0,03 [-0,07; 0,13]	0,5347	0,7189
Ja	9/26 (34,6)	5/14 (35,7)	0,97 [0,40; 2,33]	0,95 [0,24; 3,71]	-0,01 [-0,32; 0,30]	0,9453	
Verbesserung im Gesundheitszustand; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	36/157 (22,9)	22/124 (17,7)	1,29 [0,80; 2,08]	1,38 [0,76; 2,49]	0,05 [-0,04; 0,15]	0,2868	0,2686
Ja	3/9 (33,3)	5/10 (50,0)	0,67 [0,22; 2,03]	0,50 [0,08; 3,21]	-0,17 [-0,60; 0,27]	0,4745	
Verbesserung im Gesundheitszustand; ÜAB-Typ							
Nass	35/134 (26,1)	22/104 (21,1)	1,23 [0,77; 1,97]	1,32 [0,72; 2,42]	0,05 [-0,06; 0,16]	0,3743	0,4514
Trocken	4/32 (12,5)	5/30 (16,7)	0,75 [0,22; 2,53]	0,71 [0,17; 2,96]	-0,04 [-0,22; 0,13]	0,6443	
Verschlechterung im Gesundheitszustand; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	0/11 (0,0)	1/10 (10,0)	-	-	-	-	-
≥40 bis <55 Jahre	2/29 (6,9)	2/25 (8,0)	-	-	-	-	
≥55 bis <65 Jahre	4/41 (9,8)	3/37 (8,1)	-	-	-	-	
≥65 bis <75 Jahre	1/65 (1,5)	1/46 (2,2)	-	-	-	-	
≥75 Jahre	1/20 (5,0)	1/16 (6,2)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Gesundheitszustand; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	6/81 (7,4)	6/72 (8,3)	0,89 [0,30; 2,63]	0,88 [0,27; 2,86]	-0,01 [-0,09; 0,08]	0,8322	0,8613
≥65 Jahre	2/85 (2,4)	2/62 (3,2)	0,73 [0,11; 5,04]	0,72 [0,10; 5,28]	-0,01 [-0,06; 0,05]	0,7489	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung im Gesundheitszustand; Ethnie							
Kaukasisch	6/130 (4,6)	6/96 (6,2)	0,74 [0,25; 2,22]	0,73 [0,23; 2,32]	-0,02 [-0,08; 0,04]	0,5888	0,7507
Andere	2/36 (5,6)	2/38 (5,3)	1,06 [0,16; 7,10]	1,06 [0,14; 7,94]	0,00 [-0,10; 0,11]	0,9560	
Verschlechterung im Gesundheitszustand; Geschlecht							
Männlich	1/37 (2,7)	1/29 (3,4)	0,78 [0,05; 12,00]	0,78 [0,05; 12,99]	-0,01 [-0,09; 0,08]	0,8618	0,9797
Weiblich	7/129 (5,4)	7/105 (6,7)	0,81 [0,29; 2,25]	0,80 [0,27; 2,37]	-0,01 [-0,07; 0,05]	0,6913	
Verschlechterung im Gesundheitszustand; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	0/23 (0,0)	1/21 (4,8)	-	-	-	-	-
Ja	1/14 (7,1)	0/8 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Gesundheitszustand; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	6/140 (4,3)	6/120 (5,0)	0,86 [0,28; 2,59]	0,85 [0,27; 2,71]	-0,01 [-0,06; 0,04]	0,7848	0,6731
Ja	2/26 (7,7)	2/14 (14,3)	0,54 [0,08; 3,42]	0,50 [0,06; 4,00]	-0,07 [-0,28; 0,14]	0,5127	
Verschlechterung im Gesundheitszustand; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	8/157 (5,1)	7/124 (5,6)	0,90 [0,34; 2,42]	0,90 [0,32; 2,55]	-0,01 [-0,06; 0,05]	0,8390	0,2772
Ja	0/9 (0,0)	1/10 (10,0)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,3428	
Verschlechterung im Gesundheitszustand; ÜAB-Typ							
Nass	7/134 (5,2)	7/104 (6,7)	0,78 [0,28; 2,14]	0,76 [0,26; 2,25]	-0,02 [-0,08; 0,05]	0,6248	0,8988
Trocken	1/32 (3,1)	1/30 (3,3)	0,94 [0,06; 14,33]	0,94 [0,06; 15,66]	-0,00 [-0,09; 0,09]	0,9633	
KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtung zum Zeitpunkt; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase Der Schwellenwert für eine Veränderung liegt bei 15 % und das entspricht im Betrag 15 Punkten. Positive Werte sind einer Verbesserung zuzuordnen und negative Werte sind einer Verschlechterung zuzuordnen. Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt.							

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert^a	p-Wert Interaktion^b
Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt. a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.							

3.5 Endpunkt Morbidität: Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels PGIC)

Tabelle 3-8: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Globaler Patienteneindruck der Veränderung (mittels Patient Global Impression of Change, PGIC)" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Globaler Patienteneindruck der Veränderung, Verbesserung; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	10/11 (90,9)	10/10 (100,0)	n.b.	0,00 [0,00; 0,00]	n.b.	0,3404	n.b.
≥40 bis <55 Jahre	24/29 (82,8)	22/25 (88,0)	0,94 [0,75; 1,17]	0,65 [0,14; 3,06]	-0,05 [-0,24; 0,14]	0,5922	
≥55 bis <65 Jahre	31/41 (75,6)	32/37 (86,5)	0,87 [0,70; 1,08]	0,48 [0,15; 1,58]	-0,11 [-0,28; 0,06]	0,2266	
≥65 bis <75 Jahre	57/65 (87,7)	37/46 (80,4)	1,09 [0,92; 1,29]	1,73 [0,61; 4,90]	0,07 [-0,07; 0,21]	0,2978	
≥75 Jahre	18/20 (90,0)	11/16 (68,8)	1,31 [0,91; 1,88]	4,09 [0,67; 24,83]	0,21 [-0,05; 0,47]	0,1145	
Globaler Patienteneindruck der Veränderung, Verbesserung; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	65/81 (80,2)	64/72 (88,9)	0,90 [0,79; 1,03]	0,51 [0,20; 1,27]	-0,09 [-0,20; 0,03]	0,1437	0,0225
≥65 Jahre	75/85 (88,2)	48/62 (77,4)	1,14 [0,98; 1,33]	2,19 [0,90; 5,32]	0,11 [-0,02; 0,23]	0,0808	
Globaler Patienteneindruck der Veränderung, Verbesserung; Ethnie							
Kaukasisch	111/130 (85,4)	81/96 (84,4)	1,01 [0,91; 1,13]	1,08 [0,52; 2,26]	0,01 [-0,08; 0,10]	0,8341	0,8456
Andere	29/36 (80,6)	31/38 (81,6)	0,99 [0,79; 1,23]	0,94 [0,29; 2,99]	-0,01 [-0,19; 0,17]	0,9112	
Globaler Patienteneindruck der Veränderung, Verbesserung; Geschlecht							
Männlich	31/37 (83,8)	22/29 (75,9)	1,10 [0,86; 1,42]	1,64 [0,49; 5,57]	0,08 [-0,12; 0,28]	0,4254	0,4028
Weiblich	109/129 (84,5)	90/105 (85,7)	0,99 [0,89; 1,10]	0,91 [0,44; 1,88]	-0,01 [-0,10; 0,08]	0,7954	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Globaler Patienteneindruck der Veränderung, Verbesserung; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	20/23 (87,0)	16/21 (76,2)	1,14 [0,86; 1,52]	2,08 [0,43; 10,07]	0,11 [-0,12; 0,34]	0,3606	0,7699
Ja	11/14 (78,6)	6/8 (75,0)	1,05 [0,65; 1,70]	1,22 [0,16; 9,47]	0,04 [-0,33; 0,40]	0,8510	
Globaler Patienteneindruck der Veränderung, Verbesserung; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	120/140 (85,7)	100/120 (83,3)	1,03 [0,93; 1,14]	1,20 [0,61; 2,36]	0,02 [-0,06; 0,11]	0,5965	0,4216
Ja	20/26 (76,9)	12/14 (85,7)	0,90 [0,66; 1,21]	0,56 [0,10; 3,21]	-0,09 [-0,33; 0,16]	0,5127	
Globaler Patienteneindruck der Veränderung, Verbesserung; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	131/157 (83,4)	104/124 (83,9)	0,99 [0,90; 1,10]	0,97 [0,51; 1,83]	-0,00 [-0,09; 0,08]	0,9228	n.b.
Ja	9/9 (100,0)	8/10 (80,0)	n.b.	521000000000,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,1674	
Globaler Patienteneindruck der Veränderung, Verbesserung; ÜAB-Typ							
Nass	119/134 (88,8)	88/104 (84,6)	1,05 [0,95; 1,16]	1,44 [0,68; 3,07]	0,04 [-0,05; 0,13]	0,3417	0,1324
Trocken	21/32 (65,6)	24/30 (80,0)	0,82 [0,60; 1,12]	0,48 [0,15; 1,51]	-0,14 [-0,36; 0,07]	0,2085	

KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Beobachtung zum Zeitpunkt; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; PGIC = Globaler Patienteneindruck der Veränderung; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase
Skalenwerte des PGIC von 1 (viel besser) bis 3 (ein bisschen besser) wurden als Verbesserung gewertet, Werte von 5 (ein bisschen schlechter) bis 7 (viel schlechter) wurden als Verschlechterung gewertet.

Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt.

Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt.

a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test.

b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.

3.6 Endpunkt Morbidität: Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere (mittels PGIS)

Tabelle 3-9: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt "Veränderung im Globalen Patienteneindruck der Symptomschwere (PGIS)" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere, Verbesserung; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	8/11 (72,7)	5/10 (50,0)	1,45 [0,71; 2,98]	2,67 [0,43; 16,39]	0,23 [-0,18; 0,63]	0,2959	0,6461
≥40 bis <55 Jahre	20/29 (69,0)	16/25 (64,0)	1,08 [0,74; 1,58]	1,25 [0,40; 3,88]	0,05 [-0,20; 0,30]	0,7022	
≥55 bis <65 Jahre	32/41 (78,0)	28/37 (75,7)	1,03 [0,81; 1,32]	1,14 [0,40; 3,28]	0,02 [-0,16; 0,21]	0,8051	
≥65 bis <75 Jahre	48/65 (73,8)	26/46 (56,5)	1,31 [0,98; 1,75]	2,17 [0,97; 4,85]	0,17 [-0,01; 0,35]	0,0576	
≥75 Jahre	15/20 (75,0)	12/16 (75,0)	1,00 [0,68; 1,46]	1,00 [0,22; 4,56]	0,00 [-0,28; 0,28]	1,0000	
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere, Verbesserung; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	60/81 (74,1)	49/72 (68,1)	1,09 [0,89; 1,33]	1,34 [0,66; 2,71]	0,06 [-0,08; 0,20]	0,4132	0,5046
≥65 Jahre	63/85 (74,1)	38/62 (61,3)	1,21 [0,96; 1,53]	1,81 [0,89; 3,66]	0,13 [-0,02; 0,28]	0,0988	
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere, Verbesserung; Ethnie							
Kaukasisch	99/130 (76,2)	63/96 (65,6)	1,16 [0,98; 1,38]	1,67 [0,93; 3,00]	0,11 [-0,01; 0,23]	0,0831	0,6233
Andere	24/36 (66,7)	24/38 (63,2)	1,06 [0,75; 1,48]	1,17 [0,45; 3,04]	0,04 [-0,18; 0,25]	0,7536	
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere, Verbesserung; Geschlecht							
Männlich	28/37 (75,7)	14/29 (48,3)	1,57 [1,03; 2,38]	3,33 [1,17; 9,49]	0,27 [0,05; 0,50]	0,0227	0,0687
Weiblich	95/129 (73,6)	73/105 (69,5)	1,06 [0,90; 1,25]	1,22 [0,69; 2,17]	0,04 [-0,08; 0,16]	0,4870	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere, Verbesserung; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	17/23 (73,9)	10/21 (47,6)	1,55 [0,93; 2,58]	3,12 [0,88; 11,04]	0,26 [-0,02; 0,54]	0,0769	0,9786
Ja	11/14 (78,6)	4/8 (50,0)	1,57 [0,75; 3,31]	3,67 [0,56; 24,13]	0,29 [-0,12; 0,69]	0,1763	
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere, Verbesserung; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	101/140 (72,1)	79/120 (65,8)	1,10 [0,93; 1,29]	1,34 [0,79; 2,28]	0,06 [-0,05; 0,18]	0,2727	0,1993
Ja	22/26 (84,6)	8/14 (57,1)	1,48 [0,91; 2,40]	4,12 [0,92; 18,52]	0,27 [-0,02; 0,57]	0,0588	
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere, Verbesserung; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	115/157 (73,2)	79/124 (63,7)	1,15 [0,98; 1,35]	1,56 [0,94; 2,59]	0,10 [-0,01; 0,20]	0,0865	0,8741
Ja	8/9 (88,9)	8/10 (80,0)	1,11 [0,75; 1,64]	2,00 [0,15; 26,73]	0,09 [-0,23; 0,41]	0,6056	
Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere, Verbesserung; ÜAB-Typ							
Nass	103/134 (76,9)	68/104 (65,4)	1,18 [0,99; 1,39]	1,76 [1,00; 3,11]	0,11 [-0,00; 0,23]	0,0513	0,4143
Trocken	20/32 (62,5)	19/30 (63,3)	0,99 [0,67; 1,45]	0,96 [0,34; 2,71]	-0,01 [-0,25; 0,23]	0,9463	

KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtung zum Zeitpunkt; OR = Odds Ratio; PGIS = Globaler Patienteneindruck der Symptomschwere; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase

Veränderungen des PGIS von höchstens -1 wurden als Verbesserung gewertet, Werte von mindestens 1 wurden als Verschlechterung gewertet.

Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt.

Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt.

a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test.

b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.

