

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Guselkumab (Tremfya®)

Janssen-Cilag GmbH

Modul 4 C

*Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver
Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder
eine Biologikatherapie unzureichend angesprochen haben,
nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen
haben*

Anhang 4 H Subgruppenanalysen

Stand: 30.05.2025

VEGA**Mortalität****Morbidität****Symptomatische Remission**Tabelle 4-1 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Symptomatische Remission*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Symptomatische Remission, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	50/71 (70,4%)	44/72 (61,1%)	1,52 [0,76; 3,06] p=0,2408	1,15 [0,91; 1,46] p=0,2397	9,40% [-6,10%; 24,80%] p=0,2349
Symptomatische Remission, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4083					
≤ medianes Alter	27/38 (71,1%)	26/38 (68,4%)	1,13 [0,42; 3,02] p=0,8041	1,04 [0,77; 1,40] p=0,8029	2,60% [-18,00%; 23,30%] p=0,8027
> medianes Alter	23/33 (69,7%)	18/34 (52,9%)	2,04 [0,75; 5,57] p=0,1626	1,32 [0,89; 1,94] p=0,1655	16,80% [-6,20%; 39,70%] p=0,1527
Symptomatische Remission, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3563					
Männlich	30/40 (75,0%)	25/42 (59,5%)	2,04 [0,79; 5,25] p=0,1385	1,26 [0,93; 1,71] p=0,1400	15,50% [-4,50%; 35,50%] p=0,1296
Weiblich	20/31 (64,5%)	19/30 (63,3%)	1,05 [0,37; 2,99] p=0,9240	1,02 [0,70; 1,49] p=0,9234	1,20% [-22,90%; 25,30%] p=0,9234
Symptomatische Remission, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,6413					
≤ 1. Quartil	15/22 (68,2%)	9/14 (64,3%)	1,19 [0,29; 4,90] p=0,8116	1,06 [0,65; 1,72] p=0,8115	3,90% [-27,90%; 35,70%] p=0,8100
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/18 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,43; 7,17] p=0,4421	1,25 [0,70; 2,22] p=0,4470	13,30% [-20,00%; 46,70%] p=0,4332
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	13/14 (92,9%)	15/21 (71,4%)	5,20 [0,55; 49,02] p=0,1259	1,30 [0,96; 1,77] p=0,0940	21,40% [-2,10%; 45,00%] p=0,0747
> 3. Quartil	10/17 (58,8%)	12/22 (54,5%)	1,19 [0,33; 4,28] p=0,7920	1,08 [0,62; 1,87] p=0,7883	4,30% [-27,00%; 35,60%] p=0,7888

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Symptomatische Remission, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,4922					
≤ 1. Quartil	13/21 (61,9%)	10/15 (66,7%)	0,81 [0,20; 3,26] p=0,7725	0,93 [0,57; 1,52] p=0,7671	-4,80% [-36,40%; 26,90%] p=0,7679
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/16 (81,3%)	8/15 (53,3%)	3,79 [0,76; 19,05] p=0,1021	1,52 [0,90; 2,58] p=0,1186	27,90% [-3,80%; 59,60%] p=0,0841
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	14/19 (73,7%)	10/17 (58,8%)	1,96 [0,48; 7,99] p=0,3518	1,25 [0,78; 2,02] p=0,3577	14,90% [-15,80%; 45,50%] p=0,3419
> 3. Quartil	10/15 (66,7%)	16/25 (64,0%)	1,13 [0,29; 4,33] p=0,8658	1,04 [0,66; 1,66] p=0,8628	2,70% [-27,70%; 33,00%] p=0,8634
Symptomatische Remission, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4139					
Osteuropa	43/58 (74,1%)	39/61 (63,9%)	1,62 [0,74; 3,55] p=0,2313	1,16 [0,91; 1,48] p=0,2307	10,20% [-6,30%; 26,70%] p=0,2254
Lateinamerika	3/6 (50,0%)	3/4 (75,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,67 [0,25; 1,78] p=0,4174	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
Rest der Welt	4/7 (57,1%)	2/7 (28,6%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	2,00 [0,53; 7,60] p=0,3090	28,60% [-21,10%; 78,20%] p=0,2592
Symptomatische Remission, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,4400					
begrenzt	24/36 (66,7%)	24/38 (63,2%)	1,17 [0,45; 3,04] p=0,7536	1,06 [0,76; 1,48] p=0,7519	3,50% [-18,20%; 25,20%] p=0,7517
umfangreich	26/35 (74,3%)	20/34 (58,8%)	2,02 [0,73; 5,61] p=0,1763	1,26 [0,90; 1,78] p=0,1813	15,50% [-6,50%; 37,40%] p=0,1680
Symptomatische Remission, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,4579					
moderat aktiv	45/64 (70,3%)	40/63 (63,5%)	1,36 [0,65; 2,86] p=0,4159	1,11 [0,87; 1,42] p=0,4158	6,80% [-9,50%; 23,10%] p=0,4130
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	4/9 (44,4%)	3,13 [0,38; 25,57] p=0,2960	1,61 [0,68; 3,83] p=0,2839	27,00% [-19,60%; 73,60%] p=0,2566

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Symptomatische Remission, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,1839					
Subscore von 2 (Moderat)	19/24 (79,2%)	20/35 (57,1%)	2,85 [0,87; 9,38] p=0,0818	1,39 [0,97; 1,97] p=0,0701	22,00% [-1,10%; 45,10%] p=0,0615
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	31/47 (66,0%)	24/37 (64,9%)	1,05 [0,42; 2,60] p=0,9172	1,02 [0,74; 1,39] p=0,9169	1,10% [-19,40%; 21,60%] p=0,9168
Symptomatische Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,5693					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	10/12 (83,3%)	0,80 [0,09; 7,00] p=0,8437	0,96 [0,64; 1,43] p=0,8415	-3,30% [-35,90%; 29,20%] p=0,8409
> 250 mg/kg	38/57 (66,7%)	32/57 (56,1%)	1,56 [0,73; 3,34] p=0,2505	1,19 [0,89; 1,59] p=0,2517	10,50% [-7,20%; 28,30%] p=0,2456
Symptomatische Remission, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0138					
≤ 3 mg/L	23/32 (71,9%)	33/41 (80,5%)	0,62 [0,21; 1,84] p=0,3909	0,89 [0,69; 1,16] p=0,4007	-8,60% [-28,40%; 11,10%] p=0,3925
> 3 mg/L	26/38 (68,4%)	11/31 (35,5%)	3,94 [1,44; 10,76] p=0,0067	1,93 [1,15; 3,25] p=0,0136	32,90% [10,50%; 55,30%] p=0,0040
Symptomatische Remission, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,7646					
Ja	46/63 (73,0%)	41/63 (65,1%)	1,45 [0,68; 3,10] p=0,3372	1,12 [0,89; 1,42] p=0,3373	7,90% [-8,10%; 24,00%] p=0,3335
Nein	4/8 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,50 [0,47; 4,76] p=0,4914	16,70% [-29,70%; 63,00%] p=0,4810
Symptomatische Remission, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,7169					
Ja	19/28 (67,9%)	17/31 (54,8%)	1,74 [0,60; 5,03] p=0,3100	1,24 [0,82; 1,86] p=0,3070	13,00% [-11,60%; 37,60%] p=0,3000
Nein	31/43 (72,1%)	27/41 (65,9%)	1,34 [0,53; 3,39] p=0,5388	1,09 [0,82; 1,46] p=0,5384	6,20% [-13,50%; 26,00%] p=0,5360
Symptomatische Remission, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,0852					
Ja	16/24 (66,7%)	15/19 (78,9%)	0,53 [0,13; 2,15] p=0,3782	0,84 [0,59; 1,22] p=0,3652	-12,30% [-38,60%; 14,00%] p=0,3601

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	34/47 (72,3%)	29/53 (54,7%)	2,16 [0,94; 5,00] p=0,0699	1,32 [0,98; 1,79] p=0,0700	17,60% [-0,90%; 36,10%] p=0,0622
Symptomatische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0018					
Ja	47/64 (73,4%)	37/65 (56,9%)	2,09 [1,00; 4,39] p=0,0500	1,29 [1,00; 1,67] p=0,0527	16,50% [0,30%; 32,70%] p=0,0455
Nein	3/7 (42,9%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,43 [0,18; 1,01] p=0,0522	-57,10% [-93,80%; -20,50%] p=0,0022
Symptomatische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,9026					
Ja	13/17 (76,5%)	8/12 (66,7%)	1,63 [0,32; 8,39] p=0,5676	1,15 [0,71; 1,85] p=0,5746	9,80% [-23,60%; 43,20%] p=0,5655
Nein	37/54 (68,5%)	36/60 (60,0%)	1,45 [0,67; 3,14] p=0,3461	1,14 [0,87; 1,50] p=0,3432	8,50% [-9,00%; 26,00%] p=0,3407
Symptomatische Remission, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,0852					
Ja	34/47 (72,3%)	29/53 (54,7%)	2,16 [0,94; 5,00] p=0,0699	1,32 [0,98; 1,79] p=0,0700	17,60% [-0,90%; 36,10%] p=0,0622
Nein	16/24 (66,7%)	15/19 (78,9%)	0,53 [0,13; 2,15] p=0,3782	0,84 [0,59; 1,22] p=0,3652	-12,30% [-38,60%; 14,00%] p=0,3601
Symptomatische Remission, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,6243					
≤ 1. Quartil	16/20 (80,0%)	17/23 (73,9%)	1,41 [0,34; 5,94] p=0,6414	1,08 [0,78; 1,50] p=0,6353	6,10% [-19,00%; 31,20%] p=0,6344
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/21 (57,1%)	9/14 (64,3%)	0,74 [0,18; 2,98] p=0,6770	0,89 [0,52; 1,52] p=0,6680	-7,10% [-40,00%; 25,70%] p=0,6698
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/12 (66,7%)	9/20 (45,0%)	2,44 [0,55; 10,83] p=0,2419	1,48 [0,79; 2,78] p=0,2202	21,70% [-12,80%; 56,10%] p=0,2177
> 3. Quartil	14/18 (77,8%)	9/15 (60,0%)	2,33 [0,51; 10,64] p=0,2759	1,30 [0,80; 2,10] p=0,2907	17,80% [-13,60%; 49,10%] p=0,2665

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Symptomatische Remission, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,0801					
≤ 1. Quartil	14/19 (73,7%)	15/17 (88,2%)	0,37 [0,06; 2,25] p=0,2775	0,83 [0,61; 1,15] p=0,2695	-14,60% [-39,60%; 10,50%] p=0,2546
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/14 (71,4%)	18/24 (75,0%)	0,83 [0,19; 3,67] p=0,8119	0,95 [0,64; 1,43] p=0,8128	-3,60% [-32,90%; 25,80%] p=0,8113
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	13/20 (65,0%)	5/17 (29,4%)	4,46 [1,11; 17,90] p=0,0333	2,21 [0,99; 4,94] p=0,0531	35,60% [5,50%; 65,70%] p=0,0205
> 3. Quartil	13/18 (72,2%)	6/14 (42,9%)	3,47 [0,79; 15,20] p=0,0986	1,69 [0,86; 3,29] p=0,1264	29,40% [-3,80%; 62,50%] p=0,0827

Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1Tabelle 4-2 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	58/71 (81,7%)	48/72 (66,7%)	2,23 [1,03; 4,83] p=0,0416	1,23 [1,01; 1,49] p=0,0434	15,00% [0,90%; 29,20%] p=0,0372
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5554					
≤ medianes Alter	34/38 (89,5%)	28/38 (73,7%)	3,04 [0,86; 10,73] p=0,0778	1,21 [0,97; 1,51] p=0,0824	15,80% [-1,30%; 32,90%] p=0,0698
> medianes Alter	24/33 (72,7%)	20/34 (58,8%)	1,87 [0,67; 5,21] p=0,2343	1,24 [0,87; 1,75] p=0,2352	13,90% [-8,60%; 36,40%] p=0,2251
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6329					
Männlich	33/40 (82,5%)	27/42 (64,3%)	2,62 [0,93; 7,35] p=0,0644	1,28 [0,98; 1,68] p=0,0669	18,20% [-0,50%; 36,90%] p=0,0559
Weiblich	25/31 (80,6%)	21/30 (70,0%)	1,79 [0,55; 5,84] p=0,3384	1,15 [0,86; 1,54] p=0,3402	10,60% [-10,90%; 32,10%] p=0,3319
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,0931					
≤ 1. Quartil	19/22 (86,4%)	9/14 (64,3%)	3,52 [0,69; 18,07] p=0,1256	1,34 [0,88; 2,05] p=0,1726	22,10% [-6,80%; 51,00%] p=0,1344
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/18 (83,3%)	10/15 (66,7%)	2,50 [0,48; 12,89] p=0,2733	1,25 [0,83; 1,89] p=0,2898	16,70% [-12,80%; 46,10%] p=0,2668
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	14/14 (100,0%)	15/21 (71,4%)	NA [NA; NA] NA	1,40 [1,07; 1,83] p=0,0148	28,60% [9,20%; 47,90%] p=0,0038
> 3. Quartil	10/17 (58,8%)	14/22 (63,6%)	0,82 [0,22; 2,99] p=0,7623	0,92 [0,56; 1,54] p=0,7615	-4,80% [-35,70%; 26,00%] p=0,7597
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,8537					
≤ 1. Quartil	18/21 (85,7%)	10/15 (66,7%)	3,00 [0,59; 15,26] p=0,1814	1,29 [0,86; 1,92] p=0,2160	19,00% [-9,10%; 47,20%] p=0,1850

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/16 (81,3%)	10/15 (66,7%)	2,17 [0,41; 11,30] p=0,3616	1,22 [0,79; 1,87] p=0,3653	14,60% [-16,00%; 45,20%] p=0,3499
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	16/19 (84,2%)	11/17 (64,7%)	2,91 [0,60; 14,19] p=0,1834	1,30 [0,87; 1,94] p=0,1983	19,50% [-8,50%; 47,50%] p=0,1724
> 3. Quartil	11/15 (73,3%)	17/25 (68,0%)	1,29 [0,31; 5,35] p=0,7249	1,08 [0,72; 1,62] p=0,7160	5,30% [-23,60%; 34,20%] p=0,7176
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,1769					
Osteuropa	51/58 (87,9%)	41/61 (67,2%)	3,55 [1,37; 9,22] p=0,0072	1,31 [1,07; 1,60] p=0,0083	20,70% [6,30%; 35,20%] p=0,0050
Lateinamerika	3/6 (50,0%)	3/4 (75,0%)	0,33 [0,02; 5,33] p=0,4533	0,67 [0,25; 1,78] p=0,4174	-25,00% [-83,30%; 33,30%] p=0,4008
Rest der Welt	4/7 (57,1%)	4/7 (57,1%)	1,00 [0,12; 8,31] p=1,0000	1,00 [0,40; 2,48] p=1,0000	0,00% [-51,80%; 51,80%] p=1,0000
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,2302					
begrenzt	28/36 (77,8%)	27/38 (71,1%)	1,43 [0,50; 4,09] p=0,5109	1,09 [0,84; 1,43] p=0,5079	6,70% [-13,10%; 26,50%] p=0,5058
umfangreich	30/35 (85,7%)	21/34 (61,8%)	3,71 [1,15; 12,00] p=0,0245	1,39 [1,03; 1,87] p=0,0306	23,90% [3,90%; 44,00%] p=0,0191
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,7227					
moderat aktiv	53/64 (82,8%)	44/63 (69,8%)	2,08 [0,90; 4,83] p=0,0866	1,19 [0,97; 1,44] p=0,0900	13,00% [-1,70%; 27,60%] p=0,0821
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	4/9 (44,4%)	3,13 [0,38; 25,57] p=0,2960	1,61 [0,68; 3,83] p=0,2839	27,00% [-19,60%; 73,60%] p=0,2566
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,1532					
Subscore von 2 (Moderat)	22/24 (91,7%)	23/35 (65,7%)	5,74 [1,15; 28,63] p=0,0225	1,40 [1,07; 1,82] p=0,0149	26,00% [6,70%; 45,20%] p=0,0081
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	36/47 (76,6%)	25/37 (67,6%)	1,57 [0,60; 4,12] p=0,3598	1,13 [0,86; 1,49] p=0,3688	9,00% [-10,30%; 28,40%] p=0,3602

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,4092					
≤ 250 mg/kg	10/10 (100,0%)	11/12 (91,7%)	NA [NA; NA] NA	1,09 [0,92; 1,29] p=0,3175	8,30% [-7,30%; 24,00%] p=0,2963
> 250 mg/kg	44/57 (77,2%)	35/57 (61,4%)	2,13 [0,94; 4,82] p=0,0688	1,26 [0,98; 1,61] p=0,0723	15,80% [-0,90%; 32,50%] p=0,0636
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0442					
≤ 3 mg/L	27/32 (84,4%)	35/41 (85,4%)	0,93 [0,26; 3,36] p=0,9072	0,99 [0,81; 1,20] p=0,9069	-1,00% [-17,60%; 15,60%] p=0,9068
> 3 mg/L	30/38 (78,9%)	13/31 (41,9%)	5,19 [1,80; 14,94] p=0,0017	1,88 [1,21; 2,94] p=0,0054	37,00% [15,30%; 58,70%] p=0,0008
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2087					
Ja	51/63 (81,0%)	44/63 (69,8%)	1,83 [0,80; 4,20] p=0,1493	1,16 [0,95; 1,42] p=0,1514	11,10% [-3,80%; 26,00%] p=0,1443
Nein	7/8 (87,5%)	4/9 (44,4%)	8,75 [0,74; 103,82] p=0,0720	1,97 [0,91; 4,28] p=0,0871	43,10% [3,30%; 82,80%] p=0,0337
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2787					
Ja	24/28 (85,7%)	19/31 (61,3%)	3,79 [1,05; 13,65] p=0,0367	1,40 [1,02; 1,92] p=0,0387	24,40% [2,90%; 45,90%] p=0,0259
Nein	34/43 (79,1%)	29/41 (70,7%)	1,56 [0,58; 4,23] p=0,3805	1,12 [0,87; 1,44] p=0,3820	8,30% [-10,20%; 26,80%] p=0,3767
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1032					
Ja	19/24 (79,2%)	16/19 (84,2%)	0,71 [0,15; 3,45] p=0,6766	0,94 [0,71; 1,25] p=0,6687	-5,00% [-28,10%; 18,00%] p=0,6684
Nein	39/47 (83,0%)	32/53 (60,4%)	3,20 [1,25; 8,18] p=0,0134	1,37 [1,07; 1,77] p=0,0140	22,60% [5,60%; 39,60%] p=0,0091

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0005					
Ja	55/64 (85,9%)	41/65 (63,1%)	3,58 [1,50; 8,51] p=0,0030	1,36 [1,10; 1,68] p=0,0040	22,90% [8,40%; 37,40%] p=0,0020
Nein	3/7 (42,9%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,43 [0,18; 1,01] p=0,0522	-57,10% [-93,80%; -20,50%] p=0,0022
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,4023					
Ja	16/17 (94,1%)	9/12 (75,0%)	5,33 [0,48; 59,14] p=0,1485	1,25 [0,89; 1,78] p=0,2004	19,10% [-7,80%; 46,00%] p=0,1641
Nein	42/54 (77,8%)	39/60 (65,0%)	1,89 [0,82; 4,33] p=0,1348	1,20 [0,95; 1,51] p=0,1329	12,80% [-3,60%; 29,20%] p=0,1265
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1032					
Ja	39/47 (83,0%)	32/53 (60,4%)	3,20 [1,25; 8,18] p=0,0134	1,37 [1,07; 1,77] p=0,0140	22,60% [5,60%; 39,60%] p=0,0091
Nein	19/24 (79,2%)	16/19 (84,2%)	0,71 [0,15; 3,45] p=0,6766	0,94 [0,71; 1,25] p=0,6687	-5,00% [-28,10%; 18,00%] p=0,6684
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,2719					
≤ 1. Quartil	18/20 (90,0%)	18/23 (78,3%)	2,50 [0,43; 14,61] p=0,3040	1,15 [0,89; 1,49] p=0,2926	11,70% [-9,60%; 33,10%] p=0,2818
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/21 (61,9%)	9/14 (64,3%)	0,90 [0,22; 3,67] p=0,8881	0,96 [0,57; 1,61] p=0,8857	-2,40% [-35,00%; 30,20%] p=0,8861
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	11/12 (91,7%)	11/20 (55,0%)	9,00 [0,97; 83,58] p=0,0330	1,67 [1,08; 2,57] p=0,0203	36,70% [9,80%; 63,50%] p=0,0074
> 3. Quartil	16/18 (88,9%)	10/15 (66,7%)	4,00 [0,65; 24,69] p=0,1257	1,33 [0,90; 1,98] p=0,1517	22,20% [-5,70%; 50,10%] p=0,1188
Stuhlfrequenz Subscore 0 oder 1, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,2347					
≤ 1. Quartil	16/19 (84,2%)	15/17 (88,2%)	0,71 [0,10; 4,86] p=0,7311	0,95 [0,73; 1,24] p=0,7257	-4,00% [-26,50%; 18,40%] p=0,7251

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/14 (85,7%)	20/24 (83,3%)	1,20 [0,19; 7,57] p=0,8481	1,03 [0,78; 1,36] p=0,8430	2,40% [-21,20%; 26,00%] p=0,8434
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/20 (75,0%)	7/17 (41,2%)	4,29 [1,06; 17,36] p=0,0394	1,82 [0,98; 3,39] p=0,0588	33,80% [3,70%; 63,90%] p=0,0278
> 3. Quartil	15/18 (83,3%)	6/14 (42,9%)	6,67 [1,31; 34,03] p=0,0186	1,94 [1,03; 3,69] p=0,0414	40,50% [9,40%; 71,60%] p=0,0108

Rektale Blutung Subscore 0Tabelle 4-3 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Rektale Blutung Subscore 0*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	56/71 (78,9%)	45/72 (62,5%)	2,25 [1,07; 4,75] p=0,0319	1,26 [1,02; 1,57] p=0,0337	16,40% [1,80%; 31,00%] p=0,0279
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,2542					
≤ medianes Alter	29/38 (76,3%)	26/38 (68,4%)	1,49 [0,54; 4,10] p=0,4446	1,11 [0,84; 1,48] p=0,4436	7,90% [-12,10%; 27,90%] p=0,4398
> medianes Alter	27/33 (81,8%)	19/34 (55,9%)	3,55 [1,17; 10,82] p=0,0232	1,46 [1,04; 2,06] p=0,0276	25,90% [4,70%; 47,20%] p=0,0168
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,4673					
Männlich	33/40 (82,5%)	26/42 (61,9%)	2,90 [1,04; 8,10] p=0,0392	1,33 [1,01; 1,76] p=0,0420	20,60% [1,80%; 39,40%] p=0,0320
Weiblich	23/31 (74,2%)	19/30 (63,3%)	1,66 [0,56; 4,97] p=0,3638	1,17 [0,83; 1,65] p=0,3650	10,90% [-12,30%; 34,00%] p=0,3573
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,7865					
≤ 1. Quartil	16/22 (72,7%)	9/14 (64,3%)	1,48 [0,35; 6,26] p=0,5971	1,13 [0,71; 1,80] p=0,6044	8,40% [-22,80%; 39,70%] p=0,5964
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	14/18 (77,8%)	8/15 (53,3%)	3,06 [0,68; 13,79] p=0,1441	1,46 [0,85; 2,49] p=0,1660	24,40% [-7,30%; 56,20%] p=0,1310
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	13/14 (92,9%)	15/21 (71,4%)	5,20 [0,55; 49,02] p=0,1259	1,30 [0,96; 1,77] p=0,0940	21,40% [-2,10%; 45,00%] p=0,0747
> 3. Quartil	13/17 (76,5%)	13/22 (59,1%)	2,25 [0,55; 9,18] p=0,2598	1,29 [0,84; 2,00] p=0,2468	17,40% [-11,40%; 46,20%] p=0,2367
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2168					
≤ 1. Quartil	14/21 (66,7%)	10/15 (66,7%)	1,00 [0,24; 4,08] p=1,0000	1,00 [0,63; 1,60] p=1,0000	0,00% [-31,20%; 31,20%] p=1,0000

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/16 (93,8%)	8/15 (53,3%)	13,13 [1,36; 126,31] p=0,0115	1,76 [1,08; 2,87] p=0,0241	40,40% [12,50%; 68,30%] p=0,0045
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/19 (78,9%)	10/17 (58,8%)	2,63 [0,61; 11,37] p=0,1970	1,34 [0,85; 2,13] p=0,2105	20,10% [-9,60%; 49,80%] p=0,1845
> 3. Quartil	12/15 (80,0%)	17/25 (68,0%)	1,88 [0,41; 8,60] p=0,4165	1,18 [0,81; 1,70] p=0,3883	12,00% [-15,30%; 39,30%] p=0,3886
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,5052					
Osteuropa	46/58 (79,3%)	40/61 (65,6%)	2,01 [0,88; 4,60] p=0,0957	1,21 [0,97; 1,51] p=0,0966	13,70% [-2,10%; 29,60%] p=0,0891
Lateinamerika	6/6 (100,0%)	3/4 (75,0%)	NA [NA; NA] NA	1,33 [0,76; 2,35] p=0,3190	25,00% [-17,40%; 67,40%] p=0,2482
Rest der Welt	4/7 (57,1%)	2/7 (28,6%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	2,00 [0,53; 7,60] p=0,3090	28,60% [-21,10%; 78,20%] p=0,2592
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,1417					
begrenzt	26/36 (72,2%)	25/38 (65,8%)	1,35 [0,50; 3,64] p=0,5528	1,10 [0,81; 1,49] p=0,5501	6,40% [-14,60%; 27,40%] p=0,5485
umfangreich	30/35 (85,7%)	20/34 (58,8%)	4,20 [1,31; 13,50] p=0,0131	1,46 [1,07; 1,99] p=0,0180	26,90% [6,70%; 47,10%] p=0,0091
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,5083					
moderat aktiv	50/64 (78,1%)	40/63 (63,5%)	2,05 [0,94; 4,50] p=0,0707	1,23 [0,98; 1,54] p=0,0743	14,60% [-1,00%; 30,30%] p=0,0663
schwerwiegend aktiv	6/7 (85,7%)	5/9 (55,6%)	4,80 [0,40; 58,01] p=0,2113	1,54 [0,80; 2,98] p=0,1964	30,20% [-11,40%; 71,70%] p=0,1548
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,5456					
Subscore von 2 (Moderat)	19/24 (79,2%)	20/35 (57,1%)	2,85 [0,87; 9,38] p=0,0818	1,39 [0,97; 1,97] p=0,0701	22,00% [-1,10%; 45,10%] p=0,0615
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	37/47 (78,7%)	25/37 (67,6%)	1,78 [0,67; 4,74] p=0,2511	1,17 [0,89; 1,52] p=0,2641	11,20% [-7,90%; 30,20%] p=0,2520

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,3459					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	10/12 (83,3%)	0,80 [0,09; 7,00] p=0,8437	0,96 [0,64; 1,43] p=0,8415	-3,30% [-35,90%; 29,20%] p=0,8409
> 250 mg/kg	44/57 (77,2%)	33/57 (57,9%)	2,46 [1,09; 5,54] p=0,0285	1,33 [1,02; 1,73] p=0,0317	19,30% [2,50%; 36,10%] p=0,0245
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0040					
≤ 3 mg/L	24/32 (75,0%)	33/41 (80,5%)	0,73 [0,24; 2,21] p=0,5765	0,93 [0,72; 1,20] p=0,5805	-5,50% [-24,80%; 13,80%] p=0,5772
> 3 mg/L	31/38 (81,6%)	12/31 (38,7%)	7,01 [2,35; 20,92] p=0,0003	2,11 [1,32; 3,37] p=0,0018	42,90% [21,80%; 64,00%] p<0,0001
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8781					
Ja	52/63 (82,5%)	42/63 (66,7%)	2,36 [1,02; 5,45] p=0,0415	1,24 [1,00; 1,52] p=0,0445	15,90% [0,90%; 30,80%] p=0,0374
Nein	4/8 (50,0%)	3/9 (33,3%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4990	1,50 [0,47; 4,76] p=0,4914	16,70% [-29,70%; 63,00%] p=0,4810
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4799					
Ja	22/28 (78,6%)	17/31 (54,8%)	3,02 [0,96; 9,51] p=0,0566	1,43 [0,99; 2,08] p=0,0591	23,70% [0,50%; 46,90%] p=0,0449
Nein	34/43 (79,1%)	28/41 (68,3%)	1,75 [0,65; 4,70] p=0,2643	1,16 [0,89; 1,50] p=0,2677	10,80% [-8,00%; 29,50%] p=0,2594
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,2399					
Ja	19/24 (79,2%)	15/19 (78,9%)	1,01 [0,23; 4,45] p=0,9862	1,00 [0,74; 1,37] p=0,9860	0,20% [-24,30%; 24,70%] p=0,9860
Nein	37/47 (78,7%)	30/53 (56,6%)	2,84 [1,17; 6,87] p=0,0195	1,39 [1,05; 1,84] p=0,0203	22,10% [4,40%; 39,90%] p=0,0146
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1127					
Ja	50/64 (78,1%)	38/65 (58,5%)	2,54 [1,17; 5,49] p=0,0169	1,34 [1,05; 1,70] p=0,0191	19,70% [4,00%; 35,40%] p=0,0140

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	6/7 (85,7%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,86 [0,63; 1,16] p=0,3178	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2801
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,6694					
Ja	13/17 (76,5%)	8/12 (66,7%)	1,63 [0,32; 8,39] p=0,5676	1,15 [0,71; 1,85] p=0,5746	9,80% [-23,60%; 43,20%] p=0,5655
Nein	43/54 (79,6%)	37/60 (61,7%)	2,43 [1,05; 5,64] p=0,0372	1,29 [1,01; 1,64] p=0,0375	18,00% [1,60%; 34,30%] p=0,0311
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,2399					
Ja	37/47 (78,7%)	30/53 (56,6%)	2,84 [1,17; 6,87] p=0,0195	1,39 [1,05; 1,84] p=0,0203	22,10% [4,40%; 39,90%] p=0,0146
Nein	19/24 (79,2%)	15/19 (78,9%)	1,01 [0,23; 4,45] p=0,9862	1,00 [0,74; 1,37] p=0,9860	0,20% [-24,30%; 24,70%] p=0,9860
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,8373					
≤ 1. Quartil	16/20 (80,0%)	17/23 (73,9%)	1,41 [0,34; 5,94] p=0,6414	1,08 [0,78; 1,50] p=0,6353	6,10% [-19,00%; 31,20%] p=0,6344
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	16/21 (76,2%)	9/14 (64,3%)	1,78 [0,40; 7,84] p=0,4516	1,19 [0,75; 1,87] p=0,4670	11,90% [-19,10%; 42,90%] p=0,4518
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/12 (75,0%)	10/20 (50,0%)	3,00 [0,62; 14,47] p=0,1700	1,50 [0,87; 2,59] p=0,1460	25,00% [-7,90%; 57,90%] p=0,1360
> 3. Quartil	15/18 (83,3%)	9/15 (60,0%)	3,33 [0,66; 16,74] p=0,1400	1,39 [0,88; 2,20] p=0,1634	23,30% [-6,90%; 53,50%] p=0,1297
Rektale Blutung Subscore 0, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,0217					
≤ 1. Quartil	14/19 (73,7%)	15/17 (88,2%)	0,37 [0,06; 2,25] p=0,2775	0,83 [0,61; 1,15] p=0,2695	-14,60% [-39,60%; 10,50%] p=0,2546
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/14 (78,6%)	18/24 (75,0%)	1,22 [0,25; 5,91] p=0,8053	1,05 [0,73; 1,50] p=0,7990	3,60% [-24,00%; 31,20%] p=0,7998