3.7 Endpunkt Lebensqualität: Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF)

Tabelle 3-10: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt Lebensqualität „Gesundheitsbezogene Lebensqualität (mittels OAB-q LF)“ zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, FAS-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung in der Krankheitsbewältigung; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	6/11 (54,5)	7/10 (70,0)	0,78 [0,40; 1,53]	0,51 [0,09; 3,11]	-0,15 [-0,56; 0,25]	0,4772	0,2520
≥40 bis <55 Jahre	18/29 (62,1)	16/25 (64,0)	0,97 [0,64; 1,46]	0,92 [0,30; 2,79]	-0,02 [-0,28; 0,24]	0,8846	
≥55 bis <65 Jahre	24/41 (58,5)	24/37 (64,9)	0,90 [0,64; 1,28]	0,76 [0,31; 1,91]	-0,06 [-0,28; 0,15]	0,5687	
≥65 bis <75 Jahre	42/65 (64,6)	21/46 (45,6)	1,42 [0,98; 2,03]	2,17 [1,01; 4,70]	0,19 [0,00; 0,37]	0,0480	
≥75 Jahre	14/20 (70,0)	8/16 (50,0)	1,40 [0,79; 2,47]	2,33 [0,59; 9,18]	0,20 [-0,12; 0,52]	0,2278	
Verbesserung in der Krankheitsbewältigung; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	48/81 (59,3)	47/72 (65,3)	0,91 [0,71; 1,16]	0,77 [0,40; 1,49]	-0,06 [-0,21; 0,09]	0,4452	0,0251
≥65 Jahre	56/85 (65,9)	29/62 (46,8)	1,41 [1,04; 1,91]	2,20 [1,12; 4,30]	0,19 [0,03; 0,35]	0,0210	
Verbesserung in der Krankheitsbewältigung; Ethnie							
Kaukasisch	81/130 (62,3)	52/96 (54,2)	1,15 [0,92; 1,44]	1,40 [0,82; 2,39]	0,08 [-0,05; 0,21]	0,2200	0,5422
Andere	23/36 (63,9)	24/38 (63,2)	1,01 [0,72; 1,43]	1,03 [0,40; 2,66]	0,01 [-0,21; 0,23]	0,9483	
Verbesserung in der Krankheitsbewältigung; Geschlecht							
Männlich	28/37 (75,7)	16/29 (55,2)	1,37 [0,94; 2,00]	2,53 [0,89; 7,21]	0,21 [-0,02; 0,43]	0,0818	0,1840
Weiblich	76/129 (58,9)	60/105 (57,1)	1,03 [0,83; 1,28]	1,08 [0,64; 1,81]	0,02 [-0,11; 0,14]	0,7851	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung in der Krankheitsbewältigung; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	18/23 (78,3)	10/21 (47,6)	1,64 [1,00; 2,70]	3,96 [1,07; 14,67]	0,31 [0,03; 0,58]	0,0369	0,1561
Ja	10/14 (71,4)	6/8 (75,0)	0,95 [0,57; 1,60]	0,83 [0,12; 6,01]	-0,04 [-0,42; 0,35]	0,8597	
Verbesserung in der Krankheitsbewältigung; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	86/140 (61,4)	70/120 (58,3)	1,05 [0,86; 1,29]	1,14 [0,69; 1,87]	0,03 [-0,09; 0,15]	0,6122	0,1805
Ja	18/26 (69,2)	6/14 (42,9)	1,62 [0,84; 3,12]	3,00 [0,78; 11,54]	0,26 [-0,05; 0,58]	0,1088	
Verbesserung in der Krankheitsbewältigung; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	95/157 (60,5)	70/124 (56,5)	1,07 [0,88; 1,31]	1,18 [0,73; 1,91]	0,04 [-0,08; 0,16]	0,4935	n.b.
Ja	9/9 (100,0)	6/10 (60,0)	n.b.	511100000000,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,0377	
Verbesserung in der Krankheitsbewältigung; ÜAB-Typ							
Nass	90/134 (67,2)	57/104 (54,8)	1,23 [0,99; 1,51]	1,69 [0,99; 2,86]	0,12 [-0,00; 0,25]	0,0522	0,0285
Trocken	14/32 (43,8)	19/30 (63,3)	0,69 [0,43; 1,11]	0,45 [0,16; 1,25]	-0,20 [-0,44; 0,05]	0,1255	
Verschlechterung in der Krankheitsbewältigung; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	1/11 (9,1)	1/10 (10,0)	-	-	-	-	-
≥40 bis <55 Jahre	2/29 (6,9)	1/25 (4,0)	-	-	-	-	
≥55 bis <65 Jahre	3/41 (7,3)	2/37 (5,4)	-	-	-	-	
≥65 bis <75 Jahre	1/65 (1,5)	6/46 (13,0)	-	-	-	-	
≥75 Jahre	0/20 (0,0)	1/16 (6,2)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung in der Krankheitsbewältigung; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	6/81 (7,4)	4/72 (5,6)	1,33 [0,39; 4,54]	1,36 [0,37; 5,03]	0,02 [-0,06; 0,10]	0,6447	0,0164
≥65 Jahre	1/85 (1,2)	7/62 (11,3)	0,10 [0,01; 0,83]	0,09 [0,01; 0,78]	-0,10 [-0,18; -0,02]	0,0078	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung in der Krankheitsbewältigung; Ethnie							
Kaukasisch	4/130 (3,1)	10/96 (10,4)	0,30 [0,10; 0,91]	0,27 [0,08; 0,90]	-0,07 [-0,14; -0,01]	0,0240	0,0416
Andere	3/36 (8,3)	1/38 (2,6)	3,17 [0,35; 29,06]	3,36 [0,33; 33,93]	0,06 [-0,05; 0,16]	0,2816	
Verschlechterung in der Krankheitsbewältigung; Geschlecht							
Männlich	1/37 (2,7)	5/29 (17,2)	0,16 [0,02; 1,27]	0,13 [0,01; 1,21]	-0,15 [-0,29; 0,00]	0,0430	0,1313
Weiblich	6/129 (4,6)	6/105 (5,7)	0,81 [0,27; 2,45]	0,80 [0,25; 2,57]	-0,01 [-0,07; 0,05]	0,7144	
Verschlechterung in der Krankheitsbewältigung; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	0/23 (0,0)	5/21 (23,8)	-	-	-	-	-
Ja	1/14 (7,1)	0/8 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der Krankheitsbewältigung; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	6/140 (4,3)	9/120 (7,5)	0,57 [0,21; 1,56]	0,55 [0,19; 1,60]	-0,03 [-0,09; 0,03]	0,2687	0,5481
Ja	1/26 (3,8)	2/14 (14,3)	0,27 [0,03; 2,71]	0,24 [0,02; 2,92]	-0,10 [-0,30; 0,09]	0,2378	
Verschlechterung in der Krankheitsbewältigung; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	7/157 (4,5)	10/124 (8,1)	0,55 [0,22; 1,41]	0,53 [0,20; 1,44]	-0,04 [-0,09; 0,02]	0,2089	0,3694
Ja	0/9 (0,0)	1/10 (10,0)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,3428	
Verschlechterung in der Krankheitsbewältigung; ÜAB-Typ							
Nass	6/134 (4,5)	9/104 (8,6)	0,52 [0,19; 1,41]	0,49 [0,17; 1,44]	-0,04 [-0,11; 0,02]	0,1894	0,9393
Trocken	1/32 (3,1)	2/30 (6,7)	0,47 [0,04; 4,91]	0,45 [0,04; 5,26]	-0,04 [-0,14; 0,07]	0,5194	
Verbesserung in der Betroffenheit; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	5/11 (45,5)	7/10 (70,0)	0,65 [0,30; 1,39]	0,36 [0,06; 2,16]	-0,25 [-0,65; 0,16]	0,2679	0,3726
≥40 bis <55 Jahre	16/29 (55,2)	16/25 (64,0)	0,86 [0,55; 1,34]	0,69 [0,23; 2,07]	-0,09 [-0,35; 0,17]	0,5143	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
≥55 bis <65 Jahre	21/41 (51,2)	19/37 (51,4)	1,00 [0,65; 1,54]	0,99 [0,41; 2,42]	-0,00 [-0,22; 0,22]	0,9908	
≥65 bis <75 Jahre	39/65 (60,0)	23/46 (50,0)	1,20 [0,85; 1,70]	1,50 [0,70; 3,21]	0,10 [-0,09; 0,29]	0,2981	
≥75 Jahre	13/20 (65,0)	7/16 (43,8)	1,49 [0,78; 2,82]	2,39 [0,62; 9,20]	0,21 [-0,11; 0,53]	0,2087	
Verbesserung in der Betroffenheit; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	42/81 (51,9)	42/72 (58,3)	0,89 [0,67; 1,18]	0,77 [0,41; 1,46]	-0,06 [-0,22; 0,09]	0,4228	0,0964
≥65 Jahre	52/85 (61,2)	30/62 (48,4)	1,26 [0,93; 1,72]	1,68 [0,87; 3,26]	0,13 [-0,03; 0,29]	0,1244	
Verbesserung in der Betroffenheit; Ethnie							
Kaukasisch	75/130 (57,7)	52/96 (54,2)	1,07 [0,84; 1,35]	1,15 [0,68; 1,96]	0,04 [-0,10; 0,17]	0,5983	0,8101
Andere	19/36 (52,8)	20/38 (52,6)	1,00 [0,65; 1,54]	1,01 [0,40; 2,51]	0,00 [-0,23; 0,23]	0,9900	
Verbesserung in der Betroffenheit; Geschlecht							
Männlich	21/37 (56,8)	16/29 (55,2)	1,03 [0,67; 1,58]	1,07 [0,40; 2,84]	0,02 [-0,23; 0,26]	0,8984	0,9019
Weiblich	73/129 (56,6)	56/105 (53,3)	1,06 [0,84; 1,34]	1,14 [0,68; 1,91]	0,03 [-0,10; 0,16]	0,6192	
Verbesserung in der Betroffenheit; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	14/23 (60,9)	10/21 (47,6)	1,28 [0,73; 2,23]	1,71 [0,52; 5,67]	0,13 [-0,16; 0,42]	0,3834	0,1435
Ja	7/14 (50,0)	6/8 (75,0)	0,67 [0,34; 1,29]	0,33 [0,05; 2,26]	-0,25 [-0,65; 0,15]	0,2623	
Verbesserung in der Betroffenheit; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	77/140 (55,0)	66/120 (55,0)	1,00 [0,80; 1,25]	1,00 [0,61; 1,63]	0,00 [-0,12; 0,12]	1,0000	0,2014
Ja	17/26 (65,4)	6/14 (42,9)	1,53 [0,78; 2,97]	2,52 [0,67; 9,54]	0,23 [-0,09; 0,54]	0,1747	
Verbesserung in der Betroffenheit; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	87/157 (55,4)	65/124 (52,4)	1,06 [0,85; 1,32]	1,13 [0,70; 1,81]	0,03 [-0,09; 0,15]	0,6176	0,8658
Ja	7/9 (77,8)	7/10 (70,0)	1,11 [0,65; 1,90]	1,50 [0,19; 11,93]	0,08 [-0,32; 0,47]	0,7083	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung in der Betroffenheit; ÜAB-Typ							
Nass	83/134 (61,9)	58/104 (55,8)	1,11 [0,89; 1,38]	1,29 [0,77; 2,17]	0,06 [-0,06; 0,19]	0,3376	0,2116
Trocken	11/32 (34,4)	14/30 (46,7)	0,74 [0,40; 1,36]	0,60 [0,22; 1,67]	-0,12 [-0,37; 0,12]	0,3281	
Verschlechterung in der Betroffenheit; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	1/11 (9,1)	0/10 (0,0)	-	-	-	-	-
≥40 bis <55 Jahre	1/29 (3,4)	0/25 (0,0)	-	-	-	-	
≥55 bis <65 Jahre	1/41 (2,4)	4/37 (10,8)	-	-	-	-	
≥65 bis <75 Jahre	1/65 (1,5)	4/46 (8,7)	-	-	-	-	
≥75 Jahre	0/20 (0,0)	1/16 (6,2)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der Betroffenheit; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	3/81 (3,7)	4/72 (5,6)	-	-	-	-	-
≥65 Jahre	1/85 (1,2)	5/62 (8,1)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der Betroffenheit; Ethnie							
Kaukasisch	2/130 (1,5)	6/96 (6,2)	-	-	-	-	-
Andere	2/36 (5,6)	3/38 (7,9)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der Betroffenheit; Geschlecht							
Männlich	1/37 (2,7)	2/29 (6,9)	0,39 [0,04; 4,11]	0,38 [0,03; 4,35]	-0,04 [-0,15; 0,06]	0,4205	0,9329
Weiblich	3/129 (2,3)	7/105 (6,7)	0,35 [0,09; 1,32]	0,33 [0,08; 1,32]	-0,04 [-0,10; 0,01]	0,1032	
Verschlechterung in der Betroffenheit; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	0/23 (0,0)	2/21 (9,5)	-	-	-	-	-
Ja	1/14 (7,1)	0/8 (0,0)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung in der Betroffenheit; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	3/140 (2,1)	8/120 (6,7)	0,32 [0,09; 1,18]	0,31 [0,08; 1,18]	-0,05 [-0,10; 0,01]	0,0714	0,7361
Ja	1/26 (3,8)	1/14 (7,1)	0,54 [0,04; 7,97]	0,52 [0,03; 9,00]	-0,03 [-0,19; 0,12]	0,6523	
Verschlechterung in der Betroffenheit; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	4/157 (2,5)	7/124 (5,6)	0,45 [0,14; 1,51]	0,44 [0,12; 1,53]	-0,03 [-0,08; 0,02]	0,1845	0,2526
Ja	0/9 (0,0)	2/10 (20,0)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,1674	
Verschlechterung in der Betroffenheit; ÜAB-Typ							
Nass	4/134 (3,0)	7/104 (6,7)	0,44 [0,13; 1,47]	0,43 [0,12; 1,50]	-0,04 [-0,09; 0,02]	0,1731	0,2312
Trocken	0/32 (0,0)	2/30 (6,7)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,1408	
Verbesserung im Schlaf; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	3/11 (27,3)	3/10 (30,0)	0,91 [0,24; 3,51]	0,87 [0,13; 5,82]	-0,03 [-0,41; 0,36]	0,8927	0,1792
≥40 bis <55 Jahre	17/29 (58,6)	18/25 (72,0)	0,81 [0,55; 1,20]	0,55 [0,18; 1,73]	-0,13 [-0,39; 0,12]	0,3091	
≥55 bis <65 Jahre	21/41 (51,2)	23/37 (62,2)	0,82 [0,56; 1,22]	0,64 [0,26; 1,58]	-0,11 [-0,33; 0,11]	0,3336	
≥65 bis <75 Jahre	40/65 (61,5)	21/46 (45,6)	1,35 [0,93; 1,95]	1,90 [0,89; 4,10]	0,16 [-0,03; 0,35]	0,0990	
≥75 Jahre	13/20 (65,0)	7/16 (43,8)	1,49 [0,78; 2,82]	2,39 [0,62; 9,20]	0,21 [-0,11; 0,53]	0,2087	
Verbesserung im Schlaf; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	41/81 (50,6)	44/72 (61,1)	0,83 [0,62; 1,10]	0,65 [0,34; 1,24]	-0,10 [-0,26; 0,05]	0,1937	0,0165
≥65 Jahre	53/85 (62,4)	28/62 (45,2)	1,38 [1,00; 1,90]	2,01 [1,03; 3,91]	0,17 [0,01; 0,33]	0,0392	
Verbesserung im Schlaf; Ethnie							
Kaukasisch	75/130 (57,7)	55/96 (57,3)	1,01 [0,80; 1,26]	1,02 [0,60; 1,73]	0,00 [-0,13; 0,13]	0,9521	0,5511
Andere	19/36 (52,8)	17/38 (44,7)	1,18 [0,74; 1,89]	1,38 [0,55; 3,45]	0,08 [-0,15; 0,31]	0,4921	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung im Schlaf; Geschlecht							
Männlich	23/37 (62,2)	15/29 (51,7)	1,20 [0,78; 1,85]	1,53 [0,57; 4,11]	0,10 [-0,14; 0,34]	0,3981	0,4929
Weiblich	71/129 (55,0)	57/105 (54,3)	1,01 [0,80; 1,28]	1,03 [0,61; 1,73]	0,01 [-0,12; 0,14]	0,9086	
Verbesserung im Schlaf; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	14/23 (60,9)	8/21 (38,1)	1,60 [0,85; 3,02]	2,53 [0,75; 8,52]	0,23 [-0,06; 0,52]	0,1357	0,0519