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	16/20 (80,0%)	5/17 (29,4%)	9,60 [2,12; 43,58] p=0,0023	2,72 [1,26; 5,87] p=0,0107	50,60% [22,70%; 78,50%] p=0,0004
> 3. Quartil	15/18 (83,3%)	7/14 (50,0%)	5,00 [0,99; 25,34] p=0,0470	1,67 [0,95; 2,93] p=0,0754	33,30% [2,00%; 64,70%] p=0,0371

Endoskopische VerbesserungTabelle 4-4 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Endoskopische Verbesserung*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	23/71 (32,4%)	17/72 (23,6%)	1,57 [0,75; 3,31] p=0,2321	1,38 [0,81; 2,33] p=0,2359	8,90% [-5,60%; 23,40%] p=0,2301
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6104					
≤ medianes Alter	15/38 (39,5%)	10/38 (26,3%)	1,83 [0,69; 4,83] p=0,2253	1,50 [0,77; 2,91] p=0,2299	13,20% [-7,80%; 34,10%] p=0,2176
> medianes Alter	8/33 (24,2%)	7/34 (20,6%)	1,23 [0,39; 3,90] p=0,7218	1,18 [0,48; 2,88] p=0,7202	3,70% [-16,30%; 23,60%] p=0,7198
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,1333					
Männlich	15/40 (37,5%)	8/42 (19,0%)	2,55 [0,94; 6,94] p=0,0646	1,97 [0,94; 4,13] p=0,0731	18,50% [-0,70%; 37,60%] p=0,0587
Weiblich	8/31 (25,8%)	9/30 (30,0%)	0,81 [0,27; 2,49] p=0,7172	0,86 [0,38; 1,93] p=0,7154	-4,20% [-26,70%; 18,30%] p=0,7149
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,5154					
≤ 1. Quartil	8/22 (36,4%)	2/14 (14,3%)	3,43 [0,61; 19,35] p=0,1551	2,54 [0,63; 10,29] p=0,1899	22,10% [-5,10%; 49,30%] p=0,1117
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/18 (27,8%)	4/15 (26,7%)	1,06 [0,23; 4,94] p=0,9440	1,04 [0,34; 3,20] p=0,9432	1,10% [-29,40%; 31,60%] p=0,9430
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	4/14 (28,6%)	7/21 (33,3%)	0,80 [0,18; 3,49] p=0,7695	0,86 [0,31; 2,39] p=0,7683	-4,80% [-35,90%; 26,30%] p=0,7640
> 3. Quartil	6/17 (35,3%)	4/22 (18,2%)	2,46 [0,56; 10,68] p=0,2309	1,94 [0,65; 5,80] p=0,2353	17,10% [-10,70%; 45,00%] p=0,2285
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7456					
≤ 1. Quartil	7/21 (33,3%)	2/15 (13,3%)	3,25 [0,57; 18,58] p=0,1779	2,50 [0,60; 10,39] p=0,2075	20,00% [-6,50%; 46,50%] p=0,1391

> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/16 (31,3%)	5/15 (33,3%)	0,91 [0,20; 4,10] p=0,9029	0,94 [0,34; 2,60] p=0,9013	-2,10% [-35,00%; 30,90%] p=0,9013
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/19 (31,6%)	4/17 (23,5%)	1,50 [0,34; 6,59] p=0,5956	1,34 [0,45; 3,96] p=0,5943	8,00% [-21,00%; 37,10%] p=0,5870
> 3. Quartil	5/15 (33,3%)	6/25 (24,0%)	1,58 [0,39; 6,50] p=0,5274	1,39 [0,51; 3,77] p=0,5194	9,30% [-19,80%; 38,50%] p=0,5302
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2629					
Osteuropa	20/58 (34,5%)	16/61 (26,2%)	1,48 [0,67; 3,25] p=0,3293	1,31 [0,76; 2,28] p=0,3300	8,30% [-8,20%; 24,70%] p=0,3262
Lateinamerika	1/6 (16,7%)	1/4 (25,0%)	0,60 [0,03; 13,58] p=0,7595	0,67 [0,06; 7,85] p=0,7473	-8,30% [-60,20%; 43,50%] p=0,7528
Rest der Welt	2/7 (28,6%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	28,60% [-4,90%; 62,00%] p=0,0943
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,7577					
begrenzt	12/36 (33,3%)	10/38 (26,3%)	1,40 [0,52; 3,81] p=0,5120	1,27 [0,63; 2,56] p=0,5108	7,00% [-13,80%; 27,80%] p=0,5087
umfangreich	11/35 (31,4%)	7/34 (20,6%)	1,77 [0,59; 5,29] p=0,3088	1,53 [0,67; 3,47] p=0,3130	10,80% [-9,70%; 31,40%] p=0,3006
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,9285					
moderat aktiv	21/64 (32,8%)	15/63 (23,8%)	1,56 [0,72; 3,41] p=0,2622	1,38 [0,78; 2,42] p=0,2650	9,00% [-6,60%; 24,60%] p=0,2576
schwerwiegend aktiv	2/7 (28,6%)	2/9 (22,2%)	1,40 [0,14; 13,57] p=0,7782	1,29 [0,24; 6,99] p=0,7711	6,30% [-36,80%; 49,50%] p=0,7728
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,0139					
Subscore von 2 (Moderat)	12/24 (50,0%)	6/35 (17,1%)	4,83 [1,47; 15,87] p=0,0076	2,92 [1,27; 6,70] p=0,0116	32,90% [9,30%; 56,40%] p=0,0063
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	11/47 (23,4%)	11/37 (29,7%)	0,72 [0,27; 1,92] p=0,5152	0,79 [0,39; 1,61] p=0,5126	-6,30% [-25,40%; 12,70%] p=0,5155

Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,0612					
≤ 250 mg/kg	2/10 (20,0%)	5/12 (41,7%)	0,35 [0,05; 2,41] p=0,2885	0,48 [0,12; 1,96] p=0,3072	-21,70% [-59,00%; 15,70%] p=0,2551
> 250 mg/kg	21/57 (36,8%)	11/57 (19,3%)	2,44 [1,04; 5,71] p=0,0380	1,91 [1,02; 3,59] p=0,0444	17,50% [1,40%; 33,70%] p=0,0336
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,2464					
≤ 3 mg/L	10/32 (31,3%)	12/41 (29,3%)	1,10 [0,40; 3,00] p=0,8557	1,07 [0,53; 2,15] p=0,8545	2,00% [-19,30%; 23,20%] p=0,8550
> 3 mg/L	13/38 (34,2%)	5/31 (16,1%)	2,70 [0,84; 8,70] p=0,0912	2,12 [0,85; 5,30] p=0,1076	18,10% [-1,80%; 38,00%] p=0,0746
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0489					
Ja	23/63 (36,5%)	15/63 (23,8%)	1,84 [0,85; 3,99] p=0,1219	1,53 [0,89; 2,65] p=0,1269	12,70% [-3,20%; 28,60%] p=0,1169
Nein	0/8 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3431					
Ja	5/28 (17,9%)	6/31 (19,4%)	0,91 [0,24; 3,37] p=0,8837	0,92 [0,32; 2,69] p=0,8828	-1,50% [-21,40%; 18,40%] p=0,8825
Nein	18/43 (41,9%)	11/41 (26,8%)	1,96 [0,78; 4,92] p=0,1499	1,56 [0,84; 2,89] p=0,1570	15,00% [-5,00%; 35,10%] p=0,1414
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,5322					
Ja	8/24 (33,3%)	6/19 (31,6%)	1,08 [0,30; 3,92] p=0,9041	1,06 [0,44; 2,52] p=0,9031	1,80% [-26,40%; 29,90%] p=0,9028
Nein	15/47 (31,9%)	11/53 (20,8%)	1,79 [0,72; 4,42] p=0,2064	1,54 [0,79; 3,01] p=0,2092	11,20% [-6,10%; 28,40%] p=0,2042
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,6966					
Ja	21/64 (32,8%)	15/65 (23,1%)	1,63 [0,75; 3,54] p=0,2195	1,42 [0,81; 2,50] p=0,2226	9,70% [-5,70%; 25,10%] p=0,2154
Nein	2/7 (28,6%)	2/7 (28,6%)	1,00 [0,10; 10,17] p=1,0000	1,00 [0,19; 5,24] p=1,0000	0,00% [-47,30%; 47,30%] p=1,0000

Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,6428					
Ja	6/17 (35,3%)	4/12 (33,3%)	1,09 [0,23; 5,18] p=0,9144	1,06 [0,38; 2,96] p=0,9131	2,00% [-33,10%; 37,00%] p=0,9127
Nein	17/54 (31,5%)	13/60 (21,7%)	1,66 [0,72; 3,85] p=0,2368	1,45 [0,78; 2,71] p=0,2387	9,80% [-6,40%; 26,00%] p=0,2347
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,5322					
Ja	15/47 (31,9%)	11/53 (20,8%)	1,79 [0,72; 4,42] p=0,2064	1,54 [0,79; 3,01] p=0,2092	11,20% [-6,10%; 28,40%] p=0,2042
Nein	8/24 (33,3%)	6/19 (31,6%)	1,08 [0,30; 3,92] p=0,9041	1,06 [0,44; 2,52] p=0,9031	1,80% [-26,40%; 29,90%] p=0,9028
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,5925					
≤ 1. Quartil	6/20 (30,0%)	8/23 (34,8%)	0,80 [0,22; 2,90] p=0,7415	0,86 [0,36; 2,06] p=0,7397	-4,80% [-32,80%; 23,20%] p=0,7375
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/21 (33,3%)	2/14 (14,3%)	3,00 [0,52; 17,27] p=0,2132	2,33 [0,56; 9,64] p=0,2417	19,00% [-8,20%; 46,30%] p=0,1707
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	2/12 (16,7%)	3/20 (15,0%)	1,13 [0,16; 7,98] p=0,9015	1,11 [0,22; 5,73] p=0,8998	1,70% [-24,60%; 27,90%] p=0,9010
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	4/15 (26,7%)	2,20 [0,50; 9,61] p=0,2979	1,67 [0,62; 4,46] p=0,3096	17,80% [-14,30%; 49,80%] p=0,2771
Endoskopische Verbesserung, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,7375					
≤ 1. Quartil	5/19 (26,3%)	4/17 (23,5%)	1,16 [0,26; 5,29] p=0,8493	1,12 [0,36; 3,50] p=0,8475	2,80% [-25,50%; 31,00%] p=0,8468
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/14 (35,7%)	8/24 (33,3%)	1,11 [0,28; 4,43] p=0,8829	1,07 [0,43; 2,64] p=0,8809	2,40% [-29,00%; 33,80%] p=0,8818
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/20 (35,0%)	3/17 (17,6%)	2,51 [0,53; 11,83] p=0,2427	1,98 [0,60; 6,51] p=0,2586	17,40% [-10,30%; 45,00%] p=0,2189
> 3. Quartil	6/18 (33,3%)	2/14 (14,3%)	3,00 [0,50; 17,95] p=0,2244	2,33 [0,55; 9,85] p=0,2488	19,00% [-9,40%; 47,50%] p=0,1897

PROMIS-29 – Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$

Tabelle 4-5 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
 PROMIS – Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	43/71 (60,6%)	36/72 (50,0%)	1,53 [0,79; 2,98] p=0,2077	1,21 [0,90; 1,63] p=0,2076	10,50% [-5,70%; 26,80%] p=0,2020
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4733					
$\leq$ medianes Alter	26/38 (68,4%)	20/38 (52,6%)	1,95 [0,77; 4,96] p=0,1619	1,30 [0,90; 1,88] p=0,1657	15,80% [-5,90%; 37,50%] p=0,1536
> medianes Alter	17/33 (51,5%)	16/34 (47,1%)	1,20 [0,46; 3,12] p=0,7173	1,09 [0,67; 1,78] p=0,7155	4,50% [-19,50%; 28,40%] p=0,7150
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0705					
Männlich	21/40 (52,5%)	23/42 (54,8%)	0,91 [0,38; 2,18] p=0,8383	0,96 [0,64; 1,44] p=0,8375	-2,30% [-23,90%; 19,30%] p=0,8373
Weiblich	22/31 (71,0%)	13/30 (43,3%)	3,20 [1,11; 9,22] p=0,0305	1,64 [1,03; 2,61] p=0,0384	27,60% [3,80%; 51,50%] p=0,0233
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,0707					
$\leq$ 1. Quartil	13/22 (59,1%)	6/14 (42,9%)	1,93 [0,50; 7,49] p=0,3483	1,38 [0,69; 2,77] p=0,3669	16,20% [-16,80%; 49,30%] p=0,3361
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/18 (66,7%)	4/15 (26,7%)	5,50 [1,22; 24,81] p=0,0242	2,50 [1,02; 6,15] p=0,0461	40,00% [8,80%; 71,20%] p=0,0120
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	12/14 (85,7%)	14/21 (66,7%)	3,00 [0,52; 17,27] p=0,2132	1,29 [0,89; 1,86] p=0,1836	19,00% [-8,20%; 46,30%] p=0,1707
> 3. Quartil	6/17 (35,3%)	12/22 (54,5%)	0,46 [0,12; 1,67] p=0,2378	0,65 [0,31; 1,37] p=0,2541	-19,30% [-50,10%; 11,60%] p=0,2206
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0943					
$\leq$ 1. Quartil	15/21 (71,4%)	7/15 (46,7%)	2,86 [0,71; 11,44] p=0,1385	1,53 [0,84; 2,80] p=0,1678	24,80% [-7,00%; 56,60%] p=0,1269

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/16 (50,0%)	4/15 (26,7%)	2,75 [0,61; 12,41] p=0,1898	1,88 [0,71; 4,96] p=0,2049	23,30% [-9,80%; 56,50%] p=0,1681
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	14/19 (73,7%)	9/17 (52,9%)	2,49 [0,62; 10,06] p=0,2021	1,39 [0,82; 2,35] p=0,2150	20,70% [-10,20%; 51,60%] p=0,1883
> 3. Quartil	6/15 (40,0%)	16/25 (64,0%)	0,38 [0,10; 1,40] p=0,1447	0,63 [0,32; 1,24] p=0,1793	-24,00% [-55,10%; 7,10%] p=0,1307
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,1, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9777					
Osteuropa	35/58 (60,3%)	31/61 (50,8%)	1,47 [0,71; 3,05] p=0,2981	1,19 [0,86; 1,64] p=0,2975	9,50% [-8,20%; 27,30%] p=0,2935
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	3/4 (75,0%)	1,67 [0,07; 37,73] p=0,7595	1,11 [0,57; 2,17] p=0,7577	8,30% [-43,50%; 60,20%] p=0,7528
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	2/7 (28,6%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,50 [0,35; 6,40] p=0,5837	14,30% [-35,40%; 63,90%] p=0,5727
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,1, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,9763					
begrenzt	20/36 (55,6%)	17/38 (44,7%)	1,54 [0,62; 3,86] p=0,3555	1,24 [0,79; 1,96] p=0,3545	10,80% [-11,80%; 33,50%] p=0,3494
umfangreich	23/35 (65,7%)	19/34 (55,9%)	1,51 [0,57; 4,00] p=0,4062	1,18 [0,80; 1,72] p=0,4065	9,80% [-13,10%; 32,80%] p=0,4007
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,1, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,8277					
moderat aktiv	38/64 (59,4%)	30/63 (47,6%)	1,61 [0,80; 3,25] p=0,1859	1,25 [0,90; 1,73] p=0,1885	11,80% [-5,50%; 29,00%] p=0,1811
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	6/9 (66,7%)	1,25 [0,15; 10,70] p=0,8435	1,07 [0,56; 2,07] p=0,8372	4,80% [-40,70%; 50,20%] p=0,8374
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert ≥5,1, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,0451					
Subscore von 2 (Moderat)	16/24 (66,7%)	13/35 (37,1%)	3,38 [1,14; 10,08] p=0,0271	1,79 [1,07; 3,01] p=0,0262	29,50% [4,80%; 54,30%] p=0,0193

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	27/47 (57,4%)	23/37 (62,2%)	0,82 [0,34; 1,98] p=0,6639	0,92 [0,65; 1,31] p=0,6603	-4,70% [-25,80%; 16,40%] p=0,6609
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,8149					
≤ 250 mg/kg	7/10 (70,0%)	7/12 (58,3%)	1,67 [0,28; 9,82] p=0,5800	1,20 [0,64; 2,25] p=0,5688	11,70% [-28,10%; 51,50%] p=0,5657
> 250 mg/kg	32/57 (56,1%)	28/57 (49,1%)	1,33 [0,63; 2,77] p=0,4551	1,14 [0,81; 1,62] p=0,4545	7,00% [-11,30%; 25,30%] p=0,4519
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0525					
≤ 3 mg/L	17/32 (53,1%)	24/41 (58,5%)	0,80 [0,32; 2,04] p=0,6461	0,91 [0,60; 1,37] p=0,6469	-5,40% [-28,40%; 17,50%] p=0,6439
> 3 mg/L	25/38 (65,8%)	12/31 (38,7%)	3,04 [1,14; 8,16] p=0,0259	1,70 [1,03; 2,80] p=0,0371	27,10% [4,20%; 49,90%] p=0,0201
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4077					
Ja	38/63 (60,3%)	33/63 (52,4%)	1,38 [0,68; 2,80] p=0,3710	1,15 [0,84; 1,57] p=0,3710	7,90% [-9,30%; 25,20%] p=0,3676
Nein	5/8 (62,5%)	3/9 (33,3%)	3,33 [0,46; 24,44] p=0,2433	1,88 [0,64; 5,46] p=0,2489	29,20% [-16,40%; 74,70%] p=0,2094
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3848					
Ja	18/28 (64,3%)	14/31 (45,2%)	2,19 [0,77; 6,23] p=0,1443	1,42 [0,88; 2,29] p=0,1461	19,10% [-5,80%; 44,10%] p=0,1328
Nein	25/43 (58,1%)	22/41 (53,7%)	1,20 [0,51; 2,84] p=0,6810	1,08 [0,74; 1,59] p=0,6800	4,50% [-16,70%; 25,70%] p=0,6790
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,2458					
Ja	14/24 (58,3%)	12/19 (63,2%)	0,82 [0,24; 2,81] p=0,7508	0,92 [0,57; 1,50] p=0,7466	-4,80% [-34,10%; 24,50%] p=0,7470

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	29/47 (61,7%)	24/53 (45,3%)	1,95 [0,88; 4,33] p=0,1023	1,36 [0,94; 1,98] p=0,1030	16,40% [-2,90%; 35,70%] p=0,0955
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1026					
Ja	39/64 (60,9%)	30/65 (46,2%)	1,82 [0,90; 3,67] p=0,0936	1,32 [0,95; 1,83] p=0,0966	14,80% [-2,20%; 31,80%] p=0,0887
Nein	4/7 (57,1%)	6/7 (85,7%)	0,22 [0,02; 2,97] p=0,2542	0,67 [0,33; 1,35] p=0,2625	-28,60% [-73,50%; 16,30%] p=0,2123
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,9106					
Ja	10/17 (58,8%)	6/12 (50,0%)	1,43 [0,32; 6,32] p=0,6438	1,18 [0,59; 2,35] p=0,6451	8,80% [-27,90%; 45,50%] p=0,6376
Nein	33/54 (61,1%)	30/60 (50,0%)	1,57 [0,75; 3,31] p=0,2356	1,22 [0,88; 1,70] p=0,2342	11,10% [-7,00%; 29,30%] p=0,2300
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,2458					
Ja	29/47 (61,7%)	24/53 (45,3%)	1,95 [0,88; 4,33] p=0,1023	1,36 [0,94; 1,98] p=0,1030	16,40% [-2,90%; 35,70%] p=0,0955
Nein	14/24 (58,3%)	12/19 (63,2%)	0,82 [0,24; 2,81] p=0,7508	0,92 [0,57; 1,50] p=0,7466	-4,80% [-34,10%; 24,50%] p=0,7470
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,0803					
$\leq 1.$ Quartil	13/20 (65,0%)	10/23 (43,5%)	2,41 [0,70; 8,30] p=0,1631	1,50 [0,85; 2,63] p=0,1639	21,50% [-7,60%; 50,60%] p=0,1473
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	7/21 (33,3%)	8/14 (57,1%)	0,38 [0,09; 1,51] p=0,1693	0,58 [0,27; 1,24] p=0,1623	-23,80% [-56,60%; 9,00%] p=0,1553
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	10/12 (83,3%)	10/20 (50,0%)	5,00 [0,87; 28,86] p=0,0635	1,67 [1,00; 2,77] p=0,0479	33,30% [2,90%; 63,70%] p=0,0317

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 3. Quartil	13/18 (72,2%)	8/15 (53,3%)	2,27 [0,54; 9,67] p=0,2687	1,35 [0,78; 2,35] p=0,2828	18,90% [-13,80%; 51,50%] p=0,2567
PROMIS-29 - Schmerzbeeinträchtigung Schwellenwert $\geq 5,1$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,2893					
$\leq 1.$ Quartil	11/19 (57,9%)	10/17 (58,8%)	0,96 [0,26; 3,63] p=0,9556	0,98 [0,57; 1,71] p=0,9550	-0,90% [-33,20%; 31,30%] p=0,9550
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	7/14 (50,0%)	14/24 (58,3%)	0,71 [0,19; 2,69] p=0,6229	0,86 [0,46; 1,60] p=0,6280	-8,30% [-41,10%; 24,50%] p=0,6184
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	13/20 (65,0%)	7/17 (41,2%)	2,65 [0,70; 10,06] p=0,1529	1,58 [0,82; 3,03] p=0,1705	23,80% [-7,50%; 55,20%] p=0,1367
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	5/14 (35,7%)	3,60 [0,83; 15,63] p=0,0867	1,87 [0,86; 4,05] p=0,1144	31,00% [-2,30%; 64,20%] p=0,0679

PROMIS-29 – Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$

Tabelle 4-6 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS – Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	36/71 (50,7%)	29/72 (40,3%)	1,52 [0,79; 2,95] p=0,2145	1,26 [0,88; 1,81] p=0,2153	10,40% [-5,80%; 26,60%] p=0,2095
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9986					
$\leq$ medianes Alter	21/38 (55,3%)	17/38 (44,7%)	1,53 [0,62; 3,77] p=0,3620	1,24 [0,78; 1,95] p=0,3623	10,50% [-11,80%; 32,90%] p=0,3561
$>$ medianes Alter	15/33 (45,5%)	12/34 (35,3%)	1,53 [0,57; 4,08] p=0,4002	1,29 [0,71; 2,32] p=0,3998	10,20% [-13,20%; 33,50%] p=0,3943
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2467					
Männlich	19/40 (47,5%)	19/42 (45,2%)	1,09 [0,46; 2,61] p=0,8383	1,05 [0,66; 1,67] p=0,8373	2,30% [-19,30%; 23,90%] p=0,8373
Weiblich	17/31 (54,8%)	10/30 (33,3%)	2,43 [0,86; 6,85] p=0,0936	1,65 [0,90; 2,99] p=0,1030	21,50% [-2,80%; 45,80%] p=0,0831
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,1117					
$\leq$ 1. Quartil	13/22 (59,1%)	6/14 (42,9%)	1,93 [0,50; 7,49] p=0,3483	1,38 [0,69; 2,77] p=0,3669	16,20% [-16,80%; 49,30%] p=0,3361
$>$ 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	8/18 (44,4%)	1/15 (6,7%)	11,20 [1,20; 104,33] p=0,0169	6,67 [0,94; 47,46] p=0,0582	37,80% [11,60%; 64,00%] p=0,0047
$>$ 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/14 (64,3%)	12/21 (57,1%)	1,35 [0,34; 5,44] p=0,6770	1,13 [0,66; 1,93] p=0,6680	7,10% [-25,70%; 40,00%] p=0,6698
$>$ 3. Quartil	6/17 (35,3%)	10/22 (45,5%)	0,66 [0,18; 2,40] p=0,5278	0,78 [0,35; 1,71] p=0,5301	-10,20% [-41,00%; 20,60%] p=0,5180
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0840					
$\leq$ 1. Quartil	14/21 (66,7%)	6/15 (40,0%)	3,00 [0,76; 11,86] p=0,1175	1,67 [0,84; 3,32] p=0,1466	26,70% [-5,30%; 58,60%] p=0,1019

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/16 (50,0%)	2/15 (13,3%)	6,50 [1,09; 38,63] p=0,0318	3,75 [0,94; 14,91] p=0,0605	36,70% [6,70%; 66,60%] p=0,0164
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/19 (42,1%)	8/17 (47,1%)	0,82 [0,22; 3,06] p=0,7684	0,90 [0,43; 1,86] p=0,7651	-5,00% [-37,40%; 27,50%] p=0,7651
> 3. Quartil	6/15 (40,0%)	13/25 (52,0%)	0,61 [0,17; 2,25] p=0,4675	0,77 [0,37; 1,59] p=0,4783	-12,00% [-43,60%; 19,60%] p=0,4566
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2377					
Osteuropa	32/58 (55,2%)	24/61 (39,3%)	1,90 [0,92; 3,93] p=0,0851	1,40 [0,95; 2,07] p=0,0880	15,80% [-1,90%; 33,60%] p=0,0800
Lateinamerika	3/6 (50,0%)	2/4 (50,0%)	1,00 [0,08; 12,56] p=1,0000	1,00 [0,28; 3,54] p=1,0000	0,00% [-63,30%; 63,30%] p=1,0000
Rest der Welt	1/7 (14,3%)	3/7 (42,9%)	0,22 [0,02; 2,97] p=0,2542	0,33 [0,04; 2,48] p=0,2831	-28,60% [-73,50%; 16,30%] p=0,2123
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,7236					
begrenzt	19/36 (52,8%)	15/38 (39,5%)	1,71 [0,68; 4,31] p=0,2543	1,34 [0,81; 2,21] p=0,2553	13,30% [-9,20%; 35,80%] p=0,2471
umfangreich	17/35 (48,6%)	14/34 (41,2%)	1,35 [0,52; 3,50] p=0,5399	1,18 [0,70; 2,00] p=0,5389	7,40% [-16,00%; 30,80%] p=0,5357
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,8104					
moderat aktiv	31/64 (48,4%)	24/63 (38,1%)	1,53 [0,75; 3,09] p=0,2414	1,27 [0,85; 1,90] p=0,2436	10,30% [-6,80%; 27,50%] p=0,2369
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	5/9 (55,6%)	2,00 [0,24; 16,36] p=0,5287	1,29 [0,61; 2,72] p=0,5108	15,90% [-30,80%; 62,50%] p=0,5046
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert ≥6,32, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,1812					
Subscore von 2 (Moderat)	13/24 (54,2%)	11/35 (31,4%)	2,58 [0,88; 7,55] p=0,0833	1,72 [0,93; 3,18] p=0,0814	22,70% [-2,40%; 47,90%] p=0,0767

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	23/47 (48,9%)	18/37 (48,6%)	1,01 [0,43; 2,40] p=0,9792	1,01 [0,65; 1,56] p=0,9791	0,30% [-21,20%; 21,80%] p=0,9791
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,9373					
≤ 250 mg/kg	7/10 (70,0%)	7/12 (58,3%)	1,67 [0,28; 9,82] p=0,5800	1,20 [0,64; 2,25] p=0,5688	11,70% [-28,10%; 51,50%] p=0,5657
> 250 mg/kg	27/57 (47,4%)	21/57 (36,8%)	1,54 [0,73; 3,26] p=0,2571	1,29 [0,83; 1,99] p=0,2590	10,50% [-7,50%; 28,50%] p=0,2523
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,2342					
≤ 3 mg/L	14/32 (43,8%)	18/41 (43,9%)	0,99 [0,39; 2,52] p=0,9897	1,00 [0,59; 1,68] p=0,9896	-0,20% [-23,10%; 22,80%] p=0,9896
> 3 mg/L	21/38 (55,3%)	11/31 (35,5%)	2,25 [0,85; 5,95] p=0,1038	1,56 [0,90; 2,71] p=0,1172	19,80% [-3,30%; 42,90%] p=0,0933
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8074					
Ja	34/63 (54,0%)	27/63 (42,9%)	1,56 [0,77; 3,16] p=0,2139	1,26 [0,87; 1,81] p=0,2159	11,10% [-6,20%; 28,50%] p=0,2092
Nein	2/8 (25,0%)	2/9 (22,2%)	1,17 [0,12; 10,99] p=0,8960	1,13 [0,20; 6,24] p=0,8928	2,80% [-37,70%; 43,30%] p=0,8930
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4310					
Ja	16/28 (57,1%)	12/31 (38,7%)	2,11 [0,75; 5,97] p=0,1604	1,48 [0,85; 2,55] p=0,1628	18,40% [-6,70%; 43,50%] p=0,1500
Nein	20/43 (46,5%)	17/41 (41,5%)	1,23 [0,52; 2,91] p=0,6433	1,12 [0,69; 1,82] p=0,6423	5,00% [-16,20%; 26,30%] p=0,6408
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,9259					
Ja	14/24 (58,3%)	9/19 (47,4%)	1,56 [0,46; 5,23] p=0,4792	1,23 [0,69; 2,20] p=0,4833	11,00% [-18,90%; 40,80%] p=0,4721
Nein	22/47 (46,8%)	20/53 (37,7%)	1,45 [0,65; 3,23] p=0,3613	1,24 [0,78; 1,97] p=0,3596	9,10% [-10,30%; 28,40%] p=0,3577

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: $p=0,6810$					
Ja	33/64 (51,6%)	26/65 (40,0%)	1,60 [0,80; 3,21] $p=0,1892$	1,29 [0,88; 1,89] $p=0,1913$	11,60% [-5,50%; 28,60%] $p=0,1846$
Nein	3/7 (42,9%)	3/7 (42,9%)	1,00 [0,12; 8,31] $p=1,0000$	1,00 [0,30; 3,35] $p=1,0000$	0,00% [-51,80%; 51,80%] $p=1,0000$
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,7445$					
Ja	11/17 (64,7%)	6/12 (50,0%)	1,83 [0,41; 8,27] $p=0,4365$	1,29 [0,67; 2,52] $p=0,4479$	14,70% [-21,60%; 51,00%] $p=0,4269$
Nein	25/54 (46,3%)	23/60 (38,3%)	1,39 [0,66; 2,92] $p=0,3920$	1,21 [0,79; 1,86] $p=0,3904$	8,00% [-10,20%; 26,10%] $p=0,3890$
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,9259$					
Ja	22/47 (46,8%)	20/53 (37,7%)	1,45 [0,65; 3,23] $p=0,3613$	1,24 [0,78; 1,97] $p=0,3596$	9,10% [-10,30%; 28,40%] $p=0,3577$
Nein	14/24 (58,3%)	9/19 (47,4%)	1,56 [0,46; 5,23] $p=0,4792$	1,23 [0,69; 2,20] $p=0,4833$	11,00% [-18,90%; 40,80%] $p=0,4721$
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: $p=0,7064$					
$\leq 1.$ Quartil	11/20 (55,0%)	10/23 (43,5%)	1,59 [0,47; 5,31] $p=0,4562$	1,26 [0,69; 2,33] $p=0,4514$	11,50% [-18,20%; 41,30%] $p=0,4480$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	7/21 (33,3%)	5/14 (35,7%)	0,90 [0,22; 3,73] $p=0,8861$	0,93 [0,37; 2,36] $p=0,8840$	-2,40% [-34,60%; 29,80%] $p=0,8847$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	5/12 (41,7%)	7/20 (35,0%)	1,33 [0,30; 5,77] $p=0,7105$	1,19 [0,48; 2,92] $p=0,7033$	6,70% [-28,20%; 41,50%] $p=0,7078$
$> 3.$ Quartil	13/18 (72,2%)	7/15 (46,7%)	2,97 [0,70; 12,63] $p=0,1407$	1,55 [0,84; 2,85] $p=0,1620$	25,60% [-7,10%; 58,20%] $p=0,1249$

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Fatigue Schwellenwert $\geq 6,32$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: $p=0,2727$					
$\leq 1.$ Quartil	6/19 (31,6%)	8/17 (47,1%)	0,52 [0,13; 2,02] $p=0,3483$	0,67 [0,29; 1,54] $p=0,3474$	-15,50% [-47,10%; 16,10%] $p=0,3373$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	9/14 (64,3%)	10/24 (41,7%)	2,52 [0,65; 9,83] $p=0,1844$	1,54 [0,83; 2,85] $p=0,1660$	22,60% [-9,30%; 54,50%] $p=0,1649$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	11/20 (55,0%)	5/17 (29,4%)	2,93 [0,75; 11,49] $p=0,1225$	1,87 [0,81; 4,32] $p=0,1424$	25,60% [-5,10%; 56,30%] $p=0,1027$
$> 3.$ Quartil	10/18 (55,6%)	6/14 (42,9%)	1,67 [0,41; 6,82] $p=0,4830$	1,30 [0,62; 2,70] $p=0,4874$	12,70% [-21,90%; 47,30%] $p=0,4723$

PROMIS-29 – Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$

Tabelle 4-7 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS – Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	34/71 (47,9%)	22/72 (30,6%)	2,10 [1,05; 4,18] p=0,0347	1,56 [1,03; 2,39] p=0,0377	17,30% [1,60%; 33,00%] p=0,0308
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4761					
$\leq$ medianes Alter	20/38 (52,6%)	15/38 (39,5%)	1,70 [0,69; 4,23] p=0,2530	1,33 [0,81; 2,19] p=0,2556	13,20% [-9,10%; 35,40%] p=0,2457
$>$ medianes Alter	14/33 (42,4%)	7/34 (20,6%)	2,84 [0,96; 8,37] p=0,0559	2,06 [0,95; 4,45] p=0,0659	21,80% [0,20%; 43,50%] p=0,0481
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9093					
Männlich	19/40 (47,5%)	13/42 (31,0%)	2,02 [0,82; 4,97] p=0,1270	1,53 [0,88; 2,68] p=0,1318	16,50% [-4,30%; 37,40%] p=0,1199
Weiblich	15/31 (48,4%)	9/30 (30,0%)	2,19 [0,76; 6,26] p=0,1450	1,61 [0,84; 3,11] p=0,1535	18,40% [-5,70%; 42,40%] p=0,1340
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,2153					
$\leq$ 1. Quartil	9/22 (40,9%)	4/14 (28,6%)	1,73 [0,41; 7,29] p=0,4588	1,43 [0,54; 3,77] p=0,4676	12,30% [-19,00%; 43,70%] p=0,4403
$>$ 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	8/18 (44,4%)	1/15 (6,7%)	11,20 [1,20; 104,33] p=0,0169	6,67 [0,94; 47,46] p=0,0582	37,80% [11,60%; 64,00%] p=0,0047
$>$ 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	9/14 (64,3%)	7/21 (33,3%)	3,60 [0,87; 14,90] p=0,0759	1,93 [0,94; 3,96] p=0,0738	31,00% [-1,20%; 63,10%] p=0,0595
$>$ 3. Quartil	8/17 (47,1%)	10/22 (45,5%)	1,07 [0,30; 3,80] p=0,9216	1,03 [0,52; 2,05] p=0,9205	1,60% [-30,00%; 33,20%] p=0,9206
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6645					
$\leq$ 1. Quartil	12/21 (57,1%)	4/15 (26,7%)	3,67 [0,87; 15,38] p=0,0736	2,14 [0,86; 5,36] p=0,1034	30,50% [-0,30%; 61,30%] p=0,0525

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	6/16 (37,5%)	2/15 (13,3%)	3,90 [0,65; 23,60] p=0,1306	2,81 [0,67; 11,83] p=0,1584	24,20% [-5,10%; 53,50%] p=0,1060
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/19 (42,1%)	6/17 (35,3%)	1,33 [0,35; 5,14] p=0,6799	1,19 [0,52; 2,74] p=0,6776	6,80% [-25,00%; 38,60%] p=0,6743
> 3. Quartil	8/15 (53,3%)	10/25 (40,0%)	1,71 [0,47; 6,24] p=0,4178	1,33 [0,68; 2,62] p=0,4030	13,30% [-18,40%; 45,10%] p=0,4100
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9621					
Osteuropa	28/58 (48,3%)	19/61 (31,1%)	2,06 [0,98; 4,36] p=0,0571	1,55 [0,98; 2,45] p=0,0610	17,10% [-0,20%; 34,50%] p=0,0528
Lateinamerika	3/6 (50,0%)	1/4 (25,0%)	3,00 [0,19; 47,96] p=0,4533	2,00 [0,31; 13,06] p=0,4691	25,00% [-33,30%; 83,30%] p=0,4008
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	2/7 (28,6%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,50 [0,35; 6,40] p=0,5837	14,30% [-35,40%; 63,90%] p=0,5727
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,6345					
begrenzt	18/36 (50,0%)	11/38 (28,9%)	2,46 [0,94; 6,40] p=0,0655	1,73 [0,95; 3,13] p=0,0721	21,10% [-0,70%; 42,80%] p=0,0582
umfangreich	16/35 (45,7%)	11/34 (32,4%)	1,76 [0,66; 4,69] p=0,2590	1,41 [0,77; 2,59] p=0,2631	13,40% [-9,40%; 36,20%] p=0,2506
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,8090					
moderat aktiv	30/64 (46,9%)	19/63 (30,2%)	2,04 [0,99; 4,23] p=0,0539	1,55 [0,98; 2,46] p=0,0588	16,70% [0,00%; 33,40%] p=0,0494
schwerwiegend aktiv	4/7 (57,1%)	3/9 (33,3%)	2,67 [0,35; 20,51] p=0,3565	1,71 [0,56; 5,28] p=0,3476	23,80% [-24,10%; 71,70%] p=0,3297
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert ≥6,20, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,4330					
Subscore von 2 (Moderat)	13/24 (54,2%)	10/35 (28,6%)	2,96 [1,00; 8,77] p=0,0496	1,90 [1,00; 3,60] p=0,0502	25,60% [0,70%; 50,50%] p=0,0442

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	21/47 (44,7%)	12/37 (32,4%)	1,68 [0,69; 4,13] p=0,2567	1,38 [0,78; 2,42] p=0,2651	12,20% [-8,50%; 33,00%] p=0,2467
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,8486					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	8/12 (66,7%)	2,00 [0,28; 14,20] p=0,4945	1,20 [0,72; 1,99] p=0,4801	13,30% [-23,10%; 49,70%] p=0,4730
> 250 mg/kg	24/57 (42,1%)	13/57 (22,8%)	2,46 [1,09; 5,54] p=0,0285	1,85 [1,05; 3,25] p=0,0339	19,30% [2,50%; 36,10%] p=0,0245
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0188					
≤ 3 mg/L	12/32 (37,5%)	16/41 (39,0%)	0,94 [0,36; 2,43] p=0,8950	0,96 [0,53; 1,73] p=0,8944	-1,50% [-24,00%; 20,90%] p=0,8942
> 3 mg/L	21/38 (55,3%)	6/31 (19,4%)	5,15 [1,72; 15,41] p=0,0025	2,85 [1,32; 6,19] p=0,0078	35,90% [14,90%; 57,00%] p=0,0008
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8525					
Ja	32/63 (50,8%)	21/63 (33,3%)	2,06 [1,00; 4,24] p=0,0480	1,52 [1,00; 2,33] p=0,0523	17,50% [0,50%; 34,40%] p=0,0437
Nein	2/8 (25,0%)	1/9 (11,1%)	2,67 [0,19; 36,76] p=0,4670	2,25 [0,25; 20,38] p=0,4707	13,90% [-22,50%; 50,20%] p=0,4540
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6781					
Ja	15/28 (53,6%)	12/31 (38,7%)	1,83 [0,65; 5,15] p=0,2566	1,38 [0,79; 2,43] p=0,2566	14,90% [-10,30%; 40,10%] p=0,2478
Nein	19/43 (44,2%)	10/41 (24,4%)	2,45 [0,96; 6,24] p=0,0579	1,81 [0,96; 3,42] p=0,0667	19,80% [0,00%; 39,60%] p=0,0504
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1907					
Ja	13/24 (54,2%)	4/19 (21,1%)	4,43 [1,13; 17,34] p=0,0293	2,57 [1,00; 6,62] p=0,0501	33,10% [6,00%; 60,20%] p=0,0165
Nein	21/47 (44,7%)	18/53 (34,0%)	1,57 [0,70; 3,52] p=0,2751	1,32 [0,80; 2,15] p=0,2746	10,70% [-8,40%; 29,80%] p=0,2712

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: $p=0,5341$					
Ja	31/64 (48,4%)	21/65 (32,3%)	1,97 [0,96; 4,02] $p=0,0629$	1,50 [0,97; 2,31] $p=0,0670$	16,10% [-0,60%; 32,80%] $p=0,0585$
Nein	3/7 (42,9%)	1/7 (14,3%)	4,50 [0,34; 60,15] $p=0,2542$	3,00 [0,40; 22,30] $p=0,2831$	28,60% [-16,30%; 73,50%] $p=0,2123$
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,3112$					
Ja	10/17 (58,8%)	3/12 (25,0%)	4,29 [0,84; 21,76] $p=0,0763$	2,35 [0,82; 6,78] $p=0,1128$	33,80% [-0,10%; 67,70%] $p=0,0503$
Nein	24/54 (44,4%)	19/60 (31,7%)	1,73 [0,80; 3,71] $p=0,1617$	1,40 [0,87; 2,26] $p=0,1632$	12,80% [-4,90%; 30,50%] $p=0,1577$
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,1907$					
Ja	21/47 (44,7%)	18/53 (34,0%)	1,57 [0,70; 3,52] $p=0,2751$	1,32 [0,80; 2,15] $p=0,2746$	10,70% [-8,40%; 29,80%] $p=0,2712$
Nein	13/24 (54,2%)	4/19 (21,1%)	4,43 [1,13; 17,34] $p=0,0293$	2,57 [1,00; 6,62] $p=0,0501$	33,10% [6,00%; 60,20%] $p=0,0165$
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: $p=0,9304$					
$\leq 1.$ Quartil	12/20 (60,0%)	10/23 (43,5%)	1,95 [0,58; 6,58] $p=0,2853$	1,38 [0,77; 2,48] $p=0,2826$	16,50% [-13,00%; 46,00%] $p=0,2727$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	7/21 (33,3%)	3/14 (21,4%)	1,83 [0,38; 8,78] $p=0,4516$	1,56 [0,48; 5,02] $p=0,4597$	11,90% [-17,60%; 41,40%] $p=0,4285$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	5/12 (41,7%)	5/20 (25,0%)	2,14 [0,46; 9,90] $p=0,3324$	1,67 [0,61; 4,59] $p=0,3226$	16,70% [-17,10%; 50,40%] $p=0,3329$
$> 3.$ Quartil	10/18 (55,6%)	4/15 (26,7%)	3,44 [0,79; 15,02] $p=0,0997$	2,08 [0,82; 5,31] $p=0,1241$	28,90% [-3,20%; 60,90%] $p=0,0774$

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Schlafstörungen Schwellenwert $\geq 6,20$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: $p=0,1674$					
$\leq 1.$ Quartil	6/19 (31,6%)	6/17 (35,3%)	0,85 [0,21; 3,39] $p=0,8159$	0,90 [0,35; 2,25] $p=0,8133$	-3,70% [-34,60%; 27,20%] $p=0,8135$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	7/14 (50,0%)	10/24 (41,7%)	1,40 [0,37; 5,27] $p=0,6229$	1,20 [0,59; 2,43] $p=0,6128$	8,30% [-24,50%; 41,10%] $p=0,6184$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	11/20 (55,0%)	4/17 (23,5%)	3,97 [0,95; 16,52] $p=0,0553$	2,34 [0,91; 6,01] $p=0,0780$	31,50% [1,80%; 61,20%] $p=0,0378$
$> 3.$ Quartil	10/18 (55,6%)	2/14 (14,3%)	7,50 [1,29; 43,69] $p=0,0185$	3,89 [1,01; 14,97] $p=0,0483$	41,30% [11,90%; 70,60%] $p=0,0059$

PROMIS-29 – Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5

Tabelle 4-8 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS – Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	20/71 (28,2%)	17/72 (23,6%)	1,27 [0,60; 2,69] p=0,5394	1,19 [0,68; 2,07] p=0,5381	4,50% [-9,80%; 18,80%] p=0,5366
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5017					
$\leq$ medianes Alter	10/38 (26,3%)	10/38 (26,3%)	1,00 [0,36; 2,78] p=1,0000	1,00 [0,47; 2,12] p=1,0000	0,00% [-19,80%; 19,80%] p=1,0000
> medianes Alter	10/33 (30,3%)	7/34 (20,6%)	1,68 [0,55; 5,11] p=0,3645	1,47 [0,64; 3,40] p=0,3664	9,70% [-11,00%; 30,50%] p=0,3588
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9286					
Männlich	10/40 (25,0%)	9/42 (21,4%)	1,22 [0,44; 3,41] p=0,7034	1,17 [0,53; 2,57] p=0,7020	3,60% [-14,70%; 21,80%] p=0,7017
Weiblich	10/31 (32,3%)	8/30 (26,7%)	1,31 [0,43; 3,96] p=0,6350	1,21 [0,55; 2,65] p=0,6335	5,60% [-17,20%; 28,40%] p=0,6312
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,0972					
$\leq 1.$ Quartil	4/22 (18,2%)	4/14 (28,6%)	0,56 [0,11; 2,72] p=0,4711	0,64 [0,19; 2,14] p=0,4652	-10,40% [-39,00%; 18,20%] p=0,4769
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	7/18 (38,9%)	1/15 (6,7%)	8,91 [0,95; 83,62] p=0,0342	5,83 [0,81; 42,25] p=0,0809	32,20% [6,40%; 58,00%] p=0,0144
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	6/14 (42,9%)	6/21 (28,6%)	1,88 [0,45; 7,76] p=0,3899	1,50 [0,60; 3,72] p=0,3811	14,30% [-18,00%; 46,60%] p=0,3865
> 3. Quartil	3/17 (17,6%)	6/22 (27,3%)	0,57 [0,12; 2,72] p=0,4850	0,65 [0,19; 2,22] p=0,4889	-9,60% [-35,60%; 16,30%] p=0,4677
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9666					
$\leq 1.$ Quartil	7/21 (33,3%)	4/15 (26,7%)	1,38 [0,32; 5,92] p=0,6729	1,25 [0,44; 3,52] p=0,6724	6,70% [-23,50%; 36,80%] p=0,6644

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	3/16 (18,8%)	2/15 (13,3%)	1,50 [0,21; 10,52] p=0,6869	1,41 [0,27; 7,28] p=0,6845	5,40% [-20,30%; 31,10%] p=0,6798
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	6/19 (31,6%)	4/17 (23,5%)	1,50 [0,34; 6,59] p=0,5956	1,34 [0,45; 3,96] p=0,5943	8,00% [-21,00%; 37,10%] p=0,5870
> 3. Quartil	4/15 (26,7%)	7/25 (28,0%)	0,94 [0,22; 3,94] p=0,9281	0,95 [0,33; 2,72] p=0,9273	-1,30% [-29,80%; 27,10%] p=0,9269
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,2350					
Osteuropa	15/58 (25,9%)	16/61 (26,2%)	0,98 [0,43; 2,23] p=0,9637	0,99 [0,54; 1,81] p=0,9636	-0,40% [-16,10%; 15,40%] p=0,9636
Lateinamerika	4/6 (66,7%)	1/4 (25,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,67 [0,45; 15,96] p=0,2826	41,70% [-15,10%; 98,40%] p=0,1503
Rest der Welt	1/7 (14,3%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	14,30% [-11,60%; 40,20%] p=0,2801
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥5, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,6699					
begrenzt	9/36 (25,0%)	9/38 (23,7%)	1,07 [0,37; 3,11] p=0,8958	1,06 [0,47; 2,36] p=0,8951	1,30% [-18,20%; 20,90%] p=0,8951
umfangreich	11/35 (31,4%)	8/34 (23,5%)	1,49 [0,51; 4,33] p=0,4660	1,34 [0,61; 2,91] p=0,4664	7,90% [-13,10%; 28,90%] p=0,4604
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥5, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,7196					
moderat aktiv	17/64 (26,6%)	13/63 (20,6%)	1,39 [0,61; 3,17] p=0,4335	1,29 [0,68; 2,42] p=0,4342	5,90% [-8,80%; 20,70%] p=0,4302
schwerwiegend aktiv	3/7 (42,9%)	4/9 (44,4%)	0,94 [0,13; 6,88] p=0,9510	0,96 [0,31; 2,97] p=0,9495	-1,60% [-50,60%; 47,40%] p=0,9493
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥5, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,0691					
Subscore von 2 (Moderat)	7/24 (29,2%)	4/35 (11,4%)	3,19 [0,82; 12,48] p=0,0884	2,55 [0,84; 7,77] p=0,0990	17,70% [-3,30%; 38,80%] p=0,0981

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	13/47 (27,7%)	13/37 (35,1%)	0,71 [0,28; 1,79] p=0,4646	0,79 [0,42; 1,49] p=0,4615	-7,50% [-27,50%; 12,50%] p=0,4639
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,1702					
≤ 250 mg/kg	3/10 (30,0%)	6/12 (50,0%)	0,43 [0,07; 2,50] p=0,3533	0,60 [0,20; 1,81] p=0,3640	-20,00% [-60,10%; 20,10%] p=0,3281
> 250 mg/kg	15/57 (26,3%)	10/57 (17,5%)	1,68 [0,68; 4,14] p=0,2598	1,50 [0,74; 3,05] p=0,2636	8,80% [-6,30%; 23,90%] p=0,2550
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,2248					
≤ 3 mg/L	8/32 (25,0%)	12/41 (29,3%)	0,81 [0,28; 2,29] p=0,6870	0,85 [0,40; 1,84] p=0,6867	-4,30% [-24,70%; 16,20%] p=0,6828
> 3 mg/L	11/38 (28,9%)	5/31 (16,1%)	2,12 [0,65; 6,94] p=0,2128	1,79 [0,70; 4,62] p=0,2250	12,80% [-6,60%; 32,20%] p=0,1948
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6181					
Ja	17/63 (27,0%)	15/63 (23,8%)	1,18 [0,53; 2,64] p=0,6835	1,13 [0,62; 2,06] p=0,6827	3,20% [-12,00%; 18,40%] p=0,6821
Nein	3/8 (37,5%)	2/9 (22,2%)	2,10 [0,25; 17,59] p=0,5032	1,69 [0,37; 7,67] p=0,4983	15,30% [-27,90%; 58,40%] p=0,4879
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6101					
Ja	10/28 (35,7%)	8/31 (25,8%)	1,60 [0,52; 4,87] p=0,4132	1,38 [0,64; 3,01] p=0,4122	9,90% [-13,60%; 33,40%] p=0,4086
Nein	10/43 (23,3%)	9/41 (22,0%)	1,08 [0,39; 3,00] p=0,8871	1,06 [0,48; 2,34] p=0,8865	1,30% [-16,60%; 19,20%] p=0,8863
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1729					
Ja	5/24 (20,8%)	6/19 (31,6%)	0,57 [0,14; 2,27] p=0,4280	0,66 [0,24; 1,83] p=0,4255	-10,70% [-37,20%; 15,70%] p=0,4263
Nein	15/47 (31,9%)	11/53 (20,8%)	1,79 [0,72; 4,42] p=0,2064	1,54 [0,79; 3,01] p=0,2092	11,20% [-6,10%; 28,40%] p=0,2042

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,8318					
Ja	18/64 (28,1%)	15/65 (23,1%)	1,30 [0,59; 2,88] p=0,5128	1,22 [0,67; 2,20] p=0,5124	5,00% [-10,00%; 20,10%] p=0,5107
Nein	2/7 (28,6%)	2/7 (28,6%)	1,00 [0,10; 10,17] p=1,0000	1,00 [0,19; 5,24] p=1,0000	0,00% [-47,30%; 47,30%] p=1,0000
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1650					
Ja	3/17 (17,6%)	4/12 (33,3%)	0,43 [0,08; 2,42] p=0,3394	0,53 [0,14; 1,95] p=0,3383	-15,70% [-47,90%; 16,60%] p=0,3404
Nein	17/54 (31,5%)	13/60 (21,7%)	1,66 [0,72; 3,85] p=0,2368	1,45 [0,78; 2,71] p=0,2387	9,80% [-6,40%; 26,00%] p=0,2347
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1729					
Ja	15/47 (31,9%)	11/53 (20,8%)	1,79 [0,72; 4,42] p=0,2064	1,54 [0,79; 3,01] p=0,2092	11,20% [-6,10%; 28,40%] p=0,2042
Nein	5/24 (20,8%)	6/19 (31,6%)	0,57 [0,14; 2,27] p=0,4280	0,66 [0,24; 1,83] p=0,4255	-10,70% [-37,20%; 15,70%] p=0,4263
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥ 5 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,4406					
$\leq 1.$ Quartil	5/20 (25,0%)	8/23 (34,8%)	0,63 [0,17; 2,36] p=0,4911	0,72 [0,28; 1,85] p=0,4925	-9,80% [-37,00%; 17,40%] p=0,4806
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	5/21 (23,8%)	3/14 (21,4%)	1,15 [0,23; 5,81] p=0,8713	1,11 [0,32; 3,92] p=0,8700	2,40% [-25,80%; 30,60%] p=0,8684
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	5/12 (41,7%)	4/20 (20,0%)	2,86 [0,58; 13,96] p=0,1940	2,08 [0,69; 6,28] p=0,1921	21,70% [-11,30%; 54,60%] p=0,1974
> 3. Quartil	5/18 (27,8%)	2/15 (13,3%)	2,50 [0,41; 15,29] p=0,3196	2,08 [0,47; 9,24] p=0,3342	14,40% [-12,50%; 41,40%] p=0,2927

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Schmerzintensität (NRS) MCID ≥5, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,6470					
≤ 1. Quartil	5/19 (26,3%)	3/17 (17,6%)	1,67 [0,33; 8,35] p=0,5380	1,49 [0,42; 5,33] p=0,5384	8,70% [-18,20%; 35,50%] p=0,5267
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/14 (28,6%)	9/24 (37,5%)	0,67 [0,16; 2,77] p=0,5808	0,76 [0,29; 2,02] p=0,5850	-8,90% [-39,50%; 21,70%] p=0,5671
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	5/20 (25,0%)	2/17 (11,8%)	2,50 [0,42; 14,96] p=0,3123	2,13 [0,47; 9,59] p=0,3269	13,20% [-11,20%; 37,60%] p=0,2874
> 3. Quartil	6/18 (33,3%)	3/14 (21,4%)	1,83 [0,37; 9,17] p=0,4646	1,56 [0,47; 5,15] p=0,4694	11,90% [-18,70%; 42,50%] p=0,4457

PROMIS-29 – Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$

Tabelle 4-9 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
 PROMIS-29 – Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	36/71 (50,7%)	31/72 (43,1%)	1,36 [0,70; 2,61] p=0,3627	1,18 [0,83; 1,68] p=0,3639	7,70% [-8,80%; 24,10%] p=0,3606
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4808					
$\leq$ medianes Alter	21/38 (55,3%)	16/38 (42,1%)	1,70 [0,69; 4,21] p=0,2543	1,31 [0,82; 2,10] p=0,2567	13,20% [-9,10%; 35,40%] p=0,2470
> medianes Alter	15/33 (45,5%)	15/34 (44,1%)	1,06 [0,40; 2,77] p=0,9130	1,03 [0,60; 1,75] p=0,9124	1,30% [-22,50%; 25,20%] p=0,9124
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2750					
Männlich	19/40 (47,5%)	20/42 (47,6%)	0,99 [0,42; 2,37] p=0,9914	1,00 [0,63; 1,57] p=0,9914	-0,10% [-21,70%; 21,50%] p=0,9914
Weiblich	17/31 (54,8%)	11/30 (36,7%)	2,10 [0,75; 5,85] p=0,1579	1,50 [0,85; 2,64] p=0,1652	18,20% [-6,40%; 42,80%] p=0,1474
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,4906					
$\leq$ 1. Quartil	11/22 (50,0%)	5/14 (35,7%)	1,80 [0,46; 7,13] p=0,4070	1,40 [0,62; 3,17] p=0,4199	14,30% [-18,40%; 46,90%] p=0,3912
> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	9/18 (50,0%)	4/15 (26,7%)	2,75 [0,63; 11,97] p=0,1786	1,88 [0,72; 4,89] p=0,1984	23,30% [-8,80%; 55,50%] p=0,1550
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	10/14 (71,4%)	12/21 (57,1%)	1,88 [0,44; 7,96] p=0,3984	1,25 [0,76; 2,06] p=0,3788	14,30% [-17,50%; 46,00%] p=0,3778
> 3. Quartil	6/17 (35,3%)	10/22 (45,5%)	0,66 [0,18; 2,40] p=0,5278	0,78 [0,35; 1,71] p=0,5301	-10,20% [-41,00%; 20,60%] p=0,5180
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7401					
$\leq$ 1. Quartil	13/21 (61,9%)	6/15 (40,0%)	2,44 [0,63; 9,47] p=0,2006	1,55 [0,77; 3,13] p=0,2246	21,90% [-10,40%; 54,20%] p=0,1844

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/16 (43,8%)	5/15 (33,3%)	1,56 [0,36; 6,69] p=0,5583	1,31 [0,53; 3,25] p=0,5563	10,40% [-23,60%; 44,50%] p=0,5489
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/19 (47,4%)	8/17 (47,1%)	1,01 [0,27; 3,75] p=0,9854	1,01 [0,50; 2,01] p=0,9852	0,30% [-32,40%; 33,00%] p=0,9852
> 3. Quartil	7/15 (46,7%)	12/25 (48,0%)	0,95 [0,26; 3,42] p=0,9357	0,97 [0,49; 1,91] p=0,9351	-1,30% [-33,30%; 30,60%] p=0,9348
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4964					
Osteuropa	29/58 (50,0%)	28/61 (45,9%)	1,18 [0,57; 2,42] p=0,6560	1,09 [0,75; 1,58] p=0,6547	4,10% [-13,80%; 22,00%] p=0,6544
Lateinamerika	4/6 (66,7%)	1/4 (25,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,67 [0,45; 15,96] p=0,2826	41,70% [-15,10%; 98,40%] p=0,1503
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	2/7 (28,6%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,50 [0,35; 6,40] p=0,5837	14,30% [-35,40%; 63,90%] p=0,5727
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,7661					
begrenzt	16/36 (44,4%)	15/38 (39,5%)	1,23 [0,49; 3,09] p=0,6670	1,13 [0,66; 1,93] p=0,6651	5,00% [-17,50%; 27,40%] p=0,6646
umfangreich	20/35 (57,1%)	16/34 (47,1%)	1,50 [0,58; 3,88] p=0,4053	1,21 [0,77; 1,92] p=0,4057	10,10% [-13,40%; 33,50%] p=0,3995
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,4101					
moderat aktiv	31/64 (48,4%)	27/63 (42,9%)	1,25 [0,62; 2,52] p=0,5295	1,13 [0,77; 1,65] p=0,5290	5,60% [-11,70%; 22,90%] p=0,5272
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	4/9 (44,4%)	3,13 [0,38; 25,57] p=0,2960	1,61 [0,68; 3,83] p=0,2839	27,00% [-19,60%; 73,60%] p=0,2566
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert ≥5,10, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,5360					
Subscore von 2 (Moderat)	12/24 (50,0%)	13/35 (37,1%)	1,69 [0,59; 4,85] p=0,3304	1,35 [0,75; 2,42] p=0,3218	12,90% [-12,80%; 38,50%] p=0,3253

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	24/47 (51,1%)	18/37 (48,6%)	1,10 [0,47; 2,61] p=0,8271	1,05 [0,68; 1,62] p=0,8266	2,40% [-19,10%; 23,90%] p=0,8260
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,5516					
≤ 250 mg/kg	6/10 (60,0%)	8/12 (66,7%)	0,75 [0,13; 4,29] p=0,7518	0,90 [0,47; 1,72] p=0,7489	-6,70% [-47,10%; 33,70%] p=0,7465
> 250 mg/kg	26/57 (45,6%)	22/57 (38,6%)	1,33 [0,63; 2,81] p=0,4500	1,18 [0,77; 1,82] p=0,4496	7,00% [-11,10%; 25,10%] p=0,4468
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0658					
≤ 3 mg/L	15/32 (46,9%)	22/41 (53,7%)	0,76 [0,30; 1,93] p=0,5678	0,87 [0,55; 1,39] p=0,5696	-6,80% [-29,80%; 16,30%] p=0,5643
> 3 mg/L	20/38 (52,6%)	9/31 (29,0%)	2,72 [1,00; 7,41] p=0,0499	1,81 [0,97; 3,40] p=0,0632	23,60% [1,10%; 46,10%] p=0,0400
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8995					
Ja	33/63 (52,4%)	28/63 (44,4%)	1,38 [0,68; 2,77] p=0,3747	1,18 [0,82; 1,69] p=0,3748	7,90% [-9,50%; 25,30%] p=0,3712
Nein	3/8 (37,5%)	3/9 (33,3%)	1,20 [0,16; 8,80] p=0,8618	1,13 [0,31; 4,07] p=0,8575	4,20% [-41,40%; 49,70%] p=0,8577
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,2804					
Ja	16/28 (57,1%)	12/31 (38,7%)	2,11 [0,75; 5,97] p=0,1604	1,48 [0,85; 2,55] p=0,1628	18,40% [-6,70%; 43,50%] p=0,1500
Nein	20/43 (46,5%)	19/41 (46,3%)	1,01 [0,43; 2,37] p=0,9876	1,00 [0,63; 1,59] p=0,9875	0,20% [-21,20%; 21,50%] p=0,9875
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,6671					
Ja	13/24 (54,2%)	10/19 (52,6%)	1,06 [0,32; 3,56] p=0,9211	1,03 [0,59; 1,81] p=0,9203	1,50% [-28,50%; 31,60%] p=0,9202