Ja	9/14 (64,3)	7/8 (87,5)	0,73 [0,46; 1,18]	0,26 [0,02; 2,73]	-0,23 [-0,57; 0,11]	0,2505	
Verbesserung im Schlaf; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	74/140 (52,9)	67/120 (55,8)	0,95 [0,76; 1,18]	0,89 [0,54; 1,45]	-0,03 [-0,15; 0,09]	0,6317	0,0111
Ja	20/26 (76,9)	5/14 (35,7)	2,15 [1,03; 4,49]	6,00 [1,44; 24,92]	0,41 [0,11; 0,71]	0,0112	
Verbesserung im Schlaf; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	87/157 (55,4)	66/124 (53,2)	1,04 [0,84; 1,29]	1,09 [0,68; 1,75]	0,02 [-0,10; 0,14]	0,7151	0,5037
Ja	7/9 (77,8)	6/10 (60,0)	1,30 [0,70; 2,40]	2,33 [0,31; 17,54]	0,18 [-0,23; 0,59]	0,4178	
Verbesserung im Schlaf; ÜAB-Typ							
Nass	81/134 (60,5)	56/104 (53,9)	1,12 [0,90; 1,41]	1,31 [0,78; 2,20]	0,07 [-0,06; 0,19]	0,3078	0,1876
Trocken	13/32 (40,6)	16/30 (53,3)	0,76 [0,45; 1,30]	0,60 [0,22; 1,64]	-0,13 [-0,37; 0,12]	0,3202	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung im Schlaf; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	2/11 (18,2)	0/10 (0,0)	-	-	-	-	-
≥40 bis <55 Jahre	4/29 (13,8)	0/25 (0,0)	-	-	-	-	
≥55 bis <65 Jahre	5/41 (12,2)	4/37 (10,8)	-	-	-	-	
≥65 bis <75 Jahre	3/65 (4,6)	4/46 (8,7)	-	-	-	-	
≥75 Jahre	1/20 (5,0)	0/16 (0,0)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung im Schlaf; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	11/81 (13,6)	4/72 (5,6)	2,44 [0,81; 7,34]	2,67 [0,81; 8,80]	0,08 [-0,01; 0,17]	0,0968	0,1702
≥65 Jahre	4/85 (4,7)	4/62 (6,4)	0,73 [0,19; 2,80]	0,72 [0,17; 2,98]	-0,02 [-0,09; 0,06]	0,6461	
Verschlechterung im Schlaf; Ethnie							
Kaukasisch	11/130 (8,5)	5/96 (5,2)	1,62 [0,58; 4,52]	1,68 [0,56; 5,01]	0,03 [-0,03; 0,10]	0,3470	0,8728
Andere	4/36 (11,1)	3/38 (7,9)	1,41 [0,34; 5,86]	1,46 [0,30; 7,02]	0,03 [-0,10; 0,17]	0,6388	
Verschlechterung im Schlaf; Geschlecht							
Männlich	4/37 (10,8)	2/29 (6,9)	1,57 [0,31; 7,97]	1,64 [0,28; 9,63]	0,04 [-0,10; 0,18]	0,5859	0,9592
Weiblich	11/129 (8,5)	6/105 (5,7)	1,49 [0,57; 3,90]	1,54 [0,55; 4,31]	0,03 [-0,04; 0,09]	0,4107	
Verschlechterung im Schlaf; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	3/23 (13,0)	2/21 (9,5)	-	-	-	-	-
Ja	1/14 (7,1)	0/8 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung im Schlaf; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	14/140 (10,0)	5/120 (4,2)	2,40 [0,89; 6,47]	2,56 [0,89; 7,32]	0,06 [-0,00; 0,12]	0,0721	0,0190
Ja	1/26 (3,8)	3/14 (21,4)	0,18 [0,02; 1,57]	0,15 [0,01; 1,57]	-0,18 [-0,40; 0,05]	0,0809	
Verschlechterung im Schlaf; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	15/157 (9,6)	8/124 (6,4)	1,48 [0,65; 3,38]	1,53 [0,63; 3,74]	0,03 [-0,03; 0,09]	0,3470	n.b.
Ja	0/9 (0,0)	0/10 (0,0)	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	
Verschlechterung im Schlaf; ÜAB-Typ							
Nass	9/134 (6,7)	6/104 (5,8)	1,16 [0,43; 3,17]	1,18 [0,40; 3,42]	0,01 [-0,05; 0,07]	0,7660	0,3265
Trocken	6/32 (18,8)	2/30 (6,7)	2,81 [0,61; 12,87]	3,23 [0,60; 17,46]	0,12 [-0,04; 0,28]	0,1595	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung in der sozialen Einschränkung; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	4/11 (36,4)	4/10 (40,0)	0,91 [0,31; 2,70]	0,86 [0,15; 5,00]	-0,04 [-0,45; 0,38]	0,8672	0,5855
≥40 bis <55 Jahre	11/29 (37,9)	11/25 (44,0)	0,86 [0,45; 1,64]	0,78 [0,26; 2,31]	-0,06 [-0,32; 0,20]	0,6539	
≥55 bis <65 Jahre	14/41 (34,1)	14/37 (37,8)	0,90 [0,50; 1,63]	0,85 [0,34; 2,15]	-0,04 [-0,25; 0,18]	0,7360	
≥65 bis <75 Jahre	28/65 (43,1)	14/46 (30,4)	1,42 [0,84; 2,38]	1,73 [0,78; 3,84]	0,13 [-0,05; 0,31]	0,1780	
≥75 Jahre	10/20 (50,0)	5/16 (31,2)	1,60 [0,68; 3,74]	2,20 [0,56; 8,69]	0,19 [-0,13; 0,50]	0,2636	
Verbesserung in der sozialen Einschränkung; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	29/81 (35,8)	29/72 (40,3)	0,89 [0,59; 1,33]	0,83 [0,43; 1,59]	-0,04 [-0,20; 0,11]	0,5703	0,1010
≥65 Jahre	38/85 (44,7)	19/62 (30,6)	1,46 [0,94; 2,27]	1,83 [0,92; 3,64]	0,14 [-0,02; 0,30]	0,0851	
Verbesserung in der sozialen Einschränkung; Ethnie							
Kaukasisch	48/130 (36,9)	34/96 (35,4)	1,04 [0,73; 1,48]	1,07 [0,62; 1,85]	0,02 [-0,11; 0,14]	0,8163	0,3168
Andere	19/36 (52,8)	14/38 (36,8)	1,43 [0,85; 2,41]	1,92 [0,76; 4,85]	0,16 [-0,06; 0,38]	0,1710	
Verbesserung in der sozialen Einschränkung; Geschlecht							
Männlich	18/37 (48,6)	11/29 (37,9)	1,28 [0,72; 2,27]	1,55 [0,58; 4,17]	0,11 [-0,13; 0,35]	0,3875	0,6054
Weiblich	49/129 (38,0)	37/105 (35,2)	1,08 [0,77; 1,52]	1,13 [0,66; 1,92]	0,03 [-0,10; 0,15]	0,6654	
Verbesserung in der sozialen Einschränkung; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	13/23 (56,5)	7/21 (33,3)	1,70 [0,84; 3,43]	2,60 [0,76; 8,86]	0,23 [-0,05; 0,52]	0,1272	0,1730
Ja	5/14 (35,7)	4/8 (50,0)	0,71 [0,27; 1,92]	0,56 [0,10; 3,25]	-0,14 [-0,57; 0,28]	0,5218	
Verbesserung in der sozialen Einschränkung; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	54/140 (38,6)	43/120 (35,8)	1,08 [0,78; 1,48]	1,12 [0,68; 1,86]	0,03 [-0,09; 0,15]	0,6497	0,5367
Ja	13/26 (50,0)	5/14 (35,7)	1,40 [0,63; 3,12]	1,80 [0,47; 6,85]	0,14 [-0,17; 0,46]	0,3924	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung in der sozialen Einschränkung; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	60/157 (38,2)	43/124 (34,7)	1,10 [0,81; 1,51]	1,17 [0,71; 1,90]	0,04 [-0,08; 0,15]	0,5417	0,3688
Ja	7/9 (77,8)	5/10 (50,0)	1,56 [0,76; 3,17]	3,50 [0,47; 25,90]	0,28 [-0,13; 0,69]	0,2225	
Verbesserung in der sozialen Einschränkung; ÜAB-Typ							
Nass	58/134 (43,3)	39/104 (37,5)	1,15 [0,84; 1,58]	1,27 [0,75; 2,15]	0,06 [-0,07; 0,18]	0,3688	0,6277
Trocken	9/32 (28,1)	9/30 (30,0)	0,94 [0,43; 2,04]	0,91 [0,30; 2,73]	-0,02 [-0,24; 0,21]	0,8719	