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	23/47 (48,9%)	21/53 (39,6%)	1,46 [0,66; 3,23] p=0,3515	1,24 [0,79; 1,92] p=0,3496	9,30% [-10,10%; 28,70%] p=0,3475
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7641					
Ja	33/64 (51,6%)	28/65 (43,1%)	1,41 [0,70; 2,81] p=0,3363	1,20 [0,83; 1,73] p=0,3365	8,50% [-8,70%; 25,70%] p=0,3327
Nein	3/7 (42,9%)	3/7 (42,9%)	1,00 [0,12; 8,31] p=1,0000	1,00 [0,30; 3,35] p=1,0000	0,00% [-51,80%; 51,80%] p=1,0000
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,7154					
Ja	10/17 (58,8%)	7/12 (58,3%)	1,02 [0,23; 4,57] p=0,9793	1,01 [0,54; 1,88] p=0,9790	0,50% [-35,90%; 36,90%] p=0,9789
Nein	26/54 (48,1%)	24/60 (40,0%)	1,39 [0,66; 2,93] p=0,3835	1,20 [0,79; 1,82] p=0,3818	8,10% [-10,10%; 26,30%] p=0,3802
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,6671					
Ja	23/47 (48,9%)	21/53 (39,6%)	1,46 [0,66; 3,23] p=0,3515	1,24 [0,79; 1,92] p=0,3496	9,30% [-10,10%; 28,70%] p=0,3475
Nein	13/24 (54,2%)	10/19 (52,6%)	1,06 [0,32; 3,56] p=0,9211	1,03 [0,59; 1,81] p=0,9203	1,50% [-28,50%; 31,60%] p=0,9202
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,9812					
$\leq 1.$ Quartil	11/20 (55,0%)	11/23 (47,8%)	1,33 [0,40; 4,44] p=0,6427	1,15 [0,64; 2,06] p=0,6382	7,20% [-22,70%; 37,00%] p=0,6378
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	7/21 (33,3%)	4/14 (28,6%)	1,25 [0,29; 5,45] p=0,7695	1,17 [0,42; 3,25] p=0,7683	4,80% [-26,30%; 35,90%] p=0,7640
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	6/12 (50,0%)	7/20 (35,0%)	1,86 [0,43; 7,98] p=0,4104	1,43 [0,63; 3,25] p=0,3955	15,00% [-20,20%; 50,20%] p=0,4033

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	9/15 (60,0%)	1,33 [0,32; 5,54] p=0,6963	1,11 [0,66; 1,88] p=0,6950	6,70% [-26,30%; 39,70%] p=0,6921
PROMIS-29 - Physische Funktionen Schwellenwert $\geq 5,10$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,3384					
$\leq 1.$ Quartil	9/19 (47,4%)	8/17 (47,1%)	1,01 [0,27; 3,75] p=0,9854	1,01 [0,50; 2,01] p=0,9852	0,30% [-32,40%; 33,00%] p=0,9852
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	7/14 (50,0%)	14/24 (58,3%)	0,71 [0,19; 2,69] p=0,6229	0,86 [0,46; 1,60] p=0,6280	-8,30% [-41,10%; 24,50%] p=0,6184
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	9/20 (45,0%)	5/17 (29,4%)	1,96 [0,50; 7,69] p=0,3365	1,53 [0,63; 3,69] p=0,3444	15,60% [-15,10%; 46,30%] p=0,3202
> 3. Quartil	11/18 (61,1%)	4/14 (28,6%)	3,93 [0,88; 17,56] p=0,0717	2,14 [0,86; 5,29] p=0,1002	32,50% [-0,10%; 65,20%] p=0,0509

PROMIS Fatigue SF-7aTabelle 4-10 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *PROMIS Fatigue SF-7a* Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	34/71 (47,9%)	27/72 (37,5%)	1,53 [0,79; 2,98] p=0,2127	1,28 [0,87; 1,88] p=0,2130	10,40% [-5,80%; 26,50%] p=0,2072
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3059					
$\leq$ medianes Alter	21/38 (55,3%)	14/38 (36,8%)	2,12 [0,84; 5,30] p=0,1095	1,50 [0,91; 2,49] p=0,1156	18,40% [-3,60%; 40,40%] p=0,1012
> medianes Alter	13/33 (39,4%)	13/34 (38,2%)	1,05 [0,39; 2,81] p=0,9231	1,03 [0,56; 1,88] p=0,9225	1,20% [-22,20%; 24,50%] p=0,9225
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5840					
Männlich	20/40 (50,0%)	15/42 (35,7%)	1,80 [0,74; 4,36] p=0,1938	1,40 [0,84; 2,33] p=0,1965	14,30% [-6,90%; 35,50%] p=0,1869
Weiblich	14/31 (45,2%)	12/30 (40,0%)	1,24 [0,45; 3,42] p=0,6861	1,13 [0,63; 2,03] p=0,6844	5,20% [-19,60%; 29,90%] p=0,6831
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,1989					
$\leq 1.$ Quartil	10/22 (45,5%)	6/14 (42,9%)	1,11 [0,29; 4,29] p=0,8802	1,06 [0,50; 2,27] p=0,8792	2,60% [-30,60%; 35,80%] p=0,8783
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	9/18 (50,0%)	2/15 (13,3%)	6,50 [1,13; 37,48] p=0,0285	3,75 [0,95; 14,76] p=0,0587	36,70% [7,90%; 65,50%] p=0,0126
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	10/14 (71,4%)	11/21 (52,4%)	2,27 [0,54; 9,61] p=0,2667	1,36 [0,81; 2,31] p=0,2473	19,00% [-12,80%; 50,90%] p=0,2416
> 3. Quartil	5/17 (29,4%)	8/22 (36,4%)	0,73 [0,19; 2,83] p=0,6521	0,81 [0,32; 2,03] p=0,6515	-7,00% [-36,50%; 22,60%] p=0,6447
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3726					
$\leq 1.$ Quartil	13/21 (61,9%)	7/15 (46,7%)	1,86 [0,48; 7,12] p=0,3711	1,33 [0,70; 2,51] p=0,3843	15,20% [-17,50%; 47,90%] p=0,3609

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	7/16 (43,8%)	2/15 (13,3%)	5,06 [0,85; 30,18] p=0,0666	3,28 [0,81; 13,37] p=0,0973	30,40% [0,60%; 60,20%] p=0,0453
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/19 (42,1%)	7/17 (41,2%)	1,04 [0,28; 3,92] p=0,9556	1,02 [0,47; 2,22] p=0,9550	0,90% [-31,30%; 33,20%] p=0,9550
> 3. Quartil	6/15 (40,0%)	11/25 (44,0%)	0,85 [0,23; 3,11] p=0,8067	0,91 [0,42; 1,95] p=0,8062	-4,00% [-35,50%; 27,50%] p=0,8035
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,3681					
Osteuropa	27/58 (46,6%)	25/61 (41,0%)	1,25 [0,61; 2,59] p=0,5422	1,14 [0,76; 1,71] p=0,5409	5,60% [-12,20%; 23,40%] p=0,5400
Lateinamerika	4/6 (66,7%)	1/4 (25,0%)	6,00 [0,35; 101,57] p=0,2207	2,67 [0,45; 15,96] p=0,2826	41,70% [-15,10%; 98,40%] p=0,1503
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	1/7 (14,3%)	4,50 [0,34; 60,15] p=0,2542	3,00 [0,40; 22,30] p=0,2831	28,60% [-16,30%; 73,50%] p=0,2123
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,7211					
begrenzt	17/36 (47,2%)	13/38 (34,2%)	1,72 [0,67; 4,39] p=0,2577	1,38 [0,79; 2,42] p=0,2593	13,00% [-9,20%; 35,20%] p=0,2509
umfangreich	17/35 (48,6%)	14/34 (41,2%)	1,35 [0,52; 3,50] p=0,5399	1,18 [0,70; 2,00] p=0,5389	7,40% [-16,00%; 30,80%] p=0,5357
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,4873					
moderat aktiv	29/64 (45,3%)	23/63 (36,5%)	1,44 [0,71; 2,93] p=0,3149	1,24 [0,81; 1,89] p=0,3162	8,80% [-8,20%; 25,80%] p=0,3110
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	4/9 (44,4%)	3,13 [0,38; 25,57] p=0,2960	1,61 [0,68; 3,83] p=0,2839	27,00% [-19,60%; 73,60%] p=0,2566
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert ≥8,07, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,2114					
Subscore von 2 (Moderat)	12/24 (50,0%)	10/35 (28,6%)	2,50 [0,84; 7,40] p=0,0974	1,75 [0,91; 3,38] p=0,0961	21,40% [-3,60%; 46,40%] p=0,0927

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	22/47 (46,8%)	17/37 (45,9%)	1,03 [0,44; 2,46] p=0,9376	1,02 [0,64; 1,62] p=0,9373	0,90% [-20,60%; 22,30%] p=0,9373
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,6929					
≤ 250 mg/kg	6/10 (60,0%)	7/12 (58,3%)	1,07 [0,19; 5,91] p=0,9383	1,03 [0,51; 2,06] p=0,9368	1,70% [-39,60%; 42,90%] p=0,9369
> 250 mg/kg	25/57 (43,9%)	19/57 (33,3%)	1,56 [0,73; 3,34] p=0,2505	1,32 [0,82; 2,11] p=0,2526	10,50% [-7,20%; 28,30%] p=0,2456
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,1847					
≤ 3 mg/L	15/32 (46,9%)	19/41 (46,3%)	1,02 [0,40; 2,58] p=0,9641	1,01 [0,62; 1,66] p=0,9638	0,50% [-22,50%; 23,60%] p=0,9638
> 3 mg/L	18/38 (47,4%)	8/31 (25,8%)	2,59 [0,93; 7,22] p=0,0680	1,84 [0,93; 3,64] p=0,0820	21,60% [-0,60%; 43,70%] p=0,0561
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8051					
Ja	32/63 (50,8%)	25/63 (39,7%)	1,57 [0,77; 3,18] p=0,2121	1,28 [0,87; 1,89] p=0,2142	11,10% [-6,20%; 28,40%] p=0,2074
Nein	2/8 (25,0%)	2/9 (22,2%)	1,17 [0,12; 10,99] p=0,8960	1,13 [0,20; 6,24] p=0,8928	2,80% [-37,70%; 43,30%] p=0,8930
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6790					
Ja	15/28 (53,6%)	12/31 (38,7%)	1,83 [0,65; 5,15] p=0,2566	1,38 [0,79; 2,43] p=0,2566	14,90% [-10,30%; 40,10%] p=0,2478
Nein	19/43 (44,2%)	15/41 (36,6%)	1,37 [0,57; 3,29] p=0,4807	1,21 [0,71; 2,04] p=0,4807	7,60% [-13,30%; 28,50%] p=0,4764
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,3667					
Ja	14/24 (58,3%)	7/19 (36,8%)	2,40 [0,70; 8,26] p=0,1664	1,58 [0,80; 3,12] p=0,1846	21,50% [-7,80%; 50,80%] p=0,1508
Nein	20/47 (42,6%)	20/53 (37,7%)	1,22 [0,55; 2,73] p=0,6253	1,13 [0,70; 1,82] p=0,6234	4,80% [-14,40%; 24,10%] p=0,6236

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: $p=0,7041$					
Ja	32/64 (50,0%)	25/65 (38,5%)	1,60 [0,80; 3,22] $p=0,1887$	1,30 [0,88; 1,93] $p=0,1909$	11,50% [-5,50%; 28,60%] $p=0,1841$
Nein	2/7 (28,6%)	2/7 (28,6%)	1,00 [0,10; 10,17] $p=1,0000$	1,00 [0,19; 5,24] $p=1,0000$	0,00% [-47,30%; 47,30%] $p=1,0000$
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,2317$					
Ja	12/17 (70,6%)	5/12 (41,7%)	3,36 [0,71; 15,85] $p=0,1259$	1,69 [0,81; 3,54] $p=0,1606$	28,90% [-6,40%; 64,20%] $p=0,1085$
Nein	22/54 (40,7%)	22/60 (36,7%)	1,19 [0,56; 2,53] $p=0,6569$	1,11 [0,70; 1,76] $p=0,6554$	4,10% [-13,80%; 22,00%] $p=0,6555$
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,3667$					
Ja	20/47 (42,6%)	20/53 (37,7%)	1,22 [0,55; 2,73] $p=0,6253$	1,13 [0,70; 1,82] $p=0,6234$	4,80% [-14,40%; 24,10%] $p=0,6236$
Nein	14/24 (58,3%)	7/19 (36,8%)	2,40 [0,70; 8,26] $p=0,1664$	1,58 [0,80; 3,12] $p=0,1846$	21,50% [-7,80%; 50,80%] $p=0,1508$
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: $p=0,5217$					
$\leq 1.$ Quartil	11/20 (55,0%)	10/23 (43,5%)	1,59 [0,47; 5,31] $p=0,4562$	1,26 [0,69; 2,33] $p=0,4514$	11,50% [-18,20%; 41,30%] $p=0,4480$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	6/21 (28,6%)	4/14 (28,6%)	1,00 [0,22; 4,47] $p=1,0000$	1,00 [0,34; 2,91] $p=1,0000$	0,00% [-30,50%; 30,50%] $p=1,0000$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	5/12 (41,7%)	8/20 (40,0%)	1,07 [0,25; 4,59] $p=0,9271$	1,04 [0,44; 2,46] $p=0,9257$	1,70% [-33,50%; 36,90%] $p=0,9261$
$> 3.$ Quartil	12/18 (66,7%)	5/15 (33,3%)	4,00 [0,94; 17,11] $p=0,0603$	2,00 [0,91; 4,39] $p=0,0842$	33,30% [1,00%; 65,60%] $p=0,0431$

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS Fatigue SF-7a Schwellenwert $\geq 8,07$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,4136					
$\leq 1.$ Quartil	8/19 (42,1%)	9/17 (52,9%)	0,65 [0,17; 2,42] p=0,5215	0,80 [0,40; 1,59] p=0,5166	-10,80% [-43,30%; 21,70%] p=0,5134
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	8/14 (57,1%)	10/24 (41,7%)	1,87 [0,49; 7,08] p=0,3631	1,37 [0,71; 2,64] p=0,3451	15,50% [-17,10%; 48,00%] p=0,3517
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	8/20 (40,0%)	4/17 (23,5%)	2,17 [0,52; 9,09] p=0,2928	1,70 [0,62; 4,67] p=0,3037	16,50% [-13,00%; 45,90%] p=0,2731
> 3. Quartil	10/18 (55,6%)	4/14 (28,6%)	3,13 [0,71; 13,81] p=0,1330	1,94 [0,77; 4,91] p=0,1591	27,00% [-6,00%; 60,00%] p=0,1087

PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser

Tabelle 4-11 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	63/71 (88,7%)	53/72 (73,6%)	2,81 [1,15; 6,89] p=0,0208	1,21 [1,03; 1,42] p=0,0234	15,20% [2,60%; 27,80%] p=0,0184
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8764					
$\leq$ medianes Alter	35/38 (92,1%)	31/38 (81,6%)	2,63 [0,63; 11,08] p=0,1775	1,13 [0,94; 1,35] p=0,1801	10,50% [-4,50%; 25,50%] p=0,1694
> medianes Alter	28/33 (84,8%)	22/34 (64,7%)	3,06 [0,94; 9,97] p=0,0601	1,31 [0,98; 1,75] p=0,0643	20,10% [0,00%; 40,30%] p=0,0505
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5188					
Männlich	35/40 (87,5%)	32/42 (76,2%)	2,19 [0,68; 7,09] p=0,1882	1,15 [0,94; 1,41] p=0,1872	11,30% [-5,20%; 27,80%] p=0,1781
Weiblich	28/31 (90,3%)	21/30 (70,0%)	4,00 [0,96; 16,61] p=0,0477	1,29 [0,99; 1,68] p=0,0557	20,30% [0,90%; 39,70%] p=0,0403
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,2982					
$\leq 1.$ Quartil	20/22 (90,9%)	11/14 (78,6%)	2,73 [0,39; 18,88] p=0,3035	1,16 [0,85; 1,57] p=0,3467	12,30% [-12,30%; 37,00%] p=0,3261
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	16/18 (88,9%)	8/15 (53,3%)	7,00 [1,17; 41,76] p=0,0245	1,67 [1,01; 2,75] p=0,0456	35,60% [6,40%; 64,70%] p=0,0167
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	14/14 (100,0%)	18/21 (85,7%)	NA [NA; NA] NA	1,17 [0,98; 1,39] p=0,0836	14,30% [-0,70%; 29,30%] p=0,0614
> 3. Quartil	13/17 (76,5%)	16/22 (72,7%)	1,22 [0,28; 5,26] p=0,7933	1,05 [0,73; 1,52] p=0,7889	3,70% [-23,70%; 31,20%] p=0,7892
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3792					
$\leq 1.$ Quartil	18/21 (85,7%)	12/15 (80,0%)	1,50 [0,26; 8,71] p=0,6547	1,07 [0,79; 1,46] p=0,6600	5,70% [-19,50%; 30,90%] p=0,6564

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	15/16 (93,8%)	8/15 (53,3%)	13,13 [1,36; 126,31] p=0,0115	1,76 [1,08; 2,87] p=0,0241	40,40% [12,50%; 68,30%] p=0,0045
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	17/19 (89,5%)	14/17 (82,4%)	1,82 [0,27; 12,47] p=0,5431	1,09 [0,83; 1,42] p=0,5453	7,10% [-15,70%; 29,90%] p=0,5401
> 3. Quartil	13/15 (86,7%)	19/25 (76,0%)	2,05 [0,36; 11,80] p=0,4201	1,14 [0,85; 1,53] p=0,3853	10,70% [-13,30%; 34,70%] p=0,3838
PGIC ≥1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Region, Interaktion: p=NA					
Lateinamerika	6/6 (100,0%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Osteuropa	53/58 (91,4%)	46/61 (75,4%)	3,46 [1,17; 10,24] p=0,0204	1,21 [1,03; 1,43] p=0,0214	16,00% [3,00%; 29,00%] p=0,0160
Rest der Welt	4/7 (57,1%)	3/7 (42,9%)	1,78 [0,21; 14,77] p=0,6065	1,33 [0,46; 3,88] p=0,5980	14,30% [-37,60%; 66,10%] p=0,5891
PGIC ≥1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,2176					
begrenzt	30/36 (83,3%)	28/38 (73,7%)	1,79 [0,57; 5,56] p=0,3168	1,13 [0,89; 1,44] p=0,3143	9,60% [-8,90%; 28,20%] p=0,3080
ausgedehnt	33/35 (94,3%)	25/34 (73,5%)	5,94 [1,18; 29,95] p=0,0194	1,28 [1,03; 1,59] p=0,0251	20,80% [4,10%; 37,50%] p=0,0149
PGIC ≥1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,0676					
moderat aktiv	57/64 (89,1%)	44/63 (69,8%)	3,52 [1,36; 9,11] p=0,0075	1,27 [1,06; 1,53] p=0,0094	19,20% [5,50%; 32,90%] p=0,0059
schwer aktiv	6/7 (85,7%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,86 [0,63; 1,16] p=0,3178	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2801
PGIC ≥1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,3255					
Subscore von 2 (Moderat)	21/24 (87,5%)	22/35 (62,9%)	4,14 [1,03; 16,61] p=0,0381	1,39 [1,03; 1,87] p=0,0286	24,60% [3,90%; 45,40%] p=0,0200

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwer)	42/47 (89,4%)	31/37 (83,8%)	1,63 [0,46; 5,81] p=0,4546	1,07 [0,90; 1,27] p=0,4645	5,60% [-9,20%; 20,40%] p=0,4598
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,2599					
≤ 250 mg/kg	10/10 (100,0%)	10/12 (83,3%)	NA [NA; NA] NA	1,20 [0,93; 1,55] p=0,1579	16,70% [-4,40%; 37,80%] p=0,1213
> 250 mg/kg	49/57 (86,0%)	41/57 (71,9%)	2,39 [0,93; 6,15] p=0,0673	1,20 [0,98; 1,45] p=0,0705	14,00% [-0,70%; 28,80%] p=0,0621
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0433					
≤ 3 mg/L	27/32 (84,4%)	34/41 (82,9%)	1,11 [0,32; 3,90] p=0,8693	1,02 [0,83; 1,25] p=0,8677	1,40% [-15,60%; 18,50%] p=0,8678
> 3 mg/L	35/38 (92,1%)	19/31 (61,3%)	7,37 [1,85; 29,38] p=0,0022	1,50 [1,12; 2,02] p=0,0068	30,80% [11,60%; 50,00%] p=0,0016
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,2965					
Ja	56/63 (88,9%)	49/63 (77,8%)	2,29 [0,85; 6,12] p=0,0956	1,14 [0,98; 1,34] p=0,0982	11,10% [-1,80%; 24,00%] p=0,0906
Nein	7/8 (87,5%)	4/9 (44,4%)	8,75 [0,74; 103,82] p=0,0720	1,97 [0,91; 4,28] p=0,0871	43,10% [3,30%; 82,80%] p=0,0337
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,0543					
Ja	26/28 (92,9%)	19/31 (61,3%)	8,21 [1,64; 41,06] p=0,0048	1,51 [1,13; 2,04] p=0,0063	31,60% [11,90%; 51,20%] p=0,0016
Nein	37/43 (86,0%)	34/41 (82,9%)	1,27 [0,39; 4,16] p=0,6945	1,04 [0,86; 1,25] p=0,6937	3,10% [-12,40%; 18,60%] p=0,6930
PGIC ≥ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1541					
Ja	21/24 (87,5%)	17/19 (89,5%)	0,82 [0,12; 5,51] p=0,8429	0,98 [0,79; 1,21] p=0,8396	-2,00% [-21,10%; 17,10%] p=0,8396

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	42/47 (89,4%)	36/53 (67,9%)	3,97 [1,33; 11,82] p=0,0102	1,32 [1,07; 1,62] p=0,0103	21,40% [6,10%; 36,80%] p=0,0062
PGIC $\geq$ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0900					
Ja	57/64 (89,1%)	46/65 (70,8%)	3,36 [1,30; 8,69] p=0,0099	1,26 [1,05; 1,50] p=0,0115	18,30% [4,80%; 31,70%] p=0,0077
Nein	6/7 (85,7%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,86 [0,63; 1,16] p=0,3178	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2801
PGIC $\geq$ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Refrac. dependent or into. to oral or IV corti. and refractory or intolerant to 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,5348					
Ja	15/17 (88,2%)	10/12 (83,3%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7110	1,06 [0,78; 1,44] p=0,7150	4,90% [-21,20%; 31,00%] p=0,7124
Nein	48/54 (88,9%)	43/60 (71,7%)	3,16 [1,14; 8,75] p=0,0227	1,24 [1,03; 1,49] p=0,0225	17,20% [3,10%; 31,40%] p=0,0171
PGIC $\geq$ 1 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Refrac. dependent or into. to oral or IV corti. but not refractory or intolerant to 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1541					
Ja	42/47 (89,4%)	36/53 (67,9%)	3,97 [1,33; 11,82] p=0,0102	1,32 [1,07; 1,62] p=0,0103	21,40% [6,10%; 36,80%] p=0,0062
Nein	21/24 (87,5%)	17/19 (89,5%)	0,82 [0,12; 5,51] p=0,8429	0,98 [0,79; 1,21] p=0,8396	-2,00% [-21,10%; 17,10%] p=0,8396

PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser

Tabelle 4-12 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt

PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	56/71 (78,9%)	45/72 (62,5%)	2,25 [1,07; 4,73] p=0,0324	1,26 [1,02; 1,57] p=0,0340	16,40% [1,70%; 31,10%] p=0,0283
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,0979					
$\leq$ medianes Alter	30/38 (78,9%)	29/38 (76,3%)	1,16 [0,40; 3,43] p=0,7845	1,03 [0,81; 1,32] p=0,7832	2,60% [-16,10%; 21,40%] p=0,7830
> medianes Alter	26/33 (78,8%)	16/34 (47,1%)	4,18 [1,43; 12,21] p=0,0077	1,67 [1,12; 2,49] p=0,0112	31,70% [9,90%; 53,50%] p=0,0044
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5478					
Männlich	32/40 (80,0%)	25/42 (59,5%)	2,72 [1,01; 7,32] p=0,0454	1,34 [1,00; 1,80] p=0,0484	20,50% [1,10%; 39,80%] p=0,0380
Weiblich	24/31 (77,4%)	20/30 (66,7%)	1,71 [0,55; 5,33] p=0,3530	1,16 [0,85; 1,59] p=0,3544	10,80% [-11,60%; 33,10%] p=0,3465
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,2472					
$\leq 1.$ Quartil	17/22 (77,3%)	10/14 (71,4%)	1,36 [0,29; 6,28] p=0,6971	1,08 [0,72; 1,62] p=0,7010	5,80% [-23,60%; 35,30%] p=0,6972
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	12/18 (66,7%)	7/15 (46,7%)	2,29 [0,56; 9,37] p=0,2544	1,43 [0,76; 2,69] p=0,2686	20,00% [-13,30%; 53,30%] p=0,2397
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	14/14 (100,0%)	15/21 (71,4%)	NA [NA; NA] NA	1,40 [1,07; 1,83] p=0,0148	28,60% [9,20%; 47,90%] p=0,0038
> 3. Quartil	13/17 (76,5%)	13/22 (59,1%)	2,25 [0,55; 9,18] p=0,2598	1,29 [0,84; 2,00] p=0,2468	17,40% [-11,40%; 46,20%] p=0,2367
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,6277					
$\leq 1.$ Quartil	16/21 (76,2%)	11/15 (73,3%)	1,16 [0,25; 5,33] p=0,8474	1,04 [0,70; 1,53] p=0,8468	2,90% [-26,00%; 31,70%] p=0,8461

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/16 (75,0%)	8/15 (53,3%)	2,63 [0,57; 12,00] p=0,2152	1,41 [0,81; 2,44] p=0,2256	21,70% [-11,30%; 54,60%] p=0,1978
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	16/19 (84,2%)	9/17 (52,9%)	4,74 [1,00; 22,52] p=0,0450	1,59 [0,98; 2,59] p=0,0626	31,30% [2,40%; 60,10%] p=0,0336
> 3. Quartil	12/15 (80,0%)	17/25 (68,0%)	1,88 [0,41; 8,60] p=0,4165	1,18 [0,81; 1,70] p=0,3883	12,00% [-15,30%; 39,30%] p=0,3886
PGIC ≥2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Region, Interaktion: p=NA					
Osteuropa	46/58 (79,3%)	39/61 (63,9%)	2,16 [0,95; 4,92] p=0,0646	1,24 [0,99; 1,56] p=0,0660	15,40% [-0,60%; 31,30%] p=0,0586
Lateinamerika	6/6 (100,0%)	4/4 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Rest der Welt	4/7 (57,1%)	2/7 (28,6%)	3,33 [0,36; 30,70] p=0,2980	2,00 [0,53; 7,60] p=0,3090	28,60% [-21,10%; 78,20%] p=0,2592
PGIC ≥2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,3969					
begrenzt	26/36 (72,2%)	23/38 (60,5%)	1,70 [0,64; 4,51] p=0,2910	1,19 [0,86; 1,66] p=0,2897	11,70% [-9,60%; 33,00%] p=0,2828
umfangreich	30/35 (85,7%)	22/34 (64,7%)	3,27 [1,01; 10,64] p=0,0444	1,32 [1,00; 1,76] p=0,0513	21,00% [1,20%; 40,80%] p=0,0377
PGIC ≥2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,5767					
moderat aktiv	51/64 (79,7%)	39/63 (61,9%)	2,41 [1,09; 5,34] p=0,0281	1,29 [1,02; 1,62] p=0,0313	17,80% [2,30%; 33,30%] p=0,0247
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	6/9 (66,7%)	1,25 [0,15; 10,70] p=0,8435	1,07 [0,56; 2,07] p=0,8372	4,80% [-40,70%; 50,20%] p=0,8374
PGIC ≥2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,3612					
Subscore von 2 (Moderat)	19/24 (79,2%)	19/35 (54,3%)	3,20 [0,97; 10,50] p=0,0519	1,46 [1,01; 2,10] p=0,0438	24,90% [1,70%; 48,00%] p=0,0352

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	37/47 (78,7%)	26/37 (70,3%)	1,56 [0,58; 4,22] p=0,3773	1,12 [0,87; 1,45] p=0,3862	8,50% [-10,40%; 27,30%] p=0,3784
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,7759					
≤ 250 mg/kg	9/10 (90,0%)	9/12 (75,0%)	3,00 [0,26; 34,58] p=0,3749	1,20 [0,81; 1,77] p=0,3552	15,00% [-15,80%; 45,80%] p=0,3391
> 250 mg/kg	43/57 (75,4%)	34/57 (59,6%)	2,08 [0,93; 4,63] p=0,0731	1,26 [0,97; 1,64] p=0,0765	15,80% [-1,20%; 32,70%] p=0,0678
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0109					
≤ 3 mg/L	24/32 (75,0%)	32/41 (78,0%)	0,84 [0,28; 2,51] p=0,7614	0,96 [0,74; 1,24] p=0,7618	-3,00% [-22,70%; 16,60%] p=0,7609
> 3 mg/L	31/38 (81,6%)	13/31 (41,9%)	6,13 [2,07; 18,18] p=0,0007	1,95 [1,25; 3,02] p=0,0031	39,60% [18,30%; 60,90%] p=0,0003
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,0898					
Ja	49/63 (77,8%)	42/63 (66,7%)	1,75 [0,79; 3,86] p=0,1655	1,17 [0,94; 1,45] p=0,1675	11,10% [-4,40%; 26,60%] p=0,1606
Nein	7/8 (87,5%)	3/9 (33,3%)	14,00 [1,14; 172,64] p=0,0280	2,63 [1,00; 6,86] p=0,0489	54,20% [15,80%; 92,60%] p=0,0057
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6950					
Ja	22/28 (78,6%)	18/31 (58,1%)	2,65 [0,84; 8,37] p=0,0951	1,35 [0,95; 1,93] p=0,0961	20,50% [-2,60%; 43,60%] p=0,0816
Nein	34/43 (79,1%)	27/41 (65,9%)	1,96 [0,74; 5,21] p=0,1771	1,20 [0,92; 1,57] p=0,1823	13,20% [-5,70%; 32,20%] p=0,1713
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,2584					
Ja	20/24 (83,3%)	16/19 (84,2%)	0,94 [0,18; 4,81] p=0,9390	0,99 [0,76; 1,29] p=0,9381	-0,90% [-23,00%; 21,30%] p=0,9382

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	36/47 (76,6%)	29/53 (54,7%)	2,71 [1,14; 6,43] p=0,0227	1,40 [1,05; 1,87] p=0,0237	21,90% [3,80%; 39,90%] p=0,0176
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,1127					
Ja	50/64 (78,1%)	38/65 (58,5%)	2,54 [1,17; 5,49] p=0,0169	1,34 [1,05; 1,70] p=0,0191	19,70% [4,00%; 35,40%] p=0,0140
Nein	6/7 (85,7%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,86 [0,63; 1,16] p=0,3178	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2801
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,6892					
Ja	14/17 (82,4%)	9/12 (75,0%)	1,56 [0,26; 9,47] p=0,6362	1,10 [0,74; 1,63] p=0,6416	7,40% [-23,10%; 37,80%] p=0,6363
Nein	42/54 (77,8%)	36/60 (60,0%)	2,33 [1,02; 5,32] p=0,0424	1,30 [1,01; 1,67] p=0,0427	17,80% [1,10%; 34,40%] p=0,0362
PGIC ≥ 2 als ein wenig besser / mäßig besser oder viel besser, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,2584					
Ja	36/47 (76,6%)	29/53 (54,7%)	2,71 [1,14; 6,43] p=0,0227	1,40 [1,05; 1,87] p=0,0237	21,90% [3,80%; 39,90%] p=0,0176
Nein	20/24 (83,3%)	16/19 (84,2%)	0,94 [0,18; 4,81] p=0,9390	0,99 [0,76; 1,29] p=0,9381	-0,90% [-23,00%; 21,30%] p=0,9382

Gesundheitsbezogene Lebensqualität**IBDQ – Gesamtscore**Tabelle 4-13 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ Gesamtscore*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	52/71 (73,2%)	43/72 (59,7%)	1,85 [0,91; 3,76] p=0,0880	1,23 [0,97; 1,55] p=0,0891	13,50% [-1,70%; 28,80%] p=0,0823
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9757					
$\leq$ medianes Alter	28/38 (73,7%)	23/38 (60,5%)	1,83 [0,69; 4,83] p=0,2253	1,22 [0,89; 1,68] p=0,2274	13,20% [-7,80%; 34,10%] p=0,2176
$>$ medianes Alter	24/33 (72,7%)	20/34 (58,8%)	1,87 [0,67; 5,21] p=0,2343	1,24 [0,87; 1,75] p=0,2352	13,90% [-8,60%; 36,40%] p=0,2251
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6762					
Männlich	29/40 (72,5%)	26/42 (61,9%)	1,62 [0,64; 4,12] p=0,3105	1,17 [0,86; 1,59] p=0,3092	10,60% [-9,60%; 30,80%] p=0,3034
Weiblich	23/31 (74,2%)	17/30 (56,7%)	2,20 [0,75; 6,48] p=0,1531	1,31 [0,90; 1,91] p=0,1596	17,50% [-6,00%; 41,00%] p=0,1436
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,4168					
$\leq$ 1. Quartil	17/22 (77,3%)	6/14 (42,9%)	4,53 [1,06; 19,41] p=0,0388	1,80 [0,94; 3,44] p=0,0737	34,40% [3,10%; 65,70%] p=0,0311
$>$ 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	12/18 (66,7%)	8/15 (53,3%)	1,75 [0,43; 7,17] p=0,4421	1,25 [0,70; 2,22] p=0,4470	13,30% [-20,00%; 46,70%] p=0,4332
$>$ 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	13/14 (92,9%)	16/21 (76,2%)	4,06 [0,42; 39,26] p=0,2065	1,22 [0,92; 1,61] p=0,1658	16,70% [-6,00%; 39,30%] p=0,1496
$>$ 3. Quartil	10/17 (58,8%)	13/22 (59,1%)	0,99 [0,27; 3,58] p=0,9867	0,99 [0,59; 1,69] p=0,9866	-0,30% [-31,40%; 30,90%] p=0,9866

IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: $p=0,4794$					
$\leq 1.$ Quartil	15/21 (71,4%)	8/15 (53,3%)	2,19 [0,55; 8,76] $p=0,2719$	1,34 [0,78; 2,31] $p=0,2936$	18,10% [-13,70%; 49,90%] $p=0,2646$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	13/16 (81,3%)	7/15 (46,7%)	4,95 [0,99; 24,88] $p=0,0479$	1,74 [0,96; 3,14] $p=0,0655$	34,60% [2,90%; 66,30%] $p=0,0323$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	14/19 (73,7%)	12/17 (70,6%)	1,17 [0,27; 5,02] $p=0,8382$	1,04 [0,69; 1,57] $p=0,8366$	3,10% [-26,20%; 32,40%] $p=0,8362$
$> 3.$ Quartil	10/15 (66,7%)	16/25 (64,0%)	1,13 [0,29; 4,33] $p=0,8658$	1,04 [0,66; 1,66] $p=0,8628$	2,70% [-27,70%; 33,00%] $p=0,8634$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Region, Interaktion: $p=0,4141$					
Osteuropa	44/58 (75,9%)	37/61 (60,7%)	2,04 [0,92; 4,50] $p=0,0766$	1,25 [0,97; 1,60] $p=0,0781$	15,20% [-1,30%; 31,70%] $p=0,0705$
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	2/4 (50,0%)	5,00 [0,27; 91,52] $p=0,2850$	1,67 [0,59; 4,73] $p=0,3372$	33,30% [-24,00%; 90,70%] $p=0,2547$
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	4/7 (57,1%)	0,56 [0,07; 4,67] $p=0,6065$	0,75 [0,26; 2,19] $p=0,5980$	-14,30% [-66,10%; 37,60%] $p=0,5891$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: $p=0,3808$					
begrenzt	28/36 (77,8%)	22/38 (57,9%)	2,54 [0,92; 7,03] $p=0,0697$	1,34 [0,97; 1,85] $p=0,0728$	19,90% [-0,90%; 40,60%] $p=0,0605$
ausgedehnt	24/35 (68,6%)	21/34 (61,8%)	1,35 [0,50; 3,65] $p=0,5557$	1,11 [0,79; 1,57] $p=0,5546$	6,80% [-15,60%; 29,20%] $p=0,5521$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: $p=0,9334$					
moderat aktiv	47/64 (73,4%)	38/63 (60,3%)	1,82 [0,86; 3,85] $p=0,1176$	1,22 [0,95; 1,56] $p=0,1208$	13,10% [-3,10%; 29,30%] $p=0,1128$
schwer aktiv	5/7 (71,4%)	5/9 (55,6%)	2,00 [0,24; 16,36] $p=0,5287$	1,29 [0,61; 2,72] $p=0,5108$	15,90% [-30,80%; 62,50%] $p=0,5046$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: $p=0,1269$					
Subscore von 2 (Moderat)	19/24 (79,2%)	18/35 (51,4%)	3,59 [1,09; 11,77] $p=0,0319$	1,54 [1,05; 2,25] $p=0,0268$	27,70% [4,50%; 50,90%] $p=0,0191$

Subscore von 3 (Schwer)	33/47 (70,2%)	25/37 (67,6%)	1,13 [0,45; 2,87] p=0,7958	1,04 [0,78; 1,39] p=0,7957	2,60% [-17,30%; 22,60%] p=0,7951
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,4810					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	10/12 (83,3%)	0,80 [0,09; 7,00] p=0,8437	0,96 [0,64; 1,43] p=0,8415	-3,30% [-35,90%; 29,20%] p=0,8409
> 250 mg/kg	40/57 (70,2%)	32/57 (56,1%)	1,84 [0,85; 3,98] p=0,1220	1,25 [0,94; 1,66] p=0,1250	14,00% [-3,50%; 31,60%] p=0,1164
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0022					
≤ 3 mg/L	21/32 (65,6%)	31/41 (75,6%)	0,62 [0,22; 1,71] p=0,3531	0,87 [0,64; 1,18] p=0,3630	-10,00% [-31,00%; 11,10%] p=0,3528
> 3 mg/L	30/38 (78,9%)	12/31 (38,7%)	5,94 [2,05; 17,19] p=0,0007	2,04 [1,27; 3,27] p=0,0031	40,20% [18,70%; 61,70%] p=0,0002
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6660					
Ja	48/63 (76,2%)	39/63 (61,9%)	1,97 [0,91; 4,26] p=0,0841	1,23 [0,97; 1,56] p=0,0871	14,30% [-1,70%; 30,20%] p=0,0792
Nein	4/8 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,18; 8,44] p=0,8241	1,13 [0,41; 3,08] p=0,8186	5,60% [-41,90%; 53,00%] p=0,8186
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasonpropionat, Interaktion: p=0,5460					
Ja	20/28 (71,4%)	16/31 (51,6%)	2,34 [0,80; 6,91] p=0,1223	1,38 [0,92; 2,09] p=0,1236	19,80% [-4,50%; 44,10%] p=0,1097
Nein	32/43 (74,4%)	27/41 (65,9%)	1,51 [0,59; 3,87] p=0,3936	1,13 [0,85; 1,50] p=0,3947	8,60% [-10,90%; 28,10%] p=0,3896
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,9709					
Ja	19/24 (79,2%)	13/19 (68,4%)	1,75 [0,44; 6,98] p=0,4280	1,16 [0,80; 1,67] p=0,4372	10,70% [-15,70%; 37,20%] p=0,4263
Nein	33/47 (70,2%)	30/53 (56,6%)	1,81 [0,79; 4,14] p=0,1616	1,24 [0,92; 1,68] p=0,1598	13,60% [-5,10%; 32,30%] p=0,1533

IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: $p=0,2412$					
Ja	47/64 (73,4%)	37/65 (56,9%)	2,09 [1,00; 4,39] $p=0,0500$	1,29 [1,00; 1,67] $p=0,0527$	16,50% [0,30%; 32,70%] $p=0,0455$
Nein	5/7 (71,4%)	6/7 (85,7%)	0,42 [0,03; 6,06] $p=0,5302$	0,83 [0,48; 1,46] $p=0,5216$	-14,30% [-56,60%; 28,00%] $p=0,5083$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,4294$					
Ja	14/17 (82,4%)	7/12 (58,3%)	3,33 [0,61; 18,15] $p=0,1613$	1,41 [0,83; 2,39] $p=0,1991$	24,00% [-9,20%; 57,30%] $p=0,1570$
Nein	38/54 (70,4%)	36/60 (60,0%)	1,58 [0,73; 3,45] $p=0,2488$	1,17 [0,90; 1,54] $p=0,2463$	10,40% [-7,00%; 27,70%] $p=0,2421$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,9709$					
Ja	33/47 (70,2%)	30/53 (56,6%)	1,81 [0,79; 4,14] $p=0,1616$	1,24 [0,92; 1,68] $p=0,1598$	13,60% [-5,10%; 32,30%] $p=0,1533$
Nein	19/24 (79,2%)	13/19 (68,4%)	1,75 [0,44; 6,98] $p=0,4280$	1,16 [0,80; 1,67] $p=0,4372$	10,70% [-15,70%; 37,20%] $p=0,4263$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: Fecal calprotectin (Quartile), Interaktion: $p=0,2545$					
$\leq 1.$ Quartil	16/20 (80,0%)	15/23 (65,2%)	2,13 [0,53; 8,58] $p=0,2867$	1,23 [0,85; 1,78] $p=0,2795$	14,80% [-11,40%; 41,00%] $p=0,2687$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	11/21 (52,4%)	9/14 (64,3%)	0,61 [0,15; 2,45] $p=0,4920$	0,81 [0,46; 1,43] $p=0,4771$	-11,90% [-44,90%; 21,10%] $p=0,4790$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	9/12 (75,0%)	8/20 (40,0%)	4,50 [0,92; 21,93] $p=0,0587$	1,88 [1,00; 3,52] $p=0,0499$	35,00% [2,40%; 67,60%] $p=0,0352$
$> 3.$ Quartil	16/18 (88,9%)	11/15 (73,3%)	2,91 [0,45; 18,74] $p=0,2559$	1,21 [0,86; 1,71] $p=0,2760$	15,60% [-11,10%; 42,20%] $p=0,2531$
IBDQ - Gesamtscore Schwellenwert $\geq 28,8$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: $p=0,0229$					
$\leq 1.$ Quartil	13/19 (68,4%)	12/17 (70,6%)	0,90 [0,22; 3,75] $p=0,8895$	0,97 [0,63; 1,50] $p=0,8877$	-2,20% [-32,30%; 27,90%] $p=0,8878$

> 1. Quartil und $\leq$ 2. Quartil	9/14 (64,3%)	19/24 (79,2%)	0,47 [0,11; 2,06] p=0,3214	0,81 [0,52; 1,26] p=0,3548	-14,90% [-44,80%; 15,00%] p=0,3293
> 2. Quartil und $\leq$ 3. Quartil	17/20 (85,0%)	7/17 (41,2%)	8,10 [1,70; 38,59] p=0,0061	2,06 [1,14; 3,75] p=0,0174	43,80% [15,70%; 72,00%] p=0,0023
> 3. Quartil	13/18 (72,2%)	5/14 (35,7%)	4,68 [1,04; 21,04] p=0,0421	2,02 [0,95; 4,32] p=0,0690	36,50% [4,00%; 69,00%] p=0,0278

IBDQ – DarmsymptomeTabelle 4-14 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Darmsymptome*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	53/71 (74,6%)	43/72 (59,7%)	2,00 [0,98; 4,08] p=0,0580	1,25 [0,99; 1,58] p=0,0595	15,00% [-0,20%; 30,10%] p=0,0529
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3279					
$\leq$ medianes Alter	27/38 (71,1%)	24/38 (63,2%)	1,43 [0,55; 3,75] p=0,4669	1,13 [0,82; 1,54] p=0,4657	7,90% [-13,20%; 28,90%] p=0,4623
> medianes Alter	26/33 (78,8%)	19/34 (55,9%)	2,93 [1,00; 8,59] p=0,0476	1,41 [1,00; 2,00] p=0,0525	22,90% [1,20%; 44,70%] p=0,0390
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8793					
Männlich	31/40 (77,5%)	27/42 (64,3%)	1,91 [0,72; 5,07] p=0,1914	1,21 [0,91; 1,60] p=0,1915	13,20% [-6,20%; 32,60%] p=0,1825
Weiblich	22/31 (71,0%)	16/30 (53,3%)	2,14 [0,74; 6,15] p=0,1588	1,33 [0,89; 1,99] p=0,1652	17,60% [-6,30%; 41,60%] p=0,1491
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,6015					
$\leq 1.$ Quartil	15/22 (68,2%)	6/14 (42,9%)	2,86 [0,71; 11,44] p=0,1385	1,59 [0,81; 3,10] p=0,1736	25,30% [-7,10%; 57,70%] p=0,1257
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	13/18 (72,2%)	6/15 (40,0%)	3,90 [0,91; 16,79] p=0,0663	1,81 [0,91; 3,57] p=0,0899	32,20% [-0,10%; 64,50%] p=0,0505
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	13/14 (92,9%)	16/21 (76,2%)	4,06 [0,42; 39,26] p=0,2065	1,22 [0,92; 1,61] p=0,1658	16,70% [-6,00%; 39,30%] p=0,1496
> 3. Quartil	12/17 (70,6%)	15/22 (68,2%)	1,12 [0,28; 4,43] p=0,8734	1,03 [0,68; 1,57] p=0,8711	2,40% [-26,70%; 31,50%] p=0,8713
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7406					
$\leq 1.$ Quartil	14/21 (66,7%)	7/15 (46,7%)	2,29 [0,59; 8,91] p=0,2367	1,43 [0,77; 2,65] p=0,2594	20,00% [-12,30%; 52,30%] p=0,2250

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/16 (75,0%)	6/15 (40,0%)	4,50 [0,97; 20,83] p=0,0522	1,88 [0,95; 3,71] p=0,0705	35,00% [2,40%; 67,60%] p=0,0355
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/19 (78,9%)	12/17 (70,6%)	1,56 [0,34; 7,13] p=0,5686	1,12 [0,76; 1,64] p=0,5686	8,40% [-20,00%; 36,70%] p=0,5637
> 3. Quartil	12/15 (80,0%)	18/25 (72,0%)	1,56 [0,33; 7,24] p=0,5765	1,11 [0,78; 1,58] p=0,5572	8,00% [-18,80%; 34,80%] p=0,5589
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7777					
Osteuropa	45/58 (77,6%)	37/61 (60,7%)	2,25 [1,01; 5,01] p=0,0470	1,28 [1,00; 1,63] p=0,0488	16,90% [0,60%; 33,20%] p=0,0417
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	3/4 (75,0%)	1,67 [0,07; 37,73] p=0,7595	1,11 [0,57; 2,17] p=0,7577	8,30% [-43,50%; 60,20%] p=0,7528
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	3/7 (42,9%)	1,00 [0,12; 8,31] p=1,0000	1,00 [0,30; 3,35] p=1,0000	0,00% [-51,80%; 51,80%] p=1,0000
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,3855					
begrenzt	25/36 (69,4%)	23/38 (60,5%)	1,48 [0,57; 3,88] p=0,4250	1,15 [0,82; 1,60] p=0,4226	8,90% [-12,70%; 30,60%] p=0,4191
umfangreich	28/35 (80,0%)	20/34 (58,8%)	2,80 [0,96; 8,19] p=0,0578	1,36 [0,98; 1,89] p=0,0648	21,20% [0,00%; 42,40%] p=0,0502
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,8924					
moderat aktiv	47/64 (73,4%)	36/63 (57,1%)	2,07 [0,98; 4,37] p=0,0546	1,28 [0,99; 1,67] p=0,0583	16,30% [0,00%; 32,60%] p=0,0504
schwerwiegend aktiv	6/7 (85,7%)	7/9 (77,8%)	1,71 [0,12; 23,94] p=0,6960	1,10 [0,69; 1,75] p=0,6802	7,90% [-29,60%; 45,50%] p=0,6786
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥9, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,3477					
Subscore von 2 (Moderat)	18/24 (75,0%)	18/35 (51,4%)	2,83 [0,91; 8,83] p=0,0706	1,46 [0,98; 2,17] p=0,0620	23,60% [-0,40%; 47,50%] p=0,0539

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	35/47 (74,5%)	25/37 (67,6%)	1,40 [0,54; 3,62] p=0,4897	1,10 [0,83; 1,46] p=0,4946	6,90% [-12,70%; 26,50%] p=0,4895
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,7157					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	9/12 (75,0%)	1,33 [0,18; 10,12] p=0,7854	1,07 [0,68; 1,67] p=0,7788	5,00% [-29,90%; 39,90%] p=0,7786
> 250 mg/kg	41/57 (71,9%)	32/57 (56,1%)	2,00 [0,92; 4,37] p=0,0803	1,28 [0,97; 1,70] p=0,0838	15,80% [-1,60%; 33,20%] p=0,0750
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0035					
≤ 3 mg/L	21/32 (65,6%)	30/41 (73,2%)	0,70 [0,26; 1,91] p=0,4887	0,90 [0,66; 1,23] p=0,4939	-7,50% [-28,90%; 13,80%] p=0,4880
> 3 mg/L	31/38 (81,6%)	13/31 (41,9%)	6,13 [2,07; 18,18] p=0,0007	1,95 [1,25; 3,02] p=0,0031	39,60% [18,30%; 60,90%] p=0,0003
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6063					
Ja	49/63 (77,8%)	39/63 (61,9%)	2,15 [0,98; 4,71] p=0,0532	1,26 [0,99; 1,59] p=0,0563	15,90% [0,10%; 31,70%] p=0,0487
Nein	4/8 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,18; 8,44] p=0,8241	1,13 [0,41; 3,08] p=0,8186	5,60% [-41,90%; 53,00%] p=0,8186
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6691					
Ja	20/28 (71,4%)	16/31 (51,6%)	2,34 [0,80; 6,91] p=0,1223	1,38 [0,92; 2,09] p=0,1236	19,80% [-4,50%; 44,10%] p=0,1097
Nein	33/43 (76,7%)	27/41 (65,9%)	1,71 [0,66; 4,46] p=0,2723	1,17 [0,89; 1,53] p=0,2755	10,90% [-8,30%; 30,10%] p=0,2672
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,5536					
Ja	18/24 (75,0%)	13/19 (68,4%)	1,39 [0,36; 5,28] p=0,6369	1,10 [0,75; 1,61] p=0,6385	6,60% [-20,60%; 33,70%] p=0,6348
Nein	35/47 (74,5%)	30/53 (56,6%)	2,24 [0,95; 5,24] p=0,0629	1,32 [0,98; 1,76] p=0,0630	17,90% [-0,40%; 36,10%] p=0,0552

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,2184					
Ja	48/64 (75,0%)	37/65 (56,9%)	2,27 [1,07; 4,80] p=0,0310	1,32 [1,02; 1,70] p=0,0336	18,10% [2,00%; 34,10%] p=0,0272
Nein	5/7 (71,4%)	6/7 (85,7%)	0,42 [0,03; 6,06] p=0,5302	0,83 [0,48; 1,46] p=0,5216	-14,30% [-56,60%; 28,00%] p=0,5083
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,8284					
Ja	13/17 (76,5%)	7/12 (58,3%)	2,32 [0,47; 11,54] p=0,3069	1,31 [0,76; 2,26] p=0,3312	18,10% [-16,30%; 52,60%] p=0,3017
Nein	40/54 (74,1%)	36/60 (60,0%)	1,91 [0,86; 4,23] p=0,1130	1,24 [0,95; 1,60] p=0,1121	14,10% [-3,00%; 31,10%] p=0,1054
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,5536					
Ja	35/47 (74,5%)	30/53 (56,6%)	2,24 [0,95; 5,24] p=0,0629	1,32 [0,98; 1,76] p=0,0630	17,90% [-0,40%; 36,10%] p=0,0552
Nein	18/24 (75,0%)	13/19 (68,4%)	1,39 [0,36; 5,28] p=0,6369	1,10 [0,75; 1,61] p=0,6385	6,60% [-20,60%; 33,70%] p=0,6348
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,9756					
$\leq 1.$ Quartil	15/20 (75,0%)	15/23 (65,2%)	1,60 [0,42; 6,03] p=0,4911	1,15 [0,78; 1,70] p=0,4839	9,80% [-17,40%; 37,00%] p=0,4806
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	15/21 (71,4%)	7/14 (50,0%)	2,50 [0,61; 10,26] p=0,2052	1,43 [0,79; 2,58] p=0,2357	21,40% [-11,10%; 54,00%] p=0,1969
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	8/12 (66,7%)	10/20 (50,0%)	2,00 [0,45; 8,84] p=0,3651	1,33 [0,74; 2,41] p=0,3420	16,70% [-17,90%; 51,20%] p=0,3440
> 3. Quartil	15/18 (83,3%)	11/15 (73,3%)	1,82 [0,34; 9,82] p=0,4908	1,14 [0,79; 1,64] p=0,4966	10,00% [-18,20%; 38,20%] p=0,4876

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Darmsymptome Schwellenwert ≥ 9 , Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,0367					
$\leq 1.$ Quartil	13/19 (68,4%)	12/17 (70,6%)	0,90 [0,22; 3,75] p=0,8895	0,97 [0,63; 1,50] p=0,8877	-2,20% [-32,30%; 27,90%] p=0,8878
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	9/14 (64,3%)	18/24 (75,0%)	0,60 [0,14; 2,51] p=0,4882	0,86 [0,55; 1,35] p=0,5054	-10,70% [-41,20%; 19,80%] p=0,4911
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	17/20 (85,0%)	7/17 (41,2%)	8,10 [1,70; 38,59] p=0,0061	2,06 [1,14; 3,75] p=0,0174	43,80% [15,70%; 72,00%] p=0,0023
> 3. Quartil	14/18 (77,8%)	6/14 (42,9%)	4,67 [1,01; 21,65] p=0,0463	1,81 [0,94; 3,49] p=0,0738	34,90% [2,70%; 67,20%] p=0,0339

IBDQ – Systemische SymptomeTabelle 4-15 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Systemische Symptome*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	50/71 (70,4%)	40/72 (55,6%)	1,91 [0,96; 3,80] p=0,0667	1,27 [0,98; 1,64] p=0,0686	14,90% [-0,70%; 30,50%] p=0,0617
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,4032					
$\leq$ medianes Alter	27/38 (71,1%)	24/38 (63,2%)	1,43 [0,55; 3,75] p=0,4669	1,13 [0,82; 1,54] p=0,4657	7,90% [-13,20%; 28,90%] p=0,4623
> medianes Alter	23/33 (69,7%)	16/34 (47,1%)	2,59 [0,95; 7,05] p=0,0623	1,48 [0,97; 2,26] p=0,0678	22,60% [-0,30%; 45,60%] p=0,0533
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,9178					
Männlich	29/40 (72,5%)	24/42 (57,1%)	1,98 [0,78; 4,99] p=0,1485	1,27 [0,92; 1,75] p=0,1500	15,40% [-5,00%; 35,70%] p=0,1397
Weiblich	21/31 (67,7%)	16/30 (53,3%)	1,84 [0,65; 5,20] p=0,2534	1,27 [0,84; 1,92] p=0,2571	14,40% [-9,90%; 38,70%] p=0,2448
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,8409					
$\leq 1.$ Quartil	15/22 (68,2%)	7/14 (50,0%)	2,14 [0,54; 8,51] p=0,2821	1,36 [0,75; 2,48] p=0,3082	18,20% [-14,40%; 50,80%] p=0,2748
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	11/18 (61,1%)	5/15 (33,3%)	3,14 [0,75; 13,16] p=0,1175	1,83 [0,82; 4,10] p=0,1400	27,80% [-5,00%; 60,60%] p=0,0970
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	13/14 (92,9%)	16/21 (76,2%)	4,06 [0,42; 39,26] p=0,2065	1,22 [0,92; 1,61] p=0,1658	16,70% [-6,00%; 39,30%] p=0,1496
> 3. Quartil	11/17 (64,7%)	12/22 (54,5%)	1,53 [0,42; 5,61] p=0,5278	1,19 [0,71; 1,99] p=0,5184	10,20% [-20,60%; 41,00%] p=0,5180
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,9467					
$\leq 1.$ Quartil	16/21 (76,2%)	8/15 (53,3%)	2,80 [0,67; 11,67] p=0,1573	1,43 [0,84; 2,43] p=0,1874	22,90% [-8,30%; 54,00%] p=0,1501

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/16 (56,3%)	6/15 (40,0%)	1,93 [0,46; 8,05] p=0,3734	1,41 [0,66; 2,99] p=0,3765	16,30% [-18,50%; 51,00%] p=0,3590
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	14/19 (73,7%)	11/17 (64,7%)	1,53 [0,37; 6,35] p=0,5648	1,14 [0,73; 1,77] p=0,5646	9,00% [-21,20%; 39,10%] p=0,5592
> 3. Quartil	11/15 (73,3%)	15/25 (60,0%)	1,83 [0,45; 7,41] p=0,3980	1,22 [0,79; 1,90] p=0,3738	13,30% [-16,20%; 42,80%] p=0,3755
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,7967					
Osteuropa	42/58 (72,4%)	36/61 (59,0%)	1,82 [0,84; 3,94] p=0,1258	1,23 [0,94; 1,60] p=0,1268	13,40% [-3,50%; 30,30%] p=0,1196
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	2/4 (50,0%)	5,00 [0,27; 91,52] p=0,2850	1,67 [0,59; 4,73] p=0,3372	33,30% [-24,00%; 90,70%] p=0,2547
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	2/7 (28,6%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,50 [0,35; 6,40] p=0,5837	14,30% [-35,40%; 63,90%] p=0,5727
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,3222					
begrenzt	27/36 (75,0%)	20/38 (52,6%)	2,70 [1,01; 7,25] p=0,0472	1,43 [1,00; 2,03] p=0,0510	22,40% [1,10%; 43,60%] p=0,0392
umfangreich	23/35 (65,7%)	20/34 (58,8%)	1,34 [0,51; 3,56] p=0,5577	1,12 [0,77; 1,62] p=0,5565	6,90% [-15,90%; 29,70%] p=0,5540
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,6148					
moderat aktiv	45/64 (70,3%)	36/63 (57,1%)	1,78 [0,85; 3,69] p=0,1241	1,23 [0,94; 1,61] p=0,1273	13,20% [-3,40%; 29,70%] p=0,1193
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	4/9 (44,4%)	3,13 [0,38; 25,57] p=0,2960	1,61 [0,68; 3,83] p=0,2839	27,00% [-19,60%; 73,60%] p=0,2566
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,2628					
Subscore von 2 (Moderat)	17/24 (70,8%)	16/35 (45,7%)	2,88 [0,96; 8,69] p=0,0584	1,55 [0,99; 2,41] p=0,0527	25,10% [0,60%; 49,70%] p=0,0450

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	33/47 (70,2%)	24/37 (64,9%)	1,28 [0,51; 3,20] p=0,6045	1,08 [0,80; 1,46] p=0,6066	5,30% [-14,80%; 25,50%] p=0,6036
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,3358					
≤ 250 mg/kg	7/10 (70,0%)	9/12 (75,0%)	0,78 [0,12; 5,10] p=0,7978	0,93 [0,55; 1,57] p=0,7952	-5,00% [-42,50%; 32,50%] p=0,7939
> 250 mg/kg	40/57 (70,2%)	30/57 (52,6%)	2,12 [0,98; 4,57] p=0,0554	1,33 [0,99; 1,80] p=0,0592	17,50% [0,00%; 35,10%] p=0,0505
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0100					
≤ 3 mg/L	21/32 (65,6%)	29/41 (70,7%)	0,79 [0,29; 2,13] p=0,6435	0,93 [0,68; 1,28] p=0,6450	-5,10% [-26,70%; 16,50%] p=0,6424
> 3 mg/L	28/38 (73,7%)	11/31 (35,5%)	5,09 [1,82; 14,27] p=0,0016	2,08 [1,25; 3,46] p=0,0051	38,20% [16,30%; 60,10%] p=0,0006
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,6441					
Ja	46/63 (73,0%)	36/63 (57,1%)	2,03 [0,96; 4,29] p=0,0627	1,28 [0,98; 1,66] p=0,0659	15,90% [-0,50%; 32,30%] p=0,0581
Nein	4/8 (50,0%)	4/9 (44,4%)	1,25 [0,18; 8,44] p=0,8241	1,13 [0,41; 3,08] p=0,8186	5,60% [-41,90%; 53,00%] p=0,8186
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,6149					
Ja	20/28 (71,4%)	16/31 (51,6%)	2,34 [0,80; 6,91] p=0,1223	1,38 [0,92; 2,09] p=0,1236	19,80% [-4,50%; 44,10%] p=0,1097
Nein	30/43 (69,8%)	24/41 (58,5%)	1,64 [0,67; 4,02] p=0,2858	1,19 [0,86; 1,65] p=0,2886	11,20% [-9,20%; 31,60%] p=0,2804
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,7159					
Ja	20/24 (83,3%)	13/19 (68,4%)	2,31 [0,54; 9,79] p=0,2559	1,22 [0,85; 1,74] p=0,2750	14,90% [-10,80%; 40,60%] p=0,2549
Nein	30/47 (63,8%)	27/53 (50,9%)	1,70 [0,76; 3,79] p=0,1961	1,25 [0,89; 1,76] p=0,1946	12,90% [-6,30%; 32,10%] p=0,1891

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Systemische Symptome, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5690					
Ja	45/64 (70,3%)	35/65 (53,8%)	2,03 [0,98; 4,19] p=0,0550	1,31 [0,99; 1,72] p=0,0578	16,50% [0,00%; 33,00%] p=0,0504
Nein	5/7 (71,4%)	5/7 (71,4%)	1,00 [0,10; 10,17] p=1,0000	1,00 [0,52; 1,94] p=1,0000	0,00% [-47,30%; 47,30%] p=1,0000
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,4099					
Ja	15/17 (88,2%)	8/12 (66,7%)	3,75 [0,56; 25,12] p=0,1652	1,32 [0,86; 2,05] p=0,2078	21,60% [-9,20%; 52,30%] p=0,1693
Nein	35/54 (64,8%)	32/60 (53,3%)	1,61 [0,76; 3,43] p=0,2157	1,22 [0,89; 1,65] p=0,2142	11,50% [-6,50%; 29,40%] p=0,2095
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,7159					
Ja	30/47 (63,8%)	27/53 (50,9%)	1,70 [0,76; 3,79] p=0,1961	1,25 [0,89; 1,76] p=0,1946	12,90% [-6,30%; 32,10%] p=0,1891
Nein	20/24 (83,3%)	13/19 (68,4%)	2,31 [0,54; 9,79] p=0,2559	1,22 [0,85; 1,74] p=0,2750	14,90% [-10,80%; 40,60%] p=0,2549
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,5394					
$\leq 1.$ Quartil	14/20 (70,0%)	14/23 (60,9%)	1,50 [0,42; 5,35] p=0,5357	1,15 [0,74; 1,78] p=0,5294	9,10% [-19,20%; 37,40%] p=0,5272
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	12/21 (57,1%)	8/14 (57,1%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,80] p=1,0000	0,00% [-33,50%; 33,50%] p=1,0000
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	9/12 (75,0%)	9/20 (45,0%)	3,67 [0,76; 17,73] p=0,1031	1,67 [0,93; 2,99] p=0,0866	30,00% [-2,80%; 62,80%] p=0,0730
> 3. Quartil	15/18 (83,3%)	9/15 (60,0%)	3,33 [0,66; 16,74] p=0,1400	1,39 [0,88; 2,20] p=0,1634	23,30% [-6,90%; 53,50%] p=0,1297