Verschlechterung in der sozialen Einschränkung; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	1/11 (9,1)	0/10 (0,0)	-	-	-	-	-
≥40 bis <55 Jahre	2/29 (6,9)	0/25 (0,0)	-	-	-	-	
≥55 bis <65 Jahre	2/41 (4,9)	4/37 (10,8)	-	-	-	-	
≥65 bis <75 Jahre	1/65 (1,5)	1/46 (2,2)	-	-	-	-	
≥75 Jahre	0/20 (0,0)	0/16 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der sozialen Einschränkung; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	5/81 (6,2)	4/72 (5,6)	-	-	-	-	-
≥65 Jahre	1/85 (1,2)	1/62 (1,6)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der sozialen Einschränkung; Ethnie							
Kaukasisch	4/130 (3,1)	4/96 (4,2)	-	-	-	-	-
Andere	2/36 (5,6)	1/38 (2,6)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der sozialen Einschränkung; Geschlecht							
Männlich	0/37 (0,0)	0/29 (0,0)	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	1,0000
Weiblich	6/129 (4,6)	5/105 (4,8)	0,98 [0,31; 3,11]	0,98 [0,29; 3,29]	-0,00 [-0,06; 0,05]	0,9683	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung in der sozialen Einschränkung; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	0/23 (0,0)	0/21 (0,0)	-	-	-	-	-
Ja	0/14 (0,0)	0/8 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der sozialen Einschränkung; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	6/140 (4,3)	4/120 (3,3)	1,29 [0,37; 4,45]	1,30 [0,36; 4,71]	0,01 [-0,04; 0,06]	0,6911	0,1288
Ja	0/26 (0,0)	1/14 (7,1)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,1730	
Verschlechterung in der sozialen Einschränkung; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	6/157 (3,8)	3/124 (2,4)	-	-	-	-	-
Ja	0/9 (0,0)	2/10 (20,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der sozialen Einschränkung; ÜAB-Typ							
Nass	5/134 (3,7)	4/104 (3,8)	-	-	-	-	-
Trocken	1/32 (3,1)	1/30 (3,3)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	4/11 (36,4)	6/10 (60,0)	0,61 [0,24; 1,54]	0,38 [0,07; 2,22]	-0,24 [-0,65; 0,18]	0,2905	0,2971
≥40 bis <55 Jahre	16/29 (55,2)	16/25 (64,0)	0,86 [0,55; 1,34]	0,69 [0,23; 2,07]	-0,09 [-0,35; 0,17]	0,5143	
≥55 bis <65 Jahre	21/41 (51,2)	19/37 (51,4)	1,00 [0,65; 1,54]	0,99 [0,41; 2,42]	-0,00 [-0,22; 0,22]	0,9908	
≥65 bis <75 Jahre	39/65 (60,0)	20/46 (43,5)	1,38 [0,94; 2,03]	1,95 [0,91; 4,19]	0,17 [-0,02; 0,35]	0,0871	
≥75 Jahre	12/20 (60,0)	7/16 (43,8)	1,37 [0,71; 2,66]	1,93 [0,51; 7,31]	0,16 [-0,16; 0,49]	0,3386	
Verbesserung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	41/81 (50,6)	41/72 (56,9)	0,89 [0,66; 1,19]	0,78 [0,41; 1,47]	-0,06 [-0,22; 0,09]	0,4350	0,0489
≥65 Jahre	51/85 (60,0)	27/62 (43,5)	1,38 [0,99; 1,92]	1,94 [1,00; 3,78]	0,16 [0,00; 0,33]	0,0492	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verbesserung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Ethnie							
Kaukasisch	74/130 (56,9)	49/96 (51,0)	1,12 [0,87; 1,43]	1,27 [0,75; 2,15]	0,06 [-0,07; 0,19]	0,3812	0,6798
Andere	18/36 (50,0)	19/38 (50,0)	1,00 [0,63; 1,58]	1,00 [0,40; 2,49]	0,00 [-0,23; 0,23]	1,0000	
Verbesserung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Geschlecht							
Männlich	22/37 (59,5)	15/29 (51,7)	1,15 [0,74; 1,79]	1,37 [0,51; 3,65]	0,08 [-0,16; 0,32]	0,5329	0,7941
Weiblich	70/129 (54,3)	53/105 (50,5)	1,08 [0,84; 1,38]	1,16 [0,69; 1,95]	0,04 [-0,09; 0,17]	0,5647	
Verbesserung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	15/23 (65,2)	10/21 (47,6)	1,37 [0,80; 2,35]	2,06 [0,61; 6,93]	0,18 [-0,11; 0,46]	0,2446	0,2672
Ja	7/14 (50,0)	5/8 (62,5)	0,80 [0,38; 1,69]	0,60 [0,10; 3,54]	-0,12 [-0,55; 0,30]	0,5800	
Verbesserung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	75/140 (53,6)	63/120 (52,5)	1,02 [0,81; 1,28]	1,04 [0,64; 1,70]	0,01 [-0,11; 0,13]	0,8632	0,1048
Ja	17/26 (65,4)	5/14 (35,7)	1,83 [0,86; 3,90]	3,40 [0,87; 13,24]	0,30 [-0,01; 0,61]	0,0757	
Verbesserung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	84/157 (53,5)	62/124 (50,0)	1,07 [0,85; 1,34]	1,15 [0,72; 1,84]	0,04 [-0,08; 0,15]	0,5602	0,2624
Ja	8/9 (88,9)	6/10 (60,0)	1,48 [0,85; 2,58]	5,33 [0,47; 60,80]	0,29 [-0,08; 0,66]	0,1646	
Verbesserung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; ÜAB-Typ							
Nass	82/134 (61,2)	56/104 (53,9)	1,14 [0,91; 1,42]	1,35 [0,80; 2,27]	0,07 [-0,05; 0,20]	0,2556	0,2996
Trocken	10/32 (31,2)	12/30 (40,0)	0,78 [0,40; 1,54]	0,68 [0,24; 1,94]	-0,09 [-0,33; 0,15]	0,4754	
Verschlechterung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	1/11 (9,1)	0/10 (0,0)	-	-	-	-	-
≥40 bis <55 Jahre	2/29 (6,9)	0/25 (0,0)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
≥55 bis <65 Jahre	2/41 (4,9)	2/37 (5,4)	-	-	-	-	
≥65 bis <75 Jahre	1/65 (1,5)	2/46 (4,3)	-	-	-	-	
≥75 Jahre	0/20 (0,0)	0/16 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	5/81 (6,2)	2/72 (2,8)	-	-	-	-	-
≥65 Jahre	1/85 (1,2)	2/62 (3,2)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Ethnie							
Kaukasisch	3/130 (2,3)	3/96 (3,1)	-	-	-	-	-
Andere	3/36 (8,3)	1/38 (2,6)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Geschlecht							
Männlich	1/37 (2,7)	1/29 (3,4)	-	-	-	-	-
Weiblich	5/129 (3,9)	3/105 (2,9)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	0/23 (0,0)	1/21 (4,8)	-	-	-	-	-
Ja	1/14 (7,1)	0/8 (0,0)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	5/140 (3,6)	3/120 (2,5)	-	-	-	-	-
Ja	1/26 (3,8)	1/14 (7,1)	-	-	-	-	
Verschlechterung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	6/157 (3,8)	3/124 (2,4)	-	-	-	-	-
Ja	0/9 (0,0)	1/10 (10,0)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=176)	Tolterodin (N=136)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Verschlechterung in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gesamt; ÜAB-Typ							
Nass	6/134 (4,5)	3/104 (2,9)	-	-	-	-	-
Trocken	0/32 (0,0)	1/30 (3,3)	-	-	-	-	

KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten mit Baseline-Wert und Beobachtung zum Zeitpunkt; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase
Veränderungen im Vergleich zu Baseline von 15 Punkten und mehr wurden als Verbesserung, Veränderungen von -15 Punkten und weniger als Verschlechterung gewertet. Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Als Analysepopulation wurde die FAS-Ext 52 Wochen-Population genutzt.
a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test.
b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.

3.8 Endpunkt Verträglichkeit: Unerwünschte Ereignisse

3.8.1 Unerwünschte Ereignisse – Gesamtraten

Tabelle 3-11: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt Verträglichkeit "Unerwünschte Ereignisse – Gesamtraten" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, SAF-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=181)	Tolterodin (N=141)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Jegliche TEAE; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	7/11 (63,6)	5/11 (45,5)	1,40 [0,64; 3,07]	2,10 [0,38; 11,59]	0,18 [-0,23; 0,59]	0,4028	0,7220
≥40 bis <55 Jahre	21/34 (61,8)	17/27 (63,0)	0,98 [0,66; 1,45]	0,95 [0,33; 2,70]	-0,01 [-0,26; 0,23]	0,9242	
≥55 bis <65 Jahre	26/43 (60,5)	19/40 (47,5)	1,27 [0,85; 1,91]	1,69 [0,71; 4,04]	0,13 [-0,08; 0,34]	0,2390	
≥65 bis <75 Jahre	49/70 (70,0)	33/47 (70,2)	1,00 [0,78; 1,27]	0,99 [0,44; 2,22]	-0,00 [-0,17; 0,17]	0,9804	
≥75 Jahre	16/23 (69,6)	12/16 (75,0)	0,93 [0,63; 1,37]	0,76 [0,18; 3,21]	-0,05 [-0,34; 0,23]	0,7142	
Jegliche TEAE; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	54/88 (61,4)	41/78 (52,6)	1,17 [0,89; 1,53]	1,43 [0,77; 2,66]	0,09 [-0,06; 0,24]	0,2542	0,3055
≥65 Jahre	65/93 (69,9)	45/63 (71,4)	0,98 [0,80; 1,20]	0,93 [0,46; 1,88]	-0,02 [-0,16; 0,13]	0,8370	
Jegliche TEAE; Ethnie							
Kaukasisch	93/141 (66,0)	64/102 (62,8)	1,05 [0,87; 1,27]	1,15 [0,68; 1,96]	0,03 [-0,09; 0,15]	0,6060	0,6561
Andere	26/40 (65,0)	22/39 (56,4)	1,15 [0,81; 1,65]	1,44 [0,58; 3,55]	0,09 [-0,13; 0,30]	0,4373	
Jegliche TEAE; Geschlecht							
Männlich	25/41 (61,0)	21/29 (72,4)	0,84 [0,60; 1,17]	0,60 [0,21; 1,66]	-0,11 [-0,34; 0,11]	0,3241	0,1123
Weiblich	94/140 (67,1)	65/112 (58,0)	1,16 [0,95; 1,41]	1,48 [0,88; 2,47]	0,09 [-0,03; 0,21]	0,1373	

	Vibegron (N=181)	Tolterodin (N=141)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Jegliche TEAE; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	13/25 (52,0)	17/21 (81,0)	0,64 [0,42; 0,99]	0,25 [0,07; 0,98]	-0,29 [-0,55; -0,03]	0,0422	0,0278
Ja	12/16 (75,0)	4/8 (50,0)	1,50 [0,71; 3,17]	3,00 [0,50; 17,95]	0,25 [-0,16; 0,66]	0,2305	
Jegliche TEAE; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	96/154 (62,3)	76/126 (60,3)	1,03 [0,86; 1,25]	1,09 [0,67; 1,77]	0,02 [-0,09; 0,13]	0,7302	0,3056
Ja	23/27 (85,2)	10/15 (66,7)	1,28 [0,86; 1,89]	2,87 [0,64; 13,01]	0,19 [-0,09; 0,46]	0,1662	
Jegliche TEAE; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	112/172 (65,1)	79/131 (60,3)	1,08 [0,90; 1,29]	1,23 [0,77; 1,97]	0,05 [-0,06; 0,16]	0,3909	0,9207
Ja	7/9 (77,8)	7/10 (70,0)	1,11 [0,65; 1,90]	1,50 [0,19; 11,93]	0,08 [-0,32; 0,47]	0,7083	
Jegliche TEAE; ÜAB-Typ							
Nass	98/146 (67,1)	66/108 (61,1)	1,10 [0,91; 1,33]	1,30 [0,77; 2,18]	0,06 [-0,06; 0,18]	0,3230	0,6360
Trocken	21/35 (60,0)	20/33 (60,6)	0,99 [0,67; 1,46]	0,98 [0,37; 2,58]	-0,01 [-0,24; 0,23]	0,9596	

KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten in der Subgruppe; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase

Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt.

Für die weiteren Endpunkte schwerwiegende TEAE (SUE), schwere TEAE und TEAE, die zum Therapieabbruch führten, existiert keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen. Daher wurde für diese Endpunkte keine Subgruppenanalyse durchgeführt.

Als Analysepopulation wurde die SAF-Ext 52 Wochen-Population genutzt.

a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test.

b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.

3.8.2 Unerwünschte Ereignisse – TEAE mit mindestens 10 % Inzidenz in einer Behandlungsgruppe oder bei mindestens 10 Patienten UND bei mindestens 1 % der Patienten in einem Studienarm

3.8.2.1 Unerwünschte Ereignisse nach SOK

Keine signifikante SOK (beurteilt nach Konfidenzintervall des Relativen Risikos) in der Hauptanalyse.

3.8.2.2 Unerwünschte Ereignisse nach PT

Tabelle 3-12: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt Verträglichkeit "Unerwünschte Ereignisse nach PT" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, SAF-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=181)	Tolterodin (N=141)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
PT Mundtrockenheit ; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	0/11 (0,0)	1/11 (9,1)	-	-	-	-	-
≥40 bis <55 Jahre	0/34 (0,0)	2/27 (7,4)	-	-	-	-	
≥55 bis <65 Jahre	0/43 (0,0)	2/40 (5,0)	-	-	-	-	
≥65 bis <75 Jahre	3/70 (4,3)	5/47 (10,6)	-	-	-	-	
≥75 Jahre	0/23 (0,0)	0/16 (0,0)	-	-	-	-	
PT Mundtrockenheit ; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	0/88 (0,0)	5/78 (6,4)	-	-	-	-	-
≥65 Jahre	3/93 (3,2)	5/63 (7,9)	-	-	-	-	

	Vibegron (N=181)	Tolterodin (N=141)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
PT Mundtrockenheit ; Ethnie							
Kaukasisch	3/141 (2,1)	8/102 (7,8)	0,27 [0,07; 1,00]	0,26 [0,07; 0,99]	-0,06 [-0,11; 0,00]	0,0348	0,3390
Andere	0/40 (0,0)	2/39 (5,1)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,1494	
PT Mundtrockenheit ; Geschlecht							
Männlich	0/41 (0,0)	2/29 (6,9)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,0903	0,2557
Weiblich	3/140 (2,1)	8/112 (7,1)	0,30 [0,08; 1,10]	0,28 [0,07; 1,10]	-0,05 [-0,10; 0,00]	0,0540	
PT Mundtrockenheit ; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	0/25 (0,0)	1/21 (4,8)	-	-	-	-	-
Ja	0/16 (0,0)	1/8 (12,5)	-	-	-	-	
PT Mundtrockenheit ; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	3/154 (1,9)	10/126 (7,9)	0,25 [0,07; 0,87]	0,23 [0,06; 0,86]	-0,06 [-0,11; -0,01]	0,0180	n.b.
Ja	0/27 (0,0)	0/15 (0,0)	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	
PT Mundtrockenheit ; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	3/172 (1,7)	9/131 (6,9)	0,25 [0,07; 0,92]	0,24 [0,06; 0,91]	-0,05 [-0,10; -0,00]	0,0236	0,5250
Ja	0/9 (0,0)	1/10 (10,0)	0,00 [0,00; n.b.]	0,00 [0,00; n.b.]	n.b.	0,3428	
PT Mundtrockenheit ; ÜAB-Typ							
Nass	3/146 (2,0)	6/108 (5,6)	-	-	-	-	-
Trocken	0/35 (0,0)	4/33 (12,1)	-	-	-	-	
KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung (Medical Dictionary for Regulatory Activities); N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten in der Subgruppe; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; PT = MedDRA Präferenzierter Term; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Nur für Endpunkte, deren Konfidenzintervall für das Relative Risiko in der Hauptanalyse den Wert 1 nicht einschließt, wurden Subgruppenanalysen berechnet.							