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Systemische Symptome Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,0456					
$\leq 1.$ Quartil	11/19 (57,9%)	13/17 (76,5%)	0,42 [0,10; 1,79] p=0,2445	0,76 [0,47; 1,21] p=0,2412	-18,60% [-48,60%; 11,40%] p=0,2247
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	11/14 (78,6%)	16/24 (66,7%)	1,83 [0,40; 8,49] p=0,4412	1,18 [0,80; 1,75] p=0,4132	11,90% [-16,70%; 40,50%] p=0,4145
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	15/20 (75,0%)	6/17 (35,3%)	5,50 [1,33; 22,73] p=0,0166	2,13 [1,06; 4,24] p=0,0327	39,70% [10,10%; 69,30%] p=0,0086
$> 3.$ Quartil	13/18 (72,2%)	5/14 (35,7%)	4,68 [1,04; 21,04] p=0,0421	2,02 [0,95; 4,32] p=0,0690	36,50% [4,00%; 69,00%] p=0,0278

IBDQ – Soziale FunktionTabelle 4-16 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ* – *Soziale Funktion*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	53/71 (74,6%)	44/72 (61,1%)	1,88 [0,92; 3,84] p=0,0843	1,22 [0,97; 1,54] p=0,0856	13,60% [-1,60%; 28,70%] p=0,0787
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8084					
$\leq$ medianes Alter	28/38 (73,7%)	22/38 (57,9%)	2,04 [0,77; 5,36] p=0,1495	1,27 [0,91; 1,77] p=0,1534	15,80% [-5,20%; 36,80%] p=0,1412
$>$ medianes Alter	25/33 (75,8%)	22/34 (64,7%)	1,71 [0,59; 4,93] p=0,3266	1,17 [0,85; 1,60] p=0,3257	11,10% [-10,70%; 32,80%] p=0,3186
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,2279					
Männlich	28/40 (70,0%)	27/42 (64,3%)	1,30 [0,51; 3,27] p=0,5844	1,09 [0,80; 1,48] p=0,5821	5,70% [-14,60%; 26,00%] p=0,5809
Weiblich	25/31 (80,6%)	17/30 (56,7%)	3,19 [1,01; 10,03] p=0,0450	1,42 [1,00; 2,03] p=0,0529	24,00% [1,40%; 46,50%] p=0,0370
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,5348					
$\leq 1.$ Quartil	16/22 (72,7%)	6/14 (42,9%)	3,56 [0,86; 14,63] p=0,0772	1,70 [0,88; 3,27] p=0,1145	29,90% [-2,00%; 61,80%] p=0,0666
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	14/18 (77,8%)	8/15 (53,3%)	3,06 [0,68; 13,79] p=0,1441	1,46 [0,85; 2,49] p=0,1660	24,40% [-7,30%; 56,20%] p=0,1310
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	13/14 (92,9%)	17/21 (81,0%)	3,06 [0,30; 30,73] p=0,3311	1,15 [0,89; 1,48] p=0,2884	11,90% [-9,60%; 33,40%] p=0,2787
$> 3.$ Quartil	10/17 (58,8%)	13/22 (59,1%)	0,99 [0,27; 3,58] p=0,9867	0,99 [0,59; 1,69] p=0,9866	-0,30% [-31,40%; 30,90%] p=0,9866
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,5847					
$\leq 1.$ Quartil	16/21 (76,2%)	8/15 (53,3%)	2,80 [0,67; 11,67] p=0,1573	1,43 [0,84; 2,43] p=0,1874	22,90% [-8,30%; 54,00%] p=0,1501

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/16 (75,0%)	7/15 (46,7%)	3,43 [0,75; 15,67] p=0,1113	1,61 [0,87; 2,96] p=0,1277	28,30% [-4,60%; 61,30%] p=0,0922
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/19 (78,9%)	12/17 (70,6%)	1,56 [0,34; 7,13] p=0,5686	1,12 [0,76; 1,64] p=0,5686	8,40% [-20,00%; 36,70%] p=0,5637
> 3. Quartil	10/15 (66,7%)	17/25 (68,0%)	0,94 [0,24; 3,68] p=0,9314	0,98 [0,63; 1,53] p=0,9309	-1,30% [-31,40%; 28,70%] p=0,9307
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,4081					
Osteuropa	45/58 (77,6%)	38/61 (62,3%)	2,10 [0,94; 4,69] p=0,0707	1,25 [0,98; 1,58] p=0,0722	15,30% [-0,90%; 31,50%] p=0,0646
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	2/4 (50,0%)	5,00 [0,27; 91,52] p=0,2850	1,67 [0,59; 4,73] p=0,3372	33,30% [-24,00%; 90,70%] p=0,2547
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	4/7 (57,1%)	0,56 [0,07; 4,67] p=0,6065	0,75 [0,26; 2,19] p=0,5980	-14,30% [-66,10%; 37,60%] p=0,5891
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,9580					
begrenzt	25/36 (69,4%)	21/38 (55,3%)	1,84 [0,71; 4,78] p=0,2118	1,26 [0,88; 1,80] p=0,2122	14,20% [-7,60%; 36,00%] p=0,2028
umfangreich	28/35 (80,0%)	23/34 (67,6%)	1,91 [0,64; 5,73] p=0,2461	1,18 [0,89; 1,57] p=0,2494	12,40% [-8,20%; 32,90%] p=0,2390
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,4138					
moderat aktiv	47/64 (73,4%)	39/63 (61,9%)	1,70 [0,80; 3,61] p=0,1663	1,19 [0,93; 1,51] p=0,1689	11,50% [-4,60%; 27,70%] p=0,1617
schwerwiegend aktiv	6/7 (85,7%)	5/9 (55,6%)	4,80 [0,40; 58,01] p=0,2113	1,54 [0,80; 2,98] p=0,1964	30,20% [-11,40%; 71,70%] p=0,1548
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert ≥4,5, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,1231					
Subscore von 2 (Moderat)	19/24 (79,2%)	18/35 (51,4%)	3,59 [1,09; 11,77] p=0,0319	1,54 [1,05; 2,25] p=0,0268	27,70% [4,50%; 50,90%] p=0,0191

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	34/47 (72,3%)	26/37 (70,3%)	1,11 [0,43; 2,87] p=0,8358	1,03 [0,78; 1,35] p=0,8356	2,10% [-17,40%; 21,60%] p=0,8352
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,9704					
≤ 250 mg/kg	9/10 (90,0%)	10/12 (83,3%)	1,80 [0,14; 23,37] p=0,6576	1,08 [0,78; 1,50] p=0,6442	6,70% [-21,40%; 34,80%] p=0,6421
> 250 mg/kg	40/57 (70,2%)	33/57 (57,9%)	1,71 [0,79; 3,71] p=0,1738	1,21 [0,92; 1,60] p=0,1760	12,30% [-5,20%; 29,80%] p=0,1684
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0060					
≤ 3 mg/L	21/32 (65,6%)	30/41 (73,2%)	0,70 [0,26; 1,91] p=0,4887	0,90 [0,66; 1,23] p=0,4939	-7,50% [-28,90%; 13,80%] p=0,4880
> 3 mg/L	31/38 (81,6%)	14/31 (45,2%)	5,38 [1,82; 15,88] p=0,0017	1,81 [1,19; 2,74] p=0,0054	36,40% [15,00%; 57,80%] p=0,0009
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9072					
Ja	48/63 (76,2%)	40/63 (63,5%)	1,84 [0,85; 3,99] p=0,1219	1,20 [0,95; 1,51] p=0,1245	12,70% [-3,20%; 28,60%] p=0,1169
Nein	5/8 (62,5%)	4/9 (44,4%)	2,08 [0,30; 14,55] p=0,4702	1,41 [0,57; 3,48] p=0,4610	18,10% [-28,60%; 64,70%] p=0,4484
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3223					
Ja	21/28 (75,0%)	16/31 (51,6%)	2,81 [0,93; 8,52] p=0,0659	1,45 [0,97; 2,17] p=0,0687	23,40% [-0,40%; 47,20%] p=0,0542
Nein	32/43 (74,4%)	28/41 (68,3%)	1,35 [0,52; 3,49] p=0,5369	1,09 [0,83; 1,43] p=0,5365	6,10% [-13,20%; 25,40%] p=0,5341
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,3721					
Ja	18/24 (75,0%)	14/19 (73,7%)	1,07 [0,27; 4,25] p=0,9227	1,02 [0,71; 1,45] p=0,9220	1,30% [-25,00%; 27,60%] p=0,9219
Nein	35/47 (74,5%)	30/53 (56,6%)	2,24 [0,95; 5,24] p=0,0629	1,32 [0,98; 1,76] p=0,0630	17,90% [-0,40%; 36,10%] p=0,0552

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: $p=0,2362$					
Ja	48/64 (75,0%)	38/65 (58,5%)	2,13 [1,01; 4,52] $p=0,0472$	1,28 [1,00; 1,65] $p=0,0499$	16,50% [0,50%; 32,50%] $p=0,0428$
Nein	5/7 (71,4%)	6/7 (85,7%)	0,42 [0,03; 6,06] $p=0,5302$	0,83 [0,48; 1,46] $p=0,5216$	-14,30% [-56,60%; 28,00%] $p=0,5083$
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,8646$					
Ja	13/17 (76,5%)	8/12 (66,7%)	1,63 [0,32; 8,39] $p=0,5676$	1,15 [0,71; 1,85] $p=0,5746$	9,80% [-23,60%; 43,20%] $p=0,5655$
Nein	40/54 (74,1%)	36/60 (60,0%)	1,91 [0,86; 4,23] $p=0,1130$	1,24 [0,95; 1,60] $p=0,1121$	14,10% [-3,00%; 31,10%] $p=0,1054$
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,3721$					
Ja	35/47 (74,5%)	30/53 (56,6%)	2,24 [0,95; 5,24] $p=0,0629$	1,32 [0,98; 1,76] $p=0,0630$	17,90% [-0,40%; 36,10%] $p=0,0552$
Nein	18/24 (75,0%)	14/19 (73,7%)	1,07 [0,27; 4,25] $p=0,9227$	1,02 [0,71; 1,45] $p=0,9220$	1,30% [-25,00%; 27,60%] $p=0,9219$
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: $p=0,4276$					
$\leq 1.$ Quartil	17/20 (85,0%)	14/23 (60,9%)	3,64 [0,82; 16,10] $p=0,0820$	1,40 [0,96; 2,03] $p=0,0816$	24,10% [-1,20%; 49,50%] $p=0,0621$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	12/21 (57,1%)	9/14 (64,3%)	0,74 [0,18; 2,98] $p=0,6770$	0,89 [0,52; 1,52] $p=0,6680$	-7,10% [-40,00%; 25,70%] $p=0,6698$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	8/12 (66,7%)	10/20 (50,0%)	2,00 [0,45; 8,84] $p=0,3651$	1,33 [0,74; 2,41] $p=0,3420$	16,70% [-17,90%; 51,20%] $p=0,3440$
$> 3.$ Quartil	16/18 (88,9%)	11/15 (73,3%)	2,91 [0,45; 18,74] $p=0,2559$	1,21 [0,86; 1,71] $p=0,2760$	15,60% [-11,10%; 42,20%] $p=0,2531$

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Soziale Funktion Schwellenwert $\geq 4,5$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,0260					
$\leq 1.$ Quartil	14/19 (73,7%)	11/17 (64,7%)	1,53 [0,37; 6,35] p=0,5648	1,14 [0,73; 1,77] p=0,5646	9,00% [-21,20%; 39,10%] p=0,5592
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	8/14 (57,1%)	19/24 (79,2%)	0,35 [0,08; 1,49] p=0,1542	0,72 [0,44; 1,19] p=0,1994	-22,00% [-52,60%; 8,60%] p=0,1583
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	16/20 (80,0%)	8/17 (47,1%)	4,50 [1,05; 19,22] p=0,0391	1,70 [0,98; 2,95] p=0,0585	32,90% [3,40%; 62,40%] p=0,0286
> 3. Quartil	15/18 (83,3%)	6/14 (42,9%)	6,67 [1,31; 34,03] p=0,0186	1,94 [1,03; 3,69] p=0,0414	40,50% [9,40%; 71,60%] p=0,0108

IBDQ – Emotionale FunktionTabelle 4-17 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *IBDQ – Emotionale Funktion*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	49/71 (69,0%)	43/72 (59,7%)	1,50 [0,75; 2,99] p=0,2489	1,16 [0,90; 1,48] p=0,2482	9,30% [-6,30%; 24,90%] p=0,2434
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6390					
$\leq$ medianes Alter	27/38 (71,1%)	25/38 (65,8%)	1,28 [0,48; 3,37] p=0,6239	1,08 [0,80; 1,47] p=0,6223	5,30% [-15,60%; 26,10%] p=0,6211
> medianes Alter	22/33 (66,7%)	18/34 (52,9%)	1,78 [0,66; 4,78] p=0,2557	1,26 [0,85; 1,88] p=0,2566	13,70% [-9,50%; 37,00%] p=0,2471
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5607					
Männlich	26/40 (65,0%)	25/42 (59,5%)	1,26 [0,52; 3,09] p=0,6114	1,09 [0,78; 1,53] p=0,6093	5,50% [-15,50%; 26,40%] p=0,6084
Weiblich	23/31 (74,2%)	18/30 (60,0%)	1,92 [0,65; 5,68] p=0,2417	1,24 [0,86; 1,77] p=0,2456	14,20% [-9,10%; 37,50%] p=0,2332
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,6883					
$\leq 1.$ Quartil	17/22 (77,3%)	8/14 (57,1%)	2,55 [0,60; 10,92] p=0,2076	1,35 [0,81; 2,25] p=0,2434	20,10% [-11,20%; 51,40%] p=0,2072
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	11/18 (61,1%)	7/15 (46,7%)	1,80 [0,45; 7,20] p=0,4139	1,31 [0,68; 2,52] p=0,4194	14,40% [-19,40%; 48,30%] p=0,4027
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	11/14 (78,6%)	14/21 (66,7%)	1,83 [0,38; 8,78] p=0,4516	1,18 [0,78; 1,77] p=0,4297	11,90% [-17,60%; 41,40%] p=0,4285
> 3. Quartil	10/17 (58,8%)	14/22 (63,6%)	0,82 [0,22; 2,99] p=0,7623	0,92 [0,56; 1,54] p=0,7615	-4,80% [-35,70%; 26,00%] p=0,7597
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3059					
$\leq 1.$ Quartil	15/21 (71,4%)	9/15 (60,0%)	1,67 [0,41; 6,77] p=0,4795	1,19 [0,73; 1,95] p=0,4890	11,40% [-20,00%; 42,90%] p=0,4761

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	13/16 (81,3%)	7/15 (46,7%)	4,95 [0,99; 24,88] p=0,0479	1,74 [0,96; 3,14] p=0,0655	34,60% [2,90%; 66,30%] p=0,0323
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	12/19 (63,2%)	10/17 (58,8%)	1,20 [0,31; 4,59] p=0,7929	1,07 [0,64; 1,82] p=0,7909	4,30% [-27,60%; 36,20%] p=0,7900
> 3. Quartil	9/15 (60,0%)	17/25 (68,0%)	0,71 [0,19; 2,67] p=0,6121	0,88 [0,54; 1,45] p=0,6188	-8,00% [-38,80%; 22,80%] p=0,6108
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,6312					
Osteuropa	41/58 (70,7%)	36/61 (59,0%)	1,68 [0,78; 3,59] p=0,1847	1,20 [0,92; 1,56] p=0,1849	11,70% [-5,30%; 28,70%] p=0,1788
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	3/4 (75,0%)	1,67 [0,07; 37,73] p=0,7595	1,11 [0,57; 2,17] p=0,7577	8,30% [-43,50%; 60,20%] p=0,7528
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	4/7 (57,1%)	0,56 [0,07; 4,67] p=0,6065	0,75 [0,26; 2,19] p=0,5980	-14,30% [-66,10%; 37,60%] p=0,5891
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,1855					
begrenzt	26/36 (72,2%)	20/38 (52,6%)	2,34 [0,89; 6,16] p=0,0845	1,37 [0,95; 1,97] p=0,0878	19,60% [-2,00%; 41,20%] p=0,0753
umfangreich	23/35 (65,7%)	23/34 (67,6%)	0,92 [0,34; 2,50] p=0,8658	0,97 [0,70; 1,36] p=0,8648	-1,90% [-24,20%; 20,30%] p=0,8647
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,7746					
moderat aktiv	44/64 (68,8%)	38/63 (60,3%)	1,45 [0,70; 3,01] p=0,3224	1,14 [0,88; 1,48] p=0,3232	8,40% [-8,10%; 25,00%] p=0,3188
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	5/9 (55,6%)	2,00 [0,24; 16,36] p=0,5287	1,29 [0,61; 2,72] p=0,5108	15,90% [-30,80%; 62,50%] p=0,5046
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert ≥10,8, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,4321					
Subscore von 2 (Moderat)	17/24 (70,8%)	19/35 (54,3%)	2,04 [0,68; 6,16] p=0,2043	1,30 [0,88; 1,94] p=0,1900	16,50% [-8,00%; 41,10%] p=0,1866

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	32/47 (68,1%)	24/37 (64,9%)	1,16 [0,46; 2,88] p=0,7574	1,05 [0,77; 1,43] p=0,7574	3,20% [-17,10%; 23,60%] p=0,7565
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,6146					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	10/12 (83,3%)	0,80 [0,09; 7,00] p=0,8437	0,96 [0,64; 1,43] p=0,8415	-3,30% [-35,90%; 29,20%] p=0,8409
> 250 mg/kg	37/57 (64,9%)	32/57 (56,1%)	1,45 [0,68; 3,07] p=0,3402	1,16 [0,86; 1,56] p=0,3404	8,80% [-9,10%; 26,60%] p=0,3361
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,0254					
≤ 3 mg/L	20/32 (62,5%)	29/41 (70,7%)	0,69 [0,26; 1,84] p=0,4607	0,88 [0,63; 1,23] p=0,4663	-8,20% [-30,00%; 13,60%] p=0,4593
> 3 mg/L	28/38 (73,7%)	14/31 (45,2%)	3,40 [1,24; 9,34] p=0,0165	1,63 [1,06; 2,51] p=0,0263	28,50% [6,10%; 50,90%] p=0,0127
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4520					
Ja	46/63 (73,0%)	39/63 (61,9%)	1,67 [0,78; 3,54] p=0,1849	1,18 [0,92; 1,51] p=0,1867	11,10% [-5,10%; 27,40%] p=0,1801
Nein	3/8 (37,5%)	4/9 (44,4%)	0,75 [0,11; 5,24] p=0,7782	0,84 [0,27; 2,68] p=0,7731	-6,90% [-53,60%; 39,70%] p=0,7706
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,4477					
Ja	20/28 (71,4%)	17/31 (54,8%)	2,06 [0,70; 6,08] p=0,1920	1,30 [0,88; 1,94] p=0,1910	16,60% [-7,60%; 40,80%] p=0,1795
Nein	29/43 (67,4%)	26/41 (63,4%)	1,20 [0,49; 2,94] p=0,6997	1,06 [0,78; 1,45] p=0,6987	4,00% [-16,30%; 24,40%] p=0,6979
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,6205					
Ja	18/24 (75,0%)	14/19 (73,7%)	1,07 [0,27; 4,25] p=0,9227	1,02 [0,71; 1,45] p=0,9220	1,30% [-25,00%; 27,60%] p=0,9219
Nein	31/47 (66,0%)	29/53 (54,7%)	1,60 [0,71; 3,60] p=0,2545	1,21 [0,88; 1,66] p=0,2519	11,20% [-7,80%; 30,30%] p=0,2476

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: $p=0,0095$					
Ja	45/64 (70,3%)	36/65 (55,4%)	1,91 [0,92; 3,94] $p=0,0806$	1,27 [0,97; 1,66] $p=0,0833$	14,90% [-1,50%; 31,40%] $p=0,0757$
Nein	4/7 (57,1%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,57 [0,30; 1,08] $p=0,0873$	-42,90% [-79,50%; -6,20%] $p=0,0219$
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,2858$					
Ja	14/17 (82,4%)	7/12 (58,3%)	3,33 [0,61; 18,15] $p=0,1613$	1,41 [0,83; 2,39] $p=0,1991$	24,00% [-9,20%; 57,30%] $p=0,1570$
Nein	35/54 (64,8%)	36/60 (60,0%)	1,23 [0,57; 2,63] $p=0,5980$	1,08 [0,81; 1,44] $p=0,5957$	4,80% [-13,00%; 22,60%] $p=0,5954$
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,6205$					
Ja	31/47 (66,0%)	29/53 (54,7%)	1,60 [0,71; 3,60] $p=0,2545$	1,21 [0,88; 1,66] $p=0,2519$	11,20% [-7,80%; 30,30%] $p=0,2476$
Nein	18/24 (75,0%)	14/19 (73,7%)	1,07 [0,27; 4,25] $p=0,9227$	1,02 [0,71; 1,45] $p=0,9220$	1,30% [-25,00%; 27,60%] $p=0,9219$
IBDQ - Emotionale Funktion Schwellenwert $\geq 10,8$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: $p=0,7403$					
$\leq 1.$ Quartil	16/20 (80,0%)	16/23 (69,6%)	1,75 [0,43; 7,17] $p=0,4395$	1,15 [0,81; 1,63] $p=0,4312$	10,40% [-15,30%; 36,10%] $p=0,4263$
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	11/21 (52,4%)	8/14 (57,1%)	0,82 [0,21; 3,22] $p=0,7848$	0,92 [0,50; 1,69] $p=0,7798$	-4,80% [-38,40%; 28,80%] $p=0,7811$
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	8/12 (66,7%)	10/20 (50,0%)	2,00 [0,45; 8,84] $p=0,3651$	1,33 [0,74; 2,41] $p=0,3420$	16,70% [-17,90%; 51,20%] $p=0,3440$
> 3. Quartil	14/18 (77,8%)	9/15 (60,0%)	2,33 [0,51; 10,64] $p=0,2759$	1,30 [0,80; 2,10] $p=0,2907$	17,80% [-13,60%; 49,10%] $p=0,2665$

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
IBDQ - Emotionale Funktion, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,0925					
≤ 1. Quartil	12/19 (63,2%)	14/17 (82,4%)	0,37 [0,08; 1,74] p=0,2056	0,77 [0,51; 1,15] p=0,2022	-19,20% [-47,50%; 9,10%] p=0,1832
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	9/14 (64,3%)	15/24 (62,5%)	1,08 [0,27; 4,25] p=0,9135	1,03 [0,63; 1,69] p=0,9118	1,80% [-29,90%; 33,50%] p=0,9121
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	16/20 (80,0%)	9/17 (52,9%)	3,56 [0,83; 15,18] p=0,0839	1,51 [0,92; 2,49] p=0,1048	27,10% [-2,40%; 56,60%] p=0,0722
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	5/14 (35,7%)	3,60 [0,83; 15,63] p=0,0867	1,87 [0,86; 4,05] p=0,1144	31,00% [-2,30%; 64,20%] p=0,0679

PROMIS-29 – DepressivitätTabelle 4-18 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 – Depressivität, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	33/71 (46,5%)	29/72 (40,3%)	1,29 [0,66; 2,51] p=0,4595	1,15 [0,79; 1,67] p=0,4574	6,10% [-10,00%; 22,20%] p=0,4555
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,5822					
$\leq$ medianes Alter	20/38 (52,6%)	16/38 (42,1%)	1,53 [0,62; 3,78] p=0,3613	1,25 [0,77; 2,02] p=0,3618	10,50% [-11,80%; 32,90%] p=0,3554
> medianes Alter	13/33 (39,4%)	13/34 (38,2%)	1,05 [0,39; 2,81] p=0,9231	1,03 [0,56; 1,88] p=0,9225	1,20% [-22,20%; 24,50%] p=0,9225
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,5540					
Männlich	19/40 (47,5%)	19/42 (45,2%)	1,09 [0,46; 2,61] p=0,8383	1,05 [0,66; 1,67] p=0,8373	2,30% [-19,30%; 23,90%] p=0,8373
Weiblich	14/31 (45,2%)	10/30 (33,3%)	1,65 [0,58; 4,65] p=0,3484	1,35 [0,72; 2,56] p=0,3506	11,80% [-12,50%; 36,10%] p=0,3405
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,0188					
$\leq 1.$ Quartil	12/22 (54,5%)	6/14 (42,9%)	1,60 [0,41; 6,18] p=0,5002	1,27 [0,62; 2,60] p=0,5086	11,70% [-21,60%; 44,90%] p=0,4907
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	9/18 (50,0%)	1/15 (6,7%)	14,00 [1,51; 130,10] p=0,0079	7,50 [1,07; 52,66] p=0,0427	43,30% [17,00%; 69,70%] p=0,0013
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	8/14 (57,1%)	12/21 (57,1%)	1,00 [0,26; 3,92] p=1,0000	1,00 [0,56; 1,80] p=1,0000	0,00% [-33,50%; 33,50%] p=1,0000
> 3. Quartil	4/17 (23,5%)	10/22 (45,5%)	0,37 [0,09; 1,50] p=0,1624	0,52 [0,20; 1,37] p=0,1841	-21,90% [-50,90%; 7,00%] p=0,1380
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,0349					
$\leq 1.$ Quartil	11/21 (52,4%)	5/15 (33,3%)	2,20 [0,56; 8,69] p=0,2636	1,57 [0,69; 3,58] p=0,2822	19,00% [-13,00%; 51,10%] p=0,2437

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/16 (62,5%)	3/15 (20,0%)	6,67 [1,32; 33,69] p=0,0184	3,13 [1,06; 9,21] p=0,0388	42,50% [11,30%; 73,70%] p=0,0076
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	7/19 (36,8%)	7/17 (41,2%)	0,83 [0,22; 3,19] p=0,7929	0,90 [0,40; 2,03] p=0,7899	-4,30% [-36,20%; 27,60%] p=0,7900
> 3. Quartil	5/15 (33,3%)	14/25 (56,0%)	0,39 [0,10; 1,49] p=0,1700	0,59 [0,27; 1,32] p=0,2012	-22,70% [-53,50%; 8,10%] p=0,1490
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9677					
Osteuropa	29/58 (50,0%)	26/61 (42,6%)	1,35 [0,65; 2,77] p=0,4217	1,17 [0,80; 1,73] p=0,4207	7,40% [-10,50%; 25,30%] p=0,4186
Lateinamerika	2/6 (33,3%)	1/4 (25,0%)	1,50 [0,09; 25,39] p=0,7893	1,33 [0,17; 10,25] p=0,7822	8,30% [-48,40%; 65,10%] p=0,7736
Rest der Welt	2/7 (28,6%)	2/7 (28,6%)	1,00 [0,10; 10,17] p=1,0000	1,00 [0,19; 5,24] p=1,0000	0,00% [-47,30%; 47,30%] p=1,0000
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,3836					
begrenzt	18/36 (50,0%)	14/38 (36,8%)	1,71 [0,68; 4,34] p=0,2567	1,36 [0,80; 2,30] p=0,2580	13,20% [-9,20%; 35,60%] p=0,2497
umfangreich	15/35 (42,9%)	15/34 (44,1%)	0,95 [0,37; 2,46] p=0,9165	0,97 [0,57; 1,66] p=0,9159	-1,30% [-24,70%; 22,10%] p=0,9159
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,6828					
moderat aktiv	28/64 (43,8%)	24/63 (38,1%)	1,26 [0,62; 2,57] p=0,5187	1,15 [0,76; 1,75] p=0,5182	5,70% [-11,40%; 22,70%] p=0,5162
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	5/9 (55,6%)	2,00 [0,24; 16,36] p=0,5287	1,29 [0,61; 2,72] p=0,5108	15,90% [-30,80%; 62,50%] p=0,5046
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert ≥5,76, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,7578					
Subscore von 2 (Moderat)	11/24 (45,8%)	13/35 (37,1%)	1,43 [0,50; 4,12] p=0,5081	1,23 [0,67; 2,28] p=0,5010	8,70% [-16,90%; 34,30%] p=0,5053

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	22/47 (46,8%)	16/37 (43,2%)	1,16 [0,48; 2,75] p=0,7460	1,08 [0,67; 1,75] p=0,7456	3,60% [-17,80%; 25,00%] p=0,7441
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,3092					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	7/12 (58,3%)	2,86 [0,41; 19,65] p=0,2885	1,37 [0,78; 2,42] p=0,2773	21,70% [-15,70%; 59,00%] p=0,2551
> 250 mg/kg	21/57 (36,8%)	21/57 (36,8%)	1,00 [0,47; 2,14] p=1,0000	1,00 [0,62; 1,62] p=1,0000	0,00% [-17,70%; 17,70%] p=1,0000
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,4603					
≤ 3 mg/L	15/32 (46,9%)	19/41 (46,3%)	1,02 [0,40; 2,58] p=0,9641	1,01 [0,62; 1,66] p=0,9638	0,50% [-22,50%; 23,60%] p=0,9638
> 3 mg/L	17/38 (44,7%)	10/31 (32,3%)	1,70 [0,63; 4,57] p=0,2943	1,39 [0,75; 2,58] p=0,3017	12,50% [-10,30%; 35,30%] p=0,2838
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,4531					
Ja	32/63 (50,8%)	27/63 (42,9%)	1,38 [0,68; 2,78] p=0,3739	1,19 [0,81; 1,72] p=0,3741	7,90% [-9,40%; 25,30%] p=0,3705
Nein	1/8 (12,5%)	2/9 (22,2%)	0,50 [0,04; 6,86] p=0,6106	0,56 [0,06; 5,09] p=0,6088	-9,70% [-45,30%; 25,80%] p=0,5918
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,8666					
Ja	15/28 (53,6%)	14/31 (45,2%)	1,40 [0,50; 3,91] p=0,5223	1,19 [0,71; 1,99] p=0,5190	8,40% [-17,00%; 33,90%] p=0,5173
Nein	18/43 (41,9%)	15/41 (36,6%)	1,25 [0,52; 3,00] p=0,6228	1,14 [0,67; 1,95] p=0,6218	5,30% [-15,60%; 26,10%] p=0,6200
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,5560					
Ja	11/24 (45,8%)	9/19 (47,4%)	0,94 [0,28; 3,14] p=0,9211	0,97 [0,51; 1,84] p=0,9200	-1,50% [-31,60%; 28,50%] p=0,9202
Nein	22/47 (46,8%)	20/53 (37,7%)	1,45 [0,65; 3,23] p=0,3613	1,24 [0,78; 1,97] p=0,3596	9,10% [-10,30%; 28,40%] p=0,3577