	Vibegron (N=181)	Tolterodin (N=141)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert^a	p-Wert Interaktion^b
Subgruppenanalysen wurden nur für solche Subgruppen durchgeführt, in denen für mindestens eine der Kategorien mindestens 10 Ereignisse beobachtet wurden. Als Analysepopulation wurde die SAF-Ext 52 Wochen-Population genutzt. Für die Codierung der unerwünschten Ereignisse wurde MedDRA Version 20.1 genutzt. Die SOK- und PT-Schreibweise wurde ohne Anpassung aus MedDRA übernommen. a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.							

3.8.3 Schwere TEAE mit Inzidenz $\geq 5\%$ in einem Studienarm**3.8.3.1 Unerwünschte Ereignisse – Schwere TEAE nach SOK**

Für keine der schweren unerwünschten Ereignisse nach SOK wurden sowohl ein signifikantes Ergebnis in der Hauptanalyse als auch eine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen in mindestens einer Kategorie beobachtet.

3.8.3.2 Unerwünschte Ereignisse – Schwere TEAE nach PT

Für keine der schweren unerwünschten Ereignisse nach PT wurden sowohl ein signifikantes Ergebnis in der Hauptanalyse als auch eine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen in mindestens einer Kategorie beobachtet.

3.8.3.3 Unerwünschte Ereignisse – Schwerwiegende TEAE nach SOK

Für keine der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse nach SOK wurden sowohl ein signifikantes Ergebnis in der Hauptanalyse als auch eine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen in mindestens einer Kategorie beobachtet.

3.8.3.4 Unerwünschte Ereignisse – Schwerwiegende TEAE nach PT

Für keine der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse nach PT wurden sowohl ein signifikantes Ergebnis in der Hauptanalyse als auch eine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen in mindestens einer Kategorie beobachtet.

3.8.4 Unerwünschte Ereignisse von klinischem Interesse (AECI)

Tabelle 3-13: Ergebnisse der Subgruppenanalysen für den Endpunkt Verträglichkeit: "Unerwünschte Ereignisse von klinischem Interesse" zum Zeitpunkt 52 Wochen aus RCT (Studie RVT-901-3004) mit dem zu bewertenden Arzneimittel, SAF-Ext 52 Wochen-Population.

	Vibegron (N=181)	Tolterodin (N=141)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Jegliche AECI; Alterskategorie 1							
<40 Jahre	1/11 (9,1)	0/11 (0,0)	174100000000,00 [174100000000,00; 174100000000,00]	208400000000,00 [208400000000,00; 208400000000,00]	n.b.	0,3173	0,2291
≥40 bis <55 Jahre	7/34 (20,6)	4/27 (14,8)	1,39 [0,45; 4,26]	1,49 [0,39; 5,74]	0,06 [-0,13; 0,25]	0,5634	
≥55 bis <65 Jahre	4/43 (9,3)	3/40 (7,5)	1,24 [0,30; 5,20]	1,26 [0,26; 6,04]	0,02 [-0,10; 0,14]	0,7692	
≥65 bis <75 Jahre	9/70 (12,9)	14/47 (29,8)	0,43 [0,20; 0,92]	0,35 [0,14; 0,89]	-0,17 [-0,32; -0,02]	0,0245	
≥75 Jahre	3/23 (13,0)	3/16 (18,8)	0,70 [0,16; 3,02]	0,65 [0,11; 3,73]	-0,06 [-0,29; 0,18]	0,6315	
Jegliche AECI; Alterskategorie 2							
<65 Jahre	12/88 (13,6)	7/78 (9,0)	1,52 [0,63; 3,67]	1,60 [0,60; 4,30]	0,05 [-0,05; 0,14]	0,3478	0,0362
≥65 Jahre	12/93 (12,9)	17/63 (27,0)	0,48 [0,25; 0,93]	0,40 [0,18; 0,91]	-0,14 [-0,27; -0,01]	0,0270	
Jegliche AECI; Ethnie							
Kaukasisch	17/141 (12,1)	16/102 (15,7)	0,77 [0,41; 1,45]	0,74 [0,35; 1,54]	-0,04 [-0,13; 0,05]	0,4160	0,8542
Andere	7/40 (17,5)	8/39 (20,5)	0,85 [0,34; 2,13]	0,82 [0,27; 2,54]	-0,03 [-0,20; 0,14]	0,7345	
Jegliche AECI; Geschlecht							
Männlich	2/41 (4,9)	6/29 (20,7)	0,24 [0,05; 1,09]	0,20 [0,04; 1,06]	-0,16 [-0,32; 0,00]	0,0420	0,0640
Weiblich	22/140 (15,7)	18/112 (16,1)	0,98 [0,55; 1,73]	0,97 [0,49; 1,92]	-0,00 [-0,09; 0,09]	0,9387	

	Vibegron (N=181)	Tolterodin (N=141)	Vibegron vs. Tolterodin				
Subgruppen-Kategorie	Patienten mit Ereignis m/n (%)	Patienten mit Ereignis m/n (%)	RR [95 %-KI]	OR [95 %-KI]	RD [95 %-KI]	p-Wert ^a	p-Wert Interaktion ^b
Jegliche AECI; Benigne Prostatahyperplasie (BPH), nur männliche Patienten							
Nein	2/25 (8,0)	5/21 (23,8)	-	-	-	-	-
Ja	0/16 (0,0)	1/8 (12,5)	-	-	-	-	
Jegliche AECI; Vorherige Einnahme von Anticholinergika in den letzten 12 Monaten							
Nein	21/154 (13,6)	21/126 (16,7)	0,82 [0,47; 1,43]	0,79 [0,41; 1,52]	-0,03 [-0,11; 0,05]	0,4807	0,6305
Ja	3/27 (11,1)	3/15 (20,0)	0,56 [0,13; 2,42]	0,50 [0,09; 2,86]	-0,09 [-0,32; 0,15]	0,4358	
Jegliche AECI; Vorherige Einnahme von Beta-3 Agonisten in den letzten 12 Monaten							
Nein	23/172 (13,4)	22/131 (16,8)	0,80 [0,46; 1,36]	0,76 [0,41; 1,44]	-0,03 [-0,12; 0,05]	0,4074	0,7530
Ja	1/9 (11,1)	2/10 (20,0)	0,56 [0,06; 5,14]	0,50 [0,04; 6,68]	-0,09 [-0,41; 0,23]	0,6056	
Jegliche AECI; ÜAB-Typ							
Nass	21/146 (14,4)	20/108 (18,5)	0,78 [0,44; 1,36]	0,74 [0,38; 1,45]	-0,04 [-0,13; 0,05]	0,3768	0,9039
Trocken	3/35 (8,6)	4/33 (12,1)	0,71 [0,17; 2,92]	0,68 [0,14; 3,30]	-0,04 [-0,18; 0,11]	0,6327	
KI = Konfidenzintervall; m = Patienten mit Ereignis; N = Anzahl Patienten in der Population; n = Anzahl Patienten in der Subgruppe; n.b. = nicht berechenbar; OR = Odds Ratio; RR = Relatives Risiko; RD = Risiko-Differenz; ÜAB = Überaktive Blase Den Auswertungen liegt ein logistisches Regressionsmodell zugrunde. Zur Verbesserung der Modellstabilität wurden die Kovariaten nicht berücksichtigt. Für die weiteren Endpunkte schwerwiegende AECI, schwere AECI und AECI, die zum Therapieabbruch führten, existiert keine Subgruppe mit mindestens 10 Ereignissen. Daher wurde für diese Endpunkte keine Subgruppenanalyse durchgeführt. Als Analysepopulation wurde die SAF-Ext 52 Wochen-Population genutzt. a: p-Wert aus dem Cochran-Mantel-Haenszel-Test. b: p-Wert des Test auf Interaktion zwischen Behandlungsgruppe und Subgruppe aus dem verallgemeinerten linearen Modell mit binomialer Wahrscheinlichkeitsfunktion und log-Link.							