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: $p=0,4092$					
Ja	31/64 (48,4%)	26/65 (40,0%)	1,41 [0,70; 2,83] $p=0,3365$	1,21 [0,82; 1,79] $p=0,3368$	8,40% [-8,60%; 25,50%] $p=0,3329$
Nein	2/7 (28,6%)	3/7 (42,9%)	0,53 [0,06; 4,91] $p=0,5909$	0,67 [0,16; 2,84] $p=0,5837$	-14,30% [-63,90%; 35,40%] $p=0,5727$
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,8736$					
Ja	9/17 (52,9%)	6/12 (50,0%)	1,13 [0,26; 4,94] $p=0,8781$	1,06 [0,51; 2,18] $p=0,8767$	2,90% [-34,00%; 39,90%] $p=0,8759$
Nein	24/54 (44,4%)	23/60 (38,3%)	1,29 [0,61; 2,72] $p=0,5099$	1,16 [0,75; 1,80] $p=0,5081$	6,10% [-12,00%; 24,20%] $p=0,5077$
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,5560$					
Ja	22/47 (46,8%)	20/53 (37,7%)	1,45 [0,65; 3,23] $p=0,3613$	1,24 [0,78; 1,97] $p=0,3596$	9,10% [-10,30%; 28,40%] $p=0,3577$
Nein	11/24 (45,8%)	9/19 (47,4%)	0,94 [0,28; 3,14] $p=0,9211$	0,97 [0,51; 1,84] $p=0,9200$	-1,50% [-31,60%; 28,50%] $p=0,9202$
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: $p=0,3605$					
$\leq 1.$ Quartil	14/20 (70,0%)	10/23 (43,5%)	3,03 [0,86; 10,72] $p=0,0843$	1,61 [0,93; 2,78] $p=0,0881$	26,50% [-2,00%; 55,00%] $p=0,0684$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	5/21 (23,8%)	5/14 (35,7%)	0,56 [0,13; 2,48] $p=0,4516$	0,67 [0,24; 1,88] $p=0,4443$	-11,90% [-42,90%; 19,10%] $p=0,4518$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	4/12 (33,3%)	7/20 (35,0%)	0,93 [0,20; 4,21] $p=0,9246$	0,95 [0,35; 2,58] $p=0,9237$	-1,70% [-35,60%; 32,20%] $p=0,9232$
$> 3.$ Quartil	10/18 (55,6%)	7/15 (46,7%)	1,43 [0,36; 5,66] $p=0,6164$	1,19 [0,60; 2,35] $p=0,6157$	8,90% [-25,20%; 43,00%] $p=0,6096$

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Depressivität Schwellenwert $\geq 5,76$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,8866					
$\leq 1.$ Quartil	10/19 (52,6%)	9/17 (52,9%)	0,99 [0,27; 3,66] p=0,9854	0,99 [0,54; 1,85] p=0,9852	-0,30% [-33,00%; 32,40%] p=0,9852
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	6/14 (42,9%)	10/24 (41,7%)	1,05 [0,28; 3,98] p=0,9436	1,03 [0,48; 2,22] p=0,9427	1,20% [-31,40%; 33,80%] p=0,9429
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	9/20 (45,0%)	5/17 (29,4%)	1,96 [0,50; 7,69] p=0,3365	1,53 [0,63; 3,69] p=0,3444	15,60% [-15,10%; 46,30%] p=0,3202
> 3. Quartil	8/18 (44,4%)	5/14 (35,7%)	1,44 [0,34; 6,05] p=0,6234	1,24 [0,52; 2,98] p=0,6231	8,70% [-25,30%; 42,70%] p=0,6149

PROMIS-29 – AngstTabelle 4-19 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 – Angst, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	38/71 (53,5%)	32/72 (44,4%)	1,44 [0,74; 2,78] p=0,2815	1,20 [0,86; 1,69] p=0,2809	9,10% [-7,30%; 25,40%] p=0,2765
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,3871					
$\leq$ medianes Alter	23/38 (60,5%)	17/38 (44,7%)	1,89 [0,76; 4,72] p=0,1709	1,35 [0,87; 2,09] p=0,1750	15,80% [-6,40%; 38,00%] p=0,1627
> medianes Alter	15/33 (45,5%)	15/34 (44,1%)	1,06 [0,40; 2,77] p=0,9130	1,03 [0,60; 1,75] p=0,9124	1,30% [-22,50%; 25,20%] p=0,9124
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3485					
Männlich	21/40 (52,5%)	21/42 (50,0%)	1,10 [0,47; 2,63] p=0,8220	1,05 [0,69; 1,60] p=0,8209	2,50% [-19,10%; 24,10%] p=0,8208
Weiblich	17/31 (54,8%)	11/30 (36,7%)	2,10 [0,75; 5,85] p=0,1579	1,50 [0,85; 2,64] p=0,1652	18,20% [-6,40%; 42,80%] p=0,1474
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,5438					
$\leq 1.$ Quartil	12/22 (54,5%)	6/14 (42,9%)	1,60 [0,41; 6,18] p=0,5002	1,27 [0,62; 2,60] p=0,5086	11,70% [-21,60%; 44,90%] p=0,4907
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	9/18 (50,0%)	3/15 (20,0%)	4,00 [0,83; 19,16] p=0,0790	2,50 [0,82; 7,61] p=0,1065	30,00% [-0,70%; 60,70%] p=0,0556
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	9/14 (64,3%)	14/21 (66,7%)	0,90 [0,22; 3,73] p=0,8861	0,96 [0,59; 1,58] p=0,8852	-2,40% [-34,60%; 29,80%] p=0,8847
> 3. Quartil	8/17 (47,1%)	9/22 (40,9%)	1,28 [0,36; 4,60] p=0,7046	1,15 [0,56; 2,34] p=0,6997	6,10% [-25,20%; 37,50%] p=0,7009
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,1587					
$\leq 1.$ Quartil	11/21 (52,4%)	7/15 (46,7%)	1,26 [0,33; 4,74] p=0,7389	1,12 [0,57; 2,21] p=0,7382	5,70% [-27,40%; 38,80%] p=0,7349

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/16 (62,5%)	3/15 (20,0%)	6,67 [1,32; 33,69] p=0,0184	3,13 [1,06; 9,21] p=0,0388	42,50% [11,30%; 73,70%] p=0,0076
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/19 (52,6%)	8/17 (47,1%)	1,25 [0,34; 4,64] p=0,7420	1,12 [0,58; 2,17] p=0,7398	5,60% [-27,10%; 38,20%] p=0,7381
> 3. Quartil	7/15 (46,7%)	14/25 (56,0%)	0,69 [0,19; 2,49] p=0,5720	0,83 [0,44; 1,58] p=0,5784	-9,30% [-41,20%; 22,50%] p=0,5660
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥ 6,2, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,8411					
Osteuropa	31/58 (53,4%)	27/61 (44,3%)	1,45 [0,70; 2,98] p=0,3184	1,21 [0,83; 1,75] p=0,3180	9,20% [-8,70%; 27,10%] p=0,3143
Lateinamerika	4/6 (66,7%)	3/4 (75,0%)	0,67 [0,04; 11,29] p=0,7893	0,89 [0,40; 1,98] p=0,7730	-8,30% [-65,10%; 48,40%] p=0,7736
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	2/7 (28,6%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,50 [0,35; 6,40] p=0,5837	14,30% [-35,40%; 63,90%] p=0,5727
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥ 6,2, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,0092					
begrenzt	20/36 (55,6%)	10/38 (26,3%)	3,50 [1,32; 9,29] p=0,0110	2,11 [1,15; 3,87] p=0,0158	29,20% [7,80%; 50,70%] p=0,0075
umfangreich	18/35 (51,4%)	22/34 (64,7%)	0,58 [0,22; 1,52] p=0,2675	0,80 [0,53; 1,19] p=0,2682	-13,30% [-36,30%; 9,80%] p=0,2593
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥ 6,2, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,7469					
moderat aktiv	34/64 (53,1%)	27/63 (42,9%)	1,51 [0,75; 3,04] p=0,2487	1,24 [0,86; 1,79] p=0,2506	10,30% [-7,00%; 27,60%] p=0,2443
schwerwiegend aktiv	4/7 (57,1%)	5/9 (55,6%)	1,07 [0,14; 7,82] p=0,9510	1,03 [0,43; 2,45] p=0,9493	1,60% [-47,40%; 50,60%] p=0,9493
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert ≥ 6,2, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,1939					
Subscore von 2 (Moderat)	15/24 (62,5%)	14/35 (40,0%)	2,50 [0,86; 7,27] p=0,0922	1,56 [0,94; 2,60] p=0,0867	22,50% [-2,80%; 47,80%] p=0,0810

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	23/47 (48,9%)	18/37 (48,6%)	1,01 [0,43; 2,40] p=0,9792	1,01 [0,65; 1,56] p=0,9791	0,30% [-21,20%; 21,80%] p=0,9791
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,2201					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	6/12 (50,0%)	4,00 [0,59; 27,25] p=0,1547	1,60 [0,84; 3,05] p=0,1533	30,00% [-7,60%; 67,60%] p=0,1180
> 250 mg/kg	27/57 (47,4%)	25/57 (43,9%)	1,15 [0,55; 2,41] p=0,7081	1,08 [0,72; 1,61] p=0,7071	3,50% [-14,80%; 21,80%] p=0,7067
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,6563					
≤ 3 mg/L	18/32 (56,3%)	18/41 (43,9%)	1,64 [0,65; 4,17] p=0,2984	1,28 [0,81; 2,03] p=0,2927	12,30% [-10,60%; 35,30%] p=0,2914
> 3 mg/L	19/38 (50,0%)	14/31 (45,2%)	1,21 [0,47; 3,14] p=0,6911	1,11 [0,67; 1,83] p=0,6908	4,80% [-18,80%; 28,50%] p=0,6885
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3970					
Ja	37/63 (58,7%)	30/63 (47,6%)	1,56 [0,77; 3,17] p=0,2132	1,23 [0,89; 1,72] p=0,2150	11,10% [-6,20%; 28,40%] p=0,2085
Nein	1/8 (12,5%)	2/9 (22,2%)	0,50 [0,04; 6,86] p=0,6106	0,56 [0,06; 5,09] p=0,6088	-9,70% [-45,30%; 25,80%] p=0,5918
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5394					
Ja	16/28 (57,1%)	13/31 (41,9%)	1,85 [0,66; 5,19] p=0,2473	1,36 [0,81; 2,30] p=0,2470	15,20% [-10,00%; 40,50%] p=0,2379
Nein	22/43 (51,2%)	19/41 (46,3%)	1,21 [0,52; 2,86] p=0,6605	1,10 [0,71; 1,72] p=0,6594	4,80% [-16,50%; 26,20%] p=0,6582
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,0175					
Ja	10/24 (41,7%)	12/19 (63,2%)	0,42 [0,12; 1,43] p=0,1664	0,66 [0,37; 1,18] p=0,1633	-21,50% [-50,80%; 7,80%] p=0,1508
Nein	28/47 (59,6%)	20/53 (37,7%)	2,43 [1,09; 5,44] p=0,0300	1,58 [1,04; 2,40] p=0,0324	21,80% [2,70%; 41,00%] p=0,0255

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: $p=0,0003$					
Ja	36/64 (56,3%)	25/65 (38,5%)	2,06 [1,02; 4,15] $p=0,0439$	1,46 [1,00; 2,13] $p=0,0474$	17,80% [0,80%; 34,70%] $p=0,0398$
Nein	2/7 (28,6%)	7/7 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,29 [0,09; 0,92] $p=0,0361$	-71,40% [-100,00%; -38,00%] $p<0,0001$
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,8094$					
Ja	8/17 (47,1%)	5/12 (41,7%)	1,24 [0,28; 5,53] $p=0,7775$	1,13 [0,49; 2,61] $p=0,7759$	5,40% [-31,20%; 42,00%] $p=0,7729$
Nein	30/54 (55,6%)	27/60 (45,0%)	1,53 [0,73; 3,20] $p=0,2625$	1,24 [0,85; 1,78] $p=0,2613$	10,60% [-7,70%; 28,80%] $p=0,2577$
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: $p=0,0175$					
Ja	28/47 (59,6%)	20/53 (37,7%)	2,43 [1,09; 5,44] $p=0,0300$	1,58 [1,04; 2,40] $p=0,0324$	21,80% [2,70%; 41,00%] $p=0,0255$
Nein	10/24 (41,7%)	12/19 (63,2%)	0,42 [0,12; 1,43] $p=0,1664$	0,66 [0,37; 1,18] $p=0,1633$	-21,50% [-50,80%; 7,80%] $p=0,1508$
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: $p=0,4126$					
$\leq 1.$ Quartil	14/20 (70,0%)	10/23 (43,5%)	3,03 [0,86; 10,72] $p=0,0843$	1,61 [0,93; 2,78] $p=0,0881$	26,50% [-2,00%; 55,00%] $p=0,0684$
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	8/21 (38,1%)	7/14 (50,0%)	0,61 [0,16; 2,42] $p=0,4920$	0,76 [0,36; 1,62] $p=0,4808$	-11,90% [-45,30%; 21,50%] $p=0,4852$
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	6/12 (50,0%)	8/20 (40,0%)	1,50 [0,35; 6,35] $p=0,5869$	1,25 [0,57; 2,73] $p=0,5749$	10,00% [-25,50%; 45,50%] $p=0,5810$
> 3. Quartil	10/18 (55,6%)	7/15 (46,7%)	1,43 [0,36; 5,66] $p=0,6164$	1,19 [0,60; 2,35] $p=0,6157$	8,90% [-25,20%; 43,00%] $p=0,6096$

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 - Angst Schwellenwert $\geq 6,2$, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,7372					
$\leq 1.$ Quartil	11/19 (57,9%)	10/17 (58,8%)	0,96 [0,26; 3,63] p=0,9556	0,98 [0,57; 1,71] p=0,9550	-0,90% [-33,20%; 31,30%] p=0,9550
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	8/14 (57,1%)	8/24 (33,3%)	2,67 [0,69; 10,36] p=0,1571	1,71 [0,83; 3,54] p=0,1452	23,80% [-8,20%; 55,90%] p=0,1455
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	12/20 (60,0%)	9/17 (52,9%)	1,33 [0,36; 4,92] p=0,6701	1,13 [0,64; 2,01] p=0,6688	7,10% [-24,90%; 39,10%] p=0,6655
> 3. Quartil	7/18 (38,9%)	5/14 (35,7%)	1,15 [0,27; 4,87] p=0,8563	1,09 [0,44; 2,71] p=0,8546	3,20% [-30,50%; 36,90%] p=0,8536

PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten

Tabelle 4-20 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten, Studie
 VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	48/71 (67,6%)	36/72 (50,0%)	2,09 [1,06; 4,11] p=0,0338	1,35 [1,02; 1,79] p=0,0359	17,60% [1,70%; 33,50%] p=0,0298
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,8683					
$\leq$ medianes Alter	27/38 (71,1%)	20/38 (52,6%)	2,21 [0,86; 5,70] p=0,1006	1,35 [0,94; 1,94] p=0,1057	18,40% [-3,00%; 39,90%] p=0,0923
> medianes Alter	21/33 (63,6%)	16/34 (47,1%)	1,97 [0,74; 5,24] p=0,1757	1,35 [0,87; 2,10] p=0,1789	16,60% [-6,90%; 40,00%] p=0,1662
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,0802					
Männlich	25/40 (62,5%)	24/42 (57,1%)	1,25 [0,52; 3,03] p=0,6231	1,09 [0,77; 1,56] p=0,6210	5,40% [-15,80%; 26,50%] p=0,6203
Weiblich	23/31 (74,2%)	12/30 (40,0%)	4,31 [1,46; 12,78] p=0,0074	1,85 [1,14; 3,01] p=0,0125	34,20% [10,90%; 57,50%] p=0,0041
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,0335					
$\leq 1.$ Quartil	16/22 (72,7%)	5/14 (35,7%)	4,80 [1,14; 20,27] p=0,0304	2,04 [0,96; 4,30] p=0,0624	37,00% [5,80%; 68,30%] p=0,0202
> 1. Quartil und $\leq 2.$ Quartil	11/18 (61,1%)	5/15 (33,3%)	3,14 [0,75; 13,16] p=0,1175	1,83 [0,82; 4,10] p=0,1400	27,80% [-5,00%; 60,60%] p=0,0970
> 2. Quartil und $\leq 3.$ Quartil	13/14 (92,9%)	12/21 (57,1%)	9,75 [1,07; 88,87] p=0,0239	1,63 [1,09; 2,42] p=0,0168	35,70% [10,60%; 60,80%] p=0,0053
> 3. Quartil	8/17 (47,1%)	14/22 (63,6%)	0,51 [0,14; 1,84] p=0,3068	0,74 [0,41; 1,34] p=0,3201	-16,60% [-47,70%; 14,50%] p=0,2961

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: $p=0,1467$					
$\leq 1.$ Quartil	14/21 (66,7%)	6/15 (40,0%)	3,00 [0,76; 11,86] $p=0,1175$	1,67 [0,84; 3,32] $p=0,1466$	26,70% [-5,30%; 58,60%] $p=0,1019$
$> 1.$ Quartil und $\leq 2.$ Quartil	11/16 (68,8%)	4/15 (26,7%)	6,05 [1,27; 28,73] $p=0,0212$	2,58 [1,05; 6,35] $p=0,0396$	42,10% [10,20%; 74,00%] $p=0,0097$
$> 2.$ Quartil und $\leq 3.$ Quartil	15/19 (78,9%)	10/17 (58,8%)	2,63 [0,61; 11,37] $p=0,1970$	1,34 [0,85; 2,13] $p=0,2105$	20,10% [-9,60%; 49,80%] $p=0,1845$
$> 3.$ Quartil	8/15 (53,3%)	16/25 (64,0%)	0,64 [0,17; 2,36] $p=0,5104$	0,83 [0,48; 1,46] $p=0,5213$	-10,70% [-42,20%; 20,80%] $p=0,5067$
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Region, Interaktion: $p=0,7620$					
Osteuropa	40/58 (69,0%)	30/61 (49,2%)	2,30 [1,08; 4,86] $p=0,0291$	1,40 [1,03; 1,91] $p=0,0314$	19,80% [2,50%; 37,10%] $p=0,0250$
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	3/4 (75,0%)	1,67 [0,07; 37,73] $p=0,7595$	1,11 [0,57; 2,17] $p=0,7577$	8,30% [-43,50%; 60,20%] $p=0,7528$
Rest der Welt	3/7 (42,9%)	3/7 (42,9%)	1,00 [0,12; 8,31] $p=1,0000$	1,00 [0,30; 3,35] $p=1,0000$	0,00% [-51,80%; 51,80%] $p=1,0000$
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: $p=0,7732$					
begrenzt	21/36 (58,3%)	16/38 (42,1%)	1,93 [0,76; 4,85] $p=0,1657$	1,39 [0,87; 2,20] $p=0,1684$	16,20% [-6,30%; 38,70%] $p=0,1573$
umfangreich	27/35 (77,1%)	20/34 (58,8%)	2,36 [0,83; 6,71] $p=0,1051$	1,31 [0,94; 1,83] $p=0,1117$	18,30% [-3,30%; 39,90%] $p=0,0967$
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: $p=0,9611$					
moderat aktiv	43/64 (67,2%)	31/63 (49,2%)	2,11 [1,03; 4,34] $p=0,0407$	1,36 [1,01; 1,85] $p=0,0444$	18,00% [1,10%; 34,90%] $p=0,0367$
schwerwiegend aktiv	5/7 (71,4%)	5/9 (55,6%)	2,00 [0,24; 16,36] $p=0,5287$	1,29 [0,61; 2,72] $p=0,5108$	15,90% [-30,80%; 62,50%] $p=0,5046$

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,3775					
Subscore von 2 (Moderat)	18/24 (75,0%)	17/35 (48,6%)	3,18 [1,02; 9,90] p=0,0441	1,54 [1,02; 2,33] p=0,0386	26,40% [2,50%; 50,40%] p=0,0307
Subscore von 3 (Schwerwiegend)	30/47 (63,8%)	19/37 (51,4%)	1,67 [0,69; 4,02] p=0,2523	1,24 [0,85; 1,82] p=0,2623	12,50% [-8,70%; 33,60%] p=0,2479
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,7006					
≤ 250 mg/kg	8/10 (80,0%)	9/12 (75,0%)	1,33 [0,18; 10,12] p=0,7854	1,07 [0,68; 1,67] p=0,7788	5,00% [-29,90%; 39,90%] p=0,7786
> 250 mg/kg	36/57 (63,2%)	26/57 (45,6%)	2,04 [0,97; 4,32] p=0,0612	1,39 [0,98; 1,96] p=0,0652	17,50% [-0,50%; 35,50%] p=0,0561
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,1713					
≤ 3 mg/L	20/32 (62,5%)	23/41 (56,1%)	1,30 [0,51; 3,35] p=0,5838	1,11 [0,76; 1,63] p=0,5785	6,40% [-16,20%; 29,00%] p=0,5792
> 3 mg/L	27/38 (71,1%)	13/31 (41,9%)	3,40 [1,25; 9,24] p=0,0155	1,69 [1,07; 2,69] p=0,0251	29,10% [6,50%; 51,70%] p=0,0115
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9998					
Ja	43/63 (68,3%)	32/63 (50,8%)	2,08 [1,01; 4,30] p=0,0468	1,34 [1,00; 1,81] p=0,0502	17,50% [0,60%; 34,30%] p=0,0425
Nein	5/8 (62,5%)	4/9 (44,4%)	2,08 [0,30; 14,55] p=0,4702	1,41 [0,57; 3,48] p=0,4610	18,10% [-28,60%; 64,70%] p=0,4484
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5670					
Ja	20/28 (71,4%)	15/31 (48,4%)	2,67 [0,91; 7,86] p=0,0745	1,48 [0,96; 2,27] p=0,0776	23,00% [-1,20%; 47,30%] p=0,0629
Nein	28/43 (65,1%)	21/41 (51,2%)	1,78 [0,74; 4,27] p=0,1993	1,27 [0,88; 1,84] p=0,2038	13,90% [-7,00%; 34,80%] p=0,1926

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1547					
Ja	16/24 (66,7%)	13/19 (68,4%)	0,92 [0,26; 3,34] p=0,9041	0,97 [0,64; 1,48] p=0,9027	-1,80% [-29,90%; 26,40%] p=0,9028
Nein	32/47 (68,1%)	23/53 (43,4%)	2,78 [1,23; 6,31] p=0,0137	1,57 [1,09; 2,26] p=0,0154	24,70% [5,80%; 43,50%] p=0,0103
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,0569					
Ja	44/64 (68,8%)	30/65 (46,2%)	2,57 [1,25; 5,27] p=0,0097	1,49 [1,09; 2,03] p=0,0118	22,60% [6,00%; 39,20%] p=0,0077
Nein	4/7 (57,1%)	6/7 (85,7%)	0,22 [0,02; 2,97] p=0,2542	0,67 [0,33; 1,35] p=0,2625	-28,60% [-73,50%; 16,30%] p=0,2123
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,8022					
Ja	12/17 (70,6%)	7/12 (58,3%)	1,71 [0,36; 8,09] p=0,5016	1,21 [0,69; 2,14] p=0,5107	12,30% [-23,10%; 47,60%] p=0,4964
Nein	36/54 (66,7%)	29/60 (48,3%)	2,14 [1,00; 4,57] p=0,0493	1,38 [1,00; 1,90] p=0,0507	18,30% [0,50%; 36,20%] p=0,0439
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1547					
Ja	32/47 (68,1%)	23/53 (43,4%)	2,78 [1,23; 6,31] p=0,0137	1,57 [1,09; 2,26] p=0,0154	24,70% [5,80%; 43,50%] p=0,0103
Nein	16/24 (66,7%)	13/19 (68,4%)	0,92 [0,26; 3,34] p=0,9041	0,97 [0,64; 1,48] p=0,9027	-1,80% [-29,90%; 26,40%] p=0,9028
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert $\geq 5,51$, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (Quartile), Interaktion: p=0,8287					
$\leq 1.$ Quartil	15/20 (75,0%)	14/23 (60,9%)	1,93 [0,52; 7,17] p=0,3297	1,23 [0,81; 1,86] p=0,3230	14,10% [-13,40%; 41,70%] p=0,3144

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	12/21 (57,1%)	7/14 (50,0%)	1,33 [0,34; 5,18] p=0,6821	1,14 [0,60; 2,17] p=0,6833	7,10% [-26,50%; 40,80%] p=0,6776
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	8/12 (66,7%)	8/20 (40,0%)	3,00 [0,67; 13,40] p=0,1506	1,67 [0,85; 3,25] p=0,1348	26,70% [-7,60%; 60,90%] p=0,1269
> 3. Quartil	13/18 (72,2%)	7/15 (46,7%)	2,97 [0,70; 12,63] p=0,1407	1,55 [0,84; 2,85] p=0,1620	25,60% [-7,10%; 58,20%] p=0,1249
PROMIS-29 – Fähigkeit zur Teilnahme in sozialen Rollen/an sozialen Aktivitäten Schwellenwert ≥5,51, Subgruppe: CRP-Wert (Quartile), Interaktion: p=0,5546					
≤ 1. Quartil	13/19 (68,4%)	11/17 (64,7%)	1,18 [0,29; 4,73] p=0,8159	1,06 [0,66; 1,68] p=0,8141	3,70% [-27,20%; 34,60%] p=0,8135
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	8/14 (57,1%)	12/24 (50,0%)	1,33 [0,35; 5,03] p=0,6747	1,14 [0,62; 2,09] p=0,6652	7,10% [-25,60%; 39,90%] p=0,6690
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	15/20 (75,0%)	8/17 (47,1%)	3,38 [0,84; 13,55] p=0,0849	1,59 [0,91; 2,80] p=0,1054	27,90% [-2,40%; 58,30%] p=0,0715
> 3. Quartil	12/18 (66,7%)	5/14 (35,7%)	3,60 [0,83; 15,63] p=0,0867	1,87 [0,86; 4,05] p=0,1144	31,00% [-2,30%; 64,20%] p=0,0679

Sicherheit und Verträglichkeit**Gesamtrate UE**Tabelle 4-21 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Gesamtrate UE*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	46/71 (64,8%)	55/72 (76,4%)	0,56 [0,27; 1,17] p=0,1260	0,85 [0,69; 1,05] p=0,1274	-11,70% [-26,40%; 3,10%] p=0,1205
Gesamtrate UE, Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9776					
≤ medianes Alter	24/38 (63,2%)	29/38 (76,3%)	0,53 [0,20; 1,44] p=0,2149	0,83 [0,61; 1,12] p=0,2172	-13,20% [-33,60%; 7,30%] p=0,2071
> medianes Alter	22/33 (66,7%)	26/34 (76,5%)	0,61 [0,21; 1,80] p=0,3770	0,87 [0,64; 1,18] p=0,3778	-9,80% [-31,30%; 11,70%] p=0,3713
Gesamtrate UE, Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6343					
Männlich	26/40 (65,0%)	30/42 (71,4%)	0,74 [0,29; 1,89] p=0,5343	0,91 [0,68; 1,23] p=0,5339	-6,40% [-26,60%; 13,70%] p=0,5313
Weiblich	20/31 (64,5%)	25/30 (83,3%)	0,36 [0,11; 1,22] p=0,0976	0,77 [0,57; 1,05] p=0,1014	-18,80% [-40,30%; 2,70%] p=0,0860
Gesamtrate UE, Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,6924					
≤ 1. Quartil	14/22 (63,6%)	12/14 (85,7%)	0,29 [0,05; 1,65] p=0,1551	0,74 [0,51; 1,09] p=0,1259	-22,10% [-49,30%; 5,10%] p=0,1117
>1 Quartil und ≤ 2. Quartil	12/18 (66,7%)	13/15 (86,7%)	0,31 [0,05; 1,83] p=0,1887	0,77 [0,53; 1,13] p=0,1785	-20,00% [-47,80%; 7,80%] p=0,1578
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/14 (64,3%)	15/21 (71,4%)	0,72 [0,17; 3,06] p=0,6603	0,90 [0,56; 1,45] p=0,6637	-7,10% [-38,80%; 24,50%] p=0,6585
> 3. Quartil	11/17 (64,7%)	15/22 (68,2%)	0,86 [0,22; 3,27] p=0,8217	0,95 [0,60; 1,49] p=0,8207	-3,50% [-33,40%; 26,40%] p=0,8198
Gesamtrate UE, Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,3541					
≤ 1. Quartil	15/21 (71,4%)	12/15 (80,0%)	0,63 [0,13; 3,04] p=0,5637	0,89 [0,62; 1,29] p=0,5487	-8,60% [-36,60%; 19,40%] p=0,5483

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1 Quartil und ≤ 2. Quartil	10/16 (62,5%)	14/15 (93,3%)	0,12 [0,01; 1,15] p=0,0435	0,67 [0,45; 1,00] p=0,0511	-30,80% [-57,70%; -4,00%] p=0,0245
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/19 (52,6%)	10/17 (58,8%)	0,78 [0,21; 2,91] p=0,7128	0,90 [0,50; 1,60] p=0,7086	-6,20% [-38,60%; 26,20%] p=0,7082
> 3. Quartil	11/15 (73,3%)	19/25 (76,0%)	0,87 [0,20; 3,77] p=0,8523	0,96 [0,66; 1,41] p=0,8524	-2,70% [-30,60%; 25,30%] p=0,8516
Gesamtrate UE, Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9045					
Osteuropa	36/58 (62,1%)	46/61 (75,4%)	0,53 [0,24; 1,17] p=0,1176	0,82 [0,64; 1,05] p=0,1224	-13,30% [-29,90%; 3,20%] p=0,1133
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	3/4 (75,0%)	1,67 [0,07; 37,73] p=0,7595	1,11 [0,57; 2,17] p=0,7577	8,30% [-43,50%; 60,20%] p=0,7528
Rest der Welt	5/7 (71,4%)	6/7 (85,7%)	0,42 [0,03; 6,06] p=0,5302	0,83 [0,48; 1,46] p=0,5216	-14,30% [-56,60%; 28,00%] p=0,5083
Gesamtrate UE, Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,7779					
begrenzt	22/36 (61,1%)	29/38 (76,3%)	0,49 [0,18; 1,33] p=0,1606	0,80 [0,58; 1,10] p=0,1669	-15,20% [-36,10%; 5,70%] p=0,1537
ausgedehnt	24/35 (68,6%)	26/34 (76,5%)	0,67 [0,23; 1,95] p=0,4660	0,90 [0,67; 1,20] p=0,4638	-7,90% [-28,90%; 13,10%] p=0,4604
Gesamtrate UE, Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,9351					
moderat aktiv	41/64 (64,1%)	47/63 (74,6%)	0,61 [0,28; 1,30] p=0,1997	0,86 [0,68; 1,08] p=0,2006	-10,50% [-26,50%; 5,40%] p=0,1946
schwer aktiv	5/7 (71,4%)	8/9 (88,9%)	0,31 [0,02; 4,41] p=0,3901	0,80 [0,48; 1,35] p=0,4119	-17,50% [-56,70%; 21,80%] p=0,3834
Gesamtrate UE, Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,1368					
Subscore von 2 (Moderat)	15/24 (62,5%)	30/35 (85,7%)	0,28 [0,08; 0,98] p=0,0412	0,73 [0,52; 1,02] p=0,0671	-23,20% [-45,80%; -0,60%] p=0,0438
Subscore von 3 (Schwer)	31/47 (66,0%)	25/37 (67,6%)	0,93 [0,37; 2,32] p=0,8772	0,98 [0,72; 1,32] p=0,8762	-1,60% [-21,90%; 18,70%] p=0,8763

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Gesamtrate UE, Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,0359					
≤ 250 mg/kg	7/10 (70,0%)	6/12 (50,0%)	2,33 [0,40; 13,61] p=0,3533	1,40 [0,70; 2,81] p=0,3435	20,00% [-20,10%; 60,10%] p=0,3281
> 250 mg/kg	35/57 (61,4%)	46/57 (80,7%)	0,38 [0,16; 0,89] p=0,0237	0,76 [0,60; 0,97] p=0,0268	-19,30% [-35,60%; -3,00%] p=0,0201
Gesamtrate UE, Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,1485					
≤ 3 mg/L	23/32 (71,9%)	31/41 (75,6%)	0,82 [0,29; 2,35] p=0,7201	0,95 [0,72; 1,25] p=0,7208	-3,70% [-24,10%; 16,60%] p=0,7195
> 3 mg/L	22/38 (57,9%)	24/31 (77,4%)	0,40 [0,14; 1,16] p=0,0893	0,75 [0,54; 1,04] p=0,0854	-19,50% [-41,00%; 2,00%] p=0,0753
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,3730					
Ja	40/63 (63,5%)	46/63 (73,0%)	0,64 [0,30; 1,37] p=0,2527	0,87 [0,68; 1,10] p=0,2537	-9,50% [-25,70%; 6,60%] p=0,2483
Nein	6/8 (75,0%)	9/9 (100,0%)	NA [NA; NA] NA	0,75 [0,50; 1,12] p=0,1587	-25,00% [-55,00%; 5,00%] p=0,1025
Gesamtrate UE, Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5540					
Ja	22/28 (78,6%)	26/31 (83,9%)	0,70 [0,19; 2,63] p=0,6048	0,94 [0,73; 1,20] p=0,6052	-5,30% [-25,30%; 14,70%] p=0,6029
Nein	24/43 (55,8%)	29/41 (70,7%)	0,52 [0,21; 1,29] p=0,1592	0,79 [0,57; 1,10] p=0,1606	-14,90% [-35,30%; 5,40%] p=0,1509
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,0569					
Ja	17/24 (70,8%)	11/19 (57,9%)	1,77 [0,50; 6,27] p=0,3823	1,22 [0,77; 1,94] p=0,3916	12,90% [-15,80%; 41,60%] p=0,3769
Nein	29/47 (61,7%)	44/53 (83,0%)	0,33 [0,13; 0,83] p=0,0171	0,74 [0,57; 0,96] p=0,0231	-21,30% [-38,50%; -4,10%] p=0,0150
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,5108					
Ja	42/64 (65,6%)	52/65 (80,0%)	0,48 [0,21; 1,06] p=0,0674	0,82 [0,66; 1,02] p=0,0709	-14,40% [-29,50%; 0,80%] p=0,0632

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	4/7 (57,1%)	3/7 (42,9%)	1,78 [0,21; 14,77] p=0,6065	1,33 [0,46; 3,88] p=0,5980	14,30% [-37,60%; 66,10%] p=0,5891
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,0931					
Ja	13/17 (76,5%)	8/12 (66,7%)	1,63 [0,32; 8,39] p=0,5676	1,15 [0,71; 1,85] p=0,5746	9,80% [-23,60%; 43,20%] p=0,5655
Nein	33/54 (61,1%)	47/60 (78,3%)	0,43 [0,19; 0,99] p=0,0457	0,78 [0,61; 1,00] p=0,0525	-17,20% [-33,90%; -0,60%] p=0,0428
Gesamtrate UE, Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,0569					
Ja	29/47 (61,7%)	44/53 (83,0%)	0,33 [0,13; 0,83] p=0,0171	0,74 [0,57; 0,96] p=0,0231	-21,30% [-38,50%; -4,10%] p=0,0150
Nein	17/24 (70,8%)	11/19 (57,9%)	1,77 [0,50; 6,27] p=0,3823	1,22 [0,77; 1,94] p=0,3916	12,90% [-15,80%; 41,60%] p=0,3769

Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse)Tabelle 4-22 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	Patienten mit Ereignis n/N (%)^a	OR [95%-KI] p-Wert^b	RR [95%-KI] p-Wert^b	RD [95%-KI] p-Wert^b
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	45/71 (63,4%)	46/72 (63,9%)	0,98 [0,49; 1,93] p=0,9486	0,99 [0,77; 1,27] p=0,9483	-0,50% [-16,30%; 15,30%] p=0,9482
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,6960					
≤ medianes Alter	23/38 (60,5%)	25/38 (65,8%)	0,80 [0,31; 2,03] p=0,6366	0,92 [0,65; 1,30] p=0,6350	-5,30% [-26,90%; 16,40%] p=0,6339
> medianes Alter	22/33 (66,7%)	21/34 (61,8%)	1,24 [0,46; 3,37] p=0,6780	1,08 [0,76; 1,54] p=0,6758	4,90% [-18,00%; 27,80%] p=0,6751
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,8338					
Männlich	25/40 (62,5%)	25/42 (59,5%)	1,13 [0,47; 2,76] p=0,7837	1,05 [0,74; 1,48] p=0,7823	3,00% [-18,10%; 24,10%] p=0,7823
Weiblich	20/31 (64,5%)	21/30 (70,0%)	0,78 [0,27; 2,28] p=0,6510	0,92 [0,65; 1,31] p=0,6485	-5,50% [-29,00%; 18,00%] p=0,6475
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,4439					
≤ 1. Quartil	14/22 (63,6%)	9/14 (64,3%)	0,97 [0,24; 3,93] p=0,9689	0,99 [0,60; 1,64] p=0,9684	-0,60% [-32,80%; 31,50%] p=0,9684
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	11/18 (61,1%)	12/15 (80,0%)	0,39 [0,08; 1,91] p=0,2470	0,76 [0,49; 1,19] p=0,2376	-18,90% [-49,20%; 11,40%] p=0,2215
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	9/14 (64,3%)	13/21 (61,9%)	1,11 [0,27; 4,51] p=0,8881	1,04 [0,62; 1,74] p=0,8857	2,40% [-30,20%; 35,00%] p=0,8861
> 3. Quartil	11/17 (64,7%)	12/22 (54,5%)	1,53 [0,42; 5,61] p=0,5278	1,19 [0,71; 1,99] p=0,5184	10,20% [-20,60%; 41,00%] p=0,5180
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,2306					
≤ 1. Quartil	14/21 (66,7%)	10/15 (66,7%)	1,00 [0,24; 4,08] p=1,0000	1,00 [0,63; 1,60] p=1,0000	0,00% [-31,20%; 31,20%] p=1,0000

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	10/16 (62,5%)	13/15 (86,7%)	0,26 [0,04; 1,55] p=0,1306	0,72 [0,47; 1,11] p=0,1347	-24,20% [-53,50%; 5,10%] p=0,1060
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	10/19 (52,6%)	6/17 (35,3%)	2,04 [0,53; 7,79] p=0,3028	1,49 [0,69; 3,23] p=0,3104	17,30% [-14,60%; 49,30%] p=0,2874
> 3. Quartil	11/15 (73,3%)	17/25 (68,0%)	1,29 [0,31; 5,35] p=0,7249	1,08 [0,72; 1,62] p=0,7160	5,30% [-23,60%; 34,20%] p=0,7176
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9942					
Osteuropa	35/58 (60,3%)	39/61 (63,9%)	0,86 [0,41; 1,80] p=0,6877	0,94 [0,71; 1,25] p=0,6871	-3,60% [-21,00%; 13,80%] p=0,6864
Lateinamerika	5/6 (83,3%)	3/4 (75,0%)	1,67 [0,07; 37,73] p=0,7595	1,11 [0,57; 2,17] p=0,7577	8,30% [-43,50%; 60,20%] p=0,7528
Rest der Welt	5/7 (71,4%)	4/7 (57,1%)	1,88 [0,20; 17,27] p=0,5909	1,25 [0,56; 2,77] p=0,5819	14,30% [-35,40%; 63,90%] p=0,5727
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,9125					
begrenzt	22/36 (61,1%)	24/38 (63,2%)	0,92 [0,36; 2,35] p=0,8570	0,97 [0,68; 1,38] p=0,8561	-2,00% [-24,20%; 20,10%] p=0,8560
ausgedehnt	23/35 (65,7%)	22/34 (64,7%)	1,04 [0,39; 2,82] p=0,9304	1,02 [0,72; 1,43] p=0,9300	1,00% [-21,50%; 23,50%] p=0,9299
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,8336					
moderat aktiv	40/64 (62,5%)	39/63 (61,9%)	1,03 [0,50; 2,10] p=0,9451	1,01 [0,77; 1,32] p=0,9449	0,60% [-16,30%; 17,50%] p=0,9449
schwer aktiv	5/7 (71,4%)	7/9 (77,8%)	0,71 [0,07; 6,92] p=0,7782	0,92 [0,51; 1,65] p=0,7752	-6,30% [-49,50%; 36,80%] p=0,7728
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,1285					
Subscore von 2 (Moderat)	14/24 (58,3%)	25/35 (71,4%)	0,56 [0,19; 1,67] p=0,3007	0,82 [0,55; 1,22] p=0,3183	-13,10% [-37,90%; 11,70%] p=0,2999

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Subscore von 3 (Schwer)	31/47 (66,0%)	21/37 (56,8%)	1,48 [0,61; 3,58] p=0,3915	1,16 [0,82; 1,65] p=0,3978	9,20% [-11,70%; 30,10%] p=0,3891
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,0913					
≤ 250 mg/kg	7/10 (70,0%)	6/12 (50,0%)	2,33 [0,40; 13,61] p=0,3533	1,40 [0,70; 2,81] p=0,3435	20,00% [-20,10%; 60,10%] p=0,3281
> 250 mg/kg	34/57 (59,6%)	38/57 (66,7%)	0,74 [0,34; 1,59] p=0,4394	0,90 [0,68; 1,19] p=0,4388	-7,00% [-24,70%; 10,60%] p=0,4361
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,3440					
≤ 3 mg/L	22/32 (68,8%)	26/41 (63,4%)	1,27 [0,48; 3,39] p=0,6359	1,08 [0,78; 1,51] p=0,6309	5,30% [-16,50%; 27,10%] p=0,6315
> 3 mg/L	22/38 (57,9%)	20/31 (64,5%)	0,76 [0,28; 2,01] p=0,5779	0,90 [0,62; 1,31] p=0,5728	-6,60% [-29,60%; 16,40%] p=0,5730
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8016					
Ja	39/63 (61,9%)	40/63 (63,5%)	0,93 [0,45; 1,92] p=0,8544	0,97 [0,74; 1,28] p=0,8539	-1,60% [-18,50%; 15,30%] p=0,8538
Nein	6/8 (75,0%)	6/9 (66,7%)	1,50 [0,18; 12,46] p=0,7150	1,13 [0,61; 2,07] p=0,7056	8,30% [-34,70%; 51,30%] p=0,7040
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,3904					
Ja	21/28 (75,0%)	20/31 (64,5%)	1,65 [0,53; 5,10] p=0,3865	1,16 [0,83; 1,63] p=0,3818	10,50% [-12,80%; 33,70%] p=0,3770
Nein	24/43 (55,8%)	26/41 (63,4%)	0,73 [0,30; 1,75] p=0,4807	0,88 [0,62; 1,25] p=0,4787	-7,60% [-28,50%; 13,30%] p=0,4764
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1052					
Ja	16/24 (66,7%)	9/19 (47,4%)	2,22 [0,65; 7,66] p=0,2080	1,41 [0,81; 2,44] p=0,2249	19,30% [-10,00%; 48,60%] p=0,1971

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	29/47 (61,7%)	37/53 (69,8%)	0,70 [0,30; 1,60] p=0,3953	0,88 [0,66; 1,18] p=0,3982	-8,10% [-26,70%; 10,50%] p=0,3928
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,7305					
Ja	41/64 (64,1%)	43/65 (66,2%)	0,91 [0,44; 1,88] p=0,8040	0,97 [0,75; 1,25] p=0,8033	-2,10% [-18,50%; 14,40%] p=0,8032
Nein	4/7 (57,1%)	3/7 (42,9%)	1,78 [0,21; 14,77] p=0,6065	1,33 [0,46; 3,88] p=0,5980	14,30% [-37,60%; 66,10%] p=0,5891
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1115					
Ja	12/17 (70,6%)	6/12 (50,0%)	2,40 [0,52; 11,19] p=0,2688	1,41 [0,74; 2,69] p=0,2937	20,60% [-15,00%; 56,20%] p=0,2574
Nein	33/54 (61,1%)	40/60 (66,7%)	0,79 [0,36; 1,69] p=0,5389	0,92 [0,69; 1,21] p=0,5396	-5,60% [-23,20%; 12,10%] p=0,5372
Gesamtrate UE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1052					
Ja	29/47 (61,7%)	37/53 (69,8%)	0,70 [0,30; 1,60] p=0,3953	0,88 [0,66; 1,18] p=0,3982	-8,10% [-26,70%; 10,50%] p=0,3928
Nein	16/24 (66,7%)	9/19 (47,4%)	2,22 [0,65; 7,66] p=0,2080	1,41 [0,81; 2,44] p=0,2249	19,30% [-10,00%; 48,60%] p=0,1971

Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse – Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE)

Tabelle 4-23 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse – Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE)*, Studie VEGA

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	17/71 (23,9%)	23/72 (31,9%)	0,67 [0,32; 1,40] p=0,2865	0,75 [0,44; 1,28] p=0,2874	-8,00% [-22,70%; 6,60%] p=0,2812
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,9108					
≤ medianes Alter	10/38 (26,3%)	13/38 (34,2%)	0,69 [0,26; 1,84] p=0,4568	0,77 [0,39; 1,53] p=0,4568	-7,90% [-28,50%; 12,70%] p=0,4521
> medianes Alter	7/33 (21,2%)	10/34 (29,4%)	0,65 [0,21; 1,97] p=0,4441	0,72 [0,31; 1,67] p=0,4450	-8,20% [-28,90%; 12,50%] p=0,4379
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,6831					
Männlich	7/40 (17,5%)	11/42 (26,2%)	0,60 [0,21; 1,74] p=0,3449	0,67 [0,29; 1,55] p=0,3485	-8,70% [-26,50%; 9,10%] p=0,3375
Weiblich	10/31 (32,3%)	12/30 (40,0%)	0,71 [0,25; 2,04] p=0,5324	0,81 [0,41; 1,58] p=0,5307	-7,70% [-31,80%; 16,30%] p=0,5280
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Body Mass Index zu Baseline, Interaktion: p=0,7196					
≤ 1. Quartil	9/22 (40,9%)	6/14 (42,9%)	0,92 [0,24; 3,59] p=0,9093	0,95 [0,43; 2,10] p=0,9077	-1,90% [-35,00%; 31,10%] p=0,9081
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	4/18 (22,2%)	6/15 (40,0%)	0,43 [0,09; 1,95] p=0,2759	0,56 [0,19; 1,61] p=0,2787	-17,80% [-49,10%; 13,60%] p=0,2665
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	2/14 (14,3%)	4/21 (19,0%)	0,71 [0,11; 4,51] p=0,7182	0,75 [0,16; 3,56] p=0,7172	-4,80% [-29,60%; 20,10%] p=0,7073
> 3. Quartil	2/17 (11,8%)	7/22 (31,8%)	0,29 [0,05; 1,61] p=0,1457	0,37 [0,09; 1,56] p=0,1752	-20,10% [-44,80%; 4,70%] p=0,1125

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gewicht zu Baseline, Interaktion: p=0,7423					
≤ 1. Quartil	8/21 (38,1%)	6/15 (40,0%)	0,92 [0,24; 3,59] p=0,9093	0,95 [0,42; 2,17] p=0,9078	-1,90% [-34,20%; 30,40%] p=0,9081
> 1. Quartil und ≤ 2. Quartil	5/16 (31,3%)	6/15 (40,0%)	0,68 [0,16; 2,99] p=0,6167	0,78 [0,30; 2,03] p=0,6125	-8,80% [-42,40%; 24,90%] p=0,6100
> 2. Quartil und ≤ 3. Quartil	2/19 (10,5%)	2/17 (11,8%)	0,88 [0,11; 7,06] p=0,9073	0,90 [0,14; 5,68] p=0,9061	-1,20% [-21,90%; 19,40%] p=0,9063
> 3. Quartil	2/15 (13,3%)	9/25 (36,0%)	0,27 [0,05; 1,49] p=0,1248	0,37 [0,09; 1,49] p=0,1620	-22,70% [-48,20%; 2,80%] p=0,0814
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Region, Interaktion: p=0,9438					
Osteuropa	15/58 (25,9%)	19/61 (31,1%)	0,77 [0,35; 1,72] p=0,5253	0,83 [0,47; 1,47] p=0,5252	-5,30% [-21,50%; 10,90%] p=0,5222
Lateinamerika	0/6 (0,0%)	1/4 (25,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-25,00% [-67,40%; 17,40%] p=0,2482
Rest der Welt	2/7 (28,6%)	3/7 (42,9%)	0,53 [0,06; 4,91] p=0,5909	0,67 [0,16; 2,84] p=0,5837	-14,30% [-63,90%; 35,40%] p=0,5727
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,5560					
begrenzt	10/36 (27,8%)	12/38 (31,6%)	0,83 [0,31; 2,27] p=0,7225	0,88 [0,43; 1,78] p=0,7213	-3,80% [-24,60%; 17,00%] p=0,7202
ausgedehnt	7/35 (20,0%)	11/34 (32,4%)	0,52 [0,17; 1,56] p=0,2461	0,62 [0,27; 1,41] p=0,2513	-12,40% [-32,90%; 8,20%] p=0,2390
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,9858					
moderat aktiv	17/64 (26,6%)	21/63 (33,3%)	0,72 [0,34; 1,55] p=0,4066	0,80 [0,47; 1,36] p=0,4069	-6,80% [-22,70%; 9,10%] p=0,4037
schwer aktiv	0/7 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,7791					
Subscore von 2 (Moderat)	7/24 (29,2%)	13/35 (37,1%)	0,70 [0,23; 2,13] p=0,5284	0,79 [0,37; 1,68] p=0,5319	-8,00% [-32,20%; 16,30%] p=0,5187
Subscore von 3 (Schwer)	10/47 (21,3%)	10/37 (27,0%)	0,73 [0,27; 2,00] p=0,5414	0,79 [0,37; 1,69] p=0,5391	-5,80% [-24,20%; 12,70%] p=0,5420
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,0898					
≤ 250 mg/kg	4/10 (40,0%)	3/12 (25,0%)	2,00 [0,32; 12,33] p=0,4624	1,60 [0,46; 5,53] p=0,4574	15,00% [-24,00%; 54,00%] p=0,4511
> 250 mg/kg	11/57 (19,3%)	19/57 (33,3%)	0,48 [0,20; 1,13] p=0,0903	0,58 [0,30; 1,10] p=0,0970	-14,00% [-30,00%; 1,90%] p=0,0848
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,3970					
≤ 3 mg/L	11/32 (34,4%)	15/41 (36,6%)	0,91 [0,34; 2,39] p=0,8459	0,94 [0,50; 1,76] p=0,8452	-2,20% [-24,30%; 19,90%] p=0,8445
> 3 mg/L	6/38 (15,8%)	8/31 (25,8%)	0,54 [0,17; 1,77] p=0,3069	0,61 [0,24; 1,58] p=0,3089	-10,00% [-29,30%; 9,30%] p=0,3085
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,8601					
Ja	16/63 (25,4%)	22/63 (34,9%)	0,63 [0,29; 1,37] p=0,2460	0,73 [0,42; 1,25] p=0,2487	-9,50% [-25,50%; 6,40%] p=0,2416
Nein	1/8 (12,5%)	1/9 (11,1%)	1,14 [0,06; 21,87] p=0,9314	1,13 [0,08; 15,19] p=0,9293	1,40% [-29,40%; 32,20%] p=0,9295
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale Kortikosteroide, einschließlich Budesonid und Beclamthasondipropionat, Interaktion: p=0,5552					
Ja	9/28 (32,1%)	11/31 (35,5%)	0,86 [0,29; 2,54] p=0,7884	0,91 [0,44; 1,86] p=0,7871	-3,30% [-27,50%; 20,80%] p=0,7862
Nein	8/43 (18,6%)	12/41 (29,3%)	0,55 [0,20; 1,53] p=0,2542	0,64 [0,29; 1,40] p=0,2583	-10,70% [-28,80%; 7,50%] p=0,2494

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,2982					
Ja	6/24 (25,0%)	4/19 (21,1%)	1,25 [0,30; 5,27] p=0,7636	1,19 [0,39; 3,61] p=0,7621	3,90% [-21,30%; 29,20%] p=0,7590
Nein	11/47 (23,4%)	19/53 (35,8%)	0,55 [0,23; 1,32] p=0,1775	0,65 [0,35; 1,23] p=0,1848	-12,40% [-30,10%; 5,30%] p=0,1681
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9861					
Ja	17/64 (26,6%)	22/65 (33,8%)	0,71 [0,33; 1,51] p=0,3697	0,79 [0,46; 1,33] p=0,3706	-7,30% [-23,10%; 8,50%] p=0,3660
Nein	0/7 (0,0%)	1/7 (14,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2801
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,1819					
Ja	6/17 (35,3%)	3/12 (25,0%)	1,64 [0,32; 8,45] p=0,5620	1,41 [0,44; 4,56] p=0,5643	10,30% [-23,10%; 43,70%] p=0,5459
Nein	11/54 (20,4%)	20/60 (33,3%)	0,51 [0,22; 1,20] p=0,1220	0,61 [0,32; 1,16] p=0,1299	-13,00% [-29,00%; 3,10%] p=0,1135
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,2982					
Ja	11/47 (23,4%)	19/53 (35,8%)	0,55 [0,23; 1,32] p=0,1775	0,65 [0,35; 1,23] p=0,1848	-12,40% [-30,10%; 5,30%] p=0,1681
Nein	6/24 (25,0%)	4/19 (21,1%)	1,25 [0,30; 5,27] p=0,7636	1,19 [0,39; 3,61] p=0,7621	3,90% [-21,30%; 29,20%] p=0,7590
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber Tofacitinib, Interaktion: p=NA					
Nein	17/71 (23,9%)	22/71 (31,0%)	0,70 [0,33; 1,47] p=0,3489	0,77 [0,45; 1,33] p=0,3500	-7,00% [-21,70%; 7,60%] p=0,3457

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber Vedolizumab, Interaktion: p=NA					
Nein	17/70 (24,3%)	23/72 (31,9%)	0,68 [0,33; 1,43] p=0,3121	0,76 [0,45; 1,30] p=0,3140	-7,70% [-22,40%; 7,10%] p=0,3081
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab erfahren, Interaktion: p=NA					
Nein	16/69 (23,2%)	23/72 (31,9%)	0,64 [0,30; 1,36] p=0,2469	0,73 [0,42; 1,25] p=0,2501	-8,80% [-23,40%; 5,90%] p=0,2420
UE von besonderem Interesse - Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC) (Gesamtrate UE), Subgruppe: Tofacitinib erfahren, Interaktion: p=NA					
Nein	16/70 (22,9%)	23/72 (31,9%)	0,63 [0,30; 1,33] p=0,2268	0,72 [0,41; 1,24] p=0,2301	-9,10% [-23,70%; 5,50%] p=0,2220

Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse – Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE)

Tabelle 4-24 (Anhang 4-H): Detaillierte Ergebnisse der Subgruppenanalyse; Endpunkt *Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse – Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung (Gesamtrate UE)*, Studie VEGA

	Guselkumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Golimumab Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Guselkumab vs. Golimumab		
			OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Gesamtpopulation					
Gesamtpopulation	6/71 (8,5%)	12/72 (16,7%)	0,46 [0,16; 1,30] p=0,1395	0,51 [0,20; 1,27] p=0,1476	-8,20% [-19,00%; 2,50%] p=0,1330
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Alter, Interaktion: p=0,7423					
≤ medianes Alter	3/38 (7,9%)	5/38 (13,2%)	0,57 [0,13; 2,56] p=0,4577	0,60 [0,15; 2,33] p=0,4613	-5,30% [-19,00%; 8,50%] p=0,4531
> medianes Alter	3/33 (9,1%)	7/34 (20,6%)	0,39 [0,09; 1,64] p=0,1900	0,44 [0,13; 1,56] p=0,2053	-11,50% [-28,30%; 5,30%] p=0,1788
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Geschlecht, Interaktion: p=0,3245					
Männlich	1/40 (2,5%)	5/42 (11,9%)	0,19 [0,02; 1,70] p=0,1042	0,21 [0,03; 1,72] p=0,1458	-9,40% [-20,30%; 1,50%] p=0,0915
Weiblich	5/31 (16,1%)	7/30 (23,3%)	0,63 [0,18; 2,27] p=0,4828	0,69 [0,25; 1,94] p=0,4831	-7,20% [-27,10%; 12,70%] p=0,4784
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Region, Interaktion: p=1,0000					
Osteuropa	6/58 (10,3%)	11/61 (18,0%)	0,52 [0,18; 1,53] p=0,2329	0,57 [0,23; 1,45] p=0,2403	-7,70% [-20,10%; 4,70%] p=0,2254
Lateinamerika	0/6 (0,0%)	0/4 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
Rest der Welt	0/7 (0,0%)	1/7 (14,3%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-14,30% [-40,20%; 11,60%] p=0,2801
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Ausmaß der Erkrankung, Interaktion: p=0,5803					
begrenzt	2/36 (5,6%)	6/38 (15,8%)	0,31 [0,06; 1,67] p=0,1593	0,35 [0,08; 1,63] p=0,1820	-10,20% [-24,00%; 3,60%] p=0,1460

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
ausgedehnt	4/35 (11,4%)	6/34 (17,6%)	0,60 [0,15; 2,36] p=0,4665	0,65 [0,20; 2,10] p=0,4682	-6,20% [-22,80%; 10,40%] p=0,4626
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Schwere der Colitis Ulcerosa, Interaktion: p=0,9907					
moderat aktiv	6/64 (9,4%)	10/63 (15,9%)	0,55 [0,19; 1,61] p=0,2718	0,59 [0,23; 1,53] p=0,2775	-6,50% [-18,00%; 5,00%] p=0,2684
schwer aktiv	0/7 (0,0%)	2/9 (22,2%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-22,20% [-49,40%; 4,90%] p=0,1088
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Schwere der endoskopischen Erkrankung, Interaktion: p=0,3924					
Subscore von 2 (Moderat)	3/24 (12,5%)	5/35 (14,3%)	0,86 [0,18; 3,98] p=0,8453	0,88 [0,23; 3,32] p=0,8444	-1,80% [-19,40%; 15,80%] p=0,8423
Subscore von 3 (Schwer)	3/47 (6,4%)	7/37 (18,9%)	0,29 [0,07; 1,22] p=0,0800	0,34 [0,09; 1,22] p=0,0967	-12,50% [-27,00%; 1,90%] p=0,0885
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Fäkales Kalprotektin (mg/kg), Interaktion: p=0,3932					
≤ 250 mg/kg	2/10 (20,0%)	3/12 (25,0%)	0,75 [0,10; 5,69] p=0,7854	0,80 [0,17; 3,88] p=0,7819	-5,00% [-39,90%; 29,90%] p=0,7786
> 250 mg/kg	3/57 (5,3%)	8/57 (14,0%)	0,34 [0,09; 1,35] p=0,1143	0,38 [0,10; 1,34] p=0,1316	-8,80% [-19,50%; 1,90%] p=0,1087
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: CRP-Wert (mg/L), Interaktion: p=0,4523					
≤ 3 mg/L	2/32 (6,3%)	8/41 (19,5%)	0,28 [0,05; 1,40] p=0,1044	0,32 [0,07; 1,41] p=0,1313	-13,30% [-28,00%; 1,50%] p=0,0780
> 3 mg/L	4/38 (10,5%)	4/31 (12,9%)	0,79 [0,18; 3,47] p=0,7607	0,82 [0,22; 3,00] p=0,7593	-2,40% [-17,70%; 12,90%] p=0,7609
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Orale 5-ASA Präparate, Interaktion: p=0,9900					
Ja	6/63 (9,5%)	11/63 (17,5%)	0,50 [0,17; 1,44] p=0,1941	0,55 [0,21; 1,38] p=0,2021	-7,90% [-19,80%; 3,90%] p=0,1893

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
Nein	0/8 (0,0%)	1/9 (11,1%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	-11,10% [-31,60%; 9,40%] p=0,2888
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,5567					
Ja	2/24 (8,3%)	2/19 (10,5%)	0,77 [0,10; 6,06] p=0,8080	0,79 [0,12; 5,11] p=0,8061	-2,20% [-19,90%; 15,50%] p=0,8079
Nein	4/47 (8,5%)	10/53 (18,9%)	0,40 [0,12; 1,37] p=0,1383	0,45 [0,15; 1,34] p=0,1526	-10,40% [-23,60%; 2,90%] p=0,1245
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden, Interaktion: p=0,9998					
Ja	6/64 (9,4%)	12/65 (18,5%)	0,46 [0,16; 1,30] p=0,1380	0,51 [0,20; 1,27] p=0,1476	-9,10% [-20,90%; 2,70%] p=0,1322
Nein	0/7 (0,0%)	0/7 (0,0%)	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA	NA [NA; NA] NA
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden und refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,6597					
Ja	2/17 (11,8%)	2/12 (16,7%)	0,67 [0,08; 5,54] p=0,7110	0,71 [0,12; 4,34] p=0,7069	-4,90% [-31,00%; 21,20%] p=0,7124
Nein	4/54 (7,4%)	10/60 (16,7%)	0,40 [0,12; 1,36] p=0,1343	0,44 [0,15; 1,33] p=0,1484	-9,30% [-21,00%; 2,50%] p=0,1220
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär, abhängig oder intolerant gegenüber oralen oder intravenösen Kortikosteroiden aber nicht refraktär oder intolerant gegenüber 6-MP/AZA, Interaktion: p=0,5567					
Ja	4/47 (8,5%)	10/53 (18,9%)	0,40 [0,12; 1,37] p=0,1383	0,45 [0,15; 1,34] p=0,1526	-10,40% [-23,60%; 2,90%] p=0,1245
Nein	2/24 (8,3%)	2/19 (10,5%)	0,77 [0,10; 6,06] p=0,8080	0,79 [0,12; 5,11] p=0,8061	-2,20% [-19,90%; 15,50%] p=0,8079
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber Tofacitinib, Interaktion: p=NA					
Nein	6/71 (8,5%)	11/71 (15,5%)	0,50 [0,17; 1,45] p=0,1978	0,55 [0,21; 1,40] p=0,2057	-7,00% [-17,70%; 3,60%] p=0,1935

	Guselkumab	Golimumab	Guselkumab vs. Golimumab		
	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	Patienten mit Ereignis n/N (%) ^a	OR [95%-KI] p-Wert ^b	RR [95%-KI] p-Wert ^b	RD [95%-KI] p-Wert ^b
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Refraktär oder intolerant gegenüber Vedolizumab, Interaktion: p=NA					
Nein	6/70 (8,6%)	12/72 (16,7%)	0,47 [0,17; 1,33] p=0,1486	0,51 [0,20; 1,29] p=0,1580	-8,10% [-18,90%; 2,70%] p=0,1426
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Vedolizumab erfahren, Interaktion: p=NA					
Nein	6/69 (8,7%)	12/72 (16,7%)	0,48 [0,17; 1,35] p=0,1577	0,52 [0,21; 1,31] p=0,1670	-8,00% [-18,80%; 2,90%] p=0,1509
UE von besonderem Interesse - Infektionen, die eine orale oder parentale antimikrobielle Behandlung erfordern (Gesamtrate UE), Subgruppe: Tofacitinib erfahren, Interaktion: p=NA					
Nein	5/70 (7,1%)	12/72 (16,7%)	0,39 [0,13; 1,16] p=0,0816	0,43 [0,16; 1,15] p=0,0935	-9,50% [-20,00%; 1,00%] p=0,0758